

Warszawski Uniwersytet Medyczny

PRZEGLĄD PRAWA MEDYCZNEGO

KWARTALNIK nr 3–4/2022 (10)



PRZEGLĄD PRAWA MEDYCZNEGO

kwartalnik

Czasopismo recenzowane według wytycznych Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego

Czasopismo punktowane MEiN: 70 pkt.

Rada Programowa

Przewodniczący prof. dr hab. Mirosław Wielgoś

Medycyna

dr Marek Balicki, prof. dr hab. Zbigniew Czernicki, [prof. dr hab. Jan Doroszewski], prof. dr hab. Barbara Górnicka, prof. dr hab. Marcin Gruchala, prof. dr hab. Paweł Krajewski, prof. dr hab. Marek Krawczyk, prof. dr hab. Tomasz Pasierski, prof. dr hab. Leszek Pączek, prof. dr hab. Robert Rejda, prof. dr hab. Wojciech Rokita, prof. dr hab. Piotr Rutkowski, dr Tadeusz Urban, prof. dr hab. Andrzej Witek, prof. dr hab. Paweł Włodarski

Prawo i etyka

dr Anna Alichniewicz, prof. dr hab. Teresa Dukiet-Nagórska, prof. dr hab. Kinga Flaga-Gieruszyńska, prof. dr hab. Adam Górski, prof. dr hab. Leszek Kubicki, prof. dr hab. Agnieszka Liszewska, prof. dr hab. Teresa Mróz, prof. dr hab. Mirosław Nesterowicz, prof. dr hab. Alicja Przyłuska-Fischer, prof. dr hab. Zbigniew Szawarski, prof. dr hab. Małgorzata Świdarska, prof. dr hab. Mirosław Wyrzykowski, prof. dr hab. Eleonora Zielińska

Redaktor naczelny

dr hab. Maria Boratyńska

Redaktor ds. medycznych

prof. dr hab. Agnieszka Cudnoch-Jędrzejewska

Redaktor ds. bioetycznych

dr Joanna Różyńska

Redaktor ds. praw autorskich

dr hab. Wojciech Machała

Redaktorzy naukowci

dr hab. Maria Boratyńska, dr hab. Przemysław Konieczniak, dr hab. Wojciech Machała, dr Jacek Malczewski, dr Joanna Różyńska

Sekretarz redakcji

mgr Wojciech Rożdżeński

Redaktor językowy

dr Maciej Ganczar, mgr Marta Puścion

Dział promocji

dr Antonina Doroszevska, mgr Barbara Krzyżewska

Redaktor statystyczny

mgr inż. Krzysztof Krasuski

Adres redakcji

Warszawski Uniwersytet Medyczny, Wydział Lekarski, ul. Żwirki i Wigury 61, 02-091 Warszawa

Wydawca

Warszawski Uniwersytet Medyczny, ul. Żwirki i Wigury 61, 02-091 Warszawa

Projekt okładki

CORNERIA

Opracowanie graficzne Global Scientific Platform/www.pandawer.pl

Nakład 500 egz.

ISSN 2657-8573 e-ISSN 2719-3748

Tytuł dofinansowany przez Śląską Izbę Lekarską

Spis treści

prof. dr hab. Teresa Dukiet-Nagórska

Uniwersytet Śląski

O perspektywie prawa do dobrej śmierci w Polsce.....	5
---	----------

prof. dr hab. Tomasz Pasierski

lek. Krzysztof Krysa

Warszawski Uniwersytet Medyczny

Zasadność argumentu „śliskiego zbocza” (równi pochyłej) przeciwko dopuszczalności lekarskiej pomocy w umieraniu	26
--	-----------

mgr Robert Bobkier, radca prawny

Abraham & Ben Hadar Law and Audit

Czy podawanie leków aptecznych z innych państw Unii Europejskiej stanowi przestępstwo wprowadzania do obrotu produktów leczniczych bez pozwolenia? Rozważania na tle art. 124 ustawy – Prawo farmaceutyczne.....	55
---	-----------

mgr Aleksandra Bar

Uniwersytet Wrocławski

Terapia eksperymentalna w polskim porządku prawnym – kilka uwag na tle regulacji francuskiej	113
---	------------

Z SALI SĄDOWEJ

dr hab. Maria Boratyńska

Uniwersytet Warszawski

Kwestionowanie prawidłowości zgody udzielonej na zabieg kraniotomii – omówienie wyroku Sądu Okręgowego w Gdańsku z dnia 26 marca 2019 r. (I C 202/14)	148
--	------------

Aleksander Wiaderek, student V roku prawa

Uniwersytet Warszawski

Uwagi na tle postanowienia Sądu Najwyższego z dnia 2 lutego 2017 r. (KK 306/16) oraz wyroku Sądu Najwyższego z dnia 9 listopada 2017 r. (II KK 215/17).....	184
--	------------

O perspektywie prawa do dobrej śmierci w Polsce

Na gruncie polskiego prawa nie od dziś toczy się dyskusja w kwestii **dobrowolnej eutanazji**. Powstał już na ten temat znaczący dorobek piśmienniczy. Przywołać trzeba autora, który jako pierwszy pisał o tym akceptująco – to nieżyjący już Krzysztof Poklewski-Koziell¹. Od czasu jego wypowiedzi powstało wiele publikacji, w tym monografii. Niektóre spośród nich zawierają obszerny i cenny materiał obrazujący złożony charakter problemu i sposoby jego regulowania w różnych krajach, nie ma w nich jednak wyraźnego pozytywnego ustosunkowania się do legalizacji eutanazji – niekiedy wyrażają one nawet sprzeciw wobec takiej alternatywy². Są jednak autorzy, których prace dają wieloaspektowe ujęcie tego zagadnienia i mówią nawet o prawie człowieka do śmierci³.

Moim zamierzeniem jest wykazanie – w oparciu o literę prawa obecnie obowiązującego – że każdy człowiek przebywający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może uzyskać wsparcie w realizacji decyzji o zakończeniu życia. Zgadzam się z Tomaszem Kaczmakiem, że aktualny stan prawa stanowi ogniwo przejściowe, poprzedzające etap legalizacji dobrowolnej eutanazji, a optymalne rozwiązanie polega na ustanowieniu przepisów korespondujących

¹ K. Poklewski-Koziell, *Sąd Najwyższy Kanady wobec problemu „wspomagane samobójstwo”*, PiM 1999, Nr 4, s. 71 i nast.

² Por. np. M. Szeroczyńska, *Eutanazja i wspomagane samobójstwo na świecie. Studium prawnoporównawcze*, Kraków 2004; P. Góralski, *Prawne i społeczne aspekty eutanazji*, Kraków 2008; R. Citowicz, *Prawnokarne aspekty ochrony życia człowieka a prawo do godnej śmierci*, Warszawa 2012; M. Mozgawa (red.), *Eutanazja*, Wrocław 2015 (materiały pokonferencyjne).

³ Por. J. Malczewski, *Eutanazja: gdy etyka zderza się z prawem*, Warszawa 2012; B. Wach, *Spór o legalizację eutanazji: przegląd argumentów*, Poznań 2019.

ze świadomością prawną i etyczną większości polskiego społeczeństwa⁴. Niemniej jednak uważam, że już w obecnym stanie prawnym człowiek, który postrzega swoją dalszą egzystencję jako cierpienie, może zgodnie z prawem uzyskać wsparcie otoczenia w tej mierze. O słuszności tego kierunku rozumowania świadczą osobiste obserwacje dramatów pacjentów domagających się pomocy w spokojnym odejściu w warunkach domowych i przy obecności najbliższych, a nie w szpitalu za parawanem, pośród rozlicznych urządzeń, które jedynie przedłużają ten proces. Równolegle toczy się dramat rodzin, czego dobitną ilustracją jest publikacja, dla której inspirację stanowiły osobiste przeżycia autora. Mam na myśli książkę pt. *Jak nie zabiłem własnego ojca i jak bardzo tego żałuję* Mateusza Pakuły⁵.

W dyskursie poświęconym temu problemowi wykorzystywana jest różnorodna terminologia, najczęściej przywołuje się „dobrowolną eutanazję” (czynną i bierną). Nie jest to słuszne, gdyż nazwa ta, ze względu na praktykę systemów totalitarnych, ma negatywne konotacje. Mając to na uwadze, będę swoje myśli przekazywała, używając określenia „dobra śmierć” jako synonimu zgonu w pełni odpowiadającego – pod względem momentu i okoliczności – woli człowieka. W świetle prawa, które ten czyn uniemożliwia, działanie takie jest postrzegane jako niehumanitarne i poniżające traktowanie, bowiem dla niego wartością jest jakość życia, a nie jego długotrwałość. Oczywiście relacjonując inne wypowiedzi, posłużę się nazewnictwem adekwatnym do tekstu źródłowego.

W polskim systemie prawa występuje niespójność wyrażająca się w tym, że pacjent w pełni świadomy istoty podejmowanej decyzji może skutecznie odmówić poddania się interwencji medycznej ratującej życie⁶, nie jest także kryminalizowana bezskuteczna próba samobójcza. Pomimo

⁴ T. Kaczmarek, *Wolność dysponowania życiem a prawo do godnej śmierci. Rozważania o przestępstwie i karze*, Warszawa 2006, s. 404 i nast.

⁵ Wydawnictwo Nisza, 2021.

⁶ Na straży tego uprawnienia stoją obecnie przepisy ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. 2022.1876 t.j.), ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. 2022.1731 t.j.), ustawy z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (Dz.U. 2022.2123 t.j.), a także art. 192 k.k.

to człowiek nie może uzyskać wsparcia otoczenia w zakresie realizacji stanowczej decyzji zakończenia życia poprzez tzw. dobrą śmierć, bowiem zarówno zabójstwo eutanatyczne (art. 150 § 1 k.k.)⁷, jak i pomoc w samobójstwie (art. 151 k.k.)⁸ są w Polsce kryminalizowane (ale przy zastosowaniu znacząco łagodniejszej sankcji karnej niż w przypadku zabójstwa, co już samo w sobie jest wymowne). Zastanawiające jest, że przepisy te niczym nie różnią się od tych zawartych w kodeksie z 1932 roku, który wprawdzie był wówczas nowatorski, ale trudno powiedzieć, by współcześnie unormowania te można było oceniać w sposób analogiczny.

Tomasz Kaczmarek jest zdania, że prawne regulacje tej trudnej problematyki powinny korelować z poziomem rozwoju społeczeństwa. Niestety, nie ma w pełni reprezentatywnego badania ukazującego stosunek polskiego społeczeństwa do dobrej śmierci, toteż dzieląc punkt widzenia T. Kaczmarka, przywołam – jedynie dla zilustrowania problemu – wyniki badań, którymi objęto studentów medycyny i prawa. Pokazują one, że studenci medycyny są bardziej niż studenci prawa skłonni zaakceptować decyzję ustawodawcy pozwalającą na ich aktywność stanowiącą pomoc dla pacjenta po dokonaniu świadomej decyzji o zakończeniu życia (prawie większość – 60% – nie dopuszcza eutanazji, a na medycynie większość ją akceptuje – 52%)⁹. Stanowisko studentów medycyny zapewne wynika z ich obserwacji osób cierpiących z powodu doznawania bólu, którego nie sposób opanować, a także będących w stanie terminalnym, czyli w stanie zdrowia, który nie rokuje poprawy. Nie bez znaczenia są też potrzeby osób w zaawansowanym wieku, które są zmuszone korzystać z pomocy otoczenia, głęboko upokorzone własną niesprawnością.

⁷ „Art. 150 § 1. Kto zabija człowieka na jego żądanie i pod wpływem współczucia dla niego, podlega karze... § 2. W wyjątkowych wypadkach sąd może zastosować nadzwyczajne złagodzenie kary, a nawet odstąpić od jej wymierzenia”.

⁸ „Art. 151. Kto namową lub przez udzielenie pomocy doprowadza człowieka do targnięcia się na własne życie, podlega karze...”.

⁹ K. Raczynski, *Eutanazja w opinii studentów prawa i medycyny* [online:] <http://www.racionalista.pl/kk.php/s,5492> [dostęp: 01.07.2022].

Mając na uwadze wyniki tych badań, zaakcentować trzeba, że **pol-
skie prawo medyczne opiera się na zasadzie autonomii pacjenta,
której istotę określają przepisy pozostawiające człowiekowi prawo
do odmowy poddawania się czynnościom leczniczym, nawet
w sytuacji gdy odmowa taka oznacza śmierć lub uszczerbek na zdro-
wiu (oczywiście jeśli jest to decyzja stanowcza, dobrowolna i wyrażona
przez osobę pozostającą w stanie psychicznym pozwalającym na działa-
nie świadome i racjonalne).** W tej mierze podstawowe znaczenie mają art.
32 ust. 1 i art. 34 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty¹⁰ oraz
będący niemal lustrzanym ich odbiciem art. 16 ustawy o prawach pacjenta
i Rzeczniku Praw Pacjenta¹¹. Naruszenie tych postanowień jest krymini-
lizowane (w ograniczonym zakresie) – w art. 192 k.k.¹²

Konieczne jest także nawiązanie do regulacji zawierających dozwo-
lenie na dawstwo jednego z parzystych organów (np. płuca lub nerki)
w celu jego przeszczepienia¹³ – wszak następuje tu pomniejszenie funk-
cji organizmu w istotnym zakresie, a to oznacza określone konsekwen-
cje na przyszłość. Taki stan prawa znajduje usprawiedliwienie w idei
przeszczepu jako działania ratującego życie lub zdrowie innej osoby,
ale nie sposób pominąć, że dawstwo nie tylko upośledza funkcje orga-
nizmu, ale sam zabieg stwarza określone (właściwe interwencji chirur-
gicznej) ryzyko dla życia (nie jest ono znaczące, ale występuje, czego
dowód stanowią zgony po nader prostych zabiegach chirurgicznych
wykonanych zgodnie z zasadami sztuki medycznej). **Prawo honoruje
wolę człowieka, który – kierując się względami ze wszech miar**

¹⁰ „Art. 32.1. Lekarz może przeprowadzić badanie lub udzielić innych świadczeń zdrowotnych, z zastrzeżeniem wyjątków przewidzianych w ustawie, po wyrażeniu zgody przez pacjenta”.

„Art. 34.1. Lekarz może wykonać zabieg operacyjny albo zastosować metodę leczenia lub diagnostyki stwarzającą podwyższone ryzyko dla pacjenta, po uzyskaniu jego pisemnej zgody”.

¹¹ „Art. 16. Pacjent ma prawo do wyrażenia zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych lub odmowy takiej zgody, po uzyskaniu informacji...”.

¹² Art. 192 § 1. Kto wykonuje zabieg leczniczy bez zgody pacjenta, podlega karze...”.

¹³ W ustawie z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz.U. 2020.2134 t.j.) zagadnieniu temu jest poświęcony rozdział 3: „Pobieranie komórek, tkanek i narządów od żywych dawców”.

zasługującymi na uznanie – pomniejsza swe zdrowie i naraża życie na niebezpieczeństwo.

Honorowane jest także prawo kobiety do odmowy wyrażenia zgody na aborcję zalecaną w sytuacji, gdy ciąża i poród stanowią bezpośrednie zagrożenie dla jej życia – wszak taka decyzja jest formą zgody na śmierć, a mimo to polskie prawo nie przewiduje mechanizmu wymuszenia ochrony życia kobiety.

Można zatem skonstatować, że **polSKI system prawa w zakresie ochrony życia niekiedy pozwala człowiekowi na swobodne podejmowanie decyzji skutkujących unicestwieniem własnego życia, a odmawia mu tego, gdy człowiek, kierując się swoim wyobrażeniem o tym, co jest dla niego dobre, w sposób przemyślany i stanowczy – a więc wolny od determinanty w postaci zaburzeń psychicznych – oczekuje wsparcia w zakończeniu swego życia.** Celną ocenę tego stanu prawa daje ironiczna wypowiedź Moniki Platek: „Przyjęte rozwiązania wskazują, że dla «dobra człowieka» można pominąć jego wolę”¹⁴.

Życie to dobro osobiste. Jest to w polskim systemie prawa niewątpliwe, choć nie ma ani legalnej definicji dóbr osobistych, ani enumeratywnego ich katalogu (w Konstytucji RP jest podrozdział zatytułowany „Wolności i prawa osobiste”, zaś art. 23 k.c. zawiera przykładowe wyliczenie dóbr osobistych). To zaś z kolei oznacza, że dobra te są objęte prawem do decydowania o swoim życiu osobistym – prawo to zagwarantowane jest w art. 47 Konstytucji¹⁵, a także w art. 8 EKPCz¹⁶,¹⁷. Rów-

¹⁴ M. Platek, *Eutanasja – Etikettenschwindel a prawo do dobrej śmierci* [w:] M. Mozgawa (red.), *Eutanasja*, Wrocław 2015 (materiały pokonferencyjne), s. 45.

¹⁵ „Art. 47. Każdy ma prawo do ochrony prawnej życia prywatnego, rodzinnego, czci i dobrego imienia oraz do decydowania o swoim życiu osobistym”.

¹⁶ „Art. 8.1. Każdy ma prawo do poszanowania swojego życia prywatnego i rodzinnego, swojego mieszkania i swojej korespondencji. 2. Niedopuszczalna jest ingerencja władzy publicznej w korzystanie z tego prawa, z wyjątkiem przypadków przewidzianych przez ustawę i koniecznych w demokratycznym społeczeństwie z uwagi na bezpieczeństwo państwowe, bezpieczeństwo publiczne lub dobrobyt gospodarczy kraju, ochronę porządku i zapobieganie przestępstwom, ochronę zdrowia i moralności lub ochronę praw i wolności innych osób”.

¹⁷ Pomiędzy sposobem rozumienia prywatności w EKPCz a Konstytucją RP występuje różnica polegająca na tym, że Konwencja w art. 8 ujmuje prywatność w sposób obejmujący także życie osobiste,

nocześnie te akty prawne przydają ochronę życiu (art. 38 Konstytucji¹⁸ i art. 2 EKPCz¹⁹). W tym stanie rzeczy **zachodzi konieczność ustalenia relacji występującej między ochroną życia a ochroną prawa do decydowania o swoim życiu osobistym.**

Życie nie stanowi wartości absolutnej. Wniosek o względnym charakterze ochrony życia wypływa z postanowień rangi ponadustawowej. Jest on oczywisty zwłaszcza w świetle treści art. 2 EKPCz.

Niekiedy prawo dozwala na poświęcenie życia wbrew woli dysponenta, zaś czasem dozwala na to w ramach prawa do samostanowienia – ale mimo to kryminalizowane jest, motywowane współczuciem, przerwanie życia człowieka, który się tego domaga. Paradoks ten w równej mierze dotyczy wspomaganego samobójstwa.

Także przepisy ustaw zwykłych określające przypadki działania na rzecz ochrony życia i zdrowia człowieka z naruszeniem jego autonomii świadczą o względnej ochronie tych dóbr, bowiem przymus leczenia w polskim prawie ujęty jest nader wąsko i zawsze jest podejmowany w imię ochrony konkretnych dóbr – przeważnie należących do innych osób. Przeciwnie do podejścia do usytuowania życia i zdrowia w hierarchii dóbr prawnie chronionych wymagałoby ustanowienia bezwzględnego przymusu leczenia w ramach paternalistycznego systemu. Ochrona życia i zdrowia pacjenta oparta na tym systemie ma miejsce jedynie wtedy, gdy kondycja mentalna pacjenta (np. z powodu psychozy) nie pozwala mu na racjonalne decyzje. Jest to rozwiązanie oczywiście słuszne.

podczas gdy w art. 47 Konstytucji RP wyodrębnia się ochronę życia prywatnego i ochronę prawa do decydowania o swoim życiu osobistym.

¹⁸ „Art. 38. Rzeczpospolita Polska zapewnia każdemu człowiekowi prawną ochronę życia”.

¹⁹ „Art. 2.1. Prawo każdego człowieka do życia jest chronione przez ustawę. Nikt nie może być umyślnie pozbawiony życia, wyjąwszy przypadki wykonania wyroku sądowego, skazującego za przestępstwo, za które ustawa przewiduje taką karę. 2. Pozbawienie życia nie będzie uznane za sprzeczne z tym artykułem, jeżeli nastąpi w wyniku bezwzględnie koniecznego użycia siły: a) w obronie jakiegokolwiek osoby przed bezprawną przemocą; b) w celu wykonania zgodnego z prawem zatrzymania lub unieemożliwienia ucieczki osoby pozbawionej wolności zgodnie z prawem; c) w działaniach podjętych zgodnie z prawem w celu stłumienia zamieszek lub powstania”.

Prezentacja tych unormowań w sposób syntetyczny napotyka istotną barierę wynikającą z ich szczegółowego charakteru, a także dlatego, że dosyć często odnoszą się one tak do czynności terapeutycznych, jak i nieterapeutycznych, podczas gdy podział na ochronę dóbr dzierzyciela i ochronę dóbr należących do innych podmiotów ma znaczenie dla ocen dokonywanych z perspektywy prawa karnego. Niemniej jednak nie sposób ich pominąć w prowadzonych tu rozważaniach, bowiem odzwierciedlają one kierunek działań ustawodawczych.

Doskonałą ilustracją prawidłowości występujących w polskim systemie prawnym są postanowienia ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi²⁰. W ustawie tej, z uwagi na przedmiot regulacji, opisano liczne postacie działań o charakterze obowiązkowym, niekiedy nawet przy wykorzystaniu przymusu bezpośredniego²¹. **W każdym przypadku jest to uzasadnione dążeniem do zabezpieczenia dóbr innych jednostek niż nosiciel czynnika chorobotwórczego lub pacjent o to podejrzany.**

Przeprowadzanie obowiązkowych czynności diagnostycznych i terapeutycznych przewidują także przepisy k.k.w., pośród których najbardziej skrajną postać stanowi art. 118²², dopuszczający przymusowe poddanie skazanego odbywającego karę pozbawienia wolności nawet zabiegowi chirurgicznemu. Rozwiązanie to oznacza, że człowiek posiadający zdolność decydowania o swoim życiu i zdrowiu traci ją po przekroczeniu murów zakładu karnego. Jest to o tyle usprawiedliwione, że celów postępowania wykonawczego nie sposób realizować w przypadku, gdy skazany jest w stanie zdrowia wymagającym zabiegu chirurgicznego. Oczywiście także w warunkach izolacji więziennej występują przypadki

²⁰ Dz.U. 2022.1657 t.j.

²¹ Przepisem ogólnym zawierającym wyliczenie obowiązków spoczywających na osobach przebywających na terytorium RP jest art. 5, w którym wymienia się m.in. poddawanie się zabiegom sanitarnym, szczepieniom ochronnym, kwarantannie, izolacji, leczeniu, hospitalizacji. Ustawa określa, w licznych dalszych przepisach, szczegółowe warunki tego dotyczące.

²² Dz.U. 2023.127 t.j.

podejmowania działań z uwagi na niebezpieczeństwo, jakie skazany stwarza dla otoczenia.

Uwzględnienia wymagają także postanowienia ustawy o ochronie zdrowia psychicznego²³, która zawiera obszerne regulacje dotyczące postępowania opartego na przymusie. Działania o takim charakterze są w niej przewidziane głównie dla ochrony dóbr prawnych nienależących do pacjenta, a jego życie i zdrowie chronione jest przy zastosowaniu przymusu tylko wtedy, gdy istnieją podstawy dla przyjęcia, że brak zgody na interwencje medyczne wynika z zaburzeń psychicznych, a więc odmowa nie pochodzi od osoby zdolnej do świadomego jej wyrażenia. W pozostałym zakresie pacjent wykazujący zaburzenia psychiczne traktowany jest tak jak pozostali pacjenci: interwencje medyczne wymagają jego zgody²⁴. **Ustawa o ochronie zdrowia psychicznego zezwala na działanie z naruszeniem autonomii pacjenta w dwóch grupach przypadków: gdy zagrożone jest dobro prawne należące do innego niż pacjent podmiotu oraz wtedy, gdy stan psychiczny pacjenta uzasadnia przypuszczenie, że ten nie pojmuje właściwie swego interesu.**

Zbliżony charakter mają przepisy anachronicznej już ustawy z dnia 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi²⁵ i postanowienia ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii²⁶, w których jako zasadę przyjmuje się dobrowolność terapii odwykowej – przy równoczesnym ustanowieniu wyjątków w tej mierze, uzasadnionych albo ochroną dóbr należących do innych podmiotów niż osoba uzależniona, albo jej małoletnością, kiedy to z racji wieku młody człowiek nie jest jeszcze w stanie odpowiedzialnie określić tego, co stanowi wartość w jego życiu.

Obowiązek poddania się leczeniu wiąże się z istotą leczniczych środków zabezpieczających przewidzianych w k.k.; obowiązek taki jest

²³ Dz.U.2022.2123 t.j.

²⁴ W art. 18 uregulowano stosowanie przymusu bezpośredniego, zaś w art. 21 badanie psychiatryczne bez zgody, natomiast kolejne przepisy dotyczą hospitalizacji.

²⁵ Dz.U. 2022.165 t.j.

²⁶ Dz.U. 2023.172 t.j.

nakładany także jako element probacji (art. 67 § 3, art. 72 § 1 pkt 6 i 6a²⁷). W tych przypadkach jest to podyktowane funkcją zabezpieczającą prawa karnego, a więc niewątpliwie służy ochronie dóbr należących do innych niż sprawca czynu zabronionego podmiotów (środki te są stosowane wówczas, gdy sprawca czynu zabronionego albo przestępstwa wymaga działań zapobiegających jego dalszym czynom o podobnym charakterze).

Podsumowując ten etap rozważań, można powiedzieć, że zgodne z prawem jest naruszenie życia i zdrowia człowieka w pewnych okolicznościach wbrew jego woli, zawsze jednak odbywa się to w imię ochrony określonych wartości, a to oznacza, że dobra te nie stanowią wartości absolutnej. W pewnych zaś okolicznościach jednostka ma prawo poświęcić swe życie lub zdrowie, nie dotyczy to jednak dobrej śmierci. A skoro tak, to konieczna jest diagnoza dotycząca powodów, dla których prawo zmusza człowieka „do kurczowego przedłużania starości lub stanów zaawansowanego fizycznego lub umysłowego zniedołężnienia”²⁸. Rysuje się pytanie, **dłaczego prawo nie dopuszcza naruszenia życia stosownie do świadomej i dobrowolnej decyzji osoby, do której dobro to należy? Jaka inna wartość ma stanowić uzasadnienie dla takiego stanu rzeczy, skoro prawo do decydowania o swoim życiu osobistym jest chronione na poziomie ponadustawowym – tu ponownie wskazać należy art. 8 EKPCz i art. 47 Konstytucji RP?**

W dotychczas powstałych opracowaniach powodów ograniczenia prawa do decydowania o swoim życiu i zdrowiu dopatrywano się w kategoryzacji dóbr prawnych. Rozważania w tej mierze spotkać można zwłaszcza w publikacjach poświęconych zgodzie uprawnionego. Przytoczę tu – jako charakterystyczne dla dominującego kierunku w doktrynie – trzy wypowiedzi oparte na szerokiej prezentacji stanowiska doktryny, co zwalnia mnie od drobiazgowej relacji w tym względzie.

²⁷ To samo jest charakterystyczne dla warunkowego zwolnienia, bowiem art. 159 § 1 k.k.w. odsyła do art. 72 § 1 k.k.

²⁸ Cytat pochodzi z wyroku ETPCz z dnia 14 maja 2013 r., Gross v. Szwajcaria, sksrga Nr 67810/10, LEX 1314328.

Paweł Daniluk przytacza podział dóbr prawnych dokonany przez M. Cieślaka, który odróżnił trzy ich kategorie:

- dobra ściśle indywidualne, którymi jednostka może swobodnie dysponować;
- dobra ściśle społeczne;
- dobra zarazem indywidualne i społeczne.

Następnie zaś autor ten wskazuje, że swoboda dysponowania dobrem dotyczy tylko pierwszej z tych kategorii, ponadto podkreśla, że spełnione być musi kryterium zgodności z zasadami współżycia społecznego i dobrymi obyczajami²⁹.

Joanna Długosz pisze: „Katalog dóbr prawnych, którymi jednostka może swobodnie dysponować, nie jest (...) wyraźnie określony przez prawo, lecz wynika z jego wykładni. Istnieją bowiem dobra prawne, którymi dysponent może rozporządzać swobodnie (np. wolność, mienie). Natomiast niektóre dobra prawne, chroniące interes jednostki, nie mogą być swobodnie naruszane, nawet za zgodą ich dysponenta i bez względu na jego wolę. Wynika to zwłaszcza z przekonania, że w określonych okolicznościach naruszenie dobra prawnego o charakterze indywidualnym godzi nie tylko w interes jednostki, ale może stanowić także naruszenie interesu społecznego”³⁰.

Autorka ta omawia równocześnie wskazywane w doktrynie racje stanowiące przeciwwskazanie dla dozwoleń na wyrażanie zgody na naruszenie życia ludzkiego. Przywołuje nieodwracalność tak zgody, jak i czynu popełnionego w jej rezultacie, czemu towarzyszą trudności dowodowe – słusznie jednak uznaje, że trudności dowodowe nie mogą stanowić podstawy rozstrzygnięć materialnoprawnych. Przywołuje także argument, w myśl którego akceptacja prawa do samostanowienia w tym zakresie nie jest możliwa, bowiem nie jest też możliwe funkcjonowanie społeczeństwa

²⁹ P. Daniluk, *Kryteria określające zakres dóbr prawnych będących przedmiotem dyspozycji w warunkach kontraktu zgody uprawnionego*, PS 2007, Nr 4, s. 94.

³⁰ J. Długosz, *Zgoda dysponenta dobrem prawnym w świetle regulacji konstytucyjnych. Rozważania na pograniczu konstytucyjnego prawa jednostki do samostanowienia o sobie i dogmatyki prawa karnego* [w:] R. Zawłocki (red.), *Zgoda pokrzywdzonego*, Warszawa 2012, s. 3.

bez fizycznego istnienia jego członków. Przecistawiając się tej tezie, można wskazać na niekonsekwencję ustawodawcy polegającą na braku karalności za nieudane samobójstwo. Autorka ta odrzuca także paternalistyczny pogląd o potrzebie chronienia człowieka przed samym sobą: „Żądanie jednostki wyrażające jej wolę eutanazji nie stanowi okoliczności mogącej usprawiedliwić pozbawienie jej życia ze względu na sprzeczność ze społecznie uzasadnionymi normami moralnymi”³¹.

Interesujące wywody na temat paternalizmu prawa i ludzkiej wolności prezentuje Justyn Piskorski, dla którego ograniczenia wolności mogą być realizowane ze względu na cele utylitarne prawa karnego, a także ze względów moralnych.³² Autor ten przytacza poglądy absolutyzujące autonomię człowieka, jak i określane przezeń jako „łagodny paternalizm” (uzasadniany brakiem racjonalności, czy też brakiem zdolności osoby do wyrażania zgody na dany czyn) i konkluduje: „Błędem jest postrzeganie zasady *volenti* jako zasady o charakterze prymarnym w prawie karnym”³³.

J. Długosz i J. Piskorski oczywiście mają rację, odwołując się do względów natury moralnej. Jednakże argument na tym poziomie ogólności nie może być zaaprobowany ze względu na brak zakotwiczenia argumentacji w pogłębionych rozważaniach o relacji pomiędzy prawem a moralnością, a także brak uwzględnienia mnogości systemów moralnych³⁴. Ponadto w tych wypowiedziach niewystarczająco wykorzystano aksjologię polskiego systemu prawa, odzwierciedloną w przepisach Konstytucji RP i aktach prawa międzynarodowego, stanowiących część składową wewnętrznego porządku prawnego. W moim przekonaniu w rozważaniach posadowionych w systemie prawa kontynentalnego, do

³¹ *Ibidem*, s. 9–101.

³² J. Piskorski, *Volenti non fit iniuria – niedoceniana czy przeceniana zasada prawa karnego?* [w:] R. Zawłocki (red.), *Zgoda pokrzywdzonego*, Warszawa 2012, s. 14–15.

³³ *Ibidem*, s. 28.

³⁴ O ogromnym zróżnicowaniu w tej mierze świadczą liczne prace – np. praca zbiorowa pt. *Medycyna a prawa człowieka: normy i zasady prawa międzynarodowego, etyki oraz moralności katolickiej, protestanckiej, żydowskiej, muzułmańskiej i buddyjskiej* (tłum. I. Kaczyńska), Wydawnictwo Sejmowe 1996; praca zbiorowa *Lekarz a prawa człowieka*, Wydawnictwo Comer 1996.

którego zaliczyć trzeba prawo polskie, nie mogą być pominięte treści normatywne.

Prawo – mniej lub bardziej precyzyjnie – wskazuje dobra prawne, w imię ochrony których może następować naruszenie autonomii człowieka. Szczególne znaczenie w tej materii ma zasada proporcjonalności wyrażona w art. 31 ust. 3 Konstytucji RP³⁵. W ten sposób ustawodawca wskazuje, w imię jakich dóbr dokonywać można w ustawie zwykłej ograniczenia praw i wolności człowieka, co odnosi się m.in. do prawa człowieka do decydowania o swoim życiu osobistym. **Dobra prawne, których ochrona może stanowić uzasadnienie dla uszczuplenia autonomii człowieka, są ujęte nader ogólnie i tworzą bardzo szeroką paletę, niemniej jednak nie można pośród nich dopatrzeć się mechanizmu ograniczania jednego dobra osobistego należącego do danego podmiotu kosztem drugiego dobra osobistego należącego do tego samego podmiotu, o ile jest to podmiot posiadający zdolność stanowienia o sobie.** W tym przepisie wymienione są jedynie dobra prawne o charakterze ogólnospołecznym oraz prawa i wolności innych osób.

W rozważaniach dotyczących zakresu ochrony życia musi być uwzględniony art. 2 EKPCz, gdyż jest on wskazywany przez skarżących jako podstawa dla uznania niezgodności przepisów krajowych zakazujących, czy też niezezwalających na dobrą śmierć z EKPCz.

W tej mierze szczególne znaczenie ma skarga Diane Pretty³⁶.

Skarżąca cierpiała na nieuleczalną chorobę powodującą zwyrodnienie i zanik mięśni, której postęp spowodował zupełne uzależnienie pacjentki od otoczenia (była całkowicie sparaliżowana), ponadto w dalszej perspektywie czekała ją najprawdopodobniej śmierć przez uduszenie w wyniku

³⁵ „Art. 31. (...) 3. Ograniczenia w zakresie korzystania z konstytucyjnych wolności i praw mogą być ustanawiane tylko w ustawie i tylko wtedy, gdy są konieczne w demokratycznym państwie dla jego bezpieczeństwa lub porządku publicznego, bądź dla ochrony środowiska, zdrowia i moralności publicznej, albo wolności i praw innych osób...”.

³⁶ Wyrok ETPCz z dnia 29 kwietnia 2002 r. w sprawie *Pretty v. Zjednoczone Królestwo*, skarga Nr 2346/02, LEX 75647 oraz M. Safjan (red.), *Prawo wobec medycyny i biotechnologii. Zbiór orzeczeń z komentarzami*, Warszawa 2011, s. 97–101.

atrofii mięśni odpowiedzialnych za oddychanie. Pacjentka zachowała jednakże pełnię sprawności mentalnej pozwalającej na komunikowanie się z otoczeniem. Wystąpiła do Dyrektora Urzędu Oskarżycielskiego (za pośrednictwem pełnomocników), by zagwarantował jej mężowi bezkarność, jeśli ten – w oparciu o jej żądanie – ułatwi jej zakończenie życia. Odmowa spowodowała rozpoznanie sprawy przez sądy krajowe, które uznały, że pomoc do samobójstwa jest sprzeczna nie tylko z prawem krajowym, ale także z EKPCz. Wobec tego sądy krajowe odmówiły uwzględnienia żądania pacjentki. W tej sytuacji Diane Pretty wystąpiła ze skargą do ETPCz. Przedstawiła nader interesującą argumentację, w ramach której podjęła próbę wykazania, że stanowisko to oznacza naruszenie m.in. art. 2, 3³⁷ i 8³⁸ EKPCz.

Trybunał odrzucił jej skargę, argumentując, że „bez wypaczenia treści art. 2 Konwencji nie można tego przepisu interpretować jako źródła całkowicie przeciwnego prawa, mianowicie prawa do śmierci; nie kreuje on też prawa do samorealizacji rozumianej jako prawo jednostki do wyboru raczej śmierci niż życia”³⁹. Trybunał stwierdził, że art. 2 EKPCz nie daje jednostce żadnego prawa wymagania od Państwa zezwolenia lub ułatwienia śmierci.

Diane Pretty argumentowała także, że brak dozwolenia na jej godną śmierć oznacza zmuszanie jej do życia w okolicznościach stanowiących nieludzkie, poniżające traktowanie. W odpowiedzi Trybunał ocenił, że o nieludzkim, poniżającym traktowaniu nie może być mowy wówczas, gdy cierpienie stanowi rezultat procesu chorobowego rozwijającego się

³⁷ Art. 3 EKPCz: „Nikt nie może być poddany torturom ani nieludzkiemu lub poniżającemu traktowaniu albo karaniu”.

³⁸ Art. 8 EKPCz: „1. Każdy ma prawo do poszanowania swojego życia prywatnego i rodzinnego, swojego mieszkania i korespondencji. 2. Niedopuszczalna jest ingerencja władzy publicznej w korzystanie z tego prawa, z wyjątkiem przypadków przewidzianych przez ustawę i koniecznych w demokratycznym społeczeństwie z uwagi na bezpieczeństwo państwowe, bezpieczeństwo publiczne lub dobrobyt gospodarczy kraju, ochronę porządku i zapobieganie przestępstwom, ochronę zdrowia i moralności lub ochronę praw i wolności innych osób”.

³⁹ Cytat pochodzi z tłumaczenia własnego M. Wąsek-Wiaderek, *«Prawo do godnej śmierci» w orzecznictwie Europejskiego Trybunału Praw Człowieka* [w:] M. Mozgawa (red.), *Eutanazja*, Wrocław 2015 (materiały pokonferencyjne), s. 287.

niezależnie od czynników zewnętrznych (takich jak np. złe traktowanie, czy brak dostatecznej opieki ze strony służb medycznych).

Diane Pretty bronila nadto tezy, że zmuszanie jej do życia w okolicznościach, które ona uznaje za uwłaczające jej godności, stanowi naruszenie prawa do decydowania o swoim życiu prywatnym w rozumieniu art. 8 EKPCz. Trybunał uznał, że niemożność dokonania przez skarżącą wyboru pomiędzy kontynuacją niegodnego (w jej ocenie) życia a śmiercią może oznaczać naruszenie prywatności i stwierdził: „Istotą konwencji jest poszanowanie dla ludzkiej godności i wolności. Nie negując w żaden sposób zasady świętości życia chronionej przez konwencję, Trybunał uznaje, że na podstawie art. 8 coraz większego znaczenia nabiera jakość życia. W erze ogromnego postępu w medycynie i wzrostu średniej długości życia dla wielu osób staje się ważne, aby nie zmuszano ich do dożywania podeszłego wieku lub do życia w stanie zaawansowanej niedoleżności fizycznej bądź umysłowej, w konflikcie z wyznawanymi przez nich poglądami o własnej osobie i tożsamości”. Jednakże zdaniem ETPCz prawo krajowe nie przewidujące prawa do godnej śmierci (kryminalizujące pomoc do samobójstwa), służy ochronie innych istnień ludzkich, które mogłyby doznać uszczerbku w wyniku nadużywania eutanazji. Dopuszczenie eutanazji jako prawa jednostki mogłoby negatywnie odbić się na jednostkach słabych i bezbronnych. Wedle Trybunału ingerencja w prywatność jest usprawiedliwiona obawą nadużyć tego rodzaju.

Obawy ETPCz o nadużywanie prawa do dobrej śmierci są po części uzasadnione w związku z eksterminacją określonych grup pacjentów w systemach totalitarnych – do kwestii tej jeszcze powrócę.

Nie sposób wszakże zgodzić się z Trybunałem, który neguje możliwość powoływania się na nieludzkie poniżające traktowanie w sytuacji, gdy pierwotnym źródłem doznań pacjenta jest jego choroba. Otóż Diane Pretty nie upatrywała nieludzkiego i poniżającego traktowania **w chorobie, ale w stanowisku państwa, które spowodowało, że nie mogła przestać żyć w chorobie powodującej, w sposób drastyczny, obniżenie jakości jej życia. Powoływała się więc na nieadekwatny do jej sytuacji mechanizm ochrony życia wbrew woli. Jest oczywiste, że**

analogiczne znaczenie może mieć niepełnosprawność powodująca upokarzającą zależność od otoczenia.

Zatem w pełni należy zgodzić się ze stanowiskiem, że Trybunał niezasadnie odrzucił skargę Diane Pretty.

Opisane stanowisko Trybunału w przedmiocie „prawa do godnej śmierci” zostało podtrzymane w późniejszych orzeczeniach poświęconych naruszeniu konwencyjnej ochrony prywatności z uwagi na brak możliwości skorzystania przez skarżących z dostępu do substancji powodującej bezbolesną śmierć.⁴⁰ Mając na uwadze sedno omawianego tu problemu, warto bliżej przedstawić wyrok ETPCz w sprawie M.A. Gross v. Szwajcaria z dnia 14 maja 2013 r., a to dlatego, że w tym kraju podżeganie i pomoc do samobójstwa są karalne jedynie w przypadku „samolubnej motywacji”, w konsekwencji czego w orzecznictwie szwajcarskiego Federalnego Sądu Najwyższego ukształtowała się linia orzekania, zgodnie z którą lekarz może przepisać pentobarbital sodu, aby umożliwić pacjentowi samobójstwo – o ile jest to zgodne z warunkami wypracowanymi przez ten sąd. W istocie oznacza to odesłanie do wytycznych etyki lekarskiej dotyczących sprawowania opieki nad osobami u schyłku życia, wydanych przez organizację pozarządową (wytyczne te nie mają cech aktu prawnego, ich ranga wiąże się z pozycją Federalnego Sądu Najwyższego). W myśl tych wytycznych takie postępowanie lekarza dotyczy jedynie pacjentów, w przypadku których rozpoczął się proces mogący, wedle przewidywań lekarza, doprowadzić do śmierci w przeciągu kilku dni lub tygodni. Skarżąca nie znajdowała się w takim stanie.

W postępowaniu przed Trybunałem nie przedstawiono „żadnych innych materiałów zawierających zasady lub standardy, które mogłyby posłużyć za wytyczne co do tego, czy i w jakich okolicznościach lekarz jest uprawniony do wydania recepty na pentobarbital sodu pacjentowi takiemu jak skarżąca, która nie cierpi na śmiertelną chorobę”. Zdaniem

⁴⁰ Por. np. wyrok ETPCz z dnia 20 stycznia 2011 r. w sprawie M.A. Haas przeciwko Szwajcarii, skarga Nr 31322/07, LEX 694186; wyrok ETPCz z dnia 19 lipca 2012 r. w sprawie Koch v. Niemcy, skarga Nr 497/09, LEX 1191974; wyrok ETPCz z dnia 14 maja 2013 r. w sprawie Gross v. Szwajcaria, skarga Nr 67810/10, LEX 1314328.

Trybunału „brak wyraźnych wytycznych może wywierać zniechęcający wpływ na lekarzy, którzy w innym przypadku mogliby wydać osobie takiej jak skarżąca receptę na wskazany lek”.

Taki stan rzeczy był podstawą uznania, że doszło do naruszenia art. 8 EKPCz, bowiem „prawo szwajcarskie, dopuszczając możliwość podania śmiertelnej dawki pentobarbitalu sodu na zlecenie lekarskie, nie zapewniło wystarczających gwarancji dających jasność co do zakresu stosowania tego prawa (...). Przede wszystkim do władz krajowych należy wydanie szerokich i wyraźnych wytycznych co do tego, czy i na jakich warunkach osoba w sytuacji skarżącej – czyli ktoś, kto nie cierpi na chorobę śmiertelną – powinien mieć możliwość uzyskania śmiertelnej dawki leku pozwalającej na zakończenie życia”.

Podsumowując, można powiedzieć, że **w kwestii dopuszczenia dobrowolnej i świadomej eutanazji Trybunał uznaje kompetencję władz krajowych do wyważenia zakresu ochrony życia i zakresu ochrony prawa do prywatności, którego część składową stanowi prawo do zakończenia życia zgodnie z własną wolą. Jego zdaniem z postanowień Konwencji nie sposób wywieść obowiązku państw do zapewnienia jej obywatelom godnej śmierci, niemniej jednak obecnie dostrzega on problem tych osób, które przedkładają jakość życia ponad jego długość. W razie dopuszczenia tej formy eutanazji konieczne jest jasne i precyzyjne wytyczenie przesłanek warunkujących jej legalność.**

W tym miejscu celowe jest przywołanie wypowiedzi Trybunału pochodzącej z wyroku w sprawie Diane Pretty. W tym judykacie Trybunał zawarł ważką konstatację, a mianowicie powołał się na to, że „przyjmuje dynamiczne i elastyczne podejście do interpretacji Konwencji, która jest żyjącym instrumentem prawnym”, niemniej jednak „każda interpretacja Konwencji musi być zgodna z jej podstawowymi celami oraz systemem ochrony prawa człowieka”.

W moim przekonaniu wypowiedź Trybunału, wskazująca na występującą u wielu ludzi potrzebę dobrej śmierci, w powiązaniu z elastycznym podejściem do interpretacji EKPCz uprawnia do tezy o stopniowym liberalizowaniu przez Trybunał podejścia do problemu eutanazji.

Nie sposób jednak nie zwrócić uwagi na to, że równocześnie Trybunał odczytuje art. 8 ust. 2 EKPCz w sposób, który temu oczekiwaniu przeczy. Główna bowiem myśl Trybunału brzmi: „Poszczególne kraje mogą dopuścić dobrowolną i świadomą eutanazję bez naruszenia art. 2 Konwencji, o ile określą jej przesłanki w sposób, który pozwoli ochronić jednostki słabsze (fizycznie lub psychicznie) przed poddawaniem ich procederowi przymusowego skracania życia”. Oznacza to, że zdaniem Trybunału naruszenie prawa do samostanowienia osoby, która chce świadomie i dobrowolnie skrócić swoje życie – wynikające z kryminalizacji eutanazji i pomocy do samobójstwa – może być usprawiedliwione niebezpieczeństwem nadużywania tego prawa. Myślenie w tych kategoriach wynika z doświadczeń przeszłości, kiedy to dochodziło do ekterminalacji chorych psychicznie i przymusowo sterylizowano określone grupy ludności. Można wszakże przeciwstawić temu doświadczenie demokratycznych krajów, w których przeprowadzana jest obecnie procedura eutanazji dobrowolnej (wspomaganego samobójstwa) i dobrowolnej sterylizacji w sposób pozwalający na zniwelowanie takiego zagrożenia. Ponadto rozumowanie Trybunału odbiega od literalnego brzmienia art. 8 ust. 2 EKPCz, który stanowi, że ingerencja władzy publicznej w sferę życia prywatnego jest dopuszczalna m.in. ze względu na „ochronę zdrowia i moralności lub ochronę praw i wolności innych osób”. A zatem chodzi tu o przypadek, gdy korzystanie z prawa do samostanowienia prowadzi samo w sobie do powstania niebezpieczeństwa dla innych osób (co ma miejsce np. w przypadku, gdy ograniczenie to jest spowodowane chorobą zakaźną), a nie o potencjalne zagrożenie wynikające z możliwych w przyszłości zachowań innych osób.

Wywody Trybunału są także wewnętrznie sprzeczne, bowiem skoro Trybunał dopuszcza decyzję poszczególnych krajów o legalizacji eutanazji (wspomaganego samobójstwa), to znaczy, że uznaje istnienie realnej możliwości takich unormowań, które nie będą naruszały art. 8 ust. 2 EKPCz. Skoro Trybunał zgadza się z tym, że prawo do prywatności obejmuje prawo do wyboru momentu i formy zakończenia życia, to implikuje to obowiązek państwa zapewnienia realizacji tego prawa, gdyż jest to możliwe. A jeśli tak, to usprawiedliwiony staje się zarzut braku

uzasadnienia dla odrzucenia skargi Diane Pretty (a w konsekwencji także pozostałych skarg).

Konkludując, można stwierdzić, że ani w treści art. 31 ust. 3 Konstytucji, ani też w art. 8 ust. 2 EKPCz nie sposób dopatrzeć się postanowień sprzeciwiających się uznaniu dobrej śmierci. ETPCz dostrzega potrzebę uszanowania stanowiska osób, które w pełni dobrowolnie i świadomie chcą odejść. Oczekuje jedynie, by prawo krajowe określało precyzyjnie istotę problemu oraz granice, a równocześnie zabezpieczało przed wynaturzeniami. A skoro taki jest stan prawa o randze ponadustawowej, to polski ustawodawca także może to uczynić. Jednakże by spełnić – ze wszech miar racjonalny – wymóg wprowadzenia rozwiązań w pełni odpowiadających stanowisku suwerena, celowe jest rzetelne zbadanie zapatrywań opinii publicznej, a następnie adekwatne uregulowanie omawianych kwestii.

Dopóki nie będzie w Polsce klimatu dla unormowania w sposób jednoznaczny prawa do dobrej śmierci, można i należy istniejący stan prawa wykorzystywać dla uznawania w orzeczeniach odnoszących się do konkretnych zdarzeń istnienia (wyprowadzanego z treści przywołanych wyżej aktów prawa o randze ponadustawowej) prawa do dysponowania życiem przez osobę pełnoletnią i niewykazującą zaburzeń psychicznych.

Gdzie zatem można poszukiwać argumentów ku temu, skoro zabójstwo eutanatyczne jest kryminalizowane, pomimo że ofiara żąda (nie tylko się zgadza) takiej formy pomocy, wsparcia? Co sprawia, że sama zgoda pacjenta nie może posłużyć legalizacji prawa do dobrej śmierci? Można i należy wykorzystać tu płaszczyznę okoliczności wyłączających winę, czyli art. 26 § 2 k.k. Otóż przepis ten dozwala na poświęcenie dobra prawnego w imię ratowania dobra prawnego zagrożonego bezpośrednim niebezpieczeństwem, o ile nie ma innego sposobu jego ratowania (zasada subsydiarności), zaś dobro poświęcone nie przedstawia wartości oczywiście większej (zasada proporcjonalności).

Poszukując egzemplifikacji rozumowania odpowiadającego powyższej tezie, posłużę się kazusem Diane Pretty, dla której życie w warunkach wynikających z jej choroby było niehumanitarne i poniżające, choć miała zapewnione wszystko, co człowiekowi w takim stanie zdrowia zapewnić można. Dobrem ratowanym jest tu autonomia człowieka domagającego

się skrócenia cierpienia związanego z kontynuacją życia ocenianego jako niehumanitarne i poniżające. **Dobrem poświęconym nie jest tu zatem życie samo w sobie, ale życie w okolicznościach, które są dla człowieka nie do zniesienia – a to zasadniczo zmienia jego miejsce w hierarchii dóbr prawnych: przestaje zajmować pozycję dobra najwyższej wartości, skoro dzierżyciel tego dobra właśnie z powodu okoliczności, w których zmuszony jest żyć, chce odejść, czyli unicestwić dobro, jakim jest życie. To zaś otwiera możliwość uznania, że spełnione są wymogi wskazane w art. 26 § 2 k.k., bowiem – w odniesieniu do analizowanej sytuacji – nakazuje on skonfrontować wartość prawa do samostanowienia z ochroną życia człowieka w warunkach niegodnych człowieczeństwa.**

W mojej ocenie rozumowanie to w niczym nie narusza zasady proporcjonalności wytyczonej treścią art. 31 ust. 3 Konstytucji RP.

Gdyby powyższe rozumowanie odrzucić, to pozostaje jeszcze droga wyznaczona poprzez pozaustawowe okoliczności wyłączające winę, co do której toczy spór w doktrynie prawa karnego.

Bibliografia

- Citowicz R., *Prawnokarne aspekty ochrony życia człowieka a prawo do godnej śmierci*, Warszawa 2012.
- Daniluk P., *Kryteria określające zakres dóbr prawnych będących przedmiotem dyspozycji w warunkach kontraktu zgody uprawnionego*, PS 2007, Nr 4.
- Długosz J., *Zgoda dysponenta dobrem prawnym w świetle regulacji konstytucyjnych. Rozważania na pograniczu konstytucyjnego prawa jednostki do samostanowienia o sobie i dogmatyki prawa karnego* [w:] R. Zawłocki (red.), *Zgoda pokrzywdzonego*, Warszawa 2012.
- Góralski P., *Prawne i społeczne aspekty eutanazji*, Kraków 2008.
- Kaczmarek T., *Wolność dysponowania życiem a prawo do godnej śmierci. Rozważania o przestępstwie i karze*, Warszawa 2006.
- Malczewski J., *Eutanazja: gdy etyka zderza się z prawem*, Warszawa 2012.
- Piskorski J., *Volenti non fit iniuria – niedoceniana czy przeceniana zasada prawa karnego?* [w:] R. Zawłocki (red.), *Zgoda pokrzywdzonego*, Warszawa 2012.

- Platek M., *Eutanzja – Etikettenschwindel a prawo do dobrej śmierci* [w:] M. Mozgawa (red.), *Eutanzja*, Wrocław 2015 (materiały pokonferencyjne).
- Poklewski-Koziell K., *Sąd Najwyższy Kanady wobec problemu „wspomaganego samobójstwa”*, PiM 1999, Nr 4.
- Raczyński K., *Eutanzja w opinii studentów prawa i medycyny* [online:] <http://www.racionalista.pl/kk.php/s,5492> [dostęp: 01.07.2022].
- Safjan M. (red.), *Prawo wobec medycyny i biotechnologii. Zbiór orzeczeń z komentarzami*, Warszawa 2011.
- Wach B., *Spór o legalizację eutanzji: przegląd argumentów*, Poznań 2019.
- Wąsek-Wiaderek M., *«Prawo do godnej śmierci» w orzecznictwie Europejskiego Trybunału Praw Człowieka* [w:] M. Mozgawa (red.), *Eutanzja*, Wrocław 2015 (materiały pokonferencyjne).

O perspektywie prawa do dobrej śmierci w Polsce

Autorka dokonuje oceny obowiązującego w Polsce stanu prawa pod kątem umożliwienia człowiekowi, który postrzega swoją dalszą egzystencję jako niehumanitarne i poniżające traktowanie, wsparcia w zakończeniu życia.

W konkluzji wywodów Autorka dochodzi do wniosku, że w analizowanej sytuacji należy skonfrontować dwie wartości: prawo do decydowania o własnym życiu oraz wartość życia w okolicznościach niehumanitarnego, poniżającego traktowania. To zaś pozwala na zastosowanie instytucji opisanej w art. 26 § 2 Kodeksu karnego.

Słowa kluczowe: dobra śmierć, eutanazja, zakończenie życia, medyczna pomoc

Abstract

The author evaluates, the current state of the law in Poland from the point of view of enabling - a person who perceives his continued existence as inhuman and degrading treatment - to support the end of life.

In the conclusion of the argument, she concludes that in this situation the following two values should be confronted: the right to decide on one's personal life and the value of living in circumstances of inhuman degrading treatment. This, in turn, allows the application of the institution described in Article 26 par. 2 of the Criminal Code.

Keywords: good death, euthanasia, end of life, medical help

TOMASZ PASIERSKI

ORCID 0000-0002-9382-0459

KRZYSZTOF KRYSA

ORCID 0009-0007-3233-2850

Zasadność argumentu „śliskiego zbocza” (równi pochyłej) przeciwko dopuszczalności lekarskiej pomocy w umieraniu

I. Wprowadzenie

W sytuacji gdy coraz to nowe kraje legalizują lekarską pomoc w umieraniu (LPU) (tab.1), przybiera na sile debata jej przeciwników i zwolenników. W debacie tej używane są różne argumenty, których zasadność budzi często wątpliwości. Zwolennicy LPU powołują się na prawo jednostki ludzkiej do decydowania o sobie i na jej prawo do unikania cierpienia. Przeciwnicy powołują się na prawo do życia oraz jego świętość i często używają argumentu *slippery slope* – „śliskiego zbocza”. Na śliskim zboczu trudno jest zatrzymać już rozpoczęty ruch w dół. W Polsce argument ten jest nazywany „równią pochyłą”, jednak sformułowanie to nie jest właściwe, gdyż po równi pochyłej ruch odbywa się w sposób kontrolowany do góry, a na śliskim zboczu w sposób niekontrolowany w dół. Argument „śliskiego zbocza” jest najczęściej używany w debacie publicznej. Za jego rozpowszechnienie może odpowiadać odwołanie do prawa grawitacji¹. Jest on typowym przykładem konsekwencjalizmu reguł: ostrzega przed podjęciem danego działania – nie dlatego, że argumentujący miałby zarzuty co do niego samego, lecz z uwagi na skutki, które nieuchronnie za

¹ M. Wichrowski, *Wnioskowanie z równi pochyłej a etyka medyczna*, „Etyka” 1994, nr 27, s. 119–125.

sobą pociągnie. Zaskakujące wydaje się, że jest on znacznie częściej używany w „roztrząsaniach etyków deontologicznych” niż „w pracach wyrażających orientację konsekwencjalną”². Argument ten można uzasadnić w dwojaki sposób: logiczny i empiryczny. Obydwa te uzasadnienia wydają się niewłaściwe w świetle aktualnie dostępnej wiedzy.

Warto również zwrócić uwagę, że – wbrew wyrażanym obawom – częstość LPU (eutanazji i lekarskiej pomocy w samobójstwie) w latach 2001–2010 w Holandii utrzymywała się na stałym poziomie. Nie uległa zmianie również charakterystyka pacjentów korzystających z tych procedur. W tym okresie wystąpił za to zauważalny spadek częstości kończenia życia bez wyraźnego życzenia pacjenta³. W latach 1995–2005 wielokrotnie wzrosła częstość raportowania LPU⁴, która od tego czasu utrzymuje się na stałym poziomie ok. 80%⁵. Nieraportowane przypadki dotyczą niemal wyłącznie dokonania eutanazji za pomocą leków stosowanych w paliatywnej sedacji (opiodów i benzodiazepin), co jest niezgodne z oficjalnymi wytycznymi⁶.

II. Argumentacja „ze śliskiego zbocza” i jej odmiany

W obrębie „śliskiego zbocza” wyróżniamy szczyt S (ryc. 1), na którym znajduje się działanie oznaczone dalej literą A, i opadające zbocze, na którym leży działanie oznaczone dalej literą B.

² *Ibidem*.

³ B.D. Onwuteaka-Philipsen, A. Brinkman-Stoppelenburg, C. Penning, G.J.F. de Jong-Krul, J.J.M. van Delden, A. van der Heide, *Trends in end-of-life practices before and after the enactment of the euthanasia law in the Netherlands from 1990 to 2010: a repeated cross-sectional survey*, „Lancet” 2012, nr 380, s. 908–915.

⁴ M.L. Rurup, H.M. Buiting, H. Roeline, W. Pasman, P.J. van der Maas, A. van der Heide, B.D. Onwuteaka-Philipsen, *The Reporting Rate of Euthanasia and Physician-Assisted Suicide. A Study of the Trends*, „Med Care” 2008, nr 46, s. 1198–1202.

⁵ B.D. Onwuteaka-Philipsen, A. Brinkman-Stoppelenburg, C. Penning, G.J.F. de Jong-Krul, J.J.M. van Delden, A. van der Heide, *Trends...*, *op. cit.*

⁶ *Ibidem*. Wytyczne zalecają stosowanie barbituranów wraz z lekami rozluźniającymi mięśnie szkieletowe. W 2005 r. oficjalnie zgłoszono 98,7% przypadków eutanazji z użyciem zalecanych leków oraz 100% przypadków lekarskiej pomocy w samobójstwie.

Aby argumentacja „ze śliskiego zbocza” mogła być zasadnie stosowana, niezbędne jest spełnienie następujących warunków:

1. Działanie A **na pewno nie jest** niesłuszne.
2. Działanie B **na pewno jest** niesłuszne.
3. Akceptacja działania A **skutkuje** nieuchronną akceptacją działania B .

Uzasadnienie twierdzenia (3) może opierać się na podaniu konkretnych empirycznych przykładów lub na logicznym wywodzie. Na tej podstawie można wyróżnić dwie wersje argumentacji⁷.

II.1. Empiryczną, która zmierza do wykazania, że akceptacja działania A nieuchronnie (lub z istotnym prawdopodobieństwem) doprowadzi do akceptacji B , $A \rightarrow B$. Oparciem dla takiej tezy muszą być gromadzone na przestrzeni lat dane z badania opinii społecznej w państwach, które zalegalizowały LPU lub do tego zmierzają⁸.

Argument ten musi uwzględnić nieznaną zmianę przekonań naszego pokolenia lub przyszłych pokoleń. Pojawia się tutaj zasadnicze zastrzeżenie co do warunku drugiego (dopuszczalności korzystania z argumentacji „ze śliskiego zbocza”, zob. wyżej): skąd wiadomo, które przekonanie na temat dopuszczalności działania B (pierwotne czy wtórne) jest słuszne? W tym kontekście interesujące wydaje się twierdzenie Douglasa cytowane przez Anneli Jefferson⁹, „że im bardziej prawdopodobny jest efekt «śliskiego zbocza», tym większa szansa, że punkt końcowy w istocie nie jest zły”. Zilustrowano to przykładem, że zniesienie niewolnictwa doprowadziło do akceptacji małżeństw międzyrasowych. Dlatego argument ten bywa uznawany za antydemokratyczny, paternalistyczny i oparty na „zasadniczym braku zaufania do ludzi”¹⁰.

⁷ G. Helgesson, N. Lynoe, N. Juth, *Value-impregnated factual claims and slippery-slope arguments*, „Journal of Medicine, Healthcare and Philosophy” 2017, nr 20, s. 147–150; J. Potter, *The psychological slippery slope from physician-assisted death to active euthanasia: a paragon of fallacious reasoning*, „Journal of Medicine, Healthcare and Philosophy” 2019, nr 22, s. 239–244.; A. Jefferson, *Slippery Slope Arguments*, „Philosophy Compass” 2014, nr 9–10, s. 672–680.

⁸ J. Malczewski, *Eutanazja: gdy etyka zderza się z prawem*, Warszawa 2012, s. 211–212.

⁹ A. Jefferson, *Slippery...*, *op. cit.*

¹⁰ B. Brożek, *Argument z równi pochyłej* [w:] J. Stelmach, B. Brożek, M. Soniewicka, W. Załuski, *Paradoxy bioetyki prawniczej*, Warszawa 2010, s. 79; J. Malczewski, *Eutanazja...*, *op. cit.*, s. 213.

II.2. Logiczną, która (1) wskazuje na arbitralność rozgraniczenia A od B , w czym upatruje niewydolność takiej granicy, przez co akceptacja A musiałaby nieuchronnie pociągać za sobą akceptację B albo (2) dowodzi konieczności tożsamej oceny moralnej działania A i działania B . W tym drugim przypadku mamy do czynienia z argumentacją zupełnie inną niż „ze śliskiego zbocza”, gdyż – jak było wspomniane – to właśnie założenie o **różnej** ocenie moralnej A i B konstytuuje rodzaj argumentacji będący przedmiotem tej pracy. Brożek wskazuje, że stosowanie na oznaczenie tej argumentacji przymiotnika „logiczna” – choć powszechnie przyjęte w literaturze przedmiotu – nie jest jednak uzasadnione¹¹.

II.2.1. Pierwsza z wymienionych możliwości logicznej argumentacji postuluje istnienie bardzo licznych kroków pośrednich pomiędzy A i B , co miałoby uniemożliwiać jednoznaczne oddzielenie dopuszczalnego od niedopuszczalnego¹². Jefferson proponuje określenie *vague boundary*, stąd argument można określić jako „z rozmytej granicy”. W tej argumentacji zakłada się, że arbitralność granicy implikuje jej niewydolność. Ustawodawcy dekryminalizujący eutanazję są świadomi tego zagrożenia i wprowadzają szereg warunków, które muszą być spełnione **jednocześnie**, aby procedura ta była dopuszczalna. Dla przykładu w Niderlandach lekarz musi:

1. Być przekonany, że cierpienie pacjenta jest nieznośne i nie ma nadziei na jego poprawę.
2. Poinformować pacjenta o jego sytuacji i rokowaniu.
3. Dojść do wniosku, razem z pacjentem, że w świetle tej sytuacji nie istnieje żadna rozsądna alternatywa.
4. Skonsultować się z niezależnym lekarzem, który po osobistym kontakcie z pacjentem wydał opinię pisemną według punktów 1–4.

Inne ustawodawstwa uwzględniają jeszcze warunek przewidywanego przeżycia, które dla przykładu w Australii (w jednostkach administracyjnych, w których LPU nie jest zabroniona) wynosi 6 miesięcy, z wyjątkiem

¹¹ B. Brożek, *Argument...*, *op. cit.*, s. 71–73.

¹² Przykładem takiej argumentacji są soryty. Proszę zob. *ibidem*.

sytuacji, gdy pacjent cierpi na chorobę neurodegeneracyjną – wówczas jest to 12 miesięcy¹³.

Większa liczba jednoczesnych i precyzyjnych kryteriów oddala argument ich rozmycia i stawia na „śliskim zboczach” barierę nie do pokonania. Arbitralne rozgraniczenia są dość powszechne w życiu codziennym, np. wyznaczenie limitów prędkości (arbitralne ustalenie np. 95 km/h czy 70 km/h)¹⁴ czy maksymalnego dopuszczalnego stężenia etanolu we krwi u kierujących pojazdami. Doświadczenie życiowe przeczy twierdzeniu, by arbitralność granicy musiała skutkować akceptacją lub odrzuceniem całego spektrum. Choć w niektórych państwach każde mierzone stężenie etanolu we krwi kierowcy jest niedopuszczalne, próżno szukać kraju, który zupełnie zabronił ruchu pojazdów mechanicznych albo zezwolił na taki ruch bez jakichkolwiek ograniczeń prędkości. Jacek Malczewski ujmuje to następująco: „Každą próbą wytyczenia granicy między bielą a czernią w obrębie szarej strefy, choć arbitralna, jest sensowna, nawet mimo braku czysto logicznych racji wyznaczenia jej w tym właśnie miejscu”¹⁵. Omówiona wersja argumentacji „ze śliskiego zbrocza” jest analogiczna do wersji empirycznej, z tym że dane zostały zastąpione spekulacją.

II.2.2. Argumentacja zmierzająca do wykazania konieczności tożsamej oceny moralnej działań A i B bywa określana jako „z bezzasadności rozróżnienia” (*non-principled distinction*¹⁶). Jak wspomniano, wcale nie jest to argumentacja „ze śliskiego zbrocza”¹⁷, gdyż nie dowodzi ona, żeby $A \rightarrow B$. Jej istota polega na wykazaniu, że akceptacja A **jest tożsama** z akceptacją B , $A = B$. Autorzy niniejszej pracy chcieliby zaproponować określenie „argument z braku spójności”. W ujęciu samych zwolenników zasadności jego stosowania rzecz sprowadza się do wykazania, że nie można

¹³ S. Mroz, S. Dierickx, L. Deliens, J. Cohen, K. Chamber, *Assisted dying around the world: a status quaestio- nis*, „Ann. Palliat Med.” 2021, nr 10(3), s. 3540–3553.

¹⁴ A. Jefferson, *Slippery...*, *op. cit.*

¹⁵ J. Malczewski, *Eutanazja...*, *op. cit.*, s. 200.

¹⁶ A. Jefferson, *Slippery...*, *op. cit.*

¹⁷ D.A. Jones, *Is there a logical slippery slope from voluntary to nonvoluntary euthanasia?*, „Kennedy Institute of Ethics Journal” 2011, nr 4(21), s. 379–404.

jednocześnie uznawać A za właściwe i odrzucać B ¹⁸. Dla zachowania integralności moralnej niezbędna jest jednakowa ocena równoocennych działań: można (1) uznać zarówno A , jak i B za słuszne, jak też (2) zarówno A , jak i B za niesłuszne, lecz (3) *tertium non datur*. Wedle tego podejścia zbiory argumentów: (a) przemawiających za dopuszczalnością A oraz (b) przemawiających za dopuszczalnością B są tożsame.

III. Wersja empiryczna

Poniższa analiza będzie przeprowadzona przez pryzmat trzech – sformułowanych na początku pracy – warunków dopuszczalności argumentacji „ze śliskiego zbocza”.

III.1. Czy rzeczywiście argumentujący uważają, że działanie A na pewno nie jest niesłuszne?

Na uwagę zasługuje opisana i uzasadniona przez Helgessona i współpracowników¹⁹ możliwość, że sądy co do istnienia „śliskiego zbocza”, prowadzącego do nieakceptowalnych konsekwencji, mogą wynikać z przeświadczenia o niedopuszczalności danych zachowań. (Innymi słowy pierwszy z trzech warunków dopuszczalności stosowania tej argumentacji nie byłby spełniony). Za błąd logiczny uważane jest korzystanie z argumentacji, że $A \rightarrow B$, gdy uważa się A za niedopuszczalne, złe, niewłaściwe itp.²⁰ Tak ujmuję to Barbara Chyrowicz: „Jeśli bowiem deontolog [w oryginale: deontologista] uzna określone działanie, np. eutanazję dobrowolną, za złe moralnie, to fakt, czy może ona, czy też nie, doprowadzić do zaakceptowania eutanazji niedobrowolnej, jest kwestią wtórną i nie może stanowić w dyskusji argumentu za jej (eutanazji) odrzuceniem”²¹. Malczewski – powołując się na zacytowaną badaczkę – wskazuje,

¹⁸ *Ibidem*.

¹⁹ G. Helgesson, N. Lynoe, N. Juth, *Value-impregnated...*, *op. cit.*, s. 148–149.

²⁰ J. Potter, *The psychological slippery slope...*, *op. cit.*

²¹ B. Chyrowicz, *Argumentacja we współczesnych debatach bioetycznych*, „Diametros” 2009, nr 19, s. 19.

że powinno się wówczas używać nazwy „argument przeciwko przypadkowi wyjściowemu”²².

Warto w tym miejscu przywołać artykuł Daniela Sulmasy’ego i współpracowników *Nieoparte na wierze argumenty przeciwko lekarskiej pomocy w samobójstwie i eutanazji*²³. Składa się on m.in. z dwóch wypowiedzi Sulmasy’ego w ramach amerykańskiej debaty dotyczącej legalizacji lekarskiej pomocy w samobójstwie (PAS, *physician-assisted suicide*; jedna z form LPU). Autorzy artykułu podają, że ich zamysłem było jedynie poszerzenie i uzupełnienie argumentacji zawartej w tych wypowiedziach. Fragment pierwszej z nich przedstawia się następująco: „Intencje, a nie tylko środki, mają znaczenie w etyce. Zmierzenie do tego, aby ktoś został zamieniony w nikogo [tj. zabity] narusza fundamentalne podstawy całej międzyosobowej etyki – wewnętrzną godność człowieka”. Przekonanie takie znane jest jako personalizizm chrześcijański²⁴. Jak zauważają Calabró i współpracownicy, „najbardziej konserwatywne stanowiska (wliczając Kościół katolicki) zagadnienie [dopuszczalności lekarskiej pomocy w umieraniu] postrzegają jako niedopuszczalne, gdyż życie jest nienaruszalnym darem (Boga lub natury)”²⁵. Brożek zauważa, że „wszystkie formy argumentów z równi pochyłej sprowadzają się w ostatecznym rozrachunku do sporu o wartości, ale sporu tego argument z równi pochyłej nie może rozwiązać”. Uznaje on ten rodzaj argumentacji za chwyt erystyczny. Postuluje, aby jednoznacznie formułować „swoje przekonania i propozycje”²⁶.

²² J. Malczewski, *Eutanazja...*, *op. cit.*, s. 197; proszę por. B. Chyrowicz, *Bioetyka i ryzyko. Argument „równi pochyłej” w dyskusji wokół osiągnięć współczesnej genetyki*, Lublin 2000, s. 164–165.

²³ D. Sulmasy, J. Travaline, L. Mitchell, W. Ely, *Non-faith-based arguments against physician-assisted suicide and euthanasia*, „The Linacre Quarterly” 2016, nr 3(83), s. 246–257.

²⁴ Proszę por. T. Biesaga, *Personalizm a pryncypializm w bioetyce* [w:] *Podstawy i zastosowania bioetyki*, red. T. Biesaga, Wydawnictwo Naukowe PAT, Kraków 2001, s. 43–55.

²⁵ R.S. Calabró, A. Naro, R. de Luca, M. Russo, L. Caccamo, A. Manuli, A. Bramanti, P. Bramanti, *The Right to Die in Chronic Disorders of Consciousness: Can We Avoid the Slippery Slope Argument?*, „Innov Clin Neurosci.” 2016, nr 13(11–12), s. 12–24.

²⁶ B. Brożek, *Argument...*, *op. cit.*, s. 81.

III.2. Akceptacja jakiego – na pewno niesłusznego – działania *B* miałyby być rezultatem akceptacji działania *A*?

Nawet współcześnie można spotkać twierdzenie, że zgłaszane przez pacjentów pragnienie szybszego zakończenia życia wynika jedynie z niedoskonałości opieki nad pacjentami i poprawa w tym zakresie mogłaby zupełnie wyeliminować podobne prośby²⁷. Błędność takiego stanowiska dostrzegła już jednak sama Cicely Saunders²⁸. Istniejącą – jej zdaniem – potrzebę utrzymania kryminalizacji pomocy w umieraniu uzasadniała możliwością powstania społecznej presji na osoby niezainteresowane skróceniem swojego życia, aby wbrew własnym przekonaniom zgłaszały podobne prośby. Taką presję mogłaby wywierać na pacjenta rodzina (np. wyczerpana emocjonalnie długotrwałą opieką), lekarze, a także instytucje (np. domy pomocy społecznej)²⁹. Wobec ówczesnego braku legalności takich praktyk były to jedynie spekulacje. Wspomniana presja miałaby dotknąć przede wszystkim grupy ludzi szczególnie wrażliwej na wykorzystanie. Nieco bardziej współcześnie Joel Zimbelman pisze: „Co bardziej liberalna polityka pomocy w samobójstwie będzie znaczyła dla tradycyjnie gorzej położonych populacji [tj. słabszych grup społecznych], np. kobiet, ubogich, mniejszości czy osłabionych starszych ludzi?”³⁰. Na takich między innymi spekulacjach oparł się w 1997 r. Sąd Najwyższy USA, uzasadniając rozstrzygnięcie w sprawie *Vacco v. Quill*³¹.

Bardziej oryginalne są przekonania, że legalizacja lekarskiej pomocy w samobójstwie mogłaby unicestwić akceptację dla wypracowanych metod ograniczania leczenia podtrzymującego życie. Blackstone i Youngner

²⁷ J. Zimbelman, *Changing the Present Legal Prohibitions on Assisted Suicide Is a Bad Idea*, „Journal of Professional Nursing” 1999, nr 3(15), s. 160–169; M. Corbett, *VSED: death with dignity or without?*, „Narrative Inquiry in Bioethics” 2016, nr 2(6), s. 109–113.

²⁸ Cicely Saunders, oprac. Tomasz Dangel [online:] https://www.hospicjum.waw.pl/pliki/Artykul/1330_1142-cicelysaunders.pdf, s. 8–9 [dostęp: 12.10.2019].

²⁹ M.P. Battin, *The Least Worst Death. Essays in Bioethics on the End of Life*, Oxford 1994, s. 168–173.

³⁰ J. Zimbelman, *Changing...*, *op. cit.*

³¹ J. Malczewski, *Prawo do śmierci po wyroku Sądu Najwyższego Kanady w sprawie Carter*, „Przegląd Prawa Medycznego” 2019, nr 2(2).

w swoim artykule³² analizują takie twierdzenia Susan Wolf i przytaczają dane empiryczne wskazujące na błędność jej prognoz.

We wspomnianych wyżej prognozach można dostrzec wizję eutanazji jako procedury usiłującej podważyć dorobek medycyny paliatywnej. Warto w tym miejscu przywołać polskie badanie przeprowadzone przez Centrum Badania Opinii Społecznych³³. Badacze w wydanym komunikacie wysuwają m.in. następujące wnioski: „Co ciekawe, opinie na temat hospicjów w żaden sposób nie zależą od stosunku badanych do eutanazji. (...) Nie zauważyliśmy też odwrotnej zależności, a więc wpływu opinii o opiece paliatywnej na stosunek do eutanazji”³⁴. Wydaje się przebijać z tego wizja opieki hospicyjnej i lekarskiej pomocy w umieraniu jako działań komplementarnych, a nie przeciwstawnych. Uwaga ta nie dotyczy mniejszości (24⁰%) respondentów, których wiedzę o hospicjach badacze – na podstawie innych pytań, co jest opisane w cytowanym komunikacie – ocenili jako zerową³⁵.

III.3. Jakie dane empiryczne miałyby potwierdzać istnienie „śliskiego zbocza” pomiędzy akceptacją A a akceptacją B?

W związku z legalizacją LPU w niektórych krajach i jednostkach administracyjnych możliwa stała się weryfikacja prognoz wspomnianych w punkcie III.2. niniejszej pracy. Rijetens i współpracownicy dokonali metaanalizy 51 prac dotyczących różnych decyzji końca życia (*end-of-life decisions*) opublikowanych w latach 1999–2009 i dotyczących sytuacji w różnych krajach (m.in. USA, Holandii i Belgii). Wyciągnęli oni następujący wniosek: „Stosowanie środków, które potencjalnie lub pewnie mogą skrócić życie, jest na ogół rzadziej praktykowane w stosunku do starszych (>80 lat), kobiet i osób gorzej wykształconych w porównaniu

³² E. Blackstone, S.J. Youngner, *When slippery slope arguments miss the mark: a lesson from one against physician-assisted death*, „Journal of Medical Ethics” 2018, nr 44, s. 657–660.

³³ CBOS, *Komunikat z badań nr 142/2009* [online:] https://www.cbos.pl/SPISKOM.POL/2009/K_142_09.PDF [dostęp: 25.11.2022].

³⁴ *Ibidem*.

³⁵ *Ibidem*.

z młodszymi, mężczyznami i ludźmi lepiej wykształconymi”³⁶. Przykładowo, w 14 spośród analizowanych przez nich prac wyciągnięto wniosek, że LPU jest rzadziej udzielana osobom powyżej 80. roku życia, a w żadnej pracy nie wyciągnięto wniosku przeciwnego; w 13 pracach badacze doszli do wniosku, że z LPU częściej korzystają mężczyźni, a w 7 – że kobiety. Uzyskane dzięki metaanalizie dane są na tyle przekonujące, że skłaniają niektórych autorów do stawiania hipotez, iż to mężczyźni, a nie kobiety są grupą bardziej wrażliwą na wykorzystanie (ze względu na słabsze więzi społeczne)³⁷. Biorąc pod uwagę również dane co do wieku i wykształcenia, można by było z kolei przypuszczać, że jeśli istniałaby jakaś dyskryminacja, to miałaby ona charakter przeciwny do przewidywanego przez C. Saunders i zwolenników podobnych przekonań, tzn. polegać by mogła na niesprawiedliwym **ograniczeniu** w dostępie do LPU. Autorzy zwracają uwagę, że preferencje pacjentów mają większy wpływ na decyzje dotyczące końca życia niż na inne decyzje medyczne, jednak analizowane przez nich prace rzadko poruszają to zagadnienie³⁸.

W tym kontekście warto zwrócić uwagę na zmienność geograficzną częstości wykonywania eutanazji (mierzonej jako odsetkowy udział w ogólnej liczbie zgonów) na poziomie jednostek definiowanych przez kody pocztowe w Holandii, co stało się przedmiotem pracy Groenewouda i współpracowników. Dzięki analizie tej zmienności uwzględniającej geograficzne zróżnicowanie czynników możliwa stała się identyfikacja innych zmiennych wpływających na korzystanie z LPU niż te analizowane w badaniu omówionym w poprzednim akapicie niniejszej pracy. Autorzy ustalili, że – na poziomie 90 regionów wyznaczanych przez drugą cyfrę kodu pocztowego³⁹ – najwyższy odsetek to w przybliżeniu

³⁶ J. Rijetens, R. Deschepper, R. Pasman, L. Deliens, *A medical end-of-life decisions: Does it use differ in vulnerable patient groups? A systematic review and meta-analysis*, “Social Science & Medicine” 2012, nr 74, s. 1282–1287.

³⁷ *Ibidem*.

³⁸ *Ibidem*.

³⁹ Holenderskie kody pocztowe są czterocyfrowe; pierwsza cyfra oznacza miejscowość, trzecia i czwarta odnosi się do bardziej szczegółowego podziału, np. określonego zakresu numeracji budynków na

pięciokrotność najniższego. Wykorzystali oni model regresji dwumianowej, aby ustalić zmienne odpowiedzialne za wspomniane zróżnicowanie geograficzne na poziomie tych regionów. Ze wzrostem odsetka eutanazji w ogóle zgonów dodatnio korelują: wiek z przedziału 45–64 lata, odsetek głosów na partię liberalną, dochód i wysoka ocena własnego zdrowia. Autorzy wskazują na zależność między odsetkiem eutanazji a wysoką oceną własnego zdrowia jako nieintuicyjną i sugerują, że osoba, rozważając decyzję o eutanazji, może odnosić swój stan zdrowia do typowego dla danej populacji. Z kolei korelacja ujemna zachodzi między wspomnianym odsetkiem a obecnością w kościele nie mniej niż raz w miesiącu oraz liczbą wolontariuszy. To ostatnie mogłoby – zdaniem autorów – wskazywać na niedostateczną dostępność opieki paliatywnej jako przyczynę próśb o eutanazję. Jak zauważają autorzy, nie ma danych na temat dostępności medycyny paliatywnej w poszczególnych jednostkach podziału Holandii, co uniemożliwia stwierdzenie korelacji lub jej braku. Badacze ustalili także, że analizowana przez nich zmienność geograficzna zmniejsza się na przestrzeni lat, głównie ze względu na wzrost częstości w jednostkach, w których była najniższa⁴⁰.

Warto również wspomnieć o publikacji Battin i współpracowników⁴¹. Badacze analizowali stosowanie LPU w stanie Oregon na podstawie corocznych raportów z lat 1998–2006 oraz w Holandii na podstawie czterech ogólnonarodowych badań zatwierdzonych przez tamtejszy rząd, które zostały przeprowadzone w latach 1990, 1995, 2001 i 2005. Ustalili oni, że osoby powyżej 80. roku życia stanowią 30% pacjentów, których prośby odrzucono oraz 13% tych, których prośby rozpatrzone pozytywnie. Kobiety stanowią nieco mniej niż połowę osób, które otrzymały

danej ulicy; proszę zob. [online:] <https://www.angloinfo.com/how-to/netherlands/housing/postal-system> [dostęp: 27.02.2023].

⁴⁰ A.S. Groenewoud, F. Atsma, M. Arvin, G.P. Westert, T.A. Boer, *Euthanasia in the Netherlands: a claims data cross-sectional study of geographical variation*, "BMJ Supportive & Palliative Care" 2021, s. 1–11.

⁴¹ M.P. Battin, A. van der Heide, L. Ganzini, G. van der Wal, B.D. Onwuteaka-Philipsen, *Legal physician-assisted dying in Oregon and the Netherlands: evidence concerning the impact on patients in "vulnerable" groups*, "Journal of Medical Ethics" 2007, nr 3, s. 591–597.

LPU. W Oregonie osoby nieubezpieczone stanowiły 1%⁴² tych, którzy skorzystali z LPU, zaś w Holandii wszystkie osoby były ubezpieczone. Nie stwierdzono również zwiększonego ryzyka dla słabo wykształconych, ubogich, chorych psychicznie (to w Holandii; w Oregonie osoby chore psychicznie nie mogą korzystać z LPU) ani mniejszości rasowych czy etnicznych. Wśród korzystających z LPU zauważono natomiast względnie duży udział osób chorujących na AIDS (zespół nabytego niedoboru odporności). W Oregonie ci chorzy skorzystali z LPU ok. 30 razy częściej niż pacjenci z przewlekłymi chorobami układu oddechowego. Należy jednak zauważyć, że łącznie dotyczyło to sześciu osób. W Holandii „bardzo niewiele” chorych na AIDS skorzystało z LPU, jednakże w prospektywnym badaniu obserwacyjnym dotyczącym chorych zdiagnozowanych w latach 1985–1992 i zmarłych nie później niż w 1994 r. 22% skorzystało z LPU. Na podstawie przeanalizowanych danych badacze wysunęli wniosek, że ewentualna dyskryminacja może dotyczyć jedynie pacjentów z AIDS ze względu na stygmatyzujący charakter choroby lub orientację seksualną (we wspomnianym badaniu holenderskim wszyscy uczestnicy byli homoseksualistami). W tym kontekście zwraca uwagę publikacja Lerner i Caplana⁴³, w której wyliczono podatne na nadużycia grupy ludzi „czekających u podstawy śliskiego zbocza”: starsi, niepełnosprawni, mniejszości i chorzy psychicznie; pominięto przy tym akurat tę grupę, w której nadużycia rzeczywiście mogły mieć miejsce.

Wydaje się, że dane dotyczące korzystających z lekarskiej pomocy w samobójstwie (PAS, *physician-assisted suicide*) w stanie Oregon nie uległy istotnym zmianom w ciągu ostatnich lat. Zgodnie z najnowszym dostępnym raportem⁴⁴ w roku 2021:

⁴² Wśród mieszkańców tego stanu mających mniej niż 65 lat 16,9% nie jest ubezpieczona. Osoby powyżej tego wieku są ubezpieczone w ramach programu Medicare.

⁴³ B. Lerner, A. Caplan, *Euthanasia in Belgium and the Netherlands. On a Slippery Slope?*, „JAMA Internal Medicine” 2015, nr 10(175), s. 1640–1641.

⁴⁴ Proszę zob. [online:] <https://www.oregon.gov/oha/PH/PROVIDERPARTNERRESOURCES/EVALUATIONRESEARCH/DEATHWITHDIGNITYACT/Documents/year24.pdf> [dostęp: 02.03.2023].

- mężczyźni stanowili nieznaczną większość (55,9%⁴⁵);
- blisko 1/3 pacjentów (29,8%⁴⁶) to osoby w wieku 65–74 lata, zaś pacjenci, którzy ukończyli 85. rok życia, stanowili mniej niż 1/5 korzystających (18,9%⁴⁷);
- zdecydowana większość to osoby rasy europejskiej (95%⁴⁸);
- 99,4% korzystających było ubezpieczonych⁴⁹ (nie była 1 osoba na 238);
- nikt nie cierpiał na AIDS ani inną chorobę zakaźną⁵⁰;
- 97,5% pacjentów przed skorzystaniem z PAS znajdowało się pod opieką hospicjów⁵¹;
- 3,4% pacjentów miało wykształcenie podstawowe, 24,7% – średnie, zaś 71,9% – wyższe⁵².

Coroczny raport stanu Waszyngton⁵³ za ten sam rok podaje zbliżoną charakterystykę pacjentów, którzy skorzystali z PAS:

- mężczyźni stanowili nieco ponad połowę (55%);
- blisko 1/3 pacjentów była w wieku 65–74 lata (30%), zaś między 1/4 a 1/5 pacjentów ukończyło 85. rok życia (23%);
- osoby rasy europejskiej stanowiły zdecydowaną większość (92%)⁵⁴;
- 95% było ubezpieczonych;
- 22% miało wykształcenie średnie, zaś 77,5% – wyższe⁵⁵.

⁴⁵ W całym okresie 1998–2021 stanowili 53%.

⁴⁶ W całym okresie 1998–2021: 30,6%.

⁴⁷ W całym okresie 1998–2021: 16,4%.

⁴⁸ W całym okresie 1998–2021: 96,5%; w 2021 r. pozostałe osoby były pochodzenia azjatyckiego (2,5%) lub zaliczono je do kategorii „Latynosi, jakiegokolwiek rasy” (2,5%).

⁴⁹ W całym okresie 1998–2020 osoby nieubezpieczone stanowiły 1%.

⁵⁰ Raport zawiera kategorię „Choroby zakaźne, np. AIDS”; w całym okresie 1998–2020 osoby zaliczone do tej kategorii stanowiły 0,7% wszystkich korzystających z PAS.

⁵¹ W całym okresie 1998–2021: 91,5%.

⁵² W całym okresie 1998–2021 było to odpowiednio: 5,1%, 21,7% oraz 73,2%.

⁵³ Proszę zob. [online:] <https://doh.wa.gov/you-and-your-family/illness-and-disease-z/death-dignity-act/death-dignity-data> [dostęp: 02.03.2023].

⁵⁴ 5% było pochodzenia azjatyckiego; reszta to kategoria „inne”.

⁵⁵ W pozostałych przypadkach brakowało tej informacji.

We Flandrii w Belgii częstość wykonanych eutanazji mierzona jako odsetek zgonów spowodowany tą procedurą tuż po legalizacji spadła (z 1,1% w 1998 r. do 0,3% w 2001 r.), następnie jednak zaczęła rosnąć, osiągając 1,9% w 2007 r. i 4,6% w 2013 r. Częstość lekarskiej pomocy w samobójstwie również spadła w latach 1998–2001 (z 0,12% do 0,01%) i od tego czasu utrzymuje się na niskim poziomie (0,05–0,07%). Wspomniany spadek miał miejsce także w przypadku powodowania śmierci bez wyraźnego żądania pacjenta (z 3,2% w 1998 r. do 1,5% w 2001 r., a w latach 2007 i 2013 częstość takiego postępowania wyniosła odpowiednio 1,8% i 1,7%⁵⁶). W okresie od 2007 r. do 2013 r. nastąpił zarówno wzrost liczby próśb (z 3,4% do 5,9%⁵⁷), jak i częstości ich pozytywnego rozpatrywania (z 55,4% do 76,7%⁵⁸). Najbardziej wyraźny wzrost częstości eutanazji wystąpił wśród pacjentów: powyżej 80. roku życia (z 2% do 4,6%⁵⁹), posiadających wyższe wykształcenie (z 4,5% do 12,9%⁶⁰) oraz cierpiących na choroby sercowo-naczyniowe (z 0,8% do 3%⁶¹). Jednakże częstość w grupie osób powyżej 80. roku życia ciągle pozostaje zauważalnie niższa niż w młodszych grupach wiekowych (6,3 % w grupie wiekowej 65–79 lat oraz 5,6 % wśród osób poniżej 65. roku życia). Badacze przeanalizowali także odsetek akceptacji próśb w poszczególnych grupach pacjentów. Wzrosły one w przypadku: kobiet⁶², osób powyżej 80. roku życia⁶³, pacjentów z wykształceniem podstawowym lub żadnym⁶⁴ oraz przebywających w domach opieki⁶⁵. Ciągłe jednak liczby te pozostają niż-

⁵⁶ K. Chambaere, R.V. Stichele, F. Mortier, J. Cohen, L. Deliens, *Recent Trends in Euthanasia and Other End-of-Life Practices in Belgium*, „N Engl J Med” 2015, nr 372(12), s. 1179–1181.

⁵⁷ $p < 0,001$

⁵⁸ $p < 0,001$

⁵⁹ $p < 0,001$

⁶⁰ $p < 0,008$

⁶¹ $p < 0,001$

⁶² z 45,7% do 76,4%; $p < 0,001$

⁶³ z 38,1% do 75,4%; $p < 0,001$

⁶⁴ z 35,1% do 69,5%; $p < 0,001$

⁶⁵ z 22,9% do 68,2%; $p < 0,001$

sze niż w przypadku odpowiednio: mężczyzn⁶⁶, osób w wieku 65–79 lat⁶⁷, posiadających wykształcenie wyższe⁶⁸, korzystających z LPU w domu⁶⁹ lub w szpitalu⁷⁰. Zdaniem autorów zgromadzone dane „odzwierciedlają trwającą zmianę kultury i postaw [wobec LPU]”. Wskazuje się na rosnącą akceptację społeczną LPU, która prawdopodobnie nie pozostaje bez wpływu na lekarzy.⁷¹ Gdyby – jak wspomniano – istniała dyskryminacja osób należących do grup uważanych za podatne na skrzywdzenie (*vulnerable*), polegająca na ograniczeniu dostępu do LPU, to opisane przez Chambaere i współpracowników⁷² zmiany prowadziłyby do równego traktowania osób bez względu na wiek, płeć i wykształcenie.

W świetle omówionych wyżej prac empiryczna wersja argumentacji „ze śliskiego zbocza” bywa oceniana jako nieprzekonująca⁷³, wadliwa⁷⁴, czy ignorująca dostępne dane⁷⁵. Nawet niektórzy zwolennicy argumentowania „ze śliskiego zbocza” dostrzegają, że straszenie nieuzasadnionymi spekulacjami może zwrócić się przeciwko wypowiadającemu takie stanowisko i wskazują to innym zwolennikom korzystania z tej argumentacji⁷⁶. Niekiedy takie spekulacje próbuje się uzasadniać manipulacją.

⁶⁶ 76,9%

⁶⁷ 83,6%

⁶⁸ 86,3%

⁶⁹ 75,3%

⁷⁰ 82,4%

⁷¹ S. Dierickx, L. Deliens, J. Cohen, K. Chambaere, *Comparison of the Expression and Granting of Requests for Euthanasia in Belgium in 2007 vs 2013*, „JAMA Internal Medicine” 2015, nr 10, s. 175.

⁷² *Ibidem*.

⁷³ H. Kuhse, *Eutanzja*, przeł. A. Przyłuska-Fiszer [w:] *Przewodnik po etyce*, red. P. Singer, red. nauk. wyd. pol. J. Górnicka, Warszawa 1998.

⁷⁴ R.B. Sharma, *To legalize physician-assisted suicide or not? – a dilemma*, „Journal of Clinical Forensic Medicine” 2003, nr 10, s. 185–190; D.A. Jones, *Is there a logical slippery slope...*, *op. cit.*

⁷⁵ J. Reggler, *The slippery slope argument and medical assistance in dying*, „Canadian Medical Association Journal” 2017, nr 189, s. E471; G.P. Ashe, *Response to “The slippery slope argument and medical assistance in dying”*, „Canadian Medical Association Journal” 2017, nr 189, s. E472.

⁷⁶ J. Clifford, *Where is the argument for the conceptual slippery slope?*, „British Journal of Psychiatry” 2017, nr 6(211), s. 397; B. Kelly, *Author’s reply*, „British Journal of Psychiatry” 2017, nr 6(211), s. 397.

Jedną z najprostszych metod manipulacji, której użycie w recenzowanych czasopismach naukowych wydaje się co najmniej zaskakujące, jest sfalszowanie danych. Niżej zostaną przytoczone dwie przykładowe prace, w których zastosowano tę metodę.

W publikacji Williama Kussmaula zawarte jest następujące stwierdzenie: „Jednakże w 2015 r. holenderski rząd donosi, że setki ludzi skazywane są na śmierć bez swojego wyraźnego życzenia lub z powodu chorób psychicznych, demencji lub po prostu «starego wieku»”⁷⁷. W cytowanym przez Kussmaula źródle brak jest jednak informacji o liczbie zgonów, które miałyby nastąpić bez wyrażonego życzenia. Znajdujemy tam natomiast informację o odsetkowym udziale wspomnianych grup pacjentów w całkowitej liczbie tych, którzy otrzymali lekarską pomoc w umieraniu: pacjenci z demencją stanowili 2%, z innymi schorzeniami psychicznymi: 1%, zaś z różnymi dolegliwościami związanymi ze starszym wiekiem (w żadnym razie nie chodzi o sam wiek): 3–4%. Całkowita liczba pacjentów, którym takiej pomocy udzielono, wyniosła 5 516⁷⁸. Na tej podstawie można bardzo łatwo obliczyć liczby bezwzględne (tab. 2).

Jak widać, dla żadnej z wartości umieszczonych w prawej kolumnie tabeli 2 określenie „setki” (l. mn.) nie jest poprawne. Oryginalne dane zaczerpnięto z oficjalnego raportu władz holenderskich, gdzie przedstawiają się one następująco: demencja – 109 pacjentów, pozostałe choroby psychiczne – 56 pacjentów, wielorakie zespoły geriatryczne (*multiple geriatric syndromes*) – 183 pacjentów⁷⁹.

W publikacji Sulmasy’ego i współpracowników napisano: „W latach 90. ponad 50% przypadków eutanazji nie było już dobrowolne”⁸⁰. W tym miej-

⁷⁷ W. Kussmaul, *The Slippery Slope of Legalization of Physician-Assisted Suicide*, „Annals of Internal Medicine” 2017, nr 167, s. 595–596.

⁷⁸ Proszę zob. [online:] <https://www.dyingforchoice.com/resources/fact-files/netherlands-2015-euthanasia-report-card> [dostęp: 25.11.2022].

⁷⁹ Regional Euthanasia Review Committees (Netherlands) 2015, Annual report 2015, Arnhem [online:] www.euthanasiecommissie.nl [dostęp: 25.11.2022].

⁸⁰ D. Sulmasy, J. Travaline, L. Mitchell, W. Ely, *Non-faith-based...*, *op. cit.*

scu autorzy powołują się na publikację van der Maas i współpracowników⁸¹, w której opisano wyniki trzech niezależnych badań. Pierwsze obejmowało wywiad z reprezentatywną próbą lekarzy różnych specjalności (tych specjalności, których lekarze statystycznie najczęściej stwierdzają zgon). Drugie było skierowane do lekarzy, którzy zgłaszali zgony do rządowych statystyk. W przeciwieństwie do już wymienionych trzecie miało charakter prospektywny; uczestnicy przez 6 miesięcy raportowali stwierdzane przez siebie zgony. Oryginalne wyniki badaczy prezentuje tabela 3.

Niech e oznacza odsetek zgonów ogółem na skutek eutanazji, k – odsetek zgonów ogółem w wyniku działań podjętych bez wyraźnego żądania pacjenta, zaś x – udział odsetkowy zgonów bez wyraźnego żądania pacjenta w ogóle zgonów obejmujących bezpośrednie podanie przez lekarza środka kończącego życie. Wówczas:

$$\text{dla badania II } x_2 = \frac{k_2}{e_2 + k_2} = \frac{0,8}{1,7 + 0,8} = 0,32 = 32$$

$$\text{dla badania III } x_3 = \frac{k_3}{e_3 + k_3} = \frac{1,6}{2,6 + 1,6} \approx 0,38 = 38$$

$$\text{dla najlepszego oszacowania } x_o = \frac{k_o}{e_o + k_o} = \frac{0,8}{1,8 + 0,8} \approx 0,31 = 31$$

Ponadto Sulmasy i współpracownicy⁸² nie wspomnieli, że część przypadków podania środków skracających życie bez wyraźnego żądania pacjenta dotyczyła sytuacji, kiedy pacjent wyraźnie sobie tego życzył, lecz na wcześniejszym etapie choroby możliwość taka została wnikliwie z nim przedyskutowana.

Mając na uwadze przytoczone wyżej prace, warto zwrócić uwagę na wyrok Sądu Najwyższego Kanady (SNK) z 2015 r. w sprawie *Carter*.

⁸¹ P.J. van der Maas, J.J. Van Delden, L. Pijnenborg, C.W. Looman, *Euthanasia and other medical decisions concerning the end of life*, "Lancet" 1991, nr 8768(338), s. 669–674.

⁸² D. Sulmasy, J. Travaline, L. Mitchell, W. Ely, *Non-faith-based...*, *op. cit.*

Gloria Taylor i inne osoby zarzuciły, że blankietowy zakaz LPU narusza m.in. prawo do życia, wolności i osobistego bezpieczeństwa oraz do równego traktowania. W tej kwestii SNK wypowiedział się już w sprawie *Rodriguez* w 1993 r., uznając, że wspomniany zakaz jest konieczny, aby chronić przed utratą życia ludzi słabszych i podatnych na skrzywdzenie. Orzekając w sprawie *Carter*, sąd pierwszej instancji przychylił się do skargi. Uznał brak etycznej różnicy pomiędzy LPU a rezygnacją z leczenia podtrzymującego życie. Tym samym nie wziął pod uwagę wyroku SNK w sprawie *Rodriguez*, co sąd drugiej instancji uznał za niesłuszne. Jednakże sam SNK uznał prawomocność rozstrzygnięcia sądu pierwszej instancji, wskazując na istotną zmianę okoliczności prawnych i faktycznych. Odniósł się do doświadczenia państw, w których zalegalizowano LPU, wskazując, że z licznych przeprowadzonych badań empirycznych nie wynika, aby dochodziło do nadużyć i błędów. Wskazał także, w jaki sposób zakaz LPU narusza prawo do życia: zmusza ludzi, aby popełnili samobójstwo wtedy, gdy ich cierpienie nie jest jeszcze nieznośne, z obawy, że później nie będą w stanie samodzielnie tego dokonać⁸³.

IV. Argument „z braku spójności” (błędnie określany jako jedna z wersji logicznej argumentacji „ze śliskiego zbocza”)

Jones⁸⁴ twierdzi, że warunkiem koniecznym podjęcia decyzji o akceptacji bądź odrzuceniu prośby pacjenta o eutanazję jest ocena, czy byłoby dla niego lepiej, gdyby zmarł. Wówczas brak autonomii (u niekompetentnego pacjenta) w warunkach, gdy lekarz tak właśnie ocenia jego sytuację, skutkowałby koniecznością przeprowadzania niedobrowolnej eutanazji. W tym miejscu należy zauważyć, że nawet gdyby taki warunek był konieczny (tzn. lekarz musiał ustalić, co leży w interesie pacjenta

⁸³ J. Malczewski, *Prawo...*, *op.ncit.*; J. Malczewski, *Eutanazja i pomoc lekarza w samobójstwie* [w:] *System Prawa Medycznego. Tom II. Część 2. Regulacja prawna czynności medycznych*, red. M. Boratyńska, P. Konieczniak, Warszawa 2019, s. 664.

⁸⁴ D.A. Jones, *Is...*, *op. cit.*; rekonstruuje on argumentację J. Keowna zawartą [w:] *Euthanasia, Ethics and Public Policy. An Argument Against Legalisation*, Cambridge 2002.

w oderwaniu od jego preferencji; proszę zob. dalej), nie musi on wcale być wystarczający.

Callahan zauważa, że LPU uzasadnia się zazwyczaj poprzez odwołanie do autonomii i lekarskiego obowiązku łagodzenia cierpień pacjentów. Proponuje on, aby uzasadnienia te potraktować osobno⁸⁵. Dzięki temu rozszczępieniu uzyskuje się sofizmat rozszerzenia⁸⁶.

Podążając tym torem, Jones proponuje, aby – w przypadku odrzucenia wspomnianej wyżej propozycji – uznać z kolei warunek autonomii za wystarczający⁸⁷. W konsekwencji takiego rozwiązania z LPU mogłyby korzystać również osoby całkowicie zdrowe. Uzasadniając takie podejście, Callahan kwestionuje możliwość nakładania jakichkolwiek ograniczeń na samostanowienie jednostek⁸⁸.

Jak można zauważyć, wspomniani autorzy zmierzają do tego, aby warunki dopuszczalności eutanazji (proszę por. pkt II.2.1. niniejszej pracy) ograniczyć do jednego, który byłby całkowicie wystarczający. Dzięki temu powstałby model podatny na nadużycia, z których następnie dałoby się wywieść potrzebę utrzymania kryminalizacji LPU. Jak zauważa Daskal⁸⁹, pomijają oni zupełnie fakt, że życzenie pacjenta wiele wnosi do lekarskiego wyobrażenia o tym, co dla pacjenta dobre. Tenże autor posługując się przykładem wyboru opcji terapeutycznej z szerokiego wachlarza, ukazuje, że warunkiem koniecznym i zarazem wystarczającym do lekarskiej akceptacji decyzji pacjenta jest jej umiejscowienie w pewnym zakresie. Wynika z tego, że nie jest konieczne przeświadczenie lekarza, iż ta wybrana opcja jest najlepsza ze wszystkich dostępnych. Dowodzi on tym samym, że zbiory argumentów: za *A* i za *B*, choć mogą mieć wiele wspólnych elementów, nie są tożsame.

⁸⁵ D. Callahan, *Kiedy samostanowienie wpada w amok* [w:] *Wokół śmierci i umierania*, red. W. Galewicz, Kraków 2009, s. 390.

⁸⁶ J. Malczewski, *Eutanazja...*, *op. cit.*

⁸⁷ D.A. Jones, *Is ...*, *op. cit.*

⁸⁸ D. Callahan, *Kiedy...*, *op. cit.*, s. 390.

⁸⁹ S. Daskal, *Support for Voluntary Euthanasia with No Logical Slippery Slope to Non-Voluntary Euthanasia*, "The Kennedy Institute of Ethics Journal" 2018, nr 1(28), s. 23–48.

V. Wnioski

W piśmiennictwie stosowana jest argumentacja, która przez samych ją używających albo inne osoby jest klasyfikowana jako „ze śliskiego zбочa”. Najogólniej, ostrzega ona przed przyzwoleniem na pewne (słuszne lub neutralne moralnie) działanie, gdyż może to nieuchronnie doprowadzić do przyzwolenia na działanie moralnie złe. Typowym jej zastosowaniem jest odwołanie od dekryminalizacji LPU, gdyż – zdaniem argumentujących – może to doprowadzić do powstania społecznej presji na słabsze grupy społeczne, aby wbrew swoim przekonaniom zgłaszały prośby o skorzystanie z LPU lub do akceptacji eutanazji niedobrowolnej (kończenia życia osób niekompetentnych bez ich wyraźnego żądania).

Czasem argumentacja ta opiera się na spekulacji. Zakłada ona wówczas, że akceptacja pewnego działania doprowadzi do zmian poglądów społeczeństw. Historycznym przykładem takiej sytuacji jest zniesienie niewolnictwa, które doprowadziło do akceptacji małżeństw międzyrasowych. Spekulujący wychodzą z założenia, że nasze aktualne przekonania są moralnie słuszne i z tego powodu chcą, aby przyszłe pokolenia również je podzielały. Tego typu argumentacja bywa oceniana jako paternalistyczna i antydemokratyczna.

Innym uzasadnieniem realności opisanych w pierwszym akapicie tego punktu prognoz jest odwołanie się do danych empirycznych. Wśród grup, które mogłyby dotknąć – wspomniana w pierwszym akapicie tego punktu – presja, najczęściej wymienia się: kobiety, osoby starsze, ubogich, mniejszości rasowe i narodowe, niepełnosprawnych czy chorych psychicznie. W Holandii i w belgijskiej Flandrii z LPU częściej korzystają mężczyźni, osoby poniżej 80. roku życia i posiadające wyższe wykształcenie. Jedna z prac wykluczyła również ryzyko tego typu nadużyć w Holandii w stosunku do osób chorych psychicznie. W stanie Oregon, który jako pierwszy dopuścił PAS, skorzystało z niego nieco więcej mężczyzn niż kobiet oraz ok. 1,5 raza więcej osób w wieku 65–74 lata niż >85. roku życia. Wśród nich większość stanowiły osoby ubezpieczone i należące do rasy europejskiej: w latach 1998–2020 wśród 1 905 zmarłych był(a) 1 Afroamerykanin/Afroamerykanka i 3 przedstawiciele Pierwszych

Narodów (raport używa określenia „amerykańscy Indianie”). Zbliżoną charakterystykę pacjentów podaje najnowszy raport stanu Waszyngton.

W niniejszym opracowaniu wspomniano również o argumencie „z braku spójności”, błędnie klasyfikowanym jako jeden z rodzajów argumentacji „ze śliskiego zbocza”. W świetle omówionych prac ów „brak spójności” polega na istnieniu kilku warunków dopuszczalności LPU, z których żaden nie jest wystarczający. Stworzenie modelu z jednym wystarczającym warunkiem pozwoliłoby na powstanie nadużyć i stworzyło szansę na uzasadnienie potrzeby utrzymania karalności takiego postępowania.

Bibliografia

- 2021 *Death with Dignity Act Report* [online:] <https://doh.wa.gov/sites/default/files/2022-11/422-109-DeathWithDignityAct2021.pdf?uid=64015a8378ea3>.
- Annual report 2015, Regional Euthanasia Review Committees (Netherlands)*, Arnhem 2015 [online:] www.euthanasiecommissie.nl.
- Ashe G.P., *Response to “The slippery slope argument and medical assistance in dying”*, “Canadian Medical Association Journal” 2017, nr 189.
- Battin M.P., van der Heide A., Ganzini L., van der Wal G., Onwuteaka-Philipsen B.D., *Legal physician-assisted dying in Oregon and the Netherlands: evidence concerning the impact on patients in “vulnerable” groups*, “Journal of Medical Ethics” 2007, nr 33.
- Battin M.P., *The Least Worst Death. Essays in Bioethics on the End of Life*, Oxford 1994.
- Blackstone E., Youngner S.J., *When slippery slope arguments miss the mark: a lesson from one against physician-assisted death*, “Journal of Medical Ethics” 2018, nr 44.
- Brożek B., *Argument z równi pochyłej* [w:] J. Stelmach, B. Brożek, M. Soniewicka, W. Załuski, *Paradoksy bioetyki prawniczej*, Warszawa 2010.
- Calabró R.S., Naro A., de Luca R., Russo M., Caccamo L., Manuli A., Bramanti A., Bramanti P., *The Right to Die in Chronic Disorders of Consciousness: Can We Avoid the Slippery Slope Argument?*, “Innovations in Clinical Neuroscience” 2016, nr 3(11–12).

- Callahan D., *Kiedy samostanowienie wpada w amok* [w:] *Wokół śmierci i umierania*, red. W. Galewicz, Kraków 2009.
- Cicely Saunders, opracował Tomasz Dangel [online:] https://www.hospicjum.waw.pl/pliki/Artykul/1330_1142-cicelysaunders.pdf.
- Corbett M., *VSED: death with dignity or without?*, “Narrative Inquiry in Bioethics” 2016, nr 2(6).
- Clifford J., *Where is the argument for the conceptual slippery slope?*, “British Journal of Psychiatry” 2017.
- Chyrowicz B., *Argumentacja we współczesnych debatach bioetycznych*, „Diametros” 2009, nr 19.
- Daskal S., *Support for Voluntary Euthanasia with No Logical Slippery Slope to Non-Voluntary Euthanasia*, “The Kennedy Institute of Ethics Journal” 2018, nr 1(28).
- Emanuel E., Onwuteaka-Philipsen BD., Urwin JW., Cohen J., *Attitudes and Practices of Euthanasia and Physician-Assisted Suicide in the United States, Canada, and Europe*, “JAMA Internal Medicine” 2016, nr 316(1).
- Gillon R., *Euthanasia in the Netherlands – down the slippery slope?*, “Journal of Medical Ethics” 1999, nr 25.
- Helgesson G., Lynøe N., Juth N., *Value-impregnated factual claims and slippery-slope arguments*, “Journal of Medicine, Healthcare and Philosophy” 2017, nr 20.
- Jain G., Sahni S., *Euthanasia: a review on worldwide legal status and public opinion*, “Criminology and Criminal Law Review” 2018, nr 1 [online:] <http://globalresearchpublishing.com/wp-content/uploads/2018/03/Euthanasia-a-review-on-worldwide-legal-status-and-public-opinion.pdf>.
- Jefferson A., *Slippery Slope Arguments*, “Philosophy Compass” 2014, nr 9–10.
- Jones D.A., *Is there a logical slippery slope from voluntary to nonvoluntary euthanasia?*, “Kennedy Institute of Ethics Journal” 2011, nr 4(21).
- Kelly B., *Author’s reply*, “British Journal of Psychiatry” 2017, nr 6(211).
- Komunikat z badań nr 142/2009, Centrum Badań Opinii Społecznej [online:] https://www.cbos.pl/SPISKOM.POL/2009/K_142_09.PDF,
- Kuhse H., *Eutanazja* (przeł. A. Przyłuska-Fischer) [w:] *Przewodnik po etyce*, red. P. Singer, red. nauk. wyd. pol. J. Górnicka, Warszawa 1998.
- Kusmaul W., *The Slippery Slope of Legalization of Physician-Assisted Suicide*, “Annals of Internal Medicine” 2017, nr 167.
- Lerner B., Caplan A., *Euthanasia in Belgium and the Netherlands. On a Slippery Slope?*, “JAMA Internal Medicine” 2015, nr 10(175).

- Lewis P., *The Empirical Slippery Slope from Voluntary to Non-Voluntary Euthanasia*, "Journal of Law, Medicine & Ethics" 2007, nr 35.
- van der Maas P.J., Van Delden J.J., Pijnenborg L., Looman C.W., *Euthanasia and other medical decisions concerning the end of life*, "Lancet" 1991, nr 338.
- Malczewski J., *Eutanazja: gdy etyka zderza się z prawem*, Warszawa 2012.
- Malczewski J., *Eutanazja i pomoc lekarza w samobójstwie* [w:] *System Prawa Medycznego. Tom II. Część 2. Regulacja prawna czynności medycznych*, red. nauk. M. Boratyńska i P. Konieczniak, Warszawa 2019.
- Malczewski J., *Prawo do śmierci po wyroku Sądu Najwyższego Kanady w sprawie Carter*, „Przegląd Prawa Medycznego” 2019, nr 2.
- Marrone M., Berardi P., Solarino B., Ferorelli D., Corradi S., Silvestre M., Pia De Luca B., Stellaci A., Dell’Erba A., *Italian Legal Euthanasia: Unconstitutionality of the Referendum and Analysis of the “Italian” Problem*, "Front. Socjol." 2022, nr 7.
- Mroz S., Dierickx S., Deliens L., Cohen J., Chambaer K., *Assisted dying around the world: a status quaestionis*, "Ann Palliat Med" 2021, nr 10(3).
- Onwuteaka-Philipsen B.D., Brinkman-Stoppelenburg A., Penning C., de Jong-Krul G.J.F., van Delden J.J.M., van der Heide A., *Trends in end-of-life practices before and after the enactment of the euthanasia law in the Netherlands from 1990 to 2010: a repeated cross-sectional survey*, „Lancet” 2012, nr 380.
- Oregon Death with Dignity Act 2021 Data Summary* [online:] <https://www.oregon.gov/oha/PH/PROVIDERPARTNERRESOURCES/EVALUATION-RESEARCH/DEATHWITHDIGNITYACT/Documents/year24.pdf>.
- Potter J., *The psychological slippery slope from physician-assisted death to active euthanasia: a paragon of fallacious reasoning*, "Medicine, Health Care and Philosophy" 2019, nr 22.
- Reggler J., *The slippery slope argument and medical assistance in dying*, "Canadian Medical Association Journal" 2017, nr 189.
- Rijetens J., Deschepper R., Pasman R., Deliens L., *A medical end-of-life decisions: Does it use differ in vulnerable patient groups? A systematic review and meta-analysis*, "Social Science & Medicine" 2012, nr 74.
- Rurup M.L., Buiting H.M., Roeline H., Pasman W., van der Maas P.J., van der Heide A., Onwuteaka-Philipsen B.D., *The Reporting Rate of Euthanasia and Physician-Assisted Suicide. A Study of the Trends*, „Med Care” 2008, nr 46.
- Sharma R.B., *To legalize physician-assisted suicide or not? – a dilemma*, "Journal of Clinical Forensic Medicine" 2003, nr 10.

Sulmasy D., Travaline J., Mitchell L., Ely W., *Non-faith-based arguments against physician-assisted suicide and euthanasia*, "The Linacre Quarterly" 2016, nr 83(3).

Wichrowski M., *Wnioskowanie równi pochyłej a etyka medyczna*, „Etyka” 1994, nr 27.

Zimbelman J., *Changing the Present Legal Prohibitions on Assisted Suicide Is a Bad Idea*, "Journal of Professional Nursing" 1999, nr 3(15).

Strony internetowe [dostęp: 02.03.2023]

<http://www.dyingforchoice.com/resources/fact-files/netherlands-2015-euthanasia-report-card>

<https://www.health.vic.gov.au/patient-care/voluntary-assisted-dying-overview>

<https://ww2.health.wa.gov.au/voluntaryassisteddying>

<https://www.health.tas.gov.au/health-topics/voluntary-assisted-dying>

<https://www.health.qld.gov.au/clinical-practice/guidelines-procedures/voluntary-assisted-dying/explained/overview>

<https://www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/public+content/sa+health+internet/services/primary+and+specialised+services/voluntary+assisted+dying/voluntary+assisted+dying+in+south+australia>

<https://www.health.nsw.gov.au/voluntary-assisted-dying/Pages/voluntary-assisted-dying-in-NSW.aspx>

<https://www.health.govt.nz/our-work/life-stages/assisted-dying-service>

<https://www.loc.gov/item/global-legal-monitor/2021-02-09/spain-bill-on-euthanasia-and-assisted-suicide-approved-by-congress-of-deputies-moves-to-senate-for-consideration/>

<https://www.rte.ie/news/world/2021/0318/1204640-spain-euthanasia/>

<https://www.bbc.com/news/world-europe-59847371>

<https://www.angloinfo.com/how-to/netherlands/housing/postal-system>

<https://apnews.com/article/legislature-michelle-lujan-grisham-legislation-assisted-suicide-new-mexico-62bfb8e52a96ba46c23f6ae35cabdb5a>

TABELE

Tabela 1. Państwa, w których zalegalizowano lub zdekryminalizowano lekarską pomoc w umieraniu

Eutanazja	Lekarska pomoc w samobójstwie
Ameryka Południowa	
Kolumbia	Kolumbia
Ameryka Północna	
	USA: Oregon Waszyngton Montana ¹ Vermont Kalifornia Dystrykt Kolumbii Kolorado Hawaje Maine New Jersey Nowy Meksyk
Kanada	Kanada
Australia i Oceania	
Australia: Wiktoria Australia Zachodnia Tasmania Queensland Australia Południowa Nowa Południowa Walia	Australia: Wiktoria Australia Zachodnia Tasmania Queensland Australia Południowa Nowa Południowa Walia
Nowa Zelandia	Nowa Zelandia
Azja	
(Japonia) ²	

Europa	
	Szwajcaria ³
Holandia	Holandia
Belgia	(Belgia) ⁴
Luksemburg	Luksemburg
	Niemcy ¹
	Włochy ¹
Hiszpania	Hiszpania
	Austria

Objaśnienia

¹ Niezalegalizowane ustawą, lecz niekarane w związku z orzeczeniami sądów.

² Jeden z lokalnych sądów sformułował zasady, których spełnienie zwalnia sprawcę z odpowiedzialności karnej za dokonanie eutanazji: (1) Pacjent musi cierpieć z powodu nieznośnego fizycznego bólu. (*The patient must be suffering from unbearable physical pain.*), (2) Śmierć musi być nieunikniona i bliska. (*Death must be inevitable and drawing near.*), (3) Pacjent musi wyrazić zgodę. (*The patient must give consent.*), (4) Lekarz musi wyczerpać wszelkie inne środki łagodzenia bólu. (*The physician must have exhausted all other measures of pain relief.*)

³ Warunkiem niekaralności jest altruistyczna motywacja sprawcy.

⁴ Niezalegalizowane ustawą, lecz traktowane jako eutanazja przez Federalny Komitet Kontroli i Ewaluacji Eutanazji (Federal Control and Evaluation Committee for Euthanasia)

Przedstawiona w tabeli kolejność państw w obrębie kontynentów (i jednostek administracyjnych w obrębie państw federalnych) odzwierciedla chronologiczny porządek uchwalania aktów prawnych / wydawania orzeczeń sądowych.

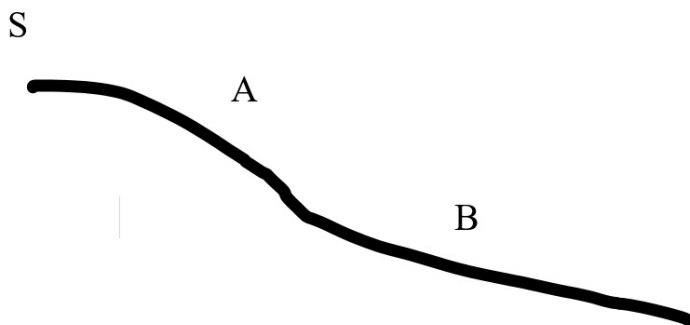
Tabela 2. Obliczenia własne dokonane na podstawie danych ze strony internetowej: <http://www.dyingforchoice.com/resources/fact-files/netherlands-2015-euthanasia-report-card>

	Działanie matematyczne	Liczba pacjentów po zaokrągleniu do całości
Demencja	$0,02 \times 5516$	111
Choroby psychiczne inne niż demencja	$0,01 \times 5516$	55
Dolegliwości związane ze starszym wiekiem	$0,03 \times 5516$ $0,04 \times 5516$	średnia 193

Tabela 3. Fragment tabeli nr 1 [z:] P.J. van der Maas, J.J. Van Delden, L. Pijnenborg, C.W. Looman, *Euthanasia and other medical decisions concerning the end of life*, "Lancet" 1991, nr 338, s. 669–674

Badanie	I	II	III	Najlepsze oszacowanie
Eutanazja	1,9 %	1,7 %	2,6 %	1,8 %
Lekarska pomoc w samobójstwie	0,3 %	0,2 %	0,4 %	0,3 %
Działania kończące życie bez wyraźnego żądania pacjenta	nie może być obliczona na podstawie zebranych danych	0,8 %	1,6 %	0,8 %

Rycina 1.



Zasadność argumentu „śliskiego zbocza” (równi pochyłej) przeciwko dopuszczalności lekarskiej pomocy w umieraniu

Argument „śliskiego zbocza” jest często używany w debatach etycznych, a jeszcze częściej w przestrzeni publicznej jako krytyka lekarskiej pomocy w umieraniu. Istotą tej argumentacji jest pokazanie, że akceptacja jednego naprawdę słusznego działania musi nieuchronnie prowadzić do akceptacji drugiego – naprawdę złego. Daje się to uzasadnić na dwa sposoby. Po pierwsze poprzez przedstawienie odpowiednich danych empirycznych, po drugie – przez wykazanie, że rozróżnienie między dwoma wyżej wymienionymi działaniami jest całkowicie arbitralne, a następnie zakładając, że ta arbitralność musi prowadzić do nieefektywności takiej granicy. Argument ten jest używany w niewłaściwy sposób. Przede wszystkim posługują się nim ludzie, którzy uważają, że oba działania są złe. Postanowili użyć tej argumentacji, aby ukryć swoje prawdziwe poglądy (np. że samobójstwo jest niemoralne z powodu wiary religijnej). Inni przekształcili argument „śliskiego zbocza” w zupełnie inny, zwany „rozróżnieniem bez zasad” (ten został jedynie wspomniany w niniejszym opracowaniu). Dane zebrane w wielu badaniach dowodzą, że nie ma empirycznego poślizgu między akceptacją pomocy lekarza w umieraniu a rozwojem presji społecznej na grupy wrażliwe, aby prosiły o takie procedury. Właściwie wykazano coś zupełnie przeciwnego: że osoby z kategorii wykluczonych mają utrudniony dostęp do eutanazji czy samobójstwa wspomaganego przez lekarza.

Słowa kluczowe: śliskie zbocze, równia pochyła, lekarska pomoc w umieraniu, skutki

Abstract

Slippery slope argument against physician's assistance in dying is often used in ethical debates and even more often in public space. The essence of this argumentation is to show that acceptance of one truly right action

must unavoidably lead to acceptance of one truly wrong action. It can be justified in two ways. Firstly, by showing an appropriate empirical data and secondly, by demonstrating that the distinction between two above mentioned actions is totally arbitrary and then presuming that this arbitrariness must lead to inefficiency of such border.

This argument is used in inappropriate ways. First of all, it is used by people who think that both actions are wrong. They decided to use this argumentation in order to hide their real views (e.g. that suicide is immoral because of religious faith). Others have transform slippery slope argument into a very different one called “non-principled distinction”. This one was only mentioned in this article. Secondly, data collected by many studies has shown that there is no empirical slippery slope from the acceptance of physician’s assistance in dying to development of social pressure on vulnerable groups to ask for such procedures. Actually something the opposite: has been shown The excluded people have more difficult access to euthanasia or physician-assisted suicide.

Keywords: slippery slope, physician’s assistance in dying, consequences

Czy podawanie leków aptecznych z innych państw Unii Europejskiej stanowi przestępstwo wprowadzania do obrotu produktów leczniczych bez pozwolenia? Rozważania na tle art. 124 ustawy – Prawo farmaceutyczne

Część I. „Wprowadzenie do obrotu” a „stosowanie”

1. Wstęp

Opracowanie niniejsze poświęcone jest prawnym zagadnieniom związanym z modnymi w ostatnim czasie komercyjnymi praktykami „wlewów dożylnych”, w ramach których wiele podmiotów leczniczych stosuje (podaje pacjentom) produkty lecznicze, *in concreto* leki apteczne, wytwarzane w innych niż Polska państwach członkowskich Unii Europejskiej, w szczególności w Niemczech.

Przy tak sformułowanym stanie faktycznym jednostki prokuratury wszczynają, na wnioski organów nadzoru (sanitarnego, farmaceutycznego, lekowego), wobec lekarzy stosujących pozakrajowe leki apteczne, postępowania karne o czyn z art. 124 ustawy – Prawo farmaceutyczne¹ (dalej p.f.), którego dyspozycja stanowi, że wskazanej w jego sankcji karze podlega ten, kto „wprowadza do obrotu lub przechowuje w celu wprowadzenia do obrotu produkt leczniczy, nie posiadając pozwolenia na dopuszczenie do obrotu”. Podstawę zarzutu stanowią pisma Urzędu

¹ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.), dalej: p.f.

Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) wskazujące, że stosowane przez podejrzanych produkty nie zostały dopuszczone do obrotu w Polsce jako produkty lecznicze. Wspierająco wykorzystywana jest przez organy ścigania argumentacja organów nadzoru, że owe produkty lecznicze nie posiadają zgodnych z polskim prawem opakowań i ulotek w języku polskim.

Tak określane ramy stawianych zarzutów (a następnie aktu oskarżenia) czynią w opinii autora konieczne zaprezentowanie analizy prawnej wskazanych okoliczności. Jest to o tyle istotne, że podstawą potencjalnej odpowiedzialności karnej lekarza jest, *in hoc casu*, pozakodeksowy przepis penalny, wymagający rozważenia przez sąd również z perspektywy innych niż prawo karne działów prawa, w szczególności prawa medycznego i prawa farmaceutycznego.

Z punktu widzenia kwalifikacji prawnej czynu podstawowe znaczenie ma ustalenie przez sąd, że treść czynu przypisywanego oskarżonemu odpowiada zawartością semantyczną znaczeniu wszystkich znamion określających typ przestępstwa. Celem procesu karnego w stadium jurysdykcyjnym jest rozstrzygnięcie, czy zarzuconym czynem oskarżony wypełnił każde z syntetycznie ujętych znamion konkretnego typu przestępstwa, a jeśli tak – na czym to polegało. Odpowiedzialność karna zachodzi bowiem jedynie wówczas, gdy działanie oskarżonego mieści się w granicach pojęć, którymi ustawa określa znamiona czynu zabronionego².

Tym samym należy zweryfikować, czy lekarz przeprowadzający w ramach prowadzonej praktyki zabiegi lecznicze wlewów dożylnych z użyciem niemieckich leków aptecznych wypełnia znamiona strony przedmiotowej zarzucanego mu przestępstwa z art. 124 p.f., to znaczy czy kumulatywnie (łącznie): dokonywał wprowadzenia do obrotu tych produktów leczniczych (lub przechowywał je w tym celu), jak również, że produkty te wymagają posiadania przez oskarżonego pozwolenia na wprowadzenie do obrotu.

² Wyrok SN z dnia 19 maja 2015 r., V KK 53/15, OSNKW nr 10/2015, poz. 84.

W tym celu autor formułuje następujące hipotezy badawcze: 1) podawanie (stosowanie) pacjentom przez lekarza w ramach prowadzonej praktyki lekarskiej produktów leczniczych nie stanowi wprowadzania ich do obrotu; 2) leki apteczne – czy to polskie, czy to pochodzące z innych niż Polska państw Unii Europejskiej – nie wymagają pozwolenia na ich wprowadzenie do obrotu.

Poddane takiej delimitacji hipotezy badawcze determinują treść niniejszego opracowania. Celem wykazania ich prawdziwości konieczne jest, systematyzująco, zaprezentowanie następujących, niżej wskazanych wywodów.

W części drugiej niniejszego opracowania wyjaśniono pojęcie usług medycznych. Usługi te, w odniesieniu do tematyki opracowania, polegają na wykonywaniu zabiegów leczniczych wlewów dożylnych. Autor prezentuje, często rozbieżne, definicje zabiegu leczniczego i określa przebieg zabiegu wlewu dożylnego. Już z tego opisu stanu faktycznego wynika, że w toku wykonywania „kroplówek” nie ma miejsca czyn wprowadzenia do obrotu. Ta wstępna, obszerna prezentacja konieczna jest dla jasności dalszych wywodów, jednak kluczowe z perspektywy potencjalnej prawnokarnej oceny czynów lekarzy oskarżonych o popełnienie przestępstw z art. 124 p.f. są wywody w części 3 i 4 opracowania.

W części trzeciej poddano analizie znamiona czynu „wprowadzania do obrotu” i „przechowywania w celu wprowadzenia do obrotu” produktów leczniczych, wykazując, że zakres tych znamion jest ograniczony w karnym przepisie art. 124 p.f. do przeniesienia faktycznego władztwa nad takim produktem celem umożliwienia dalszej jego cyrkulacji. Wykazano, że udzielanie (podawanie) pacjentowi produktu leczniczego nie stanowi czynu wprowadzania go do obrotu. Zaprezentowano wynik wykładni systemowej zewnętrznej (porównanie z innymi aktami prawnymi, posługującymi się znamieniem „wprowadzenia do obrotu”) oraz wewnętrznej (konfrontujący znamie „wprowadzenia do obrotu” z art. 124 p.f. ze znamionami innych przestępstw stypizowanych w tej ustawie: „stosowania”, „dopuszczenia do stosowania” i „udostępniania”). Autor nie pomija również dorobku judykacyjnego Sądu Najwyższego i sądów powszechnych oraz prezentuje poglądy doktryny.

Powyższe elementy opracowania zawarte są w pierwszej części niniejszego artykułu, natomiast kolejne, wraz z wnioskami końcowymi – w jego części drugiej.

Część czwarta niniejszego opracowania poświęcona jest prezentacji instytucji leków aptecznych i leków recepturowych, które stanowią wyjątek od zasady posiadania przez produkt leczniczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W tym zakresie przedstawiono okoliczność, że już od 2001 r., czyli od wejścia w życie aktualnie obowiązującej ustawy – Prawo farmaceutyczne, w systemie prawa polskiego traktowano leki apteczne pochodzące z innych państw Unii Europejskiej jako niewymagające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Do wejścia Polski do UE zasada taka wynikała wprost z przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne. Po wstąpieniu Polski do UE zasada ta wynikała z wprowadzonego do systemu prawa krajowego prawa wspólnotowego. Jednocześnie rozważaniem objęte jest zagadnienie statusu leku aptecznego jako towaru w rozumieniu traktatowej zasady swobody przepływu towarów w UE.

W podsumowaniu opracowania zawarto weryfikację postawionych hipotez badawczych.

Jako metodę badawczą zastosowano metodę opisową, dokonując analizy i krytyki aktów prawnych oraz piśmiennictwa.

2. Umowa o świadczenie usług medycznych. Zabieg leczniczy. Przebieg zabiegu wlewów dożylnych

Umowa o świadczenie usług medycznych

Essentialia negotii umowy o świadczenie usług medycznych nie są wskazane wprost w przepisach prawa, choćby o charakterze dyspozytywnym. Umowa ta nie jest również wymieniona w katalogu umów określonych w treści Kodeksu cywilnego. Dopuszczalność zawierania umów o świadczenie usług medycznych wynika z zasady swobody umów, wyrażonej *expressis verbis* w art. 353¹ k.c. Na tej podstawie strony zawierające umowę (lekarz jako usługodawca i jego pacjent jako zleceniobiorca) mogą ułożyć stosunek prawny według swojego uznania, byleby jego treść lub cel nie sprzeciwiały się właściwości (naturze)

stosunku, ustawie ani zasadom współżycia społecznego³. Szczególną wagę przydać tu należy okoliczności, że taką zawieraną przez pacjenta-konsumenta umowę jednostronnie profesjonalną cechuje dysproporcja w zakresie stanu wiedzy stron⁴, wymagająca podwyższonej ochrony dobra w postaci życia i zdrowia człowieka⁵.

Brak szczegółowych przepisów w odniesieniu do umowy o świadczenie usług medycznych, stanowiącej *contractus innominatus*, powoduje, że winna być ona oceniana z perspektywy przepisów ogólnych, przewidzianych dla wszystkich kontraktów (reżim ogólnej odpowiedzialności kontraktowej)⁶. Ze względu na fakt, że umowy o świadczenie usług medycznych należą do szerokiej grupy umów nieunormowanych przepisami prawa, których przedmiotem jest wykonywanie określonych czynności faktycznych jako usług, zgodnie z regulacją art. 750 k.c. należy do nich stosować odpowiednio przepisy o zleceniu⁷. Dyspozycja tego przepisu przesądza, że podlega on stosowaniu wyłącznie do innych niż zlecenie umów o świadczenie usług, które jednocześnie nie zostały uregulowane innymi przepisami⁸.

Co szczególnie istotne z perspektywy dalszych rozważań, świadczona w ramach takiej umowy usługa medyczna posiada przymiot nieskładowalności, co oznacza, że nie można jej „zmagazynować, by ją później użyć czy sprzedać”⁹. Nie jest to również zobowiązanie polegające na

³ Zob. A. Ulanowska, *Umowa o świadczenie usług medycznych - zagadnienia wybrane*, „Przegląd Sądowy” 2012, nr 3, s. 59.

⁴ Zob. R. Pakla, *Wzorce umowne w umowach o usługi medyczne a ochrona konsumenta*, „Radca Prawny. Zeszyty Naukowe” 2020, nr 2, s. 169–170.

⁵ Zob. K. Krot, *Jakość i marketing usług medycznych*, Warszawa 2008, s. 11; R. Pakla, *Wzorce...*, *op. cit.*, s. 170.

⁶ Zob. A. Czapracka, J.T. Marcinkowski, T. Kaczmarek, *Odpowiedzialność prawna i moralna lekarzy i lekarzy stomatologów z tytułu błędów medycznych*, „Orzecznictwo Lekarskie” 2008, nr 1, s. 57.

⁷ Zob. A. Ulanowska, *Umowa...*, *op. cit.*, s. 60.

⁸ Zob. S. Grzybowski, *O przepisach kodeksu cywilnego dotyczących zlecenia*, „Nowe Prawo” 1967, nr 10, s. 1281.

⁹ A. Waszkiewicz, B. Bialecka, *Kształtowanie usług medycznych na podstawie oceny i odczucia pacjenta*, „Zeszyty Naukowe Politechniki Śląskiej. Organizacja i Zarządzanie” 2012, nr 63a, s. 261.

przeniesieniu prawa, przeniesieniu posiadania albo oddaniu przedmiotu do korzystania¹⁰.

Zabieg leczniczy

Wydaje się również konieczne w tym miejscu omówienie instytucji zabiegu leczniczego, bowiem nie posiada on w polskim języku prawnym definicji legalnej¹¹. Powoduje to problemy w interpretacji tego pojęcia¹². Ponadto panuje *sui generis* konfuzja terminologiczna – zarówno w doktrynie, jak i w poszczególnych aktach prawnych użyto wiele podobnych sformułowań bez jednoznacznego określenia stosunków między nimi. W doktrynie pojęcie zabiegu leczniczego, wobec braku definicji legalnej, rozumiane jest w sposób zróżnicowany i istnieją dwa skrajne stanowiska w tym aspekcie¹³.

Jedno z nich, wąskie, sprowadza się do uznawania za zabiegi lecznicze wyłącznie operacyjnych zabiegów leczniczych. Drugie podejście natomiast, mające zdecydowanie większą liczbę zwolenników, traktuje jako zabieg leczniczy każde świadczenie o charakterze zdrowotnym¹⁴.

W 1946 r. S. Śliwiński wskazał, że zabieg leczniczy należy rozumieć jako „wszelkie oddziaływanie na organizm ludzki w celu zachowania lub przywrócenia stanu fizycznego lub psychicznego lub też poprawienia wyglądu estetycznego. Obojętne jest, czy chodzi tutaj o oddziaływanie chirurgiczne, chemiczne, elektryczne, radioaktywne, a nawet – w odniesieniu do osób chorych psychicznie – oddziaływanie hipnotyczne. Zabieg ten może dotyczyć diagnozy, terapii i profilaktyki”¹⁵.

¹⁰ Zob. M. Pecyna, F. Zoll, *Regulacja świadczenia usług jako wyzwanie legislacyjne* [w:] *Współczesne problemy prawa zobowiązań*, red. A. Olejniczak, J. Haberko, A. Pyrzyńska, D. Sokółowska, Warszawa 2015, s. 564.

¹¹ Zob. R. Rejmaniak, *Problemy interpretacyjne wybranych pojęć zawartych w art. 192 k.k.*, „Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych” 2012, nr 4, s. 68.

¹² Zob. A. Rej-Kietla, *Zgoda pacjenta na zabieg leczniczy*, „Państwo i Społeczeństwo” nr 3/2015, s. 94.

¹³ Zob. M. Mozgawa, M. Kanadys-Marko, *Zabieg leczniczy bez zgody pacjenta (art. 192 k.k.)*, „Prokuratura i Prawo” 2004, nr 3, s. 27.

¹⁴ Por. K. Wala, *Wykonanie zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta (art. 192 k.k.): uwagi de lege lata oraz postulaty de lege ferenda*, „Wojskowy Przegląd Prawniczy” 2015, nr 3, s. 33–55.

¹⁵ S. Śliwiński, *Prawo karne*, Warszawa 1946, s. 193.

J. Sawicki zdefiniował pojęcie zabiegu leczniczego w 1965 r. jako „wszelkie oddziaływanie na organizm ludzki w celu zachowania lub przywrócenia zdrowia fizycznego bądź psychicznego lub poprawienia wyglądu estetycznego człowieka – w tym celu bądź w celu utrzymania albo zyskania zdolności do pracy”¹⁶. Pogląd J. Sawickiego znalazł aprobatę w literaturze przedmiotu¹⁷.

A. Zoll postuluje szeroką definicję zabiegu medycznego jako „dokonywanego w ramach rutynowych świadczeń medycznych, jak i zabiegów eksperymentalnych leczniczych i badawczych. (...) Zabieg leczniczy może mieć charakter diagnostyczny, terapeutyczny lub profilaktyczny”¹⁸. Równie szeroko ujmuje pojęcie zabiegu leczniczego L. Kubicki, zdaniem którego jest to „badanie stanu zdrowia, tzn. najszerzej rozumiana diagnostyka, całokształt działalności profilaktycznej, wszelkie postępowanie terapeutyczne (w tym pobranie przeszczep od osoby zdrowej), rehabilitacyjne, jak też postępowanie związane z pracami badawczymi w dziedzinie medycyny, farmakologii, fizjologii i biologii, także badania połączone z eksperymentem, również zabieg medyczny, niespełniający funkcji leczniczej *sensu stricto* (jak np. zabieg z zakresu chirurgii kosmetycznej), który uznawany jest w obowiązującym systemie prawnym za czynność o charakterze medycznym”¹⁹.

Wydaje się, że najpełniejszą definicję przedstawił M. Filar, który określa zabieg leczniczy jako „każdy zabieg lekarski przybierający formę czynności leczniczej (terapeutycznej) lub czynności lekarskiej (nieterapeutycznej) podejmowany w stosunku do pacjenta na etapie profilaktyki, diagnozy, terapii i rehabilitacji, który ze względu na właściwą mu technikę medyczną łączy się z naruszeniem integralności cielesnej pacjenta poprzez

¹⁶ J. Sawicki, *Błąd sztuki przy zabiegu leczniczym w prawie karnym*, PWN, Warszawa 1965, s. 19.

¹⁷ Por. J. Bafia, K. Mioduski, M. Siewierski, *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 1977, s. 78; W. Świda, *Prawo karne. Część ogólna*, Warszawa 1970, s. 157; A. Marcinkowska, *Uwagi co do zgody pacjenta na zabieg medyczny jako formy ochrony autonomii jednostki oraz warunków legalności zabiegu leczniczego w rozumieniu art. 192 k.k. przy zastosowaniu telemedycyny*, „Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Rzeszowskiego” 2017, nr 97, s. 60

¹⁸ A. Zoll [w:] *Kodeks karny. Komentarz. Część szczególna*, red. A. Zoll, Kraków 1999, s. 477.

¹⁹ L. Kubicki, *Nowy rodzaj odpowiedzialności karnej lekarza (przestępstwo z art. 192 k.k.)*, „Prawo i Medycyna” 2000, nr 8, s. 36.

naruszenie jego tkanki cielesnej lub fizycznym inwazyjnym wniknięciem w jego ciało bez naruszenia tej tkanki”²⁰.

Uzupełniając wskazać można za P. Danilukiem, że „istotą zabiegu leczniczego jest realizacja celu leczniczego i związane z tym naruszenie integralności cielesnej pacjenta”²¹. Tak rozumiany cel leczniczy mają zarówno leczenie przyczynowe, jak i leczenie objawowe, które obejmuje łagodzenie cierpień fizycznych i psychicznych związanych z chorobą²².

Z kolei J. Przybylska, nie definiując pojęcia świadczenia medycznego, posługuje się pojęciem interwencji medycznej, rozumianej jako „każda prawnie dozwolona ingerencja w organizm chorego związana z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, podejmowana wobec pacjenta przez uprawnione do tego podmioty”²³. M. Świdarska posługuje się pojęciem zabiegu medycznego²⁴, zaś I. Bernatek-Zagula oraz M. Śliwka – świadczenia medycznego²⁵.

Z kolei w Kodeksie karnym²⁶ w art. 192 użyto sformułowania „zabieg leczniczy”, a w art. 162 § 2 – „zabieg lekarski”, zaś w Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny („Europejska Konwencja Bioetyczna”) użyte zostało określenie „interwencja medyczna”²⁷.

²⁰ M. Filar, *Lekarskie prawo karne*, Kraków 2000, s. 89.

²¹ P. Daniluk, *Przestępstwo wykonania zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta (dwa problemy interpretacyjne)*, „Państwo i Prawo” 2013, nr 2, s. 56.

²² Zob. P. Daniluk, *O pojęciach „zabieg leczniczy” i „pacjent” w rozumieniu art. 192 § 1 k.k.*, „Prawo i Medycyna” nr 2011, 4, s. 66.

²³ J. Przybylska, *Cywilnoprawne aspekty instytucji zgody pacjenta na interwencję medyczną i jej definicja*, „Monitor Prawniczy” 2003, nr 16, s. 742.

²⁴ Por. M. Świdarska, *Zgoda pacjenta na zabieg medyczny*, Toruń 2007, s. 17.

²⁵ Por. I. Bernatek-Zagula, *Prawo pacjenta w Polsce do informacji medycznej*, Toruń 2008, s. 68; M. Śliwka, *Prawa pacjenta w prawie polskim na tle prawnoporównawczym*, Toruń 2008, s. 125.

²⁶ Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 1138).

²⁷ Por. J. Skrzypczak, *Europejska konwencja bioetyczna wobec wyzwań współczesności*, „Medyczna Wokanda” 2019, nr 13, s. 29–38.

Jednolitość usługi medycznej wlewu dożylnego

Pomimo braku legalnej definicji samego zabiegu leczniczego (nawet uwzględniając paremię *omnis definitio periculosa est, parum est enim ut non subverti potest*), oczywiste jest, że podmiot leczniczy prowadzi, powołując *verba legis*, działalność leczniczą, polegającą na udzielaniu świadczeń zdrowotnych.

Te świadczenia zdrowotne przybierają postać usługi medycznej udzielenia wlewu dożylnego. Czynność taka znajduje odzwierciedlenie w dokumentacji fiskalnej podmiotu leczniczego, wystawiającego pacjentom, zgodnie z przepisami prawa podatkowego, paragony poświadczające wykonanie usługi medycznej. Nie następuje w żadnym wypadku wydanie pacjentowi w posiadanie stosowanych produktów leczniczych ani przeniesienie ich własności.

W ramach realizacji tak rozumianej usługi medycznej na rzecz pacjenta poddanego wcześniej stosownej kwalifikacji medycznej wykonywany jest zabieg leczniczy polegający na podaniu wlewu dożylnego z użyciem produktów leczniczych i leków aptecznych oraz narzędzi stosowanych do dożylnego podawania płynów – jednorazowej kaniuli dożylniej (wenflonu), opaski uciskowej, środka do dezynfekcji miejsca wkłucia, rękawic ochronnych jednorazowego użytku, aparatów do infuzji, miski nerkowatej na odpadki, materiału opatrunkowego do zabezpieczania miejsca wkłucia. Tak rozumiana, całościowo świadczona na rzecz pacjenta usługa medyczna, obejmuje szereg czynności: przeprowadzenie badania lekarskiego; sporządzenie zlecenia, poinformowanie pacjenta o istocie, celu, przebiegu zabiegu, uzyskanie zgody pacjenta na wykonanie zabiegu, dezynfekcję rąk, przygotowanie zestawu niezbędnego do nakłucia żyły, założenie ochronnych rękawic jednakowego użytku, założenie pacjentowi opaski uciskowej powyżej miejsca wkłucia, zdezynfekowanie miejsca wkłucia, nakłucie żyły kaniulą, podanie produktów leczniczych i leków, po zakończeniu zabiegu założenie opatrunku jałowego na miejsce wprowadzenia kaniuli, udokumentowanie wykonania zabiegu w dokumentacji pacjenta²⁸.

²⁸ Zob. Z. Kłapa, *Kroplowy wlew dożylny* [w:] *Stany zagrożenia życia: wybrane standardy opieki i procedury postępowania pielęgniarstwa*, red. M. Kózka, Kraków 2001, s. 255–256.

Oczywiste jest, że w ramach świadczonej kompleksowej usługi medycznej lekarz (podmiot leczniczy) wykonuje szereg złożonych czynności, posługując się lekami i wyposażeniem uprzednio zakupionym przez takie przedsiębiorstwo. Tak samo w ramach tej usługi lekarz nie dokonuje na rzecz pacjenta sprzedaży ani rękawic ochronnych, ani zestawu do nakłucia żyły, ani jałowego opatrunku, z którym pacjent opuszcza gabinet lekarski, ani tym bardziej nie przenosi na rzecz pacjenta, pod jakimkolwiek tytułem prawnym, własności ani posiadania podawanych mu produktów leczniczych.

Nie zachodzi więc, sprowadzając zagadnienie *ad absurdum*, seria kolejno następujących po sobie „odrębnych” umów sprzedaży: wenflonu, środków opatrunkowych, czy – *supra omnes* – nie zawierają strony przeciwie umowy sprzedaży podawanych pacjentowi produktów leczniczych. Ma bowiem miejsce wykonanie jednej (jednolitej) usługi medycznej, polegającej na wykonaniu złożonego, wieloetapowego zabiegu.

Za takim rozumieniem wykonywanej w omawianym przypadku usługi przemawia dorobek judykacyjny Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE). W wyroku TSUE z dnia 25 lutego 1999 r.²⁹ uznano, że świadczenie obejmujące z ekonomicznego i gospodarczego punktu widzenia jedną czynność nie powinno być sztucznie dzielone. Występuje to w szczególności, gdy dwie lub więcej czynności dokonane na rzecz pacjenta (konsumenta) są tak ściśle związane, że obiektywnie tworzą w aspekcie gospodarczym jedną całość, której rozdzielenie miałoby sztuczny charakter. Czynności te stanowią jedno świadczenie³⁰. Marginalnie wskazać należy, że podobne zresztą rozumienie całościowości usługi medycznej wypowiada piśmiennictwo polskie na gruncie prawa podatkowego, zezwalając osobom świadczącym usługi medyczne na odliczanie od przychodu wynikającego z realizacji tej usługi kosztów podatkowych,

²⁹ Wyrok TSUE z dnia 25 lutego 1999 r., C-349/96, CARD PROTECTION PLAN LTD (CPP) v. COMMISSIONERS OF CUSTOMS & EXCISE, ECR 1999, nr 2, poz. I-973.

³⁰ Wyrok TSUE z dnia 27 października 2005, C-41/04; wyrok TSUE z dnia 10 marca 2011 w połączonych sprawach C-497/09, C-499/09, C-501/09, C-502/09.

takich jak zakup materiałów (leków) i sprzętu (jednorazowe rękawiczki, strzykawki itp.)³¹.

W ramach tak pojętej usługi medycznej nie następuje więc ani przeniesienie na rzecz pacjenta własności produktu leczniczego, ani nawet – uwzględniając zasadę *nihil commune habet possessio cum proprietate* – przeniesienie jego posiadania. Brak jest więc znamienia „wprowadzenia do obrotu” produktów leczniczych, w rozumieniu nadanym temu znamieniu przez art. 124 p.f. Rozważania w tym zakresie zawarte są w kolejnej części niniejszego artykułu.

3. Znamie „wprowadzenia do obrotu” w art. 124 ustawy – Prawo farmaceutyczne

Zespół znamion czynu zabronionego

Przywołując, dla jasności poniższego wywodu, ponownie przepis art. 124 p.f., należy przypomnieć, że penalizuje on czyn tego, kto nie posiadając pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, produkt leczniczy wprowadza do obrotu lub w celu wprowadzenia do obrotu przechowuje.

Z uwagi na fakt, że rekonstrukcja podstawy odpowiedzialności karnej opiera się na opisie czynu karalnego, poddać należy analizie problematykę zespołu znamion typu wyżej wskazanego czynu zabronionego. Ten zespół znamion określany jest w piśmiennictwie mianem „ustawowych znamion przestępstwa”, „istoty przestępstwa” bądź „istoty czynu zabronionego pod groźbą kary”. R. Dębski podkreśla, że taki zespół znamion czynu zabronionego musi mieć charakter selekcyjny, to znaczy pozwalający na rozróżnienie pomiędzy zachowaniami karalnymi a tymi prawnokarnie irrelevantnymi w celu określenia prawnokarnej relewantności zachowania³². A. Zoll natomiast wskazuje, że zespół ustawowych znamion czynu obejmuje zawarte w ustawie znamiona strony przedmiotowej i podmiotowej, w tym te, które uzyskane zostały dopiero w drodze

³¹ Zob. R. Witczak, *Koszty podatkowe w prywatnej praktyce lekarskiej*, „Medycyna i Pasje” 2010, nr 2, s. 44.

³² Zob. R. Dębski, *Pozzaustawowe znamiona przestępstwa: o ustawnym charakterze norm prawa karnego i znamionach typu czynu zabronionego nie określonych w ustawie*, Łódź 1995, s. 101–102.

wykładni, pod warunkiem, że rezultat interpretacyjny mieści się w granicach wykładni językowej³³.

„Wprowadzenie do obrotu”. Rozważania na tle innych regulacji

Znamiona czynu „wprowadzenia do obrotu”, jak i „przechowywania w celu wprowadzenia do obrotu”, nie zostały zdefiniowane na gruncie prawa farmaceutycznego³⁴.

Ugruntowany orzecznictwo jest pogląd, że „wprowadzenie do obrotu” oznacza w tej ustawie pierwszą transakcję produktem, w przeciwieństwie do „obrotu”, który obejmuje każdą kolejną transakcję³⁵. Według J. Stefańczyk-Kaczmarzyk za wprowadzenie do obrotu poczytywać można każdą czynność polegającą na „pierwotnym puszczeniu w obieg” środków farmaceutycznych, w szczególności przez sprzedaż detaliczną, hurtową³⁶.

W uchwale 7 sędziów SN z dnia 21 września 2005 r.³⁷ zawarto stwierdzenie, że pojęcie „wprowadzania” odnosić należy do czynności inicjującej, dającej początek stanowi, procesowi czy zaszłościom, które ze swej istoty następują dopiero po ich zainicjowaniu. Odwołując się do języka ogólnego, należy zatem zwrot „wprowadzać do obrotu” odczytywać w takim znaczeniu, jakie przypisać można jedynie czynności dokonanej przez pierwszy w procesie dystrybucji podmiot, z wyłączeniem każdego następnego podmiotu uczestniczącego w takim obrocie. W przeciwnym razie należałoby bowiem przyjąć, że każdy następny podmiot

³³ Zob. A. Zoll, *Okoliczności wyłączające bezprawność czynu (zagadnienia ogólne)*, Warszawa 1982, s. 39–42.

³⁴ Marginalnie należy wskazać, że pojęcie „wprowadzania do obrotu”, bez odrębnego określania go, funkcjonuje nie tylko w prawie polskim, lecz także europejskim. Przykładowo Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/54/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie wydobywania i wprowadzania do obrotu naturalnych wód mineralnych (Dz.U. UE L 164/45) nie definiuje *suo proprio* pojęcia „wprowadzania do obrotu”.

³⁵ Wtórny obrót środkami farmaceutycznymi bez stosownego pozwolenia nie jest w ogóle penalizowany, por. wyrok SA w Gdańsku z dnia 10 listopada 2016 r., II AKa 88/16, LEX nr 2333206.

³⁶ Zob. J. Stefańczyk-Kaczmarzyk [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016, s. 1375–1379; por. E. Czarny-Drożdżejko, *Karna ochrona uczciwości konkurencji*, „Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych” 1999, nr 2, s. 17–20.

³⁷ Uchwała 7 sędziów SN z 21 września 2005, I KZP 29/05; uchwała SN z dnia 24 maja 2005, I KZP 13/05, OSNKW 2005, nr 6, poz. 50.

uczestniczący w obrocie określonym towarem (produktem) także „wprowadzalby” zawsze do obrotu towar, mimo iż „pozostaje” on już w obrocie i nie może być zatem ponownie przedmiotem czynności „wprowadzenia” do tego obrotu. Gdyby natomiast zamiarem ustawodawcy objęte byłoby spenalizowanie co prawda nie wszystkich, ale przynajmniej niektórych czynności dokonywanych w obrocie, który nazwać można „wtórnym”, takich jak „udzielanie”, czy „stosowanie”, sięgnąłby legislator – jak należy zakładać uwzględniając reguły języka potocznego – do znanej z przepisów części szczególnej Kodeksu karnego i innych ustaw karnych formuły odrębnego określenia (wyliczenia) czynności wykonawczych w zawartym w ustawie „słowniczku”.

W świetle powyższej zasady prawnej, zważywszy, że związanie uchwałą mającą moc zasady prawnej obejmuje nie tylko to, co dana zasada prawna głosi, lecz także i to, co logicznie z niej wynika (art. 87 § 1 zd. 2 ustawy z dnia 8 grudnia 2017 r. o Sądzie Najwyższym³⁸), już tylko gwoździ uzupełnienia wymienić należy kolejne rozstrzygnięcie judykacyjne. Sąd Najwyższy w wydanym właśnie w sprawie o czyn z art. 124 p.f. wyroku z dnia 11 lutego 2014 r.³⁹ orzekł jednoznacznie, że brak jest racjonalnych argumentów przemawiających za tym, aby zawarte w tymże przepisie pojęcie „wprowadzenia do obrotu” środków leczniczych interpretować odmiennie, niż na gruncie innych ustaw, które takim pojęciem się posługują. Winno być ono rozumiane w sposób powszechnie przyjęty w orzecznictwie, przykładowo na gruncie ustawy Prawo własności przemysłowej pojęcie to zostało zinterpretowane przez Sąd Najwyższy w sposób ścisły, jako pierwsza transakcja wyrobem. Wykładnia taka, wywodzi dalej SN, nie ogranicza się jednak wyłącznie do ustawy Prawo własności przemysłowej. Identyczne rezultaty osiągnięto bowiem stosując takie same, powszechnie akceptowane reguły wykładni, przy dekodowaniu omawianego pojęcia, użytego w wielu innych ustawach. Zasadniczo sprowadzają się one do stwierdzenia, że sprawcą czynu zabronionego, w zespół znamion którego

³⁸ Ustawa z dnia 8 grudnia 2017 r. o Sądzie Najwyższym (t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 1904 z późn. zm.); postanowienie SN z dnia 25 czerwca 2020 r., I KZP 1/20.

³⁹ Wyrok SN z dnia 11 lutego 2014 r., V KK 272/13, LEX nr 1430442.

wchodzi pojęcie „wprowadzenia do obrotu”, może być tylko osoba, która niejako pierwotnie wprowadziła towar do obrotu. W tych przypadkach, w których ustawodawca wyraża wolę rozciągnięcia pojęcia „wprowadzenia do obrotu” na czyny inne, realizuje to wyrażnie w treści danego aktu prawnego, odwołując się do odpowiednio skonstruowanej definicji legalnej. W sytuacji, gdy pojęcie to wchodzi w skład znamion czynu zabronionego z art. 124 p.f., a nie zostało w tej ustawie zdefiniowane, przyjmowanie innego jego znaczenia niż wynikające z reguł języka ogólnego oraz języka prawniczego naruszałoby gwarancyjny kierunek wykładni przepisów represyjnych i mogłoby się spotkać z zarzutem stosowania wykładni rozszerzającej na gruncie prawa karnego materialnego.

W powołaniu na wyżej wskazany wyrok Sądu Najwyższego z dnia 11 lutego 2014 r. zapadło wiele orzeczeń, z których w szczególności przytoczyć należy wyrok Sądu Apelacyjnego w Poznaniu z dnia 6 czerwca 2014 r.⁴⁰. Można sformułować tezę, że w orzeczeniu tym trafnie zwerbalizowano kluczową zasadę dychotomii w interpretowaniu pojęcia „**wprowadzenie do obrotu**” w prawie polskim. Mianowicie określono, że mając na uwadze racjonalność ustawodawcy, pojęcie to **może być rozumiane**:

- **wąsko**, jak w wyroku SN z dnia 11 lutego 2014 r., czyli wyłącznie jako pierwszą transakcję wyrobem, co ma miejsce w przypadku tych ustaw, które – jak właśnie ustawa – Prawo farmaceutyczne – nie posiadają jego legalnej definicji;
- albo **szeroko**, ale wyłącznie w przypadku, jeżeli dana ustawa wprowadza taką „własną” legalną definicję, która świadczyłaby o woli ustawodawcy odmiennego, szerszego, niż w innych ustawach, rozumienia tego samego zwrotu⁴¹.

⁴⁰ Wyrok SA w Poznaniu z dnia 6 czerwca 2014 r., II AKa 35/14, LEX nr 1493870.

⁴¹ Tak ustawodawca postąpił w szeregu innych ustaw, obszerniej definiując wprowadzenie do obrotu, jak np. w art. 5 pkt 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 1344 z późn. zm.), w art. 4 pkt. 15 ustawy z dnia 11 maja 2001 r. – Prawo o miarach (t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 2068 z późn. zm.), w art. 2 pkt. 5 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej (Dz.U. Nr 93 poz. 893 z późn. zm.), w art. 3 pkt. 32 ustawy z dnia 21 czerwca 2002 r. o materiałach wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego (t.j. Dz.U. z 2020 r.

Stan takiej *interpretationis extensivae* w zakresie rozumienia pojęcia „wprowadzenie do obrotu” zachodzi w szczególności w przypadku ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii⁴². Z normy prawnej zawartej w art. 4 pkt 34 tego aktu prawnego wynika, że należy rozumieć to pojęcie szerzej niż w innych ustawach, nie posiadających własnej jego definicji, to jest jako „udostępnienie osobom trzecim odpłatnie lub nieodpłatnie” środków odurzających. Na gruncie tej ustawy określono jednak jeszcze inną niż szeroko pojęte wprowadzanie do obrotu formę zachowań karalnych. Polega ona na udzieleniu objętej przepisami substancji innej osobie. Udzielenie to rozumiane jest jako specyficzny czyn, którego adresatem jest konsument danej substancji, a środek ten przeznaczony jest na zaspokojenie jego potrzeb⁴³. Tak więc na gruncie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii wyróżniono odrębnie dwa przestępstwa: wprowadzenia do obrotu, jako pierwszej czynności związanej z przekazaniem substancji innej osobie, pod warunkiem że odbiorcą nie jest konsument oraz jeśli nabywcą był konsument, przestępstwo udzielenia, ułatwienia lub umożliwienia użycia danej substancji lub nakłaniania do jej użycia (art. 58 i 59 tej ustawy)⁴⁴.

Podobna dystynkcja ma miejsce w przepisach karnych ustawy z dnia 21 kwietnia 2017 r. o zwalczaniu dopingu w sporcie⁴⁵. Mianowicie jej art. 49 ust. 1 penalizuje udostępnienie osobom trzecim, odpłatnie lub nieodpłatnie, substancji zabronionej (lub przechowywanie jej w celu takiego udostępnienia), przez osobę nie posiadającą pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wydane na podstawie art. 3 ust. 1 p.f. Natomiast jako odrębny czyn karalny ustawa ta typizuje prowadzenie obrotu substancjami zabronionymi przez osobę nie posiadającą powyższego

poz. 204 z późn. zm.), w art. 3 pkt. 13 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 93 poz. 896 z późn. zm.).

⁴² Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 2050 z późn. zm.).

⁴³ Wyrok SA w Katowicach z dnia 10 grudnia 2003 r., II AKa 412/03.

⁴⁴ Zob. K. Piątkowska, *Wprowadzenie do obrotu jako znamię wybranych typów czynów zabronionych uregulowanych w pozakodeksowym prawie karnym. Analiza orzecznictwa*, „Acta Erasmania” 2016, t. XII, s. 14–15.

⁴⁵ Ustawa z dnia 21 kwietnia 2017 r. o zwalczaniu dopingu w sporcie (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 1258).

zezwoleń (art. 49 ust. 2) oraz przywożenie lub sprowadzanie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej substancji zabronionej⁴⁶. Zakładając racjonalność ustawodawcy, bez wątpienia innym czynem jest „wprowadzenie do obrotu” innym zaś „prowadzenie obrotu”, rozumiane jako jego dokonywanie we wszystkich stadiach, nie tylko pierwszym.

Co istotne w przedmiocie niniejszego opracowania, organy nadzoru farmaceutycznego, składające zawiadomienia o popełnieniu przestępstw z art. 124 p.f., są w pełni świadome zakresu znaczeniowego pojęcia „wprowadzania do obrotu”. W decyzji z dnia 24 września 2010 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł, że „zgodnie z powszechnie przyjętą definicją, którą posługuje się Ministerstwo Zdrowia, przez wprowadzenie do obrotu rozumie się pierwsze przekazanie nieodpłatne lub odpłatne produktu leczniczego, w celu używania go lub dystrybucji”⁴⁷.

Dokonując pewnego uogólnienia, wyartykułować trzeba, że wąskie rozumienie pojęcia wprowadzenia do obrotu jako wprowadzenia produktu do obrotu po raz pierwszy jest cechą charakterystyczną takich uregulowań prawnych, które na podmiot dokonujący pierwotnego wprowadzenia na rynek nakładają dodatkowe, kwalifikowane obowiązki⁴⁸. Do tej grupy z całą pewnością podlega zaliczeniu ustawa – Prawo farmaceutyczne, w obrębie której ma miejsce daleka ingerencja państwa w działalność przedsiębiorstw prowadzących obrót produktami leczniczymi⁴⁹.

Uzupełniając wskazać trzeba, że w aktach prawnych Unii Europejskiej brak jest definicji w zakresie wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych. *Per analogiam* powołać można jednak, z uwagi na zbieżność przedmiotu regulacji, definicje z aktów prawa wspólnotowego odnoszących się do wyrobów medycznych. Uchylone już przepisy dyrektywy

⁴⁶ Por. Z.B. Gądzik, *Prawnokarna ocena stosowania dopingu u zwierząt*, „Prokuratura i Prawo” 2017, nr 7–8, s. 58–76.

⁴⁷ Decyzja Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 24 września 2010 r., GIF-R-R-450/16-5/KP/10, s. 3, https://archiwum.gif.gov.pl/download/1/4058/repgifpdf-yREKREK_2010-09-24-45.pdf [dostęp: 17.07.2022].

⁴⁸ Zob. M. Ożóg, *System handlu produktami leczniczymi i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna*, Warszawa 2009, s. 157.

⁴⁹ Zob. R.J. Kruszyński, *Obrót detaliczny lekami. Zagadnienia prawne*, Warszawa 2014, s. 22.

z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych określały wprowadzenie do obrotu jako pierwsze, dostępne za opłatą lub wolne od opłat udostępnienie wyrobu innego niż wyrób przeznaczony do badania klinicznego, w celu dystrybucji i/lub stosowania na rynku Wspólnoty, niezależnie od tego, czy jest on nowy, czy w pełni odnowiony⁵⁰. Aktualnie obowiązujące rozporządzenie z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych⁵¹ określa wprowadzenie do obrotu jako udostępnienie po raz pierwszy na rynku unijnym wyrobu, innego wyrobów poddawany ocenie w ramach badania klinicznego (art. 2 pkt. 28 w zw. z art. 2 pkt. 46). Również w innych aktach prawa wspólnotowego pojęcie wprowadzenia do obrotu definiowane jest jako udostępnienie produktu na rynku unijnym po raz pierwszy⁵².

Finalizując rozważania niniejszego podrozdziału nie sposób pominąć definicji wprowadzenia do obrotu, zawartej w art. 3 pkt. 18 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych⁵³, określającej tę czynność jako „udostępnienie osobom trzecim, odpłatnie lub nieodpłatnie, produktu GMO”. Z tak skonstruowaną definicją legalną koresponduje przepis karny, zawarty w art. 58 ust. 1 tej ustawy. Statuuje on, między innymi, czyn wprowadzenia produktu GMO do obrotu bez wymaganego zezwolenia na prowadzenie

⁵⁰ Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. UE L. z 1993 r. Nr 169, str. 1 z późn. zm.).

⁵¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. UE L. z 2017 r. Nr 117, str. 1 z późn. zm.); por. J. Greser, *Cyberbezpieczeństwo wyrobów medycznych w świetle rozporządzenia 2017/745*, „Internetowy Kwartalnik Antymonopolowy i Regulacyjny” 2020, nr 2, s. 78–91.

⁵² Por. art. 2 ust. 1 pkt. 10 Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylająca dyrektywę 1999/5/WE (Dz.U. UE L. 153/62), art. 2 ust. 1 lit. h Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych (wersja przekształcona) (Dz.U. UE L. z 2009 r. Nr 342, str. 59 z późn. zm.).

⁵³ Ustawa z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 546).

zakładu inżynierii genetycznej. Dokonując dekodowania znamion tak określonego przestępstwa formalnego przez pryzmat powyższej definicji legalnej, zagrożone karą pozbawienia wolności do lat 3 jest każde działanie, polegające na udostępnieniu produktu GMO innemu podmiotowi bez wymaganej zgody właściwego organu⁵⁴.

Żadnej z wyżej opisanych dystynkcji **nie czyni** jednak ustawa – Prawo farmaceutyczne. W szczególności nie zawiera ona własnej, odrębnej definicji wprowadzania do obrotu, wykraczającej poza naturalne znaczenie tego pojęcia. Penalizuje w art. 124 p.f. wyłącznie wprowadzanie do obrotu środków leczniczych (lub jego „przedpole” – przechowywanie w celu wprowadzenia do odbioru) przez tego, kto nie posiada pozwolenia na wprowadzenie ich do obrotu.

Nie penalizuje jednocześnie powyższy przepis żadnej z form udzielenia środka leczniczego (podania, udostępnienia, udzielenia) przez tego, kto nie posiada wzmiankowanego pozwolenia.

Tym samym, z perspektywy zasady materialnego legalizmu karnego, definiowanej przez wymóg dostępności regulacji prawnokarnej oraz przewidywalności jej interpretacji i stosowania⁵⁵, nie sposób uznać, aby takie udzielanie produktów leczniczych stanowiło formę przestępstwa z art. 124 p.f.

Przesądza o tym jednoznacznie art. 1 § 1 kk, statuujący zasadę *nullum crimen sine lege*. Przepis ten stanowi, że „odpowiedzialności karnej podlega ten tylko, kto popełnia czyn zabroniony pod groźbą kary przez ustawę obowiązującą w czasie jego popełnienia”.

Pierwotnym dla potencjalnej prawnokarnej oceny zachowania lekarza wykonującego w ramach swej praktyki zabiegi wlewów dożylnych z użyciem leków aptecznych, produkowanych przez aptekę w innym państwie

⁵⁴ Por. L. Mering, *Odpowiedzialność podmiotów zbiorowych za przestępstwa przeciwko środowisku (wybrane zagadnienia)*, „Gdańskie Studia Prawnicze” 2003, nr 2, s. 385–404; A. Kempa-Dymińska, *Procedura wprowadzenia do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych w UE i USA*, „Przegląd Prawa Rolnego” 2013, nr 1, s. 153–171.

⁵⁵ Zob. A. Barczak-Oplustil, *Obowiązywanie zasady nullum crimen sine lege. Wybrane problemy*, „Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych” 2013, nr 3, s. 23.

UE, jest ustalenie, czy podając pacjentom te produkty lecznicze, w ogóle wprowadza je on do obrotu, czy to pierwotnie, czy wtórnie. Odpowiedź na tak postawione pytanie wymaga przeanalizowania przesłanek ziszczenia się znamienia „wprowadzenia do obrotu”.

Przesłanki ziszczenia się znamienia „wprowadzenia do obrotu”

Sąd Najwyższy, precyzując w uchwale z dnia z 24 maja 2005 r.⁵⁶ pojęcie „wprowadzenie do obrotu”, wskazał, że następuje ono w momencie utraty kontroli nad tymi przedmiotami przez zbywającego.

Taka utrata kontroli następuje w momencie, gdy wprowadzający do obrotu wyzbył się lub fizycznie pozbawił tych przedmiotów, co umożliwia ich dalszą swobodną cyrkulację⁵⁷. Rozstrzygającą jest chwila wydania rzeczy, gdyż w tym momencie zbywający traci nad nią kontrolę. Decydujące zatem dla przyjęcia, że towar został „wprowadzony do obrotu”, jest stwierdzenie, że uprawniony został pozbawiony faktycznej możliwości rozporządzenia danym przedmiotem, a dyspozycję nad nim przejął nabywca⁵⁸.

M. Mozgawa i R. Skubisz w 1993 r. sformułowali pogląd, że chociaż pojęcie „wprowadzenie do obrotu” nie zostało w prawie polskim ustawowo zdefiniowane w sposób jednolity, to wymaga ono łącznego spełnienia dwóch przesłanek: woli udostępnienia produktu konkretnej osobie oraz jej realizacji w drodze przejścia faktycznego władztwa nad produktem⁵⁹. Wprowadzenie do obrotu następuje przez czynności prawne, których podstawy mogą być rozmaite, od tradycyjnej umowy kupna-sprzedaży, dostawy, darowizny, zamiany przez umowę leasingu⁶⁰.

⁵⁶ Uchwała SN z dnia 24 maja 2005 r., I KZP 13/05, OSNKW z. 6/2005, poz. 50.

⁵⁷ Zob. K. Szczepanowska-Kozłowska, *Wyczerpanie praw własności przemysłowej*, Warszawa 2003, s. 281.

⁵⁸ Zob. E. Lętowska, *Prawo umów konsumenckich*, Warszawa 2004, s. 115.

⁵⁹ Zob. M. Mozgawa, R. Skubisz, *Prawnokarna ochrona znaków towarowych*, „Państwo i Prawo” 1993, nr 7, s. 31.

⁶⁰ Zob. Z. Banaszczyk [w:] *Kodeks cywilny. Tom I. Komentarz do artykułów 1–44911*, red. K. Pietrzykowski, Warszawa 2005, s. 1336; C. Żulawska [w:] *Komentarz do Kodeksu cywilnego. Księga trzecia. Zobowiązania*, red. G. Bieniek, H. Ciepla, S. Dmowski, Warszawa 2005, s. 502.

E. Czarny-Drożdżejko definiuje, że wprowadzanie do obrotu polega na przeniesieniu władztwa nad danym towarem, zarówno w postaci przeniesienia własności, jak również posiadania. Stanowi ono czynność jednorazową i zaczyna się od zakończenia produkcji i udostępnienia towaru klientom. Stąd też odpowiedzialności za wprowadzanie do obrotu nie będą ponosić hurtownicy lub detaliści, ponieważ oni jedynie w obrocie uczestniczą⁶¹.

R. Zawłocki określa, że samo udostępnienie lub oferowanie produktu nie jest jeszcze wprowadzeniem go do obrotu, ponieważ wprowadzeniem towaru do obrotu jest dopiero jego fizyczne przekazanie odbiorcy⁶².

Ciekawe rozważania prezentują J. Misztal-Konecka i J. Konecki, wywodzący, że istotą wprowadzania do obrotu jest zachowanie aktywne, polegające na zbywaniu towarów, ewentualnie udostępnianiu ich osobom trzecim na podstawie innych umów o używanie rzeczy. Jednocześnie autorzy ci wywodzą wniosek co do wykluczenia możliwości rozciągania pojęcia wprowadzania do obrotu na czynności inne niż stanowiące wykonanie umowy sprzedaży, darowizny, zamiany, najmu. Wniosek ten wywodzą z brzmienia przepisów innych ustaw, które penalizują wprowadzanie do obrotu różnych przedmiotów. Wskazują, że w przypadku, w którym ustawodawca przewiduje rozszerzenie pojęcia wprowadzania do obrotu poza wskazany wyżej zakres, zamieszcza stosowną definicję w słowniczku tworzonego na potrzeby danej ustawy, egzemplifikując to twierdzenie właśnie na przykładzie wzmiankowanej już ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii⁶³.

Jak trafnie wnioskuje W.L. Olszewski, odpowiedzialność karną na podstawie art. 124 p.f. będzie można przypisać jedynie osobie, która dokonała pierwszego przekazania produktu do obrotu⁶⁴.

⁶¹ Zob. E. Czarny-Drożdżejko, *Przestępstwa w prawie własności przemysłowej*, „Prokuratura i Prawo” 2001, nr 10, s. 96.

⁶² Zob. R. Zawłocki, *Przestępstwa przeciwko przedsiębiorcom. Komentarz*, Warszawa 2003, s. 249–251.

⁶³ Zob. J. Misztal-Konecka, J. Konecki, *Przestępstwo wprowadzania do obrotu wyrobów oznaczonych podrobionymi znakami towarowymi*, „Prokuratura i Prawo” 2007, nr 2, s. 151–152.

⁶⁴ Zob. W.L. Olszewski [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. W.L. Olszewski, Warszawa 2016, s. 1263.

W najnowszym (lata 2021–2022) piśmiennictwie R.A. Stefański określa, że czynność wprowadzenia do obrotu określa „sprzedaż detaliczną, hurtową, darowanie, przechowywanie, przewóz, a także inne zachowania, które mają dostarczyć przedmiot do odbiorcy”⁶⁵. Natomiast E. Wojewoda wypowiada się, że mowa tu o pierwszej czynności umieszczenia produktów leczniczych w obiegu⁶⁶, zaś Z. Gądzik i R.G. Hałas mówią o „udostępnieniu produktu jako przedmiotu umowy cywilnej, związanym z przekazaniem posiadania danego przedmiotu”⁶⁷.

**„Stosowanie”, „dopuszczenie do stosowania”, „dostarczanie”
i „udostępnianie” jako znamiona innych niż „wprowadzanie do obrotu”
przestępstw na gruncie ustawy – Prawo farmaceutyczne**

Potwierdzeniem zaprezentowanego stanowiska w zakresie wąskiego rozumienia znamienia „wprowadzenia do obrotu”, odnośnie do przestępstwa stypizowanego w art. 124 p.f., są również reguły wykładni systemowej wewnętrznej, czyli dokonanej w obrębie tego samego aktu prawnego. Pozwalają one na wyjaśnienie znaczenia przepisu karnego w powiązaniu z innymi przepisami prawa, należącymi do jednego systemu prawnego, czyli spójnymi i wzajemnie się uzupełniającymi tak w zakresie treści, jak i funkcji⁶⁸.

Istnieją bowiem inne, kolejne przepisy karne ustawy – Prawo farmaceutyczne, posługujące się, oprócz znamienia „wprowadzania do obrotu” (tożsamego, jak w art. 124), odrębnymi znamionami: „stosowania”, „dopuszczenia do stosowania” i „udostępniania”.

Mianowicie art. 124a ust. 1 p.f. typizuje przestępstwo wprowadzania do obrotu lub stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych (czyli

⁶⁵ R.A. Stefański [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. R.A. Stefański, Legalis/el. 2021, kom. do art. 165, nb. 38–39.

⁶⁶ Zob. E. Wojewoda, *Refleksje wokół prawnokarnej oceny fałszowania produktów leczniczych oraz wprowadzania ich do obrotu*, „Prawo w Działaniu. Sprawy Karne” 2022, nr 49, s. 90.

⁶⁷ Zob. Z. Gądzik, R.G. Hałas [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. A. Grześkowiak, K. Wiak, Warszawa 2021, Legalis, kom. do art. 165, nb. 7.

⁶⁸ Zob. M. Królikowski, R. Zawlocki, *Prawo karne*, Warszawa 2020, s. 108.

stosowanych wyłącznie u zwierząt) niewpisanych do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Ustęp 2 tego artykułu penalizuje z kolei czyn osoby odpowiedzialnej za zwierzęta, która dopuszcza do stosowania u zwierząt produkty lecznicze weterynaryjne niedopuszczone do obrotu.

W.L. Olszewski podnosi, że pomimo iż odnoszący się wyłącznie do leków weterynaryjnych art. 124a p.f. jest odpowiednikiem art. 124 tej ustawy (dotyczącego produktów leczniczych, stosowanych u ludzi), to jego znamiona obejmują znacznie szerszy zakres czynów. Przestępstwem jest bowiem nie tylko wprowadzanie produktu do obrotu, lecz także dodatkowo samo stosowanie lub dopuszczenie do stosowania takiego produktu⁶⁹. O ile znamię „wprowadzania do obrotu” leków weterynaryjnych z art. 124a p.f. jest tożsame z tym objętym dyspozycją art. 124 p.f., o tyle znamię „stosowania” interpretować należy – zdaniem J. Stefańczyk-Kaczmarzyk – jako „używanie”, „korzystanie”, „aplikowanie”, a czyn taki może popełnić wyłącznie ten, kto faktycznie podaje niewpisany do rejestru produkt leczniczy weterynaryjny⁷⁰. Natomiast L. Wilk definiuje znamię „stosowania” jako podanie lub spowodowanie podania w dowolny sposób jakiegokolwiek dawki produktu leczniczego weterynaryjnego, niewpisanego do powyższego rejestru⁷¹.

Ustęp 2 art. 124a p.f. penalizuje czyn osoby odpowiedzialnej za zwierzęta, która dopuszcza do stosowania u zwierząt produkty lecznicze weterynaryjne niedopuszczone do obrotu. Przestępstwo to ma charakter indywidualny, może je popełnić wyłącznie osoba odpowiedzialna za zwierzęta. Ponadto zachowanie określone czasownikiem „dopuszcza” może polegać zarówno na działaniu, jak i na zaniechaniu⁷².

Z kolei art. 124b ust. 2 p.f. typizuje przestępstwo dostarczania lub udostępniania odpłatnie albo nieodpłatnie sfałszowanego produktu leczniczego (lub odpowiednio jego przechowywania w tym celu). L. Wilk

⁶⁹ Zob. W.L. Olszewski [w:] *Pravo...*, *op. cit.*, s. 1264–1265.

⁷⁰ Zob. J. Stefańczyk-Kaczmarzyk [w:] *Pravo...*, *op. cit.*, s. 1379–1381.

⁷¹ Zob. L. Wilk [w:] *Pravo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiegło, Warszawa 2018, s. 1140.

⁷² Wyrok SO w Poznaniu z dnia 25 września 2017 r., IV Ka 650/17, LEX nr 2391074.

wskazuje, że znamiona „dostarczania” lub „udostępniania” należy interpretować zgodnie z ich potocznym znaczeniem⁷³. Autor ten zwraca uwagę, że znamię „dostarczania” mieści się w zakresie udostępniania⁷⁴. Tak dostarczanie, jak i udostępnianie są etapami następującymi już po akcie wprowadzeniu do obrotu. M. Ożóg wskazuje, że produkt „udostępniany” już znajduje się w obrocie⁷⁵.

Na tle tych innych niż „wprowadzanie do obrotu” znamion odrębnych przestępstw, stypizowanych w ustawie – Prawo farmaceutyczne („stosowania”, „dostarczania”, „udostępniania”) poczynić należy uwagę, że wobec przepisów prawa karnego stosuje się cztery zasadnicze rodzaje wykładni: autentyczną, legalną, sądową i naukową⁷⁶.

Podstawowy sposób wykładni przepisu prawnego stanowi definicja legalna zawarta w innym przepisie prawnym (wykładnia autentyczna). Przykładem takiej wykładni jest słowniczek – objaśnienie wyrażeń ustawowych zawarte w art. 115 Kodeksu karnego⁷⁷.

Kolejnym przykładem wykładni autentycznej jest słowniczek z art. 2 p.f. Jednak, jak już wyżej wskazano, ustawa ta nie definiuje pojęcia „wprowadzanie do obrotu”. Nie istnieje więc swoiste, odrębne, *suo proprio*, farmaceutycznoprawne i odmienne niż w innych ustawach posługujących się tym pojęciem, jego wyjaśnienie.

Dopiero w braku wykładni autentycznej stosowana może być wykładnia legalna, dokonywana przez upoważniony organ państwa, tj. Trybunał Konstytucyjny. Organ ten nie wypowiedział się jednak w przedmiocie art. 124 p.f., w szczególności w zakresie wskazanego w tym przepisie znamienia „wprowadzania do obrotu”. Wykładnię sądową przeprowadza Sąd Najwyższy, podejmujący uchwały rozstrzygające zagadnienia prawa

⁷³ Zob. L. Wilk [w:] *Prawo...*, *op. cit.*, s. 1142.

⁷⁴ Zob. L. Wilk, *Komentarz do art. 124b Prawa farmaceutycznego* [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu. Komentarz*, red. M. Mozgawa, Warszawa 2017, s. 269.

⁷⁵ Zob. M. Ożóg, *System...*, *op. cit.*, s. 156.

⁷⁶ Zob. A. Marek, *Prawo karne. Zagadnienia teorii i praktyki*, Warszawa 1997, s. 20–21.

⁷⁷ Zob. R. Zawłocki, *O metodzie interpretacji przepisów prawa karnego*, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny” 2004, nr 4, s. 91.

celem wykluczenia rozbieżności w wykładni przywołanego przepisu. Wykładnia sądowa ma jednak, co do zasady, wiążący charakter jedynie w zakresie konkretnej sprawy, której dotyczy rozstrzygnięcie⁷⁸.

Z zasadą *nullum crimen sine lege* powiązany jest, skierowany do ustawodawcy, nakaz określoności przestępstwa (*nullum crimen sine lege certa*), czyli takiego sformułowania przepisu karnego, aby mógł on być przez odbiorcę zrozumiany i przestrzegany⁷⁹. Do organu stosującego prawo skierowany jest natomiast zakaz analogii i wykładni rozszerzającej (na niekorzyść sprawcy)⁸⁰. Istotą tej dyrektywy interpretacji sądowej przepisu karnego jest zakaz „stosowania analogii i wykładni rozszerzającej aktu normatywnego zawierającego zakaz lub nakaz obwarowany sankcją represyjną oraz określającego jej ustawowe zagrożenie na niekorzyść sprawcy w zakresie podstaw odpowiedzialności o charakterze represyjnym (*nullum crimen sine lege stricta*)”⁸¹.

Powyższe oznacza, że typizacja czynu karalnego winna być ścisła i pewna⁸².

Racjonalny ustawodawca spenalizował w art. 124a ust. 1 p.f. w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych zarówno wprowadzanie ich do obrotu, jak i ich stosowanie. W art. 124b ust. 2 p.f. spenalizował dostarczanie lub udostępnianie odpłatnie albo nieodpłatnie sfalszowanego produktu leczniczego.

Natomiast w art. 124 p.f. tenże ustawodawca zdecydował o karalności wyłącznie czynu wprowadzania do obrotu produktów leczniczych, nie

⁷⁸ *Ibidem*, s. 92.

⁷⁹ Zob. R. Rejniak, *Konstytucyjna zasada nullum crimen sine lege certa a istotne części broni palnej jako przedmiot czynności wykonawczej czynu zabronionego z art. 263 § 2 kk.* [w:] *Demokracja. Teoria prawa. Sądownictwo konstytucyjne. Księga jubileuszowa dedykowana prof. zw. nauk prawnych Adamowi Jamrozowi z okazji pięćdziesięciolecia pracy zawodowej*, red. S. Oliwniak, M. Aleksandrowicz, M. Andruszkiewicz, A. Breczko, Białystok 2018, s. 293.

⁸⁰ Zob. C. Sońta, *Wybrane zagadnienia granic wykładni w prawie karnym w świetle zasady nullum crimen sine lege* [w:] *Teoria i praktyka wykładni prawa*, red. P. Winczorek, Warszawa 2005, s. 282.

⁸¹ J. Długosz, *Ustawowa niylęczność i określoność w prawie karnym*, Warszawa 2016, s. 79.

⁸² Zob. L. Gardocki, *Typowe zakłócenia funkcji zasady nullum crimen sine lege*, „*Studia Iuridica*” 1982, nr 10, s. 52.

przewidując sankcji karnej ani za ich stosowanie, ani za ich dostarczanie, ani też za ich udostępnianie. Gdyby zamiar prawodawcy był odmienny, z całą pewnością wprowadziłby znamiona czynów z art. 124a i 124b ust. 2 do art. 124 p.f.

Część II. Lek apteczny jako produkt leczniczy dopuszczony do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia

Druga część niniejszego artykułu poświęcona jest prezentacji instytucji leków aptecznych i leków recepturowych, które stanowią wyjątek od zasady posiadania przez produkt leczniczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

4. Leki apteczne a znamię „nieposiadania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu” z art. 124 ustawy – Prawo farmaceutyczne

Jak już wykazano w pierwszej części opracowania, brak jest spełnienia znamienia „wprowadzania do obrotu” jakichkolwiek produktów leczniczych wobec wykonywania przez lekarzy – podmioty prowadzonych postępowań karnych – na rzecz pacjentów wlewów dożylnych i nieprzenoszenia na tychże pacjentów władztwa nad podawanymi pacjentom produktami leczniczymi.

Poddając jednak po raz kolejny egzegezie prawnokarną dyspozycję tego przepisu, w tej części opracowania analizujemy kolejne znamię czynu zabronionego.

Mianowicie, stypizowane w art. 124 p.f. przestępstwo powszechne dotyczy każdego, kto wprowadza do obrotu produkt leczniczy, **nie posiadając pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu.

W tym miejscu konieczne jest, dla zapewnienia klarowności siatki pojęciowej, wyjaśnienie dystynkcji pomiędzy poszczególnymi instytucjami prawa farmaceutycznego.

Dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu. Lek apteczny i recepturowy. Definicje

Artykuł 3 ust. 1 p.f. statuuje generalną zasadę, że dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu podlega ograniczeniom reglamentacyjnym⁸³.

Przepis ten stanowi, że do obrotu dopuszczane są, z zastrzeżeniem ust. 4 i art. 4, produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, zwane dalej „pozwoleniem”.

Natomiast zgodnie z art. 3 ust. 4 pkt. 1 i 2 p.f. do obrotu dopuszczane są bez konieczności uzyskania pozwolenia, o którym mowa w ustępie 1, leki recepturowe i leki apteczne. Określane są one w literaturze przedmiotowej zbiorczo – jako kategoria produktów niewymagających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, podlegających osobnym uregulowaniom⁸⁴. Wskazany katalog produktów leczniczych zwolnionych z obowiązku uzyskania pozwolenia obejmuje więc w szczególności takie produkty, które muszą dopiero zostać przygotowane przez osobę uprawnioną w aptece lub zgodnie z receptą⁸⁵.

Definicje legalne terminów używanych w ustawie – Prawo farmaceutyczne zawarte są w art. 2 tej ustawy.

Zgodnie z art. 2 pkt. 10 p.f. lekiem aptecznym jest produkt leczniczy sporządzony w aptece zgodnie z recepturą farmakopealną, przeznaczony do wydania w tej aptece, natomiast art. 2 pkt. 12 *in pr.* stanowi, że lekiem recepturowym jest produkt leczniczy sporządzony w aptece na podstawie recepty lekarskiej.

Receptą transgraniczną zaś jest recepta na produkt leczniczy lub wyrób medyczny wystawiona przez osobę uprawnioną do wystawiania recept zgodnie z prawem państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w którym recepta została wystawiona, podlegająca realizacji w innym

⁸³ M. Żarnańska [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. W. L. Olszewski, Warszawa 2016, s. 102–103.

⁸⁴ Zob. W. Zieliński [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016, s. 143.

⁸⁵ Zob. K. Kumala, J. Piecha, R. Stankiewicz, *Procedury dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu* [w:] *Instytucje rynku farmaceutycznego*, red. R. Stankiewicz, Warszawa 2016, s. 122–123.

państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zwanym dalej „państwem realizacji”, zgodnie z prawem tego państwa (art. 2 pkt. 35aa p.f.).

Europeizacja prawa farmaceutycznego

Co istotne dla dalszych wywodów, ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne weszła w życie w okresie przed przystąpieniem Polski do Unii Europejskiej. Uchwalenie tej ustawy zapoczątkowało dostosowanie polskiego systemu prawnego do dorobku prawnego UE na płaszczyźnie materii farmaceutycznoprawnej.

Już w pierwotnej, obowiązującej od roku 2001, wersji tej ustawy, art. 2 pkt. 10 stanowił, że lekiem aptecznym jest produkt leczniczy sporządzony w aptece zgodnie z przepisem przygotowania zawartym w Farmakopei Polskiej lub farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej, przeznaczony do wydawania bezpośrednio w tej aptece.

Jak widać, ta pierwotna definicja różniła się od obecnie obowiązującej w tym zakresie, że *expressis verbis* wskazywała dopuszczalność stosowania produktu leczniczego sporządzonego zgodnie z przepisami innych państw członkowskich EU.

Taki stan prawny obowiązuje do chwili obecnej, jednakże z związku z przystąpieniem Polski do Unii Europejskiej nie wynika on już z przepisów krajowych.

Mianowicie, ustawą z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2007 r. Nr 75 poz. 492) w jej art. 1 pkt. 1 lit. d zmieniono art. 2 pkt. 10 p.f. zawierający definicję leku aptecznego w ten sposób, że nadano jej obecnie obowiązujący kształt („produkt leczniczy sporządzony w aptece zgodnie z recepturą farmakopealną, przeznaczony do wydania w tej aptece”).

Rzecz jasna, ta zmiana nie spowodowała wyeliminowania z polskiego obrotu prawnego możliwości stosowania leków aptecznych pochodzących z innych państw Unii Europejskiej, czy sporządzonych na podstawie farmakopei pochodzących z tych państw. Nie skutkowała ona również

oczywiście obowiązkiem posiadania pozwolenia na dopuszczenie ich do obrotu.

W szczególności zaakcentować należy, że poprzednie, sprzed nowelizacji ustawy –Prawo farmaceutyczne z 2007 r., brzmienie art. 2 pkt. 10 zostało niemal *in extenso* przeniesione do przepisu rangi podstawowej. Aktualnie obowiązujące rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych⁸⁶ stanowi bowiem w § 3, że: lek apteczny sporządza się zgodnie z wymaganiami określonymi w Farmakopei Polskiej, Farmakopei Europejskiej lub innych odpowiednich farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

Istotą tej nowelizacji prawa farmaceutycznego było bowiem wprowadzenie do krajowego porządku prawnego norm wspólnotowych, a nie zaś przecież eliminacja możliwości stosowania leków aptecznych z innych państw unijnych. Tym samym okoliczność, że lek apteczny pochodzić może z innego kraju Unii Europejskiej, wynikała już nie z przepisu polskiej ustawy Prawo farmaceutyczne, lecz z *acquis communautaire* (dorobku prawnego Wspólnoty Europejskiej).

Jak wynika z uzasadnienia projektu ustawy nowelizującej z 30 marca 2007 r., jej celem było wykonanie prawa Unii Europejskiej, zaś przedmiotem – właśnie dokonanie kolejnych zmian przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne, wynikających z konieczności implementacji przepisów następujących dyrektyw Parlamentu Europejskiego i Rady:

- 1) 2004/24/WE z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu dotyczącego produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w odniesieniu do tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych;

⁸⁶ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 1164).

- 2) 2004/27/WE z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi,

Ponadto w projekcie dokonano kilku zmian mających na celu dokładniejszą implementację dyrektywy 2001/20/WE⁸⁷.

Bezspornie więc, już od ponad dwóch dekad, w polskim porządku prawnym dopuszczalne jest stosowanie leków aptecznych, nie wymagających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a opartych o procedury farmakopealne innych niż Polska państw członkowskich Unii Europejskiej. Jediną cezurę w tym okresie stanowił fakt, iż w latach 2001-2007 podstawę prawną tworzyły przepisy polskiego prawa farmaceutycznego, zaś od roku 2007 uprawnienie do stosowania nie wymagających pozwolenia leków aptecznych wynika wprost z introdukowanych dyrektyw unijnych. Oczywiście jest, że skutkiem przystąpienia Polski do Unii Europejskiej było, na gruncie tego wycinka zagadnień farmaceutycznoprawnych, zaakceptowanie faktu, iż do obrotu, bez pozwolenia, dopuszcza się leki sporządzone w aptekach innych państw członkowskich na podstawie innych niż polskie receptur farmakopealnych i poddane nadzorowi odpowiednich organów tychże państw.

Takie dopuszczenie połączone jest z pozbawieniem polskich organów nadzoru farmaceutycznego kompetencji do wydawania decyzji reglamentujących „unijne” leki apteczne. Przyjęcie stanowiska przeciwnego prowadziłoby do – kontryfaktycznej – konstatacji, że w Polsce możliwe jest stosowanie wyłącznie leków aptecznych sporządzanych jedynie w polskich aptekach, zgodnie z polskimi recepturami farmakopealnymi. Konstatacja taka pozostawałaby zresztą w sprzeczności nawet z przepisami prawa farmaceutycznego, obowiązującymi przed przystąpieniem Polski do UE.

⁸⁷ Zob. *Uzasadnienie projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw wraz z projektami aktów wykonawczych*, druk sejmowy z 1152 z dnia 23 listopada 2006, RM 10-116-06, s. 2, [https://orka.sejm.gov.pl/Druki5ka.nsf/0/E2BF95642723C7DFC125723300490855/\\$-file/1152.pdf](https://orka.sejm.gov.pl/Druki5ka.nsf/0/E2BF95642723C7DFC125723300490855/$-file/1152.pdf) [dostęp: 10.07.2022].

Obowiązujące wydania Farmakopei Polskiej obejmują bowiem również polskie wersje materiałów Farmakopei Europejskiej, działy narodowe, nieposiadające odpowiedników w Farmakopei Europejskiej oraz podstawowe zasady wykonywania leków recepturowych i aptecznych⁸⁸.

W Polsce leki znajdujące się w ofercie jednostek sektora farmaceutycznego podlegają pod Narodowy Instytut Leków na podstawie umowy z GIF w zakresie nadzoru nad jakością leków gotowych wytwarzanych przez przemysł farmaceutyczny oraz pod laboratoria kontroli jakości leków wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych – w zakresie nadzoru nad jakością leków recepturowych i aptecznych sporządzanych w aptekach ogólnodostępnych i szpitalnych⁸⁹. Jak określają M. Ratajczak, J. Długaszewska i M. Ciupińska, „lek recepturowy i apteczny nie podlega przed przekazaniem pacjentowi finalnej kontroli, oceniane są jedynie wrywkowo na wniosek inspektorów farmaceutycznych”⁹⁰.

Rzecz jasna, na obszarze całej UE obowiązują zbieżne regulacje dotyczące systemu zapewnienia jakości w zakresie sporządzania preparatów aptecznych, tak aby normy bezpieczeństwa w zakresie ich wytwarzania nie różniły się od produkcji przemysłowej⁹¹.

W Niemczech ten system zapewnienia jakości leku aptecznego jest dwuetapowy.

Pierwszym etapem jest kontrola w samej aptece, obejmująca okresy przydatności poszczególnych substratów⁹², sam proces wytwarzania

⁸⁸ Por. S. Piechocki, *System jakości w recepturze aptecznej*, „Farmacja Wielkopolska” 2019, nr 1, s. 37; L. Bulaś, M. Jachowicz, A. Skowron, *Prawne uwarunkowania sporządzenia leku recepturowego i aptecznego w aptece ogólnodostępnej*, „Farmacja Polska” 2018, nr 3, s. 170.

⁸⁹ Zob. M. Stych, M. Makuch, *Wpływ organów kontroli nadzoru farmaceutycznego na politykę lekową i ochronę zdrowia obywateli*, „Przegląd Prawa Publicznego” 2013, nr 5, s. 19.

⁹⁰ M. Ratajczak, J. Długaszewska, M. Ciupińska, *Warunki wytwarzania leków recepturowych*, „Farmacja Polska” 2012, nr 1, s. 9.

⁹¹ Zob. O. Sierpniowska, *Monografia FP XI – „Leki sporządzane w aptece”. Na jakie zmiany w recepturze należy się przygotować?*, 23.VII.2020, <https://www.aptekarzpolski.pl/receptura/monografia-fp-xi-leki-sporzadzane-w-aptECE-na-jakie-zmiany-w-recepturze-nalezy-sie-przygotowac/> [dostęp: 10.VII.2022].

⁹² Zob. K. Albert, H. Reimann, *Haltbarkeit der Ausgangsstoffe und Rezepturazneimittel in der Apotheke*, Mediengruppe Deutscher Apotheker, Eschborn 2018, s. 16.

(*Inprozesskontrolle*) oraz sprawdzenie produktu gotowego (*Endkontrolle*)⁹³. Podmiotem odpowiedzialnym na tym etapie jest osoba kierująca apteką⁹⁴. Drugim etapem jest kontrola organu nadzoru. M.L. Lenssen wskazuje, że w Niemczech, w produkcji leków aptecznych, odpowiednikiem kontroli jakości, stosowanej w produkcji przemysłowej, jest urzędowy nadzór, analogicznie jak w Polsce, próbek losowych wytwarzanych produktów leczniczych, dokonywany przez Urzędowe Laboratorium Kontroli Medycznej (*Arzneimitteluntersuchungsstelle*). Celem tego nadzoru jest zapewnienie wymaganej jakości leków aptecznych i zgodności ich produkcji z przepisami regulacyjnymi⁹⁵.

Tak w Republice Federalnej Niemiec, jak i w Rzeczypospolitej Polskiej obowiązują przepisy Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁹⁶.

Przepisy te przewidują jako zasadę rygorystyczną reglamentację dopuszczanych do obrotu produktów leczniczych. Jednakże wyróżniają one, ze względu na schemat wytworzenia oraz ilości przygotowywanych produktów, leki recepturowe i apteczne. Zaliczenie produktu do jednej z tych grup wyłącza obowiązek uzyskiwania dla takiego leku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. *Criterium divisionis* stanowi tu okoliczność, że przygotowywanie tychże leków nie ma charakteru przemysłowego. Natomiast dyrektywę 2001/83/WE stosuje się wyłącznie do produktów leczniczych wytwarzanych w sposób przemysłowy lub przy zastosowaniu metody przemysłowej, co oznacza, że jej przepisy nie mają charakteru wiążącego w odniesieniu do leków recepturowych ani aptecznych, przygotowywanych z wyłączeniem jakiegokolwiek aspektu procesu przemysłowego⁹⁷.

⁹³ Por. R. Daniels, *Freigabepfprüfung bei Defektoren*, „Pharmakon” 2022, nr 2, s. 98–106.

⁹⁴ Zob. U. Weidenauer, *Arzneiformenlehre kompakt. Einführung in die Herstellung der Arzneiformen*, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart 2019, s. 15–16.

⁹⁵ Zob. M.L. Lenssen, *Regulatorische Anforderungen und Überwachung im Bereich Rezeptur und Defektur*, „Pharmakon” 2022, nr 2, s. 90–96.

⁹⁶ Dz. U. UE L z 2001 r. Nr 311, str. 67 z późn. zm..

⁹⁷ Zob. W. Wiśniewska, *Stosowanie praktyk ograniczających konkurencję w sektorze farmaceutycznym na tle prawa unii europejskiej*, UOKIK, Warszawa 2013, s. 23–24.

Powyższe wynika wprost z art. 2 ust. 1 tej Dyrektywy, który określając jej zakres zastosowania stanowi, że Dyrektywę stosuje się w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w państwach członkowskich oraz wyprodukowanych przemysłowo albo wytworzonych w zastosowaniu metody, w której wykorzystuje się proces przemysłowy.

Jednocześnie art. 3 tej Dyrektywy, określający przesłanki negatywne jej stosowania (zakres wyłączeń), jednoznacznie stanowi w pkt. 1 i 2, że Dyrektywy nie stosuje się do: jakichkolwiek produktów leczniczych przygotowywanych w aptece na podstawie recepty dla indywidualnego pacjenta (powszechnie znane jako formuła recepturowa); jakiegokolwiek produktu leczniczego przygotowanego w aptece na podstawie recepty z farmakopei.

Ratio legis tej regulacji zawarta jest w opinii Rzecznika Generalnego TSUE z dnia 31 stycznia 2013 r., C-535/11. Rzecznik, sporządzający opinie w przedmiocie sposobu rozstrzygnięcia sprawy, którą rozpoznawać ma Trybunał⁹⁸, wskazał że cel tych wyjątków jest jasny. Mają one „usunąć ze skomplikowanego i drogiego systemu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu zaopatrywanie ludności w produkty lecznicze w okolicznościach występujących we wszystkich państwach członkowskich, jeśli nie na co dzień, to przynajmniej regularnie. Zakłada się w nich, że przygotowywanie danego produktu przeprowadzane będzie w aptece, czyli przez farmaceutę lub pod jego nadzorem. Społeczeństwo jest zatem chronione w zakresie, w jakim za przygotowanie odpowiadać będzie wykwalifikowany personel medyczny z doświadczeniem w sporządzaniu tego rodzaju produktów. Dodatkowe ograniczenia przewidziane tymi przepisami gwarantują, że farmaceuta dostarczać będzie produkty na indywidualnych zasadach. Gdyby tak nie było, istniałoby

⁹⁸ Zob. M. Koszowski, *Granice związania orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej* [w:] *Granice państwa jako granice jurysdykcji w Unii Europejskiej*, red. S.M. Grochalski, Dąbrowa Górnicza 2012, s. 46–47.

ryzyko, że przygotowywanie nie będzie wykonywane z zachowaniem nadzoru w niezbędnym stopniu”⁹⁹.

Jak już wyżej wzmiankowano, w stanie faktycznym objętym niniejszym opracowaniem konieczne jest, dla prawnokarnej oceny potencjalnego wyczerpania znamion czynu zabronionego z art. 124 p.f., uwzględnienie tak prawa wspólnotowego, jak i dorobku judykacyjnego TSUE. Zgodnie z wyrokiem tego Trybunału z dnia 16 lipca 2015 r. proces przemysłowy różni się od procesu rzemieślniczego stosowanymi sposobami produkcji i w konsekwencji wyprodukowanymi ilościami. Proces przemysłowy charakteryzuje się co do zasady szeregiem następujących po sobie operacji, które mogą być mechaniczne lub chemiczne, dla celów uzyskania produktu standardowego w znacznych ilościach¹⁰⁰.

Polskie prawo farmaceutyczne jako dział prawa medycznego, dziedziny prawa administracyjnego materialnego, oparte jest aktualnie w całości na prawie Unii Europejskiej¹⁰¹, co stanowi realizację celu ujednolicenia rynku farmaceutycznego w UE. Takie ujednolicenie było szczególnie trudne w państwach, rządzących się uprzednio regulami gospodarki nakazowo-rozdzielczej, jak Polska. Normy wspólnotowe podlegają stosowaniu wprost w państwach członkowskich, a inne, czyli dyrektywy, wymuszają na ustawodawstwach krajowych przyjęcie ujednoliconych rozwiązań normatywnych. Bezpośrednio stosuje się rozporządzenia UE, ustanawiające jednolite rozwiązania prawne na obszarze całej wspólnoty. Normy unijne mają pierwszeństwo zastosowania w przypadku ich sprzeczności z przepisami prawa krajowego.

⁹⁹ *Opinia Rzecznika Generalnego Eleanor Sharpston przedstawiona w dniu 31 stycznia 2013 r., sprawa C-535/11, Novartis Pharma GmbH przeciwko Apozyt GmbH [wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Landgericht Hamburg (Niemcy)],* https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/HTML/?uri=CELEX:62011CC0535&from=FR#t-ECR_62011CC0535_PL_01-E0001 [dostęp: 18.07.2022].

¹⁰⁰ Wyrok TSUE z dnia 16 lipca 2015 r., Abcur, C-544/13 i C-545/13, EU:C:2015:481, pkt 50.

¹⁰¹ Zob. W. Giermaziak, *Ustawodawstwo farmaceutyczne w latach 1945–2008. Przyczynek do analizy służebnej funkcji prawa uwarunkowanego sytuacją polityczną i gospodarczą Polski i Europy*, „Farmacja Polska” 2009, nr 10, s. 720.

Reguła ta dotyczy rzecz jasna całego systemu prawnego, nie tylko prawa farmaceutycznego¹⁰².

Proces ten określony jest jako europeizacja prawa farmaceutycznego¹⁰³, stanowiąca wycinek szerszego zjawiska europeizacji prawa *in abstracto*¹⁰⁴.

Regulacja prawna leków aptecznych w Niemczech

Celem weryfikacji potencjalnej odpowiedzialności karnej polskiego lekarza, podającego pacjentom w swej praktyce niemieckie leki apteczne i recepturowe, konieczna byłaby dla sądu analiza *non solum* stanu prawnego polskiego, *sed etiam* unijnego, a także przepisów Republiki Federalnej Niemiec – kraju, w którym kwestionowane produkty lecznicze zostały wyprodukowane.

W Niemczech zagadnienie obrotu produktami leczniczymi reguluje ustawa o obrocie produktami leczniczymi, (*Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln*)¹⁰⁵. Rozdział IV tej ustawy dotyczy dopuszczenia produktów leczniczych (*Zulassung der Arzneimittel*). Przepis zawarty w § 21 ust. 2 pkt. 1 niemieckiej ustawy stanowi, że brak jest obowiązku uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi i które ze względu na udokumentowane częste ich przepisywanie przez lekarzy lub lekarzy stomatologii sporządzane są w kluczowych etapach wytwarzania w aptece w ilości nieprzekraczającej stu opakowań leków gotowych do użycia dziennie w ramach

¹⁰² Zob. L. Ogiegło, *Pojęcie i zasady prawa farmaceutycznego* [w:] *Prawo farmaceutyczne. System Prawa Medycznego*, t. 4, red. J. Haberko, Warszawa 2019, s. 9.

¹⁰³ Zob. A. Meier, P. Czettritz, M. Gabriel, M. Kaufmann, *Pharmarecht, Arzneimittel - und Medizinproduktrecht*, München 2018, s. 6–12; por. C. Janda, *Arzneimittelrecht* [w:] *Europäisches Sektorales Wirtschaftsfisrecht*, red. M. Ruffert, Baden-Baden 2020; A. Amler, *Europäisierung der Pharmakovigilanz*, Hamburg 2013; *Europejska Unia Zdrowotna: ku reformie unijnego prawodawstwa farmaceutycznego*, Komisja Europejska, 28 września 2021 r., https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pl/ip_21_4882 [dostęp: 16.VII.2022]; M. Nettesheim, *Europarechtlicher Rahmen des Arzneimittelzulassungsrechts*, „Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz” 2008, nr 51, s. 705–712.

¹⁰⁴ Por. Ch. Joerges, *Die Europäisierung des Rechts und die rechtliche Kontrolle von Risiken*, „Kritische Vierteljahresschrift für Gesetzgebung und Rechtswissenschaft” 1991, nr 3–4, s. 416–434.

¹⁰⁵ Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, (Bundesgesetzblatt Jahrgang 2005 Teil I Nr. 73, s. 3394).

zwyczajnej działalności farmaceutycznej oraz przeznaczone są do wydawania w ramach ważnego zezwolenia na prowadzenie apteki¹⁰⁶.

Jednocześnie ważna z perspektywy niniejszego opracowania regulacja definiująca, czym jest farmakopea (a w brzmieniu prawa polskiego: „receptura farmakopealna”, *vide* art. 2 ust. 10 p.f.), zawarta jest w § 55 ust. 1 niemieckiej ustawy o obrocie produktami leczniczymi, który stanowi, że farmakopea to zbiór uznanych zasad farmaceutycznych dotyczących jakości, kontrolowania, przechowywania, wydawania i znakowania produktów leczniczych oraz substancji stosowanych przy ich produkcji, opublikowany przez federalny instytut leków i wyrobów medycznych w porozumieniu z instytutem im. Paula Ehrlicha oraz federalną agencją ochrony konsumentów i bezpieczeństwa żywności. Farmakopea zawiera również zasady dotyczące składu pojemników i opakowań¹⁰⁷.

Istotne znaczenie ma również przepis zawarty w § 55 ust. 8 tej niemieckiej ustawy. Stanowi on, że w ramach wytwarzania produktów leczniczych substancje oraz wykorzystywane pojemniki i opakowania w zakresie, w jakim mają kontakt z produktami leczniczymi, a także przygotowane postaci farmaceutyczne muszą być zgodne z uznanymi zasadami farmaceutycznymi. Pierwsze zdanie stosuje się do produktów leczniczych wytwarzanych wyłącznie z przeznaczeniem na eksport przy założeniu, że można uwzględnić przepisy obowiązujące w państwie przeznaczenia¹⁰⁸.

¹⁰⁶ Tekst oryginalny: Einer Zulassung bedarf es nicht für Arzneimittel, die auf Grund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung in den wesentlichen Herstellungsschritten in einer Apotheke in einer Menge bis zu hundert abgabefertigen Packungen an einem Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt werden und zur Abgabe im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebslaubnis bestimmt sind.

¹⁰⁷ Tekst oryginalny: Das Arzneibuch ist eine vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut und dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit bekannt gemachte Sammlung anerkannter pharmazeutischer Regeln über die Qualität, Prüfung, Lagerung, Abgabe und Bezeichnung von Arzneimitteln und Tierarzneimitteln und den bei ihrer Herstellung verwendeten Stoffen. Das Arzneibuch enthält auch Regeln für die Beschaffenheit von Behältnissen und Umhüllungen.

¹⁰⁸ Tekst oryginalny: Bei der Herstellung von Arzneimitteln dürfen nur Stoffe und die Behältnisse und Umhüllungen, soweit sie mit den Arzneimitteln in Berührung kommen, verwendet werden und nur Darreichungsformen angefertigt werden, die den anerkannten pharmazeutischen Regeln entsprechen.

W świetle powyższych regulacji podnieść należy kwestię następującą. Polski lekarz, stosujący – zgodnie przecież z brzmieniem prawa farmaceutycznego polskiego i prawa wspólnotowego – leki apteczne, wytworzone przez niemiecką aptekę, zweryfikować może co najwyżej, czy posiada ona zgodne z niemieckimi przepisami, „ważne zezwolenie na prowadzenie apteki”.

Powyższe stanowi jedyny, nadający się do wykonania przez polski podmiot leczniczy akt należytej staranności.

Nie ma on jednak, *sine dubio*, jakiegokolwiek wpływu na okoliczność, czy apteka ta wytwarza swoje leki wyłącznie z przeznaczeniem na eksport, czy również na rynek wewnętrzny (niemiecki). Nie ma również wpływu na kształt oznaczeń na opakowaniach¹⁰⁹ i formę wykorzystywanych pojemników i opakowań. Zresztą nawet gdyby niemiecka apteka produkowała swoje leki wyłącznie na eksport do Polski, prawo niemieckie nie nakłada na nią obowiązku uwzględniania przepisów państwa przeznaczenia (*in hoc casu*: Polski), lecz tylko kompetencję ich uwzględnienia, co przejawia się w brzmieniu niemieckiego przepisu („można uwzględnić przepisy obowiązujące w państwie przeznaczenia”). Kompetencja zaś nie zakłada przecież obowiązku jej wykonania przez aktanta¹¹⁰, a unijny producent może, lecz nie musi uwzględnić w zakresie opakowań przepisy polskie. Odbiorca zaś nie posiada możliwości prawnych w zakresie doprowadzenia, by zagraniczna apteka skorzystała z tej kompetencji.

Jasny jest więc, wobec powyższych wywodów, status prawny omawianych produktów leczniczych, podawanych pacjentom przez polskich lekarzy. Stanowią one leki apteczne i recepturowe, zgodne z recepturą farmakopealną innego niż Polska kraju Unii Europejskiej – Republiki

Satz 1 findet bei Arzneimitteln, die ausschließlich für den Export hergestellt werden, mit der Maßgabe Anwendung, dass die im Empfängerland geltenden Regelungen berücksichtigt werden können.

¹⁰⁹ Por. wyrok Bundesgerichtshof z dnia 10 grudnia 2009 r., I ZR 189/07; *Fehlende CE-Kennzeichnung bei Falschklassifizierung eines Medizinprodukts als Defekture-Arzneimittel* („Golly Telly”), „Medizinrecht” nr 28/2010, s. 783–787.

¹¹⁰ Zob. R. Łapa, *Relacje modalne we współczesnych aktach normatywnych*, „Poznańskie Studia Polonistyczne. Seria Językoznawcza” 2014, nr 2, s. 41–51; por. Z. Ziemiński, *Kompetencja i norma kompetencyjna*, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny” 1969, nr 4, s. 23–41.

Federalnej Niemiec. O legalności i dopuszczalności stosowania tych leków aptecznych przesądzają niemiecki Federalny Instytut Leków i WYROBÓW Medycznych w porozumieniu z Instytutem im. Paula Ehrlicha oraz Federalną Agencją Ochrony Konsumentów.

Na obszarze całej zaś Unii Europejskiej tak dopuszczone leki apteczne, zgodnie z art. 3 pkt. 1 i 2 Dyrektywy 2001/83/WE jako „jakiegokolwiek produkty lecznicze przygotowywane w aptece na podstawie recepty dla indywidualnego pacjenta (formuła recepturowa); lub przygotowywane w aptece na podstawie recepty z farmakopei” nie wymagają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, ponieważ, zgodnie z art. 2 ust. 1 tejże Dyrektywy nie są wyprodukowane przemysłowo albo wytworzone w zastosowaniu metody, w której wykorzystuje się proces przemysłowy.

Dodatkową, uzupełniającą regulację w prawie niemieckim zawiera rozporządzenie w sprawie prowadzenia aptek (*Verordnung über den Betrieb von Apotheken*)¹¹¹, które w § 1a ust. 9 stanowi, że produkt leczniczy przygotowany na podstawie ogólnej recepty jest produktem leczniczym wcześniej wytworzonym w ramach zwyczajnej działalności farmaceutycznej, w ilości nieprzekraczającej stu opakowań leków gotowych do użycia dziennie lub w ilości równoważnej¹¹².

Zagadnienie, czy leki apteczne produkowane zresztą właśnie w niemieckiej aptece są objęte zakresem zastosowania Dyrektywy 2001/93/WE, było przedmiotem rozstrzygnięć TSUE. Trybunał Sprawiedliwości w wyroku z dnia 26 października 2016 r. orzekł, że artykuł 2 ust. 1 tej Dyrektywy należy interpretować w ten sposób, że produkt leczniczy stosowany u ludzi, który na mocy uregulowania krajowego nie podlega obowiązkowi uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, sporządzany na kluczowych etapach wytwarzania w aptece w ilości nieprzekraczającej stu opakowań leków gotowych do użycia dziennie w ramach zwyczajnej

¹¹¹ *Verordnung über den Betrieb von Apotheken*, (Bundesgesetzblatt, Teil I, s. 1195, tj. z dnia 26.09.1995).

¹¹² Tekst oryginalny: Defekturarzneimittel ist ein Arzneimittel, das im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs im Voraus an einem Tag in bis zu hundert abgabefertigen Packungen oder in einer diesen entsprechenden Menge hergestellt wird.

działalności farmaceutycznej oraz przeznaczony jest do wydawania w ramach ważnego zezwolenia na prowadzenie apteki, nie może zostać uznany za produkowany przemysłowo albo wytworzony przy zastosowaniu metody, w której wykorzystuje się proces przemysłowy, w rozumieniu tego przepisu i w konsekwencji nie jest objęty zakresem stosowania owej dyrektywy¹¹³.

Analogiczne stanowisko zajmuje również polska literatura przedmiotu. A. Wilińska-Zelek i M. Malaga wskazują, że Dyrektywy 2001/93/WE, zgodnie z jej art. 3 pkt 1 i 2, nie stosuje się do leków aptecznych i recepturowych, sporządzanych jako formuła recepturowa lub formuła objęta lekospisem, produkowanych nie na dużą skalę, lecz w małej ilości i przy zastosowaniu metod rzemieślniczych. Produkcja taka podlega rygorystycznym wymogom prawnym, wynikającym z niemieckiego rozporządzenia w sprawie prowadzenia aptek (*Verordnung über den Betrieb von Apotheken*)¹¹⁴. Wytwarzanie leków aptecznych (*Defektur*) i recepturowych (*Rezeptur*) posiada w Niemczech ugruntowaną tradycję¹¹⁵, wspólnie zajmują się nim, obok podmiotów komercyjnych, również apteki uniwersyteckie¹¹⁶.

Przestępstwo skryminalizowane w art. 124 p.f. odnosi się do wprowadzania do obrotu produktów leczniczych bez decyzji wydawanej przez uprawniony organ – Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL), która potwierdza, że dany produkt leczniczy może być przedmiotem

¹¹³ Wyrok TSUE z dnia 26 października 2016 r., C-276/15, Hecht-Pharma GmbH v. Hohenzollern Apotheke, Winfried Ertelt, ZOTSiS nr 10/2016, poz. I-801.

¹¹⁴ Zob. A. Wilińska-Zelek, M. Malaga, *Przegląd orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej związanego z funkcjonowaniem systemu ochrony zdrowia (lata 2016–2017)*, „Medyczna Wokanda” 2017, nr 9, s. 366.

¹¹⁵ Por. F. Elsner, *Leitfaden zur Vorbereitung auf die Apotheker-Gehülfen-Prüfung*, Springer, Berlin-Heidelberg 1886; F. Hoffschilt, *Die Defektur* [w:] *Erster Unterricht des jungen Drogisten*, red. F. Hoffschilt, Springer, Berlin-Heidelberg; R. Brieger, *Grundzüge der praktischen Pharmazie*, Springer, Berlin-Heidelberg 1926; R. Rapp, *Wissenschaftliche Pharmazie in Rezeptur und Defektur. Eine Aufsatzreihe*, Springer, Berlin-Heidelberg 1929.

¹¹⁶ Por. *Rezeptur und Defektur*, Uniklinikum Würzburg, <https://www.ukw.de/zentrale-einrichtungen/apotheke/rezeptur-und-defektur/> [dostęp: 15.07.2022].

obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej¹¹⁷. Kognicję Prezesa URPL określa ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych¹¹⁸. Z dyspozycji przepisu art. 2 ust. 1 pkt. 1 tej ustawy jednoznacznie wynika, że Prezes URPL jest centralnym organem administracji rządowej właściwym w sprawach związanych z dopuszczaniem do obrotu produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych dopuszczanych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia - w zakresie określonym ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Tym samym zakresem właściwości Prezesa URPL nie są w ogóle objęte leki apteczne.

Na gruncie przepisu karnego art. 124 p.f. E. Wojewoda jednoznacznie stwierdza, że „konieczność uzyskania pozwolenia nie dotyczy produktów określonych w art. 3 ust. 4 p.f., m.in. leków aptecznych i recepturowych”¹¹⁹.

Lek apteczny jako towar w świetle traktatowej zasady swobody przepływu towarów

Skoro podawanie pacjentom leków aptecznych wyprodukowanych w innym państwie członkowskim UE nie wyczerpuje żadnego ze znamion czynu z art. 124 p.f., gdyż nie stanowi „wprowadzania do obrotu”, a same te leki nie wymagają pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, należy poddać analizie kolejną okoliczność. Mianowicie konieczne jest zbadanie, czy dopuszczalne jest w Unii Europejskiej ograniczenie przez jedno państwo członkowskie obrotu towarami wytworzonymi na terenie drugiego z tych państw z punktu widzenia zasady swobody przepływu produktów leczniczych jako towaru w UE.

¹¹⁷ Zob. I. Kalinowska Maksim, *Falszowanie produktów leczniczych – uwagi na tle kodeksu karnego i regulacji pozakodeksowych*, „Zeszyty Prawnicze” 2017, nr 2, s. 48–49.

¹¹⁸ Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 836 z późn. zm.)

¹¹⁹ E. Wojewoda, *Refleksje...*, *op. cit.*, s. 90.

Fundament jednolitego rynku wewnętrznego w UE ustanawiają przepisy Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej¹²⁰. Jego art. 26 zapewnia swobodę tego rynku poprzez zniesienie barier w handlu między państwami członkowskimi, gwarantującą niezakłócony przepływ towarów pomiędzy nimi. Swobody te nie mają wyłącznie charakteru postulatywnego, lecz stworzono je na wzór praw podstawowych. Winny być więc postrzegane w kategorii praw podmiotowych w zakresie znoszenia ograniczeń w wymianach handlowych¹²¹, przy czym podlegają one zastosowaniu w przypadkach występowania aspektu transgranicznego, gdy obrót towarem wykracza poza jurysdykcję macierzystego systemu krajowego¹²².

Zgodnie z art. 29 TFUE produkty pochodzące z jednego państwa członkowskiego są uważane za będące w swobodnym obrocie w innych państwach. Warunkiem jest dopełnienie formalności przywozowych i uiszczenie cel i opłat. Zważyć należy, że w przypadku leków aptecznych ani jeden, ani drugi z warunków nie występuje. Jednocześnie art. 34–35 TFUE ustanawiają pomiędzy państwami członkowskimi zakazy stosowania ograniczeń ilościowych w przywozie i wywozie oraz wszelkich środków o skutku równoważnym. Uregulowania te określa D. Miąsik jako najważniejszy z zakazów składających się na podstawową zasadę Traktatu, jaką jest swoboda przepływu towarów¹²³. Zakaz ten służy eliminacji nieuzasadnionych ochroną interesu publicznego przeszkód w handlu między państwami członkowskimi, które nie mają charakteru fiskalnego lub taryfowego¹²⁴.

Jak orzekł TSUE w wyroku z dnia 28 stycznia 2010 r., za środek o skutku równoważnym do ograniczeń ilościowych uznać należy każde,

¹²⁰ Dz.U. z 2004 r. Nr 90 poz. 864/2 z późn. zm.; dalej: TFUE.

¹²¹ Zob. A. Cieśliński, *Wspólnotowe prawo gospodarcze. Swobody rynku wewnętrznego*, t. 1, Warszawa 2009, s. 39–40.

¹²² *Ibidem*, s. 49.

¹²³ Zob. D. Miąsik [w:] *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Komentarz. Tom I (art. 1-89)*, red. D. Miąsik, N. Półtorak, A. Wróbel, Warszawa 2012, s. 559–560.

¹²⁴ Wyrok WSA w Lublinie z dnia 5 lipca 2017 r., I SA/Lu 409/17, LEX nr 2346676.

inne niż regulacja zasad sprzedaży zachowanie państwa członkowskiego, utrudniające lub chociażby mogące utrudnić dostęp towarom do rynku krajowego. Zakaz środków o skutku równoważnym odnosi się do wszelkich działań, jakie podejmuje państwo członkowskie, które nawet pośrednio i potencjalnie wywarłoby wpływ na wewnątrzwspólnotową wymianę towarów poprzez utrudnienie dostępu do rynku tego państwa¹²⁵. Środkiem takim może być również brak jasności przepisów krajowych¹²⁶. Wskazaną linię orzecniczą TSUE uznać należy za jednolitą¹²⁷.

W szczególności za naruszenie zasady swobody przepływu towarów poprzez stosowanie środków o skutku równoważnym do ograniczeń ilościowych uznać jednak można niedozwolone ograniczenia w postaci praktyk administracyjnych, na przykład częstych kontroli¹²⁸. Dotyczy to zwłaszcza sytuacji, gdy przepisy prawa krajowego są wprawdzie zgodne z brzmieniem art. 34 TFUE, lecz praktykę ich stosowania uznać można za ograniczającą import¹²⁹. O występowaniu takiej praktyki świadczy okoliczność spójności, ciągłości i generalności zachowań organów państwa przy podejmowaniu pewnych działań lub stosowaniu przepisów określonego aktu prawnego¹³⁰. Generalności stosowania zakazanej praktyki dowodzi, zgodnie z wyrokiem TSUE z dnia 9 maja 1985 r., nawet określone

¹²⁵ Wyrok TSUE z dnia 28 stycznia 2010 r., C-333/08, Komisja Wspólnot Europejskich v. Republika Francuska, LEX nr 550837.

¹²⁶ Wyrok TSUE z dnia 7 lutego 1985 r., 173/83, Komisja Wspólnot Europejskich v. Republika Francuska, ECR nr 2/1985, poz. 491; wyrok TSUE z dnia 24 marca 1994 r., C-80/92, Komisja Wspólnot Europejskich v. Królestwo Belgii, ECR nr 3/1994, poz. I-1019.

¹²⁷ Por. wyrok TSUE z dnia 19 listopada 2020 r., C-663/18, Postępowanie karne przeciwko Ministère Public i Conseil National de L'ordre des Pharmaciens, LEX nr 3082753; wyrok TSUE z dnia 28 marca 2019 r., C-487/17, Procuratore della Repubblica del Tribunale di Roma v. Alfonso Verlezza, LEX nr 2637751.

¹²⁸ Wyrok TSUE z dnia 15 grudnia 1976 r., 35/76, Simmenthal SPA v. Italian Minister for Finance, ECR nr 9/1976, poz. 1871.

¹²⁹ Wyrok TSUE z dnia 5 marca 2009 r., C-88/07, Komisja Wspólnot Europejskich v. Królestwo Hiszpanii, ZOTSiS nr 3A/2009, poz. I-1353; Wyrok TSUE z dnia 26.IV.2007 r., C-135/05, Komisja Wspólnot Europejskich v. Republika Włoska, nr 4/ZOTSiS 2007, poz. I-3475.

¹³⁰ Zob. A. Cieśliński, *Wspólnotowe...*, *op. cit.*, s. 288.

traktowanie chociażby jednego przedsiębiorstwa, gdy na danym rynku działa ograniczona liczba przedsiębiorców¹³¹.

Jednocześnie w omawianej sytuacji stosowania w Polsce leków aptecznych wytworzonych w innym państwie członkowskim, władzom krajowym nie przysługuje możliwość powoływania się na przepis art. 36 TFUE. Stanowi on, że postanowienia art. 34 i 35 TFUE nie są przeszkodą w stosowaniu zakazów lub ograniczeń przywozowych, uzasadnionych względami ochrony zdrowia i życia ludzi, jednak ograniczenia te nie powinny stanowić środka arbitralnej dyskryminacji ani ukrytych ograniczeń w handlu między państwami członkowskimi. Jak wskazuje A. Świerczyna, takie odwołanie się przez państwo członkowskie do kryteriów ochrony zdrowia i życia dopuszczalne jest wyłącznie przy wykazaniu proporcjonalności środka oraz realności zagrożenia¹³². Kryteria te mają przy tym, według A. Cieślińskiego, charakter obiektywny, ponieważ poziom ochrony wartości pomiędzy poszczególnymi państwami nie powinien różnić się zbyt, szczególnie odnośnie do produktów leczniczych, co do których funkcjonują przepisy wspólnotowe, określające jednolite standardy ich wytwarzania, dopuszczania i pozostawiania w obrocie¹³³.

Bez wątpienia niemiecki lek apteczny jest towarem wytworzonym w UE, czyli produktem posiadającym wymierną wartość w pieniądzu i mogący jako taki stanowić przedmiot transakcji handlowych¹³⁴, powstałym w całości na terytorium państwa członkowskiego lub

¹³¹ Wyrok TSUE z dnia 9 maja 1985 r., 21/84, Komisja Wspólnot Europejskich v. Republika Francuska, ECR nr 4/1985, poz. 1355.

¹³² Zob. A. Świerczyna, *Zasady obrotu lekami generycznymi w Unii Europejskiej – ograniczenia i bariery* [w:] *Aktualne problemy prawa Unii Europejskiej i prawa międzynarodowego – aspekty teoretyczne i praktyczne*, red. D. Kornobis-Romanowska, E-Wydawnictwo Wydziału Prawa, Administracji i Ekonomii Uniwersytetu Wrocławskiego, Wrocław 2017, s. 157.

¹³³ Zob. A. Cieśliński, *Wspólnotowe, op. cit.*, s. 300–302.

¹³⁴ Wyrok TSUE z dnia 10 grudnia 1968 r., C-7/68, Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Republice Włoskiej; por. I. Oleksiuk, *Ochrona konkurencji na rynku praw autorskich – problem substytucyjności towarów i usług*, „Państwo i Prawo” 2016, nr 2, s. 56–67.

wyprodukowanym w tym państwie z użyciem składników importowanych, lecz legalnie dopuszczonych do obrotu na rynku wspólnotowym¹³⁵.

Definicje legalne produktu leczniczego, szerokie i precyzyjne, tak w ustawodawstwie krajowym, jak i unijnym, w żaden sposób nie negują okoliczności, że produkt taki jest towarem podlegającym obrotowi na rynku, a wyłącznie podkreślają jego specyfikę jako posiadającego szczególne znaczenie dla życia i zdrowia konsumenta.

Poza sporem pozostaje, że „innym niż regulacja zasad sprzedaży zachowaniem państwa członkowskiego, utrudniającym, nawet pośrednio i potencjalnie, dostęp do rynku krajowego” niemieckim lekom aptecznym jest wszczynanie przez organy państwa polskiego postępowań karnych i administracyjnych wobec polskich podmiotów leczniczych, sprowadzających (dokonujących zakupu) takich leków w apteczkę w innym kraju UE i podających pacjentom takie produkty lecznicze.

Zauważyć należy, że organ państwa polskiego, kierując do sądu akt oskarżenia o przestępstwo z art. 124 p.f. w okolicznościach przywołanych w niniejszym opracowaniu, reprezentuje stanowisko, że w zakresie niemieckich leków aptecznych zachodzi obowiązek uzyskania uprzedniego zezwolenia na wprowadzenie ich do obrotu, podczas gdy stanowisko to sprzeczne jest z przepisem prawa krajowego i wspólnotowego. Działanie takie stanowi, zgodnie z pkt. 75 wyżej powołanego cytowanego wyroku TSUE z dnia 28 stycznia 2010 r., C-333/08, bezpośrednie, rażące naruszenie zasady swobody przepływu towarów z art. 34 TFUE.

Niezależnie od argumentacji wskazanej w tym orzeczeniu podać można jeszcze jedno dodatkowe, szczególne uzasadnienie dla przydania takim praktykom organów państwa polskiego znamienia „rażących”.

Mianowicie, zgodnie przecież z przepisem prawa krajowego (art. 3 ust. 4 pkt. 2 p.f.), w Polsce funkcjonują bez zakłóceń ze strony organów państwa apteki wytwarzające własne leki apteczne, analogiczne do tych pochodzących z aptek niemieckich, za których stosowanie kierowane

¹³⁵ Zob. J. Barcz, *Prawo gospodarcze Unii Europejskiej*, Warszawa 2011, s. 7.

są akty oskarżenia o przestępstwo z art. 124 p.f.¹³⁶ Powyższe działania, manifestujące się wszczynaniem w opisanych okolicznościach postępowań karnych, z całą pewnością dyskryminują produkty z innego państwa członkowskiego i utrudniają ich dostęp do rynku krajowego.

Celem wykazania, że w omawianym przypadku zachodzi niedopuszczalna z perspektywy zasady swobody przepływu towarów dyskryminacja, można uzupełniającą przedstawić argumentację prawną, opartą na przepisach prawa farmaceutycznego oraz prawa Unii Europejskiej.

Zasady wydawania produktów leczniczych podmiotom wykonującym działalność leczniczą reguluje w szczególności dyspozycja art. 96 p.f. Produkty te są wydawane z apteki na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą (art. 96 ust. 1 p.f.). Takie zapotrzebowanie zawiera szereg elementów, w szczególności dane identyfikacyjne podmiotu leczniczego, nazwę produktu leczniczego oraz jego postać farmaceutyczną i moc. Opatrzone być ono winno potwierdzeniem osoby uprawnionej do wystawiania recept w zakresie prowadzonej działalności. Elementem koniecznym zapotrzebowania jest oświadczenie kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą, że ujęte w wystawionym zapotrzebowaniu produkty lecznicze zostaną wykorzystane wyłącznie w celu udzielenia pacjentowi świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie tejże wykonywanej działalności (art. 96 ust. 2 p.f.). Zapotrzebowanie jest realizowane za pełną odpłatnością (art. 96 ust. 2b p.f.). Podmiot leczniczy prowadzi ewidencję zapotrzebowania i przechowuje je przez okres 5 lat, zobowiązany jest do umożliwienia wglądu do tej ewidencji organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej oraz, na ich żądanie, przekazania ich kopii.

Żaden przepis prawa (polskiego, niemieckiego, unijnego) nie zawiera *explicite* zakazu realizowania przez aptekę z jednego kraju UE zapotrzebowania na wytwarzane przez nią leki apteczne, wystawionego przez lekarza

¹³⁶ Krajowe profesjonalne portale dla farmaceutów zawierają opisy wykonania witaminowych leków aptecznych, por. E. Banackowska-Duda, A. Chodkowska, *Praktyczne wykorzystanie witamin w recepturze aptecznej*, „Aptekarz Polski”, 14 maja 2020 r., <https://www.aptekarzpolski.pl/wiedza/praktyczne-wykorzystanie-witamin-w-recepturze-aptecznej/> [dostęp: 15.VII.2022].

(praktykę lekarską, podmiot leczniczy) z innego kraju UE. Co więcej, na gruncie polskim możliwość wysyłania leków aptecznych do odbiorców zagranicznych, tak osób fizycznych, jak i podmiotów leczniczych, uwzględniona jest nawet w zakresie danych przekazywanych za pośrednictwem Jednolitego Pliku Kontrolnego (JPK) do organów podatkowych na potrzeby rozliczania podatku VAT. Apteki krajowe zobowiązane są od dnia 1 października 2020 r. do oznaczania w pliku JPK faktur wystawionych w związku ze sprzedażą wysyłkową produktów leczniczych dla podmiotów zagranicznych, również dla osób fizycznych. Faktury takie należy w pliku JPK oznaczać jako SW – sprzedaż wysyłkowa za granicę¹³⁷. Tym samym prawna dopuszczalność wewnątrzwspólnotowego obrotu towarami, jakim jest lek apteczny, znalazła swe odzwierciedlenie w przepisach polskiego prawa podatkowego.

Istnieją wprawdzie wobec produktów leczniczych wymagających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu obwarowane szeregiem wymogów formalnych procedury dopuszczenia ich do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta (import docelowy, art. 4 p.f.). Funkcjonuje również procedura importu równoległego (art. 4a p.f.). Obie te procedury nie dotyczą jednak niewymagających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 3 ust. 4 pkt. 2 p.f.) leków aptecznych, co do których brak jest również zakazu sprowadzania ich z innych państw członkowskich UE na zapotrzebowanie praktyki lekarskiej (podmiotu leczniczego).

Wspomnieć należy, że polskie prawo farmaceutyczne, dział prawa administracyjnego materialnego, nie posługuje się przecież konstrukcją domniemania zakazu. Jedyne wyraźne w tym prawie zakazy w powyższym zakresie, dotyczące stosowania produktów leczniczych wytwarzanych przez apteki w innych państwach członkowskich UE, sformułowany jest w art. 96a ust. 1b. Dotyczy on jednak wyłącznie produktów leczniczych

¹³⁷ Zob. B. Sypień, *Nowy JPK, Zapotrzebowanie*, InfoFarm, https://www.infofarm.com.pl/opisy/instrukcje/infarm_dla_apteki_2020_jpk.pdf [dostęp: 21.07.2022]; *JPK i GTU 9: Od 1 października zmiany w wystawianiu faktur w aptekach...*, 29 września 2020 r., <https://mgr.farm/aktualnosci/od-1-pazdziernika-zmiany-w-aptekach-i-oznaczenia-na-niektorych-fakturach/> [dostęp: 15.VII.2022].

recepturowych, które nie mogą być przepisywane na receptę transgranicznej, zdefiniowanej w art. 2 pkt. 35aa p.f.¹³⁸

Zakaz ten, co wynika wprost z treści powołanego przepisu, nie dotyczy jednak leków aptecznych.

Finalny argument przemawiający za dyskryminującym w omawianej materii charakterem zakłóceń zasady swobody przepływu towarów ze strony organów państwa polskiego odnaleźć można w prawie wspólnotowym, w przepisach Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/515 z dnia 19 marca 2019 r. w sprawie wzajemnego uznawania towarów zgodnie z prawem wprowadzonych do obrotu w innym państwie członkowskim¹³⁹. Preambuła tego rozporządzenia przywołuje postanowienia TFUE, wskazując, że rynek wewnętrzny obejmuje obszar bez granic wewnętrznych, w którym swobodny przepływ towarów jest zapewniony zgodnie z Traktatami, a ograniczenia ilościowe w przywozie oraz wszelkie środki o skutku równoważnym są zakazane między państwami członkowskimi. Zakaz ten obejmuje wszelkie środki krajowe, które mogą – bezpośrednio lub pośrednio, faktycznie lub potencjalnie – zakłócić wewnątrzunijny handel towarami (pkt. 1). Rozporządzenie to ma zastosowanie do wszelkiego rodzaju towarów (art. 2 ust. 1 *in pr.*), zgodnych z odpowiednimi przepisami mającymi zastosowanie w państwie wytworzenia (art. 3 pkt. 1).

5. Podsumowanie

Udzielając odpowiedzi na pytanie zawarte w tytule niniejszego opracowania, jednoznacznie uznać należy, że podawanie przez polskiego lekarza leków aptecznych pochodzących z innych państw członkowskich Unii Europejskiej z całą pewnością nie wyczerpuje znamion przestępstwa

¹³⁸ Niejako na marginesie tego wyводу wskazuję, że na gruncie judykatury krajowej odnośnie do leków recepturowych, o niedopuszczalności ich wydawania na zapotrzebowanie zakładu leczniczego, wypowiedział się NSA w wyroku z dnia 2 września 2021 r., II GSK 711/21, LEX nr 3225670.

¹³⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/515 z dnia 19 marca 2019 r. w sprawie wzajemnego uznawania towarów zgodnie z prawem wprowadzonych do obrotu w innym państwie członkowskim oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 764/2008 (Dz.U. UE L. z 2019 r. Nr 91, str. 1).

wprowadzania do obrotu produktów leczniczych bez pozwolenia z art. 124 p.f.

Bezsporne jest, że żaden lekarz wykonujący zabiegi lecznicze polegające na dożylnym (i jakimkolwiek innym, doustnym, domięśniowym) podawaniu produktu leczniczego pacjentom we własnym gabinecie lekarskim nie posiada indywidualnego pozwolenia na dopuszczenie tych produktów do obrotu, rozumianego zgodnie z art. 2 pkt. 36 p.f. jako „decyzja wydana przez uprawniony organ, potwierdzająca, że dany produkt leczniczy może być przedmiotem obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”.

Przyjęcie, kontrfaktycznego zresztą, toku rozumowania, że „wprowadzeniem” produktu leczniczego do obrotu jest bezpośrednie podawanie go pacjentom w placówkach leczniczych, prowadzić by mogło w ramach swoistego *reductionis ad absurdum* do konstatacji o masowości, w skali kraju, popełniania przez lekarzy przestępstw z art. 124 p.f.

Tymczasem w omawianej sytuacji polskie podmioty lecznicze nabywają podawane pacjentom leki apteczne od ich legalnie działających wytwórców (niemieckich aptek). Wytwórcy ci wprowadzili je już do obrotu, zbywając je polskim kontrahentom, ponieważ „wprowadzeniem do obrotu” jest pierwsza powyższa transakcja produktem leczniczym. Następuje ona w drodze fizycznego, faktycznego przejścia władztwa nad tym towarem, które umożliwia dalszą jego swobodną cyrkulację. Dyspozycja art. 124 p.f. penalizuje zaś wyłącznie wprowadzanie środków leczniczych do obrotu, nie penalizuje natomiast, w przeciwieństwie do innych przepisów karnych ustawy – Prawo farmaceutyczne, udzielania (podawania, stosowania) takich środków.

Jednocześnie, niezależnie od braku spełnienia znamienia „wprowadzenia do obrotu”, leki apteczne stanowią wyjątek od zasady posiadania przez produkt leczniczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wyjątek ten dotyczy wszystkich dróg podania leku aptecznego (enteralnych i parenteralnych, w szczególności dotyczy również leków aptecznych dożylnych). Leki apteczne oparte na farmakopeach innych państw członkowskich Unii Europejskiej nie wymagały takiego pozwolenia w systemie polskiego prawa farmaceutycznego już od 2001 r. Aktualnie zasada ta

wynika wprost z introdukowanego do systemu prawa krajowego prawa wspólnotowego. Jednocześnie lek apteczny, jako towar, objęty jest traktowaną zasadą swobody przepływu towarów w UE. Brak jest więc podstaw prawnych do wymagania, aby niemiecki lek apteczny posiadał pozwolenie na wprowadzenie do obrotu, skoro pozwolenia takiego nie wymagają leki apteczne polskie.

Tym samym autor za pozytywnie zweryfikowane uznaje obie postawione hipotezy badawcze.

Bibliografia

- Albert K., Reimann H., *Halbbarkeit der Ausgangsstoffe und Rezepturzneimittel in der Apotheke*, Mediengruppe Deutscher Apotheker, Eschborn 2018.
- Amler A., *Europäisierung der Pharmakovigilanz*, Hamburg 2013.
- Bafia J., Mioduski K., Siewierski M., *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 1977.
- Banaczowska-Duda E., Chodkowska A., *Praktyczne wykorzystanie witamin w recepturze aptecznej*, „Aptekarz Polski”, 14.05.2020, <https://www.aptekarzpolski.pl/wiedza/praktyczne-wykorzystanie-witamin-w-recepturze-aptecznej/>.
- Banaszczyk Z. [w:] *Kodeks cywilny. Tom I. Komentarz do artykułów 1–44911*, red. K. Pietrzykowski, Beck, Warszawa 2005.
- Barcz J., *Prawo gospodarcze Unii Europejskiej*, Warszawa 2011.
- Barczak-Oplustil A., *Obowiązywanie zasady nullum crimen sine lege. Wybrane problemy*, „Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych” 2013, nr 3.
- Bernatek-Zagula I., *Prawo pacjenta w Polsce do informacji medycznej*, Toruń 2008.
- Brieger R., *Grundzüge der praktischen Pharmazie*, Springer, Berlin-Heidelberg 1926.
- Bułaś L., Jachowicz M., Skowron A., *Prawne uwarunkowania sporządzenia leku recepturowego i aptecznego w aptece ogólnodostępnej*, „Farmacja Polska” 2018, nr 3.
- Cieśliński A., *Wspólnotowe prawo gospodarcze. Swobody rynku wewnętrznego*, t. 1, Warszawa 2009.
- Czachórski, Brzozowski A., Safjan M., Skowrońska-Bocian E., *Zobowiązania. Zarys wykładu*, Warszawa 2004.

- Czapracka A., Marcinkowski J.T., Kaczmarek T., *Odpowiedzialność prawna i moralna lekarzy i lekarzy stomatologów z tytułu błędów medycznych*, „Orzecznictwo Lekarskie” 2008, nr 1.
- Czarny-Drożdziejko E., *Karna ochrona uczciwości konkurencji*, „Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych” 1999, nr 2.
- Czarny-Drożdziejko E., *Przestępstwa w prawie własności przemysłowej*, „Prokuratura i Prawo” 2001, nr 10.
- Daniels R., *Freigabeproofung bei Defekten*, „Pharmakon” 2022, nr 2.
- Daniluk P., *O pojęciach „zabieg leczniczy” i „pacjent” w rozumieniu rt.. 192 § 1 k.k.*, „Prawo i Medycyna” 2011, nr 4.
- Daniluk P., *Przestępstwo wykonania zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta (dwa problemy interpretacyjne)*, „Państwo i Prawo” 2013, nr 2.
- Dębski R., *Pozaustawowe znamiona przestępstwa: o ustawnym charakterze norm prawa karnego i znamionach typu czynu zabronionego nie określonych w ustawie*, Łódź 1995.
- Długosz J., *Ustawowa wyłączność i określoność w prawie karnym*, Warszawa 2016.
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/54/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie wydobywania i wprowadzania do obrotu naturalnych wód mineralnych (Dz.U. UE L 164/45).
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylająca dyrektywę 1999/5/WE (Dz.U. UE L 153/62).
- Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. UE L z 1993 r. Nr 169, str. 1 z późn. zm.).
- Elsner F., *Leitfaden zur Vorbereitung auf die Apotheker-Gehülfen-Prüfung*, Berlin-Heidelberg 1886.
- Europejska Unia Zdrowotna: ku reformie unijnego prawodawstwa farmaceutycznego*, Komisja Europejska, 28.09.2021 r., https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pl/ip_21_4882.
- Fehlende CE-Kennzeichnung bei Falschklassifizierung eines Medizinprodukts als Defektur-Arzneimittel* („Golly Telly”), „Medizinrecht” 2010, nr 28.
- Filar M., *Lekarskie prawo karne*, Kraków 2000.
- Gardocki L., *Typowe zakłócenia funkcji zasady nullum crimen sine lege*, „Studia Iuridica” 1982, nr 10.

- Gądzik Z.B., *Prawnokarna ocena stosowania dopingu u zwierząt*, „Prokuratura i Prawo” 2017, nr 7–8.
- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Bundesgesetzblatt Jahrgang 2005 Teil I Nr. 73, s. 3394).
- Giermaziak W., *Ustawodawstwo farmaceutyczne w latach 1945–2008. Przyczynek do analizy służebnej funkcji prawa uwarunkowanego sytuacją polityczną i gospodarczą Polski i Europy*, „Farmacja Polska” 2009, nr 10.
- Glanowski G., *Umowa o świadczenie zdrowotne*, Warszawa 2019.
- Greser J., *Cyberbezpieczeństwo wyrobów medycznych w świetle rozporządzenia 2017/745*, „Internetowy Kwartalnik Antymonopolowy i Regulacyjny” 2020, nr 2.
- Grzybowski S., *O przepisach kodeksu cywilnego dotyczących zlecenia*, „Nowe Prawo” 1967, nr 10.
- Hoffschmidt F., *Die Defektur* [w:] *Erster Unterricht des jungen Drogisten*, red. F. Hoffschmidt, Berlin-Heidelberg 2013.
- Janda C., *Arzneimittelrecht* [w:] *Europäisches Sektorales Wirtschaftsrecht*, red. M. Ruffert, Baden-Baden 2020.
- Joerges Ch., *Die Europäisierung des Rechts und die rechtliche Kontrolle von Risiken*, „Kritische Vierteljahresschrift für Gesetzgebung und Rechtswissenschaft” 1991, nr 3–4.
- JPK i GTU 9: *Od 1 października zmiany w wystawianiu faktur w aptekach...*, 29.09.2020 r., <https://mgr.farm/aktualnosci/od-1-pazdziernika-zmiany-w-aptkach-i-oznaczenia-na-niektorych-fakturach/>.
- Kalinowska Maksim I., *Falszowanie produktów leczniczych – uwagi na tle kodeksu karnego i regulacji pozakodeksowych*, „Zeszyty Prawnicze” 2017, nr 2.
- Kempa-Dymińska A., *Procedura wprowadzenia do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych w UE i USA*, „Przegląd Prawa Rolnego” 2013, nr 1.
- Kłapa Z., *Kroplony wlew dożylny* [w:] *Stany zagrożenia życia : wybrane standardy opieki i procedury postępowania pielęgniarstwa*, red. M. Kózka, Kraków 2001.
- Koszowski M., *Granice związania orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej* [w:] *Granice państwa jako granice jurysdykcji w Unii Europejskiej*, red. S.M. Grochalski, Dąbrowa Górnicza 2012.
- Krot K., *Jakość i marketing usług medycznych*, Warszawa 2008.
- Królikowski M., Zawłocki R., *Prawo karne*, Warszawa 2020.
- Kruszyński R.J., *Obrót detaliczny lekami. Zagadnienia prawne*, Warszawa 2014.

- Kubicki L., *Nowy rodzaj odpowiedzialności karnej lekarza (przestępstwo z art. 192 k.k.)*, „Prawo i Medycyna” 2000, nr 8.
- Kumala K., Piecha J., Stankiewicz R., *Procedury dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu [w:] Instytucje rynku farmaceutycznego*, red. R. Stankiewicz, Warszawa 2016.
- Lenßen M.L., *Regulatorische Anforderungen und Überwachung im Bereich Rezeptur und Defekturen*, „Pharmakon” 2022, nr 2.
- Łapa R., *Relacje modalne we współczesnych aktach normatywnych*, „Poznańskie Studia Polonistyczne. Seria Językoznawcza” 2014, nr 2.
- Łętowska E., *Prawo umów konsumenckich*, Warszawa 2004.
- Malinowski A., *Redagowanie tekstu prawnego. Wybrane wskazania logiczno-językowe*, Warszawa 2006.
- Marcinkowska A., *Uwagi co do zgody pacjenta na zabieg medyczny jako formy ochrony autonomii jednostki oraz warunków legalności zabiegu leczniczego w rozumieniu art. 192 k.k. przy zastosowaniu telemedycyny*, „Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Rzeszowskiego” 2017, nr 97.
- Marek A., *Prawo karne. Zagadnienia teorii i praktyki*, Warszawa 1997.
- Meier A., Czetztritz P., Gabriel M., Kaufmann M., *Pharmarecht, Arzneimittel- und Medizinprodukte-recht*, München 2018.
- Mering L., *Odpowiedzialność podmiotów zbiorowych za przestępstwa przeciwko środowisku (wybrane zagadnienia)*, „Gdańskie Studia Prawnicze” 2003, nr 2.
- Miąsik D. [w:] *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Komentarz. Tom I (art. 1–89)*, red. D. Miąsik, N. Półtorak, A. Wróbel, Warszawa 2012.
- Misztal-Konecka J., Konecki J., *Przestępstwo wprowadzania do obrotu wyrobów oznaczonych podrobionymi znakami towarowymi*, „Prokuratura i Prawo” 2007, nr 2.
- Mozgawa M., Kanadys-Marko M., *Zabieg leczniczy bez zgody pacjenta (art. 192 k.k.)*, „Prokuratura i Prawo” 2004, nr 3.
- Mozgawa M., Skubisz R., *Prawnokarna ochrona znaków towarowych*, „Państwo i Prawo” 1993, nr 7.
- Nettesheim M., *Europarechtlicher Rahmen des Arzneimittelzulassungsrechts*, „Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz” 2008, nr 51.
- Ogiegło L., *Pojęcie i zasady prawa farmaceutycznego [w:] Prawo farmaceutyczne. System Prawa Medycznego. Tom 4*, red. J. Haberkowski, Beck, Warszawa 2019.

- Oleksiuk I., *Ochrona konkurencji na rynku praw autorskich - problem substytucyjności towarów i usług*, „Państwo i Prawo” 2016, nr 2.
- Olszewski W.L. [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. W.L. Olszewski, Warszawa 2016.
- Opinia Rzecznika Generalnego Eleanor Sharpston przedstawiona w dniu 31 stycznia 2013 r., sprawa C-535/11, Novartis Pharma GmbH przeciwko Apozyt GmbH [wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Landgericht Hamburg (Niemcy)]*, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/HTML/?uri=CELEX:62011CC0535&from=FR#t-ECR_62011CC0535_PL_01-E0001.
- Ozóg M., *System handlu produktami leczniczymi i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna*, Warszawa 2009.
- Pakla R., *Wzorce umowne w umowach o usługi medyczne a ochrona konsumenta*, „Radca Prawny. Zeszyty Naukowe” 2020, nr 2.
- Pecyna M., Zoll F., *Regulacja świadczenia usług jako wyzwanie legislacyjne* [w:] *Współczesne problemy prawa zobowiązań*, red. A. Olejniczak, J. Haberk, A. Pyrżyńska, D. Sokółowska, Warszawa 2015.
- Piątkowska K., *Wprowadzenie do obrotu jako znamię wybranych typów czynów zabronionych uregulowanych w pozakodeksowym prawie karnym. Analiza orzecznictwa*, „Acta Erasiana” 2016, t. XII.
- Piechocki S., *System jakości w recepturze aptecznej*, „Farmacja Wielkopolska” 2019, nr 1.
- Przybylska J., *Cywilnoprawne aspekty instytucji zgody pacjenta na interwencję medyczną i jej definicja*, „Monitor Prawniczy” 2003, nr 16.
- Rapp R., *Wissenschaftliche Pharmazie in Rezeptur und Defektur. Eine Aufsatzreihe*, Springer, Berlin-Heidelberg 1929.
- Ratajczak M., Długaszewska J., Ciupińska M., *Warunki wytwarzania leków recepturowych*, „Farmacja Polska” 2012, nr 1.
- Rej-Kietla A., *Zgoda pacjenta na zabieg leczniczy*, „Państwo i Społeczeństwo” 2015, nr 3.
- Rejmaniak R., *Problemy interpretacyjne wybranych pojęć zawartych w art. 192 k.k.*, „Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych” 2012, nr 4.
- Rejniak R., *Konstytucyjna zasada nullum crimen sine lege certa a istotne części broni palnej jako przedmiot czynności wykonawczej czynu zabronionego z art. 263 § 2 k.k.* [w:] *Demokracja. Teoria prawa. Sądownictwo konstytucyjne. Księga jubileuszowa dedykowana prof. zw. nauk prawnych Adamowi Jamrozowi z okazji pięćdziesięciolecia*

pracy zawodowej, red. S. Oliwniak, M. Aleksandrowicz, M. Andruszkiewicz, A. Breczko, Białystok 2018.

Rezeptur und Defektur, Uniklinikum Würzburg, <https://www.ukw.de/zentrale-einrichtungen/apotheke/rezeptur-und-defektur/>.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 1164).

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. UE L z 2017 r. Nr 117, str. 1 z późn. zm.).

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/515 z dnia 19 marca 2019 r. w sprawie wzajemnego uznawania towarów zgodnie z prawem wprowadzonych do obrotu w innym państwie członkowskim oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 764/2008 (Dz.U. UE L z 2019 r. Nr 91, str. 1).

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (wersja przekształcona) (Dz.U. UE L z 2009 r. Nr 342, str. 59 z późn. zm.).

Sawicki J., *Błąd sztuki przy zabiegu leczniczym w prawie karnym*, Warszawa 1965.

Sierpniowska O., *Monografia FP XI – „Leki sporządzane w aptece”. Na jakie zmiany w recepturze należy się przygotować?*, 23.07.2020, <https://www.aptekarzpolski.pl/receptura/monografia-fp-xi-leki-sporzadzane-w-aptece-na-jakie-zmiany-w-recepturze-nalezy-sie-przygotowac/>.

Skrzypczak J., *Europejska konwencja bioetyczna wobec wyzwań współczesności*, „Medyczna Wokanda” 2019, nr 13.

Sońta C., *Wybrane zagadnienia granic wykładni w prawie karnym w świetle zasady nullum crimen sine lege* [w:] *Teoria i praktyka wykładni prawa*, red. P. Winczorek, Warszawa 2005.

Stefańczyk-Kaczmarzyk J. [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016.

Stefański R.A. [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. R.A. Stefański, Warszawa 2021, Legalis, kom. do art. 165.

Stych M., Makuch M., *Wpływ organów kontroli nadzoru farmaceutycznego na politykę lekową i ochronę zdrowia obywateli*, „Przegląd Prawa Publicznego” 2013, nr 5.

- Sypień B., *Nowy JPK, Zapotrzebowanie*, InfoFarm, https://www.infofarm.com.pl/opisy/instrukcje/infofarm_dla_apteki_2020_jpk.pdf.
- Szczepanowska-Kozłowska K., *Wyczerpanie praw własności przemysłowej*, Warszawa 2003.
- Szostak R., *Problem systematyki umów obligacyjnych w nowym kodeksie cywilnym*, „Transformacje Prawa Prywatnego” 2012, nr 1.
- Śliwiński S., *Prawo karne*, Warszawa 1946.
- Śliwka M., *Prawa pacjenta w prawie polskim na tle prawnoporównawczym*, Toruń 2008.
- Świda W., *Prawo karne. Część ogólna*, Warszawa 1970.
- Świdarska M., *Zgoda pacjenta na zabieg medyczny*, Toruń 2007.
- Świerczyna A., *Zasady obrotu lekami generycznymi w Unii Europejskiej – ograniczenia i bariery* [w:] *Aktualne problemy prawa Unii Europejskiej i prawa międzynarodowego – aspekty teoretyczne i praktyczne*, red. D. Kornobis-Romanowska, E-Wydawnictwo Wydziału Prawa, Administracji i Ekonomii Uniwersytetu Wrocławskiego, Wrocław 2017.
- Uzasadnienie projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw wraz z projektami aktów wykonawczych*, druk sejmowy nr 1152 z dnia 23 listopada 2006 r., RM 10-116-06, s. 2, [https://orka.sejm.gov.pl/Druki5ka.nsf/0/E2BF95642723C7DFC125723300490855/\\$file/1152.pdf](https://orka.sejm.gov.pl/Druki5ka.nsf/0/E2BF95642723C7DFC125723300490855/$file/1152.pdf).
- Verordnung über den Betrieb von Apotheken*, (Bundesgesetzblatt, Teil I, s. 1195, tj. z dnia 26 września 1995 r.).
- Wala K., *Wykonanie zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta (art. 192 k.k.): uwagi de lege lata oraz postulaty de lege ferenda*, „Wojskowy Przegląd Prawniczy” 2015, nr 3.
- Waszkiewicz A., Bialecka B., *Kształtowanie usług medycznych na podstawie oceny i odczucia pacjenta*, „Zeszyty Naukowe Politechniki Śląskiej. Organizacja i Zarządzanie” 2012, nr 63a.
- Weidenauer U., *Arzneiformenlehre kompakt. Einführung in die Herstellung der Arzneiformen*, Stuttgart 2019.
- Wilińska-Zelek A., Malaga M., *Przegląd orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej związanego z funkcjonowaniem systemu ochrony zdrowia (lata 2016–2017)*, „Medyczna Wokanda” 2017, nr 9.
- Wilk L., *Komentarz do art. 124b Prawa farmaceutycznego* [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu. Komentarz*, red. M. Mozgawa, Warszawa 2017.
- Wilk L. [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiegło, Warszawa 2018.

- Wiśniewska W., *Stosowanie praktyk ograniczających konkurencję w sektorze farmaceutycznym na tle prawa unii europejskiej*, Warszawa 2013.
- Witczak R., *Koszty podatkowe w prywatnej praktyce lekarskiej*, „Medycyna i Pasje” 2010, nr 2.
- Włodyka S., *Prawo umów w obrocie gospodarczym*, Warszawa 2001.
- Wojewoda E., *Refleksje wokół prawnokarnej oceny fałszowania produktów leczniczych oraz wprowadzania ich do obrotu*, „Prawo w Działaniu. Sprawy Karne” 2022, nr 49.
- Zawłocki R., *O metodzie interpretacji przepisów prawa karnego*, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny” 2004, nr 4.
- Zawłocki R., *Przestępstwa przeciwko przedsiębiorcom. Komentarz*, Warszawa 2003.
- Zieliński W. [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016.
- Ziemiński Z., *Kompetencja i norma kompetencyjna*, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny” 1969, nr 4.
- Zoll A. [w:] *Kodeks karny. Komentarz. Część szczególna*, red. A. Zoll, Kraków 1999.
- Zoll A., *Okoliczności wyłączające bezprawność czynu (zagadnienia ogólne)*, Warszawa 1982.
- Żarnecka M. [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. W. L. Olszewski, Warszawa 2016.
- Żuławska C. [w:] *Komentarz do Kodeksu cywilnego. Księga trzecia. Zobowiązania*, red. G. Bieniek, H. Ciepla, S. Dmowski, Warszawa 2005.

Czy podawanie leków aptecznych z innych państw Unii Europejskiej stanowi przestępstwo wprowadzania do obrotu produktów leczniczych bez pozwolenia? Rozważania na tle art. 124 ustawy – Prawo farmaceutyczne

Artykuł 124 ustawy – Prawo farmaceutyczne penalizuje czyn wprowadzania do obrotu produktu leczniczego bez posiadania pozwolenia. Na gruncie tego przepisu należy rozważyć budzącą niepokój praktykę wszczynania przez organy ścigania postępowań karnych wobec lekarzy podających pacjentom leki apteczne wytwarzane w innych niż Polska państwach Unii Europejskiej. Przedmiotem pierwszej części opracowania jest udzielenie odpowiedzi na pytanie, czy podawanie pacjentom w ramach prowadzonej praktyki lekarskiej produktów leczniczych stanowi w ogóle czyn wprowadzenia do obrotu. W tym celu poddano analizie pojęcia „usługi medyczne” i „zabieg leczniczy” na gruncie prawa polskiego, doktryny oraz przepisów wspólnotowych. Następnie przedmiotem rozważań jest znamie „wprowadzania do obrotu” z art. 124 ustawy – Prawo farmaceutyczne, niezdefiniowane w tej ustawie. Na tle działalności judykacyjnej Sądu Najwyższego i sądów powszechnych sformułować można jednoznaczny pogląd, że sprawcą czynu może być wyłącznie osoba, która dokonała pierwszej transakcji produktem leczniczym, przenosząc jego posiadanie celem dalszej cyrkulacji poprzez fizyczne przekazanie go odbiorcy. Potwierdzeniem tego stanowiska są również inne przepisy karne ustawy – Prawo farmaceutyczne, posługujące się dodatkowymi znamionami „stosowania” i „udostępniania” produktu leczniczego. Tym samym uznać należy, że w art. 124 ustawy – Prawo farmaceutyczne ustawodawca zdecydował o karalności wyłącznie czynu wprowadzania do obrotu produktów leczniczych, nie przewidując sankcji karnej za ich stosowanie, dostarczanie, czy udostępnianie.

Celem drugiej części opracowania jest weryfikacja kolejnej z hipotez badawczych, a mianowicie, że leki apteczne – polskie lub pochodzące z innych niż Polska państw Unii Europejskiej – nie wymagają pozwolenia na ich wprowadzenie do obrotu. Udzielenie odpowiedzi wymaga wyjaśnienia instytucji pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do

obrotu oraz wskazania, że istnieje szczególna kategoria tych produktów zwolniona z obowiązku uzyskania takiego pozwolenia – leki apteczne. Lekiem aptecznym jest produkt leczniczy sporządzony przez osobę uprawnioną w aptecce zgodnie z recepturą farmakopealną, przeznaczony do wydania w tej aptece. W systemie polskiego prawa farmaceutycznego jeszcze przed akcesją do Unii Europejskiej lek apteczny nie wymagał pozwolenia na wprowadzenie do obrotu. Po przystąpieniu Polski do UE uprawnienie do stosowania niewymagających pozwolenia leków aptecznych wynikało wprost z wprowadzonych do przepisów prawa krajowego dyrektyw unijnych. Proces ten określany jest mianem europeizacji prawa farmaceutycznego i stanowi element szerszego zjawiska europeizacji prawa *in abstracto*. W opracowaniu poddano również analizie odpowiednie przepisy prawa niemieckiego, bowiem to z tego państwa członkowskiego pochodzą najczęściej stosowane w Polsce leki apteczne. Ponadto wskazano, że o możliwości stosowania leków aptecznych wyprodukowanych w innych państwach UE przesądza również wspólnotowa zasada swobody przepływu produktów leczniczych jako towaru.

Słowa kluczowe: prawo farmaceutyczne, produkt leczniczy, wprowadzanie do obrotu, usługi medyczne, zabieg leczniczy

Abstract

Art. 124 of the Pharmaceutical Law penalizes the act of placing a medicinal product on the market without a marketing authorization. On the basis of this provision, consideration should be given to the worrying practice of instituting criminal proceedings by law enforcement agencies against doctors, who administer to patients, pharmaceutical drugs manufactured in other EU countries, than Poland. The subject of the first part of the article is to answer the question whether the administration of medicinal products to patients, as part of the conducted medical practice, constitutes an act of placing on the market at all. For this purpose, the notion of medical services and treatment in terms of Polish law, doctrine

and Community regulations was analyzed. Subsequently, the subject of considerations is the characteristic of „placing on the market” under Art. 124 of the Pharmaceutical Law, not defined in this Act. Against the background of the judicial activity of the Supreme Court and common courts, an clearly view can be formulated, that the perpetrator of the act may only be the person who made the first transaction with a medicinal product, transferring its possession for further circulation by physically handing it over to the recipient. This position is also confirmed by other penal provisions of the Pharmaceutical Law, which use additional features of „use” and „sharing” of a medicinal product. Thus, it should be considered that in Art. 124 of the Pharmaceutical Law, the legislator decided to criminalize only the act of placing medicinal products on the market, without providing for a criminal sanction for their use, delivery or making available.

The aim of the second part is to verify another of the research hypotheses: pharmaceutical drugs, whether Polish or from other European Union countries, do not require a marketing authorization. The answer requires an explanation from the institution of the marketing authorization for a medicinal product and an indication that there is a specific category of these products, exempt from the obligation to obtain such authorization - pharmaceutical drugs. A pharmacy drug is a medicinal product prepared by an authorized person in a pharmacy in accordance with a pharmacopoeial recipe, intended to be dispensed at that pharmacy. In the system of Polish pharmaceutical law, a pharmacy drug did not require a marketing authorization even before accession to the European Union. After Poland's accession to the EU, the right to use pharmacy drugs that do not require a permit resulted directly from EU directives introduced to the provisions of national law. This process is referred to as the Europeanization of pharmaceutical law and is an element of the broader phenomenon of the Europeanization of law *in abstracto*. The article also analyzes the relevant provisions of German law, because the most commonly used pharmaceutical drugs in Poland come from this Member State. In addition, it was indicated that the possibility of using pharmaceutical drugs produced in other EU countries is also determined by the Community principle of the free movement of medicinal products as a commodity.

Terapia eksperymentalna w polskim porządku prawnym – kilka uwag na tle regulacji francuskiej

Wstęp

Tragiczne skutki przypadków użycia środków o niesprawdzonym bezpieczeństwie stały się w drugiej połowie XX w. motorem rozwoju złożonych regulacji reglamentujących dostęp do nowych produktów leczniczych¹. Wkrótce jednak rygoryzm procedur weryfikacji skuteczności i bezpieczeństwa leków spotkał się z krytyką ze strony społeczności międzynarodowej. U progu XXI w. uwaga opinii publicznej zwróciła się ku chorym, u których żaden z dopuszczonych do obrotu preparatów nie wykazywał dostatecznej efektywności. Zasadniczym powodem tej reorientacji była epidemia AIDS, która wybuchła z początkiem lat 80. ubiegłego stulecia w USA. Tragiczne skutki wzrostu zachorowalności stały się punktem wyjścia dyskusji prawnej i etycznej wokół problematyki leczenia terminalnie chorych pacjentów z wykorzystaniem metod o niezwyfikowanym profilu bezpieczeństwa. Wskazywano bowiem nie tylko na konieczność skrócenia procesu opracowywania i dopuszczania do obrotu nowych produktów leczniczych, ale również na potrzebę zwiększenia dostępu do tych

¹ Istotną rolę w tym procesie odegrał skandal związany teratogennym działaniem preparatu o nazwie talidomid. W latach 1958–1960 odnotowano około 10 000 przypadków występowania poważnych wad rozwojowych u dzieci, których matki w okresie ciąży zażywały ten popularny w owym czasie środek przeciwbólowy. Zob. L. Rågo, B. Santoso, *Drug Regulation. History, Present and Future* [w:] *Drug Benefits and Risks: International Textbook of Clinical Pharmacology*, red. C.J. van Bostel, B. Santoso, I.R. Edwards, Hoboken: New Jersey 2008, s. 65 i nast.

leków przed ich zatwierdzeniem przez właściwe organy². Ta ostatnia stała się w latach 90. ubiegłego wieku przedmiotem zainteresowania społeczności międzynarodowej, w tym działającego przy UNESCO Międzynarodowego Komitetu Bioetycznego (ang. International Bioethics Committee), który w 1996 r. wydał w formie opracowania swoje dotychczasowe rozważania w zakresie problematyki leczenia eksperymentalnego, w tym kwestii istnienia prawa do podjęcia tego rodzaju terapii (ang. *right to access to experimental treatment*)³. Tendencje regulacyjne, pierwotnie zarysowane na gruncie doświadczeń amerykańskich, wkrótce znalazły odzwierciedlenie w prawodawstwie wspólnotowym i krajowym państw europejskich.

Polska pozostaje obecnie jednym z nielicznych państw członkowskich Unii Europejskiej, w których problematyka terapii eksperymentalnej, polegającej na stosowaniu niezbadanych lub tylko częściowo zbadanych produktów leczniczych wobec poważnie lub śmiertelnie chorych pacjentów, którzy wyczerpali już wszelkie dostępne zarejestrowane metody leczenia⁴, nie została jednoznacznie uregulowana⁵.

W stanowisku opublikowanym w 2017 r. EURORDIS – Rare Disease Europe⁶ wskazała francuską instytucję tymczasowego pozwolenia na stosowanie (fr. *autorisation temporaire d'utilisation* [ATU]) jako najbardziej efektywną spośród europejskich regulacji dotyczących terapii eksperymentalnej, zalecając, by ustawodawcy państw, w systemach prawnych których

² E. Nichols, Institute of Medicine (US) Roundtable for the Development of Drugs and Vaccines Against AIDS, *Expanding Access to Investigational Therapies for HIV Infection and AIDS: March 12–13, 1990 Conference Summary* [online:] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK234129> [dostęp: 02.08.2019].

³ H. Edgar, R. Cruz-Coke, International Bioethics Committee, *Ethical Considerations Regarding Access to Experimental Treatment and Experimentation on Human Subjects*, Paryż 1996 [online:] <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001323/132338e.pdf> [dostęp: 02.08.2019].

⁴ J. Borysowski, A. Górski, A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Terapia eksperymentalna* [w:] *System Prawa Medycznego. Tom 2. Szczególne świadczenia zdrowotne*, red. L. Bosek, A. Wnukiewicz-Kozłowska, Warszawa 2018, s. 89.

⁵ Zob. G. Balasubramanian, S. Morampudi, P. Chhabra, A. Gowda, B. Zomorodi, *An overview of Compassionate Use Programs in the European Union member states*, “Intractable & Rare Diseases Research”, 2016, nr 4(5), s. 244–254.

⁶ Organizacja non-profit zrzeszająca 826 organizacji reprezentujących interesy pacjentów dotkniętych rzadkimi chorobami.

nie została dotychczas przewidziana możliwość realizowania programów wczesnego dostępu do terapii, korzystali z wzorców francuskich⁷. Analizując problematykę dopuszczalności prowadzenia w Polsce leczenia z zastosowaniem niezarejestrowanych produktów leczniczych, należy zatem rozważyć jednocześnie zasadność sformułowania wniosków *de lege ferenda* w oparciu o wzorce francuskie.

Terapia eksperymentalna w polskim porządku prawnym

Można pokusić się o stwierdzenie, że produkty lecznicze należą do najbardziej „uregulowanych” produktów na polskim rynku⁸. Zasadniczo w obrocie na terytorium Polski mogą znajdować się wyłącznie takie, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne⁹, dalej: PrFarm) wydane w procedurze narodowej na podstawie przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne (w tym w procedurach o unijnej proveniencji, tj. procedurze wzajemnego uznania – art. 19 PrFarm) i w procedurze zdecentralizowanej (art. 18a PrFarm) bądź w procedurze scentralizowanej na podstawie przepisów rozporządzenia 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję Leków¹⁰. Jakkolwiek w przepisach ustawy – Prawo farmaceutyczne przewidziane zostały pewne odstępstwa od obowiązku posiadania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu¹¹, żaden z ustawowo uregulowanych wyjątków nie odpowiada istocie terapii eksperymentalnej.

⁷ EURORDIS Rare Disease Europe, *Early access to medicines in Europe: Compassionate use to become a reality*, April 2017 [online:] <https://www.eurordis.org/publication/early-access-medicines-europe-compassionate-use-become-reality> [dostęp: 02.08.2019].

⁸ M. Krekora [w:] *Meritum. Prawo farmaceutyczne*, red. M. Krekora, J. Adamczyk, Warszawa 2016, s. 355.

⁹ Dz.U. z 2021 poz. 974 t.j.

¹⁰ Dz.Urz. UE L 136, 30/04/2004 P. 0001-0033.

¹¹ Zob. w szczególności: art. 3 ust. 4 PrFarm, art. 4 ust. 1 PrFarm, art. 4a PrFarm, art. 5 PrFarm, art. 38a PrFarm.

Niektórzy autorzy poszukują elementów interesującej nas instytucji w przepisach ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty¹² (dalej: ZawLekU), które przewidują możliwość prowadzenia eksperymentów medycznych, wyróżniając przy tym ich dwa rodzaje: lecznicze i badawcze (art. 21 ust. 1 ZawLekU). 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 (art. 21 ust. 2 ZawLekU). Eksperyment badawczy ma z kolei na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej (art. 21 ust. 3 ZawLekU). Kryterium podziału eksperymentów medycznych na eksperymenty badawcze i lecznicze jest więc cel, jakiemu podporządkowana zostaje realizacja danego badania. Należy podkreślić, że ustawodawca nie odrzuca możliwości jednoczesnej realizacji obydwu celów, tj. poznawczego i leczniczego, co zresztą, z uwagi na złożoność procesów naukowo-poznawczych, nie wydaje się być sytuacją wyjątkową. Wnioskując *a contrario* z wyrażenia „przede wszystkim” zawartego w definicji ustawowej eksperymentu badawczego, należy dojść do przekonania, że zawsze ilekroć cel poznawczy nie jest celem dominującym, tzn. kiedy przeważa cel leczniczy lub gdy oba te cele są równorzędne, tylekroć eksperyment powinien być klasyfikowany jako leczniczy¹³.

Przedstawiona klasyfikacja od lat jest przedmiotem krytyki w polskiej literaturze prawniczej, w szczególności ze względu na niejasne kryterium dominującego celu¹⁴. Kwestią sporną pozostaje, czy cel ów powinien być oceniany według kryteriów subiektywnych czy obiektywnych. Wydaje się, że brzmienie przepisów ZawLekU pozwala na przyjęcie kryterium

¹² Dz.U. z 2021 r. poz. 790.

¹³ L. Bosek, M. Gałazka, *Eksperyment medyczny* [w:] *System Prawa Medycznego. Tom 2. Szczególne świadczenia zdrowotne*, red. L. Bosek, A. Wnukiewicz- Kozłowska, Warszawa 2018, s. 56.

¹⁴ J. Różyńska, *Eksperyment leczniczy – dwa w jednym?*, „Prawo i Medycyna” 2016, nr 4, s. 5.

zobiektywizowanego¹⁵. Subiektywnej intencji nie da się však jednoznacznie zbadać i konsekwentnie, gdyby przyjąć kryterium niezobiektywizowane, nie byłoby możliwe definitywne stwierdzenie, czy w danym przypadku przeważającą rolę odgrywają cele terapeutyczne, czy też cele naukowo-poznawcze.

Należy zwrócić uwagę, że niektórzy przedstawiciele doktryny utożsamiają eksperyment leczniczy z terapią eksperymentalną. Stanowisko to zdaje się akceptować między innymi M. Filar, który podnosi, że w ramach eksperymentu leczniczego „lekarz działa, by leczyć, nie badać”¹⁶. Wydaje się jednak, że pogląd ten nie zasługuje na aprobatę. Jakkolwiek ukierunkowanie na osiągnięcie korzyści dla zdrowia osoby leczonej zgodnie z terminologią ustawową stanowi *differentia specifica* eksperymentu leczniczego, terapeutyczny charakter nie pozbawia eksperymentu leczniczego celu poznawczego, a stanowisko przeciwne stoi w sprzeczności z językową wykładnią art. 21 ust 1–3 ZawLekU. Przede wszystkim, jak wskazano wyżej, eksperyment leczniczy może łączyć w sobie zarówno cele terapeutyczne, jak i cele poznawcze, co jednoznacznie wynika z posłużenia się przez ustawodawcę wyrażeniem „przede wszystkim” przy definiowaniu pojęcia eksperymentu badawczego. Konsekwentnie, w każdym przypadku, kiedy cel poznawczy nie dominuje nad celem leczniczym, eksperyment powinien być uznany za leczniczy. Powyższe prowadzi *prima facie* do wniosku, że eksperyment leczniczy może być przeprowadzany wyłącznie w celach terapeutycznych lub może łączyć w sobie cele badawcze i lecznicze. Konstatacja ta wymaga jednak istotnego zastrzeżenia. Nie wychodząc bowiem poza ramy wykładni językowej przepisów ZawLekU, należy zakwestionować możliwość ograniczenia celów eksperymentu leczniczego w rozumieniu ustawy wyłącznie do celu terapeutycznego.

¹⁵ Zob. m.in. L. Bosek, M. Gałazka, *Eksperyment...*, *op. cit.*, s. 56; M. Safjan, *Wybrane aspekty prawne eksperymentów medycznych na człowieku (problem legalności i odpowiedzialności cywilnej)*, „Studia Iuridica” 1993, nr XXVI, s. 76–77; R. Kędziora, *Odpowiedzialność karna lekarza w związku z wykonywaniem czynności medycznych*, Warszawa 2009, s. 28.

¹⁶ M. Filar, *Lekarskie prawo karne*, Kraków 2000, s. 150; zob. również: M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, Toruń 2010, s. 217.

Przy uwzględnieniu dyrektywy wykładni językowej opartej na domniemaniu języka specjalnego, zgodnie z którą jeśli określony termin należy do terminów specyficznych w danej dziedzinie wiedzy lub praktyki społecznej, to należy przyjąć znaczenie, jakie termin ten ma w tej właśnie dziedzinie¹⁷. Pojęcie eksperymentu przy braku definicji legalnej należy zatem rekonstruować na gruncie metodologii nauk przyrodniczych. Pod pojęciem tym rozumieć należy zespół czynności badawczych polegających na celowym, kontrolowanym i dowolnie powtarzalnym wprowadzaniu określonych zmian w zdarzenie lub proces oraz jego obserwacji i pomiarze¹⁸. Na gruncie metodologii nauk każdy eksperyment zmierza więc z natury rzeczy do wzbogacenia ogólnej wiedzy naukowej. Jak trafnie podnosi J. Różyńska, „za eksperyment medyczny w ścisłym, naukowym znaczeniu tego słowa nie może być więc uznane jednorazowe zastosowanie przez lekarza nowatorskiej lub niesprawdzonej metody leczenia u konkretnego pacjenta, pozbawione waloru systematyczności i nie służące zgromadzeniu danych wnoszących wkład w ogólną wiedzę naukową”¹⁹. Konsekwentnie stwierdzić należy, że choć definicja ustawowa eksperymentu leczniczego, zgodnie z którą eksperyment ten przeprowadzany jest w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej, *prima facie* pozwala przyjąć, że może on realizować cel czysto terapeutyczny, uwzględnienie dyrektywy wykładni językowej, nakazującej przypisywać terminom specjalistycznym takie znaczenia, jakie posiadają w określonej dziedzinie wiedzy, prowadzi do wniosku, że konstatacja ta byłaby sprzeczna z naturą eksperymentu w znaczeniu nadanym mu na gruncie metodologii nauk przyrodniczych. Mając na względzie powyższe, nie może być uznane za zasadne obejmowanie terapii eksperymentalnej zakresem pojęcia eksperymentu leczniczego, a tym bardziej nie jest trafne utożsamianie obu tych pojęć.

¹⁷ Z. Pulka [w:] *Wprowadzenie do nauk prawnych. Leksykon tematyczny*, red. A. Bator, Warszawa 2012, s. 269.

¹⁸ J. Herbut, P. Kawalec (red.), *Słownik terminów naukoznawczych. Teoretyczne podstawy naukoznawstwa*, Lublin 2009, s. 17.

¹⁹ J. Różyńska, *Eksperyment...*, *op. cit.*, s. 15.

Jakkolwiek przyjęta przez ustawodawcę klasyfikacja badań z udziałem człowieka budzi istotne zastrzeżenia, w szczególności w zakresie jej adekwatności terminologicznej, w literaturze przedmiotu wyrażany jest również pogląd, zgodnie z którym *de lege lata* „polskie przepisy o eksperymentach medycznym obejmują nie tylko eksperymenty przeprowadzane w ramach projektów badawczych, ale także leczenie nowatorskie stosowane w pojedynczych przypadkach i dyktowane wyłącznie potrzebami konkretnego pacjenta”²⁰. Autorzy prezentujący to stanowisko uzasadniają je koniecznością ochrony chorego, wobec którego stosowane jest leczenie eksperymentalne, podnosząc, że wyłączenie terapii eksperymentalnej spod szczególnego reżimu przewidzianego dla eksperymentów medycznych ogranicza zakres ochrony pacjentów. W takim bowiem przypadku ochrona tych ostatnich opiera się na zasadach właściwych dla standardowych interwencji medycznych²¹.

Wątpliwe jest jednak, czy stosowanie jednolitych zasad ochrony pacjentów w przypadku działalności ukierunkowanej na rozwój wiedzy naukowej oraz praktyki leczniczej z wykorzystaniem leków niezarejestrowanych, której priorytetem jest poprawa stanu zdrowia indywidualnego chorego, może być uznane za celowe. W oderwaniu od brzmienia obowiązujących przepisów i kwestii zasadności objęcia ich zakresem terapii eksperymentalnej na gruncie wykładni językowej należałoby rozważyć, czy istnieje funkcjonalne uzasadnienie dla stosowania wprost regulacji dotyczącej problematyki eksperymentów medycznych, w tym leczniczych, do leczenia eksperymentalnego z zastosowaniem leków niezarejestrowanych, czy też zasadne jest stworzenie autonomicznego reżimu odnoszącego się wprost do terapii eksperymentalnej.

Podzielić należy pogląd J. Różyńskiej, zgodnie z którym nieodróżnienie tych reżimów wprowadza w błąd co do celów i natury działalności badawczej w medycynie, ignoruje bowiem fakt, że realizacja celu poznawczego nierzadko wymaga od lekarza działania w sposób, który nie

²⁰ L. Bossek, M. Gałązka, *Eksperyment...*, *op. cit.*, s. 58.

²¹ *Ibidem*.

jest optymalny z punktu widzenia chorego uczestnika eksperymentu²². Przestrzeganie zasady *salus aegroti suprema lex* nie jest w praktyce badawczej możliwe w przypadku randomizowanych badań klinicznych (ang. *randomized clinical trial*) uznawanych dziś za „złoty standard” badań służących weryfikacji bezpieczeństwa i skuteczności preparatów leczniczych²³, w których to o tym, jakiej interwencji poddany zostanie każdy z biorących udział w tego rodzaju badaniu uczestników, decyduje algorytm randomizacji określony w protokole badania, a nie oparta na analizie stanu zdrowia chorego ocena lekarza. Respektowanie powinności dbałości o dobro indywidualnego pacjenta uniemożliwia również metoda tzw. podwójnego zaślepienia, tj. technika eksperymentalna, która zakłada, że ani uczestnik badania, ani lekarz je prowadzący nie wiedzą, do której grupy przypisany zostanie chory – grupy kontrolnej z użyciem fizjologicznie nieaktywnej substancji (placebo), czy też grupy eksperymentalnej otrzymującej testowaną substancję²⁴.

Objęcie terapii z zastosowaniem niezarejestrowanych produktów leczniczych zakresem przepisów regulujących problematykę eksperymentu leczniczego oznacza uzależnienie dopuszczalności terapii od zrealizowania wszystkich warunków przewidzianych dla eksperymentu. W tym zakresie przepisy odnoszące się do eksperymentu leczniczego odpowiadają natomiast specyfice działalności naukowo-badawczej. Skład podmiotowy badanej grupy może być zmienny, stąd ocena realizacji przesłanek dopuszczalności eksperymentu będzie miała zasadniczo charakter zobiektywizowany, oderwany od konkretnych uczestników. Inaczej będzie jednak w przypadku terapii eksperymentalnej, gdzie przebieg leczenia powinien zostać podporządkowany potrzebom indywidualnego chorego – wydaje się, że wszystkie warunki dopuszczalności powinny

²² J. Różyńska, *Eksperyment...*, op. cit., s. 17.

²³ O.D. Flecha, D.W. Douglas de Oliveira, L.S. Marques, P.F. Gonçalves, *A commentary on randomized clinical trials: How to produce them with a good level of evidence*, „Perspectives in clinical research” 2016, nr 7(2), s. 75 i nast.

²⁴ J. Różyńska, *Regulacja ryzyka i potencjalnych korzyści badania biomedycznego z udziałem człowieka w standardach międzynarodowych*, „Prawo i Medycyna” 2016, nr 2, s. 69.

być oceniane subiektywnie, z punktu widzenia konkretnego pacjenta. J. Różyńska wskazuje w tym zakresie m.in. na problem stwierdzania nieskuteczności lub niewystarczającej skuteczności dotychczas stosowanych metod leczenia. Autorka stawia pytanie, czy w przypadku terapii eksperymentalnej chodzi o skuteczność *in abstracto*, czy też o skuteczność *in concreto*, tj. efektywność zastosowanej metody u konkretnego pacjenta. Jeśli natomiast chodzi o skuteczność *in concreto*, a taka interpretacja wydaje się właściwsza w przypadku leczenia eksperymentalnego – kontynuuje J. Różyńska – to czy należy brać pod uwagę tylko obiektywną efektywność kliniczną dostępnych terapii, czy także subiektywną ocenę pacjenta?²⁵ Należy również zwrócić uwagę na zasygnalizowaną przez przywołaną Autorkę niecelowość wymogu uzyskania opinii komisji bioetycznej (art. 29 ust. 1 ZawLekU) związaną m.in. z problem stosunkowo długiego czasu oczekiwania na jej wydanie²⁶. Długotrwałość postępowania przed komisją bioetyczną, choć niewątpliwie utrudnia, to zasadniczo nie niweczy celu eksperymentu medycznego. Tymczasem w przypadku leczenia eksperymentalnego dyktowanego potrzebami indywidualnego pacjenta okres oczekiwania może przekreślić zasadność podejmowania jakichkolwiek czynności.

Nieadekwatność warunków dopuszczalności, z których niektóre wskazano powyżej, a które szczegółowej analizie poddaje J. Różyńska²⁷, wynika z różnicy pomiędzy okolicznościami, w jakich podejmowany jest eksperyment medyczny, a okolicznościami, w jakich podejmowana jest decyzja o wdrożeniu terapii eksperymentalnej. Eksperyment medyczny dyktowany jest wytycznymi określonymi *ex ante* w protokole badania, a nie potrzebami jego uczestników rekrutowanych na późniejszym etapie. Cele i natura leczenia eksperymentalnego wymagają natomiast całkowitego

²⁵ Autorka posługuje się przykładem metody, która jest obiektywnie efektywna, ale z perspektywy konkretnego pacjenta jest nie do zaakceptowania, np. ze względów światopoglądowych. Zob. J. Różyńska, *Eksperyment...*, *op. cit.*, s. 21–22.

²⁶ *Ibidem*, s. 28.

²⁷ Zob. J. Różyńska, *Eksperyment...*, *op. cit.*

podporządkowania terapii potrzebom konkretnego chorego, dla którego leczenie jest inicjowane.

Jakkolwiek potrzeba osadzenia terapii eksperymentalnej w wyraźnych ramach prawnych jest – przez wzgląd na doniosłe znaczenie praktyczne tej instytucji – niewątpliwa, *de lege lata* nie jest ani możliwe, ani zasadne stosowanie do przypadków leczenia eksperymentalnego przepisów odnoszących się do eksperymentów medycznych.

Wypada przy tym rozważyć, czy przy braku krajowych rozwiązań prawnych praktyka polegająca na prowadzeniu terapii eksperymentalnej może podlegać walidacji na gruncie bezpośrednio stosowanych przepisów prawa unijnego. Prawodawca europejski dąży bowiem do zbliżania przepisów krajowych wpływających na funkcjonowanie rynku wewnętrznego za pomocą środków, które z jednej strony nie będą utrudniać obrotu produktami leczniczymi na terytorium Unii, z drugiej zaś uwzględnią fundamentalny nakaz ochrony zdrowia publicznego i zagwarantują obywatelom Unii Europejskiej dostęp do wysokiej jakości produktów leczniczych o zweryfikowanym bezpieczeństwie i skuteczności. Stąd też, przed wprowadzeniem na rynek, wszystkie leki muszą uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie Unii Europejskiej. Zgodnie z art. 6 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi²⁸, żaden produkt leczniczy nie może być dopuszczony do obrotu w państwie członkowskim bez pozwolenia na wprowadzenie do obrotu wydanego przez właściwe organy tego państwa członkowskiego lub pozwolenia udzielonego w procedurze scentralizowanej.

Wyjątek od zakazu stosowania u pacjentów niezatwierdzonych produktów leczniczych przewidziany został w art. 83 rozporządzenia nr 726/2004. Zgodnie z ust. 1 tego przepisu „w drodze wyjątku od art. 6 dyrektywy 2001/83/WE Państwa Członkowskie mogą uczynić produkt leczniczy przeznaczony do stosowania przez człowieka należący do

²⁸ Dz.Urz. UE. 311, 28/11/2001 P. 0067 - 0128.

kategorii określonych w art. 3 ust. 1 oraz 2 niniejszego rozporządzenia dostępnym do indywidualnego stosowania”. Indywidualne stosowanie w angielskiej wersji językowej rozporządzenia określone zostało jako *compassionate use*, co może zostać dosłownie przetłumaczone jako „miłosierne użycie”. Trudno zrozumieć, jakie motywy stały za przyjęciem takiej wersji polskiego tłumaczenia, tym bardziej że termin ten nie jest konsekwentnie stosowany²⁹, a jak to zostanie w dalszej części rozważań wykazane, nie odpowiada on istocie procedury *compassionate use*.

Compassionate use oznacza „uczynienie produktu leczniczego należącego do kategorii określonych w art. 3 ust. 1 i 2 rozporządzenia nr 726/2004 dostępnym z powodu okoliczności w odniesieniu do grupy pacjentów: z chroniczną lub poważną, wycieńczającą chorobą lub czyja choroba traktowana jest jako zagrożenie życia, i kto nie może być pomyślnie leczony przez dopuszczony produkt leczniczy”³⁰.

Procedurą *compassionate use* objęty może zostać wyłącznie produkt leczniczy należący do kategorii określonych w art. 3 ust. 1 i 2 rozporządzenia nr 726/2004³¹, który jest jednocześnie przedmiotem wniosku

²⁹ W motywie 33 preambuły rozporządzenia nr 726/2004 w polskiej wersji językowej *compassionate use* przetłumaczono jako „okolicznościowe wykorzystanie”.

³⁰ Art. 83 ust. 2 rozporządzenia nr 726/2004.

³¹ Zgodnie z art. 3 ust. 1 rozporządzenia nr 726/2004 żaden produkt leczniczy wymieniony w Załączniku do tegoż rozporządzenia nie może zostać wprowadzony do obrotu we Wspólnocie, chyba że Wspólnota wydała pozwolenie na wprowadzenie do obrotu zgodnie z przepisami rozporządzenia. Zgodnie z treścią Załącznika do produktów leczniczych, które mają zostać dopuszczone przez Wspólnotę, zalicza się: produkty lecznicze wyprodukowane przez zastosowanie jednego z następujących procesów biotechnologicznych: technologia rekombinantu DNA; kontrolowane wydzielenie genów, w których zakodowane są biologicznie aktywne białka w prokariotach i eukariotach, włączając zmienione komórki ssaków; metoda hybrydowych i monoklonalnych przeciwciał; produkty lecznicze terapii zaawansowanej zgodnie z definicją zawartą w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004; weterynaryjne produkty lecznicze przeznaczone przede wszystkim do użytku jako czynniki polepszające wydajność w celu większego wzrostu leczonych zwierząt lub zwiększenia wydajności leczonych zwierząt; produkty lecznicze stosowane u ludzi zawierające nową substancję aktywną, która w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia nie była dopuszczona we Wspólnocie, w odniesieniu do których wskazaniem terapeutycznym jest leczenie jednej z następujących chorób: zespół nabytego niedoboru odporności, rak, zaburzenia neurodegeneracyjne, cukrzyca, oraz z mocą od dnia 20 maja

o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej lub który został poddany testom klinicznym. W dokumencie wydanym dnia 21 stycznia 2010 r. przez Europejską Agencję Leków³² wskazano, że możliwość indywidualnego stosowania dotyczy więc takich produktów leczniczych, które pomyślnie przeszły wstępną fazę badań klinicznych, w tym badania toksykologiczne i pierwsze badania z udziałem ludzi, lecz wciąż nie jest znana optymalna dawka terapeutyczna badanego preparatu i nie ma zweryfikowanych informacji w zakresie możliwości wystąpienia niepożądanych skutków ubocznych.

Beneficjentami procedury indywidualnego stosowania może być wyłącznie „grupa pacjentów”, a więc zgodnie z wytycznymi Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków z dnia 19 lipca 2007 r.³³, więcej niż jeden pacjent. W tym kontekście polskie tłumaczenie terminu *compassionate use* uznać należy za semantycznie niewłaściwe.

Kwalifikacji określonego schorzenia jako choroby „chronicznej lub poważnej, wycieńczającej”, bądź też jako choroby „zagrożającej życiu”, zgodnie z powoływanymi wytycznymi, dokonywać należy w oparciu

2008 r. choroby autoimmunologiczne i inne dysfunkcje immunologiczne, choroby wirusowe; produkty lecznicze przeznaczone jako sieroce produkty lecznicze w zastosowaniu rozporządzenia (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych. Stosownie do art. 3 ust. 2 dowolny produkt leczniczy niewymieniony w Załączniku może uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przez Wspólnotę zgodnie z przepisami rozporządzenia nr 726/2004, jeżeli: a) produkt leczniczy zawiera nową substancję aktywną, która w dniu wejścia w życie tegoż rozporządzenia nie była dopuszczona we Wspólnocie lub b) wnioskodawca wskazuje, że produkt leczniczy stanowi ważną innowację terapeutyczną, naukową lub techniczną lub przyznanie pozwolenia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem jest w interesie pacjentów lub zdrowia zwierząt na poziomie wspólnotowym.

³² European Medicines Agency, *Questions and answers on the compassionate use of medicines in the European Union*, Doc. Ref: EMEA/72144/2006 (rev), Londyn 2010, s. 1 [online:] https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-compassionate-use-medicines-european-union_en-0.pdf [dostęp: 02.08.2019].

³³ European Medicines Agency, Committee for Medical Products for Human Use, *Guideline on compassionate use of medical products, pursuant to article 83 of Regulation (EC) No 726/2004*, Doc. Ref: EMEA/27170/2006, Londyn 2007, s. 4 [online:] https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-compassionate-use-medicinal-products-pursuant-article-83-regulation-ec-no-726/2004_en.pdf [dostęp: 02.08.2019].

o obiektywne, medycznie uzasadnione i podlegające weryfikacji kryteria. Jakkolwiek stan zagrożenia życia jest, jak wskazano w wytycznych, stosunkowo łatwo rozpoznawalny, ocena, czy pacjent dotknięty jest chroniczną lub poważną, wycieńczającą chorobą, powinna każdorazowo uwzględniać te aspekty stanu chorobowego, które mają istotny wpływ na codzienne funkcjonowanie pacjentów i które nieleczone, będą postępować. Określona przypadłość powinna być zatem oceniana przez pryzmat jej potencjalnych konsekwencji. Możliwość zastosowania procedury *compassionate use* ogranicza się bowiem do chorych, których schorzenie skutkuje przewlekłym lub poważnym osłabieniem organizmu albo śmiercią³⁴.

Procedura *compassionate use* zastrzeżona została dla tych chorych, którzy nie mogą być pomyślnie leczeni przez dopuszczony produkt leczniczy, a więc taki, który został dopuszczony do obrotu w procedurze narodowej, procedurze wzajemnego uznania, procedurze zdecentralizowanej lub w procedurze scentralizowanej. Zgodnie z cytowanymi już wytycznymi Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, „pacjenci, którzy nie mogą być pomyślnie leczeni”, to zarówno osoby dotknięte schorzeniem, dla którego nie istnieje znana metoda leczenia, jak i pacjenci, których choroba nie odpowiada na stosowaną terapię lub dla których żadna metoda leczenia nie jest wystarczająca, albo w przypadku których istnieją przeciwwskazania do podjęcia znanego leczenia³⁵.

Niektórzy przedstawiciele doktryny wyrażają pogląd, że zastosowanie produktu leczniczego w formie indywidualnego stosowania, w braku krajowych rozwiązań prawnych, może mieć miejsce w drodze bezpośredniego stosowania art. 83 rozporządzenia nr 726/2004. Podnoszą, że choć polskie prawo nie reguluje terapii eksperymentalnej jako takiej ani nie przewiduje własnych, szczegółowych warunków dopuszczalności procedury *compassionate use*, to brak regulacji nie oznacza, że terapia eksperymentalna oraz *compassionate use* (jako jedna z jej form) nie mogą być stosowane³⁶.

³⁴ *Ibidem*, s. 4–5. Do chorób tych zaliczyć można m.in. chorobę nowotworową, HIV/AIDS, choroby autoimmunologiczne i zaburzenia neurodegeneracyjne.

³⁵ *Ibidem*, s. 5.

³⁶ J. Borysowski, A. Górski, A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Terapia...*, *op. cit.*, s. 116 i 124.

Warunkiem zastosowania procedury *compassionate use* jest – w przekonaniu adherentów tego stanowiska – spełnienie minimalnych wymogów unijnych, tj. „zaistnienie chronicznej lub poważnej, wycieńczającej choroby lub choroby stanowiącej zagrożenie życia pacjenta, brak alternatywnej metody leczenia i poddanie danego produktu procedurze wniosku o dopuszczenie do obrotu lub poddanie go badaniom klinicznym”³⁷.

Niewątpliwie rozporządzenie nr 726/2004, jako akt bezpośrednio stosowany, stało się automatycznie z dniem jego wejścia w życie, tj. z dniem 20 listopada 2005 r., integralną częścią krajowego porządku prawnego. Ponieważ rozporządzenia wiążą w całości i są bezpośrednio stosowane, państwa członkowskie nie mogą co do zasady podejmować działań na rzecz ich wykonania, których konsekwencją byłaby zmiana znaczenia lub uzupełnienie przepisów danego rozporządzenia. Tym niemniej, jak podkreśla się w literaturze przedmiotu, niektóre rozporządzenia wymagają przyjęcia przez państwa członkowskie indywidualnych środków implementacyjnych, stanowiących szczegółowe zastosowanie rozwiązań przewidzianych w przywołanym rozporządzeniu³⁸. Wydanie przepisów krajowych w celu implementacji rozporządzeń unijnych jest więc dopuszczalne na warunkach wyjątkowych tylko w ściśle określonych przypadkach, m.in. jeżeli samo rozporządzenie przewiduje wydanie określonych przepisów krajowych lub przepisów uzupełniających (w ściśle określonym zakresie), odbiegających od przepisów rozporządzenia³⁹.

Nie ulega wątpliwości, że w zakresie, w jakim rozporządzenie nr 726/2004 reguluje procedurę indywidualnego stosowania, doprecyzowanie kwestii szczegółowych, w tym sposobu postępowania, finansowania i zakresu odpowiedzialności, wymaga wdrożenia przez państwa członkowskie przepisów implementacyjnych, o czym świadczy brzmienie przepisów

³⁷ *Ibidem*, s. 116.

³⁸ A. Zawidzka-Łojek [w:] *Prawo Unii Europejskiej. Vademecum. Instytucje i porządek prawny, prawo materialne*, red. A. Zawidzka-Łojek, R. Grzeszczak, A. Łazowski, Warszawa 2015, s. 138 i nast.

³⁹ Urząd Komitetu Integracji Europejskiej, *Zapewnienie skuteczności prawu Unii Europejskiej w prawie polskim. Wytoczne polityki legislacyjnej i techniki prawodawczej*, Warszawa 2003, s. 12 i nast. [online:] http://www.europedirect-katowice.pl/ed_stara_strona/dokumenty/1/wytoczne-polityki-legislacyjnej-i-techniki-prawodawczej-zapewnienie-skutecnosci-prawu-ue-w-prawie-polskim.pdf [dostęp: 02.08.2019].

dotyczących problematyki *compassionate use*⁴⁰. Zostało to potwierdzone jednoznacznie przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi w powoływanych już wytycznych, w których wskazano wprost, że implementacja indywidualnego stosowania należy do kompetencji państw członkowskich, a art. 83 rozporządzenia 726/2004 ma charakter uzupełniający w stosunku do prawodawstwa krajowego⁴¹. W systemie polskiego prawa brak jest jednak szczegółowych regulacji dotyczących inicjowania, wdrażania i prowadzenia procedury *compassionate use*⁴².

Należy ponadto zwrócić uwagę, że akceptacja przeciwnego poglądu aktualizuje wiele wątpliwości dotyczących m.in. tego, jaki organ miałby być właściwy w zakresie orzekania o spełnieniu wszystkich wskazanych w rozporządzeniu nr 726/2004 warunków, kwalifikowania uczestników programu, inicjowania i podejmowania decyzji o wszczęciu procedury indywidualnego stosowania, jak również tego, jak kształtowałaby się odpowiedzialność za ewentualne negatywne następstwa terapii, czy też zasady jej finansowania. Ten stan niepewności prawnej powoduje poważne wątpliwości nie tylko natury prawnej, ale i etycznej z uwagi na istotne wartości, których terapia eksperymentalna bezpośrednio dotyczy, tj. zdrowie i życie ludzkie.

⁴⁰ Zob. m.in. art. 83 ust. 1: „W drodze wyjątku od art. 6 dyrektywy 2001/83/WE Państwa Członkowskie mogą uczynić produkt leczniczy przeznaczony do stosowania przez człowieka należący do kategorii określonych w art. 3 ust. 1 oraz 2 niniejszego rozporządzenia dostępnym do indywidualnego stosowania.”; art. 83 ust. 3: „Gdy Państwo Członkowskie wykorzystuje możliwość przewidzianą w ust. 1, powiadamia Agencję.”; art. 83 ust. 4: „Jeżeli przewiduje się indywidualne stosowanie, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, po konsultacji z producentem lub wnioskodawcą, może przyjąć opinie w sprawie warunków stosowania, warunków dystrybucji oraz pacjentów docelowych. Informacje te uaktualniane są na bieżąco.”; art. 83 ust. 8: „Jeżeli został ustanowiony program indywidualnego stosowania, wnioskodawca zapewnia, że biorący udział pacjenci także mają dostęp do nowego produktu leczniczego podczas okresu wydawania pozwolenia i wprowadzenia do obrotu.”

⁴¹ European Medicines Agency, Committee for medical products for human use, *Guideline...*, *op. cit.*, s. 3.

⁴² Polska pozostaje jednym z niewielu państw Unii Europejskiej, które dotychczas nie wdrożyły przepisów odnoszących się do procedury *compassionate use*. Według danych z 2016 r. 18 z 28 państw Unii wprowadziło do krajowego porządku prawnego odpowiednie przepisy implementujące. Zob. G. Balasubramanian, S. Morampudi, P. Chhabra, A. Gowda, B. Zomorodi, *An overview...*, *op. cit.*, s. 244–254.

W świetle powyższego pozytywnie należy ocenić niedawną inicjatywę ustawodawczą w zakresie, w jakim zakłada ona uregulowanie w polskim porządku prawnym instytucji *compassionate use*. W rządowym projekcie ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁴³, który wpłynął do Sejmu dnia 29 listopada 2022 r., przewidziano m.in. zmianę przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne polegającą na dodaniu art. 4da, zgodnie z ust. 1 którego Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych może wydać w ramach programu indywidualnego stosowania produktu leczniczego zgodę na zastosowanie produktu leczniczego, o którym mowa w art. 3 ust. 1 i 2 rozporządzenia nr 726/2004, dla którego jest prowadzone badanie kliniczne, zakończono badanie kliniczne lub złożony został wniosek o dopuszczenie do obrotu dla określonej grupy pacjentów, cierpiących na chorobę przewlekłą lub poważną, wycieńczającą lub zagrażającą życiu, którzy nie mogą być skutecznie leczeni produktem leczniczym dopuszczonym do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w przypadku gdy: 1) pacjent uczestniczył w badaniu klinicznym tego produktu leczniczego oraz odniósł korzyść terapeutyczną, albo 2) pacjent nie uczestniczył w badaniu klinicznym tego produktu leczniczego, ale zastosowanie produktu leczniczego jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta. Wedle ust. 2 projektowanego art. 4da zgoda w ramach programu indywidualnego stosowania produktu leczniczego jest wydawana na wniosek: 1) podmiotu odpowiedzialnego – w przypadku produktu leczniczego, wobec którego został złożony wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 6 rozporządzenia nr 726/2004/WE lub 2) sponsora – w przypadku produktu leczniczego, dla którego jest prowadzone badanie kliniczne albo wobec którego zakończono badanie kliniczne; 3) lekarza prowadzącego – po zasięgnięciu opinii konsultanta z danej dziedziny medycyny. Zgodnie z ust. 10 projektowanego art. 4da Prezes Urzędu rozpatruje wniosek o wydanie zgody

⁴³ Rządowy projekt ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (druk nr 2843) [online:] <https://www.sejm.gov.pl/sejm9.nsf/druk.xsp?nr=2843> [dostęp: 24.02.2023].

w ramach programu indywidualnego stosowania w terminie nie dłuższym niż 30 dni.

Terapia eksperymentalna we francuskim porządku prawnym

Zasadniczo żaden produkt leczniczy nie może zostać dopuszczony do obrotu na terytorium Francji bez uzyskania pozwolenia (fr. *l'autorisation de mise sur le marché*) wydanego przez francuską agencję leków – Narodową Agencję Bezpieczeństwa Leków i Produktów Medycznych (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé). Zgodnie z art. 21 zd. 2 francuskiego Kodeksu Etyki Lekarskiej⁴⁴ lekarzom zabronione jest wydawanie produktów leczniczych, które nie zostały dopuszczone do obrotu⁴⁵. W konsekwencji praktyka „miłosiernego stosowania” (fr. *usage compassionnel*), czy też inaczej „humanitarnego stosowania” (fr. *usage humanitaire*) leków niezarejestrowanych, jak bardzo godne pochwały byłyby intencje podejmujących się jej lekarzy, przez lata nie była uznawana za zgodną z przepisami prawa francuskiego⁴⁶. Dostrzegając potrzebę realizacji idei wczesnego dostępu do nowoczesnych produktów leczniczych, ustawodawca francuski usankcjonował praktykę prowadzenia terapii eksperymentalnej i wprowadził instytucję tymczasowego zezwolenia na stosowanie (fr. *autorisation temporaire d'utilisation*, ATU).

Implementując do krajowego porządku prawnego regulacje wspólnotowe⁴⁷, prawodawca francuski wprowadził mocą ustawy nr 92–1279 z dnia 8 grudnia 1992 r.⁴⁸ możliwość stosowania, w drodze wyjątku, określonych

⁴⁴ *Code de déontologie médicale* [online :] <https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/codedeont.pdf> [dostęp: 02.08.2019].

⁴⁵ *Il [est interdit aux médecins] de délivrer des médicaments non autorisés.*

⁴⁶ J.P. Demarez, O. Boudignat, V. Lamarque, A. Sainte-Croix Le Baieur, *Autorisation temporaire d'utilisation Comment s'exerce la pharmacovigilance*, „La Lettre du Pharmacologue” 2002, nr 1(16), s. 16.

⁴⁷ Nowelizacja implemenatowała przepisy Directive 89/341/CEE du Conseil du 3 mai 1989 modifiant les directives 65/65/CEE, 75/318/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques.

⁴⁸ Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992, modifiant le Uvre V du Code de la Santé Publique et Relative à la Pharmacie et au Médicament, „Journal Officiel de la République Française”, 11 décembre 1992.

leków bez konieczności uzyskiwania pozwolenia na ich dopuszczenie do obrotu. Zgodnie z brzmieniem ustępu pierwszego art. L. 601-2, dodanego do Kodeksu Zdrowia Publicznego (*Code de la Santé Publique*) na podstawie przepisów tejże ustawy, „dozwolone jest użycie, w drodze wyjątku, określonych produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia ciężkich chorób, jeśli nie istnieją alternatywne metody leczenia, a skuteczność tych produktów została w wysokim stopniu prawdopodobieństwa ustalona w oparciu o badania kliniczne przeprowadzane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu”.

W roku 1994 Luc Montagnier, współodkrywca wirusa HIV, sporządził na zlecenie ówczesnego premiera Francji raport w sprawie sytuacji epidemiologicznej zakażeń tym wirusem i zachorowań na AIDS oraz profilaktyki infekcji i zwalczania choroby na terytorium kraju. W swoim raporcie Montagnier sformułował postulat znowelizowania przepisów Kodeksu Zdrowia Publicznego tak, aby umożliwić pacjentom łatwiejszy i szybszy dostęp do leków, które nie uzyskały pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, oraz stosowanie tych leków u chorych zgodnie z adekwatnym protokołem terapeutycznym, nie zaś protokołem badań klinicznych⁴⁹. Raport ten stał się impulsem do podjęcia dalszych prac legislacyjnych. Postulaty Montagniera uwzględnione zostały przy konstruowaniu aktów prawnych wprowadzających szczegółowe regulacje m.in. w zakresie wydawania, zawieszania i wycofywania tymczasowego zezwolenia na stosowanie⁵⁰.

Tymczasowe zezwolenie na stosowanie pozwalało na użycie, w drodze wyjątku, niektórych produktów leczniczych stosowanych w leczeniu poważnych lub rzadkich chorób wówczas, gdy brak było alternatywnych metod terapeutycznych, a wdrożenie leczenia wymagało

⁴⁹ Q. de Launet, A. Brouard, C. Doreau, *Les autorisations temporaires d'utilisation (ATU) – 50 ans d'histoire de révolution de la réglementation des médicaments en France*, „Revue d'Histoire de la Pharmacie” 2004, nr 341, s. 47 [za:] L. Montagnier, P. M. Trotot, *Le Sida et la société française: rapport au Premier Ministre*, Paryż 1994, s. 71–80.

⁵⁰ Décret n° 94-568 du 8 juillet 1994 relatif aux autorisations temporaires d'utilisation de certains médicaments à usage humain et modifiant le code de la santé publique, NOR: SPSP9401960D.

natychmiastowych decyzji. Chociaż zarówno przepisy rangi ustawowej, jak i przepisy wykonawcze dotyczące instytucji tymczasowego zezwolenia na stosowanie były wielokrotnie nowelizowane⁵¹, to instytucja ta jako taka funkcjonowała we francuskim porządku prawnym przez prawie 30 lat. Od 2010 r. do 2021 r. istniały dwa rodzaje tymczasowego zezwolenia na stosowanie: kohortowe, zwane również grupowym (fr. *ATU de cohorte*), oraz imienne (fr. *ATU nominative*). Pierwsze z nich pozwalało na zastosowanie produktów leczniczych, których skuteczność i bezpieczeństwo zostały z wysokim stopniem prawdopodobieństwa potwierdzone w oparciu o badania kliniczne przeprowadzane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i które były przedmiotem wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub co do których wniosek ten miał zostać złożony w określonym terminie. Uprawnionym do złożenia wniosku o wydanie zezwolenia kohortowego był podmiot, który uzyskał zezwolenie na wytwarzanie danego produktu leczniczego. Leki objęte zezwoleniem kohortowym przeznaczone były do użycia u grup pacjentów leczonych i monitorowanych zgodnie z kryteriami zdefiniowanymi w tak zwanym protokole stosowania terapeutycznego i gromadzenia informacji (fr. *Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'information*). Zezwolenie kohortowe wydawane było na rok, jednak w wyjątkowych wypadkach mogło być przedłużane⁵². Przedmiotem zezwolenia imiennego mogły być natomiast co do zasady takie produkty lecznicze, których skuteczność i bezpieczeństwo uprawdopodobnione zostały w świetle aktualnego stanu wiedzy medycznej, wówczas gdy dany produkt był przedmiotem wniosku o wydanie zezwolenia kohortowego lub wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub co do których jeden z tych

⁵¹ Zob. m.in. Loi n° 96-452 du 28 mai 1996, portant diverses mesures d'ordre sanitaire, social et statutaire, NOR: TASX9500161L; Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, NOR: SANX0300055L; Décret n° 2013-66 du 18 janvier 2013 relatif aux autorisations temporaires d'utilisation des médicaments, Journal Officiel de la République Française, n°0017 du 20 janvier 2013; Loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017, Journal Officiel de la République Française, n°0299 du 24 décembre 2016.

⁵² Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé, Avis aux Demandeurs d'Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) 2014, s. 10–14.

wniosek miał zostać w określonym terminie, bądź też produkt był przedmiotem badań klinicznych prowadzonych na terytorium Francji, albo co do którego złożono wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego. Zezwolenie to wydawane było na wniosek lekarza i na jego odpowiedzialność w celu realizacji potrzeb indywidualnego pacjenta. Okres, na jaki wydawano zezwolenie, odpowiadał przewidywanej długości leczenia. Podobnie jednak jak w przypadku zezwolenia kohortowego, okres ten nie mógł przekroczyć roku. W przypadkach uzasadnionych wydłużonym czasem trwania leczenia zezwolenie imienne mogło być przedłużane⁵³. Oba rodzaje tymczasowego zezwolenia na stosowanie wydawane były przez Narodową Agencję Bezpieczeństwa Leków i Produktów Medycznych.

Dane gromadzone i publikowane przez Agencję na przestrzeni lat dowodzą stałego wzrostu popularności wskazanych powyżej procedur. Warto zaznaczyć, że pomiędzy 2007 r. a 2019 r. Narodowa Agencja Bezpieczeństwa Leków i Produktów Medycznych zezwoliła na tymczasowe zastosowanie 36 leków przeciwnowotworowych. W tym samym okresie 67 produktów leczniczych stosowanych w leczeniu onkologicznym dopuszczono do obrotu. Oznacza to, że ponad 50% (53,7%) leków przeciwnowotworowych, które zostały wprowadzone na rynek francuski w latach 2007–2019, udostępniono pacjentom onkologicznym jeszcze przed uzyskaniem pozwolenia dopuszczenia do obrotu⁵⁴. W tym czasie 16 927 pacjentów skorzystało z innowacji terapeutycznych w leczeniu nowotworów (średnio 1 692 pacjentów rocznie), z czego 5 774 pacjentów w ramach ATU imiennego, a 11 153 w ramach ATU kohortowego⁵⁵. Co istotne, powyższe dane dotyczą jedynie leków stosowanych w terapii onkologicznej. Ogólna liczba pacjentów, którzy każdego roku uzyskują we Francji dostęp do innowacyjnych terapii lekowych, zdecydowanie przekracza te wartości. Według informacji udzielonych w roku 2018 przez Narodową Agencję Bezpieczeństwa Leków i Produktów Medycznych

⁵³ *Ibidem*, s. 8–10.

⁵⁴ E. Jacquet et al., *Comparative study on anticancer drug access times between FDA, EMA and the French temporary authorisation for use program over 13 years*, "European Journal of Cancer" 2021, vol. 149, s. 85.

⁵⁵ *Ibidem*.

francuskiemu dziennikowi „Le Quotidien Du Médecin”, co roku około 20 000 pacjentów chorujących na poważne lub rzadkie schorzenia uzyskuje dostęp do nowatorskich leków jeszcze przed ich dopuszczeniem do obrotu⁵⁶.

Dostrzegając postępującą popularność terapii eksperymentalnej, ustawodawca francuski podjął na przestrzeni lat działania zmierzające do zapewnienia transparentności procedury wydawania tymczasowych zezwoleń na stosowanie, jej przyspieszenia i upowszechnienia. Jednym ze środków do osiągnięcia stawianych celów miało być stworzenie w 2018 r. centralnego repozytorium tymczasowych zezwoleń na stosowanie imienne (fr. *Le référentiel des ATU nominatives*), zapewniającego powszechny dostęp do wykazu produktów leczniczych dopuszczonych do tymczasowego użytku na podstawie zezwolenia imiennego wraz z opisem kryteriów jego przyznania, a także z innymi użytecznymi informacjami, w tym protokołem użycia terapeutycznego. Ostatecznie, uznawszy, że potrzeba uproszczenia i zwiększenia wydajności systemu, w szczególności konieczność usprawnienia procesu wydawania decyzji, przemawia za gruntowną zmianą istniejącego reżimu wyjątkowego dostępu do produktów leczniczych, francuski ustawodawca zdecydował się na przeprowadzenie kompleksowej reformy, która weszła w życie dnia 1 lipca 2021 r.⁵⁷ Obecnie we Francji wyróżnia się dwa tryby uzyskiwania dostępu do produktów leczniczych: tytułem wyjątku tryb wczesnego dostępu (fr. *l'accès précoce*) oraz tryb miłosiernego dostępu (fr. *l'accès compassionnel*).

Zgodnie z aktualnym brzmieniem art. L5121-12 Kodeksu Zdrowia Publicznego mechanizmy istniejące w ramach trybu wczesnego dostępu do leków innowacyjnych umożliwiają stosowanie, w drodze wyjątku, niektórych produktów leczniczych stosowanych w leczeniu poważnych,

⁵⁶ C. Catalifaud, *ATU nominative: l'ANSM modifie les modalités de traitement des demandes*, Le Quotidien du Médecin, 21.08.2018 [online :] https://www.lequotidiendumedecin.fr/actualites/breve/2018/08/21/atu-nominative-lansm-modifie-les-modalites-de-traitement-des-demandes_860240 [dostęp: 02.08.2019].

⁵⁷ Zob. przede wszystkim: Décret n° 2021-869 du 30 juin 2021 relatif aux autorisations d'accès précoce et compassionnel de certains médicaments, Journal Officiel de la République Française n°0151 du 1 juillet 2021.

rzadkich lub upośledzających chorób, wówczas gdy spełnione są łącznie następujące warunki. Po pierwsze, nie istnieją odpowiednie alternatywne metody leczenia. Po drugie, wdrożenie leczenia musi być natychmiastowe. Po trzecie, skuteczność i bezpieczeństwo produktu leczniczego zostały z wysokim stopniem prawdopodobieństwa potwierdzone w oparciu o badania kliniczne. Po czwarte, produkt leczniczy może być uznany za innowacyjny, szczególnie w porównaniu z podobnymi (z klinicznego punktu widzenia) produktami. Wyróżnia się przy tym dwa mechanizmy wczesnego dostępu do leków innowacyjnych: wczesny dostęp przed dopuszczeniem produktu leczniczego do obrotu (fr. *l'accès précoce pré-autorisation de mise sur le marché* [APP pré-AMM]) oraz wczesny dostęp po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu (fr. *l'accès précoce post-autorisation de mise sur le marché* [APP post-AMM]). Ten pierwszy zastąpił dawne ATU kohortowe⁵⁸. Zezwolenie na wczesny dostęp do produktu leczniczego przed jego dopuszczeniem do obrotu wydawane jest przez Wysoki Urząd ds. Zdrowia (fr. Haute Autorité de Santé) po uzyskaniu pozytywnej opinii Narodowej Agencji Bezpieczeństwa Leków i Produktów Medycznych. Do kompetencji tej ostatniej należy badanie spełnienia przesłanki skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego. Ocena spełnienia pozostałych przesłanek, o których mowa w art. L5121-12 Kodeksu Zdrowia Publicznego, dokonywana jest natomiast przez Wysoki Urząd ds. Zdrowia⁵⁹. Zezwolenie APP pré-AMM wydawane jest na wniosek podmiotu wytwarzającego produkt na okres roku i może być odnawiane na kolejne roczne okresy. Wnioski składane są za pośrednictwem dedykowanej platformy internetowej SESAME⁶⁰. Z uzyskaniem zezwolenia APP pré-AMM wiąże się m.in. obowiązek złożenia wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w terminie określonym przez Wysoki Urząd ds. Zdrowia, nieprzekraczającym jednak 2 lat od daty

⁵⁸ OMEDIT Ile de France, *Réforme de l'accès dérogatoire aux médicaments*, 27.06.2022 [online:] <https://www.omedit-idf.fr/la-refonte-du-systeme-atu-rtu/#1626646729725-46b369ad-4ddd> [dostęp: 24.02.2023].

⁵⁹ *Ibidem*.

⁶⁰ Zob. [online:] <https://sesame.has-sante.fr/portail/> [dostęp: 24.02.2023].

uzyskania zezwolenia. Zasadniczo wnioski rozpatrywane są w terminie nieprzekraczającym 3 miesięcy⁶¹.

Obok wskazanych powyżej mechanizmów wczesnego dostępu do leków innowacyjnych, w nowym systemie znalazły się także dwie specjalne ścieżki pozyskiwania, w drodze wyjątku, dostępu do inaczej nieosiągalnych terapii lekowych. W ramach tzw. miłosiernego dostępu mieszczą się, po pierwsze, zasady dotyczące możliwości miłosiernego przepisywania leków (fr. *cadre de prescription compassionnelle* [CPC]), które zastąpiły znane wcześniejszym przepisom warunki udzielania rekomendacji tymczasowego zastosowania leków (fr. *recommandations temporaires d'utilisation* [RTU]), a które legalizują i standaryzują praktykę polegającą na przepisywaniu produktów leczniczych w leczeniu jednostek chorobowych nieobjętych wskazaniem terapeutycznym określonym w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, w celu zaspokojenia szczególnych potrzeb zainteresowanych pacjentów⁶². Po drugie, w ramach miłosiernego dostępu funkcjonuje instytucja zezwolenia na miłosierny dostęp (fr. *l'autorisation d'accès compassionnel* [AAC]), którą to zastąpiono ATU imienne⁶³. W myśl nowego brzmienia art. L5121-12-1 Kodeksu Zdrowia Publicznego produkty lecznicze mogą być – w określonych wskazaniach terapeutycznych – przedmiotem miłosiernego dostępu wówczas, gdy spełnione są łącznie trzy warunki. Po pierwsze, produkt leczniczy nie jest przedmiotem komercyjnych badań z udziałem ludzi. Po drugie, nie istnieją odpowiednie alternatywne metody leczenia. Po trzecie, skuteczność i bezpieczeństwo produktu leczniczego są uprawdopodobnione w świetle dostępnych danych klinicznych, a wówczas gdy wskazanie dotyczy rzadkiej choroby, kiedy zostały one uprawdopodobnione w świetle informacji pozyskanych przez pracowników służby zdrowia w warunkach określonych specjalnym dekretem Rady Państwa. Zezwolenie na miłosierny dostęp do produktu

⁶¹ Ministère de la Santé, *Fiche – Informations et procédures relatives à la réforme de l'accès précoce et compassionnel de certains médicaments*, 01.07.2021, s. 5 [online:] https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_procedures_-_acces_precoce_acces_compassionnel.pdf [dostęp: 24.02.2023].

⁶² OMEDIT Ile de France, *Réforme de l'accès dérogatoire...*, *op. cit.*

⁶³ *Ibidem*.

wydawane jest przez Narodową Agencję Bezpieczeństwa Leków i Produktów Medycznych na wniosek pracownika służby zdrowia, właściwego ministra albo z inicjatywy Agencji⁶⁴. Wnioski składane są za pośrednictwem specjalnej platformy internetowej E-SATURNE⁶⁵. Zezwolenia na miłosierny dostęp wydawane są na rok i mogą być odnawiane na kolejne roczne okresy. Na tym tle szczególnego rodzaju instytucją, mającą charakter niejako przejściowy i stanowiącą swoisty pomost między trybem miłosiernego dostępu a trybem wczesnego dostępu, jest zezwolenie na „przedwczesny” miłosierny dostęp (fr. *l'accès compassionnel pré-précoce*). Należy przypomnieć, że jednym z warunków uzyskania zezwolenia na miłosierny dostęp jest wymóg, by produkt leczniczy nie był przedmiotem komercyjnych badań z udziałem ludzi. Zezwolenie na „przedwczesny” miłosierny dostęp do produktu leczniczego może być natomiast wydane wówczas, gdy produkt ten jest przedmiotem komercyjnych badań klinicznych w sytuacji, w której badania te znajdują się na „bardzo wczesnym etapie” (fr. *à un stade très précoce*). Warunkiem wydania zgody jest w tym przypadku zobowiązanie się przez podmiot wytwarzający produkt do złożenia w terminie 12 miesięcy, a w przypadku produktów stosowanych w leczeniu rzadkich chorób – 18 miesięcy, wniosku o wydanie zgody na wczesny dostęp do produktu leczniczego⁶⁶.

Doświadczenia francuskie, przede wszystkim bardzo duża liczba pacjentów będących beneficjentami ATU, niewątpliwie ujawniają rzeczywistą potrzebę zapewnienia chorym możliwości skorzystania, w drodze wyjątku, z leczenia eksperymentalnego. Wydaje się, że jest zbyt wcześnie na ocenę efektywności francuskiej reformy z 2021 r. Do tej pory nie opublikowano – wedle mojej wiedzy – wiarygodnych danych ilościowych dotyczących rezultatów wprowadzonych zmian, przede wszystkim liczby osób korzystających z terapii lekowych w ramach instytucji wczesnego dostępu i miłosiernego dostępu. Jak wskazano we wcześniejszej części niniejszych rozważań, według założeń francuskiego ustawodawcy

⁶⁴ *Ibidem*.

⁶⁵ Zob. [online:] <https://icsaturne.ansm.sante.fr> [dostęp: 24.02.2023].

⁶⁶ Ministère de la Santé, *Fiche – Informations et procédures relatives à la réforme...*, *op. cit.*, s. 12.

przeobrażenie systemu wyjątkowego dostępu do produktów leczniczych miało na celu, poza uproszczeniem systemu, zwiększenie jego wydajności, a w konsekwencji lepsze zaspokojenie potrzeb terapeutycznych pacjentów przez zagwarantowanie większej przewidywalności decyzji i przyspieszenie procesu ich wydawania⁶⁷. Pomimo to wśród przedstawicieli branży farmaceutycznej pojawiały się głosy, że podniesienie poprzeczki w zakresie wymogów, jakie muszą zostać spełnione, by dostęp do niezarejestrowanego produktu leczniczego był zatwierdzony, doprowadzi do zmniejszenia liczby pozytywnych decyzji i w konsekwencji do ograniczenia wyjątkowego dostępu pacjentów do terapii lekowych⁶⁸. Dane opublikowane dotychczas przez Wysoki Urząd ds. Zdrowia wydają się jednak sugerować, że obawy te były przesadzone. Nie ma dowodów na to, by nowe zasady wyjątkowego dostępu do leków wpłynęły negatywnie na możliwość zaspokojenia potrzeb terapeutycznych pacjentów, choć nie sposób zaprzeczyć, że zasady te są pod pewnymi względami bardziej restrykcyjne w porównaniu z uprzednio obowiązującym stanem prawnym⁶⁹.

Wnioski

Jakkolwiek potrzeba realizacji idei wczesnego dostępu do nowoczesnych metod leczenia nie może budzić wątpliwości, nie sposób zaakceptować poglądu, zgodnie z którym terapia eksperymentalna może być w polskim porządku prawnym prowadzona na podstawie przepisów regulujących problematykę eksperymentu leczniczego. Nie wydaje się również trafne stanowisko dopuszczające możliwość prowadzenia leczenia

⁶⁷ Zob. np. OMEDIT Ile de France, *Réforme de l'accès dérogatoire...*, *op. cit.*

⁶⁸ C. Matthews, I. Stefani, P. Urruticoechea, *France's temporary authorisation (ATU) programme: reform implications*, "European Pharmaceutical Review", 21.06.2021 [online:] <https://www.europeanpharmaceutical-review.com/article/156994/frances-temporary-authorisation-atu-programme-reform-implications/> [dostęp: 24.02.2023].

⁶⁹ C. Matthews, C. Capdevila, *France's ATU reform: early access remains possible, but not all diseases are equal*, "European Pharmaceutical Review", 06.12.2022 [online:] <https://www.europeanpharmaceutical-review.com/article/177035/france-atu-reform-early-access-possible/> [dostęp: 24.02. 2023].

z zastosowaniem produktów leczniczych o niepewnej skuteczności i niesprawdzonym profilu bezpieczeństwa w oparciu o przepisy rozporządzenia nr 726/2004 dotyczące *compassionate use*. Praktyka oparta na założeniach przeciwnych nie zasługuje z jurydycznego punktu widzenia na aprobatę.

W tym kontekście pozytywnie należy ocenić niedawną inicjatywę ustawodawczą w zakresie, w jakim zakłada ona uregulowanie w polskim porządku prawnym instytucji *compassionate use*. Niemniej przepisy w procedowanym obecnie projekcie ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi trudno uznać, w mojej opinii, za rozwiązanie satysfakcjonujące z punktu widzenia realizacji potrzeb terapeutycznych pacjentów, którzy wyczerpali dostępne metody leczenia.

Po pierwsze, moje wątpliwości budzi zasadność zawężenia w projektowanej regulacji kręgu potencjalnych beneficjentów programu indywidualnego stosowania produktu leczniczego w stosunku do tego, jaki wynika z przepisów rozporządzenia nr 726/2004. Należy przypomnieć, że w myśl projektowanego art. 4da ust. 1 PrFarm zgoda na zastosowanie produktu leczniczego w ramach programu indywidualnego stosowania może być wyrażona wyłącznie w odniesieniu do tych pacjentów, którzy uczestniczyli w badaniu klinicznym tego produktu leczniczego oraz odnieśli korzyść terapeutyczną, albo do tych, którzy nie uczestniczyli w badaniu klinicznym tego produktu leczniczego, jeżeli zastosowanie produktu leczniczego jest niezbędne dla ratowania ich życia lub zdrowia (co istotne, takie ograniczenie nie wynika z przepisów rozporządzenia nr 726/2004). W przypadku pierwszej ze wskazanych kategorii pacjentów leczenie eksperymentalne z zastosowaniem leków niezarejestrowanych w ramach programu indywidualnego stosowania stanowi – z punktu widzenia chorego – naturalnie pożądane następstwo udziału w eksperymencie medycznym w postaci badania klinicznego, w wyniku którego osiągnięto spodziewaną korzyść terapeutyczną. W sytuacji, w której udział w badaniu służącym weryfikacji bezpieczeństwa i skuteczności preparatu leczniczego miał pozytywny wpływ na stan zdrowia chorego, niewątpliwie wskazane jest, by miał on możliwość kontynuowania terapii z zastosowaniem tego preparatu przed jego zarejestrowaniem, której to przebieg zostanie podporządkowany

indywidualnym potrzebom chorego. Drugą kategorię pacjentów mogących być beneficjentami programu indywidualnego stosowania produktu leczniczego, stanowią – jak już wskazano – osoby, które co prawda nie uczestniczyły w badaniu klinicznym danego produktu leczniczego, ale zastosowanie produktu jest niezbędne dla ratowania ich życia lub zdrowia. Powyższe oznacza, że z programu indywidualnego stosowania nie mogą skorzystać chorzy, którzy z rozmaitych względów nie chcieli bądź nie mogli brać udziału w badaniu klinicznym, jeżeli zastosowanie produktu leczniczego mogłoby realizować inny cel niż ratowanie ich życia lub zdrowia (np. służyłoby poprawie jakości życia pacjentów z przewlekłym bólem), albo jeżeli zastosowanie produktu nie jest dla ratowania ich życia lub zdrowia niezbędne. Wydaje się, że takie zawężenie kręgu potencjalnych beneficjentów programu indywidualnego stosowania istotnie ograniczy zastosowanie omawianej regulacji w praktyce. Trudno jednak – w szczególności wobec braku jakichkolwiek kryteriów oceny spełnienia przesłanki niezbędności dla ratowania życia lub zdrowia – przewidzieć sposób, w jaki wykładnia projektowanych przepisów dokonywana przez organ wydający decyzje wpłynie na dostępność leczenia eksperymentalnego z zastosowaniem leków niezarejestrowanych w ramach programu indywidualnego stosowania. (Można przy tym przypuszczać, że będzie to wykładnia restrykcyjna, zawężająca krąg beneficjentów programu).

Po drugie, krytycznie odnoszę się do ograniczenia zakresu stosowania instytucji programu indywidualnego stosowania do tych tylko produktów leczniczych, dla których jest prowadzone badanie kliniczne, zakończono badanie kliniczne lub złożony został wniosek o dopuszczenie do obrotu (projektowany art. 4da ust. 1 pkt 1 i 2 PrFarm). W świetle projektowanych przepisów wyłączona jest możliwość prowadzenia w ramach programu indywidualnego stosowania terapii eksperymentalnej z zastosowaniem niezarejestrowanych produktów leczniczych, co do których na terytorium Polski nie jest prowadzone (lub nie zostało zakończone) badanie kliniczne ani nie został złożony wniosek o dopuszczenie do obrotu. Może tu chodzić zarówno o sytuacje, w których takie badanie kliniczne nie zostało jeszcze rozpoczęte, choć jego przeprowadzenie jest planowane (np. wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego oczekuje na

rozpatrzenie), jak i takie, w których nie podjęto i nie planuje się podjęcia żadnych czynności zmierzających do przeprowadzenia badania klinicznego na terytorium Polski (np. badania kliniczne są prowadzone lub zostały zakończone w innym państwie). Spod zakresu zastosowania projektowanych przepisów wyłączone są także te przypadki, w których wniosek o dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu został złożony w innym państwie niż Polska. Brak możliwości zastosowania instytucji programu indywidualnego stosowania w odniesieniu do tych produktów leczniczych, dla których jest prowadzone badanie kliniczne, zakończono badanie kliniczne lub złożony został wniosek o dopuszczenie do obrotu na terytorium innego państwa, należy ocenić negatywnie.

Po trzecie, negatywnie oceniam projektowaną regulację w zakresie, w jakim beneficjentem procedury indywidualnego stosowania nie może być pojedynczy pacjent. Jak wskazano uprzednio, z programu korzystać może wyłącznie „grupa pacjentów” (projektowany art. 4da ust. 1 PrFarm). Takie zawężenie zakresu zastosowania projektowanych przepisów może prowadzić – w mojej opinii – do istotnego ograniczenia praktycznego znaczenia projektowanej regulacji.

W zakresie omówionym w dwóch poprzednich akapitach projektowany art. 4da PrFarm powtarza treść art. 83 ust. 2 rozporządzenia nr 726/2004. Jeżeli jednak porównać projektowaną regulację z systemem francuskim (w kształcie nadanym temu ostatniemu reformą z 2021 r.), to ujawnia się na tym tle szereg niedostatków polskiej regulacji. Przede wszystkim uderza względnie wąski zakres zastosowania projektowanych przepisów. Wydaje się, że indywidualne stosowanie w rozumieniu projektowanego art. 4da PrFarm daje się porównać z instytucją zgody na wczesny dostęp do leków innowacyjnych przed ich dopuszczeniem do obrotu, czyli APP pré-AMM (dawne ATU kohortowe). W projektowanej regulacji nie odnajdujemy natomiast mechanizmu prawnego, który służyłby zaspokojeniu potrzeb terapeutycznych indywidualnych pacjentów w sposób zbliżony do tego, w jaki czyni to instytucja zezwolenia na miłosierny dostęp, czyli AAC (dawne ATU imienne). Projektowana polska regulacja ukierunkowana zdaje się być przede wszystkim na realizację potrzeb terapeutycznych bardzo ograniczonego grona chorych, mianowicie osób,

które brały udział w badaniach klinicznych danego produktu leczniczego. Konkluzję tę potwierdza też uzasadnienie propozycji brzmienia art. 4da PrFarm zawarte w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw: „Instytucja ta [*compassionate use* – przyp. aut.] ma na celu ochronę życia i zdrowia pacjentów oraz uczestników badań klinicznych w sytuacji, kiedy nie biorą już oni udziału w badaniu, a na rynku brak jest innych opcji terapeutycznych. Brak tych przepisów powoduje odmienne traktowanie pacjentów oraz uczestników badań klinicznych w Polsce w porównaniu z pacjentami i uczestnikami badań klinicznych w innych krajach UE”. Rzecz jasna, jak wykazano powyżej, w projektowanej regulacji przewidziano możliwość korzystania z terapii z zastosowaniem niezarejestrowanych produktów leczniczych w ramach programu indywidualnego stosowania przez osoby, które nie uczestniczyły w badaniu klinicznym tego produktu. Możliwość ta ograniczona jest jednak wyłącznie do pacjentów, w przypadku których zastosowanie produktu jest niezbędne dla ratowania ich życia lub zdrowia. Wobec braku jakichkolwiek kryteriów oceny spełnienia przesłanki niezbędności dla ratowania życia lub zdrowia, nie sposób przewidzieć, jaką wykładnię tej przesłanki przyjmie organ wydający decyzje (jak już wspomniano, można przypuszczać, że będzie to wykładnia restrykcyjna).

Istnieje niepodważalna potrzeba implementacji do krajowego porządku prawnego przepisów rozporządzenia nr 726/2004 odnoszących się do procedury *compassionate use*, a tym samym jednoznacznego odróżnienia terapii eksperymentalnej od eksperymentu leczniczego. Niemniej w projektowanym kształcie polska regulacja, z uwagi na swój względnie wąski zakres zastosowania, nie wydaje się adekwatna dla realizacji celu, jakim jest zaspokojenie potrzeb terapeutycznych pacjentów, którzy wyczerpali już wszelkie dostępne metody leczenia. Cel ten realizuje najpełniej, spośród europejskich regulacji dotyczących terapii eksperymentalnej, prawodawstwo francuskie. Stworzenie polskiej regulacji na kształt francuskiej, w szczególności wprowadzenie – obok projektowanego – dodatkowego mechanizmu prawnego, analogicznego do instytucji zezwolenia na miłosierny dostęp, oznaczałoby przeniesienie na grunt

prawa polskiego sprawdzonych rozwiązań i w konsekwencji zapewniłoby nie tylko możliwie pełną realizację interesów pacjentów, ale i zagwarantowałoby im ochronę prawną adekwatną do natury terapii eksperymentalnej.

Bibliografia

- Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé, *Avis aux demandeurs d'Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU)*, 2014.
- Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé, *Faire une demande d'autorisation temporaire d'utilisation – Avis au demandeur et formulaires* [online :] [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-temporaires-d-utilisation-ATU/Referentiel-des-ATU-nominatives/\(offset\)/3](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-temporaires-d-utilisation-ATU/Referentiel-des-ATU-nominatives/(offset)/3).
- Balasubramanian G., Morampudi S., Chhabra P., Gowda A., Zomorodi B., *An overview of Compassionate Use Programs in the European Union member states*, “Intractable & Rare Diseases Research” 2016, nr 4(5).
- Borysowski J., Górski A., Wnukiewicz- Kozłowska A., *Terapia eksperymentalna [w:] System Prawa Medycznego. Tom 2. Szczególne świadczenia zdrowotne*, red. L. Bosek, A. Wnukiewicz- Kozłowska, Warszawa 2018.
- Bosek L., Gałązka M., *Eksperyment medyczny [w:] System Prawa Medycznego. Tom 2. Szczególne świadczenia zdrowotne*, red. L. Bosek, A. Wnukiewicz- Kozłowska, Warszawa 2018.
- Catalifaud C., *ATU nominative: l'ANSM modifie les modalités de traitement des demandes*, “Le Quotidien du Médecin” , 21.08.2018 [online :] https://www.lequotidiendumedecin.fr/actualites/breve/2018/08/21/atu-nominative-lansm-modifie-les-modalites-de-traitement-des-demandes_860240.
- Demarez J.P., Boudignat O., Lamarque V., Sainte-Croix Le Baieur A., *Autorisation temporaire d'utilisation. Comment s'exerce la pharmacovigilance*, “La Lettre du Pharmacologue” 2002, nr 1(16).
- Edgar H., Cruz-Coke R., International Bioethics Committee, *Ethical Considerations Regarding Access to Experimental Treatment and Experimentation on Human Subjects*, Paryż 1996 [online:] <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001323/132338e.pdf>.
- European Medicines Agency, Committee for Medical Products for Human Use, *Guideline on compassionate use of medical products, pursuant to article 83 of Regulation (EC) No 726/2004*, Doc. Ref: EMEA/27170/2006, Londyn 2007 [online:] <https://www.ema.europa.eu/en/documents/>

- regulatory-procedural-guideline/guideline-compassionate-use-medicinal-products-pursuant-article-83-regulation-ec-no-726/2004_en.pdf.
- European Medicines Agency, *Questions and answers on the compassionate use of medicines in the European Union*, Doc. Ref: EMEA/72144/2006 (rev), Londyn 2010 [online:] https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-compassionate-use-medicines-european-union_en-0.pdf.
- EURORDIS Rare Disease Europe, *Early access to medicines in Europe: Compassionate use to become a reality*, April 2017 [online:] <https://www.eurordis.org/publication/early-access-medicines-europe-compassionate-use-become-reality>.
- Filar M., *Lekarskie prawo karne*, Kraków 2000.
- Flecha O.D., Douglas de Oliveira D.W., Marques L.S., Gonçalves P.F., *A commentary on randomized clinical trials: How to produce them with a good level of evidence*, "Perspectives in Clinical Research" 2016, nr 7(2).
- Herbut J., Kawalec P. (red.), *Słownik terminów naukoznawczych: teoretyczne podstawy naukoznawstwa*, Lublin 2009.
- Jacquet E. et al., *Comparative study on anticancer drug access times between FDA, EMA and the French temporary authorisation for use program over 13 years*, "European Journal of Cancer" 2021, vol. 149.
- Kędziora R., *Odpowiedzialność karna lekarza w związku z wykonywaniem czynności medycznych*, Warszawa 2009.
- Krekora M. [w:] *Meritum. Prawo farmaceutyczne*, red. M. Krekora, J. Adamczyk, Warszawa 2016.
- Matthews C., Capdevila C., *France's ATU reform: early access remains possible, but not all diseases are equal*, "European Pharmaceutical Review", 06.12.2022 [online:] <https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/article/177035/france-atu-reform-early-access-possible/>.
- Matthews C., Stefani I., Urruticoechea P., *France's temporary authorisation (ATU) programme: reform implications*, "European Pharmaceutical Review", 21.06.2021 [online:] <https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/article/156994/frances-temporary-authorisation-atu-programme-reform-implications/>.
- Ministère de la Santé, *Fiche – Informations et procédures relatives à la réforme de l'accès précoce et compassionnel de certains médicaments*, 1.07.2021 [online:] https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_procedures_-_acces_precoce_acces_compassionnel.pdf.
- Montagnier L., Trotot P.M., *Le Sida et la société française: rapport au Premier Ministre*, Paryż 1994.

- Nesterowicz M., *Prawo medyczne*, Toruń 2010.
- Nichols E., Institute of Medicine (US) Roundtable for the Development of Drugs and Vaccines Against AIDS, *Expanding Access to Investigational Therapies for HIV Infection and AIDS: March 12–13, 1990 Conference Summary* [online:] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK234129/>.
- OMEDIT Ile de France, *Réforme de l'accès dérogatoire aux médicaments*, 27.06.2022 [online:] <https://www.omedit-idf.fr/la-refonte-du-systeme-atu-rtu/#1626646729725-46b369ad-4ddd>.
- Pulka Z. [w:] *Wprowadzenie do nauk prawnych. Leksykon tematyczny*, red. A. Bator, Warszawa 2012.
- Rägo L., Santoso B., *Drug Regulation. History, Present and Future* [w:] C.J. van Bortel, B. Santoso, I. R. Edwards (red.), *Drug Benefits and Risks: International Textbook of Clinical Pharmacology*, Hoboken: New Jersey 2008.
- Różyńska J., *Eksperyment leczniczy – dwa w jednym?*, „Prawo i Medycyna” 2016, nr 4.
- Różyńska J., *Regulacja ryzyka i potencjalnych korzyści badania biomedycznego z udziałem człowieka w standardach międzynarodowych*, „Prawo i Medycyna” 2016, nr 2.
- Safjan M., *Wybrane aspekty prawne eksperymentów medycznych na człowieku (problem legalności i odpowiedzialności cywilnej)*, „Studia Iuridica” 1993, nr XXVI.
- Urząd Komitetu Integracji Europejskiej, *Zapewnienie skuteczności prawu Unii Europejskiej w prawie polskim. Wytyczne polityki legislacyjnej i techniki prawodawczej*, Warszawa 2003 [online:] http://www.europedirect-katowice.pl/ed_stara_strona/dokumenty/1/wytyczne-polityki-legislacyjnej-i-techniki-prawodawczej-zapewnienie-skutecnosci-prawu-ue-w-prawie-polskim.pdf.
- Zawidzka-Łojek A. [w:] *Prawo Unii Europejskiej. Vademecum. Instytucje i porządek prawny, prawo materialne*, red. A. Zawidzka-Łojek, R. Grzeszczak, A. Łazowski, Warszawa 2015.

Akty prawne

- Code de déontologie médicale [online:] <https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/codedeont.pdf>.
- Décret n° 94-568 du 8 juillet 1994 relatif aux autorisations temporaires d'utilisation de certains médicaments à usage humain et modifiant le code de la santé publique, NOR: SPSP9401960D.
- Décret n° 2013-66 du 18 janvier 2013 relatif aux autorisations temporaires d'utilisation des médicaments, Journal officiel de la République française n°0017 du 20 janvier 2013.

Décret n° 2021-869 du 30 juin 2021 relatif aux autorisations d'accès précoce et compassionnel de certains médicaments, Journal officiel de la République française n°0151 du 1 juillet 2021.

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.Urz.UE. 311, 28/11/2001 P. 0067-0128).

Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992, modifiant le Livre V du Code de la Santé Publique et Relative à la Pharmacie et au Médicament, Journal Officiel de la République Française, 11 décembre 1992.

Loi n° 96-452 du 28 mai 1996, portant diverses mesures d'ordre sanitaire, social et statutaire, NOR: TASX9500161L.

Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, NOR: SANX0300055L.

Loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017, Journal Officiel de la République Française, n°0299 du 24 décembre 2016.

Rozporządzenie 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136, 30/04/2004 P. 0001-0033).

Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2021 r. poz. 790 t.j.).

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 974 t.j.).

Rządowy projekt ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (druk nr 2843).

Terapia eksperymentalna w polskim porządku prawnym – kilka uwag na tle regulacji francuskiej

Polska pozostaje obecnie jednym z nielicznych państw członkowskich Unii Europejskiej, w których problematyka terapii eksperymentalnej nie została jednoznacznie uregulowana. W opracowaniu poddano analizie zagadnienie dopuszczalności stosowania niezbadanych lub częściowo zbadanych produktów leczniczych wobec pacjentów, którzy wyczerpali już wszelkie dostępne zarejestrowane metody leczenia. Podjęto próbę odpowiedzi na pytanie, czy możliwe i zasadne jest stosowanie do przypadków leczenia eksperymentalnego przepisów odnoszących się do eksperymentów leczniczych. Celem opracowania jest ponadto rozważenie, czy prowadzenie terapii eksperymentalnej dopuszczalne jest na gruncie przepisów prawa unijnego dotyczących instytucji indywidualnego stosowania (ang. *compassionate use*). Ocenie poddano niedawną inicjatywę ustawodawczą w zakresie, w jakim zakłada ona uregulowanie w polskim porządku prawnym instytucji *compassionate use*. Tłem analizy uczyniono ustawodawstwo francuskie uważane za regulację modelową.

Słowa kluczowe: terapia eksperymentalna, eksperyment leczniczy, *compassionate use*, *autorisation temporaire d'utilisation*, *accès précoce*, *accès compassionnel*

Abstract

Experimental therapy under polish legal system – few remarks in view of french regulation

Poland is currently one of the few European Union Member States failing to address the question of legal permissibility of experimental treatment. The paper examines whether terminally ill patients enjoy right to request experimental treatment under Polish legal framework by seeking an answer to the question: should the legal notion of therapeutic experiment be broadly interpreted as covering experimental therapy? Furthermore, the aim of this paper is to find whether EU provisions

on compassionate use alone suffice for providing patients with access to experimental treatments. The study evaluates the recent legislative initiative insofar as it envisages regulating the institution of compassionate use in the Polish legal order. French legal provisions considered to be a model regulation shall serve as a background for the analysis.

Keywords: experimental treatment, therapeutic experiment, compassionate use, autorisation temporaire d'utilisation, accès précoce, accès compassionnel

Kwestionowanie prawidłowości zgody udzielonej na zabieg kraniotomii – omówienie wyroku Sądu Okręgowego w Gdańsku z dnia 26 marca 2019 r. (I C 202/14)

Wprowadzenie

Wyrok, mimo że oznaczony jako nieprawomocny¹, został wybrany m.in. ze względu na bardzo solidne uzasadnienie medyczne, odwołujące się do jasnej i spójnej opinii biegłego. Stan faktyczny sprawy ogniskuje się wokół trudnego, skomplikowanego i obciążonego dużym ryzykiem powikłań zabiegu zaklipsowania tętniaków mózgowych u cierpiącej na nadciśnienie pacjentki po przebytych udarze krwotocznym, a obciążonej dodatkowo chorobą afektywną dwubiegunową. Wykonany drogą kraniotomii² zabieg zakończył się wprawdzie powodzeniem, jednak pacjentka doznała wielu powikłań, za które obwiniała lekarzy oraz szpital. Utrzymywała przy tym, że zgody na zaproponowane leczenie udzieliła w warunkach niedostatecznego poinformowania, a jej podpis na dokumencie został sfalszowany. Równolegle do wszczętej sprawy cywilnej o zadośćuczynienie za krzywdę, naprawienie szkody i rentę, którą w pierwszej instancji zakończył omawiany tutaj wyrok, toczyło się postępowanie przygotowawcze w prokuraturze, którego rezultaty wsparły dowodowo rozpoznanie niniejszej sprawy.

¹ Według Portalu Orzeczeń Sądów Powszechnych na dzień 26.12.2022 r., godz. 20.40.

² Kraniotomia to zabieg neurochirurgiczny, który polega na miejscowym otwarciu czaszki i oddzieleniu płata kości w celu uzyskania dostępu do struktur wewnątrzczaszkowych. Po zakończeniu właściwej operacji fragment kostny powraca na swoje miejsce.

Jej wynik pokazuje, głównie na potrzeby lekarzy, jakim wymaganiom prawnomedycznemu powinien odpowiadać prawidłowo wykonany zabieg operacyjny, za zgodą pacjenta udzieloną właściwie pod względem prawnym oraz faktycznym. Potencjalnym pacjentom wyjaśnia zaś, że nie każde powikłanie, choćby najbardziej dolegliwe, świadczy o popełnieniu niedbalstwa i pociąga za sobą obowiązek odszkodowawczy. W tym celu należałoby albo udowodnić winę konkretnego lekarza lub innego członka personelu medycznego, albo wykazać uchybienia na poziomie organizacji opieki medycznej w placówce, zależnie od ich rodzaju nazywane w uproszczeniu winą organizacyjną albo anonimową.

Sprawa toczyła się m.in. o błędy medyczne, których popełnienia nie potwierdziła analiza przeprowadzonych przez lekarzy procedur leczniczych. Na procedury te składały się: poudarowe leczenie zachowawcze, inwazyjna i niebezpieczna sama w sobie diagnostyka, jak również finalnie przeprowadzona, nie mniej niebezpieczna, kraniotomia wraz z zakłipsowaniem tętniaków i zaopatrzeniem skutków wcześniejszego pęknięcia jednego z nich, po tym zaś długotrwała rehabilitacja. Zastosowane środki nie przyniosły pełnego wyleczenia, co z pewnością było dla pacjentki rozczarowujące. Jednak nowoczesna medycyna wciąż jak widać nie jest wszechmocna, zaś diagnostyka obrazowa wciąż obarczona jest ryzykiem niedokładności.

Stanowiska stron procesu

Pacjentka Janina P.³, powódka (skarżąca) w sprawie, wystąpiła przeciwko szpitalowi w G. o 250 000 zł zadośćuczynienia za doznane krzywdy, odszkodowanie jednorazowe w kwocie ok. 88 000 zł oraz rentę w łącznej kwocie ok. 6 000 zł miesięcznie. Swoje żądania wywodziła z faktu, że podczas pobytu w pozwanym szpitalu doznała szkód w związku z – jej zdaniem – nieprawidłowo przeprowadzonym zabiegiem medycznym zabezpieczenia trzech tętniaków.

³ Imię nadane na potrzeby opisu.

Wadliwe działanie szpitala polegało w ocenie powódki na niewłaściwym sposobie odebrania od niej przez personel medyczny zgody na zabieg operacyjny, na zlekceważeniu i zbagatelizowaniu jej potrzeb, niepełnym poinformowaniu o ryzyku i skutkach zabiegu kraniotomii, niezapewnieniu odpowiedniego odstępu czasowego między informacją o zabiegu a samym zabiegiem, tym bardziej że nie był to zabieg pilny, uzasadniony bezpośrednim zagrożeniem życia. Pacjentka podnosiła, że miała co do niego wątpliwości. Personel medyczny pozwanego szpitala zapewniał ją jednak, że rokowania co do powodzenia operacji są pozytywne, a jedyne mogące pojawić się komplikacje wiązałyby się ewentualnie z dyskretnymi zaburzeniami mowy. Tymczasem po zabiegu nawiązanie kontaktu słownego z pacjentką okazało się utrudnione, a w pewnych momentach nawet niemożliwe, stan ulegał pogorszeniu, a przy tym utrzymywał się niedowład prawostronny. Ostatecznie doszło do ograniczenia samodzielnego wykonywania czynności samoobsługowych i poruszania się oraz do zaburzeń artykulacji, które utrzymują się do chwili obecnej. Znaczny stopień niepełnosprawności wymaga zaopatrzenia w przedmioty ortopedyczne, środki pomocnicze oraz pomoce techniczne ułatwiające codzienne funkcjonowanie. Potrzebne jest specjalistyczne leczenie, dodatkowa stała pomoc i opieka, stosowanie leków, rehabilitacja usprawniająca i terapia mowy oraz specjalna dieta.

Pozwany szpital wnosil o oddalenie powództwa. Twierdził, że zabieg przeprowadzono zgodnie ze sztuką lekarską i nie dopuszczono się przy nim żadnych uchybień, zaś wdrożone leczenie było odpowiednie do stanu klinicznego pacjentki. Obecny stan zdrowia pacjentki jest wynikiem krwawienia, do którego doszło jeszcze przed operacją, i nie ma związku z podjętymi działaniami. Również bezzasadne jest twierdzenie, jakoby Janina P. nie udzieliła na leczenie prawidłowej zgody. Pacjentka została uprzedzona o powikłaniach po tego typu zabiegu, przy czym lekarz nie ma obowiązku informowania o wszystkich możliwych następstwach przeprowadzanych czynności leczniczych, a jedynie o tych, których ryzyko wystąpienia jest dla danego zabiegu prawdopodobne i wiąże się z wykonywaną u pacjenta czynnością. W niniejszej sprawie pacjentka została powiadomiana o możliwych negatywnych konsekwencjach zabiegu, m.in. co do problemów z mową. W momencie wyrażania zgody była w pełni świadoma i samodzielnie złożyła podpis na formularzu.

Stan faktyczny sprawy ustalony przez sąd

Janina P. przeszła udar mózgu i w dniach od 18 września do 13 października 2009 r. przebywała w szpitalu w W. Zdiagnozowano u niej wówczas tętniaki na części środkowej lewej półkuli mózgu. Dodatkowo stwierdzono krwiałk śródmózgowy, niedowład połowiczny lewostronny, anizokorię $L > P^4$, nadciśnienie tętnicze, a także chorobę dwubiegunową. Początkowo doszło do pogorszenia kontaktu z chorą i wystąpił u niej dyskretny niedowład połowiczny prawostronny. Po zastosowanym leczeniu krwiałk uległ wchłonięciu. W rezultacie konsultacji neurochirurgicznej pacjentka została zakwalifikowana do leczenia tętniaków.

W związku z postawioną diagnozą i rekomendowaną koniecznością leczenia neurochirurgicznego Janina P. wyraziła zgodę na dalsze leczenie w szpitalu w G. (pozwanym w sprawie), gdzie przebywała od 13 października do 28 października 2009 r. W chwili przyjęcia do szpitala w G. była przytomna, z zachowanym kontaktem logicznym i płynną mową. Stwierdzono tylko двоjenie przy spojrzeniu w lewo i nieomogę przy wodzeniu prawym okiem. Personel medyczny zapoznał się z dostarczoną dokumentacją, według której pacjentka była dotychczas leczona z powodu nadciśnienia tętniczego oraz choroby afektywnej dwubiegunowej. Pacjentka złożyła czytelny podpis na dole karty przyjęcia do szpitala w G., wyrażając w ten sposób zgodę na hospitalizację.

W tym samym dniu, czyli 13 października 2009 r., wykonano tam u niej dodatkowe badanie naczyniowe – angiografię⁵ – aby potwierdzić istnienie tętniaków. Jest to zabieg inwazyjny, sam w sobie wiąże się z pewnym ryzykiem (wstrzyknięcie do naczyń kontrastu pod ciśnieniem). Dlatego podejmuje się go, gdy pacjent uprzednio zdecydował się na

⁴ Objaw polegający na różnej średnicy źrenic, wynik zaburzenia odruchu źrenicznego po jednej ze stron. Jest często rezultatem obrzęku mózgu.

⁵ Angiografia – technika badania obrazowego wykorzystywana do wizualizacji wnętrza naczyń krwionośnych oraz organów ciała, ze zwrotem szczególnej uwagi na tętnice, żyły oraz komory serca. Standardową metodą jest wstrzyknięcie nieprzepuszczalnego dla promieni rentgenowskich środka kontrastowego, a następnie przeprowadzenie obrazowania przy użyciu technik rentgenowskich.

klipsowanie tętniaków. Zabieg wykonano prawidłowo, a u pacjentki nie doszło po jego zakończeniu do żadnych powikłań. Potwierdzono istnienie trzech tętniaków. W pozostałym zakresie obraz nie był w pełni czytelny i zalecono obserwację. Pacjentka udzieliła w formie pisemnej zgody na wykonanie zabiegu oraz osobnej na znieczulenie.

Zabieg klipsowania zaplanowano na 15 października. W przeddzień Janina P. została poinformowana przez lekarza prowadzącego o samym zabiegu i o ewentualnych konsekwencjach jego wykonania lub niewykonania. Z poczynionych ustaleń wynika, że miała wówczas zapewnioną możliwość podjęcia swobodnej decyzji dotyczącej poddania się operacji, a także zrozumienia jej ryzyka, powikłań i konsekwencji.

W przypadku rozpoznania tętniaka konsultujący neurochirurg proponuje pacjentowi jego zabezpieczenie. Procedura według standardów medycznych wygląda następnie tak, że po przedstawieniu ryzyka leczenia operacyjnego pacjent, który wyraża zgodę, jest kierowany na oddział i konsultowany przez anestezjologa pod kątem znieczulenia ogólnego. Po poddaniu premedykacji jest przewożony na blok operacyjny, gdzie zostaje zaklipsowany tętniak. Z dokumentacji medycznej wynika, że wobec Janiny P. ta sekwencja czynności została zachowana. Pacjentka była konsultowana przez neurochirurga, wykonano diagnostykę tętniaków, tj. ustalono ich liczbę i stan, a następnie zakwalifikowano do leczenia, na co Janina P. wyraziła zgodę.

Zabieg zaklipsowania odbył się planowo i został przeprowadzony zgodnie z wiedzą i sztuką medyczną. Po otwarciu czaszki okazało się, że tętniaków było 4, a każdy z nich w razie braku ingerencji chirurgicznej mógł doprowadzić do śmierci. Śródoperacyjnie stwierdzono cechy krwotoku z jednego z nich, więc zaklipsowano zgodnie z planem 3 pozostałe, natomiast z powodu krwotoku nakłuto komorę mózgu w celu zmniejszenia obrzęku mózgu (oraz uszkodzenia wynikającego z obrzęku). Było to działanie prawidłowe, powodujące zmniejszenie ciśnienia wewnątrzczaszkowego. Do krwotoku musiało dojść przed zabiegiem, skoro po otwarciu opony krwawienie było już widoczne — to zaś wyklucza możliwość mechanicznego (chirurgicznego) uszkodzenia naczyń. Z dostępnej dokumentacji medycznej i wykonanych badań dodatkowych nie wynika

również, żeby do uszkodzenia (niedrożności) tętnic mózgu z następowym udarem niedokrwinnym doszło śródoperacyjnie. Cel operacji został osiągnięty: zahamowano źródła krwawienia. Wdrożone w pozwanym szpitalu leczenie i zastosowana procedura były prawidłowe i zgodne z obowiązującymi standardami. W przypadku obecności tętniaka, jak miało to miejsce u Janiny P., wykonuje się bowiem badania obrazowe (angio-TK lub angiografię) w ośrodku, w którym pacjent jest kwalifikowany do zabiegu.

Janina P. została zoperowana zgodnie z przyjętymi w takich okolicznościach zasadami w stosunkowo krótkim czasie. Z dostępnej dokumentacji medycznej nie wynika, żeby wystąpiły jakiekolwiek nieprawidłowości. Brak było też podstaw do przyjęcia, by w klinice w G. brakowało specjalistów, sprzętu albo warunków do klipsowania tętniaka.

Obecnie u pacjentki występują objawy uszkodzenia układu nerwowego (afazja, niedowład prawych kończyn) z następowymi zaburzeniami chodu (chodzi przy pomocy jednego trójnogu). Brak jest podstaw do uznania, że aktualny stan zdrowia jest związany z wykonaniem zabiegu operacyjnego lub że jest jego skutkiem ubocznym. Jak wynika z dostępnej dokumentacji, zabieg został wykonany prawidłowo, a powikłania wiązały się z krwawieniem podpajęczynówkowym, czyli udarem krwotocznym mózgu, który miał miejsce przed operacją.

Można przyjąć, że aktualnie występujące u powódki objawy są związane z uszkodzeniem mózgu, które było następstwem wylewów (przyczynę uszkodzenia stanowi wynaczyniona krew), a dodatkowo skutkiem chorób, które dolegały powódce przed zabiegiem, oraz wynikiem uszkodzenia mózgu w przebiegu chorób samoistnych (tętniaki, krwotok podpajęczynówkowy, nadciśnienie tętnicze, miażdżyca). W związku z obecnym stanem zdrowia pacjenka wymaga i będzie wymagać czynności opiekuńczych i pielęgnacyjnych, leczenia specjalistycznego, leków oraz rehabilitacji.

Jeśli chodzi o prawidłowość udzielonej na leczenie zgody, to z opinii psychiatry i neurologa wynika, że pacjentka przed zabiegiem operacyjnym samodzielnie wyrażała zgodę na jego wykonanie, składając podpisy na dokumentach: na karcie przyjęcia do szpitala, na formularzu zgody na zabieg angiografii – wyjaśnionej tam jako procedura diagnostyczna

polegająca na wkluciu do tętnicy udowej i podaniu kontrastu do tętnic mózgowych. Jest tam adnotacja: „obecnie chora przytomna, kontakt logiczny zachowany, mowa wolna, płynna“; zaś na druku zgody na znieczulenie: „po rozmowie z lekarzem anestezjologiem i poinformowaniu mnie wyczerpująco o wszystkich sprawach dotyczących znieczulenia wyrażam zgodę na znieczulenie ogólne“.

Wprawdzie mowa pacjentki przed operacją była zniekształcona, jednak zakłócenia miały charakter afazji głównie ruchowej. Nie stwierdzono zaburzenia czytania aniagrafii, czyli niemożności pisania. Okoliczności pobytu na oddziale operacyjnym były przez pacjentkę odbierane i oceniane prawidłowo: rozumiała, że będzie operowana. Podane przed zabiegiem leki także nie zmieniły jej świadomości. Dopiero po wyrażeniu zgody podaje się bowiem zwiększoną dawkę, by zmniejszyć strach. Brak jest też podstaw do uznania, że na świadomość mógł mieć wpływ krwiałk podopajęczynówkowy. Natomiast choroba afektywna dwubiegunowa była wówczas w stanie remisji, również więc nie miała wpływu na podjęcie decyzji. Choroby współistniejące i stan po zażyciu wszystkich leków nie rzutowały zatem na zdolność rozeznania ani prawidłowej i swobodnej oceny stanu, w którym pacjentka się znalazła.

W związku z tym, że Janina P. kwestionowała autentyczność swojego podpisu na dokumencie zgody na operację (w czym popierała ją córka), zostało wszczęte dochodzenie w sprawie podrobienia podpisu na formularzu historii choroby ogólnej ze szpitala w G. pod zgodą na zabieg operacyjny „polegający za zaklipsowaniem tętniaka wewnątrzczaszkowego drogą kraniotomii“. Postanowieniem Prokuratury Rejonowej Gdańsk-Wrzeszcz z dnia 29 maja 2018 r. dochodzenie w sprawie PR3 Ds.30.2018 umorzono wobec stwierdzenia, że czynu nie popełniono. Umorzenie zostało podtrzymane postanowieniem Sądu Rejonowego Gdańsk-Północ z dnia 14 listopada 2018 r., XI Kp 349/18.

Problem prawny

Pacjentka domagała się od szpitala odszkodowania za – jej zdaniem – zawinione błędy medyczne lekarzy, kwestionując przy tym ważność

swojej zgody na zabieg operacyjny zarówno materialną (niedostateczne poinformowanie, zlekceważenie potrzeb i nie dość czasu do namysłu), jak i formalną (podrobienie podpisu). Odpowiedzialność zakładu opieki zdrowotnej w reżimie deliktowym opiera się na przepisach art. 415 k.c. (wina bezpośredniego sprawcy szkody) w związku z art. 430 k.c. Jest to podstawa prawna powszechnie stosowana dla przypisania odpowiedzialności za szkody doznane przy leczeniu w placówce szpitalnej. Zgodnie z treścią art. 430 k.c., kto na własny rachunek powierza wykonanie czynności osobie, która przy wykonywaniu tej czynności podlega jego kierownictwu i ma obowiązek stosować się do jego wskazówek, ten jest odpowiedzialny za szkodę wyrządzoną z winy tej osoby przy wykonywaniu powierzonej jej czynności. Szpital nie może zatem uwolnić się od odpowiedzialności z powołaniem się np. na brak winy w wyborze lekarza, czy winy co do nadzoru nad wykonywaniem powierzonych czynności.

Do przyjęcia odpowiedzialności szpitala jako zwierzchnika wymagane jest wyrządzenie szkody przez podwładnego przy wykonywaniu powierzonej mu czynności, wina podwładnego oraz związek przyczynowy między zawinionym zachowaniem podwładnego a powstałą szkodą. Obowiązek odszkodowawczy szpitala nie powstaje jednak, gdy personelowi medycznemu nie można przypisać winy, albo gdy nie zachodzi którakolwiek z pozostałych przesłanek odpowiedzialności, np. związek przyczynowy.

Stwierdzenie zawinionych błędów w leczeniu powoduje zaś, że odpowiedzialności nie uchyla nawet prawidłowo udzielona przez pacjenta zgoda; z kolei zgoda udzielona wadliwie jest równoznaczna z brakiem zgody i wówczas nawet zabieg medyczny zakończony sukcesem i wykonany bezbłędnie liczy się jako przeprowadzony bezprawnie.

Ocena wiarygodności dowodów

Okoliczności stanu faktycznego sąd ustalił w oparciu o materiał dowodowy zgromadzony w toku postępowania, tak o charakterze prywatnym, jak i urzędowym. Dokumenty te nie budziły wątpliwości ani co do ich autentyczności, ani co do treści w nich wyrażonych, z wyjątkiem dokumentacji medycznej zawierającej zgodę pacjentki na zabieg z dnia

15 października 2009 r. Janina P. kwestionowała swój podpis i ocena jego wiarygodności była ostatecznie przedmiotem postępowania przygotowawczego, w toku którego zasięgano wiadomości specjalnych. Sąd cywilny pomocniczo przeprowadził zatem dowód z akt sprawy PR 3 Ds.30.2018, który pozwolił na odtworzenie przebiegu tego postępowania i ostatecznych wniosków końcowych. Przyjmując w pełni konkluzje tam wyprowadzone, sąd ostatecznie uznał, że dokumentacja medyczna zawierała podpis pochodzący od powódki, Janiny P.

Sąd uznał również za wiarygodne w całości zeznania świadków: personelu medycznego pozwanego szpitala, w tym lekarza D.R., co do okoliczności wyrażenia przez pacjentkę zgody na zabieg. Świadek ten potwierdził, że Janina P. była wówczas świadoma oraz podkreślił, że została poinformowana o normalnych powikłaniach, jakie mogą wywiązać się przy tego typu operacji. Podał także, że od początku informował ją o konieczności wykonania zabiegu polegającego na otwarciu czaszki. Argumentował, że gdyby pacjentka nie wyrażała na ten zabieg zgody, to nikt nie proponowałby jej wcześniejszego zabiegu angiografii. W sposób logiczny wywodził, że w takiej sytuacji klinicznej angiografię wykonuje się wyłącznie po to, by później przeprowadzić klipsowanie tętniaków. Gdyby zaś pacjentka wahała się co do zabiegu głównego, nikt nie odważyłby się wykonywać angiografii, która sama w sobie ma charakter inwazyjny. Podobnie zeznawali dwaj inni lekarze, podkreślając, że nie przewozi się specjalnie z innej placówki pacjentów, którzy nie wyrazili wcześniej zgody na operację. Jeden z nich opisał w sposób szczegółowy przebieg przeprowadzonej u Janiny P. operacji i wyraźnie potwierdził wnioski z opinii biegłego, że powikłania, które wystąpiły, były związane z krwawieniem podpajęczynkowym, czyli udarem krwotocznym mózgu, a nie wynikały z nieprawidłowości w przeprowadzeniu samej operacji. Biorąc pod uwagę, że powyższe zeznania wzajemnie ze sobą korespondowały, świadkowie posiadali wiedzę medyczną, a ich wnioski pokrywały się z wnioskami wynikającymi z opinii biegłych, sąd uznał je za w pełni wiarygodne. Z kolei Z.P., były mąż pacjentki, potwierdził, że Janina P. jeszcze podczas pobytu w szpitalu w W. wyraziła zgodę na dalsze leczenie tętniaków w szpitalu w G.

Sąd uwzględnił także zeznania świadka E.K., córki Janiny P., w części dotyczącej aktualnej kondycji fizycznej matki. Nie dał natomiast wiary jej twierdzeniom, jakoby powódka nie wyraziła zgody na zabieg i nie podpisała samodzielnie formularza, stało to bowiem w sprzeczności z pozostałym materiałem dowodowym uznanym za wiarygodny. Zdaniem sądu nie zasługiwały na wiarę również jej relacje, jakoby lekarze zapewniali matkę o braku ryzyka związanego z wykonanym zabiegiem. Z jednej strony bowiem zeznania w tej części pozostawały w sprzeczności z zeznaniami lekarzy z pozwanego szpitala, z drugiej zaś były wewnętrznie sprzeczne: świadek sama podawała, że jej matka bała się operacji z uwagi na związane z nią ryzyko.

Przy ustalaniu, czy w pozwanym szpitalu popełniono w stosunku do Janiny P. błąd diagnostyczny i leczniczy będący rezultatem niezachowania przez personel medyczny wysokiego stopnia staranności i wykonania zabiegu medycznego w sposób nieprawidłowy oraz bez zgody pacjenta, sąd oparł się na dowodzie z opinii biegłego dr. n. med. A.D., specjalisty w zakresie neurochirurgii i neurotraumatologii. Opinia jest wyczerpująca, bezstronna i jednoznaczna, a przy tym sporządzona zgodnie z zasadami wiedzy i sztuki lekarskiej, w oparciu o zgromadzoną dokumentację lekarską. Nie ma podstaw do zakwestionowania jej rzetelności i wyprowadzonych wniosków, tym bardziej że wszelkie podniesione przez stronę powodową wątpliwości zostały w sposób szczegółowy wyjaśnione przez biegłego w opiniach uzupełniających. Samo zaś subiektywne przekonanie strony powodowej o wadliwości opinii nie jest wystarczające do podważenia logicznych wniosków z niej płynących.

Sąd w pełnym zakresie uwzględnił także opinię sądowo-psychiatryczną sporządzoną przez biegłego sądowego J.M., specjalistę z zakresu psychiatrii i neurologii, który odniósł się do kwestii istnienia ewentualnego związku przyczynowego między okolicznościami hospitalizacji Janiny P. w pozwanej klinice, zabiegiem operacyjnym z dnia 15 października 2009 r. a obecnym stanem zdrowia pacjentki. Jednocześnie dokonał analizy jej obecnego stanu zdrowia i odniósł się do wpływu leków, jakie pacjentka otrzymywała przed zabiegiem, na jej ewentualny stan świadomości.

Sąd oparł swoje ustalenia na dwóch opiniach specjalistów oraz na zeznaniach personelu pozwanego szpitala, które to dowody wzajemnie się uzupełniały i tworzą pełny obraz podjętego wobec powódki leczenia.

Ocena merytoryczna

W ocenie sądu analiza zebranych dowodów nie dawała podstaw do uwzględnienia powództwa, wobec tego zostało ono oddalone.

Pacjentka wywodziła swoje pretensje z zapatrywania, że w pozwanym szpitalu wdrożono nieprawidłowe leczenie. Podnosiła, że zapewniano ją, iż proponowana terapia nie niesie ryzyka, tymczasem w jej wyniku doszło do szeregu negatywnych skutków, które spowodowały, że nie jest osobą w pełni sprawną. Przyczyny pogorszenia stanu zdrowia pacjentka upatrywała także w niezachowaniu w pozwanym szpitalu odpowiedniej organizacji pracy. Ocena tych roszczeń sprowadza się zatem do ustalenia, czy postępowanie personelu medycznego pozwanego szpitala było zgodne z prawem, w tym z aktualnym stanem wiedzy medycznej, bądź czy cechowało się niedbalstwem. Ponadto rozważenia wymagało, czy w pozwanym szpitalu zaistniały błędy organizacyjne, które spowodowały, że w stosunku do Janiny P. nie zastosowano prawidłowych procedur i nie uzyskała ona należytej pomocy.

Dla przypisania odpowiedzialności odszkodowawczej lekarzowi, za którego działania i zaniechania na podstawie art. 430 k.c. odpowiada placówka medyczna, konieczne jest, oprócz samego wykazania błędu lekarskiego, łączne spełnienie dalszych przesłanek: stwierdzenie zawinionego charakteru tego działania, powstanie krzywdy po stronie powódki, a także istnienia adekwatnego związku przyczynowego między szkodą a działaniem pracowników pozwanego.

Przyjmuje się, że za błąd w sztuce medycznej uważane jest takie działanie lub zaniechanie lekarza, które jest obiektywnie sprzeczne z powszechnie uznanymi zasadami wiedzy i praktyki medycznej. Wymaga to zbadania, czy postępowanie lekarza w konkretnej sytuacji, przy uwzględnieniu całokształtu okoliczności w chwili weryfikowania stanu zdrowia pacjenta, zwłaszcza wiedzy, jaką lekarz mógł dysponować w owym czasie, było

zgodne z wymaganiami aktualnej wówczas nauki medycznej oraz powszechnie przyjętej praktyki lekarskiej. Zasadność roszczenia, pociągająca za sobą odpowiedzialność pozwanego szpitala, wystąpiłaby zatem tylko wtedy, gdyby wykazano, że szkoda pacjenta powstała wskutek zawnionego działania lub zaniechania lekarza podejmującego czynności diagnostyczne i operacyjne.

W orzecznictwie Sądu Najwyższego obecne jest zapatrywanie, iż pojęcie winy lekarza przy wykonywaniu zabiegu medycznego powinno być interpretowane w sposób szczególny, przy czym na pojęcie to składają się dwa elementy: obiektywny i subiektywny. Czynnikiem obiektywnym jest bezprawność działania polegająca na zachowaniu sprawcy szkody naruszającym konkretne reguły postępowania: nakazy bądź zakazy. Czynnik subiektywny oznacza zaś wadliwość zachowania związaną z elementami przewidywania i momentem woli. Przy ocenie pojawia się kwestia miernika staranności, czyli wzorca, z którym należy zestawić zachowanie sprawcy. O zawinieniu lekarza może zdecydować nie tylko brak wystarczającej wiedzy i umiejętności praktycznych, odpowiadających aprobowanemu wzorcowi należytej staranności, ale także niezręczność i nieuwaga w przeprowadzanym zabiegu, jeżeli – oceniając obiektywnie – nie powinny one wystąpić w konkretnych okolicznościach. Nie chodzi zatem o staranność wyższą od przeciętnej, wymaganą wobec lekarza, jak to formuluje się w niektórych wypowiedziach, lecz o wysoki poziom przeciętnej staranności każdego lekarza jako staranności zawodowej (art. 355 § 2 k.c.) i ocenianie konkretnego zachowania według tej wartości przeciętnej⁶. Winą lekarza jest niedołożenie najwyższej staranności, jaka jest możliwa przy obecnie stosowanych metodach leczenia danego schorzenia i zabiegach standardowo wykonywanych.

Ustalony stan faktyczny nie dawał podstaw, by przypisać stronie pozwanej błąd w sztuce medycznej w zakresie diagnozowania i leczenia powódki. Janina P. trafiła do pozwanego szpitala w związku z tym, że we wrześniu 2009 r. przeszła udar mózgu i podczas poprzedniej bytności

⁶ Tak SN w wyroku z dnia 10 lutego 2010 r, V CSK 287/09.

(18.09.2009–13.10.2009) w innym szpitalu wstępnie zdiagnozowano u niej tętniaki. Zaproponowano zatem leczenie operacyjne, na co pacjentka wyraziła zgodę. Wdrożone leczenie i zastosowana procedura były prawidłowe i zgodne z obowiązującymi standardami. W pozwanym szpitalu wykonano u powódki pełną diagnostykę. Zgodnie ze standardami medycznymi, po rozpoznaniu tętniaka konsultujący neurochirurg proponuje pacjentowi jego zabezpieczenie i przedstawia ryzyko z tym związane. Jeśli pacjent wyrazi zgodę na proponowany zabieg, jest kierowany na oddział neurochirurgii, konsultowany przez anestezjologa i kwalifikowany do znieczulenia ogólnego. Po poddaniu premedykacji zostaje przewieziony na blok operacyjny, gdzie w znieczuleniu ogólnym przeprowadza się klipsowanie. Z ustaleń Sądu wynika, że powyższa sekwencja zdarzeń została tu zachowana. Wykonanie uprzedniej arteriografii naczyń jest konieczne, by zakwalifikować do samego zabiegu klipsowania, zatem narażenie na ryzyko związane z arteriografią było niezbędne.

Brak jest również podstaw do uznania, by doszło do jakichkolwiek nieprawidłowości przy wykonaniu samego zabiegu. Zgodnie z przyjętymi dla takiego stanu klinicznego zasadami pacjentka została zoperowana w stosunkowo krótkim czasie. Z opisu operacji wynika, że śródoperacyjnie lekarz stwierdził cechy nadciśnienia oraz krwotoku. Nie było wobec tego wskazań – jak sugerowała strona powodowa – do odciągania krwiaka podpajęczynówkowego. Lekarz słusznie dokonał nakłucia komory mózgu, co z jednej strony spowodowało nieznaczne zapadnięcie się mózgu w trakcie operacji, ale z drugiej doprowadziło do zmniejszenia ciśnienia wewnątrzczaszkowego. Takie działanie zmniejszyło ryzyko następowego uszkodzenia mózgu. Wbrew podnoszonym zarzutom prawidłowo dokonano przy tym także odciągania, a nie oddesania płynu. Według biegłego, z uwagi na delikatność struktur mózgu, postulowane przez stronę powodową działanie mogłoby spowodować tylko większe uszkodzenie. Brak jest też podstaw do uznania, że do komplikacji neurologicznych doprowadziła konieczność usunięcia płynu. Śródoperacyjne stwierdzenie cech krwotoku implikowało nakłucie komory celem zmniejszenia obrzęku, a tętniaki zabezpieczono klipsowaniem. Zabieg wykonany

został zatem prawidłowo, a jego cel w postaci eliminacji potencjalnych źródeł krwawienia – osiągnięty.

Sąd nie znalazł także podstaw do uznania, by przyczyną krwawienia w przestrzeni podpajęczynówkowej było działanie lekarza operatora. Jak podkreślała biegła A.D., w badaniach diagnostycznych przed zabiegiem nie stwierdzono cech krwawienia charakterystycznych dla tętniaków. Było już ono jednak widoczne po otwarciu czaszki (co wynika z protokołu operacyjnego), a to wyklucza możliwość mechanicznego (chirurgicznego) uszkodzenia naczynia – tętnicy albo żyły. Źródłem krwawienia mogły być też choroby samoistne, jak miażdżycy, które wpływały na stan ścian naczyń krwionośnych.

Niezasadne były również zarzuty powódki, że liczby tętniaków i krwawienia przed operacją nie zdiagnozowano w sposób prawidłowy. Z opisu arteriografii wynika, że radiolog rozpoznał 3 tętniaki i 2 miejsca podejrzanego, które wymagały obserwacji. Jak podkreślił biegły, mimo że w obecnych czasach nastąpiło radykalne udoskonalenie aparatury diagnostycznej, to nadal nie daje ona pełnych możliwości rozpoznania, bo niekiedy małe tętniaki mogą być niewidoczne lub przesłonięte przez prawidłowe naczynia albo inne malformacje naczyniowe (np. gdy 2 tętniaki znajdują się obok siebie). Brak jest zatem podstaw, by uznać, że dokonany opis był nieprawidłowy.

Nie sposób też zarzucić stronie pozwanej niedochowania należytej staranności w tym, że krwawienia nie wykryto wcześniej. Na podstawie przeprowadzonych badań nie można uznać, że objawy krwotoku podpajęczynówkowego wystąpiły przed przyjęciem pacjentki do pozwanego szpitala. Arteriografia naczyń mózgowych tego nie wykrywa, bo służy tylko do zobrazowania naczyń. Celem wykrycia krwawienia wykonuje się inne badanie – tomografię komputerową mózgu. U Janiny P. nie występowały żadne widoczne objawy. Charakterystyczny dla krwotoku jest nagły i silny ból głowy z ewentualnymi zaburzeniami świadomości (aż po utratę przytomności) i objawami ogniskowymi (afazja, niedowład), choć u niektórych osób krwotok przebiega bezobjawowo. U powódki przed operacją wystąpiły symptomy uszkodzenia OUN (niedowład lewych kończyn, spowolniona mowa, anizokoria), ale nie

było symptomów dodatkowych. Osłabienie mięśni kończyn stanowiło wynik wcześniej przebytego udaru.

Jednocześnie należy mieć świadomość, że niekiedy wykrycie takiego krwotoku jest niemalże niemożliwe, biorąc pod uwagę tempo jego rozwoju, które może wynosić od paru sekund do kilku godzin. Jakkolwiek arteriografia naczyń mózgowych, która poprzedza zabieg klipsowania, obarczona jest ryzykiem krwotoku, to z dostępnej dokumentacji medycznej nie wynika, by do krwawienia doszło w dniu 13 października 2009 r. Brak też było podstaw, by odradzać wykonanie operacji, ponieważ najczęstszą przyczyną krwawienia są pęknięte tętniaki, więc te stwierdzone trzeba zaklipsować niezwłocznie.

Podzielając stanowisko biegłej, należy zatem wykluczyć, by krwawienie podpajęczynówkowe miało związek z działaniami medycznymi w szpitalu. Wykrycie krwotoku po otwarciu czaszki oznacza, że nie doszło do uszkodzenia chirurgicznego, a wcześniejsze, już przebyte, krwawienie samoistne pozwala przyjąć, że w tym wypadku również źródłem była przyczyna samoistna.

Na podstawie analizy dokumentacji medycznej oraz akt sprawy biegli wyprowadzili kategoryczne wnioski, że brak jest podstaw do przyjęcia, iżby operacja neurochirurgiczna z dnia 15 października 2009 r. została przeprowadzona w sposób niezgodny z zasadami wiedzy i sztuki medycznej. Zebrany w sprawie materiał dowodowy nie daje również podstaw do przyjęcia, że aktualny stan zdrowia powódki jest związany z wykonaniem inkryminowanego zabiegu operacyjnego i że jest jego skutkiem ubocznym. Można przyjąć, że obecnie występujące u powódki objawy są związane z uszkodzeniem mózgu, jednak nie w wyniku operacji. Dostępna dokumentacja medyczna pozwala na przyjęcie, że przyczyną uszkodzenia są kolejne krwotoki do mózgu (przyczyną uszkodzenia jest wynaczyniona krew) w przebiegu chorób samoistnych i w wyniku niewydolności naczyń mózgowych (tętniaki, krwotok podpajęczynówkowy, nadciśnienie tętnicze, miażdżyca, zaniki korowo-podkorowe).

O prawidłowości przeprowadzonego zabiegu przekonywał także wykonujący go lekarz P.S., który zapewniał, że powikłania u powódki są wyłącznie wynikiem krwawienia podpajęczynkowego (czyli udaru

krwotocznego mózgu), który miał miejsce jeszcze przed operacją. Jak podkreślił, celem operacji było zatamowanie źródeł krwawienia, czyli aby drugi raz tego typu krwawienie nie wystąpiło. Problemy, z jakimi obecnie zmaga się powódka, są niejako normalną konsekwencją przebytego udaru. Ocenił także, że niewykonanie operacji doprowadziłoby do zgonu pacjentki. Zaklipsowanie tętniaków było konieczne celem zapobieżenia następnym krwotokom śródmózgowym. Gdyby tego nie zrobiono, istniało wynoszące ok. 40% ryzyko, że tętniak ponownie by zakrwawił, a to miałoby skutek śmiertelny.

Nie jest zatem tak, jak twierdzi powódka, że nieprzeprowadzenie zabiegu, który niósł takie ryzyko, umożliwiłoby jej normalne funkcjonowanie. Jak podkreślali biegli, była to operacja ratująca życie. Na ogromne ryzyko, jakie wiązało się z przebyłym krwawieniem, wskazywali także pozostali świadkowie, będący jednocześnie specjalistami z zakresu neurochirurgii. T.S. referował, że szansa, by po przebyłym krwawieniu wewnątrzczaszkowym pacjent pozostał w pełni sprawny, była zaledwie kilkuprocentowa, bo sam krwotok powoduje nieodwracalne straty w mózgu. W tym przypadku natężenie krwotoku było najwyższe w skali Fischera, co oznacza, że powódka była pacjentem najgorzej rokującym ze względu na ilość krwi, jaka wypłynęła. Lekarz jest bowiem w stanie usunąć skrzepy, ale nie wypłukać z przestrzeni wewnątrzczaszkowej całą krew.

Sąd podzielił również stanowisko biegłych, że nie ma podstaw do przyjęcia, by w pozwanym szpitalu brakowało specjalistów, sprzętu albo warunków do przeprowadzenia zabiegu klipsowania tętniaka. Z dostępnej dokumentacji medycznej nie wynika, żeby wystąpiły w tej mierze jakiekolwiek nieprawidłowości.

W dalszej kolejności sąd dokonał oceny prawidłowości wyrażenia przez powódkę zgody na zabieg i na przyjęcie do szpitala. Kwestia ta pojawia się dopiero, kiedy sąd ustali, że zabieg został wykonany prawidłowo. Żadna bowiem zgoda pacjenta nie powoduje uchylenia bezprawności zabiegu przeprowadzonego niezgodnie ze sztuką medyczną.

Z obowiązkami lekarza dotyczącymi samego procesu leczenia wiąże się integralnie obowiązek udzielenia pacjentowi odpowiedniej informacji.

Prawidłowe wypełnienie tej powinności jest konieczną przesłanką wyrażenia przez pacjenta prawnie doniosłej zgody na ustalone leczenie. Bezskuteczność zgody spowodowana nieudzieleniem właściwej informacji przesądza o bezprawności działania lekarza. Celem spoczywającego na lekarzu obowiązku wyjaśnienia pacjentowi skutków zabiegu operacyjnego jest to, by pacjent podejmował decyzję o wyrażeniu zgody na zabieg z pełną świadomością tego, na co się godzi i czego, w tym jakich powikłań, może się spodziewać⁷. Obowiązek informacji uregulowany w art. 31 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty obejmuje normalne, przewidywalne, choćby nawet występujące rzadko, ale niedające się wykluczyć, następstwa zabiegu operacyjnego, zwłaszcza gdy mają one charakter niebezpieczny dla życia lub zdrowia. Nie oznacza to, by informacja miała zawierać wszystkie możliwe następstwa zabiegu, nawet powikłania nietypowe i nieobjęte normalnym ryzykiem podejmowanego zabiegu, które mogą wystąpić w szczególnych wypadkach⁸. Zgodnie z powołanymi przepisami lekarz ma obowiązek poinformować pacjenta o dających się przewidzieć następstwach zastosowania czynności medycznych, aby mógł on podjąć świadomą decyzję. Zakres obowiązku informacji zależy od tego, co rozsądna osoba będąca w sytuacji pacjenta obiektywnie potrzebuje usłyszeć od lekarza, aby podjąć inteligentną decyzję co do proponowanego zabiegu⁹. Zgoda musi być objaśniona, aby pacjent świadomie zaakceptował zrozumiane przezeń ryzyko dokonania zabiegu i przejąć je na siebie¹⁰.

W ocenie sądu w niniejszej sprawie należy uznać, że powódka w sposób świadomy wyraziła zgodę na przyjęcie do szpitala, a udzielona jej informacja co do rodzaju i ryzyka związanego z zabiegiem była pełna i pozwalała na podjęcie świadomej decyzji. Nielogiczne jest twierdzenie

⁷ Por. wyrok SN z dnia 20 listopada 1979 r., IV CR 389/79, OSNC 1980, nr 4, poz. 81.

⁸ Por. m.in. wyroki SN z dnia 28 września 1999 r., II CKN 511/98, (niepubl.), z dnia 9 listopada 2007 r., V CSK 220/07, (niepubl.) i z dnia 3 grudnia 2009 r., II CSK 337/09, „Prawo i Medycyna” 2012, nr 2.

⁹ SA w Poznaniu, I ACa 236/05.

¹⁰ SA w Szczecinie, IACa443/12.

strony powodowej, że lekarz nie powiadomił pacjentki o wszystkich ewentualnych konsekwencjach wynikających z przeprowadzonego zabiegu. Zarówno informacja, jak i formularz zgody nie może być zbyt skomplikowany i rozrośnięty i nie musi zawierać wiadomości na temat wszystkich możliwych następstw zabiegu. Wystarczające jest ogólne określenie ich rodzaju oraz wpływu na funkcjonowanie organizmu. Zbyt szczegółowe, niezrozumiałe i rozbudowane opisy powodują brak zrozumienia, a tym samym uniemożliwiają podjęcie świadomej zgody, bo pacjent czuje się zagubiony w liczbie medycznych szczegółów. Z treści formularza zgody, a także z zeznań lekarzy prowadzących wynika że powódka została poinformowana o chorobie, przebiegu, skutkach i ewentualnych normalnych powikłaniach po operacji.

Sąd nie miał także wątpliwości, że Janina P. w sposób świadomy podjęła decyzję o operacji. Powyższe potwierdził świadek T.S., pracownik pozwanego szpitala, który wywodził, że skoro pacjentkę przewieziono z innego szpitala, to musiała wyrazić zgodę na operację już tam. Inne założenie jest nielogiczne, gdyż nie robi się tego z osobami, które takiej zgody nie wyrażają. Jednocześnie zaznaczył, że wycofać zgodę Janina P. mogła w każdej chwili.

Pracownicy szpitala podkreślili także, że pacjentka miała możliwość zadawania pytań i wyrażania wątpliwości związanych z planowanym zabiegiem oraz uzyskania wyczerpujących odpowiedzi.

Powódka była z zawodu farmaceutą, język medyczny nie był jej obcy, wiedziała, czego oczekuje i niewątpliwie nie obawiała się formułować pytań. Sąd nie miał przy tym wątpliwości, że powódka, jako osoba inteligentna i wykształcona, dociekała szczegółów odnośnie do zabiegu i ryzyka niepowodzenia, tym bardziej że z racji zawodu była świadoma niebezpieczeństw związanych chociażby z podanym znieczuleniem.

Z przeprowadzonych dowodów wynikało nadto, że powódka, wyrażając zgodę na zabieg, była osobą w pełni świadomą. Sąd oparł się przy tym na opinii specjalisty psychiatry i neurologa, z której wynikało, że powódka przed zabiegiem operacyjnym wyrażała zgodę na wykonanie zabiegu poprzez składanie podpisów. Choroba afektywna dwubiegowa, na którą cierpiała, była wówczas w stanie remisji, więc nie miała

wplywu na podjęcie decyzji. Świadomości nie zmieniały także podawane wówczas leki. Biegły wyjaśnił, że dawkę, która może wpłynąć na stan świadomości, podaje się dopiero po wyrażeniu zgody. Taka sytuacja miała miejsce w stanie faktycznym sprawy. Z dokumentacji jasno wynika, że w chwili wyrażania zgody powódka była przytomna, miała zachowany kontakt logiczny i samodzielnie złożyła podpis na formularzu. Okoliczność tę potwierdził D.R., lekarz w pozwanym szpitalu, który zajmował się powódką. Potwierdzał, że wyraziła ona zgodę na wykonanie zabiegu angiografii i zapewniał, że informował ją wówczas, że jeżeli angiografia potwierdzi tętniaki, to następnie będzie wdrażane leczenie bardziej inwazyjne. Gdyby powódka na wstępie nie wyraziła zgody na operację tętniaków, w ogóle nie byłby przeprowadzany ryzykowny zabieg angiografii.

Personel pozwanego szpitala miał świadomość, że powódka cierpiała także na inne schorzenia. Stwierdzono wówczas zaburzenia mowy, nie stwierdzono zaś zaburzenia czytania ani agrafii. Okoliczności pobytu na oddziale operacyjnym były przez powódkę prawidłowo odbierane i oceniane. Choroby współistniejące i stan po przyjęciu leków nie miały wpływu na zdolność rozeznania oraz prawidłowej i swobodnej oceny stanu, w którym się znalazła. Zdaniem sądu zgoda powódki była akceptacją świadomą, a pozwany szpital prawidłowo wypełnił swój obowiązek w tym zakresie.

Na uwzględnienie nie zasługiwał także ostatecznie podniesiony zarzut, że podpis na dokumencie zgody nie pochodzi od powódki. Sąd miał na uwadze, że powyższe okoliczności były przedmiotem ustaleń w postępowaniu przygotowawczym w sprawie podrobienia podpisu. Powołany tam biegły z zakresu badania pisma ręcznego stwierdził jednoznacznie, że podpis złożony pod zgodą z dnia 13 października 2009 r. pochodzi od pacjentki.

W świetle przeprowadzonych dowodów sąd doszedł do przekonania, że argumentacja powódki sprowadzająca się do twierdzenia, iż personel medyczny pozwanego szpitala nie zachował wysokiego stopnia staranności i wykazał się niewiedzą, w wyniku czego nie podjęto w stosunku do niej czynności, które były konieczne dla ratowania zdrowia, okazała się nielogiczna. Brak jest też podstaw, by uznać, że w sposób wadliwy

odebrano od niej zgodę na zabieg i nie poinformowano jej o ewentualnym ryzyku oraz zlekceważono istnienie schorzeń współistniejących, jak choroby afektywnej dwubiegunowej, która mogła mieć wpływ na stan świadomości. Dlatego sąd uznał, że powództwo nie zasługiwało na uwzględnienie.

Komentarz

Janina P. musiała być sfrustrowana mizernymi rezultatami leczenia, a przy tym w potrzebie finansowej, bo perypetie zdrowotne spowodowały u niej znaczną niepełnosprawność. Podnosiła, że gdyby nie operacja, mogłaby funkcjonować normalnie, a to okazało się mniemaniem błędnym, choć do takiego wniosku mogło ją doprowadzić porównanie stanu zdrowia sprzed operacji z niepełnosprawnością po zabiegu. Poważne zaburzenie psychiczne próbowała przy tym wykorzystać jako dowód osłabionej kompetencji, jednak ta argumentacja nie utrzymała się w świetle opinii biegłego psychiatry. Reprezentujący pacjentkę prawnicy kwestionowali poprawność wykonanych czynności medycznych, można powiedzieć – systematycznie i na wszystkich frontach. W użyciu była prawdopodobnie specjalistyczna opinia prywatna: świadczy o tym pierwsze zdanie uzasadnienia powołujące się na dokumenty także prywatne oraz podniesiony zarzut, jakoby nieprawidłowe było zastosowanie techniki odciągania płynu zamiast odsysania. Prywatna opinia opracowana na zlecenie strony może być potraktowana jako merytoryczny element jej stanowiska w zakresie wiedzy specjalnej, przedstawiony dla poparcia twierdzeń¹¹. Opinie prywatne nie mają wprawdzie waloru dowodowego równego opiniom biegłych, ale w sytuacjach wątpliwych mogą naprowadzić na właściwy trop i przekonać sąd do zlecenia dodatkowej opinii biegłemu sądowemu. Drobiazgowa analiza protokołu operacji doprowadziła jednak sąd do wniosku, że zabieg odbył się zgodnie z prawidłami wiedzy medycznej i nie doszło do uchybień, w szczególności technicznych. To samo dotyczy

¹¹ Zob. m.in. wyrok SA w Krakowie z dnia 26 września 2014 r., I ACa 891/14 (Portal Orzeczeń Sądów Powszechnych).

wcześniejszej angiografii, przeprowadzonej szczęśliwie bez powikłań, tyle że dającej obraz niejednoznaczny. Obszar określony jako podejrzany i wymagający obserwacji okazał się czwartym tętniakiem, który rozlał się, zanim dokonano otwarcia czaszki i tylko tyle wiadomo – wcześniej zaś nie dawał typowych dla krwotoku objawów. Jeśli coś można by lekarzom zarzucić, to ewentualnie spóźnione wykonanie kraniotomii, o ile bardziej wnikliwa ocena symptomów dyktowałaby większy pośpiech, albo niewykonanie tomografii pomimo istnienia ku temu wskazań.

Sąd ocenił najpierw prawidłowość zabiegu, wyjaśniwszy uprzednio kryteria oceny prawnej, a na drugim miejscu odniósł się do kwestii ważności udzielonej przez pacjentkę zgody. Doszedł przy tym do przekonania, że nie ma powiązania przyczynowego między wykonanymi zabiegami a aktualnym stanem zdrowia pacjentki, który jest następstwem przebytej choroby, nie zaś wdrożonego leczenia. Nie ustrzegł się jednak wewnętrznych sprzeczności w rozumowaniu oraz pewnych uproszczeń, które mogłyby zostać wykorzystane w apelacji zwłaszcza do podważenia skuteczności udzielonej przez Janinę P. zgody na kraniotomię i klipsowanie tętniaków.

1. Jeśli chodzi o dochowanie należytej staranności w opiece medycznej, sąd słusznie rozpoczął od weryfikacji zarzutów w części dotyczącej uchybień diagnostycznych, technicznych oraz organizacyjnych, czyli od oceny obiektywnego czynnika należytości: zgodności z ogólnymi wymaganiami w stosunkach danego rodzaju. W tym celu skonfrontował sekwencję czynności przeprowadzonych u Janiny P. ze standardem postępowania w tego rodzaju sytuacjach klinicznych.

Miejsce standardów i procedur praktykowania medycyny w systemie prawa medycznego stanowi przedmiot zainteresowania doktryny od ponad 20 lat¹². Dyrektywy postępowania i dobrej praktyki klinicznej opracowywane są na różnych szczeblach, poczynając od zaleceń organizacji

¹² Zob. chronologicznie: M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Prawa pacjenta*, Warszawa 2001, s. 165–172; E. Zielińska, *Komentarz do art. 4 [w:] Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz*, Warszawa 2008, 2014, 2022; *System Prawa Medycznego*, red. E. Zielińska t. 2, cz. 1, Warszawa 2019, s. 298–308 oraz opracowania monograficzne: *Standard wykonywania zawodów medycznych*, red. A. Górski, E. Sarnacka, M. Grassmann, Warszawa 2019; *Naukowe podstawy standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej*, red. B. Baranowska, A. Doroszevska, P. Szykiewicz, Warszawa 2020.

międzynarodowych (na czele z WHO), przez rekomendacje krajowych i międzynarodowych towarzystw lekarskich, stanowiska konsultantów krajowych i wojewódzkich w danej dziedzinie medycyny, aż po zwykłe regulaminy szpitalne. Niektóre z nich mają rangę aktów normatywnych, to jednak stanowi wyjątek podyktowany specyficznymi potrzebami¹³. Wszystkie należy traktować w pewnym sensie na równi: jako przybliżoną wykładnię wskazań aktualnej wiedzy medycznej, do których odsyła art. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, a przy tym jako rodzaj minimum gwarancyjnego dla pacjenta. Zgodność zaordynowanego postępowania leczniczego z przyjętym standardem wyjściowo pozwala uznać leczenie za należyte, o ile sytuacja kliniczna mieści się w granicach typowości, a pacjent nie zgłasza uzasadnionych szczególnych potrzeb (np. nie nalega, by za wszelką cenę zachować słuch czy płynność mowy). Nie każda przy tym norma zawarta w rekomendacjach wyznacza minimalny poziom wymaganej staranności. W literaturze metodologicznej akcentuje się, że rekomendacje nie mają być traktowane jako sztywne standardy¹⁴,

¹³ Rozwiązanie to jest właściwe w przypadkach, gdy istnieje szczególny interes publiczny, by regulacja odwoływała się do kryteriów medyczno-biologicznych, a zarazem była jednolita i formalnie obowiązująca. Chodzi o szczególne rodzaje działań medycznych, które ze względu na swą doniosłość wymagają standaryzacji nie tylko medycznej, ale i prawnej. Należy do nich stwierdzanie śmierci mózgu oraz nieodwracalnego zatrzymania krążenia poprzedzającego pobranie narządów (art. 43a UZL). Z kolei zmieniony stosunkowo niedawno art. 22 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej pozostawił ministrowi zdrowia możliwość określenia rozporządzeniem standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej dla wybranych dziedzin medycyny lub określonych podmiotów leczniczych, dla zapewnienia odpowiedniej jakości świadczeń zdrowotnych. Tym samym minister pozostaje umocowany do określania właściwych struktur organizacyjnych i procedur, lecz już nie *stricte* medycznej strony działania lekarskiego, co należy uznać za rozwiązanie racjonalnie uzasadnione. Przepisy wydane na tej podstawie będą wpływać przede wszystkim na zakres pojęcia należytej staranności „okołomedycznej”, ale siłą rzeczy muszą w pewien sposób odwoływać się do aktualnej wiedzy medycznej. Zapisywanie wiedzy medycznej w prawie co do zasady nie jest praktyką właściwą ze względu na stały i dynamiczny jej rozwój, a i tak będzie korygowane przez ustawowe odesłanie do wskazań aktualnej wiedzy medycznej w art. 4 UZL. Na podstawie „nowego” art. 22 ust. 5 UDL zostały dotychczas ustanowione standardy organizacyjne w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii, patomorfologii oraz opieki okołoporodowej.

¹⁴ W. Leśniak, M.M. Bała, R. Jaeschke, J.L. Brożek, *Od danych naukowych do praktycznych zaleceń – tworzenie wytycznych według metodologii GRADE*, „Polskie Archiwum Medycyny Wewnętrznej” 2015, nr 125 (wyd. spec.), s. 38 [online:] http://pamw.pl/sites/default/files/Cochrane_3_ONLINE.pdf [dostęp: 23.09.2018].

tylko raczej stanowić rodzaj „rady udzielanej przez bardziej doświadczoną osobę osobie mniej doświadczonej”¹⁵. Konkretnie rekomendacje niekiedy wprost deklarują, że ich celem „nie jest ustanawianie sztywnych standardów czy jakichkolwiek ograniczeń dla lekarzy praktyków”¹⁶. Nie powinny więc być stosowane mechanicznie ani bezkrytycznie i w ten sposób „zastępować myślenia klinicznego”¹⁷. Nazywanie wytycznych standardami jest wręcz odradzane, bo „pojęcie to na ogół implikuje prawnie egzekwowalną konieczność przestrzegania zaleconego postępowania praktycznie w każdym przypadku określonej sytuacji medycznej”¹⁸.

Poszczególne reguły tam wymienione mają zróżnicowaną moc; zwykle oznacza się je jako wskazania silne lub słabe („warunkowe”) za wdrażaniem pewnej praktyki albo przeciw jej stosowaniu¹⁹. Poza tym są opatrywane wskaźnikiem wiarygodności sygnalizującym jakość dowodów naukowych, na których oparto regułę (może to być jakość wysoka, średnia, niska lub bardzo niska)²⁰. Reguły mogą być oznaczone dowolną kombinacją mocy i wiarygodności, można też zatem napotkać zalecenia „silne”, mimo że oparte na słabych dowodach²¹.

¹⁵ W. Leśniak, M.M. Bała, R. Jaeschke, J.L. Brożek, *Od danych...*, *op. cit.*, s. 26.

¹⁶ Zob. np. P. Leszczyński, M. Korkosz, K. Pawlak-Buś, M. Bykowska, K. Gruszecka, A. Górską, T. Jankowski, G. Kot, M. Rell-Bakalarska, *Diagnostyka i leczenie osteoporozy – zalecenia Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego* 2015 [online:] https://journals.viamedica.pl/forum_reumatologiczne/article/view/43330/34981 [dostęp: 25.06.2018].

¹⁷ W. Leśniak, M.M. Bała, R. Jaeschke, J.L. Brożek, *Od danych...*, *op. cit.*, s. 38.

¹⁸ *Podstawy EBM, czyli medycyny opartej na danych naukowych dla lekarzy i studentów medycyny*, red. P. Gajewski, R. Jaeschke, J. Brożek, Warszawa 2008, s. 143.

¹⁹ Sformalizowany podział wskazań na „silne na tak”, „słabe na tak”, „słabe na nie” i „silne na nie” jest zgodny z rozpowszechnioną współcześnie metodologią GRADE (ang. *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*). Stosuje się skale bardziej rozbudowane – zob. np. *Podstawy...*, *op. cit.*, red. P. Gajewski, R. Jaeschke, J. Brożek, s. 147–149. Moc dyrektyw określa się poprzez zwroty „zaleca się”, „należy”, „powinno się” (lub tylko „sugeruje się”, „można rozważyć”, „warunkowo zaleca się”) albo przy użyciu kodów cyfrowych lub innych znaków umownych. Poza systemem GRADE istnieją też inne skale tego typu. Zob. W. Leśniak, M.M. Bała, R. Jaeschke, J.L. Brożek, *Od danych...*, *op. cit.*, s. 35–36.

²⁰ Czterostopniowa jest skala w systemie GRADE, stosowane są też inne. Zob. W. Leśniak, M.M. Bała, R. Jaeschke, J.L. Brożek, *Od danych...*, *op. cit.*, s. 38.

²¹ Szerzej zob. M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Autonomia pacjenta a wskazania medyczne*, „Studia Iuridica” 2008, nr 49, s. 10–20.

Ten typ dyrektyw może wywoływać u prawników mylne pojmowanie rekomendacji na podobieństwo norm prawnych: odczytywanie zaleceń silnych jako abstrakcyjnych nakazów albo zakazów, a słabych – jako niewiążących i praktycznie nieistotnych; uznawanie ich za rozstrzygające, zwłaszcza w przypadkach rozbieżności między opiniami biegłych; słowem – traktowanie na wzór stosowania prawa. Przykładowo D. Karkowska wyraża przekonanie, że standardy, w przeciwieństwie do wytycznych, „powinny być bezwzględnie przestrzegane”, jakkolwiek „mają formę zaleceń, a ich stosowanie zasadniczo nie jest określone przepisami prawa”²². Z kolei M. Nesterowicz twierdzi stanowczo, że „jeżeli w danej dziedzinie istnieją standardy diagnostyki i leczenia, to lekarz musi się do nich stosować”, a uchybienie standardom stanowi zawinienie, „chyba że zachodzi stan wyższej konieczności”²³. Relacje między standardami i zaleceniami a należytą starannością są jednak bardziej subtelne. Ocena konkretnej decyzji klinicznej polega nie na prostej zgodności z rekomendacją czy literaturą naukową, lecz na dążeniu do realizacji najlepszego interesu pacjenta. W pewnych przypadkach należy zatem, czy to ze względu na dobro pacjenta, czy szacunek dla autonomii, zastąpić zalecany sposób leczenia innym, choćby abstrakcyjnie gorszym, albo nawet w ogóle odstąpić od leczenia. Nietypowość przypadku może wynikać ze szczególnej sytuacji zdrowotnej (zwłaszcza chorób współwystępujących), pozazdrowotnej (potrzeb prywatnych lub zawodowych), a nawet z irracjonalnej niechęci pacjenta do proponowanej metody leczenia (np. lęku przed skalpelem albo znieczuleniem ogólnym). W razie sporu lekarz będzie jednak zmuszony wyjaśnić powody, dla których działał wbrew zaleceniom²⁴.

Z założenia rekomendacje mają sprzyjać dobrej praktyce w medycynie przez wskazanie na podstawie wiarygodnych dowodów możliwe najskuteczniejszych i najbezpieczniejszych sposobów rozwiązywania

²² D. Karkowska, *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, Warszawa 2016, s. 109 (przyp. nr 146).

²³ M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, wyd. 11, Toruń 2016, s. 96.

²⁴ Zob. M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Rekomendacje profesjonalne i standardy ex lege* [w:] *System Prawa Medycznego*, red. E. Zielińska, t. 2, cz. 1, Warszawa 2019, s. 303–305.

poszczególnych typów problemów klinicznych. Istnienie rekomendacji ułatwia lekarzom pracę, a w wymiarze statystycznym działa na korzyść pacjentów. Uważa się też, że zapewniają one lekarzowi poczucie bezpieczeństwa prawnego: jeśli przy wykonywaniu zawodu przestrzega on zalecanych reguł, „co do zasady może mieć pewność, iż w sytuacjach typowych jego postępowanie z prawnego punktu widzenia zostanie ocenione jako prawidłowe”²⁵. Z drugiej jednak strony, jeśli nie zorientuje się, że ma do czynienia z przypadkiem nietypowym, bezrefleksyjne trzymanie się procedur zostanie uznane za niestaranne i narazi go na odpowiedzialność²⁶.

Należyta staranność wymaga wówczas, żeby rozpoznać przypadek jako nietypowy i odpowiednio skorygować standard postępowania albo w ogóle go porzucić, bo standardy nie zwalniają od samodzielnego myślenia. Dyrektywy zawarte w rekomendacjach są „miękkie”: zakładają, że *in concreto* można od nich odstąpić, jeśli jest ku temu dobry powód, albo też uznać pewne zalecenie za niewiążące, jeśli po ogłoszeniu rekomendacji pojawiły się dowody podważające jego sens albo gdy weszła do użycia metoda wyraźnie lepsza od zalecanej. **Dlatego nie należy ich absolutyzować, lecz postrzegać jako punkt wyjścia do ostatecznej decyzji klinicznej.** Janina P. zarzucała w pozwie, że przy odbieraniu zgody na

²⁵ E. Zielińska [w:] *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentyści...*, wyd. 2 (2014), s. 77–78 (teza 6).

²⁶ Za wyrazisty przykład może posłużyć sprawa rozstrzygnięta wyrokiem SN z dnia 10 marca 2006 r., IV CSK 80/05. Lekarze pozwanego szpitala nie powzięli wątpliwości diagnostycznych poprzedzających zabieg, a z opinii biegłych wynika, że powinni byli to zrobić. Sprawilo to, że pacjentce pochnie usunięto nerkę w rezultacie błędnego i niestaranego rozpoznania. Przywoływana na obronę szpitala zgodność ze standardami leczenia nie miała znaczenia, ponieważ błędna była sama kwalifikacja do tego sposobu terapii: „Chociaż ksantomatyczne odmiedniczkowe zapalenie nerek jest chorobą bardzo rzadką, zaś jej objawy kliniczne i w pewnych zakresie także laboratoryjne są podobne do objawów guza Wilmsa, to lekarze powinni w pierwszej kolejności podjąć leczenie przeciwzapalne i przeciwbakteryjne, gdyż tak nakazywały reguły logicznego myślenia w związku z obserwowanym stanem zapalnym, co także dawało szanse na uratowanie nerki. Dopiero w drugiej kolejności, gdyby leczenie farmakologiczne XPN nie przyniosło pożądanych rezultatów lub gdyby przeprowadzona biopsja, która w tym przypadku była nieodzowna do właściwego zdiagnozowania choroby, potwierdziła guz Wilmsa, należało dokonać całkowitej nefrektomii, ponieważ położenie ogniska chorobowego w centralnej części nerki wykluczałoby jej częściowe ocalenie. Tymczasem lekarze (...) przyjęli kolejność odwrotną i od razu, mimo licznych sygnałów podających w wątpliwość występowanie nerczaka, przeszli do działania rutynowego i jednocześnie najdalej idącego w skutkach, co w tym przypadku okazało się tragicznym błędem”.

zabieg klipsowania tętniaków zlekceważono jej potrzeby, postępowanie nie wyjaśniło jednak, o jakie potrzeby chodziło. W świetle uzasadnienia wyroku jej przypadek przedstawia się jako raczej typowy (choć 3 tętniaki naraz to dużo), zatem wdrożenie leczenia zgodnego ze standardami wydaje się *prima facie* należyte. Skoro zaś nie stwierdzono uchybień technicznych, to wolno uznać, że warunki organizacyjne w pozwanym szpitalu były odpowiednie (a nawet jeśli nie były, to pozostawały bez związku z powstałą u pacjentki niepełnosprawnością). Wobec braku obiektywnych naruszeń należytości kwestia czynnika subiektywnego – staranności – jest natomiast bez znaczenia i nie wymaga roztrząsania.

Na marginesie warto tylko zwrócić uwagę na pewne nieścisłości w rozumowaniu sądu, które nie miały wpływu na rozstrzygnięcie, a służyły tylko do wzmocnienia siły uzasadnienia. Trzeba jednak przyjrzeć im się bliżej dlatego, że podobne zapatrywania bywają cytowane na zasadzie złotych myśli i później reprodukowane z wyroku na wyrok, co z kolei nawarstwia nieporozumienia i stwarza wrażenie, iż takie rozumowanie jest w doktrynie i judykaturze przyjęte powszechnie. Chodzi mianowicie o rozróżnienie między starannością należyłą a podwyższoną oraz o przesądzenie, które z tych kryteriów powinno być stosowane wobec lekarzy. W omawianej sprawie sąd najpierw słusznie podkreślił, że nie chodzi o staranność wyższą od przeciętnej (jak to formuluje się w niektórych wypowiedziach), lecz o wysoki poziom przeciętnej staranności każdego lekarza jako staranności zawodowej i według tej wartości przeciętnej ocenianie konkretnego zachowania. W następnym zdaniu jednak zaprzeczył tym konstatację, twierdząc, że winą lekarza jest jakoby niedołożenie najwyższej staranności możliwej przy obecnie stosowanych metodach leczenia danego schorzenia i zabiegach standardowo wykonywanych. Pytanie, które kryterium należy uznać za decydujące, wbrew pozorom nie ma zatem charakteru retorycznego, mimo że odpowiedź jest oczywista. To należyta (a nie podwyższona, szczególna ani najwyższa) staranność jest starannością wymaganą od lekarzy²⁷, a jej poziom

²⁷ Na podstawie: M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Staranność należyta a podwyższona* [w:] *System Prawa Medycznego*, red. E. Zielińska, t. 2, cz. 1, s. 292 i nast. oraz przywołane tam piśmiennictwo.

jako średni wyznacza granicę, poniżej której lekarzowi nie wolno zejść bez ryzyka odpowiedzialności²⁸. Jednocześnie ów poziom należyłości jest wysoki w tym sensie, że spośród będących do dyspozycji środków preferuje się metody zapewniające największe bezpieczeństwo i skuteczność, a w miarę postępu wiedzy i doskonalenia praktyki lepsze sposoby działania wypierają te mniej bezpieczne i skuteczne. Decyzje w sprawie określonego sposobu postępowania w medycynie mają więc charakter optymalizacyjny. Dotyczy to zarówno wciąż ulepszanych technik operacyjnych²⁹, jak i ostrożności zwanej elementarną. Za przykład mogą posłużyć metody sprawdzania, czy w polu operacyjnym nie pozostały tzw. ciała obce: chusty, gaziki, zaciski, czy nawet całe narzędzia³⁰ oraz kontrolne prześwietlenia pozabiegowe³¹.

2. Zaopatrzenie stwierdzonego sródoperacyjnie krwawienia odbyło się na zasadzie w oczywisty sposób dozwolonego rozszerzenia pola zabiegowego (art. 35 UZL): z powodu bezpośredniego zagrożenia życia. Tym niemniej skuteczne podważenie zgody na zabieg główny pociągnęłoby za sobą uznanie i tej interwencji za bezprawną i orzeczenie odpowiedzialności za wszystkie jej szkodliwe następstwa.

²⁸ Chyba że chodzi o okoliczności nadzwyczajne, np. warunki polowe, gdy dochowanie go jest praktycznie niemożliwe.

²⁹ Jednym z jej przejawów jest upowszechnienie zabiegów wykonywanych techniką laparoskopową.

³⁰ Oprócz wizualnej weryfikacji pola operacyjnego (która jest zawodna, bo narzędzie czy materiał może być niewidoczne wśród pętli jelit albo po nasiąknięciu krwią może zlewać się kolorystycznie z tłem) stosuje się dwukrotne liczenie (i przy wydawaniu, i przy odbieraniu), układanie po wykorzystaniu w specjalny sposób, a także zaopatrzenie materiałów tekstylnych w znaczniki rentgenowskie

³¹ W chwili obecnej chusty i gaziki ze znacznikami stanowią standard, ale nie zawsze tak było. Prześwietlenia sprawdzające również upowszechniają się stopniowo. W jednej ze spraw dotyczących złe wprowadzonego wkłucia centralnego (nietrafienie we właściwe naczynie krwionośne jest na porządku dziennym ze względu na stopień trudności zabiegu), powstała rozbieżność pomiędzy trzema opiniami biegłych (w tym jednej przygotowanej przez cały zespół), czy kontrolne RTG stanowi wymaganą regułę ostrożności. Sąd przyjął ostatecznie mniejszościowe zapatrywanie jednej biegłej i uznał, że skoro tak łatwo w niezawiniony sposób nie trafić, to ostrożność nakazuje, by sprawdzić trafienie metodą rentgenowską. Zob. wyrok SA w Lublinie z dnia 28 maja 2013 r., I ACa 124/13 (Portal Orzeczeń Sądów Powszechnych). Wiele zabiegów, w tym angiografia, odbywa się pod bieżącą kontrolą rentgenowską, przy czym jeden monitor powinien znajdować się na sali operacyjnej, a drugi w pokoju obok. Od pewnego czasu stosuje się również nagrywanie przebiegu operacji – do nagrania można sięgnąć w celu oceny przyczyn niewyjaśnionych w inny sposób powikłań pozabiegowych.

Świadkowie zgodnie twierdzili, że Janina P. wyraziła zgodę na kraniotomię oraz klipsowanie tętniaków jeszcze podczas pobytu w pierwszym szpitalu w W., o czym miał świadczyć sam fakt przewiezienia do G. na diagnostyczną angiografię. Wnioskowanie jest logicznie poprawne, ale taka zgoda mogła mieć charakter zaledwie wstępny: bez wyniku badania nie da się jej uznać za w pełni uświadomioną. Ponadto dopiero w pozwanym szpitalu pacjentka otrzymała potwierdzoną zeznaniami świadków szczegółową informację na temat prognoz wykonania bądź zaniechania zabiegu oraz jego skutków ubocznych, zyskała możliwość zadawania pytań i udzieliła wyraźnego przyzwolenia na poddanie się zaproponowanej czynności medycznej.

Wymagania ustawowe stawiane uświadomionej zgodzie pacjenta są określone dość rygorystycznie. Pacjentowi należy się informacja „przystępna“ (art. 31 ust. 1 UZL i art. 9 UPP), czyli zrozumiała, a przy tym uprzednia: przekazana, zanim ten udzieli zgody. Zgoda może być zakomunikowana co do zasady w dowolny sposób, byle ujawniała wolę poddania się proponowanej czynności w sposób niebudzący wątpliwości (art. 32 ust. 7 UZL i art. 17 ust. 4 UPP) – musi więc mieć miejsce jednoznaczne przyzwolenie na czynność uprzednio zaproponowaną.

Najczęściej spotykany sposób rozumienia „zgody świadomej” w prawie cywilnym to zgoda wyrażona przez pacjenta po tym, jak udzielono mu informacji, co sprowadza problem do ich ujawnienia. Listę informacji można mnożyć prawie w nieskończoność, ale istota problemu zgody tkwi jak widać nie tylko w ich zasobie. Amerykańscy bioetycy Beauchamp i Childress sformułowali pięcioelementowy kanon kryteriów, którym powinna odpowiadać uświadomiona zgoda pacjenta na leczenie, ażeby można ją było uznać za udzieloną prawidłowo, czyli w pełni autonomicznie. Według nich „ktoś udziela świadomej zgody na interwencję wtedy (a może wtedy i tylko wtedy), gdy jest kompetentny w działaniu [co oznacza zdolność do wykonania określonego zadania – przyp. aut.], otrzymuje pełną informację, rozumie ją, działa dobrowolnie i przyzwala na interwencję“. Pięcioma składnikami prawidłowo pod względem etycznym udzielonej przez pacjenta zgody są zatem według nich: 1) **kompetencja** (zdolność do podjęcia danej decyzji); 2) **ujawnienie** informacji

medycznej; 3) **rozumienie** sytuacji; 4) **dobrowolność** (w decydowaniu), inaczej brak presji i wolność od wpływu z zewnątrz; 5) **przyzwolenie** (akt wyrażenia zgody)³². Bioetycy słusznie akcentują czynnik zrozumienia, bo przecież nic nie przyjdzie pacjentowi z wiadomości, których nie rozumie i których znaczenia nikt mu nie wytłumaczył. Równie ważna jest faktyczna kompetencja do udzielenia zgody: informowanie o czymkolwiek osoby, która nie przyswaja ani nie przetwarza komunikatów, jest skazane z góry na niepowodzenie, ponieważ nie będzie ona w stanie zrobić z nich użytku. Element dobrowolności oznacza wolność od nacisków i stanowi warunek w oczywisty sposób niezbędny. Akt przyzwolenia stanowi zaś formalne ukoronowanie całego procesu i powinien być dokonany w sposób wyraźny i jednoznaczny.

Wszystkie wymienione czynniki znajdują potwierdzenie w polskim ustawodawstwie. Brakuje tylko ogólnych unormowań odnośnie do skutku możliwych zamachów na dobrowolność. O wymogu udzielenia zgody bez nacisku stanowi *expressis verbis* tylko ustawa o ochronie zdrowia psychicznego³³. Nie oznacza to jednak, że zgoda inna niż psychiatryczna mogłaby być niedobrowolna.

W praktyce będzie to ideał trudny do zrealizowania, zwłaszcza jeśli weźmie się pod uwagę wyśrubowane wymagania informacyjne. Wynika stąd, że przy tak dużej liczbie czynników stosunkowo łatwe może wydawać się podważenie skuteczności udzielonej zgody. Wystarczy, że pacjent: nie otrzymał wszystkich potrzebnych informacji lub bez fachowego przygotowania nie wszystkie je zrozumiał; przekonywano go tylko o zaletach, przemilczając ryzyko; popędzany, nie miał czasu na zastanowienie; był

³² T.L. Beauchamp, J.F. Childress, *Zasady etyki medycznej*, wyd. 4, tłum. W. Jacórzynski, Warszawa 1996, s. 157.

³³ Ustawa z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (Dz.U. z 1994 r. Nr 111 poz. 535 ze zm., t.j. Dz.U. z 2017 r. poz. 882): „Ilekcroć przepisy niniejszej ustawy stanowią o (...) zgodzie, oznacza to **swobodnie wyrażoną** zgodę osoby z zaburzeniami psychicznymi, która – niezależnie od stanu jej zdrowia psychicznego – jest rzeczywście zdolna do zrozumienia przekazywanej w dostępny sposób informacji o celu przyjęcia do szpitala psychiatrycznego, jej stanie zdrowia, proponowanych czynnościach diagnostycznych i leczniczych oraz o dających się przewidzieć skutkach tych działań lub ich zaniechania“ (art. 3 pkt 4).

osłabiony, zdezorientowany i pod wpływem środków farmakologicznych wyłączających kompetencję – a tak naprawdę wcale nie wyraził przyzwolenia, bo nie wiedział, co podpisuje. Można zaryzykować obrazoburczą tezę, że każdy chory mógłby w dobrej wierze podnieść przynajmniej część takich zarzutów, więc każdy udziela na leczenie zgody w jakiś sposób wadliwej. Sądownictwo i doktryna wypracowały w związku z tym rozsądne uproszczenia, zwłaszcza co do powinności informacyjnych, a ponadto sposoby na to, by nie dać się zwieść odgrywanej indolencji. Z wyroku na wyrok powtarza się zatem fraza, że „zakres obowiązku informacji zależy od tego, co rozsądna osoba będąca w sytuacji pacjenta obiektywnie potrzebuje usłyszeć od lekarza, aby podjąć inteligentną decyzję wobec proponowanego zabiegu“. Odpowiada to bioetycznemu modelowi informacyjnemu racjonalnego pacjenta. Sens szerokiego zakresu informacji medycznej należnej pacjentowi na mocy ustaw jest bowiem taki, że przysługuje pełny zasób informacji na temat stanu zdrowia, rozpoznania klinicznego, wyników badań oraz możliwości terapeutycznych, w tym informacji o skutkach niepoddania się terapii. Zatem informacja w granicach planowanego leczenia i aktualnej wiedzy medycznej oraz znanych specjalnych potrzeb pacjenta liczy się za obowiązkową. Stosownie do wyróżnianych w bioetyce modeli informowania – począwszy do paternalistycznego modelu „racjonalnego lekarza“ przez zrównoważony model „racjonalnego pacjenta“ aż po elementy modelu subiektywistycznego nastawionego na indywidualne potrzeby konkretnej osoby³⁴ – informacyjnym punktem wyjścia powinna być pewna przeciętna. Jest to rodzaj „średniej klinicznej“, uzupełnionej stosownie do rozpoznanych bądź zgłoszonych szczególnych interesów zdrowotnych związanych z płcią, wiekiem, ewentualnymi planami reprodukcyjnymi, czy wykonywanym zawodem. W tak szeroko zakreślonym obszarze trudno jest znaleźć dane, które dałoby się określić jako niepotrzebne. Wiadomo przy tym, że godnemu ochroni interesowi informacyjnemu pacjenta trzeba postawić jakieś

³⁴ Typologia modeli informowania pacjenta weszła do polskiej doktryny dzięki *Zasadom etyki medycznej* T.L. Beauchampa i J.F. Childressa (wyd. polskie s. 160–162). Zob. pierwsze jej omówienie: M. Bora-tyńska, P. Konieczniak, *Prawa pacjenta*, Warszawa 2001, s. 255–256.

granice, przede wszystkim funkcjonalne, żeby nie zdezorientować natłokiem ani samemu nie zapędzić się w niekończący wykład o szczegółach. Natłok, zwłaszcza nieuporządkowany, zaprzecza ustawowemu kryterium przystępności. Wyczerpująca i zarazem przystępna informacja zaczyna więc przedstawiać się niczym kwadratura koła. Z teoretycznego punktu widzenia trafne jest tutaj lapidarne ujęcie zawarte w jednym z wyroków Sądu Najwyższego:

Informacja udzielona przez lekarza przed zabiegiem powinna zawierać takie dane, które pozwolą pacjentowi podjąć decyzję o wyrażeniu zgody na zabieg z pełną świadomością tego, na co się godzi i czego może się spodziewać. Lekarz powinien zatem poinformować pacjenta o rodzaju i celu zabiegu oraz o wszystkich jego następstwach, które są zwykle skutkiem zabiegu, to jest pożądanym – ze względu na jego cel – skutkach zabiegu jak i o innych jego skutkach (tzw. skutkach ubocznych). Informacja powinna w szczególności obejmować te dające się przewidzieć możliwe następstwa zabiegu, zwłaszcza jeżeli są to następstwa polegające na znacznym i istotnym uszczerbku zdrowia, które - jako skutek uboczny - wprawdzie występują rzadko lub bardzo rzadko, ale nie można ich wykluczyć i powinna określać stopień prawdopodobieństwa ich wystąpienia. W tym wypadku nie można jednakże wymagać, by informacja wymieniała wszystkie możliwe objawy następstw zabiegu i zawierała ich opis. Wystarczające jest ogólne określenie rodzaju możliwych następstw zabiegu oraz wskazanie, czy zagrażają życiu pacjenta ewentualnie, jaki mogą mieć wpływ (doniosłość) na prawidłowe funkcjonowanie organizmu³⁵.

Od pewnego czasu powszechna jest jednak praktyka zapewnienia pacjentowi możliwości zadawania pytań, która wychodzi naprzeciw jego indywidualnym potrzebom i realizuje subiektywistyczny model

³⁵ Wyrok SN z dnia 28 września 1999 r., II CKN 511/96.

informacyjny. W komentowanej sprawie świadkowie deklarowali, że Janina P. również miała taką możliwość. To wszystko nadal jednak nie zapewnia pełnego poinformowania i zawsze istnieje ryzyko, że jakiś istotny szczegół umknie. Dlatego w razie sporu o zgodę wadliwą z powodu niedoinformowania zarysowała się linia orzecznicza, według której zgoda taka jest bezskuteczna prawnie, jeśli brakująca informacja miałaby wpływ na odmienną decyzję pacjenta³⁶.

W omawianej sprawie wolno zakładać, że istotne, jeśli nie decydujące, znaczenie miała wiedza, że operacja jest konieczna dla ratowania życia. Dlatego mało prawdopodobne jest, by pacjentka odmówiła zgody nawet ze świadomością wszystkich możliwych jej skutków (co jednak nie znaczy, by udzieloną zgodę z góry uznać za niewadliwą). Janina P. utrzymywała, że lekarze przedstawiali perspektywy leczenia jako same zalety i to wypaczyło jej postrzeganie. Wiadomo jednak, że bała się kraniotomii, musiała więc uświadamiać sobie powagę sytuacji. Sąd wziął również pod uwagę, że kwalifikacje zawodowe farmaceuty czynią z Janiny P. pacjentkę o podwyższonej kompetencji intelektualnej, i to we właściwej dziedzinie. Inaczej mówiąc – lepiej niż przeciętny pacjent wiedziała, o co zapytać. Ponadto – choć to nie zostało w uzasadnieniu wyeksponowane – niemożliwe nie może być przedmiotem obowiązku, w tym przypadku informacyjnego: **po otwarciu czaszki sytuacja kliniczna okazała się znacznie bardziej skomplikowana od zakładanej na podstawie wcześniejszej diagnozy**. Nie można zatem wymagać, by przed zabiegiem informowano pacjentkę o możliwych skutkach komplikacji, o których lekarze sami nie wiedzieli (chyba żeby przyjąć, iż niewiedza była zawiniona, ale tego nie wykazano).

Wszystko to, na czele z alternatywą „żyć albo nie żyć“, przemawia za uznaniem tak udzielonej zgody za prawidłową, nawet przy uwzględnieniu stanu mentalnego zmałconego przez przebyty udar, chorobę dwubiegunową (w stanie remisji) oraz leki uspokajające (podane w dawce

³⁶ U. Drozdowska, *Z problematyki lekarskiego obowiązku poinformowania o ryzyku i skutkach zabiegu – uwagi na tle wybranego orzecznictwa Sądu Najwyższego i sądów powszechnych* [w:] *Zagadnienia prawa medycznego*, red. A. Górski, E. Sarnacka, Warszawa 2018, s. 71.

uznanej za nieszkodliwą dla kompetencji umysłowej). Beauchamp i Childress słusznie podkreślają, że kompetencja materialna pacjenta (zdolność faktyczna) zależy w dużej mierze od trudności zadania decyzyjnego³⁷. Im łatwiej objąć umysłem sens i celowość danego zabiegu, tym słabsza kompetencja jest potrzebna, zaś samo ryzyko ma znaczenie dalszoplanowe. Wprawdzie powódka zarzucała, że na podjęcie decyzji pozostawiono jej za mało czasu, ten jednak uciekał szybko, jeśli uwzględnić pilność zabiegu. Potrzebne czynności odbyły się w trybie dwudobowym i czasu starczyło na rozmowę z lekarzem w przeddzień operacji. Wydaje się zatem, że odstępy czasowe między decyzjami i zabiegami były odpowiednie, zwłaszcza gdy wziąć pod uwagę, że z najważniejszym pacjentką oswajała się już w pierwszym szpitalu.

3. Na podstawie dostępnych danych sąd przyjął brak adekwatnego związku przyczynowego między komplikacjami zdrowotnymi u pacjentki a podjętymi wobec niej czynnościami medycznymi. Dla podważenia tego wniosku kluczowe znaczenie mogłaby mieć odpowiedź na pytanie, skąd wzięło się wykryte dopiero śródoperacyjnie krwawienie i czy zostało to spowodowane zaniedbaniami w opiece medycznej, w szczególności zaniechaniem badania, które mogłoby to krwawienie wykryć wcześniej. W sprawie ustalono, że klipsowanie tętniaków było udane i bez powikłań, a komplikacje, w rezultacie których stan Janiny P. pogorszył się w porównaniu ze stanem sprzed operacji, były spowodowane niewyjaśnionym krwotokiem. Krwotoku tego nie było zaś jak wykryć ze względu na nieswoiste objawy oraz dlatego, że wykazać go może nie angiografia, tylko TK, której z niewiadomych przyczyn poniechano. Skoro jednak angiografia dała wynik niejednoznaczny, powstaje pytanie, dlaczego nie wykonano diagnostyki weryfikującej. **Stwierdzenie zawinionego braku należytej wnikliwości diagnostycznej spowodowałoby zmiany w ocenie związku przyczynowego.** Ustalenie powiązania przyczynowego między zaniechaniem diagnostycznym, czyli niewykonaniem TK wykrywającej krwawienie, a jego szkodliwymi następstwami, czyli

³⁷ O trudności zadania decyzyjnego i jej wpływie na autonomię zob. szczegółowo T.L. Beauchamp i J.F. Childress, *Zasady etyki medycznej*, s. 150–153.

hipotetycznie spóźnioną kraniotomią, wymaga stwierdzenia nieprzerwanego ciągu zdarzeń pośredniczących. W przypadku zaniechania trzeba dedukować, czy efekt oddziaływania przeniósł się z jednego ogniwa na następne. Zaniechanie w istocie nie ma charakteru przyczynowego, ponieważ polega na braku ingerencji w naturalny przebieg zdarzeń. Operacja myślowa wymaga stworzenia obrazu rzeczywistości alternatywnej, w której potrzebne działanie zostałoby podjęte. Od lekarzy można było wymagać starannej diagnostyki. Biegli i świadkowie utrzymywali, że była ona pełna – w sensie zapewne zgodności ze standardami. Pytanie tylko, czy jej wynik nie powinien skłonić do powzięcia wątpliwości. Trzy tętniaki plus dwa obszary podejrzane to raczej dużo: tętniak najczęściej jest tylko jeden. Założywszy hipotetycznie, że w omawianej sprawie diagnostyka była jednak fragmentaryczna, niekompletna i przez to niestaranna, to gdyby została przeprowadzona całościowo, możliwe, że wykryto by krwawienie. Z tego powodu przyspieszono by operację i w rezultacie szkody zdrowotne u pacjentki byłyby przypuszczalnie mniejsze. Należałoby zatem dowieść, że niewykonanie dodatkowego badania TK było zaniedbaniem i że miało wpływ na pogorszenie stanu zdrowia Janiny P. oraz na opóźnienie we wdrożeniu stosownego leczenia. W ustalonym przez sąd stanie faktycznym brakuje jednak danych, czy sytuacja kliniczna nakazywała przeprowadzenie oprócz angiografii także TK.

Sąd ustalił, że wykonane zabiegi zostały przeprowadzone prawidłowo, a powikłania nie są następstwem operacji, tylko konsekwencją niewyjaśnionego krwawienia stwierdzonego dopiero śródoperacyjnie. Uznał, że kompetentna materialnie (faktycznie) pacjentka udzieliła dobrowolnie zgody oraz przyzwoliła na operację w warunkach odpowiedniego poinformowania i zrozumienia, co razem wzięte spełnia kryteria legalności. Zaopatrzenie niespodziewanego krwotoku odbyło się w trybie dozwolonego rozszerzenia zakresu zabiegu. Jediną podstawę do podważenia omówionego rozstrzygnięcia mogą stanowić ewentualne zaniedbania diagnostyczne.

Kwestionowanie prawidłowości zgody udzielonej na zabieg kraniotomii – omówienie wyroku Sądu Okręgowego w Gdańsku z dnia 26 marca 2019 r. (I C 202/14)

Rozstrzygnięta nieprawomocnym wyrokiem sprawa cywilna toczyła się o odszkodowanie za szkody zdrowotne wyrządzone zabiegiem neurochirurgicznym klipsowania tętniaków mózgu u pacjentki po przebytych udarach. Wynik badania był niejednoznaczny – pokazywał trzy tętniaki i dwa obszary podejrzone, wymagające dalszej obserwacji. Po otwarciu czaszki okazało się, że jeden z tych obszarów to rozlany tętniak, który pękł wcześniej bez charakterystycznych objawów. Pozostałe trzy udało się zaklipsować, a rozlaną krew częściowo odessać i zabezpieczyć mózg przed dalszymi uszkodzeniami. Stan pacjentki ostatecznie uległ jednak pogorszeniu i wystąpiła u niej znaczna niepełnosprawność. Na tej podstawie pacjentka wywodziła, że zabieg wykonano nieprawidłowo, a udzielona przez nią zgoda również była wadliwa, ponieważ nie poinformowano jej o możliwości takich powikłań. Zarzuty pozwu nie znalazły potwierdzenia w zgromadzonym materiale dowodowym. Sąd oddalił powództwo z uzasadnieniem, że czynności diagnostyczne i lecznicze zostały wykonane prawidłowo, a powikłania nie są następstwem operacji, tylko konsekwencją niewyjaśnionego krwawienia stwierdzonego dopiero śródoperacyjnie.

Słowa kluczowe: kraniotomia, powikłania śródoperacyjne, zgoda pacjenta

Denial the correctness of consent given for a craniotomy procedure – a discussion of the judgment of the Regional Court in Gdańsk of 26 March 2019, ref. no. I C 202/14

Abstract

The civil case, which was resolved by a non-final judgment, was pending for compensation for health damages caused by a neurosurgical

procedure of clipping of brain aneurysms in a post-stroke patient. The result of the examination was inconclusive - showing three aneurysms and two suspicious areas, requiring further observation. After opening the skull, it became clear that one of the of these areas was a diffuse aneurysm that had previously ruptured without characteristic symptoms. The other three were successfully clipped and the spilled blood was partially aspirated and the brain was protected from further damage. However, the patient's condition eventually deteriorated and she developed significant disability. On this basis, she deduced that surgery was performed incorrectly and her consent was also defective, as she was not informed of the possibility of such complications. The allegations of the lawsuit were not supported by the evidence on the record. evidence. The court dismissed the claim on the grounds that the diagnostic and treatment procedures were performed correctly, and the complications are not the consequence of the operation, but rather a consequence of unexplained bleeding discovered only intraoperatively.

Keywords: craniotomy, intraoperative complications, patient consent

Uwagi na tle postanowienia Sądu Najwyższego z dnia 2 lutego 2017 r. (KK 306/16) oraz wyroku Sądu Najwyższego z dnia 9 listopada 2017 r. (II KK 215/17)

I. Fakty w sprawie

Wymienione w tytule dwa orzeczenia Sądu Najwyższego odnoszą się do tego samego stanu faktycznego i tych samych oskarżonych. Postępowanie karne na tych orzeczeniach się nie zakończyło, pozwalają one jednak sformułować pewne ogólne wnioski co do stosowania art. 160 k.k., norm określających sposób przewożenia osób w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego przez system ratownictwa medycznego, a także tego, czy pacjent w tym systemie w ogóle ma coś do powiedzenia na temat placówki, do której miałby trafić. Część z tych zagadnień została już opracowana przez T. Srokę¹, jednak wymagają pewnych uzupełnień.

Podstawą orzekania w komentowanej sprawie były wydarzenia z dnia 10 czerwca 2013 r., kiedy oskarżeni mieli wypełnić swoim zachowaniem znamiona czynu z art. 160 § 1 k.k., tj. narazić człowieka na bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia albo ciężkiego uszczerbku na zdrowiu².

¹ T. Sroka, *Obowiązek transportu pacjenta przez zespół ratownictwa medycznego do szpitalnego oddziału ratunkowego lub szpitala – glosa do postanowienia Sądu Najwyższego z 2.02.2017 r. (II KK 306/16)*, „Palestra” 2019, nr 5, s. 93–110 (dalej: T. Sroka, glosa).

² Stan faktyczny sprawy został zrekonstruowany na podstawie uzasadnienia wyroku SR w Wieluniu z dnia 15 grudnia 2015 r., VI K 197/14 (dalej: uzasadnienie SR w Wieluniu), z uwzględnieniem faktów przywołanych w uzasadnieniu wyroku SO w Sieradzu z dnia 22 czerwca 2016, II KA 92/16 (dalej: uzasadnienie SO w Wieluniu).

Tego dnia J.N. po powrocie do domu, gdzie był nieobecny przez ok. 30 minut, zastał swoją żonę H.N. leżącą na podłodze. Nie mogła podnieść się ani mówić, wykonywała tylko jakieś gesty. Spod ogólnego numeru pogotowia ratunkowego J.N. został przekierowany do właściwej dyspozytorni lokalnej, gdzie zaraz zatelefonował (była godz. 9:53). Jeden z pracowników zebrał od niego wywiad i zapewnił, że karetka będzie wysłana, po czym zgłoszenie przekazał dyspozytorce B.M. (późniejszej oskarżonej). Ponieważ obie karetki z miejscowej stacji pogotowia były zajęte w terenie, na miejsce wezwania dyspozytorka wysłała zespół ratownictwa medycznego z sąsiedniego rejonu, bo ten przypadkowo był najbliższy.

W ciągu 27 minut od przyjęcia zgłoszenia zespół dotarł na miejsce. Ratownicy A.B. i W.B. (także potem oskarżeni) zbadali chorą i stwierdzili objawy kojarzące się z udarem mózgu, m.in. lekki niedowład ciała po stronie prawej i trudności z mówieniem. Pacjentkę przygotowali do transportu: założyli wkłucie dożylnie, sprawdzili saturację, poziom cukru i ciśnienie tętnicze, a o wstępnym rozpoznaniu poinformowali jej męża. J.N. powiedział, że żona stale leczy się w B. i w związku z tym poprosił o przewiezienie jej do tamtejszego szpitala. Ratownicy zapytali wówczas jednego z dyspozytorów, czy należy przewieźć chorą do szpitala w B. czy do szpitala w P., na co ten odpowiedział, aby „zawieźli ją tam, gdzie chcą, ponieważ odległość jest podobna”³.

Trzy minuty później ratownicy ponownie skontaktowali się z dyspozytornią i tym razem, inaczej niż poprzednio, rozmawiali z B.M. Zaproponowali, by chorą przewieźć do szpitala w Ł., dzięki czemu mogliby przy tym wrócić do własnego rejonu⁴.

Dyspozytorka zaakceptowała proponowane rozwiązanie, wówczas jednak J.N. oświadczył, że nie zgadza się na to, a nalega na przewiezienie żony do szpitala w B., co doprowadziło do gwałtownej wymiany zdań, podczas której J.N. wypowiadał pod adresem ratowników różne pogroźki

³ Uzasadnienie SR w Wieluniu, s. 3.

⁴ Oskarżona B.M. tłumaczyła później, że „karetka ma jak najszybciej zabezpieczyć pacjenta i dowieźć do szpitala i jednocześnie być do dalszych dyspozycji na swoim terenie”; uzasadnienie SR w Wieluniu, s. 7.

(m.in. że „on ich kur... załatwi, tak że nie będą pracować w tej firmie”). Ostatecznie za ich sugestią sam zadzwonił do dyspozytorni i przedstawił swoje żądania bezpośrednio B.M. Powiedział, że z jego okolicy do Ł. jest dalej niż do B., wobec czego pobyt żony w szpitalu w Ł. będzie stanowił dla niego utrudnienie. Zapowiedział, że jeżeli trafi ona do Ł., on zrobi wszystko, żeby została przeniesiona do B. Dyspozytorka tłumaczyła, że procedury nie pozwalają na przewóz chorej do B., a zadaniem karetki nie jest jeździć we wskazane miejsce, „bo to nie jest *taryfa*”⁵. Zapytała natomiast, czy zaakceptowałby przewiezienie żony do szpitala w P., i mąż się zgodził, bo „i tak na własne żądanie przewiezie stamtąd żonę do B.”.

Ostatecznie dyspozytorka poleciła przetransportować H.N. do P. W postępowaniu karnym wyjaśniała, że sądziła w tamtym momencie, iż tamtejszy szpital leczy udary mózgu oraz ma pracownię tomografii komputerowej. Zespół dotarł do P. o 11:50 i wtedy okazało się, że szpital nie dysponuje możliwościami ani leczenia, ani właściwej diagnostyki udarów mózgu. Nie było w nim oddziału neurologicznego (należy jednak zaznaczyć, że miał zawartą z NFZ umowę na leczenie udarów), a pracownia tomograficzna była tego dnia nieczynna. Trzeba też wspomnieć, że szczegółowy przebieg zdarzeń w tym czasie nie był możliwy do jednoznacznego ustalenia. W wersji, którą za oskarżycielem przyjął sąd, dyżurujący w izbie przyjęć lekarz M.R. poinformował ratowników, że pacjentka z udarem mózgu wymaga przewiezienia do ośrodka dysponującego oddziałem neurologii, a taki oddział znajduje się w B. Ratownicy wówczas jakoby oświadczyli, że swoje obowiązki już spełnili i pacjentki nigdzie dalej wieźć nie będą. Sami ratownicy w wyjaśnieniach opisywali inną kolejność zdarzeń, a mianowicie, że czekali w izbie przyjęć 15 minut, po czym pojawił się lekarz dyżurny i zapytał „dlaczego do nas?”, na co odpowiedzieli, że „na polecenie dyspozytora”. Lekarz zbadał wówczas chorą i „potwierdził jej przyjęcie”. Dopiero potem, kiedy już wychodzili, zapytał, „czy by po drodze nie podrzucili pacjentki do B. na oddział neurologiczny”, czego odmówili, ponieważ H.N. była już przyjęta do szpitala,

⁵ Uzasadnienie SR w Wieluniu, s. 4.

a takich osób przewozić im nie wolno bez polecenia dyspozytora. Proponowali, by lekarz zadzwonił do dyspozytora lub do lekarza koordynatora systemu ratownictwa, na co ten jakoby powiedział, że on zrobi to później, a oni „są wolni”⁶.

Jakakolwiek była kolejność wydarzeń, podczas pobytu zespołu w izbie przyjęć nikt nie kontaktował się z dyspozytorami, czy też z koordynatorami systemu – ani ratownicy, ani lekarz dyżurny⁷. Miejscowy transport sanitarny, właściwy do wykonywania przewozów między szpitalami, nie dysponował zaś chwilowo żadną wolną karetką. Lekarz znalazł się więc w sytuacji przymusowej (tak przynajmniej wynikałoby z jego zeznań). Ostatecznie „wobec odmowy przewiezienia [H.N.] została ona przyjęta na Oddział Wewnętrzny szpitala w P.”⁸, mimo że było oczywiste, iż nie da się jej tam objąć adekwatną opieką.

Pacjentka przebywała w szpitalu w P. do 14:00, kiedy zlecono jej transport do B.; dotarła tam o 14:48. Tak więc od wezwania do chwili, gdy H.N. znalazła się w miejscu, gdzie można było jej udzielić adekwatnej pomocy, minęło około 5 godzin, przy czym należy zaznaczyć, że na ten upływ czasu złożyły się różne przyczyny, w istotnej części niezależne od oskarżonych.

Ostatecznie u H.N. rozpoznano udar niedokrwienny z niedowładem połowicznym prawostronnym znacznego stopnia, z afazją mieszaną.

⁶ Wyjaśnienia A.B. i W.B., uzasadnienie SR w Wieluniu, s. 8–10. Z uzasadnienia tego wynika, że wyjaśnienia oskarżonych w zestawieniu z zeznaniami M.R. miały charakter „słowa przeciwko słowom”, przy czym sąd uwierzył zeznaniom lekarza dlatego, że wydawały się „bardziej racjonalne i logiczne” (*ibidem*, s. 12), ale bez głębszego uzasadnienia. Odnosi się ogólne wrażenie, że sąd pierwszej instancji łatwo przyjmował fakty spójne z aktem oskarżenia, a negował lub bagatelizował inne, na które powoływali się oskarżeni (np. na s. 14 uzasadnienia SR stwierdza, że ich wyjaśnienia „uznał za wiarygodne w takim zakresie, w jakim nie pozostawały w sprzeczności z pozostałym uznanym za wiarygodnym materiałem dowodowym”).

⁷ Z zeznań M.R. wynika, że już po odjeździe zespołu odbył rozmowę telefoniczną z B.M. (uzasadnienie SR w Wieluniu, s. 13) i powiedział, „aby na przyszłość pacjentów z udarem nie przywożono do ich szpitala” (uzasadnienie SO w Sieradzu). Sąd przytoczył też zeznanie M.R., który powiedział, że nie widział sensu w kontaktowaniu się z konsultantem wojewódzkim (ds. medycyny ratunkowej), bo oczekiwał, że ten „stwierdzi konieczność przyjęcia pacjentki przez placówkę w P.”. Z uzasadnienia SO wynika też, że ten sam konsultant, gdy oceniał sprawę *ex post*, „nie stwierdził błędu po stronie pogotowia”.

⁸ Uzasadnienie SR w Wieluniu, s. 3.

Na podstawie opinii biegłego oraz dokumentacji medycznej uznano za dowiedzione, że wspomniane 5-godzinne opóźnienie w rozpoczęciu leczenia naraziło H.N. na bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia albo ciężkiego uszczerbku na zdrowiu. Uzasadnienie takiej konkluzji opierało się na generalnej regule, że okno czasowe dla podjęcia terapii trombolitycznej w przypadku udaru mózgu wynosi 4,5 godziny od wystąpienia pierwszych objawów, a dla trombektomii mechanicznej jest to ok. 6 godzin. Po upływie tego czasu skuteczność podjętej terapii jest niewielka z uwagi na nieodwracalne uszkodzenia mózgu⁹.

II. Postępowanie karne

Przyjąwszy wyżej opisany stan faktyczny, prokurator sporządził akt oskarżenia przeciwko dyspozytorce B.M. oraz ratownikom A.B. i W.B.

B.M. została oskarżona o to, że pełniąc obowiązki dyspozytora medycznego, po przyjęciu informacji o utracie przytomności przez H.N. i zadysponowaniu do niej karetki, mimo prośby o przewiezienie H.N. do szpitala w B., nie wyraziła na to zgody, mając przy tym świadomość, iż zespół ratownictwa rozpoznał u pacjentki objawy udaru mózgu, po czym zadysponowała przewiezienie H.N. do Oddziału Neurologicznego szpitala w Ł., jednak po wyrażeniu sprzeciwu przez J.N. zasugerowała mu możliwość przewiezienia pacjentki do szpitala w P., po czym na jego prośbę, a wbrew dobru pacjentki, wydała polecenie przewiezienia H.N. do szpitala w P., który nie posiadał oddziału neurologicznego ani SOR i cechował się ponadto brakami w podstawowym wyposażeniu. Mając możliwość zadysponowania przewiezienia pacjentki do szpitali w Ł. oraz w B., naraziła tym samym H.N. na bezpośrednie niebezpieczeństwo

⁹ Zob. W. Szczuchniak, P. Sobolewski, G. Kozera, *Opóźnienia przed- i wewnątrzszpitalne w udarze mózgu: przyczyny, skutki, zapobieganie*, „Forum Medycyny Rodzinnej” 2016, t. 10, nr 3, s. 119–128. Według Deklaracji Helsińgoborskiej Europejskich Strategii Udarowych z 2006 r. (*Helsingborg Declaration 2006 on European Stroke Strategies*, publ. „Neurologia i Neurochirurgia Polska” 2008, nr 42, supl. 3, s. S276–S288) osoby w ostrej fazie udaru mózgu powinny trafiać bezpośrednio do szpitala mającego odpowiednio przygotowany i wyposażony oddział udarowy.

utruty życia albo ciężkiego uszczerbku na zdrowiu. Zachowanie to miało wypełniać znamiona czynu z art. 160 §1 k.k.¹⁰

Ratownicy medyczni A.B i W.B. zostali oskarżeni o to, że pełniąc swoje obowiązki, po przewiezieniu do szpitala w P. pacjentki H.N. z podejrzeniem udaru mózgu, mając świadomość, że szpital ten nie był w stanie udzielić jej wymaganej pomocy ani nie dysponował możliwością szybkiego przetransportowania H.N. do innej placówki, oraz pomimo prośby lekarza przyjmującego H.N. na oddział szpitalny, odmówili przetransportowania H.N. do innej placówki oraz o zaistniałej sytuacji nie powiadomili dyspozytora medycznego, czym narazili H.N. na bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia albo ciężkiego uszczerbku na zdrowiu. Czyn zarzucany ratownikom został również zakwalifikowany z art. 160 § 1 k.k.

Powodem niebezpieczeństwa, w jakim znalazła się H.N., był niedokrwienny udar mózgu, a nie działania oskarżonych. Jednak zgodnie z orzecznictwem Sądu Najwyższego popełnienie przestępstwa z art. 160 § 1 k.k. może polegać zarówno na stworzeniu niebezpieczeństwa utraty życia lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu, jak i na przeniesieniu człowieka z jednego stanu niebezpiecznego (w tym również takiego, który wynika z czynników obiektywnych, jak np. choroba czy wypadek) w inny stan, bardziej niebezpieczny¹¹. Taką właśnie wykładnię tego przepisu przyjął w swoim rozumowaniu również Sąd Rejonowy w Wieluniu, wydając wyrok w pierwszej instancji¹².

W stan oskarżenia nie został postawiony lekarz dyżurny (M.R.), który przyjął chorą do szpitala w P., mimo że wiedział, iż brak jest tam warunków do odpowiedniego jej leczenia, a przetransportowanie jej do innego ośrodka nie będzie w najbliższym czasie możliwe. W takim postępowaniu również można by dopatrzeć się narażenia na niebezpieczeństwo w sensie

¹⁰ „Art. 160. § 1. Kto naraża człowieka na bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia albo ciężkiego uszczerbku na zdrowiu, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3”.

¹¹ Zob. wyrok SN z dnia 21 marca 1978 r., IV KR 62/78 oraz wyrok SN z dnia 21 sierpnia 2012 r., IV KK 42/12.

¹² Uzasadnienie SR w Wieluniu, s. 17.

przyjętym wyżej. Dobór oskarżonych był jednak zgodny z wersją stanu faktycznego założoną przez oskarżyciela; zgodnie z nią przyjęcie H.N. do szpitala było wymuszone odmową dalszego przewozu pacjentki przez ratowników, zaś lekarz nie mógł pozostawić chorej bez żadnej opieki i znajdował się w sytuacji bez dobrego wyjścia.

Sąd Rejonowy dał wiarę przedstawionej przez oskarżyciela wizji zdarzeń i ocenił, że swoim zachowaniem oskarżeni wypełnili wszystkie znamiona typu przestępstwa określonego w art. 160 § 1 k.k. Na podstawie art. 66 § 1 i § 2 k.k. i art. 67 § 1 k.k. postępowanie karne przeciwko nim warunkowo umorzył tytułem próby na okres roku; zastosowanie probacji było umotywowane nieznacznym stopniem winy i niską społeczną szkodliwością popełnionych czynów. Wraz z tym zasądzone od oskarżonych świadczenie pieniężne w kwocie po 700 zł na rzecz Funduszu Pomocy Pokrzywdzonym oraz Pomocy Postpenitencjarnej. Nie zapadł więc, formalnie biorąc, wyrok skazujący, ale faktycznie wszyscy oskarżeni zostali uznani za winnych zarzucanych im przestępstw, taki jest bowiem sens warunkowego umorzenia postępowania.

Od wyroku apelację wnieśli obrońcy oskarżonych i J.N. działający jako oskarżyciel posiłkowy.

J.N. wniósł o ponowne rozpatrzenie sprawy ze względu na „mało precyzyjne zbadanie zarzutów”¹³ oraz o zasądzenie na jego rzecz łącznej kwoty 2 500 000 złotych, tytułem odszkodowania i zadośćuczynienia. Orzekający w drugiej instancji Sąd Okręgowy w Sieradzu nie znalazł jednak w jego apelacji „żadnych merytorycznych zarzutów wobec zaskarżonego rozstrzygnięcia poza stwierdzeniem, że się z nim nie zgadza”¹⁴.

¹³ Uzasadnienie wyroku SO w Sieradzu z dnia 22 czerwca 2016 r., II Ka 92/16, s. 2; dalej: uzasadnienie SO w Sieradzu.

¹⁴ Apelacja była „w swej istocie polemiką z prawidłowymi ustaleniami poczynionymi przez Sąd Rejonowy w Wieluniu, a podniesione w niej uchybienia w rzeczywistości nie zaistniały” (J.N. zaprzeczał zwłaszcza tym ustaleniom SR, które „mogłyby stawiać go w niekorzystnym świetle lub potencjalnie w jakimś zakresie wskazywać na jego przyczynienie się do zaistniałej sytuacji, skutkującej opóźnieniem w udzieleniu odpowiedniej pomocy lekarskiej dla jego żony”); zob. uzasadnienie SO w Sieradzu, s. 4. W innych fragmentach apelacja odnosiła się do kwestii w ogóle nieistotnych dla toczącego się postępowania, mianowicie do domniemyanych zaniedbań w szpitalu w P., za które nikt z oskarżonych odpowiedzialności nie mógł ponosić.

Z kolei obrońca oskarżonych A.B. i W.B. wniósł o zmianę zaskarżonego wyroku i uniewinnienie tych oskarżonych albo o uchylenie wyroku i przekazanie sprawy do ponownego rozpoznania sądowi pierwszej instancji. Obrońca oskarżonej B.M. wniósł o uniewinnienie swojej klientki. Do tych odwołań Sąd Okręgowy odniósł się łącznie, gdyż były podobne w treści: zarzut podstawowy stanowiło pominięcie przez pierwszą instancję reguł dotyczących transportu międzyszpitalnego oraz przepisów ustawy o Państwowym Ratownictwie Medycznym¹⁵. Uznał je za trafne co do zasady, choć nie we wszystkich punktach podzielił zawartą w nich argumentację i zaskarżony wyrok zmienił, uniewinniając oskarżonych.

Za zasadniczy powód uniewinnienia sąd uznał brak bezprawności zachowania oskarżonych. Uznał je za zgodne z prawem, gdyż (w interpretacji przyjętej przez SO) z uoPRM wynika obowiązek przewiezienia pacjenta do tego szpitala, który jest najbliższy, a właśnie szpital w P. ten warunek spełniał. Wprawdzie szpital w P. nie miał oddziału neurologicznego z pododdziałem udarowym, sąd uznał to jednak za nieistotne, ponieważ w umowie z Narodowym Funduszem Zdrowia szpital zobowiązał się do leczenia udarów mózgu.

O uniewinnieniu zdecydowało także to, że sąd nie widział możliwości przypisania oskarżonym realizacji strony podmiotowej wymaganej przestępstwa z art. 160 k.k., czy to w postaci umyślności (§ 1), czy nieumyślności (§ 2).

Od tego orzeczenia kasację wniósł pełnomocnik oskarżyciela posiłkowego, który zarzucił sądowi drugiej instancji rażące naruszenie prawa, a konkretnie naruszenie art. 160 § 1 k.k. przez niezasadne przyjęcie, że B.M., A.B. i W.B. nie wypełnili dyspozycji tego przepisu i w konsekwencji uniewinnienie ich od zarzutu popełnienia przestępstwa¹⁶. Skarżący

¹⁵ Ustawa z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz.U. z 2006 r. Nr 191 poz. 1410 ze zm.), dalej: uoPRM.

¹⁶ Postanowienie SN z dnia 2 lutego 2017 r., II KK 306/16, s. 3. Ponadto w kasacji powołano się na obrazę przepisów prawa procesowego (art. 4, art. 7, art. 457 § 3 oraz art. 410 w zw. z art. 518 k.p.k.) ze powodu nieuwzględnienia całokształtu dowodów ujawnionych w sprawie, zdyskwalifikowanie dowodów przemawiających przeciwko oskarżonym oraz niewyjaśnienie powodów rozstrzygnięcia uniewinniającego.

wniósł o uchylenie skarżonego wyroku i przekazanie sprawy do ponownego rozpatrzenia sądowi okręgowemu. O oddalenie kasacji wnioskował prokurator okręgowy w Sieradzu oraz obrońca oskarżonej B.M., zaś SN kasację oddalił jako oczywiście bezzasadną.

Sąd Najwyższy, ograniczony zakresem zarzutów kasacyjnych, rozważył trzy zasadnicze zagadnienia pojawiające się w opisanym stanie faktycznym. Pierwszym było zagadnienie wielokrotnie podnoszone w doktrynie i istotne dla orzecznictwa, którym jest możliwość popełnienia przestępstwa z art. 160 § 1 k.k. przez zaniechanie. Drugim był zakres obowiązku oraz swobody decyzyjnej, jakie uoPRM nakłada na zespoły ratownictwa medycznego w związku z wyborem miejsca, do którego przewieziony powinien być pacjent w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego (w tym zakresie SN uznał za błędną interpretację art. 44 ust. 1 uoPRM przez SO). Trzecim było zestawienie wspomnianej kwestii wyboru miejsca przewozu z charakterystyczną dla prawa medycznego zasadą autonomii pacjenta. Rozumowanie SN omówione zostanie w dalszej części niniejszego opracowania.

Niedługo potem inny skład Sądu Najwyższego rozpoznał kolejną kasację, wniesioną od tego samego wyroku SO na niekorzyść SN uchylił w stosunku do wszystkich oskarżonych, sprawę przekazując do ponownego rozpoznania Sądowi Okręgowemu w Sieradzu¹⁷. Ramy niniejszej pracy nie pozwalają na omówienie całego uzasadnienia, ale trzeba wspomnieć, że w tej kolejnej sprawie kasacyjnej SN podzielił krytyczne stanowisko pierwszego składu orzekającego co do wykładni art. 44 ust. 1 uoPRM przez SO.

III. Problemy związane z kwalifikacją prawną przestępstwa

Jeśli chodzi o zagadnienia z dziedziny prawa karnego, wszystkie sądy orzekające w tej sprawie odnosiły się do możliwości wypełnienia przesłanek z art. 160 § 1 k.k. poprzez zaniechanie. Sąd Najwyższy stwierdził, że

¹⁷ Wyrok SN z dnia 9 listopada 2017 r., II KK 215/17.

odpowiedzialność taka jest możliwa pod warunkiem naruszenia „prawnego, szczególnego obowiązku zapobieżenia niebezpieczeństwu śmierci lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu, albo uchylenia lub zminimalizowania tego niebezpieczeństwa”¹⁸. Jest to oczywiście bezpośrednio odwołanie do treści art. 2 k.k., który daje ogólną zasadę przypisywania odpowiedzialności za materialne przestępstwa z zaniechania. Część doktryny kwestionuje możliwość popełnienia przestępstwa z art. 160 § 1 k.k. przez zaniechanie, ograniczając ją wyłącznie do przestępstw stypizowanych w art. 160 § 2 i § 3 bądź wiążąc zaniechanie wyłącznie ze szczególnym prawnym obowiązkiem nałożonym na sprawcę¹⁹. Podejście takie było również widoczne w orzecznictwie sądów powszechnych²⁰. Jednak należy przychylić się do stanowiska SN w komentowanym wyroku. Wszystkie określone w art. 160 k.k. typy przestępstw z narażenia na niebezpieczeństwo (także typ umyślny z § 1) są ujęte skutkowo, wobec czego dają się one zrealizować przez zaniechanie, jeżeli sprawca jest tzw. gwarantem²¹. Z tego powodu ustalenie, które z wymienionych osób spełniały pojęcie

¹⁸ *Ibidem*, s. 4.

¹⁹ Zob. A. Zoll (red.), *Kodeks Karny. Komentarz. Część szczególna*, t. 2, 2006, s. 379; M. Budyn-Kulik [w:] M. Mozgawa (red.) *Kodeks karny. Komentarz aktualizowany*, LEX/el. 2022, art. 160.

²⁰ Zob. wyrok SA w Łodzi z dnia 9 marca 1995 r., II AKr 40/95, Prok. i Pr. 1995, nr 6, wkładka (w okresie obowiązywania art. 160 § 1 k.k. z 1969 r., którego odpowiednikiem jest obecny art. 160 § 1 k.k.).

²¹ „Gwarant” to osoba, o której mowa w art. 2 k.k., to znaczy taka, na której ciąży „szczególny, prawny obowiązek zapobiegnięcia skutkowi”. Te warunki odpowiedzialności za materialne przestępstwa z zaniechania były uznawane tradycyjnie – zob. W. Wolter, *Nauka o przestępstwie*, Warszawa 1973, s. 63. Doktryna prawa karnego przedstawia gwaranta w dwu ujęciach. W pierwszym ujęciu jest to osoba zobowiązana do ochrony danego dobra w ogóle, w drugim ujęciu zaś jest to osoba zobowiązana do ochrony wszelkich dóbr przed danym zagrożeniem. Źródło obowiązku gwaranta musi mieć charakter prawny, natomiast sam obowiązek musi być obowiązkiem szczególnym, kierowanym do oznaczonego zbioru podmiotów (inaczej niż w przypadku obowiązku powszechnego). Gwarantem można być tylko w konkretnej sytuacji, wobec konkretnej osoby lub konkretnego dobra – np. lekarz wobec konkretnego pacjenta w kontekście oznaczonej sytuacji klinicznej. Instytucja gwaranta występuje wyłącznie przy przestępstwach typu materialnego. Przyjmuje się przy tym, że materialne typy przestępstw mogą być zrealizowane przez zaniechanie, mimo że ich redakcja językowa niekoniecznie na to wskazuje. Zob. A. Zoll (red.) *Kodeks karny. Część ogólna. Komentarz do art. 1–116 k.k.*, Warszawa 2012, s. 92–93; M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Prawa pacjenta*, Warszawa 2001, s. 194–196.

gwaranta, było warunkiem *sine qua non* przypisania odpowiedzialności którejś z nich.

Sądy przyjęły, że warunek ten spełniali oskarżeni: dyspozytorka i ratownicy medyczni. Nie ulega wątpliwości, że mieli oni szczególny, prawny obowiązek zapobieżenia pogorszeniu stanu zdrowia pacjentki. Wynikał on z przepisów uoPRM oraz z zatrudnienia oskarżonych w ramach systemu ratownictwa medycznego, a zatem z umów, jakie wiązały ratowników i dyspozytora z podmiotem zatrudniającym²². W ramach swoich obowiązków stali się oni gwarantami wobec określonego dobra, jakim jest zdrowie i życie pacjentki. Występowali oni w roli gwaranta w określonej sytuacji, tj. gdy zostali wezwani do udzielenia pomocy H.N. aż do momentu przekazania pacjentki pod opiekę lekarzowi²³. Takiej kwalifikacji można dokonać, opierając się na innych orzeczeniach SN, w świetle których ratowników medycznych, wykonujących działania w ramach systemu Państwowego Ratownictwa Medycznego, traktuje się jak gwarantów²⁴. W orzecznictwie analogiczną kwalifikację stosuje się również do dyspozytorów medycznych pracujących w tym systemie²⁵. Sąd Najwyższy wielokrotnie dokonywał w swoich orzeczeniach wykładni art. 160 § 1 k.k., odnosząc się m.in. do zagadnienia popełnienia przestępstwa przez zaniechanie. W wyroku III KK 77/11²⁶ pośród sposobów

²² Nie jest tu istotna forma prawna zatrudnienia takiej osoby (umowa o pracę, umowa zlecenie, umowa o dzieło lub inny rodzaj kontraktu), ale sam fakt powierzenia obowiązków ratownika lub dyspozytora danej osobie.

²³ Według sądu drugiej instancji z chwilą, gdy lekarz M.R. przyjął chorą do szpitala, to on stał się on wobec niej gwarantem w zakresie stanu zdrowia, wobec czego okoliczności późniejszej odmowy ratowników, by przewieźć H.N. do innego szpitala, są prawnie irrelewantne.

²⁴ Zob. wyrok SN z dnia 19 lipca 2018 r., IV KK 371/17, OSNKW 2018, nr 10, poz. 68.

²⁵ Np. wyrok SR dla m.st. Warszawy w Warszawie z dnia 21 maja 2014 r., III K 142/13 [online:] [http://orzeczenia.mst.warszawa.so.gov.pl/content/\\$N/154505250001506_III_K_000142_2013_Uz_2014-05-21_001](http://orzeczenia.mst.warszawa.so.gov.pl/content/$N/154505250001506_III_K_000142_2013_Uz_2014-05-21_001) [dostęp: 05.04.2023]. Podobnie wyrok SR w Nysie z dnia 30 września 2014 r., II K 823/13 [online:] [http://orzeczenia.nysa.sr.gov.pl/content/\\$N/155015250001006_II_K_000823_2013_Uz_2014-09-30_001](http://orzeczenia.nysa.sr.gov.pl/content/$N/155015250001006_II_K_000823_2013_Uz_2014-09-30_001) [dostęp: 05.04.2023].

²⁶ Zob. też R. Tymiński, *Co ma zrobić lekarz, gdy dyspozytor pogotowia bezpodstawnie odmawia przysłania karetki?* [online:] <https://prawalekarzy.pl/artykuly/co-ma-zrobic-lekarza-gdy-dyspozytor-pogotowia-bezpodstawnie-odmawia-przyslania-karetki-514> [dostęp: 05.04.2023].

²⁶ Wyrok SN z dnia 14 lipca 2011 r., III KK 77/11, OSNKW 2011, nr 10, poz. 94.

realizacji tego przestępstwa SN wymienia m.in. „w przypadku gwaranta nienastąpienia skutku przy przestępstwach z zaniechania – przez niepowodowanie jego ustąpienia albo zmniejszenia”. Podobnie w wyroku II KK 177/11²⁷, SN odnosząc się do osoby pokrzywdzonego przestępstwem z art. 160 § 1 k.k., dopuszcza dokonanie się przestępstwa przez działanie i zaniechanie. W świetle powyższego należy przychylić się do stanowiska Sądu Najwyższego, że oskarżeni, jako gwaranci nienastąpienia skutku, objęci byli szczególnym prawnym obowiązkiem zapobieżenia wystąpienia skutku i jako tacy mogli popełnić przestępstwo z art. 160 § 1 k.k. przez zaniechanie.

W tym miejscu zauważyć należy, że podnoszone wyżej rozważania dotyczące art. 160 § 1 k.k. są relewantne do komentowanego stanu faktycznego wyłącznie przy założeniu, że samo narażenie, jakiego mieli dopuścić się sprawcy, ma charakter indywidualny oraz konkretny. Indywidualność zagrożenia nie budzi w tej sprawie wątpliwości. Osoba zagrożona – pacjentka H.N. – była podmiotem działań dyspozytora i ratowników, a zatem potencjalne niebezpieczeństwo w tej sytuacji dotyczyło właśnie jej i spełniało zadość wymogowi indywidualności. Wątpliwości nasuwają się jednak w związku z konkretnością niebezpieczeństwa.

Jak podaje Marek Bielski, w przypadku przestępstwa konkretnego narażenia na niebezpieczeństwo przez zaniechanie warunkiem przypisania konkretnego skutku nie jest aktywność sprawcy, a brak działania, który doprowadza do tego, że „nie zostaje zmniejszony stan istniejącego niebezpieczeństwa dla dobra, który gwarant zobowiązany jest, ze względu na swoją szczególną prawną pozycję w stosunku do chronionego dobra, zmniejszyć”²⁸. W omawianym stanie faktycznym oskarżeni oczywiście nie wywołali niebezpieczeństwa dla życia ani zdrowia H.N. – jak wspomniano, niebezpieczeństwo to wynikło z niedokrwienego udaru mózgu. Można rzecz jasna przyjąć, że nie zmniejszili też niebezpieczeństwa dla

²⁷ Wyrok SN z dnia 8 grudnia 2011 r., II KK 177/11, OSNKW 2012, nr 3, poz. 29.

²⁸ M. Bielski, *Prawnokarne przypisanie skutku w postaci konkretnego narażenia na niebezpieczeństwo – uwagi na marginesie postanowienia Sądu Najwyższego z dnia 3 czerwca 2004 r., V KK 37/04*, „Przegląd Sądowy”, 2005, t. 15, nr 4, s. 123.

życia i zdrowia H.N. przez to, że nie trafiła ona do szpitala mogącego udzielić jej rzeczywistej pomocy. Jednak dyspozytorka systemu miała prawo przyjąć, że ze względu na umowę z NFZ szpital w P. ma możliwość leczenia udarów. Z kolei ratownicy medyczni są wobec przewożonych osób gwarantami na podstawie przepisów uoPRM, więc także granice ich obowiązków w tym zakresie określa ta właśnie ustawa. Jeżeli normy prawne, odnoszące się do transportu w ramach systemu Państwowego Ratownictwa Medycznego, nie wymagają, aby przewozić pacjenta, który został przyjęty do szpitala (czy nawet tego zabraniają, na co powoływali się oskarżeni), to z chwilą, kiedy lekarz dyżurny oświadczył o przyjęciu H.N. do szpitala, ratownicy przestali być gwarantami w stosunku do tej pacjentki. Reguły obowiązujące przy takim transporcie są dość zawile i zostaną krótko omówione dalej.

Przypisanie przestępstwa z art. 160 § 1 k.k. wymaga także ustalenia zamiaru, co w tym przypadku jest możliwe tylko przy założeniu, że dyspozytorka oraz ratownicy wiedzieli o faktycznych, aktualnych możliwościach diagnostycznych i leczniczych poszczególnych szpitali, jakie funkcjonowały na terenie, gdzie doszło do opisanych zdarzeń²⁹, i że zdawali sobie sprawę, iż szpital w P. jest dla tej pacjentki nieodpowiedni. Sąd Rejonowy przyjął, że tak właśnie było, ale ustalenia faktyczne dokonane w pierwszej instancji nie są (w ocenie autora niniejszego artykułu) przekonujące. Ratownicy dowiedzieli się o tym, ale dopiero po dowiedzeniu H.N. do szpitala w P., a być może dopiero po jej przyjęciu. Co do dyspozytorki B.M. Sąd Rejonowy przyjął za dowiedzione, że zleciła ona transport do szpitala, o którym wiedziała, iż nie ma tam możliwości leczenia tej pacjentki, ale taki wniosek wydaje się źle uzasadniony i nieprzekonujący³⁰.

²⁹ Pamiętać należy przy tym, że zespół ratownictwa działał wtedy poza swoim normalnym rejonem operacyjnym.

³⁰ Ta część uzasadnienia wyroku (s. 14–15) opiera się na domysłach, a nie uwzględnia faktów przemawiających za wiarygodnością wyjaśnień oskarżonej (zwłaszcza to, że leczenie udarów mózgu było ze szpitalem w P. zakontraktowane, a niedostępność badania CT miała charakter przejściowy). Sąd nie próbuje też odpowiedzieć, z jakich konkretnie powodów B.M. miałaby z całym rozmysłem wysłać chorą do niewłaściwego szpitala.

Z kolei według Sądu Okręgowego w czasie podejmowania decyzji o miejscu przewozu oskarżeni „nie mieli świadomości tego, że pacjentka w P. nie uzyska należytej pomocy oraz że jej przewiezienie do tej placówki będzie skutkowało niejako automatycznie koniecznością przetransportowania do innego szpitala”. Wyklucza to możliwość przypisania im zamiaru, a więc i skazania z art. 160 § 1 k.k.

Pozostawalaby, teoretycznie, możliwość zmiany kwalifikacji prawnej na art. 160 § 3 k.k. (tj. przestępstwo nieumyślne, o znamionach analogicznych do tych z § 1). Także w tym zakresie Sąd Okręgowy uznał skazanie za niemożliwe, co uzasadnił następująco. Przepisy ograniczają swobodę dyspozytora i ratowników medycznych w decydowaniu o miejscu przewozu pacjenta, a same decyzje są podejmowane w warunkach deficytu czasu. Przypadki nagłego zagrożenia zdrowotnego nie dają miejsca na upewnianie się, czy dany, najbliższy szpital przyjmie chorego i podejmie się jego leczenia. W zwykłych warunkach pracownicy systemu ratownictwa mają prawo domniemywać, że każda placówka będzie gotowa pomóc przewożonemu przez nich choremu, zwłaszcza gdy chodzi o szpital, który kontraktowo zobowiązał się do określonych świadczeń. Dopiero gdy najbliższy szpital leczenia się nie podejmie, sytuacja może ulec zmianie (w ocenie Sądu Okręgowego „inicjatywa w tym zakresie”, tj. odmowa pomocy, powinna wyjść od placówki szpitalnej).

Podsumowując, należy podkreślić, że SO w postępowaniu oskarżonych nie dopatrzył się nieostrożności, co wyłącza możliwość przypisania im nieumyślności i nieumyślnego przestępstwa z art. 160 § 3 k.k.

Rozumowanie to oparte było w pewnej części na interpretacji art. 44 ust. 1 uoPRM, którą później SN uznał za niepoprawną. Niemniej jest ono do pewnego stopnia przekonujące. Wydaje się, że SO trafnie podał w wątpliwość przypisanie oskarżonym, zwłaszcza dyspozytorce B.M., zamiaru wystawienia pacjentki na niebezpieczeństwo.

Przestępstwa z art. 160 § 1 i § 3 k.k. mają charakter materialny, a znamię skutku nie polega w nich na śmierci lub rozstroju zdrowia człowieka, lecz na bezpośrednim niebezpieczeństwie, że do takich efektów dojdzie. W omawianej sprawie chodziło przy tym o zaniechanie, więc nie o wywołanie niebezpieczeństwa, tylko o niezapobieżenie niebezpieczeństwu.

Do skazania jest więc potrzebne stwierdzenie, że gdyby gwarant postąpił zgodnie z obowiązkiem, zapobiegłby owemu skutkowi (niebezpieczeństwu) ze znacznym prawdopodobieństwem. Z opinii biegłego neurologa wynikało, że opóźnienie w udzieleniu pomocy narażało H.N. na bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia albo ciężkiego uszczerbku na zdrowiu, co jest według uwagi SO oczywiste, bo pokrzywdzona od początku znajdowała się w stanie takiego niebezpieczeństwa, a niebezpieczeństwo to zostało zmniejszone w wyniku przybycia karetki pogotowia i ratowników, a następnie przewiezienia jej do szpitala. Należy się z tym zgodzić, jednak pozostaje aktualne pytanie, czy oskarżeni zmniejszyli owo niebezpieczeństwo w takim stopniu, w jakim powinni byli i mogli to zrobić. Odpowiedź wymaga uwzględnienia obowiązujących reguł transportu pacjentów, o czym poniżej.

IV. Transport pacjentów w systemie Państwowego Ratownictwa Medycznego

Ustawa karna oczywiście nie zajmuje się zasadami przewożenia chorych przez ratownictwo medyczne. Wynikają one z ustawy o PRM. Sąd Okręgowy zarzucił sądowi pierwszej instancji, że „dość powierzchownie” potraktował regulacje prawne obowiązujące w tym zakresie, w swoim rozumowaniu zajął się znamionami przestępstwa z art. 160 § 1 k.k., a otoczenie normatywne, w ramach którego działali oskarżeni, w tym samą ustawę o PRM, w zasadzie pominął. Zarzut ten był uzasadniony, jednak Sąd Okręgowy też zajął się tym zagadnieniem niedostatecznie wnikliwie. Na wstępie dostrzegł, że do przewozu pacjentów przez ratownictwo medyczne odnosi się art. 44 ust. 1 uoPRM. Przepis ten w 2013 r. stanowił, że osobę w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego transportuje się do tego szpitalnego oddziału ratunkowego, który jest najbliższym pod względem czasu dotarcia, albo do szpitala „wskazanego przez dyspozytora medycznego lub lekarza koordynatora ratownictwa medycznego”³¹.

³¹ Takie było brzmienie przepisu w czasie czynu; późniejszą nowelą „lekarz koordynator ratownictwa medycznego” został zastąpiony „wojewódzkim koordynatorem ratownictwa medycznego” (ustawa

Sąd Okręgowy uznał, że zobowiązuje to zespół ratownictwa medycznego do przewiezienia pacjenta do najbliższej placówki medycznej, bez różnicy, o jaką placówkę chodzi. Głównym kryterium jest odległość i czas drogi, i w tym zakresie przepis „w zasadzie nie daje ratownikom medycznym wyboru”³².

Oddalając kasację oskarżyciela posiłkowego (II KK 306/16), SN uznał z kolei przyjętą przez SO wykładnię art. 44 ust. 1 uoPRM za błędną i wskazał, że przepis ten nie zobowiązuje bezwzględnie, by pacjenta przewozić do placówki najbliższej. Kryterium „najkrótszego czasu dotarcia”, użyte *in principio*, łączy się tylko ze szpitalnymi oddziałami ratunkowymi. Gdy pacjent w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego jest transportowany do SOR, uzasadnione jest „domniemanie (...) że znajdzie tam efektywną pomoc medyczną”³³. Myśl ta została dalej rozwinięta przez T. Srokę: szpitalne oddziały ratunkowe są w założeniu jednostkami o takim samym, prawem określonym standardzie wyposażenia, organizacji i personelu. Wobec tego „w każdej tego typu jednostce pacjent może uzyskać pomoc medyczną w tym samym zakresie i tej samej jakości”, co „czyni zbędną kwestię merytorycznego wyboru jednostki, do której należałoby przetransportować pacjenta”³⁴. Gdy chodzi o transport do SOR, dostateczne jest więc użyte w ustawie kryterium najkrótszego czasu przejazdu³⁵.

z dnia 10 maja 2018 r. o zmianie ustawy o Państwowym Ratownictwie Medycznym oraz niektórych innych ustaw, Dz.U. z 2018 r. poz. 1115). Natomiast dyspozycja przepisu pozostała bez zmian. Zob. T. Sroka, glosa, s. 95.

³² Sąd stanowisko to próbował zniuansować. Dodał, że brzmienie art. 44 ust. 1 uoPRM może powodować komplikacje, gdy najbliższy szpital nie może przyjąć przywiezionego pacjenta z braku wolnych miejsc lub z braku możliwości udzielenia mu właściwych świadczeń zdrowotnych; powołał się w tym punkcie na M. Łokaję, *Obowiązek przyjęcia pacjenta w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego w świetle art. 44 ustawy o Państwowym Ratownictwie Medycznym*, „Prawo i Zdrowie” 2013. Sąd dostrzegł też, że w niektórych przypadkach kryterium czasu dojazdu daje skutki praktyczne nie do przyjęcia, np. gdy najbliższy znajduje się szpital jednoprofilowy niepasujący do sytuacji zdrowotnej pacjenta. Wyraził przekonanie, że gdy zastosowanie przepisów o ratownictwie „prowadziłoby do skutków negatywnych dla pacjenta widocznych na pierwszy rzut oka”, należy decydować według kryterium dobra pacjenta, ale nie wyjaśnił, na jakiej podstawie prawnej należy tak robić.

³³ Z uzasadnienia SN, II KK 306/16.

³⁴ T. Sroka, glosa, s. 96.

³⁵ *Ibidem*.

Uwaga ta jest słuszna jako zasada, ale niekiedy, ze względu na okoliczności szczególne, najbliższy oddział ratunkowy nie jest odpowiednim celem transportu pacjenta i wtedy uzasadniony jest wybór innego takiego oddziału. Przykład dobry, choć tylko jeden z możliwych, stanowią tzw. zdarzenia mnogie oraz zdarzenia masowe, wskutek których w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego znajduje się więcej niż jedna osoba³⁶. Jeżeli jest wielu poszkodowanych, przewiezienie wszystkich do jednego SOR, spełniającego warunek „najkrótszego czasu dotarcia”, wywoła tam zator, zdeorganizuje pracę i ostatecznie opóźni udzielenie właściwej pomocy zarówno tym osobom, jak innym oczekującym. W medycynie ratunkowej przyjmuje się więc założenie, by „nie przenosić katastrofy do szpitala”³⁷ i w tym celu przeprowadza się dyslokację osób potrzebujących pomocy³⁸. Część z nich powinna trafić od razu do wyspecjalizowanych oddziałów szpitalnych, niemniej niektóre mogą i powinny zostać rozwieziane do szpitalnych oddziałów ratunkowych innych niż ten najbliższy³⁹. Może się to wydawać niezgodne z art. 44 ust. 1 uoPRM, który dla przewozu do SOR daje tylko kryterium najkrótszego czasu dotarcia, a dopiero w części końcowej pozwala na przewóz do „wskazanego” szpitala, a więc (z pozoru) nie do SOR⁴⁰. Jednak każdy szpitalny oddział ratunkowy jest

³⁶ Zob. *Zalecenia konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny ratunkowej dotyczące procedur postępowania*

³⁷ *wypadek wystąpienia zdarzenia mnogiego/masowego*, Warszawa 2015, s. 6. Zdarzenia mnogie odróżnia się od masowych po tym, czy zapotrzebowanie na kwalifikowaną pierwszą pomoc i medyczne czynności ratunkowe leży w granicach możliwości sił i środków podmiotów ratowniczych obecnych w danej fazie działań na miejscu zdarzenia, czy możliwości te przekracza (*ibidem*).

³⁸ Por. *Zalecenia konsultanta krajowego...*, *op. cit.*, s. 10.

³⁹ Sposób dyslokacji powinien uwzględniać stan zdrowia poszkodowanych, czas transportu, dostępność leczenia specjalistycznego oraz możliwości terapeutyczne zespołów ratownictwa medycznego; właściwa dyslokacja jest „kluczowym elementem wpływającym na skuteczność akcji ratowniczej” i ostatecznie zapewnia pacjentom szybszy dostęp do najwłaściwszego dla nich leczenia – *ibidem*, s. 10.

⁴⁰ Jako przykład pacjentów, którzy powinni trafić do SOR, ale w pierwszym momencie nie spełniają podstaw przyjęcia do zwykłego oddziału szpitalnego, są osoby po urazie głowy. Wymagają one uwzględnienia elementów neurologicznych w badaniu podstawowym, obejrzenia i palpacji czaszki i powłok głowy, zaopatrzenia ewentualnych ran powierzchniowych, pozostawienia na obserwacji, ewentualnie wykonania diagnostyki obrazowej.

⁴¹ Jak się wydaje, taką interpretację przyjmuje T. Sroka, który przeciwstawia sobie transport do SOR i transport do „innych szpitali” – zob. T. Sroka, glosa, s. 96.

zarazem częścią szpitala. Wobec tego dyspozytorzy lub koordynatorzy mają prawo zlecić transport niektórych pacjentów do SOR, który nie jest najbliższy od miejsca zdarzenia⁴¹, ale nie jest przeładowany pacjentami, przez co zapewnia się osobom przywiezionym wyższy poziom bezpieczeństwa, i nie będzie to sprzeczne z brzmieniem uoPRM, a przy tym właściwie wypełni kryterium dobra pacjenta.

W przeciwieństwie do szpitalnych oddziałów ratunkowych szpitale mają różną organizację i możliwości działania. Na przykład szpital będący centrum urazowym musi dysponować oddziałem chirurgii ogólnej z częścią urazową, oddziałami chorób wewnętrznych, anestezjologii i intensywnej terapii, blokiem operacyjnym, własną pracownią endoskopii diagnostycznej i zabiegowej, dostępem do diagnostyki obrazowej i laboratoryjnej⁴². Inne szpitale, zwłaszcza jednoprofilowe i psychiatryczne, mogą takich oddziałów nie mieć i nie są w stanie niektórym pacjentom udzielić pomocy w zakresie, jaki jest im potrzebny⁴³. Szpital, w którym nawet istnieje SOR, może nie mieć możliwości leczenia niektórych przypadków nagłego zagrożenia zdrowotnego, np. wiele z takich szpitali nie ma na miejscu pracowni hemodynamiki. Nie ma więc uzasadnienia domniemanie, że szpital najbliższy jest miejscem odpowiednim dla osoby w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego i wybór szpitala nie powinien opierać się wyłącznie na kryterium czasu dotarcia⁴⁴.

Szpitalny oddział ratunkowy ma osoby w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego „posegregować”, przeprowadzić wstępną diagnostykę oraz podjąć leczenie w zakresie niezbędnym dla stabilizacji ich funkcji życiowych. Nie ma prowadzić kompleksowego leczenia, które jest możliwe tylko w odpowiedniego rodzaju wyspecjalizowanym oddziale szpitalnym⁴⁵.

⁴¹ Ten inny oddział często będzie drugim lub trzecim z kolei najbliższym pod względem czasu dotarcia.

⁴² Art. 39b uoPRM; zob. też T. Sroka, glosa, s. 96.

⁴³ *Ibidem*.

⁴⁴ *Ibidem*. Kryterium czasu dotarcia art. 44 ust. 1 uoPRM w części końcowej nie wymienia *explicite*, ale w sytuacji wymagającej wyboru szpitala odpowiadającego sytuacji zdrowotnej pacjenta pozostaje ono kryterium wymagającym uwzględnienia.

⁴⁵ T. Sroka, glosa, s. 97.

Jeżeli przypadek został wstępnie dostatecznie zdiagnozowany i wiadomo, jakiego typu leczenia pacjent będzie potrzebował, jego przewóz może być prowadzony od razu z zamiarem przekazania do określonego typu oddziału szpitalnego – do szpitala, który taki oddział ma i dysponuje tam wolnymi miejscami. W niektórych przypadkach właściwy jest transport do odpowiedniej jednostki w ogóle bez pośrednictwa SOR⁴⁶.

Przy takim przewozie kryterium czasu dotarcia nie jest jedynym i rozstrzygającym, tzn. dyspozytor medyczny lub koordynator systemu PRM może wskazać zespołowi ratownicznemu inny szpital niż ten położony najbliżej (art. 44 ust. 1 uoPRM *in fine*)⁴⁷. Taka decyzja „musi być podyktowana względami merytorycznymi, a więc większą szansą uzyskania przez pacjenta realnej i skuteczniejszej pomocy medycznej”⁴⁸; a już co najmniej szpital inny niż najbliższy ma zapewniać takie same szanse leczenia⁴⁹. „Czas dotarcia” powinien być stosowany tylko jako kryterium pomocnicze.

V. Transport przez Państwowe Ratownictwo Medyczne a zgoda pacjenta

Wyjaśnienia wymaga jeszcze kwestia autonomii pacjenta korzystającego z systemu PRM. W omawianej sprawie faktycznie nie miała ona znaczenia,

⁴⁶ Na przykład w razie zawału serca z uniesieniem odcinka ST (*STEMI*) przekazanie pacjenta wprost do pracowni hemodynamiki, z pominięciem SOR i innych jednostek pośrednich (np. oddziału intensywnej opieki kardiologicznej), pozwala na zaoszczędzenie ok. 20 minut, a już taka różnica przekłada się na istotną poprawę rokowania. M. Plewka, E. Szymczyk, *Rewaskularyzacja w zawałe serca z uniesieniem odcinka ST* [w:] *Standardy kardiologiczne 2019 okiem echokardiografisty*, red. E. Płońska-Gościński, W. Braksator, Z. Gąsior, Warszawa 2019.

⁴⁷ Należy tu ponadto przywołać art. 45 ust. 1 uoPRM, odnoszący się do osób w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego, u których zostanie stwierdzony stan, który wymaga transportu z miejsca zdarzenia bezpośrednio do szpitala, w którym znajduje się centrum urazowe, lub jednostki wyspecjalizowanej szpitala, która jest wyspecjalizowana w świadczeniach zdrowotnych niezbędnych dla ratownictwa medycznego. Przesłanką dla takiego transportu może być również autonomiczna decyzja kierownika zespołu ratownictwa medycznego.

⁴⁸ Postanowienie SN, II KK 306/16, s. 6.

⁴⁹ *Ibidem*.

ponieważ sama pacjentka nie była zdolna do podejmowania jakichkolwiek decyzji. „Negocjacje” na temat szpitala, do którego miałyby trafić, wymusił na ratownikach jej mąż. Nie działał jako reprezentant żony (nie miał do tego żadnych formalnych uprawnień) i otwarcie mówił, że żąda przewiezienia jej do szpitala w B. ze względu na swoją własną wygodę⁵⁰. W rzeczywistości postępował na jej szkodę, bo opóźniał moment udzielenia właściwej pomocy, choć trudno powiedzieć, czy wówczas zdawał sobie z tego sprawę.

Kwestia ta nie byłaby więc warta podejmowania, gdyby nie Sąd Okręgowy, który w uzasadnieniu napisał, że zagadnienie „związania pracowników pogotowia (czy szerzej: personelu medycznego) wolą chorego lub członków jego rodziny” stanowi „niewątpliwie kwestię delikatną i trudną do jednoznacznego rozstrzygnięcia w oparciu o kryteria *stricte* prawne”. Dodał, że i tak nie miało to znaczenia dla wyrokowania w tej sprawie, bo „aby chory lub inna uprawniona do tego osoba mogła swoje zdanie wyrazić w sposób świadomy, musi dysponować wszelkimi informacjami na temat zarówno pozytywnych, jak i negatywnych konsekwencji podjętej decyzji”, gdy tymczasem J.N. nie miał pełnego rozeznania na temat sytuacji szpitala w P. (prawdopodobnie nie miał go też w odniesieniu do szpitali w Ł. i B.).

Sąd Okręgowy miał rację, że to, co należy zrobić wobec żądań „chorego lub członków rodziny”, jest sprawą delikatną i potencjalnym źródłem kłopotów. Niemniej pracownicy systemu ratownictwa mają w takich sytuacjach właśnie pomijać delikatne kwestie obyczajowe i podejmować rozstrzygnięcia jednoznaczne, i to wyłącznie w oparciu o kryteria *stricte* prawne. Decydujące znaczenie ma w tym zakresie „zdanie personelu medycznego, który powinien być profesjonalnie przygotowany do realizowania swoich zadań, i to on zgodnie z obowiązującymi przepisami podejmuje w tym zakresie decyzje”⁵¹.

⁵⁰ Nie było to przekłamanie oskarżonych; J.N. tak samo przedstawił swoją motywację, zeznając jako świadek – zob. uzasadnienie SR w Wieluniu, s. 11.

⁵¹ Uzasadnienie wyroku SO w Sieradzu z dnia 22 czerwca 2016 r., II Ka 92/16, s. 3.

Odnosząc się do tego samego zagadnienia⁵², SN stwierdził, że decyzja co do wyboru miejsca przewiezienia pacjenta jest autonomiczną decyzją dyspozytora medycznego, względnie lekarza konsultanta lub kierownika zespołu ratowniczego, co wynika wprost z przepisów uoPRM. Akcja ratunkowa ma zapewnić pacjentowi pomoc medyczną, a „prowadzenie w tym zakresie uzgodnień z osobami najbliższymi jest możliwe tylko wówczas, gdy wynikające z tego opóźnienie akcji ratunkowej nie prowadzi do negatywnych skutków dla samego pacjenta”⁵³. Dalej SN stwierdza, że art. 44 ust. 1 uoPRM „stanowi wyjątek od obowiązku respektowania autonomii pacjenta. W sytuacji więc, gdy pacjent zachowuje zdolność do podejmowania świadomych i dobrowolnych decyzji, może on w ogóle odmówić przewiezienia do szpitala przez zespół ratowniczy, ale ani on, ani osoby mu najbliższe nie mogą w sposób wiążący wskazać zespołowi ratowniczemu placówki medycznej, do której nastąpi transport”⁵⁴.

Wydawać się może, że brak zgody pacjenta na przewiezienie do placówki wybranej przez zespół ratownictwa medycznego został zrównany przez SN z brakiem zgody na przewiezienie dokądkolwiek. Sąd Najwyższy nie uwzględnił tutaj, że pacjent lub osoby z jego otoczenia, nie mając formalnych uprawnień do decydowania w tym zakresie, mogą dysponować informacjami na temat warunków panujących w danej placówce lub innych okoliczności istotnych dla wyboru szpitala (np. warunków jazdy na prowadzącej tam trasie), które niekoniecznie muszą być znane ratownikom. Wydaje się, że takie zastrzeżenia mogą i niekiedy nawet powinny być brane pod uwagę, i ostatecznie wpływać na decyzję co do miejsca przewozu, tyle że nie stanowią skutecznych roszczeń, niezależnie jak stanowczo formułuje je pacjent lub inne osoby. Być może to miał na myśli Sąd Najwyższy, stwierdzając, że ani pacjent, ani osoby mu najbliższe nie mogą określać miejsca przewozu „w sposób wiążący”, co nie znaczy, że wypowiedzi tych osób są w ogóle nieistotne.

⁵² Postanowienie SN, II KK 306/16, s. 7.

⁵³ *Ibidem*.

⁵⁴ *Ibidem*.

W komentowanym wyroku brak formalnych uprawnień do wskazania szpitala jest szczególnie widoczny. Żądania J.N., które skutecznie opóźniły udzielenie pomocy chorej, nie opierały się na żadnej podstawie prawnej. Pacjentka nie była osobą ubezwłasnowolnioną ani małoletnią, mąż nie był jej opiekunem prawnym ani faktycznym i nie miał prawa do decydowania o działaniach podejmowanych przez ratowników. Podkreślić należy ogólną regułę, że przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych rodzina pacjenta nie ma prawa decydowania o leczeniu bądź jego zaprzestaniu. Decyzje w tym zakresie podejmuje lekarz po uzyskaniu zgody pacjenta⁵⁵ lub samodzielnie, bez zgody pacjenta, w określonych w art. 33 ust. 1 ustawy lekarskiej sytuacjach „nagłych”⁵⁶.

VI. Zakończenie

W komentowanym stanie faktycznym doszło do zbiegu wielu niekorzystnych zdarzeń, które mogły mieć wpływ na stan zdrowia pacjentki. Wydłużony czas dotarcia zespołu ratownictwa medycznego z uwagi na relatywnie dużą odległość, konieczność ponownego połączenia się przez J.N. z właściwym dyspozytorem, sprzeczka co do miejsca przewiezienia chorej, a także niemożność udzielenia jej właściwej pomocy i konieczność przewiezienia H.N. do innego szpitala z pewnością opóźniły wdrożenie prawidłowego leczenia, co przy udarze mózgu jest jednym z najważniejszych czynników mających wpływ na skuteczność procesu terapeutycznego. Wynikało to m.in. z braku jednoznacznych instrukcji oraz konfliktu decyzyjnego pomiędzy mężem pacjentki a ratownikami i dyspozytorem. Sąd Najwyższy wprost określił katalog podmiotów mogących podejmować decyzję w takich sytuacjach oraz ewentualne okoliczności, kiedy

⁵⁵ Ta podstawowa zasada wynika z art. 32 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz z art. 17 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. W przypadku pacjentów małoletnich i „niezdolnych do świadomego wyrażenia zgody” potrzebna jest zgoda przedstawiciela ustawowego lub sądu opiekuńczego (art. 32 ust. 2 uzł).

⁵⁶ Art. 33 ust. 1 uzł: „(...) jeżeli wymaga on [pacjent] niezwłocznej pomocy lekarskiej, a ze względu na stan zdrowia lub wiek nie może wyrazić zgody i nie ma możliwości porozumienia się z jego przedstawicielem ustawowym lub opiekunem faktycznym”.

można brać pod uwagę wolę rodziny i bliskich pacjenta. Trafne rozumowanie sądu wydaje się rozwiewać wszelkie wątpliwości w tym zakresie.

Jednocześnie Sąd Najwyższy zbyt kategorycznie określa rolę samego pacjenta w procesie decyzyjnym, pozostawiając mu wyłącznie możliwość binarnego wyrażenia zgody na przewiezienie do określonego szpitala. Nietrafny wydaje się pogląd, według którego nie uwzględnia się informacji pozyskanych od pacjenta ani innych racjonalnych argumentów, jakie może on przedstawić, pozostawiając mu jedynie możliwość wyrażenia zgody lub odmowy przewiezienia do placówki wybranej przez dyspozytora lub koordynatora PRM.

Uwagi na tle postanowienia Sądu Najwyższego z dnia 2 lutego 2017 r. (II KK 306/16) oraz wyroku Sądu Najwyższego z dnia 9 listopada 2017 r. (II KK 215/17)

Dwaj ratownicy medyczni i dyspozytorka zostali oskarżeni o narażenie na bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia albo ciężkiego uszczerbku na zdrowiu pacjentki po doznanym udarze mózgu, którą na zlecenie dyspozytorki przewieźli do szpitala niedysponującego warunkami ani zapleczem technicznym do leczenia udarów, a na miejscu odmówili przewiezienia jej do innej placówki, odpowiedniej dla stanu klinicznego. Pacjentka przeżyła, ale kosztem dużego uszczerbku na zdrowiu. Jako oskarżyciel posiłkowy wystąpił mąż pacjentki, który od początku nalegał na przewiezienie żony gdzie indziej, ale ze względu na własną wygodę. Awantura z nim znacznie opóźniła pomoc pacjentce. Opisywana sprawa dotyczy w istocie wykładni norm określających sposób przewożenia osób w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego przez system ratownictwa medycznego, a także tego, czy pacjent w tym systemie w ogóle ma coś do powiedzenia na temat placówki, do której miałby trafić.

Słowa kluczowe: nagłe zagrożenie zdrowotne, ratownicy medyczni, narażenie na bezpośrednie niebezpieczeństwo

Abstract

Two paramedics and a dispatcher have been charged with endangering the imminent risk of loss of life or grievous bodily harm the health of a stroke patient who, on the instructions of the dispatcher they transported her to a hospital without conditions or technical facilities for treating strokes conditions and technical facilities for treating strokes, and on the spot refused to transport her to another facility suitable for the clinical condition. The patient survived, but at the cost of great damage to her health, and as an auxiliary defendant there was the husband, who from the outset insisted that his wife be transported elsewhere elsewhere, but for

reasons of his own convenience. An altercation with him delayed assistance. In essence, the case concerns the interpretation of the standards governing the transportation of persons in a state of medical emergency by the emergency medical services system medical emergency system, and whether a patient in that system has anything at all to say over the facility to which he or she would be taken.

Keywords: health emergency, paramedics, exposure to immediate danger