

Warszawski Uniwersytet Medyczny

PRZEGLĄD PRAWA MEDYCZNEGO

KWARTALNIK nr 3/2023 (12)



PRZEGLĄD PRAWA MEDYCZNEGO

kwartalnik

Czasopismo recenzowane według wytycznych Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego
Czasopismo punktowane MEiN: 70 pkt.

Rada Programowa

Przewodniczący – Prof. dr hab. Leszek Pączek (Warszawski Uniwersytet Medyczny)

Medycyna

Prof. dr hab. Agnieszka Cudnoch-Jędrzejewska (Warszawski Uniwersytet Medyczny), Prof. dr hab. Tomasz Grodzicki (Uniwersytet Jagielloński), Prof. dr hab. Marcin Gruchala (Gdański Uniwersytet Medyczny), Łukasz Jankowski (Naczelna Rada Lekarska), Prof. dr hab. Tomasz Pasierski (Warszawski Uniwersytet Medyczny), Dr Piotr Pawliszak (Okręgowa Rada Lekarska w Warszawie), Dr Tadeusz Urban (Okręgowa Rada Lekarska w Katowicach), Dr Piotr Wincianas (Okręgowa Izba Lekarska w Warszawie), Prof. dr hab. Paweł Włodarski (Warszawski Uniwersytet Medyczny)

Prawo i etyka

Dr Anna Alichniewicz (Łódzki Uniwersytet Medyczny), Prof. dr hab. Alicja Przyłuska-Fiszler (Akademia Wychowania Fizycznego Warszawa), Prof. em. dr hab. Zbigniew Szawarski (Uniwersytet Warszawski), Prof. m. dr hab. Teresa Dukiet-Nagórska (Uniwersytet Śląski), Prof. Dr hab. Kinga Flaga-Gieruszyńska (Uniwersytet Szczeciński), Prof. dr hab. Agnieszka Malarewicz-Jakubów (Uniwersytet w Białymstoku), Prof. dr hab. Teresa Mróz (Uniwersytet w Białymstoku), Prof. em. dr hab. Mirosław Nesterowicz (UMK w Toruniu), Dr hab. Małgorzata Świdorska prof. ucz. (WSAiB w Gdyni), Prof. em. dr hab. Mirosław Wyrzykowski (Uniwersytet Warszawski), Prof. Judit Sándor, Central European University (CEU), Budapest, Hungary, Prof. Atina Krajewska, University of Birmingham, UK, Prof. Filip Křepelka, Masaryk University, Brno, Czechia

Redaktorzy merytoryczni: Kinga Bączyk-Rozwadowska, Maria Boratyńska, Przemysław Konieczniak, Jacek Malczewski, Ewa Plebanek, Joanna Różyńska

Redaktor techniczny: Krzysztof Śląski

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

Olga Sitarz

Uniwersytet Śląski

**Postulat usunięcia instytucji klauzuli sumienia z polskiego porządku
prawnego..... 5**

Barbara Krzyżewska

Szkoła Doktorska Nauk Społecznych

Uniwersytet Warszawski

**Zgoda na wykorzystanie ludzkiego materiału biologicznego w badaniach
naukowych..... 32**

Natalia Nieróbca

Uniwersytet Warszawski

***Value history* jako instrument przedłużenia autonomicznego charakteru
decyzji terapeutycznej poza moment utraty świadomości 69**

Adam Bojarski

Okręgowa Izba Radców Prawnych w Poznaniu

**Obowiązek podatkowy wynikający z przepisów ustawy z dnia 26 lipca 1991 r.
o podatku dochodowym od osób fizycznych w sprawach o błędy medyczne
oraz zdarzenia medyczne..... 95**

Z SALI SĄDOWEJ

Michał Ochociński

Szkoła Doktorska Nauk Społecznych Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu

**Głosa do postanowienia Sądu Najwyższego z dnia 13 kwietnia 2023 r.
(II CSKP 8/23)..... 133**

ZMIANY W PRAWIE

Maciej Babuła

Kancelaria Prawna „Fojtik”, Piotr Fojtik S.K.A w Krakowie

Diagnozy laboratoryjnej – czy nowa ustawa rozwiąże stare problemy?..... 146

Postulat usunięcia instytucji klauzuli sumienia z polskiego porządku prawnego

Abstrakt

Autorka prezentuje własne stanowisko odnośnie do klauzuli sumienia w systemie prawa na trzech płaszczyznach: ustalenie *de lege lata* zakresu podmiotowego i przedmiotowego klauzuli sumienia w oparciu o znaczenie art. 53 Konstytucji i art. 39 u.z.l., oceny zasadności klauzuli sumienia *de lege lata*, sformułowanie postulatów *de lege ferenda*. Przy czym krytyka zasadności klauzuli generalnej odnosi się do czterech zasadniczych kwestii: 1) całkowitego braku określoności sumienia, jego cech, a nawet autentyczności, 2) podmiotowego i przedmiotowego zakresu klauzuli sumienia, 3) niestabilności systemu prawnego oraz 4) dyskryminacji osób trzecich, których dotyczą konsekwencje klauzuli sumienia jako współuczestników obrotu. Przeprowadzone rozważania prowadzą do wniosku, że klauzula sumienia winna być usunięta z polskiego porządku prawnego, a w sytuacjach nadzwyczajnych ocenę karnoprawną należy oprzeć o art. 26 kodeksu karnego.

Podwaliną tego, co dzisiaj nazywa się „klauzulą sumienia”, był brytyjski akt aborcyjny z 1967 r. zawierający zapis umożliwiający lekarzowi odmowę uczestnictwa w akcie przerywania ciąży, a także ustanowione przez Kongres Stanów Zjednoczonych w 1973 r. prawo wnoszenia zastrzeżeń sumienia w kwestii przerywania ciąży i sterylizacji. Jak wskazuje P.S. Śmieja, na początku XX w. wykształciła się instytucja „obdźektora” (*conscientious objector*), tj. osoby odmawiającej odbycia obowiązkowej służby wojskowej z powodów religijnych, moralnych lub etycznych. Ewolucja funkcji

obdzęktora wpłynęła na zagwarantowanie ustawą możliwości odbywania służby zastępczej (odmowa wymaga udokumentowania, np. przedstawienia zaświadczenia o przynależności do związku wyznaniowego)¹.

Pojęcie klauzuli sumienia jest obecnie w Polsce związane z wykonywaniem zawodów medycznych: lekarza oraz pielęgniarki i położnej. Odpowiednie regulacje prawne znajdują się w art. 39 ustawy z 5.12.1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry i w art. 12 ustawy z 15.7.2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej. Równocześnie dodać należy, że sama Konstytucja w ogóle nie posługuje się tym terminem. Zauważyć jednak trzeba, że w przepisie art. 85 ust. 3 Ustawy Zasadniczej ustrojodawca przewidział, iż Obywatel, któremu przekonania religijne lub wyznawane zasady moralne nie pozwalają na odbywanie służby wojskowej, może być obowiązany do służby zastępczej na zasadach określonych w ustawie. Równocześnie w wyroku z 7.10.2015 r.² Trybunał Konstytucyjny stwierdził m.in., że wspomniany art. 53 ust. 1 Konstytucji stanowi źródło klauzuli sumienia i jest wystarczającą podstawą dla uchylenia się od wykonania ustawowego obowiązku, ciężącego na danym podmiocie, zaś „prawo lekarza do powołania się na klauzulę sumienia w obrębie stosunków prawa medycznego wynika nie z art. 39 u.z.l., lecz bezpośrednio z przepisów konstytucyjnych i aktów prawa międzynarodowego”. Podobne stanowisko (rok wcześniej) wyraził Zespół Ekspertów ds. Bioetycznych Konferencji Episkopatu Polski³.

Dość powszechnie stawiana jest teza, iż „Klauzula (sprzeciw) sumienia gwarantowana jest przez szereg aktów rangi międzynarodowej”⁴. Warto jednak podkreślić, że Międzynarodowy Pakt Praw Politycznych i Obywatelskich wprost o klauzuli sumienia nie stanowi. Zaś art. 18, często

¹ P.S. Śmicja, *Sumienie w świetle obowiązujących przepisów prawa*, „Annales Universitatis Mariae Curie-Skłodowska Lublin – Polonia” Vol. LXVII, 2/2020, s. 207.

² K 12/14, Dz.U. z 2015 r. poz. 1633.

³ Oświadczenie Zespołu Ekspertów ds. Bioetycznych Konferencji Episkopatu Polski w sprawie klauzuli sumienia lekarza, 18-07-2014, <https://episkopat.pl/oswiadczenie-zespołu-ekspertów-ds-bioetycznych-konferencji-episkopatu-polski-w-sprawie-klauzuli-sumienia-lekarza/>.

⁴ <https://swiatlekarza.pl/klauzula-sumienia-ujeciu-prawnym/>.

powoływany w tym kontekście, odnosi się do wolności myśli, sumienia i wyznania⁵. Na uwagę zasługuje także art. 9 Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności, gwarantujący każdemu wolność myśli, sumienia i wyznania. Prawa te obejmują wolność zmiany wyznania lub przekonań oraz wolność uzewnętrzniania indywidualnie lub wspólnie z innymi, publicznie lub prywatnie, swego wyznania lub przekonań przez uprawianie kultu, nauczanie, praktykowanie i czynności rytualne. Wolność uzewnętrzniania wyznania lub przekonań może zgodnie z Konwencją podlegać jedynie takim ograniczeniom, które są przewidziane przez ustawę i konieczne w społeczeństwie demokratycznym z uwagi na interesy bezpieczeństwa publicznego, ochronę porządku publicznego, zdrowia i moralności lub ochronę praw i wolności innych osób. Niemniej art. 10 ust. 2 Karty Praw Podstawowych Unii Europejskiej⁶ wprost dopuszcza odmowę działania sprzecznego z własnym sumieniem, z uwzględnieniem przepisów ustaw krajowych regulujących korzystanie z tego prawa.

Samo zagadnienie zostało już bardzo dobrze rozpoznane i opisane z perspektywy różnych zapatrywań i światopoglądów. Zatem pokrótce tylko problematyka ta zostanie przedstawiona, a relacja uzupełniona zostanie prezentacją własnego stanowiska.

Prezentacja własnego stanowiska odnosić się będzie do trzech podstawowych aspektów: ustalenia *de lege lata* zakresu podmiotowego i przedmiotowego klauzuli sumienia w oparciu o znaczenie art. 53 Konstytucji i art. 39 u.z.l., oceny zasadności klauzuli sumienia *de lege lata*, sformułowania postulatów *de lege ferenda*.

⁵ Warto też dodać, że Komitet Praw Człowieka, rozstrzygając kwestie klauzuli sumienia, zajmował się tym problemem na płaszczyźnie służby wojskowej. Przyznał on takie uprawnienia w przypadku służby obowiązkowej, odmówił – gdy chodziło o służbę o charakterze niezbrojnym lub w czasie pokoju. Inne zagadnienia podnoszone przez Komitet w ramach omawianej konstrukcji stanowiły podatki. Jak jednak wskazuje K. Orzeszyna, „bardzo ważne kwestie dotyczące sprzeciwu personelu medycznego do tej pory nie były przedkładane Komitetowi Praw Człowieka. Szczególnie należy tu wskazać sprzeciw sumienia personelu medycznego wobec aktów przeciwnych jego deontologii, dotyczy to przede wszystkim pozbawiania życia istnień ludzkich w ramach przerywania ciąży”; por. szerzej: K. Orzeszyna, *Klauzula sumienia jako gwarancja realizacji prawa do wolności sumienia*, „Medyczna Wokanda” 9/2017, s. 19–22.

⁶ 2016/C 202/02.

Pod pojęciem klauzuli sumienia kryje się „akceptowalna w systemie prawnym możliwość uchylenia się od powinności, której wykonanie rodzi konflikt sumienia, bowiem uznawane jest przez adresata obowiązku za moralnie naganne lub sprzeczne z przekonaniem religijnym lub światopoglądowym”. Klauzula sumienia jest zatem uzewnętrznieniem sformułowanej przez sumienie normy postępowania, mającej charakter konkretny i subiektywny. W aspekcie negatywnym klauzula sumienia polega na tym, że podmiot nie podejmuje zachowania nakazanego, będąc absolutnie przekonany o słuszności swojej decyzji, która wypływa z głębokiego przekonania o pierwszeństwie jednych wartości nad innymi. Aspekt pozytywny umożliwia natomiast podjęcie zachowań co do zasady zakazanych, z uwagi na konieczność dania posłuchu normie moralnej⁷. Z perspektywy zawodów medycznych „regulacja klauzuli sumienia chroni integralność moralną profesjonalisty medycznego w sposób, który da się pogodzić ze szczególnym statusem i powołaniem wykonywanego przez niego zawodu”⁸. Dobitniej rolę klauzuli sumienia widzi K. Orzeszyna. Jego zdaniem w idei działania w imię sprzeciwu sumienia chodzi o uzdrowienie danej społeczności poprzez korektę obowiązującego, w przekonaniu korzystającego ze sprzeciwu sumienia, błędnego, niegodziwego prawa⁹.

Zagadnienie relacji na poziomie abstrakcyjnym pomiędzy klauzulą sumienia a prawem karnym materialnym zanalizował W. Wróbel. Autor ten zrekonstruował różne modele rozwiązujące problem sprzeciwu sumienia. Naruszenie norm prawno Karnych w wyniku zachowania zgodnie ze swoim sumieniem – w zależności od przyjętego systemu – może pociągać za sobą „zwyczajną”, pełną odpowiedzialność karną, zniesienie winy, zniesienie odpowiedzialności karnej na podstawie szczególnego stanu koniecznego, obwarowanego przesłankami, i wreszcie zniesienie bezprawności na mocy

⁷ O. Sitarz, D. Bek, J. Hanc, *Wpływ klauzuli sumienia i obrony przez kulturę na ocenę elementów struktury przestępstwa*, „Archiwum Filozofii Prawa i Filozofii Społecznej” 2/2017, s. 62–63.

⁸ Stanowisko Komitetu Bioetyki przy Prezydium PAN nr 4/2013 z dnia 12 listopada 2013 roku w sprawie tzw. klauzuli sumienia, <https://bioetyka.pan.pl/images/stories/Pliki/Stanowisko%20KB%20nr%204-2013.pdf>.

⁹ K. Orzeszyna, *Klauzula sumienia...*, MW 9/2017, s. 18.

regulacji zwalniającej z przestrzegania określonego prawa (konkretnej jednostki w ściśle określonej sytuacji normy prawnej, z uwagi na wyznawany światopogląd)¹⁰. Wydaje się, że autor nie wspominał o jeszcze jednym modelu, aktualnym w świetle wspomnianego wyroku TK z 2015 r.: akt prawny (wprost lub poprzez przepisy dotyczące wolności religijnej) uprawnia każdego do powoływania się na klauzulę sumienia i w każdych okolicznościach, jeśli przestrzeganie zakazu lub wypełnianie nakazu jest sprzeczne z jego sumieniem (co prawdopodobnie wynika z przyjętego do analizy zakresu przedmiotowego – ochrony życia).

W. Wróbel wskazuje także, że omawianej klauzuli można nadać kształt formalny, gdy uprawnienie związane jest z określonym podmiotem, a jego zasadność nie podlega weryfikacji z zewnątrz, oraz materialny, gdy korzystanie z klauzuli sumienia wymaga podania przyczyny i motywów moralnych, weryfikowanych przez podmiot zewnętrzny. Ponadto – dodaje autor – korzystanie z klauzuli może mieć zarówno charakter bezwzględny (niewarunkowany spełnieniem jakichkolwiek dodatkowych przesłanek), jak i charakter względny (konieczne jest podjęcie jakichś dodatkowych czynności)¹¹. Niektórzy jeszcze dokonują podziału form klauzuli na wymiar pozytywny (podejmowanie działań zakazanych) i negatywny (odmowa wykonania obowiązku) klauzuli sumienia.

Ostatecznie W. Wróbel puentuje: „funkcją klauzuli sumienia jest zwolnienie konkretnej osoby z konieczności respektowania generalnego obowiązku prawnego. Klauzula sumienia nie ogranicza więc treści zakazu czy nakazu, ale pozwala na to, by w konkretnej sytuacji jednostka, rozstrzygając kolizję określonych dóbr prawnych, mogła według indywidualnego rozeznania prawnego uznać daną normę prawną za nieobowiązującą w stosunku do niej, zaś rozstrzygnięcie to respektowane jest przez system prawny i organy władzy publicznej zobowiązane do reagowania na naruszenia prawa. Osoba powołująca się na klauzulę sumienia i odmawiająca wykonania obowiązku prawnego nie narusza prawa, ale działa legalnie”.

¹⁰ W. Wróbel, *Problem klauzuli sumienia w prawie polskim w odniesieniu do ochrony życia*, „Annales Canonici”, 6/2010, s. 25–27.

¹¹ Ibidem, s. 28.

Przy czym wspomniane zwolnienie dotyczy również podjętych działań – „klauzula sumienia umożliwia podjęcie działań generalnie zakazanych (np. udzielenie określonych świadczeń medycznych wbrew warunkom dopuszczalności ich wykonania)”¹².

Wypowiedź A. Zolla zwraca uwagę na inne zagadnienie związane z klauzulą sumienia. Autor ten przekonuje, że „Chyba nie powinno być sporu, że mamy do czynienia z generalną klauzulą sumienia odnoszącą się nie tylko do zawodu lekarskiego” i dalej „Uważam, że klauzula sumienia ma charakter ogólny, a więc nie można wykluczyć z jej obowiązywania jakiejś grupy ludzi”. Druga z przywołanych wypowiedzi odnosiła się do możliwości powołania się na klauzulę sumienia przez farmaceutów przy braku po temu stosownej regulacji ustawowej¹³. W innym miejscu A. Zoll podsumowuje swoje rozważania na temat lekarskiej klauzuli sumienia, uznając, że „przepis, zawierający taką klauzulę, ogranicza wolność pracownika ochrony zdrowia postępowania zgodnie z własnym sumieniem”¹⁴. Takie ujęcie atrybutu klauzuli sumienia określane jest mianem limitacyjnego charakteru klauzuli sumienia¹⁵.

O generalnym charakterze klauzuli sumienia wypowiedział się także K. Orzeszyna. W jego przekonaniu podstawą prawną nie jest konkretny przepis mówiący o klauzuli sumienia, ponieważ wywodzi się ona bezpośrednio z konstytucyjnie zagwarantowanej godności człowieka. Zdaniem autora „Wolność sumienia i prawo do postępowania zgodnie z własnym sumieniem nie wymaga wyraźnej podstawy ustawowej. Takiej podstawy wymaga ograniczenie prawa do postępowania zgodnie z własnym sumieniem”¹⁶.

¹² Ibidem, s. 27.

¹³ *Państwo prawa jeszcze w budowie. Andrzej Zoll w rozmowie z Krzysztofem Sobczakiem*, Warszawa 2013, s. 269 i 278.

¹⁴ A. Zoll, *Klauzula sumienia w medycynie – gwarancja czy ograniczenie wolności sumienia pracowników ochrony zdrowia* [w:] O. Nawrot, *Klauzula sumienia w państwie prawa*, Sopot 2015, s. 126.

¹⁵ Por. J. Różyńska, *Kolizja obowiązków lekarskich i praw pacjenta* [w:] *System Prawa Medycznego. Regulacja prawna czynności medycznych*, t. II, cz. 1, red. E. Zielińska, M. Boratyńska, P. Konieczniak, Warszawa 2019, s. 651–654.

¹⁶ K. Orzeszyna, *Klauzula sumienia...*, s. 17.

Oryginalny i odosobniony, ale też niepokojący pogląd prezentuje R. Sztymchmiler, pisząc: „Ważne regulacje dotyczące ochrony życia i klauzuli sumienia zawiera ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny. Wydaje się, że w świadomości społecznej oraz w wypowiedziach prawników za mało uwidoczniła się przepis, który stanowi, że osobom przeszkadzającym w działaniach podejmowanych dla ochrony życia wielu osób grozi kara przewidziana w art. 172 k.k.: «Kto przeszkadza działaniu mającemu na celu zapobieżenie niebezpieczeństwu dla życia lub zdrowia wielu osób albo mienia w wielkich rozmiarach, podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do 5 lat». Na podstawie tego przepisu podejmowanie akcji dla ochrony życia ludzkiego wielu osób jest prawnie chronione. Może to dotyczyć działań dla ochrony wielu osób przed eutanazją. obrońcy życia dzieci poczętych czy osób zagrożonych eutanazją mogą zatem powoływać się na ten przepis. Przepis ten można zakwalifikować jako rozszerzający klasyczny przepis klauzuli sumienia»¹⁷.

Odmienne stanowisko prezentuje m.in. J. Różyńska, odczytując gwarancyjny charakter klauzuli sumienia. Jej zdaniem przepis art. 39 u.z.l. nie stanowi egzemplifikacji wolności sumienia lekarzy, zapisanej wyłącznie dla wskazania jej ograniczeń, ale przeciwnie – jest podstawą wyjątkowego uprawnienia do zachowania sprzecznego z obowiązkami lekarza, przy określeniu stosownych przesłanek. Klauzula limitacyjna tak interpretowana porównywana jest do immunitetu, zwolnienia z podległości normie prawnej¹⁸. W podobnym tonie wypowiada się J. Hanc, twierdząc, że człowiek nie może powoływać się na konstytucyjną klauzulę sumienia, gdyż taka konstrukcja w ustawie zasadniczej nie występuje¹⁹. Odnośnie zaś do zgłaszanych postulatów przyznania ratownikom medycznym omawianego uprawnienia stwierdził, że „klauzula sumienia nie jest klauzulą «na wszelki wypadek». Przyznawanie jej na wyrost może spowodować trudne do przewidzenia (lecz bez wątplenia groźne) sytuacje w przyszłości»²⁰.

¹⁷ R. Sztymchmiler, *Spór o klauzulę sumienia w Polsce*, „Kościół i Prawo” 1/2015, s. 191.

¹⁸ J. Różyńska, *Kolizja obowiązków...*, s. 653–654.

¹⁹ J. Hanc, *Wolność sumienia a klauzula sumienia*, „Prawo i Medycyna” 1/2016 (62, vol. 18), s. 29.

²⁰ J. Hanc, *Klauzula sumienia a wykonywanie zawodu ratownika medycznego*, „Prawo i Medycyna” 3–4/2014 (56/57, vol. 16), s. 51.

Przed sformulowaniem własnego zapatrywania oraz odpowiedzi na postawione pytania chciałabym przywołać tezy sformułowane kilka lat temu²¹. W poszukiwaniu miejsca i kryteriów prawnokarnej oceny zachowania sprzecznego z normą sankcjonowaną, ale zgodnego z własną moralnością, pod rozwagę zostały wzięte okoliczności wyłączające bezprawność oraz wyłączające winę. Ostatecznie sformułowany został pogląd o konieczności uregulowania każdorazowej klauzuli sumienia. Równocześnie przypomniany został art. 112 Konstytucji z dnia 17.03.1921 r. o treści: „Wolności wyznania nie wolno używać w sposób przeciwny ustawom. Nikt nie może uchylać się od spełnienia obowiązków publicznych z powodu swoich wierzeń religijnych”. Normę o podobnej treści odnaleźć można w art. 3 ust. 2 obowiązującej ustawy z dnia 17.05.1989 r. o gwarancjach wolności sumienia i wyznania: „Korzystanie z wolności sumienia i wyznania nie może prowadzić do uchylania się od wykonywania obowiązków publicznych nałożonych przez ustawy”. Zadekretowanie, iż konstrukcja klauzuli sumienia nie może prowadzić do uchylecia się od wykonania obowiązków publicznych nałożonych przez ustawy, przy jednoczesnym zagwarantowaniu (np. w nowej ustawie o gwarancjach wolności sumienia) ochrony wolności sumienia, wydawało się rozwiązaniem lepszym nie tylko z perspektywy prawnokarnej.

Ostatnie doświadczenia polityczne, zachwianie demokracji, wskazują, że obowiązujące rozwiązania, powierzające bądź to ustawodawcy, bądź każdemu człowiekowi rozstrzygnięcie tych kwestii, jest jednak zbyt ryzykowne²². Ponadto nadużywanie klauzuli sumienia przez osoby uprawnione ustawowo i żądania wysuwane przez kolejne grupy zawodowe, a przy okazji populizm chrześcijański²³ każą na obecnym etapie sformułować wnioski o wiele dalej idące.

²¹ O. Sitarz, D. Bek, J. Hanc, *Wpływ klauzuli sumienia...*, s. 75–77.

²² Por. Stanowisko Komitetu Bioetyki przy Prezydium PAN nr 4/2013 z dnia 12 listopada 2013 roku w sprawie tzw. klauzuli sumienia i przywołane dwie przegrane sprawy przeciwko Polsce – R.R. v Poland, App. No. 27617/04 Eur. Ct. H.R. (2011); P and S v. Poland, App. No. 57375/08 Eur. Ct. H.R. (2012), <https://bioetyka.pan.pl/images/stories/Pliki/Stnowisko%20KB%20nr%204-2013.pdf>.

²³ O. Sitarz, *Protection of Christian values – penal populism or a rational decision on criminalization?*, „Archiwum Kryminologii” XLIV/1(2022), s. 39–76.

Przychyłam się do stanowiska, że przepis art. 53 Konstytucji nie jest podstawą generalnej klauzuli sumienia. Przepis ten, w ust. 2 (i po części w ust. 6), bardzo szczegółowo i precyzyjnie eksplikuje postaci czy przejawy wolności religii. Przepis ten – poza ogólnym sformułowaniem – milczy o wolności sumienia. Instytucja ta stała się – z woli ustrojodawcy – jednak podstawą uprawnień odmowy wykonania obowiązku, ale tylko jednego i ściśle określonego. Zgodnie bowiem z treścią art. 85 obywatel, któremu przekonania religijne lub wyznawane zasady moralne nie pozwalają na odbywanie służby wojskowej, może być obowiązany do służby zastępczej na zasadach określonych w ustawie. I to jest jedyny przypadek zadekretowanej w Konstytucji klauzuli sumienia. Dodać przy tym należy, że żadna ustawa nie przewiduje generalnej klauzuli sumienia, co więcej, przywołany art. 3 ust. 2 ustawy z dnia 17 maja 1989 r. o gwarancjach wolności sumienia i wyznania stanowi, że korzystanie z wolności sumienia i wyznania nie może prowadzić do uchylania się od wykonywania obowiązków publicznych nałożonych przez ustawy. Zasadnicze stanowisko ustrojodawcy i ustawodawcy jest więc jasne i dość precyzyjnie określone – wiodące znaczenie ma *de lege lata* wspomniany art. 3 ust. 2 ustawy o gwarancjach wolności sumienia i wyznania²⁴.

Nie zgadzam się zatem z poglądem M. Skwarzyńskiego, który twierdzi, że zgodnie z art. 10 ust. 2 KPP zakres sprzeciwu sumienia wyznaczają ustawy krajowe, a w polskim systemie prawnym kluczowe znaczenie ma art. 53 Konstytucji, określający prawo do wolności sumienia i religii, oraz art. 3 ust. 2 ustawy z dnia 17 maja 1989 r. o gwarancjach wolności sumienia i wyznania. Autor zastrzega, że może się wydawać, iż norma wynikająca z tego przepisu ustawy dotyczy także sprzeciwu sumienia, lecz z uwagi na hierarchiczny porządek prawny, konstytucyjne podstawy klauzuli sumienia oraz prawo człowieka do wolności sumienia i religii taki

²⁴ Warto przy tym odnotować, że zdarza się, iż autor, poszukując podstaw prawnych odmowy wykonania określonego obowiązku, przywołuje art. 1 ust. 1 tej ustawy (Wykonując postanowienia Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej o wolności sumienia i wyznania (...), Rzeczpospolita Polska zapewnia każdemu obywatelowi wolność sumienia i wyznania), całkowicie – co dość znamienne – pomijając art. 3. Zob. przykładowo: R. Szytchmiller, Ochrona życia przez klauzulę sumienia, „Studia Prawno-ustrojowe” 41/2018, s. 258.

wniosek byłby błędny. Norma ta dotyczy tylko pozostałych przypadków i nie obejmuje klauzuli sumienia²⁵.

Wracając zaś do wspomnianego art. 3 ust. 2, to zauważyć należy, iż niewątpliwie chodzi o pojęcie obowiązków publicznych, ponieważ tylko od nich co do zasady nikt nie może się uchylać.

Wnikliwą analizę terminu „obowiązek publiczny” przeprowadził J. Hanc, dostrzegając jednak ostatecznie nieprecyzyjność tego określenia. Autor nie zdecydował się ostatecznie na zaakceptowanie ujęcia obowiązku publicznego w postaci „konieczności zrobienia czegoś dostępnego dla wszystkich i wynikającego z nakazu prawnego”, poszukując doprecyzowania w ustawie Prawo farmaceutyczne, jako że kazus farmaceuty analizował. Ostatecznie J. Hanc skonstruował, że liczne niejasności niepodważalnie wskazują na ogromną dysfunkcyjność art. 3 ust. 2 ustawy o gwarancjach wolności sumienia i wyznania. Dokonując jego ostatecznej oceny, podnieść trzeba, że nie jest on ograniczeniem dla wolności sumienia farmaceuty²⁶. W nieco innym kontekście o dwóch rodzajach obowiązku wypowiedział się W. Wróbel, rozróżniając obowiązek publicznoprawny (wynikający z ustawy czy decyzji uprawnionego organu) oraz prywatnoprawny (wynikający z umowy, stosunku pracy, stosunku służbowego). Przy czym autor dodaje, że w przypadku tych ostatnich należy mieć na względzie fakt, że zawierając określoną umowę czy godząc się na określone warunki pracy, dana osoba ma z reguły świadomość tego, jakie czynności zobowiązuje się wykonywać. Jeśli te czynności miałyby być sprzeczne z wyznawaną przez nią hierarchią wartości, to przede wszystkim nie powinna ona przystępować do danej umowy. Oznacza to – zdaniem autora – że w przypadku nałożenia na konkretny podmiot przez ustawę obowiązku o charakterze publicznym w związku z treścią przywołanego art. 3 ust. 2 nie może się on od niego uchylić, powołując się na klauzulę sumienia. Wyjątek od tej

²⁵ M. Skwarzyński, *Sprzeciw sumienia w europejskim i krajowym systemie ochrony praw człowieka*, „Przeгляд Sejmovy” 6/2013, s. 9–26, <https://sip-1lex-1pl-15d274sec007b.han.bgus.edu.pl/#/publication/151184882/skwarzynski-michal-sprzeciw-sumienia-w-europejskim-i-krajowym-systemie-ochrony-praw-czlowieka?cm=URELATIONS> (dostęp: 16.08.2022).

²⁶ J. Hanc, *Wolność sumienia a klauzula sumienia...*, s. 44–47.

zasady może natomiast przewidywać inna ustawa (właśnie art. 39 u.z.l.)²⁷. Przyznać muszę, że kryterium podziału nie jest wystarczająco czytelne. Przywołany bowiem przez autora podział (i stosowne przykłady) każe zadać pytanie, czy działanie lekarzy, pielęgniarek to wykonywanie obowiązku publicznoprawnego, czy prywatnoprawnego. A jeżeli to miałby być obowiązek prywatnoprawny – powtórzmy: wynikający z umowy, stosunku pracy, stosunku służbowego – czy w takim razie rozważania dotyczące klauzuli sumienia mają sens.

Wydaje się, że należy zaproponować inne rozumienie terminu (który jako taki nie został zdefiniowany w ustawie) „obowiązek publiczny” i „obowiązek prywatny”. „Obowiązek publiczny” to zobowiązanie (podjęte samodzielnie lub nałożone przez podmiot) wykonywania określonej pracy wobec społeczności lub indywidualnych niespersonalizowanych osób. Natomiast „obowiązek prywatny” to podjęte samodzielnie zobowiązanie wykonywania określonej pracy na rzecz konkretnych, spersonalizowanych osób. Treść art. 3 ust. 2 ustawy o gwarancjach wolności sumienia i wyznania wyklucza możliwość powoływania się na klauzulę sumienia osób pierwszej kategorii; osoby z grupy drugiej – poprzez podpisanie umowy z zakresem obowiązków – same rezygnują z uprawnienia klauzuli sumienia.

Wyjątki od zasady przewidzianej w ustawie o gwarancjach wolności sumienia i wyznania przewidziane zostały tylko dwa – w tzw. ustawach medycznych odnoszących się do lekarzy oraz pielęgniarek i położnych. I tylko te osoby mogą się – *de lege lata* – powoływać na klauzulę sumienia w zakresie przez stosowne przepisy wyznaczonym.

Zasadność klauzuli sumienia ocenić należy odrębnie w przypadku zarówno generalnej klauzuli, jak i klauzuli sumienia „medycznej”. Ocena w pierwszym zakresie potraktowana być może bądź jako krytyka zasadności istniejącej takiej klauzuli generalnej (dla zwolenników koncepcji limitycyjnej przepisu art. 39 u.z.l.), bądź jako krytyka postulatów rozszerzenia podmiotowego klauzuli generalnej (dla zwolenników ujęcia art. 39 u.z.l. jako przepisu o charakterze gwarancyjnym).

²⁷ W. Wróbel, *Problem klauzuli sumienia...*, s. 27 i 31.

Krytyka zasadności klauzuli generalnej odnosi się do czterech zasadniczych kwestii: 1) całkowitego braku określoności sumienia, jego cech, a nawet autentyczności, 2) podmiotowego i przedmiotowego zakresu klauzuli sumienia, 3) niestabilności systemu prawnego oraz 4) dyskryminacji osób trzecich, których dotyczą konsekwencje klauzuli sumienia jako współuczestników obrotu.

Analiza instytucji klauzuli sumienia, mająca prowadzić do ustalenia jej racjonalności i zakresu, nie może się odbyć (jak niestety często w piśmiennictwie się dzieje) bez objaśnienia pojęcia sumienia.

Zdefiniowanie pojęcia sumienia (zwłaszcza w sposób akceptowalny dla wszystkich dyskutantów) jest szalenie trudne; J. Hanc przywołuje ich kilkanaście²⁸. W tym miejscu wskazane zostaną tylko dwa (niewątpliwie najprostsze). Za *Słownikiem języka polskiego* można powtórzyć, iż sumienie to „właściwość psychiczna, zdolność pozwalająca odpowiednio oceniać własne postępowanie jako zgodne lub niezgodne z przyjętymi normami etycznymi; świadomość odpowiedzialności moralnej za swoje czyny, postępowanie”²⁹. Podejście nieco bardziej teologiczne prezentuje T. Ślipko, objaśniając, że „sumienie jest to w świetle ogólnej oceny lub normy uformowany osąd o moralnym dobru/złu zamierzonego przez człowieka jego własnego konkretnego aktu, którego zrealizowanie staje się dlań źródłem wewnętrznej aprobaty bądź poczucia winy, własnego bycia dobrym lub złym człowiekiem”³⁰. Przy czym, jak zauważa J. Górnicka-Kalinowska, „kierowanie się sumieniem nie jest tym samym, co kierowanie się nakazami moralnymi *tout court*. Jest to zawsze odwoływanie się do moich własnych, przeze mnie sformułowanych dyrektyw postępowania, niezależnie od tego, co jest źródłem ich autorytetu: może to być autorytet innej osoby, boskie prawo czy pewna ideologia”³¹.

I w kontekście ostatniej wypowiedzi pojawia się ogromnie ważne pytanie – jakie „jest” czy jakie powinno być sumienie, skoro nadawane

²⁸ J. Hanc, *Klauzula sumienia a wykonywanie zawodu ratownika medycznego...*

²⁹ *Słownik języka polskiego*. R – Z, red. M. Szymczak, t. III, Warszawa 1992, s. 370.

³⁰ T. Ślipko: *Zarys etyki ogólnej*, Kraków 2004, s. 377 za: J. Hanc, *Wolność sumienia a klauzula sumienia...*, s. 26.

³¹ J. Górnicka-Kalinowska, *Idea sumienia w filozofii moralnej*, Warszawa 1999, s. 21.

jest mu tak istotne znaczenie. V. Frankl o sumieniu powiedział bowiem, że: „Prowadzi nas ku sensom, ale może też prowadzić na manowce. Jest to nieodłączna część kondycji człowieka. Sumienie może błądzić i nigdy nie możemy być pewni, że to nasze sumienie ma rację, podczas gdy sumienie innego człowieka, nakazujące mu coś całkiem przeciwnego, się myli – czy może jest dokładnie na odwrót. Sumienie nie może być ogólną/universalną zasadą moralności. Może być formalną zasadą. Indywidualną zasadą. I tutaj nie znajdziemy lepszej”³². Czasem formułowana jest następująca odpowiedź na zarysowane wątpliwości: „Człowiek powinien działać zgodnie ze swoim sumieniem. Jest jednak jeden warunek. To sumienie musi być dobrze ukształtowane, to znaczy zgodne z Prawem Bożym. Sumienie jest błędne, kiedy człowiek uważa, że może coś zrobić, podczas, gdy Prawo Boże mówi, że nie ma takiego prawa. I odwrotnie: kiedy człowiek uważa, że Prawo Boże czegoś zakazuje, podczas gdy tak naprawdę nie zakazuje”³³. Zaniepokojenie wyrażają także kolejne wypowiedzi sformułowane przez orędownika prawa naturalnego – R.P. George’a. ostrzega on, że nawet gdy postępujemy zgodnie z własnym sumieniem, działając tak, jak powinniśmy z moralnego punktu widzenia, zdarza nam się błądzić. Sąd sumienia może być wszak błędny. I dodaje: „całe kultury lub subkultury mogą być zatrute przez moralne przewinienie, które zaślepia całe rzesze ludzi odnośnie do prawd na temat sprawiedliwości i praw człowieka; a ideologie wrogie tym prawdom niemal zawsze stanowią będą przyczyny i skutki tych niepowodzeń. Weźmy dla przykładu niewolnictwo na amerykańskim Południu przed wybuchem wojny secesyjnej. Ideologia białej dominacji była zarówno przyczyną ślepoty wielu ludzi na niegodziwość niewolnictwa,

³² V.E. Frankl, *Bóg ukryty. W poszukiwaniu ostatecznego sensu*, Warszawa 2012, s. 146.

Więcej o wątpliwościach dotyczących sumienia w kategoriach moralnych – A.A. Dura, *Sumienie i dobro moralne*, „Zeszyty Naukowe Centrum Badań im. Edyty Stein – Fenomen Dobra” Nr 13/14 Poznań 2015 oraz P.S. Śmieja, *Sumienie w świetle obowiązujących przepisów prawa*, „Annales Universitatis Mariae Curie-Skłodowska Lublin – Polonia” Vol. LXVII, 2/2020.

³³ J. Nowicka, *Kiedy sumienie oskarża za bardzo. Praktyczny przewodnik po skrupulactwie*, <https://misyjne.pl/przerwa-artykul/kiedy-sumienie-oskarza-za-bardzo-praktyczny-przewodnik-po-skrupulactwie/>.

jak i skutkiem wyzysku oraz degradacji jego ofiar”³⁴. I ostatni glos w tej kwestii: „sformułowanie «ukształtowane sumienie» zakłada, że sumienie nie jest jakąś cechą stałą, wrodzoną i niezmienną. Sumienie podlega formowaniu, poprzez wychowanie od najmłodszego okresu dzieciństwa, później także poprzez krytyczną ocenę własnych zachowań i przyjętych norm społecznych, co nazywane jest okresem autonomizacji sumienia, aż do wykształcenia w sobie bardziej lub mniej świadomej refleksji moralnej. Przyjmując więc, że mogą istnieć różnie ukształtowane sumienia (w oparciu o różne systemy etyczne), mamy też świadomość, że nieraz sumienie jest ukształtowane błędnie (niewrażliwość moralna, sumienie skrupulata itp.). Przy czym nietrudno zrozumieć, że dla sumienia uformowanego w etyce utylitarystycznej eutanazja wydaje się rozwiązaniem godziwym – skoro nie przynosi ono szkody innym, a sam zainteresowany świadomie wybiera zakończenie swojego życia wobec alternatywy, jaką jest nieuleczalna choroba i cierpienie. Równie sensowne jest dla sumienia uformowanego w etyce opartej o prawo naturalne odrzucenie eutanazji”³⁵. W świetle tych wszystkich wypowiedzi brakuje w piśmiennictwie (naukowym i kościelnym) ostatecznej konkluzji – i co w związku z tym?

Przede wszystkim należy zadać pytanie: czy sumienie jest zawsze „dobre”? Czy człowiek wyrządzający krzywdę w imię jakichś swoich poglądów działa wbrew sumieniu („bez sumienia”), czy ma złe (źle ukształtowane) sumienie? Czy taka osoba może powoływać się na klauzulę sumienia? A warto wiedzieć, że w publikacjach katolickich wyróżnia się 20 rodzajów sumienia, przy czym istotne mogą być m.in. prawdziwe sumienie, fałszywe sumienie, zawikłane sumienie³⁶.

³⁴ R.P. George, *Prawo naturalne, Bóg i godność ludzka*, Warszawa 2010, s. 12 i 16–17, <https://bip.brpo.gov.pl/pliki/12785035490.pdf>.

³⁵ *Klauzula sumienia dla opornych*, https://opoka.org.pl/biblioteka/F/FE/mg_klauzulas.

³⁶ Sumienie można skategoryzować na przynajmniej 20 sposobów. Dzielimy je na: 1) przeduczynkowe – przed podjęciem danego działania rozeznaje jego godziwość i jeśli osąd jest pozytywny, nakazuje je czynić, a jeśli negatywny – zakazuje, 2) pouczynkowe – aktywuje się po dokonaniu danego działania. Są to tzw. wyrzuty sumienia przykre, gdy czynność była zła (sumienie złe, nieczyste, niespokojne) oraz dające pokój i radość, gdy była dobra (sumienie dobre, czyste, spokojne), 3) ogólne – (prasumienie) wrodzony sposób działania intelektu, zachęcający do czynienia dobra i unikania zła, 4) szczegółowe – zastosowanie sumienia ogólnego do konkretnych przypadków, 5) prawdziwe – takie, którego

Równocześnie ks. M. Kluz twierdzi, że aby sumienie mogło aprobować te wybory, które są dobre, a potępiać te, które są złe, oraz podejmować twórcze i rozwojowe decyzje, musi być poddane stałej formacji. Sumienie, które się nie rozwija, nie kształtuje się prawidłowo, marnieje i zatracza się, a wraz z nim regresji ulega posiadający je podmiot. Sumienie, które formowane bywa według fałszywych norm, wypacza swoje działanie, co w konsekwencji prowadzi do rozbicia osobowościowego podmiotu, który z takim sumieniem działa³⁷. Z tej wypowiedzi wynika, że podłożem prawnego sumienia są prawdziwe i prawe normy (prawo naturalne?). To zaś oznaczałoby, że istotą sumienia jest zgodność postępowania z normami, które uznajemy za prawe i słuszne, sprawiedliwe itp. Kto miałby oceniać słuszność norm kształtujących sumienie i – co ważniejsze – na podstawie jakich kryteriów? Czy można oceniać prawo naturalne, które samo miałoby być probierzem prawa stanowionego i przyczyną uzasadniającego złamanie?

Ponadto – poza wszystkim – należy się obawiać, że w Polsce mieliśmy trudność zaakceptowania innego systemu moralnego, nawet jeśli

osąd jest zgodny z rzeczywistością, jest obiektywny, 6) fałszywe – (błędne) takie, którego osąd jest sprzeczny z obiektywnym porządkiem rzeczy, które czynność złą rozeznaje jako dobrą; zazwyczaj przyczyną rozmijania się z rzeczywistością jest ignorancja, 7) fałszywe niepokonalnie – gdy błędne sumienie jest pewne, gdy nawet nie dopuszcza się myśli, że może być inaczej, 8) fałszywe pokonalnie – gdy błędne sumienie dopuszcza wątpliwości, jednak brakuje zaangażowania w poszukiwanie obiektywnego stanu rzeczy, 9) przewrotne – bardziej lub mniej świadomie usprawiedliwia zło, bagatelizuje dążenie do prawdy, 10) pewne – brak wątpliwości co do dobra danego czynu (tylko mając do czynienia z takim sumieniem, można działać moralnie), 11) wątpliwe – występują pewne wątpliwości przy rozeznaniu, 12) zawikłane – brak zdolności do rozstrzygnięcia o dobru bądź zlu danego aktu, przeświadczenie że żaden wybór nie będzie dobry, 13) autonomiczne – skupione na własnym ego, które czyni najwyższą wartością, 14) szerokie – gdy ciężkiej materii grzechu i zła nie traktuje się poważnie, 15) ciasne – (skrupulatne) grzechy lekkie uważa za ciężkie, doszukuje się zła tam, gdzie go nie ma, 16) głuche – (nieczule, przytępione) częsta kontynuacja sumienia szerokiego, w ogóle nie dostrzega grzechu, 17) sytuacyjne – przy rozeznaniu koncentruje się na aktualnych okolicznościach, nie uwzględniając przyczyn i skutków, 18) delikatne – łagodna wersja skrupulatnego, obawia się o dobre rozeznanie wagi przewinienia, 19) przytępione – nie robi adekwatnych lub żadnych wyrzutów po popełnieniu ciężkiego grzechu, 20) faryzejskie – łączy w sobie elementy sumienia szerokiego i ciasnego, występuje, gdy ktoś bardziej niż przykazaniami (szczególnie miłości bliźniego) przejmuje się samymi zewnętrznymi praktykami religijnymi i stawia większe wymagania bliźnim niż sobie, <https://stacja7.pl/wiara/20-rodzajow-sumienia/>.

³⁷ M. Kluz, *Sumienie wykładnią moralności człowieka w nauczaniu biskupa tarnowskiego Jerzego Ablewicz (1962–1990)*, „Tarnowskie Studia Teologiczne”, t. XXXII/1, 2013, s. 53–54.

oparty byłby na zasadach religijnych lub z religią związanych. Przykładowo: jak ocenić zachowanie lekarza mężczyzny, który odmawia leczenia kobiety, gdyż musiałby jej dotknąć, poprosić o rozebranie się, lub lekarki, która odmawia leczenia mężczyzny³⁸?

Trudno się więc nie zgodzić z poglądem PAN, zgodnie z którym niedookreśloność pojęcia sumienia stwarza pokusę interpretowania każdego intensywnie żywionego przez jednostkę poglądu jako dyktowanego nakazami jej sumienia. Komitet Bioetyki PAN pragnie zwrócić uwagę, że ani intensywność czyjś przekonania o słuszności własnego poglądu, ani gorliwość w jego głoszeniu same w sobie nie stanowią dostatecznej racji dla działania w imię tego poglądu, w szczególności gdy działanie takie wywołuje negatywne skutki po stronie innych osób, prowadzi do ograniczenia lub naruszenia ich praw³⁹.

Kolejna wątpliwość dotyczy samej możliwości badania (rodzaju?) i stopnia ukształtowania sumienia. W piśmiennictwie wskazuje się, że ocenie nie podlega *de lege lata* motywacja etyczna powołania się na klauzulę sumienia, gdyż uznaje się za suwerenną⁴⁰. Jak zatem daleko sięga nasza społeczna akceptacja dla odmiennych wzorców zachowania, motywowanych określonymi poglądami, a przy tym bez zadawania jakichkolwiek pytań?

Klauzula sumienia budzi też ogromne wątpliwości co do jej zakresu przedmiotowego. Pamiętając jeszcze całkiem niedawny lęk społeczny

³⁸ A.I. Padel, P. Rodriguez del Pozo, *Muslim patients and cross-gender interactions in medicine: an Islamic bioethical perspective*, „Journal of Medical Ethics”, Vol. 37, No. 1 (January 2011), s. 40–44.

Por. też przykładowo: „Podczas choroby wiele rodzin muzułmańskich stara się, aby kobiety (lekarki, pielęgniarki) zajmowały się leczeniem kobiet i opieką nad nimi, a mężczyźni (lekarze, pielęgniarze) leczeniem mężczyzn i opieką nad mężczyznami, choć nie jest to konieczne ze względów religijnych. W trakcie badania muzułmanie (zwłaszcza kobiety) starają się nie odkrywać swojego ciała. Zalecane jest, aby podczas badania i zabiegów medycznych wykonywanych u kobiety muzułmanki asystował temu ktoś z jej rodziny lub, o ile jest to niemożliwe, inna kobieta” – J.J. Pruszyński, J. Putz, D. Cianciara, *Uwarunkowania religijne i kulturowe potrzeb muzułmanów podczas zdrowia i choroby*, „Hygeia Public Health” 2013, 48(1), s. 108–114.

³⁹ Stanowisko Komitetu Bioetyki przy Prezydium PAN nr 4/2013 z dnia 12 listopada 2013 roku w sprawie tzw. klauzuli sumienia, <https://bioetyka.pan.pl/images/stories/Pliki/Stnowisko%20KB%20nr%204-2013.pdf>.

⁴⁰ W. Zalewski, *Klauzula sumienia w prawie polskim* [w:] O. Nawrot, *Klauzula sumienia w państwie prawa*, Sopot 2015, s. 63.

i niemal każdego z nas z osobna, zapytać można, czy medyczna klauzula sumienia *de lege lata* pozwalała na odmowę dokonywania szczepień na covid ze względu na fakt, że wszystkie dostępne szczepionki wykorzystywały linię komórkową abortowanego kilkadziesiąt lat temu płodu⁴¹ (stąd wiele osób odmawiało zaszczepienia się), mając na uwadze fakt, że art. 30 u.z.l. nie miał jednak zastosowania.

W myśl art. 39 u.z.l. klauzula sumienia odnosi się wyłącznie do powstrzymania się od wykonania świadczeń zdrowotnych. Oznacza to, że nawet najbardziej prawe przekonania lekarza nie uprawniają go do podjęcia działań, gdy ustawa tego zakazuje. Gdyby jednak przyjąć stanowisko zwolenników limitacyjnego charakteru art. 39 u.z.l., to oznacza, że zakres przedmiotowy nie jest ograniczony do zaniechań i dopuszcza też działania (poza szczególnie uregulowanymi służbami medycznymi). Stąd pytanie – czy przymusowe pozostawienie w szpitalu kobiety z tzw. ciążą zagrożoną może być usprawiedliwione klauzulą sumienia? Lekarz, pielęgniarka i położna takiej decyzji podjąć nie mogą, ale każda inna osoba może uwięzić ciężarną do momentu porodu, powołując się na klauzulę sumienia.

Uznanie limitacyjnego charakteru klauzuli sumienia oznacza, że nie ma żadnego ograniczenia przedmiotowego ani co do podejmowanych zachowań (działania i zaniechania różnego rodzaju, ani rangi i znaczenia reguły moralnej, na którą uprawniony się powołuje, ani proporcji kolizyjnych dóbr), nie ma też obowiązku poszukiwania rozwiązań alternatywnych – swoistej subsydiarności powoływania się na klauzulę sumienia. Nie tylko daje to całkowitą swobodę w ocenie możliwości czy nawet konieczności zachowania przez samego uprawnionego, ale też praktycznie unieumożliwia racjonalną i gwarancyjną kontrolę dokonaną przez sąd wobec całkowitego braku kryteriów oceny.

Ostatecznie mam też przekonanie (ale tylko przekonanie), że wielu apologetów klauzuli sumienia postrzega to zagadnienie w dość wąskim obszarze ochrony życia nienarodzonego (ewentualnie inne tzw. sytuacje

⁴¹ O wątpliwościach z tym związanych i oficjalnym stanowisku Kościoła katolickiego zob. K.P. Jaworski, *Moralna ocena stosowania niektórych szczepionek przeciw COVID-19 w świetle personalizmu chrześcijańskiego*, „Teologia i Człowiek, Kwartalnik Wydziału Teologicznego UMK”, 53(2021)1, s. 9–27.

graniczne⁴²) poprzez odmowę dokonania aborcji przez lekarza aprobującego katolickie nauczanie o świętości życia. Przy nieco szerszym spojrzeniu chodzi o legalizację postępowania, niezależnie od stanu prawnego, zgodnego jednak z zasadami i regułą określonego wyznania religijnego⁴³. Brak jest natomiast refleksji na temat wolności sumienia i klauzuli ograniczającej odpowiedzialność w przypadku religii lub doktryny całkowicie sprzecznej z „naszym” porządkiem prawnym i „naszymi” zasadami moralnymi.

Oczywiście niepokój budzi także zakres podmiotowy. *De lege lata* jedno jest pewne – przedstawiciele wybranych zawodów medycznych mają uprawnienia powoływania się na klauzulę sumienia. To oznacza, że oceniana będzie każdorazowo przez sąd sama możliwość powołania się na integralność moralną przy naruszeniu przepisów przez innych dorosłych członków społeczeństwa. Czy urzędnik może odmówić pracy w określony (święteczny) dzień, czy kelnerka może odmówić podania potrawy mięsnej w Wielki Piątek, czy nauczyciel może odmówić uczenia o teorii ewolucji itd.?

Przywołać przykładowo należy rotę ślubowania sędziowskiego, która brzmi: „Ślubuję uroczyście jako sędzia sądu powszechnego służyć wiernie Rzeczypospolitej Polskiej, stać na straży prawa, obowiązki sędziego wypełniać sumiennie, sprawiedliwość wymierzać zgodnie z przepisami prawa, bezstronnie według mego sumienia, dochować tajemnicy państwowej i służbowej, a w postępowaniu kierować się zasadami godności i uczciwości”. Składający ślubowanie może dodać na końcu zwrot: „Tak mi dopomóż Bóg”⁴⁴. Powyższe pozwala stwierdzić, że wątpliwości, czy sędzia

⁴² W piśmiennictwie powtarza się ta sama lista przypadków, w których może być rozpoznawana kwestia klauzuli sumienia – por. przykładowo W. Zalewski, *Klauzula sumienia w prawie polskim* [w:] O. Nawrot, *Klauzula sumienia w państwie prawa*, Sopot 2015, s. 64 i przywołana literatura.

⁴³ Tytułem przykładu wskazać można ilustrację krótkiego artykułu pt. *Klauzula sumienia w ujęciu prawnym*, która składa się z trzech (splicionych) elementów – paragrafu, stetoskopu i krzyża św. (przymocowanego do stetoskopu zamiast słuchawki), <https://swiatlekarza.pl/klauzula-sumienia-ujeciu-prawnym/> (data dostępu: 5.05.2023).

⁴⁴ Art. 66 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. Prawo o ustroju sądów powszechnych, Dz.U. z 2001 r. Nr 98, poz. 1070 ze zm.

może również – *via* art. 53 Konstytucji – powołać się na klauzulę sumienia, powinny być usunięte wobec normatywnego przywołania kategorii sumienia sędziego. Jak to powinno wyglądać w praktyce? Sędzia wyznania rzymskokatolickiego, rozpoznający sprawy cywilne, będzie oddalał powództwa o rozwód czy może wylączał się od orzekania w konkretnej sprawie?⁴⁵

Dodać należy, że ujmowanie klauzuli sumienia, regulowanej ustawowo, jako gwarancji jej istnienia i wytyczenia zakresu, tylko odrobinę upraszcza sytuację. Pojawia się bowiem pytanie, na jakiej podstawie przedstawiciele określonych zawodów są uprawnieni do korzystania z klauzuli sumienia. I jak organizować życie społeczne (dostępność wszystkich usług), gdy uprawnienia otrzymają urzędnicy, nauczyciele, piekarze?

Pojawiają się propozycje podmiotowego rozszerzenia uprawnienia związanego z klauzulą sumienia na zawody niepojawiające się dotychczas w publicznej debacie – psychoterapeuty, pracownika socjalnego oraz urzędnika stanu cywilnego⁴⁶.

Wszystkie przywołane wątpliwości kształtują kolejne – daleko poważniejsze – zastrzeżenie. Każda klauzula sumienia (generalnie czy indywidualnie określona) budzi niepokój z powodu tworzenia niedookreślonych wyjątków w całym systemie prawnym, których podłożem jest światopogląd.

⁴⁵ Więcej zob.: S. Mazurkiewicz, *Klauzula sumienia sędziego? Analiza z zakresu filozofii politycznej, filozofii prawa oraz prawa pozytywnego* [w:] *Prawo i polityka w sferze publicznej. Perspektywa zewnętrzna*, red. P. Jabłoński, J. Kaczor, M. Pichlak, Wrocław 2018, s. 95–110 oraz J. Zajadło, *Sumienie sędziego*, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny” 2017, rok LXXIX, zeszyt 4, s. 31–41, który przypomina słynne zdanie G. Radbrucha: Gardzimy kapłanem, który głosi kazanie wbrew swoim przekonaniom, ale szanujemy sędziego, który w swojej wierności ustawie nie daje się zwieść swojemu odmiennemu poczuciu prawa. Autor jest przy tym przekonany, że w sumieniu sędziego chodzi w mniejszym stopniu o wierność własnym indywidualnym poglądom, daleko bardziej – o wierność wartościom leżącym u podstaw demokratycznego państwa prawa.

⁴⁶ A. Bartoszek, *Obrona klauzuli sumienia w kontekście współczesnych tendencji przeciwnych życiu*, „Roczniki Teologii Moralnej” 2010, t. 2(57), s. 125.

Co ciekawe, apelując o klauzulę sumienia dla urzędnika stanu cywilnego, autor wskazuje kontekst tendencji do legalizacji związków homoseksualnych. Zastanawia to narzucone ograniczenie przedmiotowe, co jest sprzeczne z ideą klauzuli sumienia. Urzędnik USC może uznać, że sprzeczne z jego poczuciem narodowości jest zawieranie małżeństw z obcokrajowcami albo – jako wyznawca religii rzymskokatolickiej, nie chcąc brać „współdziału w niesprawiedliwości” – odmawia udzielenia ślubu ochrzczonym katolikom, jako że Kościół i wiara nie uznaje ślubów cywilnych.

W. Wróbel pisze, że w przypadkach, gdy dochodzi do kolidowania wartości (sam autor wymienia te, które odnoszą się bezpośrednio do pozbawienia/ratowania życia), ustawodawca niekiedy sam decyduje o sposobie dokonania wyboru między tymi wartościami, co może prowadzić do sytuacji, gdy adresaci norm prawnych, chcąc pozostać w zgodzie z regulacjami prawnymi, muszą podejmować działania (lub zaniechania) sprzeczne z wyznawanym systemem wartości⁴⁷. Prawda jest jednak taka, że **każda** typizacja stanowi rozstrzygnięcie przez ustawodawcę kolizji dóbr, ponieważ każda typizacja stanowi ograniczenie wolności potencjalnego sprawcy. Wydaje się, że kazusy ilustrujące sprzeciw sumienia można odnieść niemal do każdej z nich. A przecież ustawodawca przewidział sytuacje atypowe (kontratypy) i anormalne sytuacje motywacyjne (okoliczności wyłączające winę), dając możliwość innego rozstrzygnięcia kolizji lub uwzględnienia takiego rozstrzygnięcia w karnoprawnej ocenie. Uznając generalny charakter klauzuli sumienia, akceptujemy fakt, że potencjalnie każda sytuacja staje się podglebkiem konieczności przywołania klauzuli sumienia. A wyjaśnienia podejrzanych i oskarżonych, uzasadniających popełnienie konkretnego przestępstwa, są znakomitą podpowiedzią. Z kolei rozważanie wprowadzenia nowych grup społecznych uprawnionych do powoływania się na klauzulę sumienia poszerza zakres „nieobowiązujących” w indywidualnych przypadkach przepisów prawnokarnych.

Trudno się zatem zgodzić ze stanowiskiem M. Skwarzyńskiego, który twierdzi: „Każdy powinien mieć możliwość kierowania się swoim sumieniem czy religią i być w tym konsekwentnym. Co więcej, prawo pozytywne nie zdola wszystkiego uregulować i zdecydowanie korzystniejsze jest, aby w takiej sytuacji możliwe było odwołanie się do przekonań wynikających z przyjętego uporządkowanego systemu wartości. Możliwość taka zdecydowanie bardziej chroni społeczeństwo demokratyczne przed realizacją paremii *summa ius summa iniuria*, bo na jakie kryterium może powołać się organ stosujący prawo w takiej sytuacji, jak nie na sumienie. Brak klauzuli sumienia może oznaczać zwolnienie z odpowiedzialności organu, który

⁴⁷ W. Wróbel, *Problem klauzuli sumienia...*, s. 25

będzie stosował prawo pozytywne ślepo i bezrefleksyjnie, co w prosty sposób może doprowadzić do stosowania niesłusznego prawa. Nie bez znaczenia jest także argument o poziomie oraz liczbie aktów prawnych⁴⁸. Jest wręcz przeciwnie – stanowisko autora oznacza całkowitą niestabilność prawa. W obecnym porządku prawnym (może nieco osłabionym), przy pewnej kontroli np. ETPC, ryzyko *summa iniuriarum* jest zdecydowanie mniejsze niż arbitralność urzędników, sklepikarzy, terapeutów twórczo stosujących prawo w oparciu o swe przekonania. Indywidualne „zwalnianie się” z przestrzegania prawa z pewnością nie jest cechą państwa demokratycznego.

Zadziwia zatem przywoływanie zdania „Medycyna oparta na prawie, a nie na sumieniu, może niezauważalnie stać się elementem działania systemu totalitarnego”⁴⁹. To sumienie narodu, pozwalające na przełamanie prawa, pomoże doprowadzić (i doprowadzało) do największych tragedii. Ponadto łatwiej też zmienić złe prawo niż zmieniać sumienia złych ludzi.

Brak stabilności prawa, jego ograniczone działanie na podstawie – podkreślmy – indywidualnych decyzji poszczególnych osób, które w imię własnej moralności zwalniają się z jego przestrzegania, oznacza dyskryminację tych, których określona dobra miały być chronione przez przepis niezgodny z zapatrywaniem uprawnionego. Słusznie sędzia S. Biernat, w zdaniu odrębnym do wyroku TK z 7.10.2015 r. (K 12/14), stwierdza, że „Twierdzenie Trybunału, że obowiązek podejmowania działań sprzecznych z sumieniem lekarzy oznaczałby «przedmiotowe potraktowanie» lekarzy, jest o tyle zaskakujące, że w istocie to pacjenci są traktowani przedmiotowo ze względu na pominięcie przysługujących im praw”⁵⁰. Klauzula sumienia dyskryminuje tych wszystkich „odbiorców” prawnie zagwarantowanych usług i bezpieczeństwa, którzy ze względu na swoje cechy (poglądy, wyznanie, tożsamość w wielu obszarach, ale też pragnieniach i życzeniach) nie pasują do oglądu moralnego świata dostawcy usług i bezpieczeństwa.

⁴⁸ M. Skwarzyński, *Sprzeciw sumienia...*

⁴⁹ J. Pawlikowski. *Prawo do wyrażania sprzeciwu sumienia przez personel medyczny – problemy etyczno-prawne*, „Prawo i Medycyna” 11/2009, nr 3, s. 41, cyt. za: A. Bartoszek, *Obrona klauzuli sumienia...*, s. 116.

⁵⁰ Dz.U. z 2015 r. poz. 1633.

Klauzula sumienia już teraz tworzy getta prawne w zakresie dostępu do aborcji, sterylizacji, zabiegów *in vitro*. W przyszłości będą to uczniowie rodziców uznających osiągnięcia nauki, klienci chcący w Wielki Piątek zjeść posilek mięsny.

Wszystkie wskazane krytyczne oceny prowadzą do jednego wniosku. W porządku prawnym demokratycznego państwa **nie powinno być klauzuli sumienia**. W moim przekonaniu słuszne jest stanowisko ustrojodawcy, który instrument taki przewidział tylko dla żołnierzy, dodajmy, że chodzi o sytuację obligatoryjnej służby wojskowej. Uzasadnieniem takiego podejścia jest właśnie obligatoryjność. To bowiem powszechna obowiązkowa służba wojskowa (zwłaszcza w czasie konfliktu zbrojnego) kreuje przestrzeń (faktyczną i prawną), w której rzeczywiście człowiek jest zmuszany do zachowań sprzecznych z własnym sumieniem. Natomiast każda inna osoba może zachować integralność moralną bez naruszania prawa – nie podejmując określonej pracy, zawodu, odchodząc z pracy⁵¹, zmieniając specjalizację. W wojsku to niemożliwe.

Ponadto w moim przekonaniu do karnoprawnej oceny wszystkich sytuacji konfliktu sumienia z wymogami prawa wystarczy „zwykły” stan wyższej konieczności, skoro uznajemy, że wolność sumienia jest wartością podlegająca ochronie, a zatem może podlegać bilansowaniu/konfrontowaniu z innymi dobrami. Mam świadomość, uwzględniając zasadę subsydiarności tej instytucji i realną możliwość uniknięcia przekraczania prawa, że czynią możliwość zastosowania przepisu art. 26 k.k. rzeczywiście szalenie wyjątkową (co tylko sprzyja stabilności prawa). Przepis ten bowiem miałby zastosowanie w sytuacjach nadzwyczajnych – np. nagle powierzenie obowiązków wychodzących poza wybraną specjalizację czy

⁵¹ Komitet Bioetyki PAN uważa, że studenci i przedstawiciele zawodów medycznych już na etapie wyboru zawodu czy ścieżki specjalizacyjnej powinni być informowani o tym, że wykonywanie danej profesji medycznej może wiązać się z koniecznością podjęcia w sytuacji nagłej działania, które uznają oni za moralnie niedopuszczalne. Lekarz, pielęgniarka i położna muszą mieć świadomość, że są gwarantami zdrowia i życia pacjenta, i ciążący na nich obowiązek gwarancyjny jest nadrzędny wobec ich osobistego światopoglądu – Stanowisko Komitetu Bioetyki przy Prezydium PAN nr 4/2013 z dnia 12 listopada 2013 roku w sprawie tzw. klauzuli sumienia, <https://bioetyka.pan.pl/images/stories/Pliki/Stnowisko%20KB%20nr%204-2013.pdf>.

zawód. Odmowa wykonania (realizująca jakiś typ czynu zabronionego) może być oceniana właśnie na płaszczyźnie art. 26 k.k., przy wszystkich konsekwencjach z tego wynikających. Takie rozwiązanie ma i tę zaletę, że pozwoli wartościować każdą sytuację indywidualnie, badając rzeczywiste intencje, zapobiegając nadużyciom prawa.

De facto na tej samej zasadzie mogłaby być oceniana sytuacja żołnierza w przypadku obowiązkowej służby wojskowej. Jej obowiązkowy charakter powoduje, że jest to jedyna grupa osób, która rzeczywiście pozbawiona jest swobody wyboru przy wykonywaniu powierzonych obowiązków. Zasadniczo do zwolnienia z odpowiedzialności powinien wystarczyć art. 26 k.k., jako że nie zostaje naruszona zasada subsydiarności. Jednak konieczność wyważenia, zbilansowania dwóch tak abstrakcyjnych wartości jak wolność sumienia i obowiązek obrony kraju, mogłaby doprowadzić do różnorodnych rozstrzygnięć sądowych oceniających odmowę służby. Pierwotna legalność klauzuli sumienia żołnierzy też jest bardziej adekwatnym rozwiązaniem. Zatem dla przypadku obowiązkowej służby wojskowej (i tylko wtedy) prawodawca powinien przewidzieć możliwość zamiany tej służby, uprawniając do odmowy jej wykonania w charakterze zbrojnym (jak to zresztą się dzieje)⁵².

Argumentem wspierającym kierunek prowadzonych rozważań stać się może, opisywana przez G. Maronia, instytucja wylaniania członków ławy przysięgłych w Stanach Zjednoczonych⁵³. Autor wskazuje bowiem, że przekonania religijne, podobnie jak inne przekonania osobiście wyznawane przez daną osobę, w pewnych jednak przypadkach stanowią przeszkodę w pełnieniu funkcji przysięgłego. W procedurze wylaniania przysięgłych (*voir dire*) weryfikuje się, na ile te przekonania mogą wpłynąć na zdolność przysięgłego do przestrzegania i stosowania obowiązującego prawa. Zgodne z prawem jest np. wykluczenie potencjalnego przysięgłego, który

⁵² Tak też stwierdzał w ramach badania raportu Maroka w 2004 r. Komitet Praw Człowieka, uznając, że „Państwo strona musi w pełni uznać prawo do sprzeciwu sumienia w hipotezie, gdy służba wojskowa jest obowiązkowa”; cyt. za: K. Orzeszyna, *Klauzula sumienia...*, s. 21.

⁵³ G. Maroń, *Argumentacja biblijna w rozważaniach ławy przysięgłych o karze śmierci dla oskarżonego w świetle orzecznictwa sądów USA*, „Prokuratura i Prawo” 1/2017, s. 100.

twierdzi lub daje do zrozumienia, że jego przekonania religijne oparte na Biblii nie pozwoliłyby mu na opowiedzenie się za karą śmierci dla oskarżonego, pomimo spełnienia wszystkich prawem przewidzianych przesłanek do wymierzenia tej właśnie kary⁵⁴. Maroń przywołuje tezy orzeczenia, zgodnie z którym „Przysięgli mają obowiązek stosowania prawa; prawo w pewnych okolicznościach nakazuje karę śmierci. Przysięgli nie mogą ignorować swojej przysięgi i obowiązku stosowania prawa, wybierając odrzucenie kary śmierci ze względu na religijny sprzeciw (...). Obowiązkiem ławy nie jest decydowanie o odpowiedniości czy moralności kary śmierci *in generale*, ale decydowanie o odpowiedniości kary śmierci w okolicznościach konkretnej sprawy”⁵⁵. Opisywane rozwiązanie prawne jest funkcjonalną odmową klauzuli sumienia w najbardziej radykalny sposób – istnieje *de facto* zakaz nawet manifestowania swoich przekonań.

Zdaniem ks. A. Bartoszką lęk przed klauzulą sumienia wynika z tego, iż pośrednio wskazuje ona na obecność prawa naturalnego, od którego dystansują się pozytywiści prawni⁵⁶. Podkreślić zatem należy, że **krytyka instytucji klauzuli sumienia to nie lęk, a sprzeciw i nie wobec prawa naturalnego (jeśli ktoś w nie wierzy), ale wobec naruszenia gwarancyjności i pewności prawa, do tego kosztem praw i wolności innych osób! Generalna klauzula sumienia to autonomiczne ustanawianie prawa tylko dla siebie, bez liczenia się z dobrem innych istot.**

Bibliografia

Bartoszek A., *Obrona klauzuli sumienia w kontekście współczesnych tendencji przeciwnych życiu*, „Roczniki Teologii Moralnej”, t. 2(57) 2010.

Dura A.A., *Sumienie i dobro moralne*, „Zeszyty Naukowe Centrum Badań im. Edyty Stein – Fenomen Dobra” Nr 13/14 Poznań 2015.

⁵⁴ *Wainwright v. Witt*, 469 U.S. 412 (1985). Zob. też *State v. Rogers*, 355 N.C. 420 (N.C. 2002); *People v. Uppole*, 591 N.E.2d 898 (Ill. App. Ct. 1992), cyt. za: G. Maroń, *Argumentacja biblijna...*

⁵⁵ *Com. v. Daniels*, 537 Pa. 464, 481 (Pa 1994), cyt. za: G. Maroń, *Argumentacja biblijna...*

⁵⁶ A. Bartoszek, *Obrona klauzuli sumienia...*, s. 115.

- Frankl V.E., *Bóg ukryty. W poszukiwaniu ostatecznego sensu*, Warszawa 2012.
- George R.P., *Prawo naturalne, Bóg i godność ludzka*, Warszawa 2010.
- Górnicka-Kalinowska J., *Idea sumienia w filozofii moralnej*, Warszawa 1999.
- Hanc J., *Klauzula sumienia a wykonywanie zawodu ratownika medycznego*, „Prawo i Medycyna” 3–4/2014 (56/57, vol. 16).
- Hanc J., *Wolność sumienia a klauzula sumienia*, „Prawo i Medycyna” 1/2016 (62, vol. 18).
- Jaworski K.P., *Moralna ocena stosowania niektórych szczepionek przeciw COVID-19 w świetle personalizmu chrześcijańskiego*, „Teologia i Człowiek, Kwartalnik Wydziału Teologicznego UMK”, 53(2021)1.
- Kluz M., *Sumienie wykładnią moralności człowieka w nauczaniu biskupa tarnowskiego Jerzego Ablenicza (1962–1990)*, „Tarnowskie Studia Teologiczne”, t. XXXII/1, 2013.
- Maroń G., *Argumentacja biblijna w rozważaniach ławy przysięgłych o karze śmierci dla oskarżonego w świetle orzecznictwa sądów USA*, „Prokuratura i Prawo” 1/2017.
- Mazurkiewicz S., *Klauzula sumienia sędziego? Analiza z zakresu filozofii politycznej, filozofii prawa oraz prawa pozytywnego [w:] Prawo i polityka w sferze publicznej. Perspektywa zewnętrzna*, red. P. Jabłoński, J. Kaczor, M. Pichlak Wrocław 2018.
- Nowicka J., *Kiedy sumienie oskarża za bardzo. Praktyczny przewodnik po skrupulactwie***, <https://misyjne.pl/przerwa-artykul/kiedy-sumienie-oskarza-za-bardzo-praktyczny-przewodnik-po-skrupulactwie/>.
- Orzeszyna K., *Klauzula sumienia jako gwarancja realizacji prawa do wolności sumienia*, „Medyczna Wokanda” 9/2017.
- Państwo prawa jeszcze w budowie. Andrzej Zoll w rozmowie z Krzysztofem Sobczakiem*, Warszawa 2013.
- Padel A.I., Rodriguez del Pozo P., *Muslim patients and cross-gender interactions in medicine: an Islamic bioethical perspective*, „Journal of Medical Ethics”, Vol. 37, No. 1 (January 2011).
- Pruszyński J.J., Putz J.J., Cianciara D., *Uwarunkowania religijne i kulturowe potrzeb muzułmanów podczas zdrowia i choroby*, „Hygeia Public Health” 2013, 48(1).
- Różyńska J., *Kolizja obowiązków lekarskich i praw pacjenta [w:] System Prawa Medycznego. Regulacja prawna czynności medycznych*, t. II, cz. 1, red. E. Zielińska, M. Borańska, P. Konieczniak, Warszawa 2019.
- Sitarz O., *Protection of Christian values – penal populism or a rational decision on criminalization?*, „Archiwum Kryminologii” XLIV/1(2022).
- Sitarz O., Bek D., Hanc J., *Wpływ klauzuli sumienia i obrony przez kulturę na ocenę elementów struktury przestępstwa*, „Archiwum Filozofii Prawa i Filozofii Społecznej” 2/2017.

- Skwarzyński M., *Sprzeciw sumienia w europejskim i krajowym systemie ochrony praw człowieka*, „Przegląd Sejmowy” 6/2013.
- Słownik języka polskiego*. R – Z, red. M. Szymczak, t. III, Warszawa 1992.
- Sztychmiller R., *Ochrona życia przez klauzulę sumienia*, „Studia Prawnoustrojowe” 41/2018.
- Sztychmiller R., *Spór o klauzulę sumienia w Polsce*, „Kościół i Prawo” 1/2015.
- Śmieja P.S., *Sumienie w świetle obowiązujących przepisów prawa*, „Annales Universitatis Mariae Curie-Skłodowska Lublin – Polonia” Vol. LXVII, 2 2020.
- Wróbel W., *Problem klauzuli sumienia w prawie polskim w odniesieniu do ochrony życia*, „Annales Canonici”, 6/2010.
- Zajadło J., *Sumienie sędziego*, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny” 2017, rok LXXIX, zeszyt 4.
- Zalewski W., *Klauzula sumienia w prawie polskim* [w:] O. Nawrot, *Klauzula sumienia w państwie prawa*, Sopot 2015.
- Zoll A., *Klauzula sumienia w medycynie – gwarancja czy ograniczenie wolności sumienia pracowników ochrony zdrowia* [w:] O. Nawrot, *Klauzula sumienia w państwie prawa*, Sopot 2015.

Inne dokumenty i źródła:

- Klauzula sumienia dla opornych, https://opoka.org.pl/biblioteka/F/FE/mg_klauzulas.
- Oświadczenie Zespołu Ekspertów ds. Bioetycznych Konferencji Episkopatu Polski w sprawie klauzuli sumienia lekarza, 18-07-2014, <https://episkopat.pl/oswiadczenie-zespolu-ekspertow-ds-bioetycznych-konferencji-episkopatu-polski-w-sprawie-klauzuli-sumienia-lekarza/>.
- <https://swiatlekarza.pl/klauzula-sumienia-ujeciu-prawnym/>.
- Stanowisko Komitetu Bioetyki przy Prezydium PAN nr 4/2013 z dnia 12 listopada 2013 roku w sprawie tzw. klauzuli sumienia,
- <https://bioetyka.pan.pl/images/stories/Pliki/Stanowisko%20KB%20nr%204-2013.pdf>.
- <https://stacja7.pl/wiara/20-rodzajow-sumienia/>.

A b s t r a c t

The author presents her own positions regarding the conscience clause in the legal system on three levels: *de lege lata* the subjective and objective scope of the conscience clause based on the meaning of Art. 53 of the Constitution and Art. 39 of the act on the professions of doctor and dentist, assessment of the legitimacy of the conscience clause *de lege lata*, formulation of *de lege ferenda* postulates. Criticism of the legitimacy of the general clause refers to four fundamental issues: 1) the complete lack of definition of conscience, its characteristics, and even authenticity, 2) the subjective and objective scope of the conscience clause, 3) the instability of the legal system, and 4) discrimination against third parties affected by consequences of the conscience clause as participants in trading. The conducted considerations lead to the conclusion that the conscience clause should be removed in the Polish legal order, and in emergency situations, the criminal law assessment should be based on Art. 26 of the Penal Code

Zgoda na wykorzystanie ludzkiego materiału biologicznego w badaniach naukowych

Streszczenie

W artykule scharakteryzowano i przeanalizowano osiem modeli zgody na wykorzystanie materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego. Analizę przeprowadzono zarówno na poziomie abstrakcyjnym, jak i na gruncie poszczególnych międzynarodowych standardów prowadzenia badań naukowych na ludzkim materiale biologicznym. Analizie poddano głównie standardy etyczne prowadzenia badań wykorzystujących ludzki materiał biologiczny. Przedmiotem analizy jest również problematyka wycofania zgody w przypadku badań na ludzkim materiale biologicznym.

Wprowadzenie

Współcześnie – o ile pozwala na to projekt badawczy – badacze coraz częściej decydują się prowadzić swoje badania na ludzkim materiale biologicznym niż na człowieku. Wiąże się to z wyłączeniem wielu ryzyk, m.in. ryzyka choroby, niepełnosprawności czy śmierci uczestnika. Ten typ badań rodzi jednak pewne szczególne dylematy. Jeden z nich wiąże się z realizacją standardu świadomej zgody. Dyskusyjne jest, jaki powinien być model, zakres, procedura wycofania zgody i skutki jej wycofania oraz zakres informacji, które powinny być przekazane przed odebraniem zgody. W niniejszym artykule ukazano te problemy, zakładając jednak, że rozważania te dotyczą badań na ludzkich tkankach, narządach i komórkach,

z wyłączeniem gamet, zarodków, części ciała i zwłok. Ponadto na potrzeby artykułu przyjmuje się, że zgoda na pobranie i wykorzystanie ludzkiego materiału biologicznego jest wyrażana przez osobę kompetentną, tj. osobę pełnoletnią, bez ograniczeń co do możliwości decydowania o sobie oraz bez zaburzeń poznawczych.

Świadoma zgoda jest fundamentem prowadzenia badań zarówno na człowieku, jak i na jego materiale biologicznym. Wyrażenie zgody legalizuje działania badacza. Rozwiązanie to jest wyrazem poszanowania autonomii jednostki i jej prywatności. Świadoma zgoda ma też charakter quasi-kontraktu między uczestnikiem badania/dawcą materiału biologicznego a badaczem. Kontrakt ten powinien przewidywać prawa i obowiązki każdej ze stron, jego cel, czas obowiązywania, sposób wykorzystania zebranych danych. W literaturze podkreśla się, że „podstawowym mechanizmem gwarantującym poszanowanie wolności i innych interesów uczestnika badania biomedycznego jest instytucja świadomej zgody (*informed consent*). (...) Świadoma zgoda dotyczy więc także tych działań, w których jednostki nie biorą bezpośredniego udziału, i służy ochronie ich prywatności oraz poufności ich danych osobowych”¹.

Pomijając problematykę ochrony danych osobowych, w przypadku badań z udziałem człowieka wyrażana jest jedna zgoda – na udział w badaniu. Natomiast w przypadku badań na ludzkim materiale biologicznym mamy do czynienia z trzema zgodami – zgodą na pobranie materiału biologicznego, zgodą na wykorzystanie pobranego materiału w badaniach oraz zgodą na przechowywanie pobranego materiału biologicznego. W niniejszym artykule analizie poddano modele zgody na wykorzystanie materiału biologicznego w badaniach naukowych, jakie wypracowała etyka badań naukowych. W artykule analizowane są również najważniejsze standardy dotyczące zgody na wykorzystanie ludzkiego materiału biologicznego. Nie będą natomiast analizowane standardy przewidziane dla badań z udziałem człowieka.

¹ P. Łuków, *Zgoda na udział w badaniu naukowym w biomedycynie* [w:] *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*, red. J. Różyńska, M. Waligóra, Warszawa 2012, s. 92.

Wybrane nadużycia polegające na wykorzystaniu ludzkiego materiału biologicznego w badaniach naukowych bez zgody dawcy

Jednymi z najbardziej znanych nadużyć związanych z niespełnieniem standardu świadomej zgody jest sprawa plemienia Havasupai oraz – pomimo braku w tamtym czasie wiążących standardów – historia Henrietty Lacks.

Havasupajowie to autochtoniczna, „mała, odizolowana grupa północnoamerykańskich Indian, licząca dziś niespełna 1000 członków”², żyjąca w Wielkim Kanionie Kolorado. U członków tego plemienia występował duży odsetek zachorowalności na cukrzycę typu 2. Ze względu na skutki tej choroby – prowadzące nawet do amputacji kończyn – rada plemienia zdecydowała się zbadać przyczyny takiego stanu rzeczy. Nawiązano współpracę z naukowcami Uniwersytetu Stanowego w Arizonie, którzy na przeprowadzenie tych badań otrzymali grant. Po przeprowadzeniu kampanii informacyjnej wśród członków plemienia, na przestrzeni lat 1991–1994, od ok. 400 osób pobrano próbki krwi, z których wyizolowano DNA³. Samo pobranie krwi stanowiło z punktu widzenia plemienia poważną ingerencję, ponieważ „krew dla Havasupajów ma (...) znaczenie religijne i symboliczne. Uważają ją nie tylko za płyn ustrojowy, ale za esencjonalny element osobowości. Krew postrzegają jako coś świętego, coś, co nie może być traktowane instrumentalnie i bez szacunku”⁴. Ze względu na to sposób przechowywania oraz wykorzystanie pobranego materiału biologicznego miał dla Havasupajów szczególne znaczenie – do informacji wrażliwych doszedł kontekst religijny i kulturowy. Pomimo założeń plemienia o tym, że wyrażają zgodę na konkretne badania, to zgoda, którą wyrazili, była *de facto* zgodą blankietową. Zakres badań określono bardzo szeroko.

² A. Strządala, *Badania genetyczne w aspekcie międzykulturowym. Przypadek Havasupajów*, „Etyka” 47/2013, s. 85.

³ Zob. N.A. Garrison, *Genomic Justice for Native Americans: Impact of the Havasupai Case on Genetic Research, Science, „Technology, & Human Values”* 38(2) 2012, s. 201–223.

⁴ A. Strządala, *Badania genetyczne w aspekcie międzykulturowym. Przypadek Havasupajów*, s. 87.

Formalnie wyrażono zgodę na badanie przyczyn zaburzeń behawioralnych/medycznych, jednak Havasupajowie byli przekonani o czym innym, ponieważ w rozmowach z członkami plemienia wspomniano jedynie badania nad etiologią występowania cukrzycy typu 2⁵. Biorąc to pod uwagę, nie można mówić, że naukowcy zrealizowali standard świadomej zgody, której odebranie poprzedza przekazanie zrozumiałych informacji. Warto też wspomnieć, że zgodę w formie pisemnej odebrano jedynie przy pierwszym pobieraniu próbek krwi⁶.

Tak szeroki zakres badań – zaburzenia behawioralne/medyczne – nie spełnia modelu zgody szerokiej (model ten opisano w kolejnej części artykułu)⁷. Nie da się z tak wyznaczonego zakresu badań wyróżnić ich poszczególnych typów, taki zakres pokrywa się ze wszystkimi obszarami nauk medycznych, a ponadto z psychologią, socjologią i antropologią. Nie taki jest sens wskazywania obszarów, w których dawca zgadza się na wykorzystanie oddanych próbek. Ze względu na to należy uznać, że Havasupajom zaproponowano wyrażenie zgody blankietowej, której model – co dalej będzie rozwinięte – jest szeroko krytykowany.

Sąd Apelacyjny Stanu Arizona⁸ w wyroku z 28 listopada 2009 r. uznał, że zgoda blankietowa była wystarczająca, aby spełnić standard świadomej zgody. Pogląd ten nie zasługuje na aprobatę. Uprzedzając dalszą krytykę tego modelu, można mieć wątpliwości, jak można wyrazić doniosłą prawnie zgodę bez wiedzy, na co się godzimy. Należy ocenić, że sąd sprowadził zgodę na pobranie krwi i zgodę na wykorzystanie materiału w badaniach do jednej nieprzymuszonej czynności, jaką było oddanie próbek krwi. Swobodne wyrażenie zgody i świadoma zgoda to dwie różne kategorie. Pierwsze sprowadza się do wolności od przymusu, drugie do zrozumiałych dla dawcy informacji.

⁵ Zob. K. van Assche, S. Gutwirth, S. Sterckx, *Protecting Dignitary Interests of Biobank Research Participants*, „Law, Innovation & Technology” 5(1)/2013, s. 57.

⁶ Zob. ibidem, s. 59.

⁷ Przeciwnie np.: G. Helgesson, który uważa że plemię wyraziło zgodę szeroką – Zob. G. Helgesson, *In defense of broad consent*, „Camb Q Healthc Ethics” 21(10)/2012, s. 46.

⁸ Wyrok Sądu Apelacyjnego Stanu Arizona z dnia 28 listopada 2009 r., Nos. 1 CA-CV 07-0454, 1 CA-CV 07-0801, *Havasupai Tribe of The Havasupai Reservation v. Arizona Board Of Regents and Therese Ann Markow*.

Przeprowadzone badania nie przyniosły odpowiedzi na pytanie o to, dlaczego Havasupaje tak często cierpią na cukrzycę typu 2. Uzyskane próbki wykorzystano – bez poinformowania o tym uczestników – w innych projektach badawczych, m.in. badaniach nad genetycznym podłożem schizofrenii i alkoholizmu wśród Havasupajów czy endogamią.

Podczas obrony jednego z doktoratów na Uniwersytecie Stanowym w Arizonie wyszło na jaw, że wykorzystano w nim próbki Havasupajów bez ich zgody. Wszczęto postępowanie wyjaśniające na uczelni, które wykazało, że „na podstawie badań na próbkach pobranych od Havasupajów powstało ponad dwadzieścia prac i artykułów naukowych”⁹, również na innych uczelniach, pomimo że wyrażona zgoda obejmowała jedynie badania na Uniwersytecie Stanowym w Arizonie¹⁰. Szczególną uwagę członków plemienia zwróciła praca dotycząca pochodzenia Havasupajów. Z badań wynikało, że Havasupaje nie są plemieniem autochtonicznym, ale pochodzą z Azji i przeszli do Ameryki Północnej przez Cieśninę Beringa, a to stało w sprzeczności z mitami założycielskimi plemienia. Ponadto badanie to stwarzało ryzyko podważenia prawa plemienia – jako w świetle tych badań nieautochtonicznego – do zamieszkiwanej ziemi.

Plemię złożyło pozew¹¹, wskazując m.in. na „brak świadomej zgody, wywołanie szkód moralnych i emocjonalnych, zaniedbania, pogwałcenie praw uczestników badań (prawa do ochrony prywatności), a także zamienienie próbek krwi we własność naukowców (pogwałcenie prawa do własności)”¹². Oddzielnie pozew złożyło 52 członków plemienia, którzy oddali swój materiał biologiczny do badań¹³. Sądy wszystkich instancji nie uwzględniły powodztwa. W kwietniu 2010 r. strony zawarły ugodę, w ramach której „członkowie plemienia otrzymali 700 000 \$ rekompensaty, środki na plemienną klinikę i szkołę oraz, co najważniejsze z punktu

⁹ A. Strządala, *Badania genetyczne...*, s. 88.

¹⁰ Zob. K. van Assche, S. Gutwirth, S. Sterckx, *Protecting Dignitary Interests...*, s. 59.

¹¹ Sprawa Havasupai Tribe of the Havasupai Reservation przeciwko Arizona Board of Regents and Therese Ann Markow.

¹² A. Strządala, *Badania genetyczne...*, s. 89.

¹³ Zob. K. van Assche, S. Gutwirth, S. Sterckx, *Protecting Dignitary Interests...*, s. 61.

widzenia plemienia, zwrot próbek DNA”¹⁴ i związanej z nimi dokumentacji. Arizona Board of Regents zobowiązała się także do „pięcioletniej współpracy w dziedzinie edukacji, opieki medycznej i turystyki”¹⁵. Zwrot próbek krwi pozwolił na ich pogrzebanie zgodnie z obrządkiem plemienia.

Naukowcy Uniwersytetu Stanowego w Arizonie po wyjściu na jaw wykorzystania próbek poza zakresem wyrażonej zgody argumentowali, że mogli to robić po zakodowaniu próbek. Niestety ukazuje to brak zrozumienia istoty kodowania próbek i zgody na wykorzystanie materiału w badaniach. Pobrany materiał koduje się po to, by z jednej strony osoba, która analizuje dany materiał w badaniach, nie sugerowała się tożsamością dawcy, a z drugiej – aby zapewnić dawcy prywatność. Zakodowanie ludzkiego materiału biologicznego nie czyni go towarem, którym można swobodnie zarządzać. Poza tym sam sposób odebrania zgody i przekazanie informacji o badaniu budził wiele zastrzeżeń. Zgoda jest autoryzacją wykorzystania materiału dawcy we wskazanych w zgodzie okolicznościach. Aby zgoda była zgodą świadomą, wyrażenie zgody musi poprzedzać informacja. Ciężar przekazania informacji – i to w sposób zrozumiały dla dawcy – spoczywa na badaczach. Zgoda i informacja są ze sobą silnie sprzężone i nie można mówić o ważnie oddanej zgodzie, gdy przekazana informacja jest zniekształcona lub wprowadza w błąd. Havasupaje byli przekonani, że próbki posłużą jedynie do badań dotyczących cukrzycy typu 2. Tymczasem próbki wykorzystano w znacznie szerszym zakresie. Badacze w tym przypadku mieli pozycję dominującą – byli wykształceni i znali procedury. Wykorzystano brak znajomości zasad prowadzenia badań po stronie plemienia. Jak podnosiła Carletta Tilousi – jedna z członkiń rady plemienia: „Nie sprzeciwiam się badaniom naukowym. Chcę tylko, żeby było to zrobione dobrze. Używali naszej krwi do wszystkich tych badań, ludzie otrzymywali stopnie naukowe i stypendia, a nigdy nie pytali nas o pozwolenie”¹⁶.

¹⁴ N.A. Garrison, *Genomic Justice for Native Americans: Impact of the Havasupai Case on Genetic Research*, „Science, Technology, & Human Values” 38(2)/2012, s. 203 (tłum. własne).

¹⁵ K. van Assche, S. Gutwirth, S. Sterckx, *Protecting Dignitary Interests...*, s. 62.

¹⁶ R. Rao, *Informed Consent, Body Property, and Self-Sovereignty*, „The Journal of Law, Medicine & Ethics” 44/2016, s. 439 (tłum. własne).

Między innymi ze względu na opisaną dysproporcję oraz instrumentalne traktowanie rdzennych ludów w badaniach na materiale biologicznym mówi się o biopiractwie, biokolonializmie – „Havasupajowie zostali zamienieni z partnerów w genetyczny zasób, zredukowani do dostarczycieli próbek materiału biologicznego”¹⁷. Tego typu badania są również określane jako „helicopter research”. Metafora ta ma odzwierciedlać dynamikę zdarzeń – badacze nagle pojawiają się w środowisku danego plemienia, zbierają próbki i znikają. Ze względu na to, że badania – jak w przypadku Havasupajów – mogą uderzać w tożsamość plemienia, jego wierzenia i mity założycielskie, należy rozważyć stworzenie szczególnych standardów dla badań wykorzystujących materiał biologiczny ludów rdzennych. Reguły te mogłyby stworzyć środowisko normatywne, które traktowałoby dane plemię jako z jednej strony podmiot kolektywny, a z drugiej – podmiot szczególnie podatny na zranienie, biorąc pod uwagę dysproporcje w wykształceniu między badaczami a członkami plemienia. Jest to uzasadnione m.in. tym, że w przypadku takich plemion na pierwszym miejscu stoi zbiorowość, a nie jednostka. Rdzenne plemiona mają też inną niż ludy zachodnie, szczególną strukturę społeczną i są bardziej związane ze swoimi wierzeniami. Aby traktować te społeczności jako partnerów w badaniach – a nie źródło próbek biologicznych – należy uwzględnić w projekcie badania ich kulturę i odpowiednio dostosowywać sposób przekazywanych informacji.

Inną, równie głośną, sprawą jest historia linii komórkowej HeLa i kobiety, dzięki której komórkom ta linia powstała, czyli Henrietty Lacks. W 1951 r. kobieta była leczona w szpitalu w Baltimore, pobrano od niej materiał biologiczny do diagnostyki i stwierdzono u niej raka szyjki macicy. Niedługo po tej diagnozie kobieta zmarła. Pobrane komórki nowotworowe zaczęto hodować bez zgody pacjentki, w czym ówczesnie nie dostrzegano nadużycia. Badania George’a Otto Gey’a – pracującego w szpitalu naukowca – wykazały, że komórki te są zdolne do wielokrotnej replikacji i nie umierają. Znalezienie takich komórek było celem badań naukowych Gey’a. Po swoim

¹⁷ A. Strządała, *Badania genetyczne...*, s. 97.

odkryciu pobrał wraz ze swoją asystentką Mary Kubicek dodatkowe próbki ze zwłok Henrietty Lacks, znajdujących się w szpitalnej kostnicy¹⁸.

Materiał ten dał początek linii komórkowej HeLa (nazwane tak od pierwszych liter imienia i nazwiska kobiety, według przyjętej przez George'a Otto Gey'a metody oznaczania próbek pacjentów). Komórki te są zdolne do replikacji poza organizmem człowieka, przez co są określane jako „nieśmiertelne”. Ich zdolność do samoreplikacji pozwoliła rozwinąć wiedzę o komórkach człowieka i prowadzić wiele badań, nie narażając przy tym zdrowia pacjenta. Co więcej, odkrycie to pozwala na wykorzystanie tej samej linii komórkowej w wielu badaniach, dzięki czemu można wyniki tych badań porównywać bez ryzyka różnic w bazowym materiale badawczym. W środowisku naukowym powstał wielki popyt na komórki HeLa, które wykorzystywano (i nadal wykorzystuje się) w laboratoriach na całym świecie. Komórek HeLa użyto m.in. w badaniach nad szczepionką przeciwko polio i w udoskonalaniu metody *in vitro*. Obecnie masa ogólna tych komórek przewyższa masę ciała mimowolnej „dawczynie”¹⁹. Rodzina Henrietty Lacks próbowała dochodzić zadośćuczynienia za wykorzystanie materiału biologicznego kobiety bez jej zgody, jednak bezskutecznie²⁰.

Roszczenia rodziny Henrietty Lacks należy uznać za zasadne. Pomijając kontekst kultu zmarłych, pobrane od Henrietty Lacks komórki zawierają kod genetyczny z informacjami o jej krewnych. Jako naganne należy ocenić to, że „w 2013 r. [naukowcy] opublikowali genom linii komórkowej HeLa w ogólnodostępnych bazach danych bez uzyskania zgody rodziny Henrietty Lacks”²¹, a tym samym ujawnili informacje wrażliwe na temat żyjących krewnych kobiety. Należy pamiętać, że ludzkie DNA ma wymiar wspólnotowy i zawiera m.in. informacje o ryzyku wystąpienia różnych chorób u naszych rodziców i dzieci.

¹⁸ L.F. Vernon, *Tuskegee Syphilis Study not Americas only Medical Scandal* Chester M. Southam, MD, *Henrietta Lacks, and the Sloan-Kettering Research Scandal*, „Online Journal of Health Ethics”, 16(2)/2020, s. 4.

¹⁹ Zob. <https://www.britannica.com/biography/Henrietta-Lacks> (dostęp: 11.09.2020).

²⁰ Zob. R. Rao, *Informed Consent, Body Property, and Self-Sovereignty*, „The Journal of Law, Medicine & Ethics”, 44/2016, s. 438 (tłum. własne).

²¹ *Ibidem*.

Modele zgody

Na przestrzeni lat praktyka biomedyczna i literatura bioetyczna wypracowały różne modele zgód. Modele te mogą być wskazówką dla poszczególnych ustawodawców. Celem dalszych rozważań nie jest analizowanie konkretnego porządku prawnego, a wskazanie standardów wypracowanych przez etykę badań naukowych.

Z założenia model zgody na wykorzystanie w badaniach ludzkiego materiału biologicznego powinien zwracać uwagę na szczególny charakter tego materiału, na to, że jako materiał zawierający informacje genetyczne ma charakter wspólnotowy i ochrona informacji o dawcy jest nie tylko ochroną informacji o nim/o niej, ale również o krewnych tej osoby. Poza tym model zgody dotyczący materiału biologicznego powinien uwzględniać upływ czasu i to, że dawca kiedyś umrze i nie będzie możliwe uzyskanie jego zgody. W literaturze bioetycznej podnosi się, że zgoda powinna uwzględniać trzy kryteria: informacyjne, wartości oraz czasu trwania²². Pierwsze – informacyjne, powinno obejmować istotne ryzyka i korzyści; drugie wskazuje, że dawcom powinno się stwarzać możliwość oceny tego, czy projekt badania odpowiada wyznawanym przez nich wartościom; natomiast trzecie – kryterium czasu trwania – ma zapewnić dawcy respektowanie czasu, na jaki udostępnił swój materiał biologiczny, oraz uwzględniać prawo do wycofania zgody²³.

Formularz zgody składa się z wielu elementów. Podstawowymi są dane dawcy, takie jak wiek, płeć, rasa, pochodzenie, kolejnymi – cel badania, a także m.in. prawo do nieinformowania i prawo do wycofania zgody. Dobrze sporządzony formularz powinien wskazywać procedurę wycofania zgody. W niniejszej pracy skupiono się na autoryzacji wykorzystania pobranej próbki w projekcie badawczym oraz na prawie do wycofania zgody. Problematykę związaną z prawem do nieinformowania – w sytuacji, gdy np. badacz odkrywa duże ryzyko zachorowania przez dawcę na ciężką chorobę – z uwagi na wagę i obszerność tego zagadnienia pominięto.

²² Zob. R.B. Mikkelsen, M. Gjerris, G. Waldemar, P. Sandoe, *Broad consent for biobanks is best – provided it is also deep*, „BMC Medical Ethics” 20/2019.

²³ *Ibidem*, s. 5–6.

Należy od razu zaznaczyć, że czym innym są model zgody i forma zgody. Zgoda może być wyrażona w formie m.in. ustnej lub pisemnej. Kwestia formy nie będzie analizowana.

Kryteriami rozróżniającymi różne modele zgód są głównie moment wyrażenia zgody oraz relacja zakresu przekazanych informacji do autoryzacji wykorzystania materiału przez dawcę. W literaturze bioetycznej wyróżnia się:

- 1) zgodę konkretną (*specific consent*), która jest odpowiednikiem świadomej zgody;
- 2) zgodę blankietową/*in blanco* (*blanket consent*);
- 3) zgodę domniemaną (*presumed consent, opt-out*);
- 4) zgodę ostrożnościową (*precautionary consent*);
- 5) zgodę szeroką (*broad consent*);
- 6) zgodę dynamiczną (*dynamic consent*);
- 7) zgodę wielopoziomową (*tiered consent*) oraz
- 8) metazgodę (*meta-consent*).

Zgoda wyraźna (*specific consent*) jest udzielona wtedy, gdy badacz przedstawił dawcy materiału informacje o badaniu, a autoryzacja obejmuje jedynie konkretne użycie materiału. Niekiedy model ten określa się świadomą zgodą²⁴, jednak za lepsze należałoby uznać używanie innych pojęć na gruncie etyki klinicznej (świadoma zgoda) i etyki badań naukowych (zgoda konkretna/zgoda wyraźna). Problematiczne może wydawać się, jaki zakres informacji powinien zostać przekazany dawcy. Wzorując się na standardach wypracowanych przy prowadzeniu badań z udziałem człowieka, jako konieczne informacje należy wskazać cel i korzyści wynikające z badania, sposób wykorzystania materiału, podmiot przechowujący materiał oraz podmiot prowadzący badanie, sposób ochrony i przetwarzania danych, sposób uniemożliwienia identyfikacji dawcy (czy dane dawcy będą anonimowe, czy kodowane), jak dane uzyskane z badania będą wykorzystywane, a także jakie ryzyka generuje wykorzystanie próbki w danym badaniu. Przekazane informacje powinny być zrozumiałe dla dawcy, czyli

²⁴ *Ibidem*, s. 1.

przedstawione w sposób dostosowany do języka i zdolności kognitywnych osoby oddającej materiał do badań. Formularz zgody powinien przewidywać, w jaki sposób dawca może wycofać swoją próbkę z badań. Zrzeczenie się tego uprawnienia jest niedopuszczalne, bowiem godziłoby w swobodę wyrażanej zgody, o czym dalej.

Jako jeden z modeli wskazano **zgodę blankietową (*blanket consent*)**, co mogłoby być ocenione jako nadużycie lub nawet błąd. Model ten zakłada bowiem, że dawca wyraża zgodę na wykorzystanie materiału bez żadnej informacji o celu, czasie, podmiocie, sposobie wykorzystania czy ochronie danych dawcy. Często zgodzie blankietowej odmawia się statusu zgody, bo dawca – mówiąc najprościej – nie wie, na co się zgadza. Wypracowanym w bioetyce standardem jest świadoma zgoda, która zakłada, że dawca to wie. Pomimo tego zakłada się, że zgoda blankietowa „może być uznana za uzasadnioną tam, gdzie ryzyko jest minimalne, o ile zapewniona jest wystarczająca ochrona w zakresie anonimowości i nadzór komisji etycznej”²⁵. Ze względu na ryzyko potraktowania zgody *in blanco* jako niezgodnej ze standardami prowadzenia badań (brak informacji) i potraktowania jej jako nieważnej nie ma ona częstego zastosowania w praktyce.

Ochrona autonomii jednostki jest w przypadku zgody blankietowej znikoma. W teorii dawca zachowuje prawo do wycofania zgody, jednak w praktyce nie ma on jak się dowiedzieć, że jego próbka jest wykorzystywana w badaniu X. Na badaczach nie spoczywa obowiązek informowania dawcy o wykorzystaniu próbki. Teoretycznie dawca może sam monitorować, jak wykorzystywana jest jego próbka, dzwoniąc do badaczy lub biobanku. Wymagałoby to jednak od dawcy materiału dużego wysiłku i wydaje się, że ciężar informowania powinien spoczywać na badaczach. Model zgody *in blanco* tego nie zakłada.

Kolejny model – **zgoda domniemana (*presumed consent, opt-out*)** – dotyczy zazwyczaj tzw. materiału rezydualnego (czyli już wcześniej zgromadzonego, pozostałego po poprzednich procedurach medycznych, głównie diagnostycznych) oraz sytuacji, w których nie ma możliwości

²⁵ R. Thompson, M.J. McNamee, *Consent, ethics and genetic biobanks: the case of the Athlome project*, „BMC Genomics” 18/2017, s. 53 (tłum. własne).

uzyskania zgody od dawcy, bo np. nie żyje lub znajduje się w stanie wegetatywnym. W takich sytuacjach stosuje się swoiste domniemanie – badacz zakłada, że pacjent, gdyby mógł, wyraziłby zgodę na wykorzystanie pozostałego materiału jako próbki w badaniach²⁶. Niekiedy zgoda domniemana jest krytykowana jako niespełniająca wymogów świadomej zgody²⁷ ze względu na to, że nie angażuje jednostki w jej wyrażenie i jest wyrazem pragmatyzmu badacza. Krytyka ta wydaje się uzasadniona.

Przy procedurach klinicznych, po których wykonaniu może pozostać materiał rezydualny, stosuje się model **zgody ostrożnościowej (precautionary consent)**, czyli zgody „na wszelki wypadek”, aby nie stosować opisanego wcześniej domniemania. Ma to na celu jak najszersze poszanowanie autonomii pacjenta – dawcy, i unikanie sytuacji, w których nie jest już możliwe uzyskanie autoryzacji na wykorzystanie pozostałego materiału. Przy pobraniu materiału do badań diagnostycznych lub przed operacją np. wycięcia guza można zapytać pacjenta, czy wyraża zgodę na wykorzystanie pozostałego materiału w badaniach naukowych²⁸.

Kolejny model to **zgoda szeroka (broad consent)**, którą można opisać jako zgodę na zarządzanie pobranym materiałem, a nie na konkretne badania. Często określa się, że jest to model pośredni między zgodą wyraźną a blankietową²⁹. Ze względu na to model ten jest najczęściej wykorzystywanym modelem w biobankach³⁰. Dawca nie wyraża zgody na konkretne badania, ponieważ byłoby to trudne, biorąc pod uwagę, że w momencie wyrażania zgody profile tych badań nie są znane. Wyrażając zgodę, dawca wskazuje cele badawcze, które obejmuje zgodą.

²⁶ Zob. J. Stjernschantz-Forsberg, S. Eriksson, M.G. Hansson, *Changing Defaults in Biobank Research Could Save Lives Too*, „European Journal of Epidemiology” 2/2010, s. 66.

²⁷ Zob. J. Pawlikowski, *Biobankowanie ludzkiego materiału biologicznego dla celów badań naukowych*, Wydawnictwo Uniwersytetu Medycznego w Lublinie, Lublin 2013, s. 68.

²⁸ Zob. C. Lewis, M. Clotworthy, Sh. Hilton, C. Magee, M.J. Robertson, L.J. Stubbins, J. Corfield, *Consent for the use of human biological samples for biomedical research: a mixed methods study exploring the UK public's preferences*, „British Medical Journal” 3/2013, s. 2.

²⁹ Zob. M.G. Hansson, J. Dillner, C.R. Bartram, J.A. Carlson, G. Helgesson, *Should donors be allowed to give broad consent to future biobank research?*, „Lancet Oncology” 7(3)/2006, s. 266.

³⁰ R. Thompson, M.J. McNamee, *Consent, ethics and genetic biobanks...*, s. 53.

Główny zarzut przeciwników modelu zgody szerokiej sprowadza się do niemożliwości poinformowania dawcy o celach przyszłych projektów badawczych. Stan nauki w momencie wyrażania zgody może nawet nie pozwalać na wskazanie danego typu badania. Często mówi się, że „im bardziej ogólna jest zgoda, tym mniej jest świadoma”³¹. Można wskazać trzy główne argumenty przeciwników szerokiej zgody. Po pierwsze, brak informacji o badaniach, w których będzie wykorzystany pobrany materiał, uniemożliwia w praktyce wycofanie zgody. Po drugie, brak wiedzy o profilach tych badań uniemożliwia oszacowanie ryzyka i korzyści oraz poszanowania wartości wyznawanych przez dawcę. Po trzecie, nie jest możliwe uprzednie zdiagnozowanie zagrożeń³².

Pierwszy z zarzutów wydaje się zasadny. Badacz lub biobank nie są przy zgodzie szerokiej zobligowani do informowania dawcy o nowym wykorzystaniu materiału. W takiej sytuacji ciężar informacji o użyciu próbek spoczywa na dawcy – na osobistym monitoringu lub przypadkowym dowiedzeniu się o prowadzonych badaniach i sprawdzeniu, czy jest w nich wykorzystywana oddana próbka. Stwarza to ryzyko wykorzystania materiału poza zautoryzowanym zakresem badań. Ryzyko to jest jednak do uniknięcia w przypadku precyzyjnie wskazanego – oprócz zakresu zaakceptowanych przez dawcę badań – zakresu badań, na które dawca się nie zgadza, czyli stworzenie katalogu negatywnego. Poza tym bardzo ważne jest uświadomienie dawcy, na czym polega zgoda szeroka. W przypadku zgody szerokiej doniosłą rolę odgrywają komisje bioetyczne, których zadaniem jest ocena, czy proponowane cele nowego projektu mieszczą się w zgodzie wyrażonej przez dawcę i czy konieczna jest nowa zgoda. Udział komisji bioetycznych minimalizuje ryzyko nadużycia i przekroczenia granic pierwotnie wyrażonej zgody.

W przedmiocie drugiego z zarzutów – podobnie – dobrą propozycją wydaje się umieszczenie w formularzu zgody szerokiej katalogu negatywnego, czyli listy typów badań, na które dawca niewątpliwie się nie zgadza.

³¹ Á. Vilhjálmur, *Coding and consent: moral challenges of the database project in Iceland*, „Bioethics” 1/2004, s. 42 (tłum. własne) – na podejście to powołują się m.in. G. Helgesson, M.G. Hansson, J. Dillner, C.R. Bartram, J.A. Carlson.

³² Zob. G. Helgesson, *In defense of broad consent*, Camb Q Healthc, „Ethics” 21(10) 2012, s. 45.

Co do samego szacowania ryzyk i korzyści – przed zrealizowaniem projektu badawczego kwestia ta opiera się na szacunkach; nawet w przypadku zgody konkretnej/wyraźnej nie jest możliwe wyczerpujące określenie ryzyk i korzyści. Udział komisji bioetycznych, które zatwierdzają projekty badań, minimalizuje wystąpienie nieakceptowalnych ryzyk.

Trzeci z argumentów jest jak najbardziej spójny – wiedza co do przyszłości nie może być wyczerpująca. Podobnie jak przy poprzednich argumentach buforem są komisje bioetyczne.

Model **zgody dynamicznej** (*dynamic consent*) można przedstawić w ten sposób, że zgoda podąża za kolejnym wykorzystaniem materiału. Model ten „pozwała na (ponowne) wykorzystanie tych samych próbek za wiedzą i zgodą danej osoby. Umożliwia dawcom wyrażanie i wycofanie zgody na wykorzystanie ich próbek i zdobytych informacji”³³. Dawca udziela zgody szerokiej i jest na bieżąco informowany o kolejnych użyciach materiału za pomocą SMS-a, maila czy specjalnie do tego stworzonej aplikacji. W praktyce badacz, chcąc wykorzystać daną próbkę w nowym projekcie badawczym, musi uzyskać zgodę dawcy. Model ten angażuje dawcę w sposób wykorzystywania jego próbki, jest w pewnym sensie interaktywny, co musi być jasno przedstawione dawcy, zwłaszcza gdy nie ma zamiaru angażować się w badania po oddaniu próbki. Jeśli dawca nie chce otrzymywać powiadomień, to właściwe będzie rozważenie modelu zgody szerokiej. Według niektórych ten model zgody to „złoty standard” świadomej zgody w badaniach na ludzkim materiale biologicznym³⁴. Z punktu widzenia badacza model ten wymaga poświęcenia więcej czasu na kwestie związane z zarządzaniem projektem i prowadzeniem stosownej dokumentacji, co opóźnia rozpoczęcie badań. Natomiast z punktu widzenia dawcy model zgody dynamicznej ułatwia monitorowanie tego, co dzieje się z próbką. Dawca ma zgromadzone informacje o wykorzystaniu jego materiału w jednym miejscu i ma do tego stały dostęp. Model ten pomija jednak dawców wykluczonych cyfrowo, czyli takich, którzy nie mają dostępu do

³³ J. Kaye, E.A. Whitley, D. Lund, M. Morrison, H. Teare, K. Melham, *Dynamic consent: A patient interface for twenty-first century research networks*, „European Journal of Human Genetics” 23/2015, s. 142 (tłum. własne).

³⁴ Zob. R. Thompson, M.J. McNamee, *Consent, ethics and genetic biobanks...*, s. 53.

telefonu lub internetu bądź nie potrafią się posługiwać tymi narzędziami. Co prawda podnosi się niekiedy, że w przypadku osób wykluczonych cyfrowo można posługiwać się papierowymi ulotkami lub przeprowadzać lokalne spotkania informacyjne³⁵, jednak model ten implikuje – jak sama nazwa wskazuje – pewną dynamikę, która nie będzie znacząco wydłużała czasu uzyskania zgody.

Jak żaden inny model, zgoda dynamiczna wykorzystuje osiągnięcia technologii komunikacyjnych. Tworzono już specjalne projekty badawcze, które miały przygotować instrumenty informatyczne dla zgody dynamicznej. Jednym z nich jest projekt *Ensuring Consent and Revocation*³⁶ (*EnCoRe*). Prace nad tym projektem rozpoczęły się „w czerwcu 2008 r. z funduszami w wysokości 3,6 miliona funtów. Projekt *EnCoRe* realizowany jest przez interdyscyplinarną grupę badaczy z Wielkiej Brytanii we współpracy z partnerami biznesowymi i przewiduje zapewnienie jednostkom większej kontroli nad swoimi danymi osobowymi. Dzięki technologicznemu *know-how* *EnCoRe* ma na celu umożliwienie osobom fizycznym dokonywania wyboru wyrażenia i wycofania zgody na wykorzystanie ich informacji w sposób, który (...) byłby równie łatwy, intuicyjny i niezawodny jak przycisk włącz-wyłącz”³⁷. System *EnCoRe* ma się skupiać na dawcy i ułatwiać realizację jego zgody.

Model zgody dynamicznej wykorzystano już w kilku projektach, m.in. w *CHRIS* we Włoszech; w Wielkiej Brytanii w programie *RUDY*, dotyczącym chorób rzadkich; w Stanach Zjednoczonych w projekcie *PEER* (*Platform for Engaging Everyone Responsibly*)³⁸.

Z praktycznego punktu widzenia model zgody dynamicznej powinien zakładać domniemanie wyrażenia zgody w przypadku bierności dawcy. Jeżeli do dawcy wysłano kilka zapytań czy monitów co do nowego użycia próbki,

³⁵ I. Budin-Ljosne, H.J.A. Teare, J. Kaye et al., *Dynamic Consent: a potential solution to some of the challenges of modern biomedical research*, „BMC Med Ethics” 18(4)/2017, s. 4.

³⁶ <https://www.hpl.hp.com/breweb/encoreproject/index.html>.

³⁷ R. Wee, *Dynamic consent in the digital age of biology*, „J Prim Health Care” 5(3)/2013, s. 260 (tłum. własne).

³⁸ Zob. H.J.A. Teare, M. Pictor, J. Kaye, *Reflections on dynamic consent in biomedical research: the story so far*, „European Journal of Human Genetics” 29/2021, s. 651.

należałoby rozważyć zastosowanie domniemania na wzór domniemania doreczenia – np. że po trzech wysłanych monitach brak odpowiedzi dawcy byłby rozumiany jako zgoda na nowe użycie próbki. Skorzystanie z tego domniemania powinno podlegać kontroli komisji bioetycznej tak, jak ma to miejsce w przypadku zgody szerokiej, czyli – czy nie jest ono nadużywane.

Kolejne dwa modele – zgoda wielopoziomowa (*tiered consent*) oraz meta-zgoda (*meta-consent*) – są kompilacją modeli opisanych wcześniej.

Zgoda wielopoziomowa (*tiered consent*) „pozwała potencjalnym uczestnikom przynajmniej częściowo dostosować ich preferencje dotyczące zgody do kategorii ogólnych. Model zachowuje podstawową strukturę podejścia opartego na szerokiej zgodzie w tym sensie, że zgoda jest tam udzielana ogólnie na przyszłe badania, a nie na konkretne projekty badawcze. Jednak uczestnik może bardziej szczegółowo określić sposoby wykorzystania, (...) zazwyczaj zgoda wielopoziomowa obejmuje określone choroby lub kategorie chorób (np. badania nad rakiem), badania publiczne/prywatne, jawne/anonimowe użycie, określone obszary badań lub określone instytucje badawcze albo konkretnych naukowców”³⁹. Model ten ma pozwalać dawcom na większą kontrolę nad wykorzystywaniem oddanych próbek. Niekiedy podkreśla się, że zgoda wielopoziomowa to nieco zmieniony model zgody szerokiej. Model wielopoziomowy umożliwia uczestnikom wybór ogólnych obszarów badawczych, w których chcą uczestniczyć, oraz pozwala wykluczyć inne obszary⁴⁰.

Inaczej model zgody kształtuje się w przypadku metazgody. **Meta-zgoda (*meta-consent*)** jest propozycją przedstawioną przez Thomasa Plouga i Søren Holma. Ich zdaniem metazgoda „przedstawia ideę, zgodnie z którą ludzie powinni być pytani, jak i kiedy chcieliby otrzymać prośbę o wyrażenie zgody. Oznacza to, że powinni zostać poproszeni o zaprojektowanie, w jaki sposób chcieliby w przyszłości wyrazić zgodę na wykorzystanie ich danych zdrowotnych i materiału biologicznego. Wyrażając

³⁹ R.B. Mikkelsen, M. Gjerris, G. Waldemar, P. Sandøe, *Broad consent for biobanks is best – provided it is also deep*, „BMC Medical Ethics” 20/2019, s. 3–4 (tłum. własne).

⁴⁰ Zob. F.K. Dankar, M. Gergely, S.K. Dankar, *Informed Consent in Biomedical Research*, „Computational and Structural Biotechnology Journal” 17/2019, s. 469.

preferencje co do tego, jak i kiedy wyrazić zgodę, można powiedzieć, że ludzie wyrażają zgodę na poziomie meta⁴¹. Metazgoda pozwala dawcom „wyrażać preferencje co do rodzaju zgody, którą chcą wyrazić dla danego rodzaju badań (np. zgoda blankietowa na badania próbek biologicznych, zgoda wyraźna na badania prowadzone przez profesjonalne firmy)”⁴².

Na model metazgody składa się sześć elementów: „ograniczona liczba kategorii w formularzu zgody; klucz do priorytetyzacji żądań dawcy co do ponownego odebrania zgody; wskazanie czasu na udzielenie metazgody; ustawienie domyślne, jeśli dawca nie zaznaczył danego pola w formularzu metazgody; schemat przeprojektowania metazgody; wskazanie metod i infrastruktury do wnioskowania oraz rejestrowania metazgody”⁴³.

Preferencje te dawca przedstawia, wybierając w poszczególnych kwestiach model zgody, który odpowiada jego oczekiwaniom. Nakłada to jednak na badaczy dodatkowy obowiązek poinformowania dawcy o poszczególnych modelach i *de facto* przeszkolenia dawcy ze specyfikacji tych modeli. Thomas Ploug i Søren Holm wprost wskazują, że dawca „powinien otrzymać predefiniowany zestaw typów zgód, zestaw typów danych oraz zestaw typów kontekstów badawczych, w oparciu o które projektować będzie przyszłe wymogi odebrania zgody. Oznacza to, że dawca powinien mieć możliwość wyboru, w jaki sposób i kiedy wyrazić zgodę w oparciu o z góry określone kategorie zgody, dane i kontekst badań”⁴⁴. Zdaniem Plouga i Holma dawca powinien otrzymywać formularz (papierowy, interaktywny lub elektroniczny) albo aplikację, w której zaznaczałby, czy w danym kontekście, co do danego typu danych, chce wyrażać za każdym razem zgodę wyraźną, zgodę szeroką, blankietową czy też odmawia zgody⁴⁵. Formularz zawierałby też ustawienie domyślne (na wypadek pominięcia rubryki

⁴¹ T. Ploug, S. Holm, *Meta consent – a flexible solution to the problem of secondary use of health data*, „Bioethics” 30(9)/2016, s. 724 (tłum. własne).

⁴² I. Budin-Ljosne, H.J.A. Teare, J. Kaye et al., *Dynamic Consent...*, s. 2 (tłum. własne).

⁴³ T. Ploug, S. Holm, *Meta consent – a flexible solution...*, s. 725 (tłum. własne).

⁴⁴ *Ibidem*, s. 725 (tłum. własne).

⁴⁵ Zob. *ibidem*, s. 726.

formularza), co powinno być dawcy jasno zakomunikowane⁴⁶. Co więcej, autorzy w swoim artykule podnieśli postulat, aby formularz metazgody był wypełniany m.in. przy okazji odbioru prawa jazdy lub paszportu⁴⁷, czyli podobnie do postulatów zgłaszanych w kontekście oświadczeń *pro futuro*.

Wydaje się, że model metazgody może w pełni realizować wolę dawcy, jednak wymaga to od badaczy wdrożenia systemu, który w przypadku chęci użycia próbki informowałby badacza o konieczności uzyskania zgody. Wymaga też dużego zaangażowania po stronie dawcy, musi on bowiem zrozumieć nie tylko cel badania i ryzyka z nim związane, ale też przeanalizować charakter poszczególnych modeli zgód. Generuje to dodatkowe koszty, zarówno te finansowe, jak i czasowe, utrudnia prowadzenie badań oraz rodzi konieczność zbudowania stosownego systemu.

Metazgoda i zgoda wielopoziomowa mają wiele wspólnego, ale nie są tożsame. Główna różnica polega na tym, że w przypadku metazgody dawca może powiązać różne modele zgody z różnymi poziomami badań, rodzajami badań, danymi lub elementami zgody, np. dawca nie zgadza się na przetwarzanie danych genetycznych, a zgoda wielopoziomowa pozwala dawcy na udzielenie jednego modelu zgody na jeden poziom badań. Wydaje się, że z tych dwóch modeli to model metazgody stwarza dawcy materiału większe szanse na realizację jego woli, tego, jak i czy dawca chce być informowany o nowym wykorzystaniu oddanego materiału.

W opisanych modelach zgody istotną rolę odgrywa komisja etyczna, która powinna weryfikować, czy badacze przestrzegają granic zgody wyznaczonych przez dawcę materiału biologicznego. Decyzja komisji etycznej o wykorzystaniu w badaniach materiału biologicznego bez zgody dawcy, gdy nie da się go odnaleźć, powinna uwzględniać to, „czy podejmowane działania zmierzające do dotarcia do dawcy materiału można uznać za odpowiednie i wystarczające, czy projekt eksperymentu badawczego dotyczy istotnych z naukowego punktu widzenia zagadnień, czy eksperymentu nie da się zrealizować z użyciem materiału biologicznego, który można uzyskać za zgodą dawców, oraz czy nie istnieją przesłanki sugerujące, że

⁴⁶ Zob. *ibidem*, s. 722.

⁴⁷ Zob. *ibidem*, s. 727.

nieosiągalny obecnie dawca materiału biologicznego nie wyraził wcześniej sprzeciwu wobec wykorzystywania jego materiału do badań naukowych⁴⁸.

W badaniach przeprowadzonych w Australii w latach 2017–2018, w których wzięło udział 750 pełnoletnich osób, analizowano m.in. preferencje potencjalnych dawców materiału biologicznego m.in. co do modelu zgody⁴⁹. Ankietowani wybierali między brakiem zgody, modelem zgody konkretnej, warunkowej (zgoda na wybrane badania), szerokiej oraz mieli możliwość zaznaczenia opcji „nie wiem”. Większość ankietowanych opowiedziała się za modelem zgody szerokiej⁵⁰.

Wydaje się, że najlepszym modelem jest model zgody dynamicznej. Wskazując model ten jako najlepszy, należy uwzględnić specyficzny charakter badań na ludzkim materiale biologicznym, dynamikę prowadzenia tych badań, stopień zaangażowania dawcy po oddaniu materiału, dostęp do informacji o tym, co dzieje się z oddanym materiałem. Model ten godzi interesy dawcy i badacza. Dawca jest na bieżąco informowany i poprzez wyrażenie zgody (lub nie) kontroluje wykorzystanie jego materiału, z kolei badacz ma pewność co do autoryzacji wykorzystania materiału. W modelu tym brakuje jednak jasnego wskazania konieczności stworzenia domniemania w przypadku bierności dawcy, a trzeba brać pod uwagę możliwość, że dawca nie będzie odpowiadał na maile lub SMS-y z prośbami o zgodę. Z praktycznego punktu widzenia domniemanie takie jest konieczne, bo usuwa próżnię powstałą przez brak odpowiedzi dawcy oraz mobilizuje dawcę do działania. Model zgody dynamicznej wiąże się z dodatkowymi kosztami – z zakupem i utrzymaniem infrastruktury informatycznej, przetwarzającej zgody dawców i wysyłającej monity o nowym wykorzystaniu. Nie należy tego jednak oceniać jako wady, bowiem wiele takich systemów już funkcjonuje i nie wydaje się, aby przy obowiązku zapewnienia pozostałej

⁴⁸ M. Czarkowski, *Zasady prowadzenia badań na ludzkim materiale biologicznym*, „Polski Mercuriusz Lekarski”, 27/2009, s. 351.

⁴⁹ Zob. L. Dive, Ch. Critchley, M. Otlowski, P. Mason, M. Wiersma, E. Light, C. Stewart, I. Kerridge, W. Lipworth, *Public trust and global biobank networks*, „BMC Medical Ethics” 21/2020, s. 1–9.

⁵⁰ L. Dive, Ch. Critchley, M. Otlowski, P. Mason, M. Wiersma, E. Light, C. Stewart, I. Kerridge, W. Lipworth, *Public trust and global biobank networks...*, 21/2020, s. 7.

infrastruktury laboratoryjnej system przetwarzający zgodę był nadmiernym kosztem. Wadą tego modelu jest ryzyko wystąpienia wykluczenia cyfrowego wśród dawców, można jednak to ryzyko zminimalizować kontaktem listownym lub telefonicznym.

Zgoda w najważniejszych standardach etycznych i prawnych dotyczących badań na ludzkim materiale biologicznym

Wymóg odebrania przez badaczy ważnej zgody na wykorzystanie materiału biologicznego dawcy jest podstawą dla przeprowadzenia badań naukowych. Regulacje zgody powinny odpowiadać na wyzwanie, jakim jest ochrona trzech wartości: autonomii, prywatności oraz zdrowia. Wcześniej omówione zostały modele zgody, jakie pojawiają się w literaturze i praktyce w sferze badań biomedycznych.

W 1964 r. 18. Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy przyjęło w Helsinkach deklarację dotyczącą etycznych zasad prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi⁵¹ (dalej jako „Deklaracja helsińska”). Deklarację wielokrotnie nowelizowano, ostatni raz w 2013 r. Pomimo nazwy sugerującej, że skupia się ona na badaniach z udziałem ludzi, to zgodnie z preambułą Deklaracja helsińska ma być wykładnią zasad etycznych również dla badań wykorzystujących możliwy do zidentyfikowania ludzki materiał biologiczny i dane z nim związane.

W pkt 32 Deklaracja helsińska wprost odwołuje się do badań na ludzkim materiale biologicznym i wskazuje, że świadoma zgoda powinna obejmować pobranie materiału, przechowywanie i powtórne wykorzystanie, a w sytuacji wyjątkowej, w której uzyskanie zgody byłoby niemożliwe lub trudne do przeprowadzenia, badania mogą być przeprowadzone jedynie po rozpatrzeniu i zatwierdzeniu ich przez komisję bioetyczną. Pozostałe punkty odnoszą się do zgody w badaniach z udziałem ludzi, jednak biorąc pod uwagę preambułę Deklaracji helsińskiej, należy je stosować odpowiednio.

⁵¹ <https://nil.org.pl/dzialalnosc/osrodki/osrodek-bioetyki/etyka-w-badaniach-naukowych/1553-deklaracja-helsinki> (dostęp: 25.10.2022).

Zgodnie z rozwiązaniami przyjętymi przez Deklarację helsińską zgoda na wykorzystanie ludzkiego materiału biologicznego w badaniach powinna być dobrowolna i wyrażona (najlepiej) na piśmie (pkt 25, 26), poprzedzona informacją o celach, metodach, źródłach finansowania, wszelkich możliwych konfliktach interesów, powiązaniach instytucjonalnych badacza, przewidywanych korzyściach i ryzykach związanych z badaniem, a także o ustaleniach odnoszących się do postępowania po zakończeniu badania (np. co zrobić z materiałem biologicznym po zakończeniu badań) oraz o wszelkich innych istotnych aspektach badania, a także jego wynikach i znaczeniu tych wyników (pkt 26). Wszystkie te informacje mają zagwarantować dawcy poszanowanie jego woli i jak największe bezpieczeństwo danych z nim związanych oraz zminimalizować ryzyko konfliktu interesów po stronie badacza. Ze względu na to, że Deklaracja helsińska skupia się na badaniach z udziałem człowieka, model zgody preferowany w tym dokumencie to zgoda wyraźna.

Kolejną regulacją jest tzw. Deklaracja z Tajpej, która skupia się na materiale biologicznym, jego przechowywaniu oraz przetwarzaniu informacji z nim związanych. Deklarację opracowano w 2016 r. podczas 67. Zgromadzenia Ogólnego Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, gdzie znowelizowano Deklarację w sprawie etycznych aspektów medycznych baz danych i biobanków⁵². Dokument ten jest uzupełnieniem wymogów przewidzianych w Deklaracji helsińskiej.

Deklaracja z Tajpej przez materiał biologiczny rozumie próbkę uzyskaną od indywidualnego człowieka, żyjącego lub zmarłego, która może dostarczyć informacji biologicznych, w tym informacji genetycznych o tym człowieku (pkt 4). Wymogi Deklaracji helsińskiej są uzupełnione w Deklaracji z Tajpej o zakres informacji koniecznych do przekazania dawcy materiału przed wyrażeniem zgody. Zgodnie z pkt 12 Deklaracji z Tajpej informacja ta powinna obejmować m.in.: przeznaczenie medycznej bazy danych lub biobanku; ryzyko i obciążenia związane z gromadzeniem, przechowywaniem i wykorzystywaniem danych i materiału; procedury

⁵² https://nil.org.pl/uploaded_images/1575631646_deklaracja-w-tajpej-w-sprawie-etycznych-aspektow-badan-med-i-biobankowania.pdf (dostęp: 25.10.2022).

zwrotnego przekazywania wyników, w tym o przypadkowo wykrytych informacjach dotyczących zdrowia; zasady dostępu do medycznych baz danych lub biobanków (w tym, w jaki sposób chroniona jest prywatność). Kwestie te dostosowują informacje istotne dla wyrażenia zgody w ogóle do zgody na wykorzystanie ludzkiego materiału biologicznego w badaniach naukowych.

Twórcy Deklaracji z Tajpei opowiedzieli się za modelem zgody szerokiej. Wskazuje na to pkt 19 Deklaracji, który przewiduje, że „komisja bioetyczna musi wyrazić zgodę na wykorzystanie danych i materiału biologicznego oraz sprawdzić, czy zgoda dawcy udzielona w momencie pobierania jest wystarczająca dla planowanego zastosowania oraz czy inne środki nie powinny zostać podjęte w celu ochrony dawcy”.

W 2009 r. Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (ang. Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD) wydała wytyczne dotyczące ludzkich biobanków i baz danych genetycznych⁵³ (dalej jako: „wytyczne OECD”). Zgodnie z definicją zawartą w wytycznych świadoma zgoda to „proces, w którym informacje dotyczące zamierzonych badań są dostarczane uczestnikowi lub jego pełnomocnikowi, podmioty te mogą zadawać pytania, po czym dokumentowana jest konkretna zgoda”. W wytycznych tych podkreślono, że zgoda powinna być uprzednia, dobrowolna, świadoma i może być wyrażona przez pełnomocnika (wytyczna 4.B). Odebranie zgody musi być poprzedzone dostatecznymi informacjami na temat charakteru, konsekwencji, przewidywalnych zagrożeń i korzyści związanych z udziałem w badaniu, a informacje te powinny pozwolić dawcy na realistyczną ocenę konsekwencji swojego udziału i podjąć świadomą decyzję, czy chce w badaniu uczestniczyć. Sam sposób przekazania informacji nie może stanowić niewłaściwej zachęty do udziału w badaniu, informacje powinny być przekazane zrozumiałym, zwięzłym, prostym językiem (wytyczna 4.1, 4.3). Ze względu na silne powiązanie wykorzystywania i przechowywania ludzkiego materiału biologicznego z przechowywaniem i przetwarzaniem danych o osobie wytyczne OECD rekomendują, aby proces

⁵³ <https://www.oecd.org/sti/emerging-tech/guidelines-for-human-biobanks-and-genetic-research-databases.htm> (dostęp: 25.10.2022).

odbierania świadomej zgody obejmował również informacje o gromadzeniu danych, które będą pochodzić z analizy próbek, a także dokumentację zdrowotną i inne dokumenty, do których można uzyskać dostęp, zamierzone zastosowania, przechowywanie i czas przechowywania tych danych (wytyczna 4.4). Co warto zauważyć, wytyczne OECD w przypisie nr 36 wskazują, że proces odbierania świadomej zgody powinien uwzględniać kulturowe i religijne przekonania dawcy materiału biologicznego.

Wytyczna OECD 4.5 sugeruje, że OECD opowiada się za modelem zgody dynamicznej. Wytyczna ta wskazuje, że w przypadku, gdy przewiduje się późniejsze wykorzystanie ludzkiego materiału biologicznego lub danych, które nie byłoby zgodne z pierwotną, świadomą zgodą, należy uzyskać nową zgodę od uczestnika lub jego pełnomocnika albo zgoda powinna być uznana – przez komisję etyczną lub właściwy organ, zgodnie z obowiązującym prawem i zasadami etycznymi dotyczącymi ochrony ludzi – za wycofaną. W wytycznej 4.6 OECD wprost nie wyklucza się wykorzystania próbek w przyszłych – jeszcze nieznanymi – badaniach, o ile dawca materiału zostanie o tym poinformowany. Na model zgody dynamicznej wskazuje też wytyczna 7.7, która przewiduje stworzenie zarządzania systemem, umożliwiającego śledzenie wykorzystania oddanych próbek i danych z nich pozyskanych oraz aby ułatwić badaczom dostęp do zgody dawcy, tj. informacji, na jakie wykorzystanie materiału uzyskano zgodę.

Kolejna regulacja – Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny⁵⁴ (tzw. Konwencja z Oviedo) – została przyjęta przez Radę Europy w 1997 r. i skupia się na materiale rezydualnym, czyli takim, który pozostał po innych procedurach diagnostycznych lub terapeutycznych. Zgodnie z art. 22 Konwencji pobrany w czasie interwencji medycznej ludzki materiał biologiczny może być przechowywany i wykorzystywany w celu innym niż ten, dla którego został pobrany, tylko wtedy, gdy właściwie poinformowano o tym odpowiednio osoby i uzyskano ich zgodę, czyli odebrano zgodę od dawcy tego materiału.

⁵⁴ <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=treaty-detail&treatynum=164> (dostęp: 24.07.2023).

Konwencja z Oviedo, skupiając się na interwencjach medycznych na ludziach, a nie na tkankach od nich oddzielonych, preferuje model zgody wyraźnej. W związku z tym, aby ujednoczyć wykładnię Konwencji do badań na ludzkim materiale biologicznym, „Europejskie Towarzystwo Genetyki Człowieka (European Society of Human Genetics, ESHG) zaproponowało zróżnicowanie reguł świadomej zgody w zależności od stopnia anonimowości próbek: jeśli próbki i dane są zanonimizowane, czyli zakodowane bez możliwości identyfikacji dawcy (*anonimized collection*), to można ich używać bez ponownej zgody, natomiast tam, gdzie identyfikacja dawcy jest możliwa (*identifiable collection*), badacze powinni wystąpić do dawców o ponowną zgodę na dalsze badania, a jeśli nie jest to możliwe, to decyzję powinna podjąć komisja etyczna”⁵⁵.

Konwencja z Oviedo zawiera szereg protokołów dodatkowych. Jeden z nich – protokół dodatkowy z 2005 r. – dotyczy badań biomedycznych (dalej jako: „Protokół”). Protokół wskazuje w art. 14 ust. 1, że badanie nie może odbyć się bez świadomej, dobrowolnej, wyraźnej, szczegółowej i udokumentowanej zgody. Odebranie zgody musi poprzedzać przekazanie informacji o naturze, zakresie, obciążeniach i długości trwania projektu badawczego, dostępnych procedurach profilaktycznych, diagnostycznych oraz terapeutycznych, procedurach w wypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych, mechanizmach służących zachowaniu poufności danych osobowych, zasadach wypłaty odszkodowania, przewidywanym użyciu wyników badań, zebranych danych oraz materiału biologicznego (w tym o ewentualnym użyciu komercyjnym), a także o źródłach finansowania projektu badawczego i prawie do wycofania zgody w każdej chwili (art. 13 ust. 2–3 Protokołu).

W państwach należących do Rady Europy standardy, jakie powinna spełniać zgoda, wskazuje Rekomendacja Komitetu Ministrów Rady Europy (2016)⁶ w sprawie badań naukowych na materiale biologicznym

⁵⁵ J. Pawlikowski, *Biobankowanie ludzkiego materiału...*, s. 72.

pochodzenia ludzkiego⁵⁶ (dalej jako: „Rekomendacja (2016)6”)⁵⁷. Dokument ten ma charakter zaleceń i nie jest wiążącym prawem. Zgoda na przechowywanie materiału biologicznego powinna być uprzednia (wyrażona przed wykorzystaniem materiału biologicznego), wolna od nacisków, wyraźna, udokumentowana i na tyle precyzyjna co do zakresu wykorzystania materiału, na ile to możliwe (art. 11 ust. 1 Rekomendacji (2016)6). Nowe wykorzystanie materiału powinno uzyskać autoryzację dawcy lub innego podmiotu prawnie umocowanego (art. 11 ust. 2–3 Rekomendacji (2016)6). Komentowana rekomendacja przewiduje powszechny w tym obszarze etyki badań naukowych standard zgody poinformowanej (świadomej zgody). Zgodnie z art. 10 ust. 1–2 Rekomendacji (2016)6 przed wyrażeniem zgody dawca materiału powinien otrzymać zrozumiałe informacje o charakterze wszelkich przewidywanych zastosowań badawczych, warunkach przechowywania, dostępu i polityce transferowej oraz wszelkie stosowne warunki dotyczące wykorzystania materiału, w tym ponownego kontaktu. Poza tym dawca powinien być poinformowany o prawach i gwarancjach przewidzianych przez prawo, a zwłaszcza o przysługującym prawie do odmowy wyrażenia oraz wszelkich potencjalnych ograniczeniach związanych z cofnięciem zgody.

Podstawowa różnica między Protokołem dodatkowym do Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie dotyczącego badań biomedycznych a Rekomendacją (2016)6 polega na tym, że „Protokół dodatkowy reguluje kwestie tzw. świeżego materiału biologicznego pobranego w celu przeprowadzenia określonego eksperymentu bez konieczności jego przechowywania, Rekomendacja koncentruje się na regulacji kwestii badań na materiale biologicznym przechowywanym w biobankach”⁵⁸.

W październiku 2003 r. UNESCO przyjęło międzynarodową deklarację w sprawie danych genetycznych (dalej jako: „Deklaracja UNESCO”).

⁵⁶ https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168064e8ff (dostęp: 24.07.2023).

⁵⁷ Rekomendacja jest nowelizacją Rekomendacji Komitetu Ministrów Rady Europy (2006)4 w sprawie badań naukowych na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego.

⁵⁸ A. Krajewska, *Badania naukowe na ludzkim materiale biologicznym* [w:] *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*, red. Różyńska J., Waligóra M., Warszawa 2012, s. 168.

Celem Deklaracji UNESCO jest zapewnienie poszanowania godności ludzkiej oraz ochrony praw człowieka i podstawowych wolności przy zbieraniu, przetwarzaniu, wykorzystywaniu i przechowywaniu ludzkich danych genetycznych, ludzkich danych proteomicznych⁵⁹ i próbek biologicznych, zgodnie z zasadami równości, sprawiedliwości i solidarności (art. 1 lit. a Deklaracji UNESCO). Deklaracja UNESCO w art. 4 podkreśla wagę ludzkich danych genetycznych oraz ich szczególny status, wskazując, że dane te mogą określać genetyczne predyspozycje dotyczące jednostek; mogą poważnie wpływać na rodzinę, w tym na potomstwo, w skali pokoleń, a w niektórych przypadkach mogą mieć wpływ na całą grupę, do której należy dana osoba. Dane te mogą też zawierać informację, której znaczenie nie zawsze jest znane w momencie pobierania próbek oraz mogą one mieć znaczenie kulturowe dla osób lub grup. Model zgody, jaki przyjmuje Deklaracja UNESCO, to zgoda wyraźna, bowiem w art. 8 dokument ten wskazuje, że zgoda na zbieranie ludzkich danych genetycznych, danych proteomicznych lub próbek biologicznych musi być uprzednia, dobrowolna (m.in. uzyskana bez zachęt finansowych czy obietnic innych korzyści osobistych), świadoma i bezpośrednio wyrażona.

Kolejne instrukcje można znaleźć w wytycznych CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences), czyli międzynarodowych etycznych standardach przygotowanych przez Międzynarodową Radę Medycznych Organizacji Naukowych we współpracy ze Światową Organizacją Zdrowia. Zgodnie z wytyczną 11 CIOMS w przypadku pobierania próbek do celów badawczych należy uzyskać od dawcy konkretną zgodę na określone wykorzystanie materiału biologicznego lub szeroką zgodę na nieznane jeszcze, przyszłe wykorzystanie. Jeśli mamy do czynienia z przechowywaniem tzw. materiału rezydualnego, to należy zastosować konkretną lub szeroką świadomą zgodę bądź zastąpić ją procedurą *opt-out*. Oznacza to, że materiał taki jest przechowywany i wykorzystywany w badaniach, chyba że dawca wyraźnie się temu sprzeciwi. Procedura *opt-out* musi spełniać kilka warunków. Po pierwsze, pacjent musi wiedzieć o jej istnieniu, po

⁵⁹ Art. 2 pkt ii Deklaracji UNESCO: ludzkie dane proteomiczne – informacja odnosząca się do białek jednostki, w tym ich ekspresji, modyfikacji i interakcji.

drugie – powinno mu się przedstawić dostateczne informacje, po trzecie – pacjent powinien wiedzieć, że może wycofać swoje dane oraz po czwarte – możliwość wyrażenia sprzeciwu powinna być realna. Gdyby z pewnych względów odebranie świadomej zgody lub sprzeciwu nie było możliwe, komisja etyczna może odstąpić od tego wymogu, jeżeli nie można przeprowadzić badania bez tego odstąpienia, badania będą miały istotną wartość społeczną oraz badanie stwarza jedynie minimalne ryzyko dla uczestników. Wytyczne CIOMS opowiadają się za modelem zgody szerokiej jako alternatywy dla zgody konkretnej, która przy biobankowaniu materiału na przyszłe badania jest nieadekwatna.

Zgoda szeroka – według wytycznych CIOMS – obejmuje zakres badań, w których można wykorzystać dany materiał. Ten typ zgody napotyka jednak pewne restrykcje co do informacji zawartych w formularzu zgody. Formularz szerokiej zgody powinien określać cel, warunki i czas przechowywania, zasady dostępu do materiału, sposoby, w jakie dawca może skontaktować się z biobankiem i uzyskać informacje o przyszłym wykorzystaniu, przewidywane zastosowanie materiału biologicznego, ograniczone do już w pełni określonych badań lub obejmujące pewną liczbę całkowicie lub częściowo nieokreślonych badań, zamierzony cel takiego wykorzystania, określenie, czy będą to również badania komercyjne. Taki formularz musi być zatwierdzony przez komisję etyczną.

Z kolei jeśli badacz chce wykorzystać dane zebrane przy rutynowej opiece zdrowotnej, powinien – w myśl wytycznej 12 – zastosować świadomą procedurę rezygnacji. Oznacza to, że może wykorzystać dane w swoim badaniu, chyba że dawca wyraźnie się temu sprzeciwi. Świadoma procedura rezygnacji musi, zgodnie z wytycznymi CIOMS, spełniać kilka warunków: dawca musi być świadomy jej istnienia; należy dostarczyć dawcy wystarczające informacje; należy poinformować dawcę, że może wycofać swoje dane; oraz należy zaoferować dawcy rzeczywistą możliwość sprzeciwu.

Jak widać, regulacje te nie rozstrzygają, który model zgody należy stosować. Nie wskazując tego wprost, pozostawiają to badaczom. Po analizie wskazanych regulacji wydaje się jednak, że modelem preferowanym jest zgoda szeroka.

Wycofanie zgody

Prawo do wycofania zgody pojawiło się już w pierwszej próbie wypracowywania standardów prowadzenia badań naukowych, jaką był Kodeks norymberski (1947 r.) jako prawo do zakończenia eksperymentu na dowolnym etapie. Standard ten powtarzano w późniejszych regulacjach, takich jak Deklaracja helsińska, Deklaracja z Tajpej, w wytycznych OECD, w Konwencji o Prawach Człowieka i Biomedycynie⁶⁰, Międzynarodowej Deklaracji UNESCO czy w wytycznych CIOMS. Kodeks norymberski sugerował, że przerwanie eksperymentu jest możliwe, gdy uzasadniał to stan fizyczny lub psychiczny uczestnika, a kontynuacja eksperymentu nie była możliwa. Pozostałe ze wskazanych regulacji odrzuciły konieczność uzasadniania – uczestnik mógł wycofać zgodę w każdym momencie, bez podawania przyczyny.

Zgodnie z pkt 26 Deklaracji helsińskiej potencjalny uczestnik musi zostać poinformowany o prawie do odmowy udziału w badaniu lub do wycofania zgody na udział w badaniu w dowolnym czasie, bez żadnych konsekwencji. Przekazywana informacja o prawie do wycofania zgody powinna jednak wskazywać, czy będzie ono skuteczne jedynie na przyszłość, czy też będzie miało moc wsteczną. Nie można oczekiwać, że bez wyjaśnienia będzie to dla dawców materiału biologicznego jasne, ponieważ „istnieją różne możliwe sposoby rozumienia oraz poziomy wycofania zgody. Na przykład brytyjski biobank oferuje trzy opcje wycofania: brak dalszego kontaktu, brak dalszego dostępu i zakaz dalszego wykorzystania”⁶¹.

Deklaracja z Tajpej w pkt 15 wskazuje, że osoby mają prawo, w dowolnym czasie i bez żadnych negatywnych konsekwencji, do zmiany swojej zgody lub wniosku o usunięcie swoich możliwych do zidentyfikowania danych z medycznej bazy danych oraz swojego materiału biologicznego z biobanku. Prawo to odnosi się jedynie do przyszłego wykorzystania danych i materiału biologicznego. W związku z tym Deklaracja z Tajpej

⁶⁰ Pełna nazwa: Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w dziedzinie zastosowania biologii i medycyny.

⁶¹ H. Widdows, S. Cordell, *The Ethics of Biobanking: Key Issues and Controversies*, „Health Care Anal” 19/2011, s. 210 (tłum. własne).

wylacza możliwość wycofania zgody wstecz, czyli przed chwilą, kiedy uczestnik złożył oświadczenie o wycofaniu zgody. Jest to rozwiązanie uzasadnione praktycznie – wykorzystane dane, pobrane z oddanego do badań materiału biologicznego, niekiedy ciężko wycofać. Dla przykładu – jeśli dane te wykorzystano w publikacji naukowej, to efektywne wycofanie zgody, rozumiane jako jej anulowanie od momentu jej wyrażenia, wiązałoby się z żądaniem wycofania publikacji. Rozwiązanie z Deklaracji z Tajpei jest rozwiązaniem rozsądnym i stanowi kompromis – dawca może oddaną zgodę wycofać z wiadomym sobie ograniczeniem czasowym (wycofanie będzie skuteczne od chwili jego złożenia, nie wstecz), a badacz ma pewność, że może prowadzić badania na oddanych mu próbkach.

Wycofanie zgody na gruncie wytycznych OECD wiąże się z obowiązkiem zutilizowania materiału biologicznego w sposób zgodny z wyrażoną zgodą oraz takimi zasadami, jak prywatność i poufność (wytyczna 10.C). To ważne, bowiem w wielu kulturach materiał biologiczny ma wymiar sakralny, np. dla Havasupajów krew jest święta, ponieważ jest zmaterializowaną częścią duszy. Formularz zgody powinien uwzględniać procedurę postępowania z materiałem biologicznym po wycofaniu zgody i np. umożliwiać pochowanie tego materiału zgodnie z obrządkiem, który kultuwuje dawca.

Konwencja z Oviedo w art. 5 i 16 wskazuje, że w każdej chwili można swobodnie zgodę wycofać, a protokół dodatkowy z 2005 r. w art. 14, art. 15 ust. 3 i art. 16 podkreśla, że wycofanie zgody jest możliwe na każdym etapie badania i nie powinno wiązać się z jakimkolwiek przejawem dyskryminacji, w szczególności w zakresie opieki zdrowotnej, co ma też gwarantować samą swobodność wyrażenia zgody.

Z kolei w myśl art. 9 Międzynarodowej Deklaracji UNESCO w sprawie danych genetycznych dawca może cofnąć zgodę, chyba że dane zostały ostatecznie odseparowane od danych dawcy. Cofnięcie zgody nie może oznaczać dla danej osoby niekorzystnych konsekwencji ani sankcji. Po wycofaniu zgody dane nie mogą być już wykorzystywane (chyba że dane zostały ostatecznie odseparowane od danych dawcy). Jeśli dane i próbki biologiczne nie zostały nieodwracalnie odseparowane od danych dawcy, należy – zgodnie z Deklaracją UNESCO – postępować z nimi zgodnie z życzeniami danej osoby, a jeśli nie jest ona w stanie wyrazić swoich życzeń bądź jeśli te życzenia

nie mogą być spełnione lub wiążą się z zagrożeniem, dane i próbki biologiczne winny być albo nieodwracalnie odseparowane od danych dawcy, albo zniszczone. Regulacja ta daje najwięcej swobody dawcy w zakresie decyzji, co zrobić z materiałem biologicznym po wycofaniu zgody.

W wytycznych CIOMS wskazano, że jednostka powinna mieć swobodę wycofania zgody w każdym czasie bez kary lub utraty korzyści, do których w innym przypadku byłaby uprawniona, podobnie w przypadku materiału rezydualnego (wytyczne 11–12). Samo wycofanie zgody powinno w myśl wytycznych CIOMS mieć formę pisemną.

Jak widać, regulacje te nie są jednolite, jednak łączy je wymóg zapewnienia swobodności wycofania zgody.

W badaniach na ludzkim materiale biologicznym przedmiot (materiał biologiczny) jest oddzielony od podmiotu decyzyjnego i ze względu na to wycofanie zgody jest o wiele bardziej złożone niż w badaniach z udziałem ludzi. Pojawiają się pytania, co zrobić z informacjami (uzyskanymi z danych próbek) już opublikowanymi, gdy dawca wycofa zgodę, czy wycofanie zgody powinno mieć skutek *ex tunc* czy *ex nunc* oraz czy można zrzec się prawa do wycofania zgody i czy tego typu zrzeczenie powinno być uznawane za ważne.

Institucja wycofania zgody ma zarówno swoich zwolenników, jak i przeciwników. Głównym argumentem „za” jest odwołalność wyrażonej zgody i szacunek dla autonomii dawcy materiału. Wycofanie zgody jest też silnie zakorzenionym standardem, bo pojawia się już w Kodeksie norymberskim jako uprawnienie, z którego uczestnik badania może skorzystać w każdej chwili. Institucja wycofania zgody wprowadza też po stronie dawcy pewną swobodę – zakłada, że dawca może zmienić sytuację swojego materiału biologicznego i zabrać go lub zlecić zniszczenie, uniemożliwiając badaczom skorzystanie z tej próbki. Po stronie badaczy – niezależnie, czy są to badania na ludzkim materiale biologicznym czy z udziałem człowieka – instytucja wycofania zgody rodzi niepewność co do zasobu materiału badawczego, jakim dysponują.

Spotykane argumenty przeciwko prawu do wycofania zgody są następujące. Po pierwsze, „jeśli ktoś uważa zgodę na przechowywanie i wykorzystywanie próbek za oddanie próbek do wykorzystania, to wówczas

naturalne wydaje się argumentowanie, że podobnie jak w przypadku innych prezentów, dawca nie może już rościć sobie żadnych praw⁶². Jest to najslabszy z argumentów przeciwko prawu do wycofania zgody. Określenie oddanego materiału biologicznego jako *prezent* oznacza niezrozumienie rozważanej materii. Ludzki materiał biologiczny nie jest zwykłym „przedmiotem”, bo zawiera informację o danej osobie, jej przodkach i potomkach.

Drugi argument przeciwko prawu do wycofania zgody wskazuje na to, że „nie ma podobieństwa między badaniami z udziałem ludzi a badaniami na ludzkim materiale biologicznym pod kątem narażenia na ryzyko. Bez względu na to, co pójdzie nie tak w analizie próbki, nie spowoduje to bezpośredniej fizycznej szkody dla dawcy⁶³. Argument ten jest w dużej mierze trafny. Udział w badaniu naukowym i oddanie próbki materiału biologicznego do badań wiąże się z różnymi ryzykami, choć jako wspólne można wskazać ryzyko naruszenia prywatności. W obu przypadkach mamy do czynienia z pozyskaniem informacji wrażliwych o danym człowieku. Niewątpliwie jednak dawca materiału biologicznego – pomijając niestaranne pobranie materiału – nie jest narażony na szkody fizyczne. Między innymi ta okoliczność wpływa na coraz częstsze wykorzystywanie próbek ludzkiego materiału w badaniach naukowych niż podejmowanie się prowadzenia badań z udziałem ludzi.

Trzeci argument przeciwko prawu do wycofania zgody to spostrzeżenie, że „istnieje znaczna różnica w zakresie prywatności i integralności osobistej osoby badanej pomiędzy posiadaniem prawa do wycofania zgody na udział w badaniu a prawem do wycofania zgody na badania próbek biologicznych. To pierwsze prawo jest dobrze uzasadnione, podczas gdy drugie nie⁶⁴. Argument ten odwołuje się do dwóch wartości, jakimi są prywatność i integralność. Jeśli prywatność łączy się z ochroną danych o osobie, to ryzyka w przypadku badań na ludzkim materiale biologicznym i z udziałem człowieka są porównywalne, a największym z nich jest wykorzystanie tych danych niezgodnie z założonym celem, np. sprzedaż

⁶² G. Helgesson, L. Johnsson, *The right to withdraw consent to research on biobank samples*, „Medicine, Health Care and Philosophy” 8/2005, s. 317.

⁶³ *Ibidem*.

⁶⁴ *Ibidem*.

danych firmom ubezpieczeniowym, które dzięki temu mogłyby tak kształtować ryzyka ubezpieczeniowe, aby zminimalizować szanse na wypłatę ubezpieczenia. Z kolei w przypadku integralności więcej ryzyk napotyka uczestnik badania naukowego niż dawca materiału, ponieważ ciężko naruszyć integralność oddanego materiału biologicznego.

Ostatni – czwarty – argument przeciwko prawu do wycofania zgody wskazuje na to, że „zachowanie prawa do wycofania zgody w przypadku badań na ludzkim materiale biologicznym może zostać uznane za zbyt kosztowne z punktu widzenia jakości badań i, w dłuższej perspektywie, spodziewanych korzyści dla społeczeństwa w postaci lepszych leków i terapii”⁶⁵. Należy zgodzić się, że wycofanie zgody może okazać się kosztowne. Argument ten można jednak doprowadzić do absurdu – uzyskiwanie zgody na wykorzystanie ludzkiego materiału biologicznego również wiąże się z dodatkowymi kosztami. Jednak z faktu, że coś wiąże się z dodatkowym kosztem, nie wynika, że można z tego zrezygnować. Ochrona autonomii jednostki jest podstawową wartością etyki badań naukowych. Rezygnacja z ochrony autonomii jednostki – rozumianej jako prawo do swobodnego decydowania o sobie – będzie krokiem wstecz, krokiem do uprzedmiotawiania dawców materiału biologicznego.

Żaden z przywołanych argumentów nie przesądza o odejściu od stosowania prawa do wycofania zgody w badaniach na ludzkim materiale biologicznym. Nie można oceniać tych argumentów w oderwaniu od kontekstu. W literaturze podnosi się, że wartościami przemawiającymi za utrzymaniem prawa do wycofania zgody, również w kontekście badań na ludzkim materiale biologicznym, są zdrowie i dobrostan uczestnika/dawcy; autonomia, prywatność i integralność osobista; godność i wewnętrzna wartość ludzka; zaufanie do badaczy i udziału w badaniach⁶⁶. W związku z tym powinno się utrzymywać prawo do wycofania zgody również na gruncie badań na ludzkim materiale biologicznym. Ewentualne postanowienia w formularzu zgody o zrzeczeniu się tego prawa powinny być uznane za sprzeczne z przyjętymi standardami prowadzenia badań naukowych oraz zasadami współżycia społecznego i jako takie uznane za nieważne. Teoretycznie można dokonać

⁶⁵ *Ibidem*.

⁶⁶ *Ibidem*, s. 318–320.

takiego zrzeczenia, ale osoba taka będzie się narażała na ryzyko nadużyć ze strony badacza. Możliwe, że badacz traktowałby oddany materiał jako taki, którym może swobodnie zarządzać. Zrzeczenie się prawa do wycofania zgody powodowałoby, że zgoda byłaby ostateczna i nieodwołalna.

Jako dobry przykład wycofania zgody można wskazać formularz zgody na oddanie materiału biologicznego do banku populacyjnego Kanady w ramach *Public Population Project (P3G)*. Wycofanie zgody jest ujęte w formularzu następująco: „Rozumiem, że mój udział jest dobrowolny. Mam prawo wycofać zgodę w dowolnym momencie bez podania przyczyny i bez wpływu na moje obecne lub przyszłe leczenie”⁶⁷. W formularzu informacyjnym dla dawcy/pacjenta jest zawarta informacja o tym, że w razie wycofania zgody próbki i dane z nich pochodzące oraz inne dane osobowe nie będą już wykorzystywane lub zostaną zniszczone⁶⁸. Z kolei jeśli zebrane/uzyskane dane są już częścią zbioru danych i nie można ich zniszczyć, formularz informacyjny wskazuje, że kod, który umożliwi zidentyfikowanie dawcy, zostanie usunięty⁶⁹.

Zazwyczaj w badaniach naukowych z udziałem ludzi wycofanie zgody było decyzją „wszystko albo nic”⁷⁰. Jednak tak, jak są różne modele wyrażenia zgody, tak też różnie mogą kształtować się modele wycofania zgody. Dawca może np. wycofać swoją zgodę w jednym z pierwotnie zaakceptowanych obszarów badawczych. W zależności od konstrukcji zgody dawca może „dezaktywować” poszczególne jej części.

Wycofanie zgody wiąże się też z przechowywaniem i przetwarzaniem danych. Gdy dawca zamierza wycofać zgodę, to *de facto* korzysta z prawa do bycia zapomnianym, przewidzianym przez RODO⁷¹, jednak prawna analiza przetwarzania danych osobowych nie jest przedmiotem tego artykułu.

⁶⁷ K. Melham, L.B. Moraia, C. Mitchell, M. Morrison, H. Teare, J. Kaye, *The evolution of withdrawal: negotiating research relationships in biobanking*, „Society and Policy” 10/2014, s. 7 (tłum. własne).

⁶⁸ *Ibidem*.

⁶⁹ *Ibidem*.

⁷⁰ Zob. J. Kaye, E.A. Whitley, D. Lund, M. Morrison, H. Teare, K. Melham”, *Dynamic consent: A patient interface for twenty-first century research networks*, „European Journal of Human Genetics” 23/2015, s. 144.

⁷¹ Art. 17 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE.

Dyskusja o rezygnacji z prawa do wycofania zgody jest *de facto* dyskusją nad nieodwołalnością wyrażonej zgody, co pośrednio godziłoby w jej dobrowolność. Fakt, że dawca może wycofać swoją próbkę z badań, rodzi też zaufanie do badaczy, a bez niego ciężko uzyskać materiał do badań. Samo wycofanie zgody powinno mieć skutek *ex nunc*, czyli od chwili złożenia oświadczenia o wycofaniu zgody. Inna interpretacja rodziłaby niepewność po stronie badaczy, a także wyrażona zgoda byłaby w pewnym sensie warunkowa – „zgadzam się, ale w każdej chwili mogę to odwołać”. Byłoby to także kosztowne. Zakładając, że wszyscy dawcy wycofują swoją zgodę od momentu jej wyrażenia, badanie trzeba by było powtórzyć, a uzyskane dane zniszczyć – nie taki jest cel instytucji wycofania zgody. Informacja o momencie, od którego wycofanie zgody jest skuteczne, powinna być jasno wskazana w formularzu zgody.

Wnioski końcowe

Nie ma jednego modelu zgody na wykorzystanie ludzkiego materiału biologicznego w badaniach i biorąc pod uwagę różnorodność badań, w których jest on wykorzystywany, należy ocenić to pozytywnie.

Ze względu na wrażliwy obszar, jakim jest wykorzystywanie ludzkiego materiału biologicznego, należałoby dążyć do stworzenia na poziomie międzynarodowym wzorcowych formularzy poszczególnych modeli zgody. Pozwalałoby to na ujednoczenie praktyki oraz odpowiadałoby międzynarodowemu charakterowi badań. Formularze te ułatwiałyby pracę badaczy i pozwalałyby dawcom zorientować się, co oznacza wybranie przez autorów projektu badawczego danego modelu zgody. Obecnie dostęp do informacji o modelach zgody wyrażanej przez dawcę jest trudny i może on bazować tylko na informacjach przekazanych przez badaczy.

Stworzenie wzorcowych formularzy nie powinno jednak preferować jednego z modeli. Wybór modelu powinien być pozostawiony badaczom projektującym badanie, co następnie byłoby – tak jak obecnie – kontrolowane przez komisję bioetyczną opiniującą projekt badawczy.

Bibliografia:

- van Assche K., Gutwirth S., Sterckx S., *Protecting Dignitary Interests of Biobank Research Participants*, „Law, Innovation & Technology” 5(1) 2013, s. 54–84.
- Budin-Ljosne I., Teare H.J.A., Kaye J. et al., *Dynamic Consent: a potential solution to some of the challenges of modern biomedical research*, „BMC Medical Ethics” 18(4)/2017, s. 1–10.
- Czarkowski M., *Zasady prowadzenia badań na ludzkim materiale biologicznym*, „Polski Merkurusz Lekarski,” 27/2009, s. 349–352.
- Dankar F.K., Gergely M., Dankar S.K., *Informed Consent in Biomedical Research*, „Computational and Structural Biotechnology Journal” 17/2019, s. 463–474.
- Dive L., Critchley Ch., Otlowski M., Mason P., Wiersma M., Light E., Stewart C., Kerridge I., Lipworth W., *Public trust and global biobank networks*, „BMC Medical Ethics” 21/2020, s. 1–9.
- Garrison N.A., *Genomic Justice for Native Americans: Impact of the Havasupai Case on Genetic Research*, „Science, Technology, & Human Values” 38(2) 2012, s. 201–223.
- Hansson M.G., Dillner J., Bartram C.R., Carlson J.A., Helgesson G., *Should donors be allowed to give broad consent to future biobank research?*, „Lancet Oncology” 7(3)/2006, s. 266–269.
- Helgesson G., *In defense of broad consent*, „Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics” 21(10) 2012, s. 40–50.
- Helgesson G., Johnsson L., *The right to withdraw consent to research on biobank samples*, „Medicine, Health Care and Philosophy” 8/2005, s. 315–321.
- Kaye J., Whitley E.A., Lund D., Morrison M., Teare H., Melham K., *Dynamic consent: A patient interface for twenty-first century research networks*, „European Journal of Human Genetics” 23/2015, s. 141–146.
- Krajewska A., *Badania naukowe na ludzkim materiale biologicznym [w:] Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*, red. Różyńska J., Waligóra M., Warszawa 2012, s. 161–180.
- Lewis C., Clotworthy M., Hilton Sh., Magee C., Robertson M.J., Stubbins L.J., Corfield J., *Consent for the use of human biological samples for biomedical research: a mixed methods study exploring the UK public’s preferences*, „British Medical Journal” 3/2013.

- Łuków P., *Zgoda na udział w badaniu naukowym w biomedycynie* [w:] *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*, red. J. Różyńska, M. Waligóra, Warszawa 2012, s. 86–105.
- Melham K., Moraia L.B., Mitchell C., Morrison M., Teare H., Kaye J., *The evolution of withdrawal: negotiating research relationships in biobanking*, „Society and Policy” 10/2014, s. 1–13.
- Mikkelsen R.B., Gjerris M., Waldemar G., Sandøe P., *Broad consent for biobanks is best – provided it is also deep*, „BMC Medical Ethics” 20/2019, s. 1–12.
- Pawlikowski J., *Biobankowanie ludzkiego materiału biologicznego dla celów badań naukowych*, Wydawnictwo Uniwersytetu Medycznego w Lublinie, Lublin 2013.
- Ploug T., Holm S., *Meta consent – a flexible solution to the problem of secondary use of health data*, „Bioethics” 30(9)/2016, s. 721–732.
- Rao R., *Informed Consent, Body Property, and Self-Sovereignty*, „The Journal of Law, Medicine & Ethics”, 44/2016, s. 437–444.
- Stjernschantz-Forsberg J., Eriksson S., Hansson M.G., *Changing Defaults in Biobank Research Could Save Lives Too*, „European Journal of Epidemiology” 2/2010.
- Strządala A., *Badania genetyczne w aspekcie międzykulturowym. Przypadek Havasupajów*, „Etyka” 47/2013, s. 84–100.
- Teare H.J.A., Prictor M., Kaye J., *Reflections on dynamic consent in biomedical research: the story so far*, „European Journal of Human Genetics” 29/2021, s. 649–656.
- Thompson R., McNamee M.J., *Consent, ethics and genetic biobanks: the case of the Athlome project*, „BMC Genomics” 18/2017, s. 49–58.
- Wee R., *Dynamic consent in the digital age of biology*, „J Prim Health Care” 5(3)/2013, s. 259–261.
- Widdows H., Cordell S., *The Ethics of Biobanking: Key Issues and Controversies*, „Health Care Analysis” 19/2011, s. 207–219.
- Vernon L.F., *Tuskegee Syphilis Study not Americas only Medical Scandal Chester M. Southam, MD, Henrietta Lacks, and the Sloan-Kettering Research Scandal*, „Online Journal of Health Ethics”, 16(2)/2020, s. 1–8.
- Vilhjalmur Á., *Coding and consent: moral challenges of the database project in Iceland*, „Bioethics” 1/2004, s. 27–49.

Summary

Consent to use human biological material in scientific research

This article characterizes and analyzes eight consent models for the use of human biological material of human origin. The analysis was carried out both on an abstract level and based on international standards for conducting scientific research on human biological material. The subject of the analysis is also the issue of withdrawing consent in the case of research on human biological material.

***Value history* jako instrument przedłużenia autonomicznego charakteru decyzji terapeutycznej poza moment utraty świadomości**

Streszczenie

Koncepcją leżącą u podstaw instytucji deklaracji *pro futuro* jest wola przedłużenia możliwości decydowania o własnym losie poza moment utraty świadomości. Kolejne generacje tego rodzaju oświadczeń stanowią efekt poszukiwania rozwiązań, które pozwolą w sposób adekwatny odzwierciedlić dążenia jednostki, a zarazem zabezpieczą ich skuteczną „egzekucję”.

Obecnie, w szczególności w kręgu anglosaskiej kultury prawnej, rośnie zainteresowanie instytucją *value history* jako instrumentem dostarczającym uzasadnienia dla deklaracji antycypacyjnych I oraz II generacji poprzez odwołanie się do hierarchii wartości, wizji świata i przekonań pacjenta. Dostrzega się, że tego rodzaju oświadczenia pozwalają wszakże nie tylko przedłużyć poza moment utraty świadomości zdolność do kierowania przez pacjenta własną przyszłością, lecz także przypisać takiemu rozrządzeniu przymiot decyzji autonomicznej, tj. wyrażonej przez osobę kompetentną, swobodnej, poinformowanej oraz intencjonalnej. Możliwość wykorzystania pełnego potencjału deklaracji *value history* warunkuje jednak odpowiednie ukształtowanie formularza (zarówno pod względem treści, jak i formy) oraz adekwatna procedura informacyjna, która powinna poprzedzić sporządzenie oświadczenia. Co istotne, obecna od lat 80. czysto teoretyczna refleksja w przedmiocie tego, jakie są pożądane cechy formularzy deklaracji *pro futuro* III generacji, obecnie coraz częściej przybiera formę rozważań opartych konsultacjami i badaniami z udziałem pacjentów. Niemniej jednak fakt, że w rodzimym porządku prawnym nie uregulowano jak dotąd

na poziomie ustawowym instytucji testamentu życia ani pełnomocnictwa medycznego, stanowi poważną przeszkodę dla wykorzystania możliwości oferowanych przez oświadczenia *value history* w ramach polskiego systemu ochrony zdrowia.

Wprowadzenie

Zasada poszanowania autonomii stanowi jedną z czterech reguł, których wyodrębnienie należy uznać za centralny element dominującego współcześnie nurtu etyki medycznej¹. W sposób najpełniejszy znajduje ona wyraz w akcie wyrażenia przez pacjenta zgody bądź sprzeciwu wobec interwencji medycznej². Tego rodzaju oświadczenie woli nabiera szczególnie znaczenia w sytuacji, gdy poddanie się terapii wiąże się z wysokim stopniem ryzyka, jego uzyskanie stanowi jednak także konieczną przesłankę przeprowadzenia badań oraz zabiegów rutynowych i mało obciążających³. Zgoda bądź sprzeciw adresata świadczeń zdrowotnych liczą się jednakże jako prawnie doniosłe i skuteczne tylko z zastrzeżeniem spełnienia pewnych warunków szczegółowych, wśród których należy wyróżnić posiadanie przez pacjenta prawnej oraz faktycznej kompetencji do podejmowania decyzji terapeutycznych. W związku z tym możliwość realizacji zasady autonomii w praktyce klinicznej i prawie medycznym napotyka zasadnicze przeszkody w odniesieniu do osób, które nie mogą złożyć skutecznego oświadczenia woli w przedmiocie podjęcia interwencji medycznej z uwagi na fakt, że wskutek choroby bądź innego urazu

¹ Tj. Pryncypializmu bioetycznego; B. Gert, Ch. M. Culver, D. K. Clouser, *Bioetyka. Ujęcie systematyczne*, Gdańsk 2009, s. 137–138.

² Nie wolno przy tym zawężać zagadnienia autonomii pacjenta wyłącznie do problematyki wyrażenia przez niego zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego. Należy wszakże zwrócić uwagę m.in. na ściśle związki zasady autonomii w praktyce klinicznej i prawie medycznym oraz prawa pacjenta do informacji o stanie zdrowia.

³ M. Boratyńska, J. Malczewski [w:] *Regulacja prawna czynności medycznych*, t. II, cz. 1, red. M. Boratyńska, P. Konieczniak, E. Zielińska, Warszawa 2019, s. 724.

utraciły świadomość⁴. W tym sensie moment utraty świadomości delimituje zatem co do zasady granice zdolności dokonywania przez jednostkę wyborów zgodnie z jej przekonaniem oraz podejmowania decyzji, które jej dotyczą⁵.

To właśnie chęć przedłużenia możliwości decydowania o własnym losie poza moment, w którym człowiek traci zdolność do świadomego wyrażania woli, leży u podstaw instytucji tzw. deklaracji *pro futuro*⁶. Rezultatem poszukiwania rozwiązań, które pozwolą w sposób najbardziej adekwatny odzwierciedlić dążenia i preferencje jednostki, a zarazem zabezpieczą ich skuteczną „egzekucję”, było wyodrębnienie kolejnych generacji *advance directives*, mitygujących mankamenty poprzednich. Obecnie coraz częściej dostrzega się potencjał *value history* jako instrumentu dostarczającego uzasadnienia dla deklaracji antycypacyjnych pierwszej oraz drugiej generacji poprzez odwołanie się do hierarchii wartości, wizji świata i przekonań, które aprobeuje pacjent. Tym samym trzecia generacja *advance directives* nie tylko pozwala przedłużyć poza moment utraty świadomości możliwość kierowania przez niego własną przyszłością, lecz także przypisać tego rodzaju oświadczeniu woli jednostki przymiot decyzji prawdziwie autonomicznej, tj. swobodnej, poinformowanej oraz intencjonalnej, a zarazem wyrażonej przez osobę kompetentną⁷.

Atrybuty decyzji autonomicznej

Funkcjonujący w języku potocznym termin „autonomia” jest pojęciem wieloznacznym, które na gruncie etyki medycznej dominuje obecnie

⁴ *Ibidem*.

⁵ P. Łukow [w:] *Regulacja prawna czynności medycznych*, t. II, cz. 1, red. M. Boratyńska, P. Konieczniak, E. Zielińska, Warszawa 2019, s. 360.

⁶ A. Pascalev, T. Vidalis, *Vague Oviedo: autonomy, culture and the case of previously competent patients*, „Bioethics” 2010, nr 24 (3), s. 145; Boratyńska, J. Malczewski [w:] *Regulacja prawna...*, s. 725.

⁷ T.L. Beauchamp, R.R. Faden, *A History and Theory of Informed Consent*, New York-Oxford 1986, s. 277–280; T.L. Beauchamp, J.F. Childress, *Zasady etyki medycznej*, Warszawa 1996, s. 134.

w znaczeniu odwołującym się do idei wolności indywidualnej J.S. Milla⁸. Jak wskazuje P. Łuków⁹, to właśnie na podstawie koncepcji angielskiego filozofa ukształtowała się dominująca we współczesnej literaturze bioetycznej wizja autonomii decyzji lub działania autorstwa Ruth R. Faden i Toma L. Beauchampa. W jej świetle pojęcie to w dużym uproszczeniu można rozumieć jako uprawnienie lub zdolność jednostki do samodecydowania¹⁰. Dostrzegając, że rozszerzenie definicji autonomii poprzez formułowanie nadmiernej liczby postulatów czyni z niej model wyidealizowany, a w konsekwencji operacyjnie dysfunkcjonalny¹¹, autorzy wskazują na trzy zasadnicze cechy decyzji autonomicznej: swobodę, poinformowanie oraz intencjonalność. Jednocześnie zauważają, że badanie zgody bądź sprzeciwu pod kątem tych właściwości powinna poprzedzać ocena kompetencji pacjenta do podejmowania decyzji terapeutycznych.

Wspomnianą kompetencję należy przy tym rozumieć jako zespół zdolności psychologicznych umożliwiających pacjentowi zrozumienie otrzymanych informacji, ustosunkowanie się do proponowanej interwencji medycznej oraz wyrażenie na nią zgody lub sprzeciwienie się jej¹². Funkcję tego rodzaju ewaluacji dobrze opisuje metafora odźwiernego: wprowadza bowiem podział na tych, których wola musi być honorowana, oraz na tych, których życzenia podlegają weryfikacji¹³. Należy wziąć przy tym pod uwagę, że dla ważności decyzji nie wymaga się, aby jednostka dysponowała pełnym zakresem umiejętności i zdolności rozstrzygających o jej kompetencji. Niezbędne jest jednak, aby posiadała je w stopniu wystarczającym, by móc zająć wiarygodne stanowisko w określonej sprawie. Pod tym względem cecha kompetencji obecna jest powyżej pewnego progu zdolności poznawczych i decyzyjnych, który według zwolenników tzw. strategii skali

⁸ J.S. Mill, *Utylitaryzm. O wolności*, tłum. M. Ossowska, A. Kurlandzka, Warszawa 1956.

⁹ P. Łukow, *Granice Zgody. Autonomia zasad i dobro pacjenta*, Warszawa 2005, s. 130.

¹⁰ T.L. Beauchamp, R.R. Faden, *A History and Theory...*, s. 277–280.

¹¹ M. Boratyńska, *Wolny wybór. Gwarancje i granice prawa pacjenta do samodecydowania*, Warszawa 2012, s. 19.

¹² P. Łukow [w:] *Regulacja prawna*, s. 368.

¹³ T.L. Beauchamp, J.F. Childress, *Zasady etyki...*, s. 144.

ruchomej powinien plasować się na poziomie proporcjonalnym np. do ryzyka, jakie wiąże się z przeprowadzeniem danej interwencji medycznej¹⁴ lub stopniem złożoności wyboru, przed którym staje pacjent¹⁵.

Swobodę rozumianą jako immanentna cecha decyzji autonomicznej należy natomiast interpretować wąsko, tj. przede wszystkim jako niepodleganie niedozwolonym formom kontroli zewnętrznej. Za nieuprawniony wolno zaś uznać zasadniczo każdy wpływ przybierający postać przymusu lub manipulacji¹⁶. Przymus zachodzi przy tym zarówno wtedy, gdy ktoś ucieka się do użycia siły fizycznej w celu wywołania określonego zachowania u innej osoby, jak i w sytuacji, kiedy grozi zastosowaniem określonej sankcji, jeśli druga osoba nie postąpi zgodnie z jego żądaniem¹⁷. Manipulacja jest natomiast ogólnym terminem używanym dla określenia rozmaitych form wywierania wpływu, które nie są ani przymusem, ani perswazją. Od tej ostatniej odróżnia ją zaś przede wszystkim fakt, iż sięgający po techniki manipulacji usiłuje wywołać u drugiej osoby mylne wyobrażenie o rzeczywistym stanie rzeczy¹⁸. Różnice między wskazanymi formami wywierania wpływu bywają jednak niezwykle subtelne, a ich percepcja – uzależniona od indywidualnej wrażliwości pacjenta. Istotne jest zatem, aby wszelkie osądy w tym zakresie były dokonywane z uwzględnieniem wspomnianych osobistych właściwości adresata świadczeń zdrowotnych. Wypracowanie jakiegokolwiek obiektywnej skali należy bowiem uznać za oczywiście niecelowe i utopijne¹⁹.

¹⁴ Szerzej: A.E. Buchanan, D.W. Brock, *Deciding for Others: The Ethics of Surrogate Decision Making*, Cambridge, Cambridge 1989, s. 52–55; R. Walker, *Respect for Rational Autonomy*, Kennedy Institute of Ethics Journal 2009, nr 19, s. 363.

¹⁵ N. Gligorov, G. Mellgard, *Complexity, Not Severity: Reinterpreting the Sliding Scale of Capacity*, „Camb Q Health Ethics” 2022, nr 31(4), s. 506–517

¹⁶ Niekiedy, choć rzadko, można jednak mówić o usprawiedliwionym zastosowaniu przymusu lub manipulacji. Jako przykład T.L. Beauchamp i J.F. Childress wskazują sytuację, w której pacjent wykazuje dzieciinną niesubordynację, w związku z czym lekarz ucieka się do groźby, że przerwie leczenie, jeśli nie zmieni on swojego zachowania (T.L. Beauchamp, J.F. Childress, *Zasady etyki...*, s. 179).

¹⁷ R. Nozick [w:] *Philosophy, Science, and Method: Essays in Honor of Ernest Nagel*, red. S. Morgenbesser, P. Suppes, M. White, New York 1969, s. 440–472; M. Bayles [w:] *Coercion*, red. J.W. Chapman, J.R. Pennock, New York 1972, s. 17.

¹⁸ P. Todd [w:] *International Encyclopedia of Ethics*, red. H. LaFollette, Hoboken 2013, s. 1.

¹⁹ T.L. Beauchamp, J.F. Childress, *Zasady etyki...*, s. 178.

Wymóg, aby zgoda jednostki była zgodą poinformowaną, zakłada z kolei, że decyzja terapeutyczna powinna 1) zostać poprzedzona ujawnieniem przez lekarza informacji o stanie zdrowia pacjenta oraz zamierzonej interwencji, które pozwolą mu podjąć decyzję o wyrażeniu zgody na czynność medyczną z pełną świadomością tego, na co się godzi i czego może się spodziewać²⁰, 2) w zrozumiałej dla niego formie i z uwzględnieniem niezbędnych objaśnień umożliwiających uzyskanie rozeznania. Informacja musi zatem spełniać określone postulaty zarówno co do formy, jak i treści. Wieloaspektowość wskazanych wymogów sprawia skądinąd, że to właśnie braki w tym zakresie stanowią być może najczęstszą podstawę kwestionowania wiążącego charakteru oświadczenia woli pacjenta. Drobiazgowy przegląd pożądaných atrybutów informacji medycznej w ogólności oraz w polskim porządku prawnym pozostaje jednak zasadniczo poza zakresem niniejszych rozważań²¹.

Wreszcie, autonomiczna decyzja musi być intencjonalna, tj. jednostka musi być świadoma, że tę decyzję podejmuje, a także chce konkretnej interwencji, którą wybiera²². Musi przy tym rozumieć, że wybór wpłynie na to, jaki kształt przyjmie jej przyszłość²³. Nie wymaga się natomiast, aby pacjent „chciał” interwencji samej w sobie – wystarczające jest, aby akceptował ją z uwagi na inny cel lub jako nieuchronną konsekwencję prowadzonej terapii.

²⁰ Zob. Wyrok SN z dnia 28 września 1999 r., II CKN 511/96.

²¹ Szerzej: T.L. Beauchamp, R.R. Faden [w:] *Encyclopedia of Bioethics 3rd edition*, New York 2004, s. 1277–1280; T.L. Beauchamp, J.F. Childress, *Zasady etyki...*, s. 158–176; D. Karkowska, *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, Warszawa 2016, s. 445–513; R. Kubiak, *Sposób i forma przekazania informacji medycznej*, „Medycyna Paliatywna” 13(4)/2021, s. 207–216; B. Janiszewska [w:] *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*, red. L. Bosek, Warszawa 2020, s. 201–276; E. Bagińska [w:] *Odpowiedzialność prywatnoprawna. System Prawa Medycznego*, t. V, red. E. Bagińska, Warszawa 2017, s. 359–366.

²² Wymogu, aby pacjent „chciał” interwencji medycznej, nie można w żadnym razie łączyć z – niezajdującą skądinąd odbicia w polskim systemie prawa – koncepcją, jakoby miał on pozytywne prawo żądać dowolnej, wybranej przez siebie interwencji medycznej. Prawo wyboru rodzaju badania lub zabiegu przysługuje adresatowi świadczeń zdrowotnych tylko w przypadku, gdy lekarz przedstawi mu kilka alternatywnych możliwości (o ile takie istnieją). W każdym innym przypadku pacjent może jedynie zaakceptować wybór dokonany przez lekarza lub sprzeciwić się mu.

²³ P. Łukow [w:] *Regulacja prawna...*, s. 364.

Advance directives

Wymóg uzyskania autonomicznej zgody kompetentnego pacjenta implikuje zasadnicze problemy w odniesieniu do osób, które wskutek choroby bądź innego urazu utraciły świadomość²⁴. Słusznie wskazuje się jednak, że przynajmniej części z nich można uniknąć dzięki instytucji tzw. deklaracji *pro futuro* (*advance directives*). W najszerszym znaczeniu termin ten obejmuje wszelkie przejawy woli jednostki odnoszące się do postępowania personelu medycznego na wypadek utraty zdolności do samodzielnego wyrażenia zgody bądź sprzeciwu. Celem tego rodzaju oświadczeń jest zatem przedłużenie prawa pacjenta do samostanowienia poza moment utraty świadomości; w tym sensie stanowią zatem niejako „uśpiony” wyraz jego woli, która może zrealizować się dopiero w ściśle określonych okolicznościach. Dążenie do wypracowania rozwiązań, które pozwolą w sposób niebudzący wątpliwości i najpełniejszy zamaniestować wolę jednostki, a zarazem będą wyposażone w skuteczny mechanizm „egzekucji”, który w kluczowym momencie zagwarantuje jej urzeczywistnienie, doprowadziło do wyodrębnienia kolejnych generacji oświadczeń *pro futuro*. Podstawowe znaczenie w skali globalnej mają w tym zakresie *advance directives* I i II generacji, tj. odpowiednio tzw. testamenty życia (*living will*) oraz pełnomocnictwa do podejmowania decyzji zastępczych w sprawach opieki zdrowotnej (*durable power of attorney for health care*).

Living will – najstarsza i najbardziej tradycyjna odmiana oświadczenia *pro futuro* – przybiera postać dokumentu, w którym pacjent określa swoje oczekiwania co do przyszłego postępowania medycznego. Tego rodzaju pisemna deklaracja umożliwia mu sprecyzowanie swoich życzeń i preferencji co do tego, jakiego rodzaju interwencje i medyczne akceptuje, jakich żąda lub jakich sobie nie życzy²⁵. Zasadniczym mankamentem takich oświadczeń jest jednak fakt, iż stanowią one instrument niejako

²⁴ M. Boratyńska, J. Malczewski [w:] *Regulacja prawna...*, s. 724.

²⁵ W praktyce podstawowe znaczenie mają skądinąd właśnie dyspozycje o charakterze negatywnym, których treścią jest sprzeciw wobec określonego badania lub zabiegu.

„bezzębny”: w kluczowym momencie dokument może bowiem nie trafić w ręce lekarza bądź zostać przez niego świadomie pominięty w procesie decyzyjnym. Co więcej, ograniczony zakres i często bardzo ogólny sposób sformułowania oświadczeń implikują trudności związane z ich zaaplikowaniem w konkretnej sytuacji. Wreszcie pacjent, sporządzając sformułowane z wyprzedzeniem dyrektywy, nie jest w stanie uwzględnić dynamiki choroby lub urazu²⁶.

Odpowiedź na słabości pierwszej generacji *advance directives* stanowią pełnomocnictwa medyczne. Instrument ten pozwala pacjentowi wskazać osobę, która jest dobrze zaznajomiona z jego preferencjami i w sytuacji, gdy mocodawca utraci zdolność do samodzielnego podejmowania decyzji medycznych, będzie upoważniona do działania w jego imieniu²⁷. Co istotne, pełnomocnictwo medyczne zostało pomyślane jako uzupełnienie testamentu życia, wprowadzające mechanizm niejako subsydiarny względem dokumentu, w którym pacjent wprost określa swoją wolę²⁸. Kompetencja decyzyjna pełnomocnika aktualizuje się zatem dopiero w sytuacji, gdy decyzja terapeutyczna miałaby dotyczyć kwestii nieuwzględnionych w *living will* lub gdy istnieje potrzeba rozwiania wątpliwości wynikających np. z niejasnego sposobu sformułowania oświadczenia. W ten sposób deklaracja antycypacyjna pacjenta staje się niejako żywym instrumentem, a ponadto zyskuje niezbędny mechanizm egzekucji w osobie pełnomocnika monitorującego zgodność postępowania personelu medycznego z wolą mocodawcy.

Warto nadmienić przy tym, że w Polsce ani *living wills*, ani pełnomocnictwa medyczne nie doczekały się dotychczas regulacji na poziomie ustawowym i w związku z tym nie są standardowymi instrumentami stosowanymi w ramach systemu ochrony zdrowia. Przynajmniej w odniesieniu

²⁶ M. Boratyńska, J. Malczewski [w:] *Regulacja prawna...*, s. 728.

²⁷ W. Chańska, *Ewolucja dyrektyw na przyszłość w amerykańskiej praktyce medycznej*, „PiM” 1(58)2015, s. 28.

²⁸ *Ibidem*, s. 29. W praktyce obrotu i w literaturze pełnomocnictwa medyczne traktowane są wszakże niekiedy jako alternatywny środek realizacji tej samej potrzeby, którą miały zaspokoić tzw. testamenty życia, patrz: B. Janiszewska, *O udzieleniu pełnomocnictwa medycznego – uwagi na tle uchwały III CZP 19/15*, „MP” 19/2015, s. 1044.

do testamentów życia nie oznacza to jednak, że tego rodzaju deklaracje – o ile zostały złożone w sposób wyraźny i jednoznaczny – nie są dla lekarzy wiążące, co stwierdził SN w postanowieniu z 27.10.2005 r.²⁹ Z uwagi na szczególną ochronę wolności – w tym także wolności życia prywatnego oraz autonomii dokonywanych wyborów – w demokratycznym państwie prawnym oświadczenie woli pacjenta musi być przy tym bezwzględnie respektowane, nie zaś jedynie „wzięte pod uwagę”³⁰. Zapoczątkowana w ten sposób linia orzecznicza nie znalazła jednak dotychczas kontynuacji w innych rozstrzygnięciach Sądu Najwyższego, a niektórzy przedstawiciele doktryny wyrażają wątpliwości co do wiążącego charakteru takich oświadczeń w obecnym stanie prawnym³¹. Jeszcze mniej jednoznaczny jest charakter prawny pełnomocnictw do podejmowania decyzji zastępczych w sprawach opieki zdrowotnej. Mimo że w uchwale z 13 maja 2015 r.³² Sąd Najwyższy potwierdził możliwość dokonania tego rodzaju wiążącej dyspozycji, fakt, że doszło do tego na tle specyficznego stanu faktycznego, ogranicza rzeczywiste znaczenie wspomnianego rozstrzygnięcia. Nie zmienia to faktu, że – wiążące lub nie – takie oświadczenia pojawiają się w praktyce obrotu³³.

²⁹ Postanowienie SN z 27.10.2005 r., III CK 155/05 wraz z głosem R. Tymińskiego: R. Tymiński, *Glosa do postanowienia SN z dnia 27 października 2005 r., III CK 155/05*, „PS” 3/2008, s. 116–121.

³⁰ J. Kulesza, *Glosa do postanowienia SN z dnia 27 października 2005 r., III CK 155/05*, „Palestra” 3–4/2007, s. 316.

³¹ M.in. R. Kubiak, *Prawo medyczne*, Warszawa 2021, s. 269.

³² Uchwała SN z 13.05.2015 r., III CZP 19/15. Stanowisko aprobujące w dyskusji nad wiążącym charakterem tego rodzaju oświadczeń zajęli m.in. M. Szeroczyńska, *Orzeczenie: Uchwała Sądu Najwyższego z 13 maja 2015 r. pierwszym krokiem do akceptacji pełnomocnika medycznego w Polsce*, 29.12.2015, <http://www.prawaczlowieka.uw.edu.pl/index.php?orzeczenie=b124524c4b1ade45d1deecbdcf614fad3ec205-b0> (dostęp: 2.10.2023) i R. Citowicz, *Spory wokół „testamentu życia”*, „PiP” 1/2007, s. 43. Taką możliwość kwestionują z kolei m.in. B. Janiszewska, *Pełnomocnictwo do wyrażenia zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego*, „MP” 15/2015, s. 819 i L. Bosek, A. Pielak, *Pełnomocnictwo do wyrażenia zgody na zabieg medyczny. Glosa do uchwały SN z 13.05.2015 r. (III CZP 19/15)*, „Orzecznictwo Sądów Polskich” 6/2018, s. 44.

³³ M. Boratyńska, referat pt. *Pełnomocnictwo medyczne dotyczące opieki nad pacjentami zniezdolnionymi oraz w stanach granicznych* podczas V Ogólnopolskiej Konferencji Naukowej z cyklu „Prawa Pacjenta” pt. *Wokół filozoficznych, medycznych i prawnych aspektów kresu ludzkiego życia i zaprzestania prowadzenia działalności leczniczej* w dniu 21 kwietnia 2023 r.

Value history – istota oraz ukształtowanie deklaracji *pro futuro* III generacji

Obydwa rodzaje tradycyjnych oświadczeń *pro futuro* mają wszakże określone mankamenty. Podstawowe zarzuty, które są wobec nich formułowane, dotyczą przede wszystkim wątpliwości co do tego, czy takie deklaracje, choć przedłużają możliwość podejmowania przez pacjenta decyzji o własnej przyszłości poza moment utraty zdolności do świadomego wyrażania woli, analogicznie „rozciągają” poza tę cezurę zarówno autonomiczny charakter owych dyspozycji, jak i możliwość jego rozpoznania przez osoby trzecie.

Odpowiedź na nie mogą – przynajmniej do pewnego stopnia – stanowić *advance directives* III generacji, tj. *value histories*. Instrument ten najogólniej określić można jako „opis uznawanych przez pacjenta wartości”³⁴, dostarczający uzasadnienia dla deklaracji antycypacyjnych I oraz II generacji poprzez odwołanie się do hierarchii wartości, wizji świata i przekonań, które jednostka aprobuje³⁵. Przybiera ono postać rozbudowanego dokumentu sporządzonego na specjalnym formularzu, pomyślanego jako dopełnienie tradycyjnego oświadczenia *pro futuro*.

Pragnę wszakże zaznaczyć, że termin *value history* w szerokim, funkcjonalnym znaczeniu, którym będę posługiwać się w niniejszym opracowaniu, obejmuje w istocie rozmaite instrumenty wykorzystywane do osadzenia deklaracji antycypacyjnej pacjenta w kontekście wyznawanych przez niego zasad i wartości³⁶. Mimo że istnieją między nimi pewne różnice, dotyczące m.in. kompozycji formularza, na pierwszy plan wysuwają się jednak daleko idące podobieństwa co do funkcji takiego oświadczenia oraz jego struktury. Zasadniczo deklaracje *pro futuro* III generacji obejmują bowiem dwie

³⁴ M. Boratyńska, J. Malczewski [w:] *Regulacja prawna ...*, s. 728.

³⁵ D.J. Doukas, L.B. McCullough, *The values history: the evaluation of the patient's values and advance directives*, „Journal of Family Practice” 32/1991, s. 146.

³⁶ M.in. *Value history* D.J. Doukas i L.B. McCullough (D.J. Doukas, L.B. McCullough, *The values history (...), medical directive*, L. Emanuel i E. Emanuel (L. Emanuel, E. Emanuel, *The medical directive; a new comprehensive advance care document*, JAMA 1989, nr 261, s. 3288–3293.) oraz *decision aid* B.H. Leviego i M. Greena (M.J. Green, B.H. Levi, *Too Soon to Give Up: Re-examining the Value of Advance Directives*, „The American Journal of Bioethics” 10(4)/2010, s. 3–22).

powiązane ze sobą sekcje – dyrektywną i opisową, które razem tworzą zasadniczą część tego rodzaju dyspozycji.

Sekcja opisowa stanowi część dyrektywy *pro futuro* III generacji, w której jednostka ma określić, jakie aspekty życia są dla niej najważniejsze, a także jak przedstawiają się jej hierarchia wartości, wizja świata i postawy, którym hołduje w perspektywie wdrożenia opieki paliatywnej lub długoterminowej. Powinna także wyszczególnić, jakie motywacje wpływają na takie ukształtowanie jej światopoglądu. Informacja ta może być przekazana, w zależności od tego, w jaki sposób został sformułowany opracowany w tym celu formularz, na przykład w postaci listy wartości, narracyjnego opisu lub komentarzy do wybranych scenariuszy zdarzeń³⁷. Charakterystyka systemu wartości pacjenta dająca się odtworzyć na podstawie części opisowej *value history* ma w pierwszej kolejności umożliwić określenie, czy ważniejsza jest dla niego długość, czy też jakość życia³⁸. Powinna też dostarczać informacji na temat tego, jakie znaczenie w kontekście opieki terminalnej i długookresowej mają dla niej m.in. poczucie godności sytuacyjnej, niezależność czy też fizyczny komfort³⁹.

Rolą części dyrektywnej w modelowym oświadczeniu *value history* jest natomiast dokonanie właściwego rozrządzenia antycypacyjnego. W związku z tym segment ten niejako odpowiada tradycyjnej deklaracji *pro futuro*⁴⁰. Zawiera w pierwszej kolejności dyspozycje dotyczące czynności ratunkowych, w szczególności resuscytacji, przetoczenia krwi czy też przywrócenia funkcjonowania ośrodkowego układu nerwowego. Część ta uwzględnia ponadto dyrektywy dotyczące długoterminowej opieki

³⁷ A. Alichniewicz, *Eutanazja a etyczne podstawy medycyny stanów terminalnych* [w:] *Narodziny i śmierć. Bioetyka kulturowa wobec stanów granicznych życia ludzkiego*, red. M. Galuszka, K. Szewczyk, Warszawa-Łódź 2002, s. 175.

³⁸ D.J. Doukas, L.B. McCullough, *The values history...*, s. 147.

³⁹ P. Allatt, M. Howard, J.J. You, *Short Graphic Values History Tool for decision making during serious illness* *BMJ*, „Supportive & Palliative Care” 12/2022, Appendix A.

⁴⁰ Niekiedy formularze oświadczeń *value history* nie uwzględniają właściwej sekcji dyrektywnej, lecz pozwalają pacjentowi zamieścić odesłanie do sporządzonego uprzednio testamentu życia lub pełnomocnictwa medycznego. Takie rozwiązanie ogranicza jednak rolę oświadczeń *pro futuro* III generacji jako odpowiedzi na mankamenty tradycyjnych deklaracji antycypacyjnych w zakresie poinformowania i intencjonalności.

zdrowotnej, obejmującej m.in. odżywianie dojelitowe, sztuczne nawadnianie, regularne dializowanie, pomoc w poruszaniu się itp. Deklaracje zarówno w jednym, jak i w drugim zakresie nie powinny wszakże ograniczać się do prostej aprobaty lub sprzeciwu. Zasadne jest, aby obejmowały również np. informacje na temat akceptowalnego dla pacjenta czasu stosowania określonych interwencji lub okoliczności, których zaistnienie wyklucza w jego opinii celowość dalszych działań ratunkowych lub opieki⁴¹. Część dyrektywna może też uwzględniać prawne rozrządzenia na wypadek śmierci, np. dotyczące sprzeciwu wobec autopsji czy dawstwa organów. Co istotne, wszystkie oświadczenia zawarte w tej sekcji powinny być podpisane przez pacjenta i opatrzone datą. Powinien on także wyjaśnić powody złożenia każdej z zawartych w owej części deklaracji w odniesieniu do zidentyfikowanych wcześniej wartości⁴².

Segment opisowy i dyrektywny tworzą więc łącznie zasadniczy komponent oświadczenia *value history*. Aby tego rodzaju deklaracja mogła stanowić odpowiedź na mankamenty tradycyjnych oświadczeń *pro futuro*, wskazane jest jednak, aby jej sporządzenie poprzedzone było również wyczerpującą informacją dotyczącą charakteru prawnego składanego oświadczenia i jego praktycznego znaczenia dla przyszłych decyzji terapeutycznych⁴³. Niezbędne jest zatem wdrożenie adekwatnej procedury nakierowanej na osiągnięcie tego celu. W tym zakresie proponuje się, aby uczestniczył w niej lekarz⁴⁴ bądź aby została ona przeprowadzona z wykorzystaniem rozwiązań informatycznych⁴⁵. Rolą specjalisty lub odpowiedniego oprogramowania jest przede wszystkim⁴⁶:

⁴¹ D.J. Doukas, L.B. McCullough, *The values history...*, s. 147.

⁴² *Ibidem*, s. 148.

⁴³ Formularz *value history* sformułowany w Instytucie Prawa Publicznego Wydziału Prawa na Uniwersytecie Stanu Nowy Meksyk, https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwi-8KrvrMCAAxXxgv0HHW_2C80QFnoECBQQAQ&url=https%3A%2F%2Ftim-olmsted.squarespace.com%2Fs%2Fvalues-historypdf.pdf&usq=AOvVaw-1cGH-Mch_pYW8VJmc3TNoN&opi=89978449 (dostęp: 2.10.2023).

⁴⁴ M.in. D.J. Doukas, L.B. McCullough, *The values history...*, s. 148–149; P. Allatt, M. Howard, J.J. You, *Short Graphic Values History Tool...*, s. 6.

⁴⁵ M.J. Green, B.H. Levi, *Too Soon to Give Up...*, s. 6.

⁴⁶ *Ibidem*, s. 5.

- a) pomoc w zidentyfikowaniu i opisanu czynników, które w największym stopniu wpływają na podejmowane przez pacjenta decyzje dotyczące leczenia;
- b) naświetlenie pacjentowi specyfiki pewnych stosunkowo powszechnych przypadłości (udar, śpiączka, demencja itp.), w toku których może dojść do utraty świadomości;
- c) wyjaśnienie, z czym realnie wiążą się typowe formy leczenia podtrzymującego życie (dializy, wentylacja mechaniczna, sztuczne odżywianie, resuscytacja krążeniowo-oddechowa), ze wskazaniem możliwych skutków ubocznych i powikłań wynikających z ich wdrożenia;
- d) pomoc przy rozważeniu, które spośród możliwych konsekwencji podjęcia terapii (np. ból, trudności w oddychaniu, niezdolność do poruszania się, komunikowania się, samodzielnego życia lub zaburzenie procesów myślowych) są dla pacjenta akceptowalne;
- e) pomoc przy rozważeniu i wyartykułowaniu tego, w jaki sposób pomyślne lub niepomyślne rokowania warunkują jego życzenia dotyczące leczenia podtrzymującego życie;
- f) pomoc przy wyborze pełnomocnika uprawnionego do wyrażenia zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych.

Znaczenie *value history* w perspektywie zasady poszanowania autonomii

Tak ukształtowane *advance directives* III generacji mają istotne znaczenie z perspektywy zasady poszanowania autonomii pacjenta w praktyce klinicznej i prawie medycznym. Eliminują bowiem znaczną część niedostatków testamentów życia oraz pełnomocnictw do podejmowania decyzji zastępczych w sprawach opieki zdrowotnej, które nie pozwalają przypisać rozrządzeniom w nich zawartym waloru decyzji prawdziwie autonomicznych. Wpływają również na odbiór tego rodzaju dyspozycji przez osoby trzecie: pozwalają wszakże personelowi medycznemu i rodzinie pacjenta rozpoznać w nich swobodne, poinformowane i intencjonalne dyrektywy kompetentnych jednostek.

Szczególną rolę odgrywa w tym względzie procedura informacyjna, która powinna poprzedzić sporządzenie oświadczenia o charakterze *value history*. Postulowany przez ekspertów udział lekarza lub adekwatne wykorzystanie narzędzi informatycznych stanowi bowiem w pewnym stopniu odpowiedź na deficyty tradycyjnych deklaracji antycypacyjnych w sferze poinformowania oraz intencjonalności. W toku wspomnianej procedury pacjent zostaje wszakże skonfrontowany z realnymi, praktycznymi konsekwencjami dokonywanych przez siebie rozrządzeń. W związku z tym jego decyzję trudno określić mianem niepoinformowanej, choć – co należy podkreślić – udzielona informacja nie odpowiada w pełni tej przekazywanej standardowo świadomej jednostce przed dokonaniem interwencji medycznej. Podane informacje, z uwagi na wyprzedzający charakter deklaracji *pro futuro*, nie mogą bowiem siłą rzeczy obejmować m.in. danych o stanie zdrowia pacjenta, rozpoznaniu, wynikach leczenia czy rokowaniu. Wdrożenie procedury informacyjnej sprawia także, że prawomocność traci zarzut, zgodnie z którym brak kontekstu bezpośredniego zagrożenia miałby powodować, iż tego rodzaju dyspozycja jest oparta na „wydumanych”, obarczonych wadą przeteoretyzowania ocenach⁴⁷. Wchodząc w posiadanie odpowiedniego zasobu praktycznych informacji na temat określonych przypadłości i form ich leczenia, a także związanych z wdrożeniem terapii (lub jego zaniechaniem) konsekwencji, pacjent weryfikuje dotychczasowe, abstrakcyjne założenia dotyczące swoich życzeń co do dalszego postępowania medycznego na wypadek utraty świadomości⁴⁸.

Ponadto instrument, jakim jest *value history*, odpowiada na podstawową słabość testamentów życia, tj. brak elastyczności tego rodzaju deklaracji,

⁴⁷ Tak M. Boratyńska, J. Malczewski [w:] *Regulacja prawna...*, s. 748.

⁴⁸ Kluczowe znaczenie w tym zakresie ma nie specyficzna sytuacja psychiczna pacjenta wywołana kontekstem rzeczywistego zagrożenia, lecz zmiana jego perspektywy na skutek uzyskania adekwatnej informacji, co w normalnych okolicznościach następuje najczęściej dopiero w momencie, gdy zaistnieje potrzeba interwencji medycznej; patrz: M.J. Green, B.H. Levi, *Too Soon to Give Up...*, s. 4 oraz przywołana tam literatura, m.in. G. Loewenstein, D. Schkade, *Wouldn't it be nice? Predicting future feelings* [w:] *Well-being: The foundations of hedonic psychology*, red. E. Diener, D. Kahneman, N. Schwarz, New York 1999, s. 85–105; G. Loewenstein, *Projection bias in medical decision making*, „Medical Decision Making” 25(1)/2005, s. 96–105.

a zarazem ogranicza potrzebę angażowania w proces decyzyjny osób trzecich jako pełnomocników. Ich rola zostaje wówczas zredukowana do monitorowania zgodności postępowania personelu medycznego z wolą mocodawcy. Część opisowa oświadczenia niejako osadza bowiem rozrządzenie pacjenta w szczególnym kontekście jego wartości, przekonań o świecie i potrzeb. Szczegółowy wgląd w tę sferę, który umożliwiała trzecia generacja oświadczeń *pro futuro*, ma kluczowe znaczenie w przypadkach wątpliwych, np. gdy dyrektywy antycypacyjne zawarte w dokumencie odnoszą się do danego układu sytuacyjnego jedynie w bardzo ogólny sposób lub gdy przewiduje się, że szczególne okoliczności towarzyszące określonym stanom faktycznym mogłyby modyfikować wyrażoną *a priori* wolę jednostki. Analogicznie część deskryptywna *value history* pozwala również w pewnym stopniu ocenić, czy w danym przypadku istnieje znaczące ryzyko zrewidowania przez pacjenta stanowiska w okresie oddzielającym złożenie oświadczenia woli i zaistnienie stanu zagrożenia życia lub zdrowia. Podstawową wytyczną stanowi w tym zakresie stopień koherencji opisu istotnych dla jednostki wartości. Spójność systemu przekonań pacjenta oraz jego zgodność z dokonanymi przez niego rozrządzeniami nie stanowią rzecz jasna gwarancji, iż taka zmiana nie nastąpi, a jedynie pewien wyznacznik konsekwencji i stałości poglądów. W związku z tym wskazana jest względnie regularna aktualizacja tego rodzaju manifestacji woli pacjenta⁴⁹.

Oświadczenia *pro futuro* III generacji pozwalają również ograniczyć ryzyka związane z wykorzystaniem pełnomocnictw do podejmowania decyzji zastępczych w sprawach opieki zdrowotnej. Wspomniane tło aksjologiczne zarysowane w części opisowej pozwala bowiem w pewnym stopniu zminimalizować margines niepewności co do tego, czy i w jakim stopniu oświadczenie pełnomocnika odpowiada życzeniom wyrażonym przez pacjenta, a w jakim raczej opiniom i przekonaniom samego pełnomocnika. Wszelka niespójność między zaprezentowanym przez niego stanowiskiem

⁴⁹ Wytyczne amerykańskiego National Institute of Aging nt. sposobu sporządzania Advance Directives, <https://www.nia.nih.gov/health/advance-care-planning-advance-directives-health-care> (dostęp: 2.10.2023).

a opisem uznawanych przez pacjenta wartości sygnalizuje bowiem, że pełnomocnik nie został należycie zaznajomiony z preferencjami mocodawcy lub wręcz, że realizując własne cele, świadomie od nich odstąpił⁵⁰. Tym samym stanowi zaś dla personelu medycznego impuls do zachowania wzmożonej ostrożności.

Wreszcie instrument, o którym mowa, nie tylko rzeczywiście wzmacnia autonomiczny charakter deklaracji antycypacyjnych, lecz także warunkuje ich percepcję jako rozrządzeń pochodzących od osoby kompetentnej, swobodnych, poinformowanych i intencjonalnych. Ogranicza to ryzyko, że członkowie personelu medycznego będą próbowali podważać m.in. jego rozeznane lub swobodę w celu zakwestionowania wiążącego charakteru tych dyspozycji. Treścią deklaracji *pro futuro* jest składniad najczęściej (wynikający na przykład z przekonań religijnych lub obawy przed bólem) sprzeciw pacjenta wobec przeprowadzenia określonej interwencji medycznej, która w ocenie lekarza mogłaby w danych okolicznościach przynieść pożądane skutki terapeutyczne. W takich przypadkach opór pacjenta wzbudza więc u personelu medycznego, któremu przyświeca podstawowy cel ochrony życia i zdrowia ludzkiego, co najmniej konsternację i podejrzliwość. W konsekwencji prowadzi to do sytuacji, w których sformułowane przez pacjenta dyrektywy mają niewielki wpływ na sposób, w jaki sprawowana jest nad nim opieka od momentu utraty świadomości⁵¹. Spójny i klarowny opis uznawanych przez jednostkę wartości oraz koherencja poszczególnych rozrządzeń sprawiają natomiast, że osoby trzecie mają sposobność, by poznać motywację decydenta, zamiast apriorycznie przypisać jego oświadczeniu brak wiążącego charakteru. Gruntowne uzasadnienie towarzyszące wystosowanym przez pacjenta dyrektywom przemawia bowiem za tym, że składając oświadczenie, nie działał on pod wpływem błędnych przekonań, w stanie niekompetencji, pod wpływem niedozwolonego nacisku lub manipulacji.

⁵⁰ L.L. Emanuel, *Advance directives: do they work?*, „JACC” 25(1)/1995, s. 38.

⁵¹ K.J. Fowler, L. Marchand, *Building successful coalitions for promoting advance care planning*, „American Journal of Hospital Palliative Care” 23(2)2006, s. 119–126.

Postulaty w zakresie ukształtowania formularza *value history* i procedury sporządzania oświadczenia

Możliwość wykorzystania pełnego potencjału oświadczenia *value history* jest w niemalym stopniu uwarunkowana odpowiednim ukształtowaniem formularza, na którym tego rodzaju deklaracja ma zostać złożona, oraz procedury jego sporządzania. Znaczenie ma przede wszystkim to: 1) jaki zakres informacji powinien obejmować taki dokument, 2) jakim ma operować językiem, 3) jak powinna wyglądać jego oprawa graficzna oraz 4) jakie okoliczności powinny towarzyszyć wyrażeniu woli przez pacjenta. Co istotne, obecna od lat 80. refleksja w przedmiocie tego, jakie są pożądane cechy formularzy deklaracji *pro futuro* III generacji, obecnie coraz częściej przybiera formę rozważań popartych konsultacjami i badaniami przeprowadzonymi z udziałem pacjentów oraz członków ich rodzin, nie zaś jedynie teoretycznych spekulacji⁵².

Wyrazem tego rodzaju obiecującej zmiany perspektywy jest stworzone w latach 2014–2015 narzędzie będące wynikiem prac specjalistów stowarzyszonych w Canadian Researchers at the End of Life Network⁵³. Jak wskazują twórcy, do podstawowych zalet *Short Graphic Values History Tool* (*Short GHVT*) należy to, że w przeciwieństwie do starszych narzędzi tego rodzaju⁵⁴ proces opracowywania instrumentu był w pełni transparentny i dobrze udokumentowany. Sam efekt ich prac został natomiast zweryfikowany pod względem przydatności dla wzmacniania decyzyjności i autonomii pacjentów. Praktyczna perspektywa, zdeterminowana zaangażowaniem w badanie potencjalnych użytkowników *Short GHVT* oraz członków ich

⁵² Na brak weryfikacji operacyjnej efektywności narzędzi o charakterze formularzy *values history* opracowanych na przełomie lat 80. i 90. wskazują m.in. twórcy *Short Graphic Values History Tool for decision making during serious illness* (P. Allatt, M. Howard, J.J. You, *Short Graphic Values History Tool...*, s. 6.).

⁵³ Doświadczalna weryfikacja operacyjnej użyteczności formularzy *values history* dotyczyła jednak także innych tego rodzaju narzędzi, m.in. *decision aid* B.H. Leviego i M. Greena (M.J. Green, B.H. Levi, *Too Soon to Give Up...*).

⁵⁴ M.in. D.J. Doukas, L.B. McCullough, *The values history...*; R.G. Justin, *The value history: A necessary family document*, „Theor Med Bioeth” 8(3)/1987, s. 275–282; J.M. Gibson, P. Lambert, P. Nathanson, *The values history: an innovation in surrogate medical decision-making*, „Law Med Health Care” 18/1990, s. 202–212.

rodzin, sprawiła natomiast, że autorzy dostrzegli znaczenie takich czynników jak język formularza oraz jego forma wizualna.

Formularz przygotowany przez kanadyjskich naukowców pod względem kompozycji stanowi *sensu stricto* załącznik do tradycyjnego oświadczenia *pro futuro*. Nie uwzględnia bowiem właściwej sekcji dyrektywnej, lecz pozwala pacjentowi zamieścić odesłanie do sporządzonego uprzednio testamentu życia lub pełnomocnictwa medycznego. Aspekt ten wolno skądinąd uznać za podstawowy mankament tak sformułowanego formularza. Okoliczność ta sprawia bowiem, że właściwe rozrządzenie antycypacyjne nie jest dokonywane równocześnie z opisem uznawanych przez pacjenta wartości, a zatem że jego zredagowania nie musi poprzedzać kluczowa dla *value history* adekwatna procedura informacyjna. Ponadto dystans czasowy dzielący sporządzenie sekcji dyrektywnej oraz stanowiącego jej dopełnienie opisu wartości może również rzutować na ich koherencję.

Część deskryptywna *Short GHVT* składa się z 5 segmentów, z których każdy obejmuje od kilku do kilkunastu pięciostopniowych osi, wspierających pacjenta w wyrażaniu preferencji aksjologicznych w określonych kwestiach. Zawierają one odpowiednio pytania dotyczące: 1) tego, jakim problemom zdrowotnym rzutującym na jakość życia pacjent mógłby w swojej opinii stawić czoła, a jakim nie, 2) konfliktów wartości, 3) tego, czy zdaniem pacjenta istnieją stany fizjologiczne gorsze niż śmierć, 4) tego, jak jego decyzje zdrowotne potencjalnie mogą rzutować na osoby w jego otoczeniu i jakie ma to dla niego znaczenie, 5) wpływu przekonań religijnych pacjenta na jego decyzje w sprawie leczenia. Ponadto przy poszczególnych pytaniach znajdują się wyznaczone miejsca, w których pacjent powinien zamieścić dodatkowe komentarze, w szczególności zaś odwołać się do właściwych dyrektyw antycypacyjnych dotyczących leczenia, tworząc dla nich tym samym szczególnie kontekst wartości i przekonań. Osoba dokonująca rozrządzenia może również dodatkowo wskazać, czy istnieją inne czynniki rzutujące na ostateczny kształt zawartych w sporządzonym przez nią oświadczeniu *pro futuro* dyspozycji.

Tak ukształtowany formularz *value history* przypuszczalnie lepiej odpowiada potrzebom potencjalnych użytkowników niż dokument operujący pytaniami w formie otwartej o dużym stopniu ogólności i abstrakcji, choć

mała liczba dostępnych danych uniemożliwia sformułowanie jakichkolwiek zdecydowanych, jednoznacznych wniosków w tym zakresie⁵⁵. Uzasadniona jest jednak hipoteza, że bardziej interaktywne narzędzia mają większy potencjał, by skłonić pacjenta do rzeczywistej refleksji nad własnymi decyzjami terapeutycznymi i ich motywami, nawet mimo braku kontekstu bezpośredniego zagrożenia życia lub zdrowia. Dzięki bardziej skonkretyzowanym, inicjującym wewnętrzną polemikę pytaniom jego oceny w mniejszym stopniu obarczone są więc wadą przeteoretyzowania. Odpowiedź na pytanie o treści „Czy byłbyś skłonny poddać się inwazyjnemu leczeniu, aby przeżyć jeden miesiąc dłużej?”, udzielona z wykorzystaniem pięciostopniowej skali, w tym sensie może zatem lepiej odzwierciedlać faktyczne preferencje jednostki, niż na to zadane w sposób bardziej generalny, tj. np.: „Czy jakość życia jest dla Ciebie ważniejsza niż jego długość?”. Takie ukształtowanie dokumentu pozytywnie wpływa zatem na wartość *Short GHVT* w sferze wewnętrznej, tj. jako narzędzia umożliwiającego pacjentowi nie tyle nawet wyrażenie, ile przede wszystkim identyfikację istotnych dla niego wartości i ponowne rozważenie decyzji klinicznych. Pozwala również ograniczyć immanentnie związaną z formą opisową wieloznaczność, co z kolei rzutuje na odbiór oświadczenia przez osoby trzecie.

Istotna jest wszakże nie tylko treść, lecz także czynniki decydujące o formie narzędzia umożliwiającego pacjentowi sporządzenie oświadczenia o charakterze *value history*, w szczególności zaś język, jakim operuje formularz, jego oprawa graficzna oraz stopień rozbudowania. Elementy te przesądzają bowiem o tym, czy taki instrument będzie dostępny dla szerokiego grona adresatów. Tego rodzaju dokument powinien zatem operować jak najprostszym słownictwem⁵⁶, a tam, gdzie jest to niezbędne – zawierać dodatkowe objaśnienia dla osób, których umiejętność czytania i pisanie jest ograniczona. Z myślą o tej grupie rozważyć należy również opatrzenie

⁵⁵ P. Abhyankar, A. Fagerlin, M. Pignone, *Clarifying values: an updated review*, „BMC Med Inform Decis Mak” 13/2013, załącznik nr 2, <https://bmcmmedinformdecismak.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6947-13-S2-S8>.

⁵⁶ M.J. Green, B.H. Levi, *Too Soon to Give Up...*, s. 6. Twórcy interaktywnego narzędzia *Making Your Wishes known* wskazują, że powinien być to język zrozumiały dla 13-, 14-latka.

formularza – tak jak zrobił to zespół specjalistów z Canadian Researchers at the End of Life Network – adekwatnymi ilustracjami. Istotne jest jednak, aby szata graficzna nie odbierała mu powagi dokumentu zawierającego przejawy woli jednostki odnoszące się do zagadnień z obszaru szeroko rozumianej medycyny końca życia. Wreszcie, na co fachowe gremium recenzentów zwróciło uwagę w trakcie pierwszej fazy prac nad *GHVT*, formularz powinien mieć odpowiednią długość⁵⁷. W przeciwnym wypadku istnieje bowiem ryzyko, że część deklaracji aksjologicznych jednostki nie zostanie poprzedzona należytych rozmysłem i jako taka będzie stanowiła wyraz nie rzeczywistej refleksji pacjenta, lecz jego pośpiechu i znużenia.

Prowadzone przez twórców *Short GHVT* badanie nie objęło z kolei prac nad adekwatną procedurą informacyjną, która powinna zostać zaaplikowana przy okazji sporządzania oświadczenia antycypacyjnego. Autorzy rozmaitych narzędzi proponują, aby została ona wdrożona bądź z udziałem lekarza, bądź narzędzi informatycznych. Pierwsze rozwiązanie ma skądinąd dwie zalety. Przede wszystkim zaangażowanie w tego rodzaju procedurę specjalisty pozytywnie wpływa na komfort pacjentów, w szczególności osób starszych, które nie czują się pewnie, korzystając z narzędzi informatycznych⁵⁸. Ponadto lekarz uczestniczący w procedurze informacyjnej może w czasie rzeczywistym odpowiadać na wszelkie wątpliwości, jakie pacjent powźmie w jej trakcie. Wskazuje się jednak, że konieczność zaangażowania lekarza w proces sporządzania oświadczenia *value history* spowodowałaby nadmierne obciążenie personelu medycznego dodatkowymi obowiązkami⁵⁹. Podkreśla się bowiem, że przygotowanie tego rodzaju deklaracji powinno odbywać się na przestrzeni kilku konsultacji, przeprowadzonych w przeciągu mniej więcej roku⁶⁰. W związku z tym należy rozważyć, czy w tym przypadku optymalnym rozwiązaniem nie byłoby zaangażowanie lekarza w procedurę informacyjną jako podmiotu działającego niejako na „drugiej linii frontu”, tj. wspierającego i monitorującego prawidłowe działanie

⁵⁷ Prototypowa wersja *GHVT* miała 28 stron i uwzględniała 8 zamiast 5 segmentów.

⁵⁸ M.J. Green, B.H. Levi, *Too Soon to Give Up...*, s. 6.

⁵⁹ D.J. Doukas, L.B. McCullough, *The values history...*, s. 148–149.

⁶⁰ *Ibidem*, s. 147.

oprogramowania komputerowego. Podstawowe informacje uzyskane przez pacjenta z wykorzystaniem rozwiązań informatycznych mogłyby w takim wypadku stanowić punkt wyjścia do pogłębionej rozmowy z lekarzem, ukierunkowanej w szczególności na weryfikację rzeczywistego zrozumienia przez jednostkę znaczenia przekazanych jej danych⁶¹.

Wnioski

Słuszna wydaje się konstatacja, iż instrument, jakim jest oświadczenie *value history*, nie stanowi uniwersalnego remedium na bolączki poprzednich generacji oświadczeń *pro futuro*. Jak zostało wskazane, niewątpliwie eliminuje on znaczną część niedostatków testamentów życia oraz pełnomocnictw medycznych, które rodzą wątpliwości co do tego, czy takie aprioryczne deklaracje można uznać za prawdziwie autonomiczne. Niemniej jednak narzędzie to jedynie w ograniczonym stopniu pozwala zniwelować ryzyko zrewidowania przez pacjenta stanowiska w okresie oddzielającym złożenie oświadczenia woli i zaistnienie stanu zagrożenia życia lub zdrowia. Z tym mankamentem ściśle wiąże się z kolei wątpliwość co do tego, czy informacja udzielona mimo braku kontekstu bezpośredniego zagrożenia życia lub zdrowia rzeczywiście czyni zgodę pacjenta poinformowaną, a w konsekwencji autonomiczną⁶², na który to zarzut autorzy narzędzi zaliczanych do deklaracji antycypacyjnych III generacji również nie znajdują dostatecznie jednoznacznej odpowiedzi.

Odpowiednio ukształtowane oświadczenie *value history* zasadniczo może jednak dostarczyć informacji na temat hierarchii wartości, wizji świata i przekonań kompetentnego w momencie jego składania pacjenta w sposób, który pozwala uznać decyzję jednostki za swobodną, poinformowaną i intencjonalną. Umożliwia także przypisanie jej takich walorów przez osoby trzecie, w szczególności zaś personel medyczny i rodzinę pacjenta, co w praktyce często okazuje się równie istotne. W tym sensie

⁶¹ M.J. Green, B.H. Levi, *Too Soon to Give Up...*, s. 6.

⁶² A. Liszewska, *Problem zgody pacjenta jako dylemat aksjologiczny*, „PiM” 1/1999, s. 88.

nie tylko umacnia więc możliwość kierowania przez pacjenta własną przyszłością mimo utraty przez niego świadomości – którą w pewnym stopniu zapewniały już tradycyjne oświadczenia *pro futuro* – lecz także pozwala uznać rozrządzenia jednostki w tym przedmiocie za decyzje prawdziwie autonomiczne.

Należy wskazać jednak, że fakt, iż w polskim porządku prawnym nie uregulowano jak dotąd instytucji testamentu życia ani pełnomocnictwa medycznego na poziomie ustawowym, a ich charakter prawny pozostaje przedmiotem debaty, stanowi poważną przeszkodę dla wykorzystania potencjału tej instytucji. Z uwagi na zasadniczo akcesoryjny charakter takich deklaracji względem dyrektyw antycypacyjnych I i II generacji możliwość skutecznego posłużenia się nimi zależy wszakże od tego, czy *living will* i *durable power of attorney for health care* staną się standardowymi instrumentami stosowanymi w ramach systemu ochrony zdrowia. W związku z tym na obecnym etapie rozważania na temat oświadczeń *value history* siłą rzeczy nie mogą wyjść ze sfery deliberacji na temat znaczenia takich deklaracji jako instrumentu przedłużenia autonomicznego charakteru decyzji terapeutycznej poza moment utraty świadomości i przenieść się na płaszczyznę refleksji czysto prawniczej. Tę musi bowiem poprzedzić aktywność legislacyjna ustawodawcy w zakresie wiążącego charakteru dyspozycji antycypacyjnych, jako że tylko ona może wprowadzić prawne gwarancje poszanowania woli pacjentów wyrażonej poprzez deklaracje *pro futuro* I, II, a w przyszłości najprawdopodobniej także III typu.

Bibliografia

- Abhyankar P., Fagerlin A., Pignone M., *Clarifying values: an updated review*, „BMC Medical Informatics Decision Making” 13/2013.
- Alichniewicz A., *Eutanazja a etyczne podstawy medycyny stanów terminalnych [w:] Narodziny i śmierć. Bioetyka kulturowa wobec stanów granicznych życia ludzkiego*, red. M. Galuszka, K. Szewczyk, Warszawa-Łódź 2002.
- Allatt P., Howard M., You J.J., *Short Graphic Values History Tool for decision making during serious illness BMJ*, „Supportive & Palliative Care” 2022, nr 12.
- Bagińska E. [w:] *Odpowiedzialność prywatnoprawna. System Prawa Medycznego*, t. V, red. E. Bagińska Warszawa 2017.
- Bayles M. [w:] *Coercion*, red. J.W. Chapman, J.R. Pennock, New York 1972.
- Beauchamp T.L., Childress J.F., *Zasady etyki medycznej*, Warszawa 1996.
- Beauchamp T.L., Faden R.R., *A History and Theory of Informed Consent*, New York-Oxford 1986.
- Beauchamp T.L., Faden R.R. [w:] *Encyclopedia of Bioethics 3rd edition*, New York 2004.
- Boratyńska M., Malczewski J. [w:] *System Prawa Medycznego. Regulacja prawna czynności medycznych*, t. II, cz. 1, red. M. Boratyńska, P. Konieczniak, E. Zielińska, Warszawa 2019.
- Boratyńska M., *Wolny wybór. Gwarancje i granice prawa pacjenta do samodecydowania*, Warszawa 2012.
- Bosek L., Pielak A., *Pełnomocnictwo do wyrażenia zgody na zabieg medyczny. Glosa do uchwały SN z 13.05.2015 r. (III CZP 19/15)*, „Orzecznictwo Sądów Polskich” 6/2018.
- Buchanan A.E., Brock D.W., *Deciding for Others: The Ethics of Surrogate Decision Making*. Cambridge, Cambridge 1989.
- Citowicz R., *Spory wokół „testamentu życia”*, „Państwo i Prawo” 1/2007.
- Chańska W., *Ewolucja dyrektyw na przyszłość w amerykańskiej praktyce medycznej*, „Prawo i Medycyna” 1(58)/2015.
- Clouser K., Culver Ch. M., Gert B., *Bioetyka. Ujęcie systematyczne*, Gdańsk 2009.
- Doukas D.J., McCullough L.B., *The values history: the evaluation of the patient's values and advance directives*, „Journal of Family Practice” 32/1991.
- Emanuel L., *Advance directives: do they work?*, „JACC” 25(1)/1995.

- Emanuel L., Emanuel E., *The medical directive; a new comprehensive advance care document*, „Journal of the American Medical Association” (JAMA), 261/1989.
- Fowler K. J., Marchand L., *Building successful coalitions for promoting advance care planning*, „American Journal of Hospital Palliative Care” 23(2)/2006.
- Gibson J.M., Lambert P., Nathanson P., *The values history: an innovation in surrogate medical decision-making*, „Law, Medicine & Health Care” 18/1990.
- Gligorov N., Mellgard G., *Complexity, Not Severity: Reinterpreting the Sliding Scale of Capacity*, „Cambridge Quarterly of Healthc Ethics” 31(4)/2022.
- Green M.J., Levi B.H., *Too Soon to Give Up: Re-examining the Value of Advance Directives*, „The American Journal of Bioethics”, 10(4)/2010.
- Janiszewska B., *Pełnomocnictwo do wyrażenia zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego*, „Monitor Prawniczy” 15/2015.
- Janiszewska B., *O udzieleniu pełnomocnictwa medycznego – uwagi na tle uchwały III CZP 19/15*, MP 2015, nr 19.
- Janiszewska B. [w:] *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*, red. L. Bosek, Warszawa 2020.
- Justin R.G., *The value history: A necessary family document*, „Theoretical Medicine and Bioethics” 8(3)/1987.
- Karkowska D., *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, Warszawa 2016.
- Kubiak R., *Prawo medyczne*, Warszawa 2021.
- Kubiak R., *Sposób i forma przekazania informacji medycznej*, „Medycyna Paliatywna” 13(4)/2021.
- Kulesza J., *Glosa do postanowienia SN z dnia 27 października 2005 r., III CK 155/05*, „Palestra” 3–4/2007.
- Liszewska A., *Problem zgody pacjenta jako dylemat aksjologiczny*, „Prawo i Medycyna” 1/1999.
- Loewenstein G., *Projection bias in medical decision making*, „Medical Decision Making” 25(1)/2005.
- Loewenstein G., Schkade D., *Wouldn't it be nice? Predicting future feelings* [w:] *Well-being: The foundations of hedonic psychology*, red. E. Diener, D. Kahneman, N. Schwarz, New York 1999.
- Łukow P., *Granice Zgody. Autonomia zasad i dobro pacjenta*, Warszawa 2005.

- Łukow P. [w:] *System Prawa Medycznego, Regulacja prawna czynności medycznych*, t. II, cz. 1, red. M. Boratyńska, P. Konieczniak, E. Zielińska, Warszawa 2019.
- Mill J.S., *Utylitaryzm. O wolności*, tłum. M. Ossowska, A. Kurlandzka, Warszawa 1956.
- Nozick R. [w:] *Philosophy, Science, and Method: Essays in Honor of Ernest Nagel*, red. S. Morgenbesser, P. Suppes, M. White, New York 1969.
- Pascalev A., Vidalis T., 'Vague Ovideo': *autonomy, culture and the case of previously competent patients*, „Bioethics” 2010, nr 24 (3).
- Todd P. [w:] *International Encyclopedia of Ethics*, red. H. LaFollette, Hoboken 2013.
- Tymiński R., *Glosa do postanowienia SN z dnia 27 października 2005 r., III CK 155/05*, PS 2008, nr 3.

Netografia

- Formularz *value history* sformułowany w Instytucie Prawa Publicznego Wydziału Prawa na Uniwersytecie Stanu Nowy Meksyk, https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwi-8KrvrMCAAxXxgv0HHW_2C80QFnoECBQQAQ&url=https%3A%2F%2Ftim-olmsted.squarespace.com%2Fs%2Fvalues-history.pdf&usq=AOvVaw1cGH-Mch_pYW8VJmc3TNoN&opi=89978449.
- Szeroczyńska M., *Orzeczenie: Uchwała Sądu Najwyższego z 13 maja 2015 r. pierwszym krokiem do akceptacji pełnomocnika medycznego w Polsce.*, 29.12.2015, <http://www.prawaczlowieka.uw.edu.pl/index.php?orzeczenie=b124524c4b1ade45d1deecbcbdef614fadb3ec205-b0>.
- Walker R., *Respect for Rational Autonomy*, Kennedy Institute of Ethics Journal, 2009, nr 19. Wytoczne amerykańskiego National Institute of Aging nt. sposobu sporządzania Advance Directives <https://www.nia.nih.gov/health/advance-care-planning-advance-directives-health-care/>.

*S u m m a r y***Value history as an instrument for extending the autonomous nature of a therapeutic decision beyond the moment of loss of consciousness**

The concept underlying the institution of *pro futuro* declarations is the will to extend the possibility to determine one's own fate beyond the moment of unconsciousness. Subsequent generations of such declarations have been the result of a search for solutions to adequately reflect the individual's aspirations while at the same time securing their effective "enforcement". Currently, particularly within Anglo-Saxon legal culture, there is a growing interest in the institution of value history as an instrument providing justification for first- and second-generation anticipatory declarations by referring to the patient's hierarchy of values, worldview and beliefs. It is recognised, however, that such declarations make it possible not only to extend the patient's ability to determine his or her own future beyond the moment of unconsciousness, but also to attribute to such a disposition the qualities of an autonomous decision, i.e. one made by a competent person, freely exercised, informed and intentional. However, the possibility of exploiting the full potential of value history declarations is conditioned by the appropriate design of the form (in terms of both content and design) and an adequate information procedure that should precede the drafting of the declaration. Remarkably, the purely theoretical reflection that has been present since the 1980s regarding the desirable features of third-generation *pro futuro* declaration forms is now increasingly taking the shape of considerations supported by consultations and research involving the participation of patients. Nevertheless, the fact that the institution of a living will or a power of attorney for health care has not yet been regulated at a statutory level in the domestic legal framework is a serious obstacle to the use of the possibilities offered by value history declarations within the Polish health care system.

ADAM BOJARSKI

ORCID 0000-0001-9951-5677

Obowiązek podatkowy wynikający z przepisów ustawy z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych w sprawach o błędy medyczne oraz zdarzenia medyczne

Streszczenie

Celem artykułu jest ukazanie pozycji podatnika podatku od osób fizycznych w przypadku otrzymania zadośćuczynienia, odszkodowania, renty, renty tymczasowej oraz odsetek od nich w świetle przepisów prawa polskiego z uwzględnieniem przepisów tzw. Polskiego Ładu, który wszedł w życie w dniu 1 stycznia 2022 r. W niemal wszystkich przypadkach podatnik jest zwolniony z podatku dochodowego od osób fizycznych. Wyjątkiem jest odszkodowanie lub zadośćuczynienie wypłacone w wyniku zawartej ugody pozasądowej z majątku własnego podmiotu leczniczego. Natomiast odszkodowanie lub zadośćuczynienie wypłacone w wyniku zawartej ugody pozasądowej wypłacone przez towarzystwo ubezpieczeń w ramach ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej jest zwolnione z podatku dochodowego od osób fizycznych. Autor przedstawił postulat *de lege ferenda*, aby zmienić przepisy ustawy o podatku dochodowym od osób fizycznych tak, aby wszystkie ugody pozasądowe były zwolnione z podatku dochodowego od osób fizycznych. Odnośnie do zwolnienia z odsetek jest to możliwe w przypadku, gdy świadczenie główne jest zwolnione z podatku dochodowego od osób fizycznych.

Wprowadzenie

Zgodnie z np. 84 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. [dalej: Konstytucja RP] każdy jest obowiązany do ponoszenia ciężarów i świadczeń publicznych, w tym podatków, określonych w ustawie¹. Przez pojęcie ciężarów rozumie się ciężary ponoszone w naturze (np. obowiązek kwaterunku wojska), natomiast świadczenia publiczne to świadczenia pieniężne, m.in. podatki².

Zgodnie z art. 9 ust. 1 ustawy z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych [dalej: ustawa o PIT] podatkiem dochodowym opodatkowane są wszelkiego rodzaju dochody, z wyjątkiem dochodów wymienionych w art. 21, 52, 52a i 52c, oraz dochody, od których na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. Ordynacja podatkowa [dalej: op] zaniechano poboru podatku. Wyłączenie z opodatkowania świadczenia może mieć miejsce albo na podstawie przepisów ustawy o PIT, albo w wyniku zaniechania poboru podatku na podstawie przepisów op³. Podatek dochodowy od osób fizycznych jest pobierany zgodnie z przepisami art. 27 ust. 1 i 1a ustawy o PIT⁴.

Definicja prawa medycznego jest rozpatrywana w ujęciu przedmiotowym. W znaczeniu węższym (*sensu stricto*) zaliczane są do niego m.in. prawa i obowiązki pacjenta czy prawa i obowiązki personelu medycznego. W znaczeniu szerszym (*sensu largo*) prawo medyczne obejmuje wszelkie przepisy innych dziedzin prawa, m.in. prawa karnego, cywilnego czy podatkowego⁵. Tak więc rozważanie obowiązku podatkowego prawa medycznego jest rozważaniem tematu *sensu largo*.

¹ Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz.U. 1997 nr 78 poz. 483 ze zm.).

² T. Dębowska-Romanowska, T. Nowak, *Konstytucja RP. T. 1. Komentarz art. 1–86*, red. M. Safjan, L. Bosek, Warszawa 2016, s. 1879.

³ G. Ziółkowski, *PIT 2021 Komentarz*, Warszawa 2021, s. 136.

⁴ Ustawa z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych (t.j. Dz.U. 2022 poz. 2647 ze zm.) – dalej: ustawa o PIT.

⁵ Z. Banaszczyk, *Instytucje prawa medycznego. System prawa medycznego*, t. I, red. M. Safjan, L. Bosek, Warszawa 2018, s. 321.

Tematyka dotycząca dochodzenia roszczeń pieniężnych na skutek popełnienia błędu medycznego w wyniku postępowania sądowego⁶ czy mediacji⁷ doczekała się bogatej literatury. Tematyka ta ponadto ma bogatą judykaturę w postaci orzecznictwa⁸ i glos⁹ dotyczących błędów medycznych oraz wyroków sądów powszechnych¹⁰ oraz glos¹¹ dotyczących odsetek w sprawach o błąd medyczny. Ta sama kwestia dotyczy zdarzeń medycznych, które doczekały się bogatej literatury¹², judykatury¹³ czy glos¹⁴. W literaturze podnoszone są postulaty zmian dotyczących dochodzenia roszczeń w sprawach o błąd medyczny¹⁵. Ponadto problematyka była przedmiotem badań Najwyższej Izby Kontroli¹⁶.

Pomimo bogatego dorobku doktryny odnośnie do błędów i zdarzeń medycznych zdaniem autora brak jest opracowania dotyczącego opodatkowania świadczeń pieniężnych wypłacanych w przypadkach zaistnienia

⁶ E. Wieczorek, *Odpowiedzialność cywilnoprawna względem pacjenta za błąd w sztuce medycznej* [w:] *Choroby XXI wieku – wyzwania w pracy fizjoterapeuty*, red. M. Podgórska, Gdańsk 2017, s. 290–298.

⁷ E. Gmurzyńska, R. Morek, *O problemie dotyczącym rozstrzygania spraw o błędy lekarskie i o roli mediacji*, „Kwartalnik ADR” 3/2011, s. 43–77.

⁸ Wyrok Sądu Apelacyjnego [dalej: SA] w Białymstoku sygn. I ACa 817/15 z dnia 9 marca 2016 r. LEX nr 2016283.

⁹ M. Nesterowicz, *Glosa do wyroku Sądu Apelacyjnego w Białymstoku z dnia 9 marca 2016 r.*, I ACa 817/15, „Wiadomości Ubezpieczeniowe” 3/2018, s. 77–81.

¹⁰ Wyrok SA w Warszawie sygn. I ACa 395/19 z dnia 4 czerwca 2020 r. LEX nr 3049438.

¹¹ R. Tyminiński, *Roszczenie o odsetki w sprawach o błąd medyczny. Glosa do wyroku Sądu Apelacyjnego w Warszawie z dnia 4 czerwca 2020 r.*, I ACa 395/19, „Orzecznictwo Sądów Polskich” 5/2021, s. 10–16.

¹² K. Frąckowiak, H. Frąckowiak, *Organizacja i funkcjonowanie Wojewódzkich Komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych – rozważania na tle nowelizacji ustawy o prawach pacjenta i Rzecznika Praw Pacjenta*, „Palestra” 9–10/2013, s. 131–137.

¹³ Uchwała Sądu Najwyższego [dalej: SN] z dnia 19 maja 2016 r. sygn. III CZP 13/16, LEX nr 2041129.

¹⁴ M. Serwach, *Glosa do uchwały Sądu Najwyższego z 19 maja 2016 r. (III CZP 13/16) w sprawie postępowania przed Wojewódzką Komisją ds. Orzekania o Zdarzeniach Medycznych*, „Prawo Asekuracyjne” 1/2017, s. 84–92.

¹⁵ I. Wrześniewska-Wal, *Dochodzenie roszczeń w sprawach o błąd medyczny – uwagi de lege lata i de lege ferenda*, „Studia Prawnoustrojowe” 2020, nr 48, s. 247–260.

¹⁶ Najwyższa Izba Kontroli, *Pozasądowe dochodzenie roszczeń przez pacjentów z dnia 29 listopada 2018 r.* KZD.430.005.2018, nr ewid. 163/2018/P/18/057/KZD.

bądź orzeczenia błędów medycznych, wypłacanych w związku z ustawą o PIT, choć problematyka ta jest poruszana w prasie¹⁷.

Uzyskanie odszkodowania lub zadośćuczynienia jest pierwszym krokiem do otrzymania pieniędzy. Jednakże w zależności od tego, którą formę przybierze otrzymanie odszkodowania lub zadośćuczynienia, może zaistnieć obowiązek uiszczenia podatku dochodowego od osób fizycznych wobec całej lub części jego kwoty lub też całe albo część odszkodowania lub zadośćuczynienia będzie zwolnione z podatku dochodowego od osób fizycznych.

Celem pracy jest analiza przepisów prawa polskiego dotyczących obowiązku podatkowego wynikającego z przepisów ustawy o PIT w sprawach, gdzie przez przedstawicieli zawodów medycznych¹⁸ popełniony został błąd medyczny lub nastąpiło zdarzenie medyczne, oraz przedstawienie postulatów *de lege ferenda* w niniejszej kwestii.

W przepisach polskiego prawa wyróżnione zostały różne formy dochodzenia roszczeń pieniężnych wynikających z błędów medycznych lub zdarzeń medycznych popełnionych przez przedstawicieli zawodów medycznych, które są uznawane za zawody zaufania publicznego¹⁹. Na potrzeby artykułu, pod kątem podatku dochodowego od osób fizycznych, zostaną omówione następujące formy wypłacenia odszkodowania, zadośćuczynienia za błędy medyczne lub zdarzenia medyczne oraz świadczenia kompensacyjnego za zdarzenia medyczne:

¹⁷ P. Wojtasiak, *Chory na nowotwór zapłaci podatek od odszkodowania za brak informacji o chorobie – interpretacja podatkowa*, „Rzeczpospolita” z dnia 26 marca 2021 r. (data dostępu: 31.08.2023).

¹⁸ W doktrynie wyróżnia się zawody medyczne główne i zawody medyczne pomocnicze. Do zawodów medycznych głównych zaliczamy: lekarza, lekarza dentystę, pielęgniarkę, położną, farmaceutę, diagnostę laboratoryjnego, ratownika medycznego oraz fizjoterapeutę. Do zawodów medycznych pomocniczych zaliczamy: felczera, technika dentylistycznego, technika farmaceutycznego oraz technika analizy medycznej. L. Bosek, A. Pielak, *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, red. L. Bosek, Warszawa 2020, s. 22.

¹⁹ Zawodem zaufania publicznego są m.in. lekarz czy lekarz dentysta. Pomimo braku definicji ustawowej „zawodu zaufania publicznego” z art. 17 ust. 1 Konstytucji RP wynika, że „w drodze ustawy można tworzyć samorządy zawodowe, reprezentujące osoby wykonujące zawody zaufania publicznego i sprawujące pieczę nad należytych wykonywaniem tych zawodów w granicach interesu publicznego i dla jego ochrony”. L. Ogiegło (red.), *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty, komentarz*, Warszawa 2015, s. 5.

- 1) Odszkodowanie lub zadośćuczynienie przyznane na podstawie wyroku sądowego lub ugody sądowej.
- 2) Odszkodowanie lub zadośćuczynienie przyznane na podstawie ugody innej niż ugoda sądowa, wypłacone przez podmiot leczniczy.
- 3) Renta lub renta tymczasowa.
- 4) Odszkodowanie lub zadośćuczynienie wypłacone przez towarzystwo ubezpieczeń.
- 5) Odszkodowanie lub zadośćuczynienie wypłacone przez podmiot leczniczy z majątku własnego.
- 6) Odszkodowanie lub zadośćuczynienie wypłacone przez podmiot prowadzący indywidualną praktykę.
- 7) Odszkodowanie lub zadośćuczynienie wypłacane na podstawie orzeczenia wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych.
- 8) Świadczenie kompensacyjne wypłacone przez Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych (dalej: FKSO).
- 9) Świadczenie kompensacyjne wypłacone przez Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych (dalej: FKBK).
- 10) Świadczenie kompensacyjne wypłacone przez Fundusz Kompensacyjny Zdarzeń Medycznych (dalej: FKZM)

Ponadto omówiona zostanie kwestia odsetek od świadczeń wypłacanych w związku z popełnieniem błędu medycznego lub zdarzenia medycznego. O ile będzie to niezbędne, autor będzie opisywał inne niż podatkowe aspekty tych świadczeń. Autor zastrzega, że pominięte zostaną rozważania niemające wpływu na opodatkowanie podatkiem dochodowym od osób fizycznych, takie choćby jak sens istnienia wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych²⁰.

²⁰ A. Moskal, *Postępowanie przed Wojewódzkimi Komisjami ds. Orzekania o Zdarzeniach Medycznych jako alternatywa dla procesu cywilnego*, „Rynek – Społeczeństwo – Kultura” numer specjalny, Dobrzeń Wielki 2016, s. 25–26.

Odsetki w sprawach o błędy medyczne i zdarzenia medyczne

Zgodnie z art. 21 ust. 1 pkt 95b ustawy o PIT zwolnione z podatku dochodowego od osób fizycznych są odsetki z tytułu wypłaty należności niepodlegających opodatkowaniu podatkiem dochodowym, wolnych od podatku dochodowego lub od których na podstawie przepisów ustawy podatkowej zaniechano poboru podatku²¹. Zmiana ta została wprowadzona art. 1 ust. 13 lit a) *tiret* ósme ustawy z dnia 29 października 2021 r. o zmianie ustawy o podatku dochodowym od osób fizycznych, ustawy o podatku dochodowym od osób prawnych oraz niektórych innych ustaw (dalej: Polski Ład)²². Dotyczy to wyłącznie sytuacji, w których świadczenie główne jest zwolnione z podatku dochodowego od osób fizycznych²³.

Pomimo wejścia w życie art. 21 ust. 1 pkt 95b ustawy o PIT z dniem 1 stycznia 2022 r., zgodnie z art. 70 ust. 1 pkt 1 Polskiego Ładu ustawodawca uznał, że art. 21 ust. 1 pkt 95b ustawy o PIT dotyczy dochodów uzyskanych od dnia 1 stycznia 2021 r.²⁴ Zatem dodanie art. 21 ust. 1 pkt 95b zmieniło sytuację podatników w przypadku zwolnienia odsetek z podatku dochodowego od osób fizycznych, jeśli świadczenie główne jest zwolnione z tego opodatkowania²⁵.

Wprowadzony w ten sposób art. 21 ust. 1 pkt 95b ustawy wyklucza stosowanie zasady określonej w art. 2a: *in dubio pro tributario* w przypadku, gdy świadczenie główne nie jest zwolnione z podatku dochodowego od

²¹ Ustawa z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych (t.j. Dz.U. 2022 poz. 2647 ze zm.).

²² Ustawa z dnia 29 października 2021 r. o zmianie ustawy o podatku dochodowym od osób fizycznych, ustawy o podatku dochodowym od osób prawnych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2021 poz. 2105).

²³ Interpretacja indywidualna Dyrektor Krajowej Informacji Skarbowej z dnia 27 października 2022 r. nr 0112-KDIL2-1.4011.363.2022.2.KF.

²⁴ Ustawa z dnia 29 października 2021 r. o zmianie ustawy o podatku dochodowym od osób fizycznych, ustawy o podatku dochodowym od osób prawnych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2021 poz. 2105).

²⁵ Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego [dalej: WSA] w Poznaniu sygn. I SA/Po 372/22 z dnia 10 listopada 2022 r., LEX nr 3441879.

osób fizycznych²⁶. Niebudzący wątpliwości kontekst językowy przepisu powoduje niemożność zastosowania zasady *in dubio tributario*²⁷.

Oznacza to, że wszystkie odsetki od odszkodowania, zadośćuczynienia lub renty w sprawach o błędy medyczne i zdarzenia medyczne, które zostały wypłacone przed dniem 1 stycznia 2021 r., nie są zwolnione z obowiązku podatkowego od osób fizycznych²⁸.

Odszkodowanie lub zadośćuczynienie przyznane na podstawie wyroku sądowego lub ugody sądowej

Na podstawie art. 21 ust. 1 pkt 3b ustawy o PIT zwolnieniem przedmiotowym od podatku dochodowego są objęte inne odszkodowania lub zadośćuczynienia otrzymane na podstawie wyroku lub ugody sądowej, do wysokości określonej w tym wyroku lub tej ugodzie.

Ważne jest jednak, aby z przepisów wprost wynikało, że świadczenie musi być przyznane na drodze sądowej.

Odnosnie do ugody sądowej należy ją rozpatrywać na dwóch płaszczyznach:

- 1) Ugody zawartej przed sądem.
- 2) Ugody zawartej przed mediatorem, lecz zatwierdzonej przed sądem (art. 183¹⁵ § 1 ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. Kodeks postępowania cywilnego [dalej: kpc]).

W związku z tym odszkodowanie lub zadośćuczynienie w sprawach o błędy medyczne otrzymane na podstawie wyroku sądu lub ugody sądowej do wysokości tam określonej jest zwolnione z podatku dochodowego od osób fizycznych.

Dodatkowo, w przypadku ewentualnych odsetek od odszkodowania lub zadośćuczynienia otrzymanego na podstawie wyroku sądu lub ugody sądowej, również one są zwolnione z podatku na podstawie art. 21 ust. 1 pkt 95b.

²⁶ Wyrok NSA sygn. II FSK 1302/15 z dnia 9 czerwca 2017 r. LEX nr 2305692.

²⁷ A. Mariański (red.), *Ordyngacja podatkowa. Komentarz*, wyd. 2, Warszawa 2023, s. 10–12.

²⁸ Interpretacja indywidualna Dyrektor Krajowej Informacji Skarbowej z dnia 6 września 2021 r. nr 0112-KDIL.2-1.4011.553.2021.2.DJ.

Odszkodowanie lub zadośćuczynienie przyznane na podstawie ugody innej niż ugoda sądowa, wypłacone przez podmiot leczniczy

Przez ugodę inną niż ugoda sądowa należy rozumieć m.in. ugodę pozasądową sporządzoną przed mediatorem bądź też ugodę wypracowaną przez strony. Na podstawie art. 183¹ § 1 kpc mediację prowadzi się na podstawie umowy o mediację (mediacja pozasądowa) lub postanowienia sądu o skierowaniu sprawy do mediacji (mediacja sądowa). Mediatorem zgodnie z art. 183² § 1 i 2 kpc może być osoba fizyczna mająca pełną zdolność do czynności prawnych, korzystająca w pełni z praw publicznych. Mediatorem nie może być sędzia, aczkolwiek wyłączenie to nie dotyczy sędziów w stanie spoczynku. Przeprowadzenie mediacji jest możliwe tylko w przypadkach, w których droga sądowa jest dopuszczalna²⁹.

Problematyka mediacji uregulowana jest w art. 113 ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich [dalej: uoil]³⁰, lecz dotyczy ona postępowania dyscyplinarnego, w którym nie istnieje możliwość orzeczenia odszkodowania ani zadośćuczynienia zgodnie z katalogiem kar zawartym w art. 83 uoil ustawy, tak więc nie będzie ona poruszana w dalszej części artykułu³¹.

Ugoda może być sporządzona w formie pisemnej lub w formie aktu notarialnego, jeśli mediatorem jest osoba wykonująca zawód notariusza. Na podstawie art. 777 § 1 kpc ugoda zawarta w formie aktu notarialnego przed mediatorem wykonującym zawód notariusza staje się tytułem egzekucyjnym, któremu nadawaloby się klauzulę wykonalności³². W świetle orzecznictwa WSA³³ i Naczelnego Sądu Administracyjnego w Warszawie (dalej: NSA)³⁴ ugoda sporządzona przed notariuszem nie jest zwolniona z podatku dochodowego od osób fizycznych.

²⁹ K. Flaga-Gieruszyńska, A. Zieliński, *Kodeks postępowania cywilnego. Komentarz*, wyd. 10, Warszawa 2019, s. 391–392.

³⁰ Ustawa z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (t.j. Dz.U. 2021 poz. 1342).

³¹ K. Luty, *Zasady mediacji w oparciu o ustawę o izbach lekarskich*, „Studia Iuridica Lublinensia” 3/2018, s. 175–185.

³² B. Pawlak, *Notariusz mediatorem – korzyści i zagrożenia*, „Kwartalnik ADR” 2/2012, s. 92–93.

³³ Wyrok WSA w Warszawie z dnia 25 listopada 2014 r. sygn. III SA/Wa 906/14, LEX nr 1754340.

³⁴ Wyrok NSA z dnia 9 czerwca 2017 r. sygn. II FSK 1302/15, LEX nr 2305692.

We wspomnianym art. 21 ust. 1 pkt 3b ustawy o PIT zwolnieniem przedmiotowym od podatku dochodowego nie może być objęte zadośćuczynienie lub odszkodowanie przyznane na podstawie innej niż wyrok sądowy lub ugoda sądowa.

Dla ustawodawcy nie ma znaczenia, czy ugoda byłaby sporządzona w formie pisemnej czy w formie aktu notarialnego. Nie ma również znaczenia, czy ugoda byłaby sporządzona przed mediatorem czy bez jego udziału.

Podsumowując: odszkodowanie lub zadośćuczynienie w sprawach o błędy medyczne otrzymane na podstawie ugody innej niż ugoda sądowa nie jest zwolnione z podatku dochodowego od osób fizycznych.

Dodatkowo, w przypadku ewentualnych odsetek od odszkodowania lub zadośćuczynienia otrzymanego na podstawie ugody innej niż sądowa, również te odsetki nie są zwolnione z podatku dochodowego od osób fizycznych na podstawie art. 21 ust. 1 pkt 95b ustawy o PIT.

Renta lub renta tymczasowa

Jako renta rozumiane jest świadczenie oparte o art. 444 § 2 i § 3 oraz art. 903–907 Kodeksu cywilnego (dalej: kc) kc³⁵.

Zgodnie z art. 21 ust. 1 pkt 3c ustawy o PIT zwolnione od podatku dochodowego są odszkodowania w postaci renty przyznane na podstawie przepisów prawa cywilnego w razie uszkodzenia ciała lub wywołania rozstroju zdrowia, otrzymane przez poszkodowanego, który utracił całkowicie lub częściowo zdolność do pracy zarobkowej albo którego potrzeby zwiększyły się lub widoki powodzenia na przyszłość zmniejszyły, oraz odszkodowania w postaci renty przyznane na podstawie przepisów prawa cywilnego w razie spowodowania śmierci poszkodowanego, otrzymane przez osoby uprawnione, o których mowa w art. 446 § 2 kc, a także miesięczne świadczenia na zapewnienie środków utrzymania, o których mowa w art. 753 (3) § 1 kpc.

³⁵ Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (t.j. Dz.U. 2023 poz. 1610 ze zm.).

Co prawda przepisy art. 21 ust. 1 pkt 3c ustawy o PIT nie odwołują się wprost do „renty tymczasowej”, jednakże odsyłają one do przepisów kc. Zgodnie z art. 444 § 2 kc jeżeli poszkodowany utracił całkowicie lub częściowo zdolność do pracy zarobkowej albo jeżeli zwiększyły się jego potrzeby lub zmniejszyły widoki powodzenia na przyszłość, może on żądać od zobowiązanego do naprawienia szkody odpowiedniej renty, jednakże na podstawie art. 444 § 3 kc jeżeli w chwili wydania wyroku szkody nie da się dokładnie ustalić, poszkodowanemu może być przyznana renta tymczasowa.

Przykładem takiego świadczenia jest przyznane na podstawie art. 446² kc w brzmieniu:

„W razie ciężkiego i trwałego uszkodzenia ciała lub wywołania rozstroju zdrowia, skutkującego niemożnością nawiązania lub kontynuowania więzi rodzinnej, sąd może przyznać najbliższym członkom rodziny poszkodowanego odpowiednią sumę tytułem zadośćuczynienia pieniężnego za doznaną krzywdę”.

Zmiana ta weszła w życie w dniu 19 września 2021 r.³⁶

Zgodnie z przepisami art. 446² kc postępowanie w tej sprawie może mieć miejsce wyłącznie przed sądem i wyklucza możliwość dochodzenia zadośćuczynienia na drodze innej niż sądowa.

Problematyka renty tymczasowej jest tematem poruszonym w doktrynie prawniczej, który budzi szereg wątpliwości. Zdaniem niektórych autorów przepis dotyczący renty tymczasowej nie jest często stosowany w praktyce³⁷. Zasądzenie omawianej renty warunkuje uszczerbek majątkowy związany z uszkodzeniem ciałem lub rozstrojem zdrowia poszkodowanego, który nie tylko jeszcze nie powstał, ale nawet brak jest odpowiedniego stopnia pewności, czy później wystąpi. Dotyczy to m.in. zakresu utraty zdolności do pracy³⁸. Co istotne, zarówno w doktrynie, jak i orzecznictwie przyjmuje

³⁶ Ustawa z dnia 24 czerwca 2021 r. o zmianie ustawy – Kodeks cywilny (Dz.U. 2021, poz. 1509).

³⁷ K. Mularski, *Kodeks cywilny. Tom II. Komentarz art. 353–626*, red. M. Gutowski, wyd. 2, Warszawa 2019, s. 862.

³⁸ R. Strugała, *Kodeks cywilny. Komentarz*, red. E. Gniewek, P. Machnikowski, wyd. 9, Warszawa 2019, s. 987–988.

się zasadę, że renta może być orzeczona przez sąd na okres oznaczony lub nieoznaczony³⁹. W sferze podatkowej istotne jest, aby renta została orzeczona na podstawie przepisów kc, bo wtedy podlega ona zwolnieniu z podatku dochodowego od osób fizycznych⁴⁰.

W związku z tym odszkodowanie w postaci renty lub renty tymczasowej w sprawach o błędy medyczne jest zwolnione z podatku dochodowego od osób fizycznych.

Dodatkowo, w przypadku ewentualnych odsetek od renty lub renty tymczasowej otrzymanej na podstawie wyroku sądu lub ugody sądowej, również te odsetki są zwolnione z podatku dochodowego od osób fizycznych na podstawie art. 21 ust. 1 pkt 95b ustawy o PIT.

Odszkodowanie lub zadośćuczynienie wypłacone przez towarzystwo ubezpieczeń

Każdy podmiot prowadzący działalność leczniczą musi zgodnie z art. 17 ust. 1 pkt 4 lit. a) uodl zawrzeć w określonym zakresie umowę ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej zgodnie z art. 25 ust. 1 pkt 1 uodl.

Ten sam obowiązek dotyczy:

- 1) Lekarza wykonującego działalność leczniczą jako indywidualną praktykę lekarską (art. 18 ust. 1 pkt 5 uodl).
- 2) Pielęgniarki wykonującej zawód w ramach działalności leczniczej jako indywidualną praktykę (art. 19 ust. 1 pkt 7 uodl).
- 3) Fizjoterapeuty wykonującego zawód w ramach działalności leczniczej jako indywidualną praktykę fizjoterapeutyczną (art. 19a ust. 1 pkt 5 uodl).

Zgodnie z art. 25 ust. 1 pkt 1 uodl umowa ubezpieczenia obejmuje umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody będące

³⁹ M. Jagielska, M. Wałachowska, *Pravo farmaceutyczne. System prawa medycznego*, t. IV, red. J. Haberko, Warszawa 2019, s. 690.

⁴⁰ Interpretacja indywidualna Dyrektora Krajowej Informacji Skarbowej z dnia 9 maja 2018 r. nr 0112-KDIL3-1.4011.168.2018.2.AGR

następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych⁴¹.

Zgodnie z § 3 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 29 kwietnia 2019 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą (dalej: rozporządzenie z dnia 29 kwietnia 2019 r.):

„Minimalna suma gwarancyjna ubezpieczenia OC, w okresie ubezpieczenia nie dłuższym niż 12 miesięcy, wynosi równowartość w złotych:

- 1) 100 000 euro w odniesieniu do jednego zdarzenia oraz 500 000 euro w odniesieniu do wszystkich zdarzeń, których skutki są objęte umową ubezpieczenia OC podmiotu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, wykonującego działalność leczniczą, o której mowa w art. 8 pkt 1 lit. a ustawy;
- 2) 75 000 euro w odniesieniu do jednego zdarzenia oraz 350 000 euro w odniesieniu do wszystkich zdarzeń, których skutki są objęte umową ubezpieczenia OC podmiotu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy, wykonującego działalność leczniczą, o której mowa w art. 8 pkt 1 lit. b i pkt 2;
- 3) 75 000 euro w odniesieniu do jednego zdarzenia oraz 350 000 euro w odniesieniu do wszystkich zdarzeń, których skutki są objęte umową ubezpieczenia OC lekarza wykonującego działalność leczniczą w formie jednoosobowej działalności gospodarczej jako indywidualna praktyka lekarska, indywidualna praktyka lekarska wyłącznie w miejscu wezwania, indywidualna specjalistyczna praktyka lekarska, indywidualna specjalistyczna praktyka lekarska wyłącznie w miejscu wezwania, indywidualna praktyka lekarska wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład lub indywidualna specjalistyczna praktyka lekarska wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład;

⁴¹ Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz.U. 2023 poz. 991 ze zm.).

- 4) 75 000 euro w odniesieniu do jednego zdarzenia oraz 350 000 euro w odniesieniu do wszystkich zdarzeń, których skutki są objęte umową ubezpieczenia OC lekarza wykonującego działalność leczniczą w formie spółki cywilnej, spółki jawnej albo spółki partnerskiej jako grupowa praktyka lekarska;
- 5) 30 000 euro w odniesieniu do jednego zdarzenia oraz 150 000 euro w odniesieniu do wszystkich zdarzeń, których skutki są objęte umową ubezpieczenia OC pielęgniarki wykonującej działalność leczniczą w formie jednoosobowej działalności gospodarczej jako indywidualna praktyka pielęgniarki, indywidualna praktyka pielęgniarki wyłącznie w miejscu wezwania, indywidualna specjalistyczna praktyka pielęgniarki, indywidualna specjalistyczna praktyka pielęgniarki wyłącznie w miejscu wezwania, indywidualna praktyka pielęgniarki wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład lub indywidualna specjalistyczna praktyka pielęgniarki wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład;
- 6) 30 000 euro w odniesieniu do jednego zdarzenia oraz 150 000 euro w odniesieniu do wszystkich zdarzeń, których skutki są objęte umową ubezpieczenia OC pielęgniarki wykonującej działalność leczniczą w formie spółki cywilnej, spółki jawnej albo spółki partnerskiej jako grupowa praktyka pielęgniarek;
- 7) 30 000 euro w odniesieniu do jednego zdarzenia oraz 150 000 euro w odniesieniu do wszystkich zdarzeń, których skutki są objęte umową ubezpieczenia OC fizjoterapeuty wykonującego działalność leczniczą w formie jednoosobowej działalności gospodarczej jako indywidualna praktyka fizjoterapeutyczna, indywidualna praktyka fizjoterapeutyczna wyłącznie w miejscu wezwania, indywidualna praktyka fizjoterapeutyczna wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład;
- 8) 30 000 euro w odniesieniu do jednego zdarzenia oraz 150 000 euro w odniesieniu do wszystkich zdarzeń, których skutki są objęte umową ubezpieczenia OC fizjoterapeuty wykonującego działalność leczniczą

w formie spółki cywilnej, spółki jawnej albo spółki partnerskiej jako grupowa praktyka fizjoterapeutyczna.

2. Jeżeli dany podmiot wykonujący działalność leczniczą wykonuje więcej niż jeden rodzaj działalności leczniczej albo wykonuje działalność leczniczą w więcej niż jednej formie, wysokość minimalnej sumy gwarancyjnej ubezpieczenia OC tego podmiotu stanowi równowartość najwyższej minimalnej sumy gwarancyjnej określonej dla wykonywanych rodzajów działalności leczniczej albo form wykonywanej działalności leczniczej.

3. Kwoty, o których mowa w ust. 1, są ustalane przy zastosowaniu średniego kursu euro ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski po raz pierwszy w roku, w którym umowa ubezpieczenia OC zostaje zawarta⁴².

Oznacza to, że w świetle rozporządzenia z dnia 29 kwietnia 2019 r. obowiązkowe ubezpieczenie OC dotyczy wyłącznie kwot minimalnych, a nie maksymalnych⁴².

Zgodnie z art. 21 ust. 1 pkt 4 ustawy o PIT wolne od podatku dochodowego od osób fizycznych są kwoty otrzymane z tytułu ubezpieczeń majątkowych i osobowych, z wyjątkiem:

- a) odszkodowań za szkody dotyczące składników majątku związanych z prowadzoną działalnością gospodarczą lub prowadzeniem działów specjalnych produkcji rolnej, z których dochody są opodatkowane zgodnie z art. 27 ust. 1 lub art. 30c;
- b) dochodu, o którym mowa w art. 24 ust. 15 i 15a.

W przypadku ubezpieczeń majątkowych za przedmiot ubezpieczenia należy uznać interes majątkowy osoby objętej ubezpieczeniem. W przypadku ubezpieczeń osobowych przedmiotem ubezpieczenia są przede wszystkim dobra osobiste człowieka⁴³.

⁴² Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 29 kwietnia 2019 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz.U. 2019 r. poz. 866).

⁴³ M. Krajewski, *Umowa ubezpieczenia art. 805–834 K.C. Komentarz*, Warszawa 2016, s. 59–60.

Ustawodawca nie uregulował także kwestii, czy kwota objęta ubezpieczeniem wypłacana będzie w wyniku ugody sądowej czy ugody pozasądowej⁴⁴.

Oznacza to, że odszkodowanie lub zadośćuczynienie wypłacone w wyniku ugody pozasądowej, które co do zasady nie jest zwolnione z podatku dochodowego od osób fizycznych, w tym przypadku na podstawie art. 21 ust. 1 pkt 4 ustawy o PIT będzie z niego zwolnione.

W związku z tym odszkodowanie w sprawach o błędy medyczne wypłacone przez towarzystwo ubezpieczeń jest zwolnione z podatku dochodowego od osób fizycznych.

Dodatkowo, w przypadku ewentualnych odsetek od odszkodowania lub zadośćuczynienia wypłaconego przez towarzystwo ubezpieczeń, również one są zwolnione z podatku dochodowego od osób fizycznych na podstawie art. 21 ust. 1 pkt 95b ustawy o PIT.

Odszkodowanie lub zadośćuczynienie wypłacone przez podmiot leczniczy z majątku własnego

Istnieje możliwość, że w wyniku popełnionego błędu medycznego podmiot medyczny zobowiąże się zaspokoić zgłoszone roszczenie z posiadanego majątku na rzecz osoby pokrzywdzonej bądź jeśli osoba pokrzywdzona zmarła – najbliższej rodzinie – w kwocie, o którą wnioskowały te podmioty. Powstaje pytanie, czy w związku z tym również zaistnieje obowiązek podatkowy dotyczący ustawy o PIT.

Zgodnie z art. 10 ust. 1 pkt 9 ustawy o PIT jednym ze źródeł przychodów są inne źródła, o których mowa w art. 20 ust. 1⁴⁵. Ponieważ brak jest w tym przypadku enumeratywnie wymienionych zwolnień, należy uznać,

⁴⁴ Interpretacja indywidualna Dyrektora Krajowej Informacji Skarbowej z dnia 8 marca 2023 r. nr 0115-KDIT2.4011.12.2023.1.MM, Interpretacja indywidualna Dyrektora Krajowej Informacji Skarbowej z dnia 4 kwietnia 2023 r. nr 0115-KDIT2.4011.147.2023.1.MM.

⁴⁵ Interpretacja indywidualna Dyrektora Krajowej Informacji Skarbowej z dnia 4 marca 2021 r. nr 0114-KDIP3-2.4011.864.2020.2.AK.

że również zaistnieje obowiązek podatkowy, tak więc zwolnienie z podatku dochodowego od osób fizycznych nie przysługuje.

Dodatkowo, w przypadku ewentualnych odsetek od odszkodowania lub zadośćuczynienia wypłaconego z majątku własnego podmiotu leczniczego, również one nie są zwolnione z podatku dochodowego od osób fizycznych na podstawie art. 21 ust. 1 pkt 95b ustawy o PIT.

Odszkodowanie lub zadośćuczynienie wypłacone przez podmiot prowadzący indywidualną praktykę

Osoby wykonujące samodzielne zawody medyczne są zobowiązane do zakupu ubezpieczenia OC⁴⁶. Jeśli odszkodowanie lub zadośćuczynienie zostało wypłacone w wykonaniu wyroku sądowego lub ugody sądowej, jest zwolnione z podatku dochodowego od osób fizycznych.

Jednakże sytuacja wygląda odmiennie, gdy odszkodowanie lub zadośćuczynienie jest wypłacone na podstawie ugody innej niż sądowa z majątku własnego takiego podmiotu.

Z art. 21 ust. 1 pkt 3b ustawy o PIT wynika jednoznacznie, że zwolnione z podatku dochodowego od osób fizycznych są ugody sądowe, ponadto art. 21 ust. 1 pkt 4 ustawy reguluje, że zwolnione z podatku dochodowego od osób fizycznych są świadczenia wypłacane przez towarzystwo ubezpieczeń. Wobec tego odszkodowanie lub zadośćuczynienie wypłacone z majątku podmiotu prowadzącego indywidualną praktykę w wyniku przekroczenia sumy ubezpieczenia, które zostało wypłacone z majątku osobistego, nie jest zwolnione z podatku dochodowego od osób fizycznych na podstawie ustawy o PIT.

⁴⁶ Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz.U. 2023 poz. 991 ze zm.).

Częściowe zwolnienie z podatku dochodowego od osób fizycznych odszkodowania, zadośćuczynienia oraz odsetek od nich

Przyjmijmy przykładowo, że na podstawie ugody pozasądowej z dnia 5 stycznia 2022 r. podmiot leczniczy wypłaca kwotę odszkodowania za błąd medyczny, w wyniku którego pacjent poniósł śmierć, w wysokości 200 000 złotych na rzecz brata zmarłego pacjenta. W wyniku tejże ugody towarzystwo ubezpieczeń wypłaciło 100 000 złotych, a podmiot leczniczy z własnych funduszy wypłacił 100 000 złotych. Jest to spowodowane wykupieniem przez podmiot leczniczy polisy ubezpieczeniowej w kwocie niewystarczającej do pokrycia całości roszczenia.

Ze względu na opóźnienie w zapłacie 100 000 złotych przez towarzystwo ubezpieczeń naliczone zostały odsetki w kwocie 10 000 złotych.

Ze względu na opóźnienie w zapłacie 100 000 złotych przez podmiot leczniczy naliczone zostały odsetki w kwocie 10 000 złotych.

W tym przypadku brat zmarłego pacjenta otrzyma kwotę odszkodowania, zadośćuczynienia i odsetek w wysokości 220 000 poprzez wypłatę następujących kwot:

- 1) 100 000 złotych z polisy ubezpieczeniowej podmiotu leczniczego,
- 2) 10 000 złotych jako odsetki za nieterminową płatność przez towarzystwo ubezpieczeń,
- 3) 100 000 złotych z majątku szpitala,
- 4) 10 000 złotych jako odsetki za nieterminową płatność przez podmiot leczniczy.

Podstawą zaspokojenia roszczenia jest ugoda pozasądowa, która jest również podstawą wypłaty środków pieniężnych. Oznacza to, że zgodnie z art. 21 ust. 1 pkt 4 ustawy o PIT w przypadku kwoty wypłaconej z polisy ubezpieczeniowej w wysokości 100 000 złotych jest ona zwolniona z podatku od osób fizycznych.

Zgodnie z art. 21 ust. 1 pkt 95b ustawy o PIT zwolnione z podatku dochodowego od osób fizycznych są odsetki z tytułu wypłaty należności niepodlegających opodatkowaniu podatkiem dochodowym, wolnych od podatku dochodowego lub od których na podstawie przepisów Ordynacji podatkowej zaniechano poboru podatku.

W tym konkretnym przypadku kwota 100 000 złotych wypłacona jako odszkodowanie przez towarzystwo ubezpieczeń podlega zwolnieniu z podatku dochodowego od osób fizycznych na podstawie art. 21 ust. 1 pkt 4 ustawy o PIT. W związku z tym kwota 10 000 złotych stanowiąca odsetki od odszkodowania wypłaconego przez towarzystwo ubezpieczeń również podlega zwolnieniu.

Odmierna sytuacja następuje w przypadku pozostałej kwoty 100 000 złotych. Na podstawie art. 21 ust. 1 pkt 3b ustawy o PIT zwolnione są inne odszkodowania lub zadośćuczynienia zawarte na podstawie ugody sądowej, a w tym przypadku świadczenie zostało zawarte w wyniku ugody pozasądowej. Tak więc ta kwota 100 000 złotych nie jest zwolniona z podatku dochodowego od osób fizycznych.

Podsumowując: może zdarzyć się sytuacja, w której od części świadczenia pieniężnego wypłaconego z tytułu popełnionego błędu medycznego powstanie obowiązek wynikający z ustawy o PIT. Może to dotyczyć zarówno części świadczenia głównego (wypłaconego świadczenia z majątku szpitala na podstawie ugody pozasądowej), jak i odsetek od świadczenia głównego w części wypłaconej z majątku własnego szpitala.

Odszkodowanie lub zadośćuczynienie wypłacane na podstawie orzeczenia wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych

W pierwszej kolejności należy zwrócić uwagę na art. 21 ust. 1 pkt 3 ustawy o PIT, zgodnie z którym wolne od podatku dochodowego od osób fizycznych są:

„otrzymane odszkodowania lub zadośćuczynienia, jeżeli ich wysokość lub zasady ustalania wynikają wprost z przepisów odrębnych ustaw lub przepisów wykonawczych wydanych na podstawie tych ustaw, oraz otrzymane odszkodowania lub zadośćuczynienia lub aktów administracyjnych wydanych na podstawie tych ustaw, jeżeli ich wysokość lub zasady ustalania wynikają wprost z postanowień układów zbiorowych pracy, innych opartych na ustawie porozumień zbiorowych, regulaminów lub statutów,

o których mowa w art. 9 § 1 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy z wyjątkiem” (...):

Zgodnie z literalną wykładnią prawa zwolnieniem przedmiotowym na podstawie art. 21 ust. 1 pkt 3 ustawy o PIT zostały przewidziane zostały odszkodowania lub zadośćuczynienia, jeśli ich wysokość lub zasady wynikają wprost z przepisów odrębnych ustaw, np. z ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (dalej: uoppirpp)⁴⁷ lub przepisów wykonawczych wydanych na podstawie tych ustaw – np. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 czerwca 2013 r. w sprawie szczegółowego zakresu oraz warunków ustalania wysokości świadczenia w przypadku zdarzenia medycznego (dalej: rozporządzenie z dnia 27 czerwca 2013 r.)⁴⁸.

Możliwość dochodzenia odszkodowania lub zadośćuczynienia w postępowaniu przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych w związku z orzeczeniem tzw. zdarzenia medycznego wynikała z przepisów ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz ustawy o ubezpieczeniach obowiązkowych, Ubezpieczeniowym Funduszu Gwarancyjnym i Polskim Biurze Ubezpieczycieli Komunikacyjnych (dalej: ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r.)⁴⁹, która to znowelizowała przepisy uoppirpp. Zmiany weszły w życie w dniu 1 stycznia 2012 r.⁵⁰

Postępowanie przed wojewódzkimi komisjami do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych ma charakter pozasądowy⁵¹. Wojewódzka komisja do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych jest organem

⁴⁷ Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz.U. 2023 poz. 1545 ze zm.).

⁴⁸ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 czerwca 2013 r. w sprawie szczegółowego zakresu oraz warunków ustalania wysokości świadczenia w przypadku zdarzenia medycznego (Dz.U. 2013 poz. 750).

⁴⁹ Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz ustawy o ubezpieczeniach obowiązkowych, Ubezpieczeniowym Funduszu Gwarancyjnym i Polskim Biurze Ubezpieczycieli Komunikacyjnych (Dz.U. 2011 nr 113 poz. 660).

⁵⁰ Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz ustawy o ubezpieczeniach obowiązkowych, Ubezpieczeniowym Funduszu Gwarancyjnym i Polskim Biurze Ubezpieczycieli Komunikacyjnych (Dz.U. 2011 nr 113 poz. 660).

⁵¹ D. Karkowska (red.), *Prawa Pacjenta i Rzecznik Praw Pacjenta, Komentarz*, Warszawa 2021, s. 1069.

quasi-sądowym⁵². Wojewódzka komisja do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych wydaje orzeczenia, a nie decyzje administracyjne⁵³. W związku z tym od jej orzeczeń przysługuje możliwość odwołania się do sądu powszechnego⁵⁴, a skarga do WSA jest niedopuszczalna⁵⁵.

Zgodnie z przepisami art. 67k ust. 7 uoppirpp maksymalna wysokość świadczenia (odszkodowania i zadośćuczynienia) z tytułu jednego zdarzenia medycznego w odniesieniu do jednego pacjenta w przypadku:

- 1) zakażenia, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia pacjenta – wynosi 100 000 zł;
- 2) śmierci pacjenta – wynosi 300 000 zł.

Zgodnie z art. 67k ust. 11 uopirpp minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz Polskiej Izby Ubezpieczeń określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres i warunki ustalania wysokości świadczenia, o którym mowa w ust. 7, oraz jego wysokość w odniesieniu do jednego pacjenta w przypadku poszczególnych rodzajów zdarzeń medycznych, kierując się koniecznością zapewnienia ochrony interesów pacjenta oraz koniecznością przejrzystości w ustalaniu ich wysokości.

Podmiotem wypłacającym odszkodowanie lub zadośćuczynienie jest ubezpieczyciel. Wypłacającym zadośćuczynienie lub odszkodowanie może być także podmiot leczniczy z własnego majątku⁵⁶. Może to mieć miejsce choćby w przypadku braku zawarcia umowy ubezpieczenia z ubezpieczycielem (lub zawarcia umowy z ubezpieczycielem w wysokości niewystarczającej na wypłatę zadośćuczynienia lub odszkodowania).

⁵² I. Kunicki (red.), *Postępowanie przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych. Komentarz do art. 67a-67o ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*, Warszawa 2016, s. 4.

⁵³ A. Jarocho, *Postępowanie przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych*, „Studia Prawa Publicznego” 1/2013, s. 43.

⁵⁴ H. Frąckowiak, *Postępowanie przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych*, Warszawa 2016, s. 9.

⁵⁵ Postanowienie NSA sygn. II OSK 554/15 z dnia 24 marca 2015 r. LEX nr 1780639.

⁵⁶ M. Kaźmierczak, *Praktyczne problemy działania polskiego systemu alternatywnego dochodzenia roszczeń pacjentów z tytułu zdarzeń medycznych*, „Wiadomości Ubezpieczeniowe” 3/2020, s. 70.

Na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 lutego 2012 r. w sprawie szczegółowego zakresu oraz warunków ustalania wysokości świadczenia w przypadku zdarzenia medycznego (dalej: rozporządzenie z dnia 10 lutego 2012 r.) określono kryteria przyznawania odszkodowania lub zadośćuczynienia poprzez przyjęcie wagi mierzonej w procentach⁵⁷.

Przepisy te obowiązywały do 1 lipca 2013 r., kiedy to weszły w życie przepisy rozporządzenia z dnia 27 czerwca 2013 r., przy czym nadal przyjęto wagę mierzoną w procentach.

I. W przypadku zakażenia, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia pacjent może otrzymać maksymalnie 100 000 złotych, przy czym:

- 1) Stopień pogorszenia zdrowia (poziom uszkodzenia ciała) powstały w wyniku zdarzenia medycznego: maksymalna wypłata 60 000 złotych (waga 60%).
- 2) Pogorszenie jakości życia:
 - a) Konieczność zapewnienia opieki osób trzecich: maksymalna wypłata 10 000 złotych (waga 10%);
 - b) Utrata zdolności do pracy zarobkowej lub brak możliwości podjęcia lub kontynuowania nauki: maksymalna wypłata 5 000 złotych (waga 5%).
- 3) Uciążliwość leczenia lub inna krzywda, pozostająca w związku ze zdarzeniem medycznym: wypłata 25 000 złotych (waga 25%).

II. W przypadku śmierci pacjenta kompensata może wynieść maksymalnie 300.000, przy czym:

- 1) odszkodowanie nie może wynosić więcej niż 100 000 złotych,
- 2) zadośćuczynienie nie może wynosić więcej niż 200 000 złotych⁵⁸.

Warto podkreślić, że na podstawie przepisów ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. nie nowelizowano przepisów ustawy o PIT⁵⁹.

⁵⁷ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 lutego 2012 r. w sprawie szczegółowego zakresu oraz warunków ustalania wysokości świadczenia w przypadku zdarzenia medycznego (Dz.U. 2012 poz. 207).

⁵⁸ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 czerwca 2013 r. w sprawie szczegółowego zakresu oraz warunków ustalania wysokości świadczenia w przypadku zdarzenia medycznego (Dz.U. 2013 poz. 750).

⁵⁹ Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz ustawy o ubezpieczeniach obowiązkowych, Ubezpieczeniowym Funduszu Gwarancyjnym i Polskim Biurze Ubezpieczycieli Komunikacyjnych (Dz.U. 2011 nr 113 poz. 660).

W związku z tym w postępowaniu przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych zwolnienie przedmiotowe wynikało z art. 21 ust. 1 pkt 3 ustawy o PIT, gdzie wysokość odszkodowania lub zadośćuczynienia wynikała z przepisów ustawy odrębnej, tj. uoppirpp, a przepisy wykonawcze do tejże ustawy odrębnej, z których wynikał sposób przyznawania odszkodowania lub zadośćuczynienia, to:

- 1) do 30 czerwca 2013 r. – rozporządzenie z dnia 10 lutego 2012 r.⁶⁰
- 2) od 1 lipca 2013 r. – rozporządzenie z dnia 27 czerwca 2013 r.⁶¹

Pogląd taki podtrzymywał organ skarbowy, którego zdaniem kwoty odszkodowania i zadośćuczynienia przyznanego na podstawie orzeczenia wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych były zwolnione z podatku dochodowego od osób fizycznych⁶².

Oznacza to, że zarówno odszkodowanie, jak i zadośćuczynienie przyznane przez wojewódzką komisję do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych w kwotach nie większych niż 200 000 złotych w przypadku odszkodowania i 100 000 złotych w wyniku zadośćuczynienia są zwolnione z podatku dochodowego od osób fizycznych. W związku z tym z podatku są zwolnione na podstawie art. 21 ust. 1 pkt 95b ustawy o PIT także ewentualne odsetki.

⁶⁰ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 lutego 2012 r. w sprawie szczegółowego zakresu oraz warunków ustalania wysokości świadczenia w przypadku zdarzenia medycznego (Dz.U. 2012 poz. 207).

⁶¹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 czerwca 2013 r. w sprawie szczegółowego zakresu oraz warunków ustalania wysokości świadczenia w przypadku zdarzenia medycznego (Dz.U. 2013 poz. 750).

⁶² Interpretacja indywidualna Dyrektora Krajowej Informacji Skarbowej z dnia 16 listopada 2018 r. nr 0114-KDIP-3.3.4011.447.2018.2.PP, Interpretacja indywidualna Dyrektora Krajowej Informacji Skarbowej z dnia 10 czerwca 2022 r. nr 0112-KDWL.4011.459.2022.2.EB.

Przepisy przejściowe wynikające z likwidacji wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych i wprowadzenia Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych

Należy podkreślić, że zgodnie z art. 8 ust. 1 ustawy z dnia 16 czerwca 2023 r. o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta wojewódzkie komisje do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych z dniem 1 lipca 2024 r. zostaną zlikwidowane. Przepisy te weszły w życie w dniu 6 września 2023 r.

Wniosek do wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych zgodnie z art. 8 ust. 3 uozuoppirpp można złożyć wyłącznie w okresie do 3 miesięcy od wejścia w życie tej zmiany, tj. do dnia 6 grudnia 2023 r. Jednakże dotyczy to wyłącznie sytuacji, gdy to zdarzenie medyczne miało miejsce przed dniem wejścia w życie, tj. przed dniem 6 września 2023 r.

Zgodnie z art. 8 ust. 4 ustawy zmieniającej postępowania przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych są prowadzone według przepisów dotychczasowych. Zgodnie ust. 6 art. 8 orzeczenie jest wydawane w terminie 2 miesięcy od dnia złożenia wniosku⁶³. Wprowadzenie bardzo rygorystycznych terminów orzeczenia bez uwzględnienia natury postępowania dowodowego w sprawach medycznych było przedmiotem krytyki w doktrynie⁶⁴.

Zgodnie z art. 9 ust. 2 ustawy zmieniającej wprowadzono dwie kategorie zdarzeń uprawniających do złożenia wniosku do FKZM. Są to:

- 1) Zdarzenia medyczne, które miały miejsce po dniu wejścia w życie przepisów ustawy zmieniającej, tj. od dnia 6 września 2023 r. (art. 9 ust. 2).
- 2) Gdy zdarzenie medyczne miało miejsce przed wejściem w życie zmiany, tj. przed dniem 6 września 2023 r., ale wnioskodawca dowiedział się o zakażeniu biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzeniu ciała lub rozstroju zdrowia albo o śmierci pacjenta po dniu jej wejścia w życie, tj. po dniu 6 września 2023 r. (art. 9 ust. 2).

⁶³ Ustawa z dnia 16 czerwca 2023 r. o zmianie ustawy o prawach Pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. 2023 poz. 1675).

⁶⁴ M. Śliwka, *Wybrane czynniki determinujące działalność wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych*, „PiMP” 3–4/2012, s. 18, J. Sadowska, *Postępowanie przed wojewódzkimi komisjami do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych – wybrane zagadnienia*, „PPM” 3–4/2021, s. 144–146.

Podsumowując: z dniem 1 lipca 2024 r. wojewódzkie komisje do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych zostaną zlikwidowane. Natomiast dla określenia, czy organem właściwym do rozpatrzenia wniosku będzie wojewódzka komisja do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych czy FKZM, istotny jest dzień, w którym nastąpiło zdarzenie medyczne lub dzień, w którym wnioskodawca dowiedział się o zdarzeniu medycznym.

Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych (FKSO)

Wprowadzenie FKSO wynikało z uchwalenia przepisów ustawy z dnia 17 grudnia 2021 r. o zmianie ustawy o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw (dalej: ustawa z dnia 17 grudnia 2021 r.)⁶⁵ nowelizującej m.in. przepisy tej samej ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r.⁶⁶ oraz przepisy ustawy o PIT. Wprowadzenie FKSO nastąpiło z dniem 27 stycznia 2022 r.

Zgodnie z art. 1 pkt 1 ustawy z dnia 17 grudnia 2021 r. FKSO odnosi się do Programu Szczepień Ochronnych⁶⁷. W ramach programu szczepień wymagane jest badanie kwalifikacyjne, którego celem jest m.in. wykluczenie ewentualnych przeciwwskazań do wykonania szczepienia ochronnego, w tym maksymalnego ograniczenia niepożądanych odczynów poszczepiennych⁶⁸. Warto zwrócić uwagę, że pomimo lekarskiego badania kwalifikacyjnego nie da się ich wykluczyć.

Jak podkreśla się w literaturze, liczba Niepożądanych Odczynów Poszczepiennych (dalej: NOP) waha się w przedziale 2000–3500

⁶⁵ Ustawa z dnia 17 grudnia 2021 r. o zmianie ustawy o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2022 poz. 64).

⁶⁶ Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (t.j. Dz.U. 2023 poz. 1284 ze zm.).

⁶⁷ Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (t.j. Dz.U. 2023 poz. 1284 ze zm.).

⁶⁸ J. Haberko, *Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Komentarz*, red. L. Bosek, Warszawa 2021, s. 257–258.

przypadków rocznie. NOP przypada średnio jeden raz na 10000 podanych dawek szczepionek⁶⁹.

Definicja FKSO jest uregulowana w art. 17b ust. 1 i 2 ustawy o następującej treści:

„1. Fundusz jest państwowym funduszem celowym utworzonym w celu wypłacania świadczeń kompensacyjnych.

2. Dysponentem Funduszu jest Rzecznik Praw Pacjenta”.

Zgodnie z art. 29 ust. 1–4 i 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych państwowych fundusz celowy:

- 1) Tworzy się na podstawie odrębnej ustawy.
- 2) Jego przychody pochodzą ze środków publicznych.
- 3) Nie posiada osobowości prawnej.
- 4) Dysponentem rachunku jest właściwy minister lub inny organ wskazany w ustawie (w przypadku FKSO jest to Rzecznik Praw Pacjenta).
- 5) Jego podstawą gospodarki jest roczny plan finansowy⁷⁰.

W związku z wprowadzeniem FKSO podkreśla się w doktrynie, że FKSO nie jest jednostką organizacyjną, lecz wyodrębnionym rachunkiem bankowym pozostającym do dyspozycji organu wymienionego w ustawie, tj. Rzecznika Praw Pacjenta⁷¹.

W przypadku gdy w wyniku szczepienia ochronnego, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ust. 4, art. 17 ust. 10 albo art. 46 ust. 4 pkt 7, u osoby, u której zostało przeprowadzone szczepienie ochronne, wystąpiły w ciągu 3 lat od dnia szczepienia szczepionką albo szczepionkami działania niepożądane określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, o której mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w wyniku których:

- 1) osoba wymagała hospitalizacji przez okres krótszy niż 14 dni albo
- 2) u danej osoby wystąpił wstrząs anafilaktyczny powodujący konieczność obserwacji na szpitalnym oddziale ratunkowym lub izbie przyjęć albo

⁶⁹ R. Kubiak [w:] *Zapobieganie oraz zwalczanie zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, zagadnienia prawne*, red. R. Budzisz, Warszawa 2022, s. 193.

⁷⁰ Ustawa z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (t.j. Dz.U. 2023 poz. 1270 ze zm.).

⁷¹ D. Trzeszczoń, *Szczepienia ochronne – analiza prawno-finansowa*, „Prawo Budżetowe Państwa i Samorządu”, nr 3/2022, t. 10, s. 77.

hospitalizacji przez okres krótszy niż 14 dni – tej osobie przysługuje świadczenie kompensacyjne wypłacane z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych⁷².

Zgodnie z art. 17a ust. 2 świadczenie kompensacyjne wynosi w przypadku:

- 1) obserwacji na szpitalnym oddziale ratunkowym lub izbie przyjęć w związku z wystąpieniem wstrząsu anafilaktycznego – 3000 zł,
- 2) hospitalizacji w związku z wystąpieniem wstrząsu anafilaktycznego trwającej krócej niż 14 dni – 10 000 zł,
- 3) hospitalizacji trwającej od 14 dni do 30 dni – od 10 000 zł do 30 000 zł – proporcjonalnie do okresu hospitalizacji,
- 4) hospitalizacji trwającej od 31 dni do 50 dni – od 31 000 zł do 35 000 zł – proporcjonalnie do okresu hospitalizacji,
- 5) hospitalizacji trwającej od 51 dni do 70 dni – od 36 000 zł do 50 000 zł – proporcjonalnie do okresu hospitalizacji,
- 6) hospitalizacji trwającej od 71 dni do 90 dni – od 51 000 zł do 65 000 zł – proporcjonalnie do okresu hospitalizacji,
- 7) hospitalizacji trwającej od 91 dni do 120 dni – od 66 000 zł do 89 000 zł – proporcjonalnie do okresu hospitalizacji,
- 8) hospitalizacji trwającej powyżej 120 dni – 100 000 zł.

3. Świadczenie kompensacyjne jest dodatkowo podwyższane w przypadku:

- 1) zabiegu operacyjnego w znieczuleniu ogólnym – o 15 000 zł;
- 2) innego zabiegu operacyjnego albo metody leczenia lub diagnostyki stwarzającej podwyższone ryzyko – o 5000 zł;
- 3) hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii lub intensywnej opieki medycznej trwającej co najmniej 7 dni – o 10 000 zł;
- 4) hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii lub intensywnej opieki medycznej trwającej dłużej niż 30 dni – o 20 000 zł.

4. Świadczenie kompensacyjne obejmuje również zwrot kosztów dalszego leczenia lub rehabilitacji po zakończeniu obserwacji lub hospitalizacji, w kwocie nie wyższej niż 10 000 zł.

⁷² Art. 17a ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (t.j. Dz.U. 2023 poz. 1284 ze zm.).

5. Łączna suma świadczenia kompensacyjnego przysługującego osobie, o której mowa w ust. 1, nie może być wyższa niż 100 000 zł.

6. Świadczenie kompensacyjne jest przyznawane przez Rzecznika Praw Pacjenta.

Zgodnie z art. 2 ustawy z dnia 17 grudnia 2021 r do ustawy o PIT wprowadzony został art. 21 ust. 1 pkt 4a w brzmieniu:

„Kwoty świadczeń kompensacyjnych wypłacanych z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych, o którym mowa w art. 17b ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, nie mogą być większe niż wskazane limity”.

Oznacza to, że wszelkie świadczenia związane z wypłatą sumy z funduszu kompensacyjnego są zwolnione z podatku dochodowego od osób fizycznych. Warto podkreślić, że ustawodawca słusznie uznał, że należy dodać nowy artykuł, gdyż nie jest to odszkodowanie, lecz świadczenie kompensacyjne, a świadczenie kompensacyjne nie podlega zwolnieniu z podatku na podstawie art. 21 ust. 1 pkt 3 ustawy o PIT. W związku z tym nie należy rozumieć terminu „kwoty wypłacone z funduszu kompensacyjnego” na równi z odszkodowaniem w świetle ustawy o PIT.

Dodatkowo, w przypadku ewentualnych odsetek od wypłaconego świadczenia kompensacyjnego z FKSO, również one są zwolnione z podatku dochodowego od osób fizycznych na podstawie art. 21 ust. 1 pkt 95b ustawy o PIT.

Świadczenie kompensacyjne wypłacone przez Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych (FKBK)

Świadczenie kompensacyjne wypłacone przez FKBK zostało wprowadzone na podstawie przepisów ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, która weszła w życie w dniu 14 kwietnia 2023 r.⁷³ Zgodnie z jej art. 41 ust. 1 Fundusz

⁷³ Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2023 poz. 605).

jest państwowym funduszem celowym utworzonym w celu wypłacania świadczeń kompensacyjnych w przypadku wystąpienia zdarzeń określonych w art. 44 ust. 1 lub 2 tejże ustawy, tj. uszkodzenia ciała, rozstroju zdrowia lub śmierci uczestnika badania klinicznego. Na podstawie art. 41 ust. 2 dysponentem FKBBK jest Rzecznik Praw Pacjenta.

Zgodnie z art. 45 ust. 1 ustawy wysokość świadczenia kompensacyjnego wynosi w przypadku:

- 1) uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia uczestnika badania klinicznego – od 2000 zł do 200 000 zł;
- 2) śmierci uczestnika badania klinicznego – od 20 000 zł do 100 000 zł, w odniesieniu do każdej z osób, o których mowa w art. 44 ust. 2 tejże ustawy, tj. małżonka niepozostającego w separacji, krewnego pierwszego stopnia, osoby pozostającej w stosunku przysposobienia oraz osoby pozostającej z uczestnikiem we wspólnym pożyciu.

Zgodnie z art. 45 ust. 2 „Wysokość świadczenia kompensacyjnego podlega co 5 lat waloryzacji w stopniu odpowiadającym wskaźnikowi cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem za okres 5 poprzednich lat, obliczonemu na podstawie średniorocznych wskaźników cen towarów i usług konsumpcyjnych, ogłaszanych przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie przepisów ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, z zaokrągleniem do pełnych złotych w górę”.

Zgodnie z art. 80 ustawy o badaniach klinicznych do ustawy o PIT wprowadzony został art. 21 ust. 1 pkt 4b, który stanowi, że zwolnienie z podatku dochodowego od osób fizycznych dotyczy kwoty świadczenia kompensacyjnego przyznanego na podstawie przepisów tej ustawy.

Oznacza to, że zwolnione z podatku dochodowego od osób fizycznych są kwoty wypłacone w ramach świadczenia kompensacyjnego określonego w art. 45 ust. 1, z uwzględnieniem zasad z art. 45 ust. 2.

Dodatkowo, w przypadku ewentualnych odsetek od świadczenia wypłaconego przez Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych, również one są zwolnione z podatku dochodowego od osób fizycznych na podstawie art. 21 ust. 1 pkt 95b ustawy o PIT.

Fundusz Kompensacyjny Zdarzeń Medycznych (FKZM)

Jak słusznie podkreśliła U. Drozdowska: „Celem alternatywnych modeli rekompensaty szkód medycznych jest tzw. kolektywizacja odpowiedzialności, która zasadniczo polega na rozłożeniu rekompensaty na szersze grupy społeczne (co czyni się z reguły przez zastosowanie instrumentów ubezpieczeniowych) lub państwo (poprzez stworzenie specjalnych funduszy kompensacyjnych, zasilanych z budżetu)”⁷⁴.

W przypadku orzeczeń wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych wypłacającym odszkodowanie i zadośćuczynienie jest ubezpieczyciel. Zgodnie z art. 67*z* ust. 1 i 2 ustawy o prawach pacjenta... FKZM jest państwowym funduszem celowym utworzonym w celu wypłacania świadczeń kompensacyjnych w przypadku wystąpienia zdarzeń medycznych, a jego dysponentem jest Rzecznik Praw Pacjenta.

Wprowadzenie FKZM wynikało z art. 1 pkt 11 ustawy zmieniającej ustawę o prawach pacjenta⁷⁵. W związku z wprowadzeniem FKZM zmieniono definicję zdarzenia medycznego. Obecnie jest to zdarzenie zaistniałe w trakcie udzielania lub w efekcie udzielenia bądź zaniechania udzielenia świadczenia zdrowotnego:

- a) zakażenie pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym,
- b) uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia pacjenta, albo
- c) śmierć pacjenta – którego z wysokim prawdopodobieństwem można było uniknąć w przypadku udzielenia świadczenia zdrowotnego zgodnie z aktualną wiedzą medyczną albo zastosowania innej dostępnej metody diagnostycznej lub leczniczej, chyba że doszło do dających się przewidzieć normalnych następstw zastosowania metody, na którą pacjent wyraził świadomą zgodę”.

Ponadto wprowadzony został nowy rozdział 13b zatytułowany *Kompensacja szkód wynikająca ze zdarzeń medycznych*. Zgodnie z art. 67*s* ust. 1 wysokość

⁷⁴ U. Drozdowska, *O przedmiocie i charakterze prawnym spraw rozstrzyganych przez Wojewódzkie Komisje do Spraw Orzekania o Zdarzeniach Medycznych*, „Forum Prawnicze” 5/2019, s. 85.

⁷⁵ Ustawa z dnia 16 czerwca 2023 r. o zmianie ustawy o prawach Pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. 2023 poz. 1675).

świadczenia kompensacyjnego z tytułu jednego zdarzenia medycznego w odniesieniu do jednego wnioskodawcy wynosi w przypadku:

- 1) zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym – od 2000 zł do 200 000 zł;
- 2) uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia – od 2000 zł do 200 000 zł;
- 3) śmierci pacjenta – od 20 000 zł do 100 000 zł.

Zgodnie z ust. 2 „Wysokość świadczenia kompensacyjnego podlega co roku waloryzacji w stopniu odpowiadającym wskaźnikowi cen towarów i usług konsumpcyjnych za okres poprzedniego roku obliczonemu na podstawie średniorocznego wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie art. 94 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, z zaokrągleniem do pełnych złotych w górę”.

Natomiast nowy art. 21 ust. 1 pkt 4c ustawy o PIT stanowi, że zwolnienie z podatku dochodowego od osób fizycznych dotyczy kwoty świadczenia kompensacyjnego przyznanego na podstawie przepisów ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Oznacza to, że zwolnione z podatku dochodowego od osób fizycznych są kwoty wypłacone w ramach świadczenia kompensacyjnego określonego w art. 67s ust. 1 i z uwzględnieniem zasad z art. 67s ust. 2.

Dodatkowo, w przypadku ewentualnych odsetek od wypłaconego świadczenia kompensacyjnego z FKZM, również one są zwolnione z podatku na podstawie art. 21 ust. 1 pkt 95b ustawy o PIT.

Wnioski końcowe

Niestety prawo podatkowe w przypadku wypłaty odszkodowania, zadośćuczynienia, renty, renty tymczasowej i odsetek od nich w sprawach o błędy medyczne nie są uregulowane jednolicie.

Szczególnie uciążliwy jest przypadek, gdy część świadczenia jest opodatkowana, a część nie jest, tak jak zostało to przedstawione na przykładzie ugody pozasądowej.

Problem ten dotyczy sytuacji, w której podatnicy są w tej samej okoliczności (zaistniały błąd medyczny lub zdarzenie medyczne), lecz ze względu na sposób dochodzenia roszczeń opodatkowane może być:

- 1) Całe odszkodowanie lub zadośćuczynienie.
- 2) Część odszkodowania lub zadośćuczynienia.

Szczególnie widoczny jest brak jednolitego uregulowania tych przepisów.

W przypadku błędów medycznych zwolnione z podatku dochodowego od osób fizycznych są zgodnie z:

- 1) art. 21 ust. 1 pkt 3 ustawy o PIT – kwoty odszkodowania lub zadośćuczynienia w postępowaniu przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych; zwolnienie przedmiotowe wynikało z art. 21 ust. 1 pkt 3, gdzie wysokość odszkodowania lub zadośćuczynienia wynikała z przepisów ustawy odrębnej tj. ustawy o prawach pacjenta..., a przepisami wykonawczymi do ustawy odrębnej, z których wynikał sposób przyznawania odszkodowania lub zadośćuczynienia, jest rozporządzenie z 27 czerwca 2013 r.;
- 2) art. 21 ust. 1 pkt 3b ustawy o PIT – kwoty odszkodowania lub zadośćuczynienia przyznane w związku z wyrokiem sądowym lub ugodą sądową do wysokości określonej w ugodzie lub wyroku;
- 3) art. 21 ust. 1 pkt 3c ustawy o PIT – odszkodowania w postaci renty lub renty tymczasowej na podstawie przepisów prawa cywilnego w razie uszkodzenia ciała lub wywołania rozstroju zdrowia, otrzymane przez poszkodowanego, który utracił całkowicie lub częściowo zdolność do pracy zarobkowej albo jeżeli zwiększyły się jego potrzeby lub zmniejszyły widoki powodzenia na przyszłość;
- 4) art. 21 ust. 1 pkt 4 ustawy o PIT – kwoty otrzymane z tytułu ubezpieczeń majątkowych i osobowych bez względu na to, czy zostały przyznane na podstawie wyroku sądowego, ugody sądowej czy ugody innej niż uгода sądowa;
- 5) art. 21 ust. 1 pkt 4a ustawy o PIT – kwoty świadczenia kompensacyjnego wypłacanego z FKSZO;
- 6) art. 21 ust. 1 pkt 4b ustawy o PIT – kwoty świadczenia kompensacyjnego wypłacanego przez FK BK;

- 7) art. 21 ust. 1 pkt 4c ustawy o PIT – kwoty świadczenia kompensacyjnego wypłacanego z FKZM;
- 8) art. 21 ust. 1 pkt 95b ustawy o PIT – odsetki z tytułu wypłaty należności niepodlegających opodatkowaniu podatkiem dochodowym tj. wyrok sądowy, ugoda sądowa, renta, renta tymczasowa, ugoda pozasądowa, w ramach której odszkodowanie lub zadośćuczynienie zostało wypłacone z tytułu ubezpieczenia, orzeczenie wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, świadczenia kompensacyjne wypłacone przez FKSO, FKZM, FKBK.

W przypadku błędów medycznych nie są zwolnione z podatku dochodowego od osób fizycznych zgodnie z:

- 1) art. 21 ust. 1 pkt 3b ustawy o PIT *a contrario* – odszkodowania lub zadośćuczynienia przyznane w związku z ugodą inną niż ugoda sądowa do wysokości określonej w ugodzie wypłacone z majątku osobistego (podmiotu leczniczego lub osoby wykonującej zawód medyczny)⁷⁶;
- 2) art. 21 ust. 1 pkt 95b ustawy o PIT *a contrario* – odsetki wypłacone w związku z odszkodowaniem lub zadośćuczynieniem przyznanym w związku z ugodą inną niż ugoda sądowa do wysokości określonej w ugodzie wypłacone z majątku osobistego (podmiotu leczniczego lub osoby wykonującej zawód medyczny)⁷⁷.

Należy także pozytywnie ocenić wprowadzenie przez ustawodawcę osobnych podstaw prawnych zwolnienia dla FKBK, FKSO, FKZM. Nie istnieje możliwość zastosowania przepisów art. 21 ust. 1 pkt 3 ustawy o PIT, które to dotyczą „zadośćuczynienia lub odszkodowania”, a nie „świadczenia kompensacyjnego”. W związku z tym potrzebne były osobne podstawy prawne dla zwolnienia z podatku dochodowego świadczeń kompensacyjnych wynikających z:

- 1) FKSO (art. 21 ust. 1 pkt 4a ustawy o PIT),
- 2) FKBK (art. 21 ust. 1 pkt 4b ustawy o PIT),
- 3) FKZM (art. 21 ust. 1 pkt 4c ustawy o PIT).

⁷⁶ Uchwała 7 sędziów NSA sygn. II FPS 2/16 z dnia 2 czerwca 2016 r., LEX nr 2050916.

⁷⁷ Uchwała 7 sędziów NSA sygn. II FPS 2/16 z dnia 2 czerwca 2016 r., LEX nr 2050916.

Postulaty de lege ferenda

Celem tych roszczeń pieniężnych jest zwiększenie komfortu życia pokrzywdzonych, a w przypadku śmierci bliskiej osoby – próba naprawienia szkody wyrządzonej przez personel medyczny.

Trudno zatem zrozumieć działalność prawodawcy, który niejednolicie uregulował kwestie podatkowe dotyczące wypłat pieniędzy, których przyczyną był błąd medyczny, a skutkiem jest ludzkie cierpienie.

Tym bardziej pokrzywdzony/pokrzywdzona lub bliscy zmarłej osoby, wobec której stwierdzono śmierć w wyniku błędu medycznego, nie powinni ponosić negatywnych skutków braku racjonalności prawodawcy polskiego.

Skoro prawodawca dopuścił możliwość dochodzenia roszczeń pieniężnych z tytułu błędów medycznych na kilka sposobów, to powinien w sposób jednolity uregulować kwestie podatku od osób fizycznych, tak aby podatnik uniknął negatywnych konsekwencji podatkowych swojego wyboru.

Ten sam problem dotyczy odsetek. Jaki jest ekonomiczny sens opodatkowania odsetek od roszczeń pieniężnych przyznanych z powodu błędu medycznego?

W związku z tym ustawodawca powinien podjąć inicjatywę legislacyjną w zakresie roszczeń wynikających z powstaniem błędu medycznego, polegającą na zwolnieniu wypłat roszczeń pieniężnych w związku z zaistnieniem błędu medycznego.

Zmiana dotyczyłaby nowelizacji art. 21 ust. 1 pkt 3b ustawy o PIT, który obecnie brzmi:

„inne odszkodowania lub zadośćuczynienia otrzymane na podstawie wyroku lub ugody sądowej do wysokości określonej w tym wyroku lub tej ugodzie, z wyjątkiem odszkodowań lub zadośćuczynień”,

a po nowelizacji otrzymałby brzmienie:

„inne odszkodowania lub zadośćuczynienia otrzymane na podstawie wyroku sądowego, ugody sądowej lub ugody pozasądowej do wysokości określonej w tym wyroku lub tej ugodzie, z wyjątkiem odszkodowań lub zadośćuczynień”.

Zmiana legislacyjna polegałaby na dodaniu „lub ugody pozasądowej”. Wówczas wszystkie odszkodowania i zadośćuczynienia w sprawach o błędy medyczne zwolnione byłyby z podatku dochodowego od osób fizycznych⁷⁸. Oznaczałoby to, że w świetle przepisów podatku dochodowego od osób fizycznych nie byłoby żadnego przypadku, w którym poszkodowany pacjent musiałby płacić podatek dochodowy od osób fizycznych.

Ta sama kwestia dotyczyłaby ewentualnych odsetek związanych z wypłatą odszkodowania lub zadośćuczynienia w sprawach o błędy medyczne.

Oprócz, zdaniem autora, „ucywilizowania” przepisów prawa podatkowego⁷⁹ mogłoby to doprowadzić do zwiększenia liczby zawieranych ugód pozasądowych, co mogłoby przyczynić się także do zwiększenia zainteresowania mediacją w sprawach o błędy medyczne⁸⁰.

Mediacja pozasądowa może wpłynąć pozytywnie na proces dochodzenia roszczeń finansowych poprzez:

- 1) zmniejszenie kosztów postępowania,
- 2) przyspieszenie postępowania,
- 3) zmniejszenie liczby spraw wpływających do sądów powszechnych,
- 4) zmniejszenie stresu związanego ze sprawą,
- 5) szybszą wypłatę przyznanych świadczeń poszkodowanemu lub bliższym poszkodowanego.

W związku z tym ustawodawca powinien wprowadzić zmiany legislacyjne, które eliminowałyby różnice wynikające z obowiązku podatkowego podatku dochodowego od osób fizycznych w sprawach o błędy medyczne i zdarzenia medyczne, tym bardziej że nie jest to skomplikowana materia prawna, która wymaga zmian legislacyjnych.

⁷⁸ Pogląd taki jest przedstawiany w doktrynie. A. Bojarski, *Podatek dochodowy od osób fizycznych jako czynnik zniechęcający do mediacji*, „Przegląd Podatkowy” 10/2022, s. 34–37.

⁷⁹ Zdaniem A. Mariańskiego „Jeżeli podatnicy uznają je za sprawiedliwe, to zwiększa to ich akceptowalność, a tym samym dobrowolne wykonanie tych obowiązków”. A. Mariański, *(Nie)sprawiedliwy polski podatek dochodowy od osób fizycznych*, Warszawa 2021, s. 2.

⁸⁰ Co istotne, jako barierę w popularyzowaniu mediacji wymienia się „brak zachęt podatkowych w formie ulg”, nie wspominając, że mediacja pozasądowa nie jest zwolniona z podatku dochodowego od osób fizycznych, jeśli strona pokrywa zobowiązania z majątku osobistego. *Raport końcowy – Diagnoza stanu stosowania mediacji oraz przyczyn zbyt niskiej w stosunku do oczekiwanej popularności mediacji*, Warszawa 2015, s. 7, 41–42.

Ponadto warto byłoby rozważyć wprowadzenie nowego zwolnienia podatkowego uregulowanego w którymś ze zwolnień podatkowych uregulowanych w art. 21 ustawy o PIT o następującej treści:

„Zwalnia się z podatku dochodowego od osób fizycznych kwoty świadczeń kompensacyjnych, których wysokość lub zasady ustalania wynikają wprost z przepisów odrębnych ustaw lub przepisów wykonawczych wydanych na podstawie tych ustaw”.

W obecnym stanie prawnym wprowadzenie jakiegokolwiek nowego funduszu kompensacyjnego wiąże się z obowiązkiem nowelizacji ustawy o PIT. W przypadku zmiany wprowadzającej zasadę, że kwota świadczeń kompensacyjnych została przyznana na podstawie odrębnych ustaw⁸¹ lub rozporządzeń wykonawczych do tych ustaw, zwolnienie to przysługiwałoby bez wprowadzenia zmian legislacyjnych.

Bibliografia:

- Banaszczyk Z., *Instytucje prawa medycznego. System prawa medycznego*, t. 1, red. M. Safjan, L. Bosek, Warszawa 2018.
- Bojarski A., *Podatek dochodowy od osób fizycznych jako czynnik zniechęcający do mediacji*, „Przegląd Podatkowy” 10/2022.
- Bosek L., Pielak A. [w:] *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, red. L. Bosek, Warszawa 2020.
- Dębowska-Romanowska T., Nowak T., *Konstytucja RP, t. 1. Komentarz art. 1–86*, red. M. Safjan, L. Bosek, Warszawa 2016.
- Drozdowska U., *O przedmiocie i charakterze prawnym spraw rozstrzyganych przez Wojewódzkie Komisje do Spraw Orzekania o Zdarzeniach Medycznych*, „Forum Prawnicze” 5/2019.
- Flaga-Gieruszyńska K., Zieliński A., *Kodeks postępowania cywilnego. Komentarz*, wyd. 10, Warszawa 2019.

⁸¹ Takich jak Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta czy Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

- Frąckowiak H., *Postępowanie przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych*, Warszawa 2016.
- Frąckowiak K., Frąckowiak H., *Organizacja i funkcjonowanie Wojewódzkich Komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych – rozważania na tle nowelizacji ustawy o prawach pacjenta i Rzecznika Praw Pacjenta*, „Palestra” 9–10/2013.
- Gmurzyńska E., Morek R., *O problemie dotyczącym rozstrzygnięcia spraw o błędy lekarskie i o roli mediacji*, „Kwartalnik ADR” 3/2011.
- Haberko J. [w:] *Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Komentarz*, red. L. Bosek, Warszawa 2021.
- Jagielska M., Wałachowska M. [w:] *Prawo farmaceutyczne*, t. 4, red. J. Haberko, Warszawa 2019.
- Jarocho A., *Postępowanie przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych*, „Studia Prawa Publicznego” 1/2013.
- Karkowska D. [w:] *Prawa Pacjenta i Rzecznik Praw Pacjenta, Komentarz*, red. D. Karkowska, Warszawa 2021.
- Każmierczak M., *Praktyczne problemy działania polskiego systemu alternatywnego dochodzenia roszczeń pacjentów z tytułu zdarzeń medycznych*, „Wiadomości Ubezpieczeniowe” 3/2020.
- Krajewski M., *Umowa ubezpieczenia art. 805–834 K.C. Komentarz*, Warszawa 2016.
- Kubiak R. [w:] *Zapobieganie oraz zwalczanie zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, zagadnienia prawne*, red. R. Budzisz, Warszawa 2022.
- Kunicki I. [w:] *Postępowanie przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych. Komentarz do art. 67a-67o ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*, red. I Kunicki, Warszawa 2016.
- Luty K., *Zasady mediacji w oparciu o ustawę o izbach lekarskich*, „Studia Iuridica Lublinensia” 3/2018.
- Mariański A., *(Nie)sprawiedliwy polski podatek dochodowy od osób fizycznych*, Warszawa 2021.
- Mariański A. [w:] *Ordynacja podatkowa. Komentarz*, wyd. 2, red. A. Mariański, Warszawa 2023.
- Moskal A., *Postępowanie przed Wojewódzkimi Komisjami ds. Orzekania o Zdarzeniach Medycznych jako alternatywa dla procesu cywilnego*, „Rynek – Społeczeństwo – Kultura”, numer specjalny, Dobrzeń Wielki 2016.
- Mularski K. [w:] *Kodeks cywilny. Tom II. Komentarz art. 353–626*, red. M. Gutowski, wyd. 2, Warszawa 2019.

- Nesterowicz M., *Glosa do wyroku Sądu Apelacyjnego w Białymstoku z dnia 9 marca 2016 r., I ACa 817/15*, „Wiadomości Ubezpieczeniowe” 3/2018.
- Pawlak B., *Notariusz mediatorem – korzyści i zagrożenia*, „Kwartalnik ADR” 2/2012.
- Sadowska J., *Postępowanie przed wojewódzkimi komisjami do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych – wybrane zagadnienia*, „Przegląd Prawa Medycznego” 3–4/2021.
- Serwach M., *Glosa do uchwały Sądu Najwyższego z 19 maja 2016 r. (III CZP 13/16) w sprawie postępowania przed Wojewódzką Komisją ds. Orzekania o Zdarzeniach Medycznych*, „Prawo Asekuracyjne” 1/2017.
- Strugała R. [w:] *Kodeks cywilny. Komentarz*, red. E. Gniewek P. Machnikowski, wyd. 9, Warszawa 2019.
- Śliwka M., *Wybrane czynniki determinujące działalność wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych*, „Prawo i Medycyna” 3–4/2012.
- Tymiński R., *Roszczenie o odsetki w sprawach o błąd medyczny. Glosa do wyroku Sądu Apelacyjnego w Warszawie z dnia 4 czerwca 2020 r., I ACa 395/19*, „Orzecznictwo Sądów Polskich” 5/2021.
- Wieczorek E., *Odpowiedzialność cywilnoprawna względem pacjenta za błąd w sztuce medycznej* [w:] *Choroby XXI wieku – wyzwania w pracy fizjoterapeuty*, red. M. Podgórska, Gdańsk 2017.
- Ziółkowski G., *PIT 2021 Komentarz*, Warszawa 2021.

Interpretacje podatkowe:

- Interpretacja indywidualna Dyrektora Krajowej Informacji Skarbowej z dnia 9 maja 2018 r. nr 0112-KDIL3-1.4011.168.2018.2.AGR.
- Interpretacja indywidualna Dyrektora Krajowej Informacji Skarbowej z dnia 16 listopada 2018 r. nr 0114-KDIP-3.3.4011.447.2018.2.PP.
- Interpretacja indywidualna Dyrektora Krajowej Informacji Skarbowej z dnia 17 czerwca 2020 r. nr 0115-KDIT2.4011.316.2020.1.MD.
- Interpretacja indywidualna Dyrektora Krajowej Informacji Skarbowej z dnia 4 marca 2021 r. nr 0114-KDIP3-2.4011.864.2020.2.AK.
- Interpretacja indywidualna Dyrektora Krajowej Informacji Skarbowej z dnia 6 września 2021 r. nr 0112-KDIL2-1.4011.553.2021.2.DJ.
- Interpretacja indywidualna Dyrektora Krajowej Informacji Skarbowej z dnia 10 czerwca 2022 r. nr 0112-KDWL.4011.459.2022.2.EB.

Interpretacja indywidualna Dyrektora Krajowej Informacji Skarbowej z dnia 27 października 2022 r. nr 0112-KDIL2-1.4011.363.2022.2.KF.

Interpretacja indywidualna Dyrektora Krajowej Informacji Skarbowej z dnia 8 marca 2023 r. nr 0115-KDIT2.4011.12.2023.1.MM.

Interpretacja indywidualna Dyrektora Krajowej Informacji Skarbowej z dnia 4 kwietnia 2023 r. nr 0115-KDIT2.4011.147.2023.1.MM.

Inne pozycje

Najwyższa Izba Kontroli, *Pozasądowe dochodzenie roszczeń przez pacjentów z dnia 29 listopada 2018 r.* KZD.430.005.2018, nr ewid. 163/2018/P/18/057/KZD.

Raport końcowy – Diagnoza stanu stosowania mediacji oraz przyczyn zbyt niskiej w stosunku do oczekiwanej popularności mediacji, Warszawa 2015.

Wojtasiak P., *Chory na nowotwór zapłaci podatek od odszkodowania za brak informacji o chorobie – interpretacja podatkowa*, „Rzeczpospolita” z dnia 26 marca 2021 r.

Summary

Tax liability under the provisions of the Law of July 26, 1991 on personal income tax in cases of medical errors and medical events.

The purpose of the article is to show the position of the taxpayer of personal income tax in the case of receipt of compensation, damages, pensions, temporary pensions and interest thereon in the light of Polish law, taking into account the provisions of the so-called Polish Deal, which came into force on January 1, 2022. In almost all cases, the taxpayer is exempt from personal income tax. The exception is compensation or satisfaction paid as a result of an out-of-court settlement from the treatment entity's own assets. In contrast, compensation or damages paid as a result of an out-of-court settlement z paid by an insurance company under liability insurance is exempt from personal income tax. The author made a de lege ferenda proposal to amend the provisions of the Personal Income Tax Law so that all out-of-court settlements are exempt from personal income tax. Regarding the exemption from interest, this is possible if the main benefit is exempt from personal income tax.

MICHAŁ OCHOCIŃSKI

ORCID: 0000-0002-0189-7548

Glosa do postanowienia Sądu Najwyższego z dnia 13 kwietnia 2023 r. (II CSKP 8/23)

1. **Możliwość zażądania przez sąd ustnego wyjaśnienia opinii złożonej na piśmie lub zażądania dodatkowej opinii od tych samych lub innych biegłych (art. 286 Kodeksu postępowania cywilnego) należy traktować jako obowiązek podjęcia wymienionych czynności, wówczas gdy konieczne jest ustalenie okoliczności wymagających wiadomości specjalnych, a ocena wydanej opinii prowadzi do wniosku, że jest nieprzekonująca, zawiera braki, stwierdzenia budzące wątpliwości lub sprzeczności.**

2. **Postępowanie toczące się na podstawie art. 29 u.o.z.p. zmierzające do zbadania, czy istnieje potrzeba przyjęcia do szpitala psychiatrycznego osoby chorej psychicznie bez jej zgody wymaganej według art. 22 u.o.z.p., stanowi ingerencję w konstytucyjne prawo wolności i nietykalności człowieka. Konsekwencje orzeczeń wydawanych na podstawie ustawy o ochronie zdrowia psychicznego uzasadniają zatem ściśle wykładanie jej przepisów i przestrzeganie bezwzględного wymogu, by rozstrzygnięcie wydane na jej podstawie było celowe z punktu widzenia dobra i interesu osoby, której dotyczy.**

Glosa

I. Sąd Najwyższy po raz kolejny wypowiada się na temat umieszczenia pacjenta bez jego zgody w szpitalu psychiatrycznym¹. Problem dotyczy ludzi, którzy uznawani są za „uciążliwych” dla społeczeństwa. Owa uciążliwość może objawiać się na różne sposoby, od działań autodestrukcyjnych (jak np. brak chęci i zgody na udzielenie pomocy) po odbiegające od standardowych norm społecznych zachowania (np. ingerencja w instalację elektryczną, niszczenie zamków w mieszkaniach). Nie podlega dyskusji fakt, że takim osobom należy pomóc. Głównym problemem jest jednak to, że przepisy pozwalające na umieszczenie w szpitalu psychiatrycznym bez zgody pacjenta są stosowane zbyt ogólnie, tak jakby większe znaczenie miała pewnego rodzaju „wygoda” osób, które chcą się pozbyć problemu w postaci uporczywych zachowań chorego, a nie rzeczywiście pomoc pacjentowi². Samo bowiem zachowanie, które odbiega od przyjętych społecznie standardów, nie stanowi od razu podstaw do tego, by przymusowo hospitalizować chorego³. Pomimo bogatego orzecznictwa oraz literatury na ten temat sądy niższych instancji wciąż wydają się błędnie formułować swoje wnioski i dokonują zbyt pochopnej oceny przesłanek wynikających z ustawy o ochronie zdrowia psychicznego.

¹ Zob. także orzecznictwo: postanowienie SN z dnia 25 listopada 2016 r., V CSK 295/16, niepubl.; postanowienie SN z dnia 13 czerwca 2013 r., IV CSK 126/13, niepubl.; postanowienie SN z dnia 17 września 2015 r., II CSK 627/14, niepubl.

² Zob. postanowienie SN z dnia 12 lipca 1996, II CRN 81/96, „OSNC” nr 12/1996 poz. 164: *Zadaniem Sądu jest więc czuwanie nad tym, aby korzystanie z ustawowego uprawnienia przez osoby wymienione w art. 29 ust. 2 cyt. ustawy następowało wyłącznie w tych wypadkach, w których spełnione zostały wszystkie określone ustawą przesłanki przymusowej hospitalizacji. Tymczasem relatywnie wąskie zakreślenie w omawianej ustawie przyczyn uzasadniających przymusową hospitalizację może niekiedy skłaniać osoby, uprawnione do występowania ze stosownym wnioskiem, do podejmowania prób nadużywania tego uproszczonego trybu we wszystkich przypadkach odmowy poddania się dobrowolnemu leczeniu przez osobę chorą psychicznie. Aby tym niebezpiecznym tendencjom skutecznie zapobiec, Sąd powinien przy orzekaniu ściśle kierować się sformułowanymi w ustawie przesłankami uzasadniającymi uwzględnienie wniosku i nie może stosować do nich ani wykładni rozszerzającej, ani analogii, gdyż konsekwencją orzeczenia uwzględniającego wniosek jest ingerencja w sferę praw i wolności obywatelskich człowieka.*

³ *Ibidem.* Samo bowiem występowanie uciążliwych, a nawet wręcz męczących dla otoczenia, zachowań uczestniczek postępowania, a przejawiających się nienisnością, podejrzliwością, wrogim nastawieniem do męża i sąsiadów, porzuceniem pracy czy wręcz nieadekwatnymi do sytuacji zachowaniami, choć świadczą o jej chorobie psychicznej, to jednak nie są jeszcze wystarczającą podstawą do zastosowania art. 29 ust. 1 cyt. ustawy.

Postanowienie zapadło na podstawie następującego stanu faktycznego. Dyrektor Gminnego Ośrodka Pomocy Społecznej skierował do Sądu Rejonowego w Oświęcimiu wniosek, by umieścić starszą osobę – uczestniczkę postępowania – w szpitalu psychiatrycznym bez jej zgody. Ustalono, iż osoba ta ma 75 lat, mieszka w lokalu spółdzielczym, samodzielnie prowadzi gospodarstwo domowe, a także radzi sobie z zaspokajaniem codziennych potrzeb życiowych. Choruje na cukrzycę, dotąd nie leczyla się psychiatrycznie. Sąd Rejonowy ustalił, że umotywowaniem wniosku były skargi mieszkańców spółdzielni, którzy zgłaszali, iż sąsiadka jest chora. Jako przykład podawano takie działania jak niszczenie przez nią klódek zabezpieczających liczniki energetyczne, wywieszanie kartek z nieprawdopodobnymi informacjami⁴, a także barykadowanie się w mieszkaniu z użyciem różnych (przypuszczalnie ciężkich) przedmiotów. Uczestniczka podnosiła zaś, że od kilku lat jest prześladowana przez sąsiada, który bezprawnie wchodzi do jej mieszkania, zakłada kamery, okrada ją, podtruwa i psuje sprzęty domowe⁵. Przekonana o tym, samodzielnie ingerowała w instalację elektryczną.

Wnioskodawca przed wszczęciem postępowania zainicjował konsultację uczestniczki z psychiatrą, która została przeprowadzona w jej domu. Psychiatra rozpoznał u niej psychozę paranoidalną. Stwierdzono, że pacjentka nie ma poczucia choroby, a to z jej powodu wykazuje wrogi stosunek do sąsiada. Postawiono także diagnozę, że dotychczasowe zachowanie może stanowić zagrożenie oraz narażać ją na utratę zdrowia lub życia, a nieprzyjęcie do szpitala spowoduje znaczne pogorszenie jej stanu zdrowia. Uczestniczka nie zgodziła się na jakiegokolwiek zaproponowane jej leczenie. Psychiatra wystawił zaświadczenie stwierdzające spełnienie przesłanek do leczenia uczestniczki wbrew jej woli.

Według opinii sądu pierwszej instancji opinia psychiatryczna nie budziła zastrzeżeń, była spójna i logiczna, biorąc zatem za podstawę dokumenty oraz zeznania, uznał, że zachodzą przesłanki do przymusowego

⁴ Np. o strzelaniu bardzo silnych fal elektromagnetycznych.

⁵ Uczestniczka twierdziła także, że sąsiad strzela do niej za pomocą lasera z kulek nasączonych różnymi substancjami i używa na niej „usypiaczki elektronicznej” oraz „klucza elektronicznego”.

umieszczenia uczestniczki w szpitalu psychiatrycznym na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 1 i 2 u.o.z.p.

Uczestniczka wniosła apelację do Sądu Okręgowego, który oddalając ją, podzielił stanowisko sądu pierwszej instancji. Sąd Okręgowy uznał, że brak jest podstaw do zakwestionowania opinii biegłego, nie znalazł również uzasadnienia dla przeprowadzenia dodatkowej opinii. Orzekł, że uczestniczka wymaga leczenia psychiatrycznego w warunkach szpitalnych, ponieważ odmawia leczenia w warunkach ambulatoryjnych, a dalsze zaniechanie terapii spowoduje znaczące pogorszenie jej stanu zdrowia.

Uczestniczka wniosła na to skargę kasacyjną do Sądu Najwyższego, wykazując naruszenie przepisów prawa materialnego oraz proceduralnego. Sąd Najwyższy w postanowieniu z dnia 13 kwietnia 2023 r. (sygn. II CSKP 8/23) uznał, że skarga kasacyjna zasługuje na uwzględnienie.

Przed wszystkim zarzucono poprzednim instancjom, że bezprawnie zaniechano przesłuchania biegłego psychiatry na rozprawie. Sąd Najwyższy w uzasadnieniu wskazał, że obowiązek wynikający z art. 286 Kodeksu postępowania cywilnego należy stosować obligatoryjnie, gdy wymagane są wiadomości specjalne, a opinia jest „nieprzekonująca, zawiera braki, stwierdzenia budzące wątpliwości”⁶. W toku postępowania biegły psychiatra najpierw stwierdził, że pacjentka jest niezdolna do samodzielnego zaspokojenia podstawowych potrzeb życiowych, po czym zaprzeczył temu twierdzeniu. Skarżąca wskazywała, że choruje na cukrzycę i przedstawiła na to dowody w postaci dokumentów, psychiatra twierdził jednak, że nie zażywa leków na cukrzycę.

By zastosować przymusowe przyjęcie do szpitala psychiatrycznego wynikające z art. 29 ust. 1 pkt 1 u.o.z.p., konieczne jest wykazanie, że nieprzyjęcie spowoduje znaczne pogorszenie stanu zdrowia psychicznego. Opinii zarzucono, że nie podano w niej dokładnie, w jaki sposób przesłanka znacznego pogorszenia stanu zdrowia miałaby być zrealizowana.

Sąd Najwyższy wskazał również na niejasności w kolejnych elementach opinii: psychiatra nie wykazał, czy nasilenie będzie wpływać na zdolność

⁶ Sąd Najwyższy wskazał, że nie można wykluczyć, że dowód z opinii innego biegłego przełoży się na odmienne ustalenia faktyczne.

do samodzielnego zaspokajania swoich potrzeb. Zastosowanie przepisu z art. 29 ust. 1 pkt 1 u.o.z.p. zakłada jedynie zapobiegnięcie znacznemu pogorszeniu, podczas gdy poprawa stanu zdrowia stanowi przesłankę art. 29 ust. 1 pkt 2 u.o.z.p. Zaznaczono również różnice między wydanym zaświadczeniem lekarskim (przed wszczęciem postępowania) a postawieniem diagnozy już w jego toku⁷.

Sądy niższych instancji zaniechały działania w najistotniejszych kwestiach: nie wyjaśniono, czy uczestniczka była uprzednio kierowana w ramach postępowania sądowego na badania lekarskie, które wykazały odmienne rozpoznanie, nie zgromadzono dokumentacji medycznej skarżącej, która udowodniła swój proces leczenia, a także próbowała samodzielnie łagodzić skutki choroby. Nie ustalono również, czy istnieją osoby bliskie, które mogłyby wesprzeć skarżącą, nawet tymczasowo.

Ze względu na braki w dowodach, które stanowią podstawę ustalenia spełnienia przesłanek z art. 29 u.o.z.p., uchylono zaskarżone postanowienie i skierowano sprawę do ponownego rozpoznania.

II. Stanowisko zajęte przez Sąd Najwyższy w postanowieniu z dnia 13 kwietnia 2023 r. (II CSKP 8/23) zasługuje na uznanie. Przymusowe przyjęcie do szpitala psychiatrycznego bez zgody pacjenta stanowi ingerencję w elementarne prawa człowieka, nie może być zatem stosowane arbitralnie. Artykuł 29 u.o.z.p. stanowi jedynie wyjątek od reguły (jaką jest konieczność wyrażenia zgody). Stosowanie przepisów w charakterze wyjątku musi opierać się na ścisłej i dokładnej interpretacji przesłanek, w innym przypadku bowiem takie działanie będzie bezprawne i zaprzeczy istocie tej instytucji.

Stan faktyczny sprawy opiera się na zastosowaniu przepisów z ustawy z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego dotyczących przymusowego umieszczenia osoby chorej w szpitalu psychiatrycznym. Ustawa przewiduje różne tryby przyjęcia do szpitala psychiatrycznego. Podstawowym z nich jest oczywiście przyjęcie pacjenta za jego zgodą. Sytuacja ta unormowana jest w art. 22 u.o.z.p. i należy traktować ją jako zasadę.

⁷ Zaświadczenie wskazywało na to, że uczestniczka miałaby stwarzać zagrożenie dla siebie i osób trzecich. Opinia biegłego nie odniosła się do tej kwestii.

Literatura i orzecznictwo jednoznacznie wskazują na to, że przyjęcie pacjenta do szpitala psychiatrycznego bez jego zgody jest ingerencją w konstytucyjne wolności⁸. Za tym samym stanowiskiem opowiada się Sąd Najwyższy w głosowanym postanowieniu. Należy zatem przyjąć, że wykładnia tych przepisów musi być ścisła, a także zastosowanie ich będzie możliwe dopiero, gdy inne, mniej uciążliwe metody leczenia dla pacjenta nie osiągną wystarczającego efektu⁹.

Ze względu na to, że osoba z zaburzeniami psychicznymi może przejawiać różne zachowania, w doktrynie wykształtowały się dwa główne tryby przyjęcia do szpitala psychiatrycznego: tryb nagły¹⁰ oraz wnioskowy¹¹.

Tryb nagły uregulowany został w art. 23 u.o.z.p. Podstawową przesłanką jest stwarzanie przez pacjenta bezpośredniego zagrożenia dla własnego życia albo życia lub zdrowia innych osób (art. 23 ust. 1 u.o.z.p.). Literatura wskazuje, że ten tryb stosuje się w sytuacji, gdy niemożliwe jest uzyskanie zgody takiej osoby, a stanowi ona bezpośrednio zagrożenie¹². Istotnym elementem jest to, że osoba przyjmowana do szpitala w tym trybie ma stwierdzoną chorobę psychiczną, a nie jedynie jej podejrzenie.

Oprócz trybu nagłego wskazuje się tryb obserwacyjny¹³. Stosuje się go na podstawie art. 24 u.o.z.p. również w sytuacji bezpośredniego zagrożenia oraz bez zgody pacjenta. Kluczową różnicą jest natomiast to, że w tym trybie zachodzą wątpliwości, czy dana osoba jest chora psychicznie. Obserwacja psychiatryczna ma zatem służyć ustaleniu istnienia lub nieistnienia

⁸ F. Sztandera, *Gwarancje praw pacjenta z zaburzeniami psychicznymi do samostanowienia oraz poszanowania godności i intymności na tle wybranych zagadnień*, „Ius et Administratio” 3/2018, s. 9 oraz M. Sulkowski, K. Bargiel, R. Safin, *Przymus w psychiatrii*, „Sztuka Leczenia” 1/2023, s. 52, zob. także uchwała SN z dnia 8 listopada 2016 r., III CZP 66/16, „OSNC” 7–8/2017 poz. 78.

⁹ F. Sztandera, *Gwarancje...*, s. 9 oraz J. Ciecchorski, *Przyjęcie bez zgody do szpitala psychiatrycznego osoby chorej psychicznie niezdolnej do samodzielnej egzystencji – glosa do postanowienia Sądu Najwyższego z dnia 22 czerwca 2018 r.*, II C.SK 22/18, „Roczniki Administracji i Prawa” 1/2021, s. 309.

¹⁰ A. Wojcieszak-John, *Sądowa ocena zasadności umieszczenia osoby z zaburzeniami psychicznymi w szpitalu psychiatrycznym bez jej zgody (wybrane zagadnienia)*, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny” 1/2023, s. 171.

¹¹ M. Sulkowski, K. Bargiel, R. Safin, *Przymus...*, s. 51.

¹² A. Wojcieszak-John, *Sądowa...*, s. 171.

¹³ Postanowienie SN z dnia 26 kwietnia 2019 r., V CZ 29/19, niepubl.

u pacjenta choroby psychicznej¹⁴. Niepewność rozpoznania jest zatem cechą konstrukcyjną tego przepisu¹⁵.

Wskazuje się, że określenie trybu ma kluczowe znaczenie przy przymusowej hospitalizacji. Gdyby bowiem doszło do sytuacji, w której pacjent zostałby przyjęty w trybie nagłym, a okazałoby się, że nie cierpi na chorobę psychiczną, takie działanie będzie miało charakter bezprawny¹⁶.

Ostatnim z przedstawianych trybów i podnoszonym w głosowanym postanowieniu Sądu Najwyższego jest tryb wnioskowy, który został uregulowany w art. 29 u.o.z.p. Różni się on znacznie od przedstawionych wcześniejszych przepisów.

III. Podstawą zastosowania trybu wnioskowego jest orzeczenie sądu¹⁷: wskazuje na to jednoznacznie art. 29 ust. 2 u.o.z.p., gdzie właściwym będzie sąd opiekuńczy miejsca zamieszkania osoby chorej psychicznie. Oznacza to, że tryb ten może być zastosowany dopiero po wnikliwej analizie stanu faktycznego oraz kondycji osoby, na rzecz której zgłasza się wniosek¹⁸.

Orzeczenie sądu zapadnie dopiero w sytuacji, gdy u pacjenta zostanie stwierdzona choroba psychiczna¹⁹. Należy zatem ściśle stosować ten termin i odnieść go jedynie do osoby chorej psychicznie z art. 3 pkt 1 lit. a u.o.z.p. Wyklucza to zatem zastosowanie do osób z upośledzeniami lub innymi zakłóceniami psychicznymi. Dodatkowo należy wskazać, że choroba psychiczna musi być już stwierdzona, a nie musi zachodzić jedynie jej podejrzenie²⁰.

Artykuł 29 u.o.z.p. w ust. 1 dopuszcza dwie możliwości przyjęcia pacjenta bez jego zgody do szpitala psychiatrycznego, które różnią się od siebie przesłankami zastosowania²¹. Pierwszą jest dotychczasowe

¹⁴ A. Wojcieszak-John, *Sądowa...*, s. 173.

¹⁵ *Ibidem*, s. 174.

¹⁶ F. Sztandera, *Gwarancje...*, s. 10.

¹⁷ *Ibidem*, s. 11.

¹⁸ Postanowienie SN z dnia 2 marca 2022 r., II CSKP 343/22, niepubl.

¹⁹ J. Ciechorski, *Przyjęcie...*, s. 311.

²⁰ *Ibidem*. W przypadku podejrzenia należałoby zastosować tryb z art. 24 u.o.z.p., nie jest on jednak trybem wnioskowym, przyp. aut.

²¹ Postanowienie SN z dnia 16 listopada 2022 r., I CSK 5443/22, niepubl.

zachowanie osoby chorej, które wskazuje na to, że nieprzyjęcie do szpitala spowoduje znaczne pogorszenie stanu zdrowia psychicznego (art. 29 ust. 1 pkt 1 u.o.z.p.). Druga natomiast wskazuje na niezdolność do samodzielnego zaspokajania podstawowych potrzeb życiowych, a uzasadnione jest przewidywanie, że leczenie w szpitalu psychiatrycznym przyniesie poprawę zdrowia osoby chorej (art. 29 ust. 1 pkt 2 u.o.z.p.).

Obie przesłanki z art. 29 u.o.z.p. nie zawierają w sobie elementu wpływu na osoby trzecie. Pogląd ten wyraził Sąd Najwyższy w postanowieniu z dnia 22 czerwca 2018 r. (II CSK 22/18)²². Oznacza to, że – na co wskazuje doktryna – jakiegokolwiek uciążliwości, które osoba chora może powodować przez swoje zachowanie względem osób trzecich, nie mogą stanowić przesłanki skorzystania z tego trybu²³. To samo zauważył Sąd Najwyższy w glosowanym postanowieniu: „celem przymusowej hospitalizacji nie może być bowiem ochrona innych przed uciążliwym zachowaniem chorego”. Ustalenia Sądu Okręgowego i wnioski, że uczestniczka przejawia nieprzystające społecznie zachowania, które stwarzają zagrożenie dla otoczenia, jest zatem bezzasadne w tym konkretnym trybie, ponieważ nie stanowi przesłanki jego zastosowania.

Różnica między przepisami z art. 29 u.o.z.p. odnosi się przede wszystkim do celu zastosowania. Przesłankom z art. 29 ust. 1 pkt 1 u.o.z.p. można nadać charakter petryfikacyjny²⁴: ustawa nie stanowi o poprawie stanu zdrowia osoby chorej, lecz o zapobieżeniu znacznemu pogorszeniu²⁵. Kluczowym słowem jest użyte tam „znaczne” pogorszenie. Oznacza to, że legitymizację zastosowania tego trybu będzie dawać prognoza nie każdego pogorszenia, a tylko takiego, które zostanie uznane za znaczne. Doktryna wskazuje na to, by zgodnie z brzmieniem przepisu obawa znacznego pogorszenia była wiązana tylko z nieprzyjęciem do szpitala²⁶. Owo nieprzyjęcie do szpitala ma spowodować znaczne pogorszenie stanu

²² Postanowienie SN z dnia 22 czerwca 2018 r., II CSK 22/18, niepubl.

²³ J. Ciechorski, *Przyjęcie...*, s. 309.

²⁴ *Ibidem*, s. 312.

²⁵ Postanowienie SN z dnia 24 listopada 2016 r., III CSK 35/16, niepubl.

²⁶ J. Ciechorski, *Przyjęcie...*, s. 310.

zdrowia, co oznacza, że nie można zastosować innych metod leczniczych. Nie należy wyklądać tego przepisu rozszerzając jako sytuacji, gdy skorzystanie z tego trybu dostatecznie uzasadnia niepodjęcie przez pacjenta leczenia. Trafnie wskazuje się, że niepodjęcie leczenia nie jest równoznaczne z niepodjęciem leczenia szpitalnego²⁷.

Wracając do samej przesłanki pogorszenia zdrowia u osoby chorej, należy rozważyć sytuację „znacznego” pogorszenia zdrowia. Oznacza to, że zagrożenie musi być rzeczywiste, a ocena tego stanu wymaga wiadomości specjalnych²⁸. Sąd Najwyższy w postanowieniu z dnia 13 kwietnia 2023 r. wskazał, że należy to rozumieć jako „doprowadzenie się przez osobę chorą psychicznie, na skutek niepodejmowania leczenia, do stanu uniemożliwiającego jej funkcjonowanie w rodzinie, w miejscu zamieszkania lub w pracy”. Wskutek takiego rozumienia przepisu można zastosować go tylko do osób, u których występuje konieczność leczenia przymusowego. Tymczasem stan faktyczny i opinie lekarzy psychiatrów nie wskazywały na to, jak będzie wyglądało znaczne pogorszenie zdrowia pacjentki. Zaznaczono jedynie ogólnie, że nieprzyjęcie do szpitala spowoduje narastanie zachowań o charakterze urojeniowym. Ocena sądu musi być zatem bardzo wnikliwa i dogłębna, by móc określić realne konsekwencje postępu choroby i jej prawdopodobny czas. Żaden z sądów niższych instancji analizujących przedstawiony stan faktyczny nie dopełnił tych obowiązków. Tymczasem Sąd Najwyższy w postanowieniu z dnia 13 czerwca 2013 r. (IV CSK 126/13) stwierdził, że przewidywanie znacznego pogorszenia stanu zdrowia musi być oparte na dotychczasowym zachowaniu chorego. Sąd nie może jednak poprzestać jedynie na opinii biegłego; należy wyciągnąć z niej wnioski i zweryfikować poprawność poszczególnych elementów, ponieważ to na sądzie spoczywa obowiązek wykazania okoliczności, które uzasadniają przymusowe leczenie szpitalne, a nie na biegłym. Biegły ma jedynie odpowiedzieć na pytania sądu i na podstawie posiadanych wiadomości specjalnych sporządzić opinię, ale to sąd musi wyciągnąć z niej wnioski. We wspomnianym postanowieniu wskazano zatem także, że ani

²⁷ *Ibidem*, s. 310.

²⁸ *Ibidem*, s. 313.

przesłanka wymagania jakiegokolwiek leczenia, ani uznanie, że dla chorego byłoby to korzystne bądź pożądane, ani pogorszenie zdrowia „jakikolwiek” inne niż znaczne, nie będzie stanowiło realizacji przesłanki z art. 29 ust. 1 pkt 1 u.o.z.p.

Jeżeli zatem nawet osoba chora zachowuje się w sposób rażąco odbiegający od standardów społecznych, ale nie została spełniona przesłanka niemożliwości funkcjonowania w rodzinie, miejscu zamieszkania lub w pracy, to nie należy stosować tego przepisu²⁹.

Natomiast art. 29 ust. 1 pkt 2 u.o.z.p. zawiera dwie przesłanki. Pierwszą z nich jest brak zdolności do samodzielnego zaspokajania podstawowych potrzeb życiowych. Drugą, która musi być stosowana łącznie z pierwszą, jest przewidywanie, że leczenie w szpitalu psychiatrycznym pomoże w poprawie stanu zdrowia osoby chorej.

Należy zatem zastanowić się, w jaki sposób interpretować niezdolność do zaspokajania podstawowych potrzeb życiowych. Wskazuje się, że będą to tylko dobra elementarne dla egzystencji³⁰, należy zatem uznać za takowe w szczególności potrzeby fizjologiczne: jedzenie, picie, sen, oddychanie. W ustawie o ochronie zdrowia psychicznego nie zostało określone, jak należy rozumieć podstawowe potrzeby życiowe, uważam jednak, że *clara non sunt interpretanda* i każdorazowo ocena należy do sądu, co można uznać za powszechnie rozumianą podstawową potrzebę. Stan faktyczny z głosowanego postanowienia nie wskazywał na to, żeby uczestniczka miała nie zaspokajać swoich podstawowych potrzeb. Co więcej, dowodził czegoś przeciwnego: uczestniczka sama prowadziła swoje gospodarstwo domowe, rozsądnie gospodarowała budżetem, a także na każdym etapie współpracowała z sądem oraz biegłymi. Stawiała się na wszystkie wyznaczone rozprawy i sprawnie podawała istotne dane. Wpuściła również do swojego mieszkania pracowników socjalnych oraz biegłych. Najwyraźniej więc urojenia prześladowcze nie przeszkadzały jej w życiu codziennym. Ustalenia poczynione przez sąd nie przekonują zatem, by osoba ta miała być niezdolna do zaspokajania swoich potrzeb życiowych. Raz jeszcze

²⁹ M. Sulkowski, K. Bargiel, R. Safin, *Przymus...*, s. 51.

³⁰ *Ibidem*.

należy wspomnieć: skorzystanie z trybu z art. 29 u.o.z.p. stanowi ingerencję w konstytucyjne oraz konwencyjne wolności, musi zatem być stosowane ściśle i proporcjonalnie. Nie można zatem umieścić na tej podstawie osoby w szpitalu psychiatrycznym, gdy jej zachowanie nie potwierdza braku możliwości samodzielnego zaspokajania swoich potrzeb.

Drugą przesłanką jest poprawa stanu zdrowia osoby chorej. Oznacza to zatem, że umieszczenie jej w szpitalu psychiatrycznym przyniesie poprawę, a nie jedynie zatrzyma ten proces (jak w przypadku sytuacji z art. 29 ust. 1 pkt 1 u.o.z.p.), a wnioskowanie należy oprzeć na uzasadnionym przewidywaniu. Ustawodawca ujął przepis w sposób literalny jako „poprawa stanu zdrowia”, a nie „poprawa stanu zdrowia psychicznego”. Ze względu jednak na celowość zamieszczonych przepisów, które stanowią część ustawy o ochronie zdrowia psychicznego, należy odnieść tę poprawę koniecznie właśnie do poprawy zdrowia psychicznego³¹, i to wyłącznie w kierunku przewyższenia nieporadności życiowej. (Inaczej bowiem przesłanka „ogólnej” poprawy stanu zdrowia psychicznego z art. 29 ust. 1 pkt 2 u.o.z.p. zaprzeczałaby przesłance tylko zapobieżenia pogorszeniu z art. 29 ust. 1 pkt 1 u.o.z.p. w kontekście dotychczasowego zachowania). Skoro stan faktyczny głosowanego postanowienia nie pozwala przyjąć, żeby osoba chora nie była w stanie zaspokoić swoich podstawowych potrzeb, to tym bardziej nie przemawia za uznaniem, że umieszczenie w szpitalu psychiatrycznym przyniosłoby w tej mierze poprawę. Jak już zostało podkreślone, umieszczenie w szpitalu psychiatrycznym jest środkiem najbardziej ingerującym w sytuację chorego, co oznacza, że jest środkiem ostatecznym³². Nie można zatem stosować go w sytuacjach, gdy stan faktyczny nie wypełnia ściśle określonych przesłanek, a ze względu na lakoniczność i sprzeczności w opinii biegłego nie jest możliwa ocena, czy hospitalizacja przyniosłaby niezbędne polepszenie stanu zdrowia. Podał on jedynie, że leczenie farmakologiczne może przynieść poprawę polegającą na ustąpieniu objawów psychotycznych i wyciszeniu zaburzeń nimi powodowanych. Nie jest to wystarczająca informacja dla wypełnienia przesłanki poprawy

³¹ Postanowienie Sądu Najwyższego z dnia 17 września 2015 r., II CSK 627/14, niepubl.

³² J. Ciechorski, *Przyjęcie...*, s. 313.

zdrowia, opinia powinna wskazywać bezpośredni związek między leczeniem szpitalnym a jego wpływem na poprawę zdrowia pacjentki i wyjaśnić możliwości poprawy, a także przewidywany czas przebywania w szpitalu.

IV. Umieszczenie osoby chorej w szpitalu psychiatrycznym bez jej zgody przedstawiane jest jako odejście od zasady. Ze względu na to, że prawo to ingeruje w podstawowe wartości człowieka, jak wolność i autonomia, w doktrynie uznaje się, że dochodzi do pewnego rodzaju konfliktu wartości³³. Wynika on z faktu, że w pewnych sytuacjach osoby trudniące się medycyną są zmuszone do ochrony czyjegoś życia i zdrowia przymusowo, co stoi w sprzeczności z autonomią i wolnością pacjentów. Warto jednak wskazać, że właściwe zastosowanie przepisów i spełnienie wynikających z nich przesłanek jest kierowane przede wszystkim dobrem pacjenta. Stąd należy uznać, że przymusowa hospitalizacja nie narusza w swej istocie autonomii pacjenta, ale – jak trafnie podkreśla doktryna – „stanowi odpowiedź na niezdolność pacjenta do pełnego korzystania z przysługującej mu autonomii”³⁴. Co więcej, ustawodawca w ustawie o ochronie zdrowia psychicznego nie zakłada z góry, że osoby, które zostały dotknięte zaburzeniami psychicznymi, są niezdolne do wyrażenia świadomej zgody³⁵. Gdyby tak było, wyjątkiem byłaby sytuacja wyrażenia zgody, a podstawową zasadą przymusowa hospitalizacja. Byłoby to jednak działanie nieproporcjonalne, niedemokratyczne i niezgodne z jakimikolwiek normami międzynarodowymi odnoszącymi się do ochrony praw człowieka.

Należy uznać, że komentowane postanowienie Sądu Najwyższego z dnia 13 kwietnia 2023 r. (II CSKP 8/23) jest trafne, a także pozwala na zwrócenie uwagi na wybiórcze podejście sądów niższych instancji w kwestii ochrony zdrowia psychicznego. W przytoczonym stanie faktycznym dopuszczono się wielu uchybień.

Po pierwsze, niewłaściwie zinterpretowano oba przepisy dotyczące przymusowej hospitalizacji (art. 29 ust. 1 pkt 1 i 2). Zasięgnięta opinia biegłego nie wykazywała, jak będzie przebiegało znaczne pogorszenie

³³ A. Wojcieszak-John, *Sądowa...*, s. 170.

³⁴ M. Nowacka, *Autonomia pacjenta jako problem moralny*, Białystok 2005, s. 84.

³⁵ M. Sulkowski, K. Bargiel, R. Safin, *Przymus...*, s. 47.

stanu zdrowia psychicznego. Sąd Rejonowy ani Okręgowy nie przedstawiły także dostatecznego związku między nieprzyjęciem do szpitala (jako konieczność) a znacznym pogorszeniem stanu zdrowia.

Po drugie, istotnym błędem było niezażądanie od biegłego wyjaśnienia lub uzupełnienia opinii, a także niewystaranie się o dodatkową opinię w tej sprawie, mimo że uczestniczka podnosiła to w apelacji. Opinia biegłego zawierała błędy i sprzeczności, na co wskazywano; dodatkowo Sąd Najwyższy zauważył, że w takich sytuacjach nie należy traktować wyjaśnień opinii jako elementu fakultatywnego. Gdy sprawa dotyczy tak szeroko idących ingerencji w podstawowe wartości człowieka, podjęcie tych czynności jest obligatoryjne, gdy opinia okazuje się nieprzekonująca.

Po trzecie, dopiero po przeprowadzeniu właściwego postępowania dowodowego przez sąd niższej instancji będzie możliwa ocena, czy wykazane dysfunkcje będą uzasadniały umieszczenie osoby chorej w szpitalu psychiatrycznym bez jej zgody. Za trafne należy uznać zatem postanowienie Sądu Najwyższego, które uchyla zaskarżone postanowienie i przekazuje sprawę do ponownego rozpoznania.

Bibliografia

- Ciechorski J., *Przyjęcie bez zgody do szpitala psychiatrycznego osoby chorej psychicznie niezdolnej do samodzielnej egzystencji – glosa do postanowienia Sądu Najwyższego z dnia 22 czerwca 2018 r., II CSK 22/18*, „Roczniki Administracji i Prawa” 1/2021.
- Nowacka M., *Autonomia pacjenta jako problem moralny*, Białystok 2005.
- Sulkowski M., Bargiel K., Safin R., *Przymus w psychiatrii*, „Sztuka Leczenia” 1/2023.
- Sztandera F., *Gwarancje praw pacjenta z zaburzeniami psychicznymi do samostanowienia oraz poszanowania godności i intymności na tle wybranych zagadnień*, „Ius et Administratio” 3/2018.
- Wojcieszak-John A., *Sądowa ocena zasadności umieszczenia osoby z zaburzeniami psychicznymi w szpitalu psychiatrycznym bez jej zgody (wybrane zagadnienia)*, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny” 1/2023.

MACIEJ BABULA

ORCID: 0000-0003-0046-5775

Diagności laboratoryjni – czy nowa ustawa rozwiąże stare problemy?

Streszczenie

Wybuch pandemii koronawirusa SARS-CoV-2 sprawił, że na pierwszy plan wysunęły się kwestie związane z problematyką ochrony zdrowia. Konieczność wykonywania testów w kierunku obecności tego patogenu oraz oceny ich wyników spowodowała, że do szerszej publicznej świadomości dotarła informacja o tym, czym dokładnie zajmują się diagności laboratoryjni. Dnia 12 lipca 2022 r. do Sejmu wpłynął projekt zupełnie nowej ustawy, która miałaby regulować sposób uzyskiwania tytułu diagnosty laboratoryjnego, jak również zasady wykonywania tego zawodu. Proces legislacyjny zakończył się 10 października 2022 r., gdy projekt ustawy przekazano do podpisu Prezydentowi RP. Ustawa w swej zasadniczej części weszła w życie 10 grudnia 2022 r. Nowa ustawa przewiduje szereg istotnych zmian ukierunkowanych na dostosowanie zasad rządzących wykonywaniem czynności z zakresu diagnostyki laboratoryjnej do standardów istniejących w przypadku innych zawodów związanych ze świadczeniem usług w zakresie ochrony zdrowia. Wobec swojego postępowego charakteru projekt zasadnie wzbudzał duże nadzieje na rozsądne i przemyślane uregulowanie sytuacji prawnej diagnostów laboratoryjnych. Wprowadzone podczas procesu legislacyjnego zmiany istotnie jednak ograniczyły skuteczność rozwiązań proponowanych przez projektodawców. W efekcie już krótko po uchwaleniu ustawy pojawiły się głosy, że mimo stworzenia zupełnie nowego aktu prawnego, w założeniu normującego sytuację prawną diagnostów laboratoryjnych, kluczowe postulaty formułowane od

wielu lat – szczególnie w zakresie uznania, że zawód diagnosty laboratoryjnego polega na wykonywaniu zadań z zakresu ochrony zdrowia – nie zostały zrealizowane. Kluczowe zatem staje się rozstrzygnięcie, czy uchwalenie i wejście w życie ustawy o medycynie laboratoryjnej może w sposób pozytywny wpłynąć na wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego. Niniejszy artykuł ma na celu odpowiedź na tak zadane pytanie, w szczególności z uwzględnieniem różnic pomiędzy projektem ustawy a jej uchwaloną treścią, a także w porównaniu z innymi aktami prawnymi, normującymi sposób wykonywania zawodów związanych z ochroną zdrowia.

Wstęp

Dotychczas – a dokładnie do dnia 10 grudnia 2022 r. – zasady wykonywania czynności z zakresu diagnostyki laboratoryjnej, sposób uzyskania tytułu zawodowego diagnosty laboratoryjnego, jak również zasady funkcjonowania samorządu diagnostów laboratoryjnych określała ustawa z dnia 27 lipca 2001 o diagnostyce laboratoryjnej¹. Mimo przeszło 21 lat obowiązywania akt ten nie był jak dotąd szerzej nowelizowany. Nieco większe zmiany wprowadzono w jego treści w latach 2003² i 2006³, ale działania te zmierzały bardziej do dostosowania przepisów tej ustawy do bieżących realiów niż do jej kompleksowego modernizowania. Już sam fakt, że przez tak długi okres nie dokonywano większych zmian Ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, winien spotkać się z bardzo negatywną oceną. Czynności z zakresu diagnostyki laboratoryjnej stanowią istotny element systemu ochrony zdrowia. Od ich prawidłowego przeprowadzenia zależy nierzadko trafność dalej podejmowanych działań leczniczych i terapeutycznych.

¹ Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 134 ze zm.), dalej: „u.d.l.” lub „Ustawa o diagnostyce laboratoryjnej”.

² Ustawa z dnia 28 sierpnia 2003 r. o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej oraz o zmianie innych ustaw (Dz.U. Nr 171 poz. 1663 ze zm.).

³ Ustawa z dnia 23 czerwca 2006 r. o zmianie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej oraz ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentyisty (Dz.U. Nr 117 poz. 790).

Zaniechania ustawodawcy w zakresie kompleksowej nowelizacji u.d.l. sprawiły, że zawarte w niej rozwiązania nie przystawały już do realiów wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, co z kolei zaowocowało stanem, w którym za najbardziej zasadne działanie uznane zostało stworzenie od podstaw zupełnie nowej ustawy.

Rządowy projekt ustawy o medycynie laboratoryjnej⁴, a następnie ustawa o medycynie laboratoryjnej⁵ przewidują szereg zmian w przedmiocie uzyskiwania tytułu zawodowego diagnosty laboratoryjnego, wykonywania czynności w medycznym laboratorium diagnostycznym oraz w zakresie zasad funkcjonowania samorządu zawodowego diagnostów laboratoryjnych. Warto jednak w tym miejscu nadmienić, że projekt nowej ustawy – choć wpłynął do Sejmu 12 lipca 2022 r. – sporządzony został już w 2020 r., zaś prace nad nim trwały już od roku 2018. Jak wynika z danych opublikowanych na stronie Rządowego Centrum Legislacji, projekt pojawił się w systemie 24 lipca 2020 r.⁶ Upływ niemal dwóch lat między sporządzeniem projektu a jego przekazaniem do Sejmu jest smutnym obrazem zaniedbania przez ustawodawcę sprawy diagnostyki laboratoryjnej, co tym bardziej rozbudziło nadzieje pokładane w nowej ustawie, gdy prace nad nią wreszcie się rozpoczęły. Powyższe było tym bardziej uzasadnione, że od chwili wpłynięcia projektu do momentu podpisania ustawy przez Prezydenta RP (18 października 2022 r.) upłynęły nieco ponad trzy miesiące, co pozwalało przypuszczać, że ustawodawcy zależało na sprawnym uchwaleniu nowej ustawy.

Warto zaznaczyć, że również w orzecnictwie tematyka Ustawy o diagnostyce laboratoryjnej – wykładni i stosowania jej przepisów – była rzadko poruszana. Mimo tego warto przywołać m.in. dwa wyroki Sądu Najwyższego z 2012 r. – w przedmiocie braku możliwości delegowania przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych na rzecz jednego z jej członków

⁴ Rządowy projekt ustawy o medycynie laboratoryjnej z dnia 12 lipca 2022 r., druk nr 2247, dalej: „Projekt ustawy”.

⁵ Ustawa z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz.U. poz. 2280), dalej: „u.m.l.” lub „Ustawa o medycynie laboratoryjnej”.

⁶ <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12336308/katalog/12702513> (dostęp: 2.10.2022).

wykonywania kompetencji zastrzeżonych ustawowo do właściwości Rady⁷ oraz – w przedmiocie możliwości regulowania przez samorząd zawodowy diagnostów laboratoryjnych podstaw odpowiedzialności dyscyplinarnej i zakresu kompetencji kontrolnych Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych⁸. Wypada odnotować także dwa rozstrzygnięcia Trybunału Konstytucyjnego z lat 2005⁹ i 2010¹⁰. Natomiast w piśmiennictwie na uwagę zasługuje m.in. komentarz do ustawy o diagnostyce laboratoryjnej z 2010 r.¹¹

Widać zatem dość wyraźnie, że Ustawa o diagnostyce laboratoryjnej jak dotąd nie stała się przedmiotem szczególnie szerokiego zainteresowania przedstawicieli nauki, co jednak nie oznacza, że nie jest to materia ważna i warta poświęcenia jej znacznie większej uwagi, niż miało to miejsce do tej pory. Wśród publikacji, które szczegółowo odnoszą się do kwestii wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, warto wspomnieć zwłaszcza tę z 2022 r., pod redakcją Moniki Urbaniak¹².

Przed przejściem do bardziej szczegółowych rozważań nad treścią uchwalonej Ustawy o medycynie laboratoryjnej, jak również kilku uwag dotyczących samego przebiegu procesu legislacyjnego, konieczne jest zaznaczenie, iż z uwagi na swój ograniczony charakter niniejsze opracowanie nie ma na celu szczegółowej analizy pełnej treści u.m.l. Zamiast tego uwaga zwrócona będzie na kilka – w ocenie autora – najistotniejszych kwestii, a mianowicie – założeń Projektu ustawy, wprowadzonych w toku prac Sejmu i Senatu zmian, a wreszcie – końcowego kształtu regulacji w zakresie najbardziej węzłowych zagadnień. Nieco większa uwaga będzie także poświęcona relacji między przepisami Ustawy o medycynie laboratoryjnej oraz Ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, jak również innych, wybranych ustaw normujących wykonywanie niektórych zawodów związanych

⁷ Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 13 lipca 2012 r., III ZS 4/12, „OSNP” 15–16 /2013, poz. 195.

⁸ Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 13 lipca 2012 r., III ZS 5/12, LEX nr 1225303.

⁹ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 23 czerwca 2005 r., K 17/04, „OTK-A” 6/2005, poz. 66.

¹⁰ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 18 października 2010 r., K 1/09, „OTK-A” 8/2010, poz. 76.

¹¹ A. Budziszewska-Makulska, A. Augustynowicz, M. Waszkiewicz, R. Tymiński, *Ustawa o diagnostyce laboratoryjnej. Komentarz*, Warszawa 2010.

¹² M. Urbaniak (red.), *Zawód diagnosty laboratoryjnego. Aspekty prawne i organizacyjne*, Poznań 2022.

z ochroną zdrowia (Ustawa o zawodach pielęgniarki i położnej¹³, Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentyisty)¹⁴.

W związku z powyższym niniejsze opracowanie składać się będzie z trzech zasadniczych części – analizy podstawowych założeń projektu i uzasadniających je realiów prawnych i faktycznych, przebiegu i efektu prac parlamentarnych, ze szczególnym zwróceniem uwagi na postulowane przez Senat zmiany w Projekcie ustawy, które jednak nie zostały uwzględnione, oceny treści Ustawy o medycynie laboratoryjnej z uwzględnieniem założeń Projektu ustawy, jak również regulacji prawnych odnoszących się do innych zawodów związanych z ochroną zdrowia.

Podstawowe kierunki zmian proponowane w Projekcie ustawy

Już na wstępie wywodów poświęconych założeniom Projektu ustawy, a zatem sugerowanym zmianom w zakresie regulacji prawnych dotyczących wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, warto zaznaczyć, iż konieczność korekty obowiązujących przepisów była już wcześniej sygnalizowana przez przedstawicieli środowiska zawodowego diagnostów laboratoryjnych. W 2021 r. została złożona petycja¹⁵ wskazująca na konieczność uchylecia przepisów u.d.l., które pozwalały na dostęp do zawodu i samodzielne wykonywanie czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej osobom, które – w ocenie autorów petycji – nie miały ku temu wystarczających i odpowiednio potwierdzonych kwalifikacji. Dokument ten, z racji jego charakteru, w tym z uwagi na powołane w nim orzecznictwo, akty prawne, jak też zaprezentowaną argumentację, w zakresie dostępu do zawodu diagnosty laboratoryjnego może stanowić znakomity punkt wyjścia do rozważań nad ostateczną treścią Ustawy o medycynie laboratoryjnej.

¹³ Ustawa z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 551 ze zm.), dalej: „u.z.p.p.”.

¹⁴ Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyisty (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 1731 ze zm.), dalej: „u.z.l.l.d.”.

¹⁵ Petycja w sprawie uchylecia zapisów Ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz.U. 2001 nr 100 poz. 1083 z późn. zm.), dopuszczających do zawodu diagnosty laboratoryjnego osoby bez potwierdzonych kwalifikacji (nr BKSP-144-IX-555/21), dalej: „Petycja”.

a) Zawód diagnosty laboratoryjnego jako zawód zaufania publicznego

Przed przejściem do bardziej szczegółowych rozważań dotyczących dostępu do zawodu diagnosty laboratoryjnego, jak również wykonywania czynności w medycznym laboratorium diagnostycznym przez osoby nieposiadające tytułu zawodowego diagnosty laboratoryjnego, warto nadmienić, iż **zawód diagnosty laboratoryjnego zaliczany jest do grupy zawodów zaufania publicznego** w rozumieniu art. 17 ust. 1 Konstytucji RP. Pojęcie zawodu zaufania publicznego nie zostało zdefiniowane przez ustawodawcę konstytucyjnego. Trybunał Konstytucyjny wskazał – a pogląd ten został zaaprobowany w nauce¹⁶ – że jest to zawód, który „(...) polega na zaspokajaniu istotnych osobistych potrzeb ludzkich, z czym wiąże się przetwarzanie informacji dotyczących życia osobistego i zorganizowany w sposób uzasadniający przekonanie społeczne o właściwym dla interesów jednostki wykorzystywaniu tych informacji przez świadczących usługi”¹⁷. Widać zatem wyraźnie, że zawody zaufania publicznego spośród innych profesji wyróżnia to, że wiążą się ze świadczeniem usług o szczególnej doniosłości społecznej, z wykorzystaniem wrażliwych informacji o osobach, które z tych usług korzystają. Usługi te mają zarazem istotny wpływ na funkcjonowanie osób, które ich potrzebują, jako że wiążą się ściśle z ich zdrowiem, bezpieczeństwem prawnym, ich stanem majątkowym etc.

Zawód diagnosty laboratoryjnego odpowiada tak określonym kryteriom wyodrębnienia „zawodu zaufania publicznego”, jako że jego wykonywanie jest ściśle związane z ochroną zdrowia, a ponadto wymaga analizowania i przetwarzania danych pacjentów, które to dane bezpośrednio obrazują ich stan zdrowia. Powyższe uzasadnia wymaganie od osób chcących wykonywać zawód diagnosty laboratoryjnego posiadania wysokich kwalifikacji merytorycznych, które zostaną dodatkowo w odpowiedni sposób potwierdzone. O posiadaniu przymiotu zawodu zaufania publicznego przez zawód

¹⁶ P. Tuleja [w:] P. Czarny, M. Florczak-Wątor, B. Naleziński, P. Radziejewicz, P. Tuleja, *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, wyd. 2, LEX/el. 2021, art. 17, teza 1.

¹⁷ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 7.05.2002 r., SK 20/00, „OTK-A” 3/2002, poz. 29.

diagnosty laboratoryjnego świadczy także fakt, że osoby wykonujące ten zawód zobowiązane są do przestrzegania tajemnicy zawodowej¹⁸.

Już na gruncie poprzednio obowiązującej Ustawy o diagnostyce laboratoryjnej pewne czynności laboratoryjne zostały zastrzeżone do wyłącznej kompetencji diagnostów laboratoryjnych. Jest to jedynie potwierdzenie faktu, że osoby, które wykonują ten zawód, powinny posiadać rozległe kompetencje merytoryczne.

b) Czynności diagnostyki laboratoryjnej

Przed przejściem do omówienia kilku najistotniejszych zagadnień zmienionych wskutek uchwalenia Ustawy o medycynie laboratoryjnej warto poświęcić nieco uwagi samemu pojęciu czynności diagnostyki laboratoryjnej, jako że określa ono *de facto* przedmiot działalności diagnostów laboratoryjnych.

W przedmiocie definicji „czynności diagnostyki laboratoryjnej” zwraca uwagę, że u.m.l. jest w tym zakresie o wiele bardziej syntetyczna. Ustawa o diagnostyce laboratoryjnej w art. 2 stanowiła bowiem, że do wskazanych czynności należą: badania laboratoryjne mające na celu określenie właściwości fizycznych, chemicznych i biologicznych oraz składu płynów ustrojowych, wydzielin, wydaliny i tkanek pobranych dla celów profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych lub sanitarno-epidemiologicznych (pkt 1), mikrobiologiczne badania laboratoryjne tych wydzielin, wydaliny i tkanek (pkt 2), działania zmierzające do oceny zgodności tkankowej (pkt 3), ocena jakości i wartości diagnostycznej badań wskazanych w art. 2 pkt 1–3 (pkt 4) oraz działalność naukowa i dydaktyczna prowadzona w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej (pkt 5). Z kolei Ustawa o medycynie laboratoryjnej przewiduje (art. 3 u.m.l.), że czynnościami diagnostyki laboratoryjnej są: badania laboratoryjne materiału biologicznego, w szczególności analityczne, mikrobiologiczne, immunologiczne, genetyczne, cytomorfologiczne i toksykologiczne (pkt 1), działania zmierzające do ustalenia zgodności tkankowej (pkt 2) oraz

¹⁸ Szerzej m.in. K. Świtła, *Katalog tajemnic związanych z wykonywaniem zawodów medycznych*, „Monitor Prawniczy”, nr 13 (2014), s. 716–717.

wykonywanie oceny jakości i wartości diagnostycznej badań laboratoryjnych i działań zmierzających do ustalenia zgodności tkankowej oraz laboratoryjna interpretacja i autoryzacja wyników badań laboratoryjnych (pkt 3). Już na pierwszy rzut oka widać więc, że w nowym brzmieniu zakres pojęcia „czynności diagnostyki laboratoryjnej” ujęty jest o wiele konkretniej, co należy ocenić jak najbardziej pozytywnie. Na etapie prac legislacyjnych – o czym będzie jeszcze mowa w dalszej części opracowania – nadzieję na zmianę sytuacji diagnostów laboratoryjnych niosła treść art. 3 pkt 3 *in fine* u.m.l., zgodnie z którą czynnościami diagnostyki laboratoryjnej jest także interpretacja i autoryzacja wyników badań laboratoryjnych (każdych). Dotychczas mimo dość podobnego brzmienia art. 2 pkt 4 u.d.l. kompetencje diagnosty laboratoryjnego sprowadzały się do oceny jakości i wartości badań. Wobec planowanego brzmienia przepisu art. 3 pkt 3 *in fine* u.m.l. zakładano, że w nowym stanie prawnym możliwe będzie dodatkowo ich interpretowanie, co oznacza, że diagnosta laboratoryjny będzie mógł samodzielnie dokonać oceny wyników badań dostarczonych mu przez pacjenta i dodatkowo wskazać temu pacjentowi zalecenia co do dalszego postępowania. Jednakże wobec odrzucenia senackich poprawek dotyczących uznania, że zawód diagnosty laboratoryjnego stanowi część systemu ochrony zdrowia, jak również poprawki dotyczącej wprowadzenia legalnej definicji „informacji diagnostycznej”, możliwość dokonywania oceny i interpretacji wyników straciła swoje znaczenie. Gdyby przywołane poprawki zostały zaakceptowane, byłaby to bez wątpienia zmiana w dobrym kierunku, poszerzająca uprawnienia diagnosty laboratoryjnego i dostosowująca je do standardów panujących w innych zawodach medycznych oraz związanych z ochroną zdrowia¹⁹.

¹⁹ W tym miejscu warto przywołać choćby fakt, że już obecnie m.in. dietetycy mogą dokonywać analizy i interpretacji wyników badań laboratoryjnych na potrzeby przygotowywania planów treningowych i diet (por. M. Gackowska, *Interpretacja wyników badań laboratoryjnych w praktyce dietetyka. Część I – morfologia krwi obwodowej*, „Food Forum” 1(11)/2016, s. 44–48). Tym bardziej brak podstaw, aby takiej możliwości nie mieli diagnosty laboratoryjni, którzy takie badania przeprowadzają i na podstawie ich wyników są w stanie wyprowadzać wnioski co do stanu zdrowia pacjenta. Zwłaszcza jeśli zauważą się, że diagnosty laboratoryjni już na podstawie dotychczas obowiązujących przepisów dokonywali w pewnym zakresie interpretacji wyników w ramach czynności diagnostyki laboratoryjnej, stąd zasadne jest, by mieli również możliwość interpretowania wyników badań już wykonanych, na potrzeby konkretnych pacjentów.

Co więcej, jak wskazano na s. 14–15 uzasadnienia Projektu ustawy, katalog czynności diagnostyki laboratoryjnej, określony w art. 3, ustalony został w opisany sposób również w celu „ograniczenia wykonywania tych czynności przez osoby nieuprawnione, tym bardziej że istnieje bezpośrednia korelacja kwalifikacji, jakie uzyskuje diagnosta laboratoryjny w trakcie kształcenia przed- i podyplomowego, z zakresem czynności, jakie może wykonywać”.

c) Dostęp do zawodu diagnosty laboratoryjnego

Dla ścisłości już na wstępie tego etapu rozważań należy zastrzec, że w dalszej części analizie poddana zostanie kwestia dostępu do zawodu diagnosty laboratoryjnego, jednakże z wyłączeniem możliwości uzyskania tytułu zawodowego diagnosty laboratoryjnego przez lekarzy, jako że zagadnienie to nie budziło dotąd większych wątpliwości.

W ostatnich latach pojawiały się głosy krytyki w odniesieniu do kwestii **dostępu do zawodu diagnosty laboratoryjnego osób, które nie ukończyły jednolitych studiów magisterskich na kierunku analityka medyczna lub medycyna laboratoryjna**. W treści Petycji autorzy wskazali na szereg zaniechań ustawodawcy w przedmiocie kształcenia osób, które następnie mogą wykonywać czynności w medycznym laboratorium diagnostycznym. Przede wszystkim podniesiono, że od 2005 r. nie dokonywano prawnie wymaganej weryfikacji i aktualizacji programu studiów podyplomowych mających przygotowywać do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego. Obowiązek takiego działania wynikał wprost z § 2 ust. 5 Rozporządzenia w sprawie kształcenia podyplomowego w zakresie analityki medycznej²⁰. Wobec wskazanego zaniechania autorzy petycji słusznie wskazują, że już od 2010 r. program kształcenia w ramach studiów podyplomowych powinien być uznany za nieaktualny, a co za tym idzie – niedający rękojmi prawidłowego przygotowywania do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego²¹.

²⁰ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2004 r. w sprawie kształcenia podyplomowego w zakresie analityki medycznej (Dz.U. Nr 269, poz. 2680).

²¹ Petycja..., s. 4–5 oraz literatura i akty prawne tam powołane.

Za wadliwe należy także uznać regulacje, które na gruncie u.d.l. umożliwiały wykonywanie tego zawodu osobom, które ukończyły kierunki niebędące analityką medyczną bądź medycyną laboratoryjną, wskazane w art. 7 ust. 1 pkt 2 u.d.l. (są to: biotechnologia, chemia, biologia, farmacja, weterynaria), a następnie odbyły studia podyplomowe, o czym była mowa wcześniej. Takie stanowisko uzasadnia nie tylko wspomniane zaniechanie dokonywania weryfikacji programu studiów podyplomowych. Należy pamiętać, że analityka medyczna/medycyna laboratoryjna są jednolitymi, pięcioletnimi kierunkami studiów, które pozwalają na jednolite i zoptymalizowane kształcenie w kierunku wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego. Ukończenie kierunków wskazanych w art. 7 ust. 1 pkt 2 u.d.l. nie daje takiej gwarancji. Żaden z wymienionych tam kierunków nie jest zorientowany na kształcenie w diagnostyce laboratoryjnej, a jedynie umożliwia nabycie części kompetencji wspólnych dla wykonywania zawodów związanych z ochroną zdrowia. Ukończenie następnie studiów podyplomowych nie może skutkować uznaniem, że absolwent ma kwalifikacje równe z posiadanymi przez osobę, która ukończyła studia na kierunku analityka medyczna/medycyna laboratoryjna. Studia podyplomowe powinny mieć walor uzupełniający i być przeznaczone dla osób mających już tytuł diagnosty laboratoryjnego, które zmierzają jedynie do poszerzenia i rozwoju swoich kompetencji. Już choćby ograniczenia w liczbie godzin zajęciowych sprawiają, że niemożliwe jest uznanie, by kształcenie podyplomowe mogło zastąpić to prowadzone w ramach jednolitych studiów magisterskich, nawet z uwzględnieniem umiejętności, jakie w toku studiów nabywają absolwenci kierunków wskazanych w art. 7 ust. 1 pkt 2 u.d.l.

Trzeba zaznaczyć, że dotychczasowe unormowanie nie znajdowało swojego odpowiednika w innych aktach prawnych regulujących wykonywanie zawodów związanych z ochroną zdrowia. Przykładowo art. 5 ust. 1 pkt 2 u.z.l.l.d. przewiduje zasadniczo w każdym przypadku ubiegania się o przyznanie prawa wykonywania zawodu legitymowanie się dyplomem potwierdzającym ukończenie studiów na kierunku lekarskim. Podobnie jest w przypadku art. 29 ust. 1 u.z.p.p. Brak zatem uzasadnienia dla umożliwienia uzyskiwania tytułu zawodowego diagnosty laboratoryjnego w inny sposób niż poprzez ukończenie studiów na kierunku analityka medyczna lub

medycyna laboratoryjna. Poziom kompetencji konieczny do wykonywania zawodu nie odbiega od tych, którymi powinny się cechować się pielęgniarki i położne (pielęgniarze i położni) oraz lekarze. Tymczasem art. 7 ust. 1 pkt 2 u.d.l. stworzył niejako furtkę dla osób, które nie ukończyły wymienionych kierunków studiów, co można ocenić jako istotne zagrożenie dla prawidłowego wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, a w konsekwencji – również właściwego świadczenia usług w ramach ochrony zdrowia.

Jasne jest, że czynności wykonywane przez diagnostów laboratoryjnych są na tyle doniosłe, że ich wykonywanie wymaga wysokich kompetencji, które winny być uzyskiwane w toku studiów o ujednoczonym w skali całego kraju programie, gdyż tylko w takiej sytuacji można przyjąć, że każda z osób, która uzyskuje prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, legitymuje się odpowiednim poziomem kompetencji.

Dla porządku należy w tym miejscu zaznaczyć, że w ocenie autora dotychczasowy kształt art. 7 ust. 1 pkt 2 u.d.l. nie powodował, że absolwenci wymienionych tam kierunków nie posiadali kompetencji umożliwiających im prawidłowe wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego. Rzecz w tym, że z racji braku weryfikacji programów studiów podyplomowych nie było żadnej możliwości skutecznego sprawdzenia, czy przekazywana wiedza jest dostatecznie szeroka w każdym aspekcie koniecznym dla właściwego wykonywania zawodu. Zostało to już wspomniane między innymi w roku 2012 przez Polską Komisję Akredytacyjną w raporcie z wizytacji dokonanej w dniach 11–13 października 2012 r.²² Polska Komisja Akredytacyjna podczas wizytacji dokonała między innymi oceny oferowanej przez Gdański Uniwersytet Medyczny oferty studiów podyplomowych. Jednym z dwóch kierunków tych studiów, które prowadzone

²² Raport z wizytacji (ocena instytucjonalna) na Wydziale Farmaceutycznym z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego, dokonanej w dniach 11–13 października 2012 r. przez zespół oceniający Polskiej Komisji Akredytacyjnej, zespół akredytacyjny w składzie: przewodniczący: prof. dr hab. Wojciech Mielicki, członek PKA, członkowie: prof. dr hab. Jan Pawlaczyk, ekspert PKA, prof. dr hab. Milena Dąbrowska, ekspert PKA prof. dr hab. Łukasz Sulkowski, członek PKA, przedstawiciel pracodawców dr hab. inż. Janusz Frączek, ekspert PKA mgr Jakub Kozielec, ekspert PKA mgr Olga Koper, ekspert PKA, przedstawiciel doktorantów Piotr Kulczycki, ekspert PKA, przedstawiciel PSRP (dalej: „Raport”).

były w 2012 r., było zawodowe kształcenie w zakresie analityki medycznej. Wskazane studia podyplomowe były dostępne dla absolwentów następujących kierunków studiów: biologia, biotechnologia, chemia, farmacja, weterynaria oraz lekarski, zaś ich celem było przygotowanie słuchaczy do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.

Jak wskazała w treści Raportu Polska Komisja Akredytacyjna, z uwagi na szereg czynników pojawiły się uzasadnione wątpliwości, czy proponowane studia podyplomowe pozwalają na całkowitą i rzetelną weryfikację umiejętności absolwentów, które następnie mają pozwolić im na wykonywanie czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej. Na szczególną uwagę zasługują w tym zakresie dwa fragmenty Raportu. W pierwszym z nich Polska Komisja Akredytacyjna wskazuje: „Należy jednak zauważyć, iż stosowany w ocenianej jednostce, eksternistyczny tryb realizacji tego kształcenia nie mieści się w wytycznych ww. rozporządzenia (§4, pkt. 5). Co więcej, zawarte w powyższym rozporządzeniu zasady kształtowania programu wymagają uwzględniania różnic pomiędzy programami studiów ukończonych przez rekrutowanych słuchaczy a standardami kształcenia na kierunku analityka medyczna. Stosowany na Wydziale ujednolicony program może stanowić istotną przeszkodę w osiąganiu właściwych efektów kształcenia w tak zróżnicowanej grupie jak: biolodzy, chemicy, farmaceuci, weterynarze czy lekarze”²³. Polska Komisja Akredytacyjna zwróciła również uwagę na niedostatki w zakresie oferowanych w ramach studiów podyplomowych zajęć praktycznych, co miało szczególne znaczenie wobec faktu, że uczestnikami studiów podyplomowych – z założenia – miały być osoby niestykające się do tej pory z zawodem diagnosty laboratoryjnego. W tej materii wskazano: „Ograniczanie zajęć kształtujących umiejętności praktyczne z medycyny laboratoryjnej, w sytuacji, kiedy na studia rekrutowane są osoby dotychczas niestykające się z takim kształceniem, w dodatku posiadające znikomy staż pracy w medycznym laboratorium diagnostycznym, uniemożliwia uzyskanie wymaganych efektów kształcenia, tj. porównywalnych z kwalifikacjami absolwenta studiów stacjonarnych na kierunku analityka medyczna”²⁴.

²³ Raport, s. 22.

²⁴ Raport, s. 23.

Ustalenia Polskiej Komisji Akredytacyjnej w pełni korespondują zatem z postawioną tezą, zgodnie z którą umożliwienie dostępu do zawodu diagnosty laboratoryjnego absolwentom innych kierunków niż analityka medyczna (medycyna laboratoryjna), w oparciu jedynie o ukończenie przez nich studiów podyplomowych we wskazanym zakresie, *de facto* skutkuje brakiem możliwości właściwej weryfikacji posiadanych przez te osoby kompetencji. Wymaga w tym miejscu powtórnego podkreślenia, że w ocenie autora nie chodzi tu o brak określonych umiejętności – to zawsze zależy od indywidualnych predyspozycji i starań konkretnej osoby – ale o brak jednolitego mechanizmu ich weryfikacji.

d) Wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego w formie praktyki zawodowej oraz wymóg ustawicznego kształcenia

Pozostając przy problematyce wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego: za jedną z bardziej postępowych regulacji Ustawy o medycynie laboratoryjnej powinna zostać uznana możliwość **wykonywania zawodu w formie indywidualnej lub grupowej praktyki zawodowej**. Jak wskazano w uzasadnieniu Projektu: „Ta forma udzielania świadczeń zdrowotnych jest przystosowana do prowadzenia działalności leczniczej osobiście i w zależności od jej zakresu nie wymaga spełniania wszystkich wymagań organizacyjnych, które są stawiane podmiotom leczniczym”. Takie rozwiązanie jest zdecydowanie krokiem w dobrym kierunku. Wymaga zaznaczenia, że zarówno u.z.l.l.d., jak i u.z.p.p. już wcześniej przewidywały możliwość wykonywania normowanych przez te akty prawne zawodów w formie indywidualnej lub grupowej praktyki. Podobnie jak w przypadku poczynionych uwag dotyczących dostępu do zawodu diagnosty laboratoryjnego brak uzasadnienia dla pozbawienia możliwości wykonywania zawodu w takiej formie. Indywidualna lub grupowa praktyka zawodowa zapewnia znacznie większe możliwości rozwoju zawodowego, co należy ocenić jako bardzo atrakcyjne rozwiązanie. Na marginesie trzeba już w tym miejscu zaznaczyć, że wskutek zmian dokonanych w toku prac legislacyjnych – o czym będzie mowa w dalszej części opracowania – atrakcyjność

i funkcjonalność wykonywania zawodu w formie praktyki zawodowej została znacznie zredukowana.

Warte odnotowania są także regulacje, które – w ocenie projektodawcy – mają przyczynić się do mobilizowania osób wykonujących zawód diagnosty laboratoryjnego do stałego podnoszenia swoich kompetencji. W treści nowej ustawy podtrzymany został obowiązek ustawicznego kształcenia. W przedmiocie szkolenia specjalizacyjnego za bardzo pozytywne należy uznać rozwiązanie, zgodnie z którym jest ono dofinansowywane przez ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 31 ust. 3 u.m.l.). Ponadto w treści art. 45 ust. 1 u.m.l. utrzymano regulację zawartą wcześniej w art. 30l ust. 1 u.d.l., która to przewiduje, że w określonych przypadkach, gdy z przyczyn obiektywnych konieczne jest chwilowe przerwanie szkolenia specjalizacyjnego, całkowity czas szkolenia ulega przedłużeniu o okres tej przerwy. Chodzi w tym przypadku o okoliczności takie jak np. zmiana jednostki szkolącej (art. 45 ust. 1 pkt 4 u.m.l.) czy choćby okres związany z ciążą i porodem (art. 45 ust. 1 pkt 1 u.m.l.). Przywołana regulacja jest jak najbardziej uzasadniona i powinna zapobiegać negatywnym następstwom sytuacji, w której osoba odbywająca szkolenie specjalizacyjne nie może w pełni efektywnie wykorzystywać tego czasu z uwagi na obiektywnie istniejące, niezależne od niej okoliczności. Przeniesienie na grunt u.m.l. wskazanych unormowań u.d.l. winno być ocenione pozytywnie i wskazuje na racjonalne łączenie rozwiązań poprzednio obowiązującej ustawy z tymi funkcjonującymi obecnie.

W art. 24 ust. 4 u.m.l. przewidziano, że diagnoście laboratoryjnemu przysługiwać będzie **6 dni urlopu szkoleniowego do wykorzystania w ramach doskonalenia zawodowego**. Jak wskazano w uzasadnieniu Projektu: „(...) urlop szkoleniowy jest urlopem celowym, przeznaczonym wyłącznie na udział pracownika w określonym szkoleniu, nie zależy on od wymiaru czasu pracy oraz od okresu zatrudnienia diagnosty laboratoryjnego u danego pracodawcy”. Choć takie rozwiązanie jest bez wątpienia pozytywne, należy zachować ostrożność w formułowaniu prognoz, wedle których sam fakt przyznania urlopu szkoleniowego wpłynie na wzrost zainteresowania ustawicznym kształceniem. Należy mieć bowiem na względzie, że sprzyjać temu powinno ukształtowanie całego systemu rozwoju zawodowego. Niemniej omawiane rozwiązanie i tak należy uznać za celowe.

Warto odnotować regulację art. 10 ust. 1 u.m.l. Dotyczy on **wykonywania funkcji kierownika laboratorium**. Zgodnie z aktualnym brzmieniem Ustawy o medycynie laboratoryjnej kierownikiem laboratorium może być jedynie diagnosta laboratoryjny lub lekarz określonych specjalizacji, przy czym osoba taka musi być zatrudniona na podstawie umowy o pracę w pełnym wymiarze czasu pracy. Takie rozwiązanie ma zapewnić odpowiednią jakość świadczonych przez laboratorium usług. Należy przewidywać, że wobec stanowczego brzmienia wskazanego przepisu może on spowodować wzrost kosztów działania laboratoriów diagnostycznych. Każda z takich placówek będzie bowiem zobowiązana do zatrudnienia w pełnym wymiarze czasu pracy diagnosty laboratoryjnego. Co więcej, jak wskazano w uzasadnieniu projektu, funkcję kierownika laboratorium będzie można pełnić jedynie w jednym podmiocie. Można zatem przewidywać, że wzrośnie zapotrzebowanie na osoby spełniające wymogi z art. 10 ust. 1 u.m.l. z uwagi na fakt, że nie będzie już możliwe zatrudnianie jednej osoby na ułamkowe części etatu w kilku placówkach. Można także przewidywać, że regulacja ta doprowadzi do likwidacji części laboratoriów, które ze względu na skalę swojej działalności (niewielka liczba przeprowadzanych badań, świadczenie usług w wybrane dni tygodnia) nie będą w stanie ponieść kosztów związanych z koniecznością zatrudnienia w pełnym wymiarze czasu pracy diagnosty laboratoryjnego na stanowisku kierownika. Brak odniesienia kwestii wymiaru czasu pracy kierownika laboratorium do rzeczywistego czasu pracy konkretnej placówki można uznać za niedopatrzenie ustawodawcy.

e) Możliwość uzyskania zwolnienia z konieczności odbycia szkolenia specjalizacyjnego z uwagi na posiadany dorobek naukowy lub zawodowy

Kolejną wartą szerszego omówienia kwestią jest przewidziana w nowej ustawie **możliwość zwolnienia z konieczności odbycia szkolenia specjalizacyjnego osoby, która legitymuje się dorobkiem naukowym lub zawodowym w danej dziedzinie medycyny laboratoryjnej** – w drodze

decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 63 ust. 1 u.m.l.). Na wniosek osoby mającej takowy dorobek minister uznaje go za równoważny z odbyciem szkolenia specjalizacyjnego, co skutkuje możliwością przystąpienia do egzaminu specjalizacyjnego. W Ustawie o diagnostyce laboratoryjnej podobne uprawnienie przewidziano w dodanym w 2016 r. art. 30zd ust. 1. Różnica między omawianymi przepisami jest jednak zasadnicza. Artykuł 30zd ust. 1 u.d.l. umożliwiał uznanie dorobku naukowego lub zawodowego w danej dziedzinie za równoznaczny z odbyciem szkolenia specjalizacyjnego jedynie w przypadku, gdy była to nowo wprowadzona dziedzina diagnostyki laboratoryjnej. Takie rozwiązanie wydaje się w pełni uzasadnione. Jeśli bowiem dana osoba faktycznie specjalizowała się w jakimś obszarze nauki, który jednak nie był uznany oficjalnie za osobną dziedzinę diagnostyki laboratoryjnej, to z oczywistych względów nie mogła odbywać w tym kierunku szkolenia specjalizacyjnego. Uznanie dorobku naukowego wobec wprowadzenia nowej dziedziny diagnostyki laboratoryjnej było niejako wyrazem uznania dla takich osób.

Wprowadzone w Ustawie o medycynie laboratoryjnej rozwiązanie – mimo oczywistych zalet – może budzić uzasadnione wątpliwości. Bez wątpienia umożliwi ono przystąpienie do egzaminu specjalizacyjnego wielu osobom, które w innym wypadku nie miałyby takiej możliwości. Trzeba mieć na względzie, że nierzadko zdarza się, że mimo iż dana specjalność uznana jest za dziedzinę diagnostyki laboratoryjnej, to nie ma możliwości odbywania specjalizacji w tym kierunku z uwagi na zbyt małą liczbę miejsc, wysokie koszty lub nawet brak otwartej specjalizacji w jednostkach na terenie całego kraju. Artykuł 63 ust. 1 u.m.l. daje szansę osobom, które nie mogą odbyć szkolenia specjalizacyjnego ze względów obiektywnych, takich jak wskazane wcześniej. Powstaje jednak pytanie, czy tak ukształtowane przepisy nie staną się okazją do „omijania” wymogu odbycia szkolenia specjalizacyjnego mimo posiadania w tym zakresie odpowiednich możliwości. Trzeba zwrócić uwagę, że art. 63 ust. 1 u.m.l. posługuje się nieostrym kryterium uznania danego dorobku (naukowego bądź zawodowego) za „równoważny” z odbyciem szkolenia specjalizacyjnego. Co więcej, uznanie to następowałoby w formie decyzji ministra, opierającego się na opinii zespołu ekspertów, o którym mowa w art. 38 ust. 4 u.m.l. Ze swej natury

opinia ta będzie miała charakter ocenny, a należy ponownie wskazać, że brak obiektywnych kryteriów, które pozwalałyby decydować o możliwości zastosowania art. 63 ust. 1 u.m.l. Takie uregulowanie jest bez wątpienia wadliwe. Nieograniczona ocenność pozwala na kwestionowanie każdej zapadłej na gruncie art. 63 ust. 1 u.m.l. decyzji, bowiem każdorazowo to z jej uzasadnienia i zaprezentowanej tam argumentacji będzie można wyczytać, jakie okoliczności legły u podstaw uznania określonego dorobku za równoważny z odbyciem szkolenia specjalizacyjnego lub też odmówienia mu takiego waloru. Na marginesie warto wskazać, że podobne – i w ocenie autora z tych samych względów wątpliwe – rozwiązanie przewiduje art. 16 u.z.l.l.d.

Rzecz jasna sama możliwość otworzenia drogi do przystąpienia do egzaminu specjalizacyjnego bez konieczności odbywania szkolenia – przy spełnieniu określonych warunków – jest rozwiązaniem racjonalnym, trafnym i w pełni uzasadnionym. Pozostawienie jednak decyzji w tym przedmiocie jedynie subiektywnej ocenie zespołu ekspertów budzi wątpliwości co do zagwarantowania równego potraktowania każdej osoby chcącej skorzystać z możliwości, jakie daje art. 63 ust. 1 u.m.l. Celem naprawy tej sytuacji należałoby postulować wprowadzenie do omawianego przepisu przynajmniej jednego zobiektywizowanego kryterium.

Wzór takiego rozwiązania może stanowić przepis art. 67 ust. 3 u.z.p.p. Przewiduje on bowiem, że: „Pielęgniarka i położna posiadające co najmniej stopień naukowy doktora i odpowiedni dorobek naukowy i zawodowy w dziedzinie, w której zamierzają uzyskać tytuł specjalisty, mogą być zwolnione przez ministra właściwego do spraw zdrowia z obowiązku odbywania specjalizacji w części lub całości”. Po pierwsze, przepis wprowadza **obiektywne kryterium**, jakim jest posiadanie co najmniej stopnia naukowego doktora. Należy uznać to za warunek *sine qua non*, bez którego art. 67 ust. 3 u.z.p.p. nie może znaleźć zastosowania. Pozytywnie należy ocenić także kryterium dorobku, który uzasadniać ma zwolnienie z obowiązku odbycia specjalizacji. Ustawodawca posługuje się bowiem koniunkcją i mówi o **dorobku naukowym i zawodowym**. Jest to rozwiązanie właściwe, ponieważ nakazuje uwzględnienie zarówno praktycznej, jak i teoretycznej wiedzy i osiągnięć danej osoby. Wreszcie art. 67 ust. 3 u.z.p.p. pozwala na częściowe lub na całkowite zwolnienie z obowiązku odbycia

specjalizacji. Wprowadzona gradacja umożliwi lepszą ocenę osiągnięć danej osoby i pozwala uniknąć sytuacji, gdy dochodziłoby do zwolnienia z obowiązku osoby, która wprawdzie legitymuje się zarówno tytułem naukowym, jak i dorobkiem naukowym oraz zawodowym, jednak z uwagi na jej dotychczasową działalność naukową pewne obszary, które mają znaczenie dla uzyskania specjalizacji, zostały przez nią pominięte. Na gruncie art. 67 ust. 3 u.z.p.p. umożliwienie zwolnienia częściowego pozwoli zarazem niejako „nagrodzić” posiadany już dorobek naukowy i zawodowy. Gdyby analogiczna sytuacja miała miejsce na gruncie Ustawy o medycynie laboratoryjnej, to w opisanym przypadku odrzucenie wniosku diagnosty laboratoryjnego byłoby bez wątpienia krzywdzące (ma on bowiem niezaprzeczalny dorobek), jednakże jego uwzględnienie należałoby rozpatrywać w kategorii rozszerzającej interpretacji wyjątków, bowiem dorobek ten jest „w całości” równoważny z odbyciem szkolenia specjalizacyjnego.

Powyższe uzasadnia zatem postulat wprowadzenia w przyszłości zmian w art. 63 ust. 1 u.m.l. Warto w tym miejscu zasygnalizować – co będzie szerzej omówione w dalszej części opracowania – że mankament ten próbowano naprawić podczas prac legislacyjnych, jednakże Sejm odrzucił poprawkę Senatu odnoszącą się do art. 63 u.m.l.

Na zakończenie tej części rozważań można przywołać kilka zmian, które zaistniały w związku z uchwaleniem Ustawy o medycynie laboratoryjnej. I tak m.in. uznano Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej za organ samorządu zawodowego diagnostów laboratoryjnych (art. 77 ust. 1 pkt 6 u.m.l.), co nie miało miejsca na gruncie u.d.l. Nowe przepisy są również zharmonizowane z postanowieniami Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/958²⁵. Ciekawa jest też kwestia rejestru zawierającego dane diagnostów laboratoryjnych. Do chwili uchwalenia nowej ustawy zgodnie z treścią art. 8 u.d.l. dokonywano wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych. Obecnie utworzony został rejestr, w którym umieszcza się dane diagnosty oraz informacje o wpisie. Z uwagi na dość niefortunną

²⁵ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/958 z dnia 28 czerwca 2018 r. w sprawie analizy proporcjonalności przed przyjęciem nowych regulacji dotyczących zawodów (Dz. U. UE. L. z 2018 r. Nr 173, s. 25).

konstrukcję poprzednich przepisów warto zwrócić uwagę na art. 77 ust. 2 pkt 6 u.m.l., zgodnie z którym Rejestr Diagnostów zawiera: „informację o skreśleniu z rejestru diagnostów, **a w przypadku śmierci diagnosty laboratoryjnego – datę jego zgonu**”. Natomiast art. 8 ust. 2 pkt 5 u.d.l. przewidywał, że wpis na listę diagnostów laboratoryjnych obejmuje m.in. datę zgonu. Obecny kształt przepisu jest o wiele bardziej precyzyjny.

Jak było to już sygnalizowane, omówiono jedynie część zmian wprowadzonych Ustawą o medycynie laboratoryjnej, które w ocenie autora należy uznać za najbardziej doniosłe. Całościowe skomentowanie treści u.m.l. zdecydowanie przekracza ramy niniejszego opracowania.

Przebieg procesu legislacyjnego

W odniesieniu do zmian, jakie nastąpiły na etapie parlamentarnych prac nad Ustawą o medycynie laboratoryjnej, na szczególną uwagę zasługuje jego końcowa faza. Senat zaproponował bowiem dwadzieścia trzy poprawki, odnoszące się do różnych kwestii normowanych przepisami Ustawy o medycynie laboratoryjnej²⁶. Mimo rekomendacji Sejmowej Komisji Zdrowia, która zalecała przyjęcie części poprawek²⁷, wszystkie sugestie Senatu zostały odrzucone i Ustawa o medycynie laboratoryjnej weszła w życie w kształcie określonym przez Sejm po trzecim czytaniu.

Szczegółowa analiza wszystkich poprawek, które przyjął Senat, nie znajduje uzasadnienia z uwagi na charakter niniejszego opracowania. Niemniej warto zwrócić uwagę na kwestie, które poruszyła Wyższa Izba w toku prac nad u.d.l.

W pierwszej kolejności Senat zaproponował wprowadzenie dodatkowej definicji legalnej (poprawka nr 1). Zgodnie z treścią 1 poprawki do art. 2 u.d.l. wprowadzono by pojęcie „informacji diagnostycznej”, przez którą należałoby rozumieć: „informację udzielaną pacjentowi przez diagnostę laboratoryjnego w zakresie uzyskanych przez pacjenta wyników

²⁶ Druk nr 2683 z dnia 7 października 2022 r.

²⁷ Sprawozdanie Sejmowej Komisji Zdrowia z dnia 7 października 2022 r., druk nr 2687.

badań laboratoryjnych, ze szczególnym uwzględnieniem wskazania pilności i konieczności skonsultowania wyników z lekarzem, który podejmuje decyzję co do dalszych działań diagnostycznych i terapeutycznych”. Zmiana ta miała kluczowe znaczenie. Sprowadzała się bowiem do umożliwienia diagnostom laboratoryjnym samodzielnego podejmowania czynności związanych z analizą wyników badań, w oparciu o którą możliwe byłoby udzielanie pacjentom konkretnych zaleceń. Taki kierunek zmian jest w pełni uzasadniony, szczególnie z uwagi na wprowadzenie możliwości wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego w formie praktyki indywidualnej lub grupowej. Senat słusznie wskazał w uzasadnieniu, że „(...) diagności laboratoryjni wykonują zawód medyczny, który zapewnia wszechstronne przygotowanie do opieki medycznej nad pacjentem. W związku z tym Senat uznał za zasadne przyznanie diagnostom laboratoryjnym uprawnień w zakresie udzielania informacji diagnostycznej w ramach szeroko rozumianej opieki medycznej nad pacjentem”. Takie stanowisko koresponduje z wprowadzonymi zmianami w zakresie dostępu do zawodu diagnosty laboratoryjnego, co było szerzej omawiane wcześniej. Wobec zapewnienia uzyskiwania tytułu zawodowego diagnosty laboratoryjnego przez osoby otrzymujące wykształcenie w ramach jednolitego programu studiów magisterskich brak było jakichkolwiek przeciwwskazań, by uznać pracę diagnostów laboratoryjnych za wykonywanie czynności opieki medycznej nad pacjentami.

Wobec odrzucenia tej poprawki zasadniczo traci rację bytu wykonywanie zawodu w ramach indywidualnej lub grupowej praktyki. Nie mogąc udzielać informacji pacjentom, pozostałe czynności diagności wykonywać mogą w laboratorium diagnostycznym, co sprawia, że nawet wobec możliwości wykonywania zawodu w ramach spółek osobowych rozwiązanie to traci na atrakcyjności. Decyzję Sejmu – pozostającą w sprzeczności nie tylko ze stanowiskiem Senatu, ale też z rekomendacjami Sejmowej Komisji Zdrowia – należy ocenić negatywnie. Utwierdza ona praktykę nakazującą przyjmowanie, że diagności laboratoryjni nie powinni mieć możliwości udzielania porad opartych o analizę wyników badań. Trudno zrozumieć, co leży u podstaw takiego rozumowania. Wykształcenie odbierane w toku studiów na kierunkach analityka medyczna i medycyna laboratoryjna pozwala na zdobycie wiedzy niezbędnej dla przeprowadzania czynności medycyny

laboratoryjnej, w tym wykonywania badań. Wziąwszy to pod uwagę, dziwi stanowisko ustawodawcy, który zdaje się sądzić, że diagnosty laboratoryjni nie są w stanie dokonać prawidłowej oceny badań, które sami przeprowadzają. Odrzucenie omawianej poprawki winno być uznane za największą porażkę omawianego procesu legislacyjnego i petryfikowanie negatywnego stanu, w którym diagnostów laboratoryjnych bez powodu pozbawia się części uprawnień, które – z uwagi na posiadane kompetencje – mogłyby być im przyznane.

W ocenie Senatu zasadne było także dokonanie zmiany w zakresie definicji wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego. Ostatecznie art. 6 ust. 1 u.m.l. stanowi, że jest to „wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium”. Zgodnie zaś z treścią poprawki nr 3 art. 6 ust. 1 u.m.l. miał mieć następujące brzmienie: „Wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego ma na celu ochronę zdrowia pacjenta oraz ochronę zdrowia publicznego i polega na wykonywaniu czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium oraz zakładzie patomorfologii i jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi”. Zaproponowana przez Wyższą Izbę definicja nie tylko odwołuje się do kwestii ochrony zdrowia pacjenta i zdrowia publicznego, ale również rozszerza katalog miejsc, gdzie mógłby być wykonywany zawód diagnosty laboratoryjnego. Trudno znaleźć uzasadnienie dla nieuwzględnienia tej poprawki. Konsekwencją takiego działania jest jednak to, że – przy obecnym brzmieniu przepisu art. 6 ust. 1 u.m.l. – wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego nie tylko wydaje się „nie mieć nic wspólnego z ochroną zdrowia”, ale również możliwe jest tylko w medycznym laboratorium diagnostycznym. Takie rozwiązanie jest bez wątpienia niekorzystne i ograniczające. Jeśli odnieść to do przywoływanego sposobu wykonywania zawodu w ramach indywidualnej lub grupowej praktyki, odrzucenie senackiej poprawki nr 3 sprawia, że nie ma uzasadnienia dla skorzystania z takiej możliwości. Trudno wymagać, by w ramach indywidualnej praktyki diagnosta założył i prowadził własne laboratorium, a jest to konieczne z uwagi na treść art. 6 ust. 1 u.m.l. Odrzucenie poprawek nr 1 i nr 3 prowadzi do sytuacji niemal całkowitego usunięcia wszelkich zalet, jakie wiązałyby się z możliwością wykonywania zawodu w ramach praktyki zawodowej.

Senat rekomendował również skrócenie okresów, w jakich możliwe byłoby uzyskanie tytułu diagnosty laboratoryjnego przez osoby, które ukończyły kierunki takie jak biologia, chemia, biotechnologia, a następnie ukończyły studia podyplomowe (poprawka nr 5). Sugestia Wyższej Izby wydaje się trafna. Cztery lata to czas wystarczający na dokończenie rozpoczętych już procesów edukacyjnych i nie ma uzasadnienia dla przedłużenia tego okresu. Wobec stanowiska Sejmu wskazany w art. 11 ust. 1 pkt 3 i 4 u.m.l. termin upływie dopiero 31 grudnia 2028 r.

W ocenie Senatu brak było także podstaw dla przyjęcia regulacji art. 63 ust. 1 u.m.l. (poprawki nr 7, 8, 9, 10, 11, 13), dotyczącej uznania dorobku naukowego lub zawodowego diagnosty laboratoryjnego za równoważny z odbyciem szkolenia specjalizacyjnego. Jak wskazał Senat: „(...) diagności laboratoryjni powinni jednak stale podnosić swoje kwalifikacje w ramach szkoleń specjalizacyjnych i w związku z tym Senat uznał za zasadne usunięcie tej regulacji”. W ocenie autora – wobec zaprezentowanego w odniesieniu do art. 63 ust. 1 u.m.l. – decyzja ta jest tylko częściowo słuszna. Sam mechanizm możliwości uzyskania zwolnienia od odbycia szkolenia specjalizacyjnego jest pożądany. Nie oznacza bowiem braku konieczności złożenia egzaminu specjalizacyjnego, a może ułatwić niektórym osobom uzyskanie tytułu specjalisty. Bardziej właściwe byłoby zatem dokonanie sugerowanych zmian w art. 63 ust. 1 u.m.l. Mimo tego, jako że alternatywą było pozostawienie omawianego przepisu w stanie niezmienionym, rekomendacja jego całkowitego usunięcia wydaje się uzasadniona.

Poprawki nr 19, 20 i 23 odnosily się do przepisów przejściowych i końcowych Ustawy o medycynie laboratoryjnej. Przepisy te dotyczyły uzależnienia możliwości tworzenia i likwidacji samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej, dla którego podmiotem tworzącym jest uczelnia medyczna, od uzyskania zgody ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki oraz ministra właściwego do spraw zdrowia. Senat słusznie zauważył, że regulacje dotyczące tego zagadnienia zostały dodane na etapie drugiego czytania, co sprawia, że nie przeszły pełnego procesu legislacyjnego, a to uzasadnia ich odrzucenie. Również ta rekomendacja nie spotkała się z aprobatą Sejmu.

Podsumowanie i wnioski

Ustawa o medycynie laboratoryjnej bez wątpienia wprowadza istotne zmiany w zakresie dostępu do zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz jego wykonywania. Na pozytywną ocenę zasługuje umożliwienie wykonywania zawodu w ramach indywidualnej i grupowej praktyki czy też ograniczenie dostępu do zawodu diagnosty laboratoryjnego osobom, które nie ukończyły studiów lekarskich lub też studiów na kierunkach analityka medyczna i diagnostyka laboratoryjna.

Mimo tego szczególnie negatywnie wypada ocenić działania Sejmu na ostatnim etapie prac legislacyjnych, a mianowicie odrzucenie w całości senackich poprawek. Proponowane przez Senat kierunki zmian dawałyby szansę na uczynienie Ustawy o medycynie laboratoryjnej bardziej funkcjonalną. Prowadziłyby również do zrównania zawodu diagnosty laboratoryjnego z innymi zawodami związanymi z ochroną zdrowia. Stanowisko Sejmu doprowadziło do sytuacji, w której zawód diagnosty laboratoryjnego wydaje się traktowany jako niezwiązany ściśle z ochroną zdrowia, czy to pacjenta, czy też zdrowia publicznego. W efekcie można by smutno – i nieco sarkastycznie – zakonkludować, że wobec stanowiska ustawodawcy nie ma powodów do wymagania od diagnostów laboratoryjnych posiadania wysokich merytorycznych kompetencji, skoro nie zapewnia się im szansy, by z tych kompetencji korzystać, choćby przy ocenie wyników badań i udzielaniu w związku z tym porad pacjentom. Niezrozumiałe jest również niejako „rugowanie” wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego z obszaru szeroko rozumianej ochrony zdrowia. Tworzy to negatywny i niezgodny z rzeczywistością obraz, zgodnie z którym czynności wykonywane przez diagnostów laboratoryjnych zmierzają jedynie do wykonywania badań, które nie wiążą się z ochroną zdrowia. Jest to tym bardziej zaskakujące, że ustawodawca w części uwzględnił postulat dotyczący ograniczenia dostępu do zawodu osób, które nie ukończyły studiów na kierunkach analityka medyczna i medycyna laboratoryjna, a które odebrały edukację w ramach kształcenia podyplomowego. Widać tu zatem daleko idącą niekonsekwencję ustawodawcy – jaki jest bowiem cel zwiększania wymagań stawianych wobec osób, które mają wykonywać zawód diagnosty laboratoryjnego,

przy jednoczesnym ukształtowaniu u.m.l. w taki sposób, że wykonywanie tego zawodu – w ocenie ustawodawcy – nie wiąże się z ochroną zdrowia?

Wreszcie niekonsekwentnie wprowadzane rozwiązania w Ustawie o medycynie laboratoryjnej spowodowały, że nowo wprowadzona możliwość wykonywania zawodu w ramach praktyki zawodowej została niemal całkowicie odarta ze swej potencjalnej atrakcyjności. Ustawodawca nie zapewnił bowiem warunków, w jakich skorzystanie z tej formy wykonywania zawodu byłoby rzeczywiście uzasadnione, a co najistotniejsze – oplacalne.

Podsumowując, zaproponowane przez Senat zmiany w Ustawie o medycynie laboratoryjnej bez wątplenia miały charakter pozytywny i wpłynęłyby na poprawę sytuacji diagnostów laboratoryjnych. Zagadką pozostaje, dlaczego Sejm nie podzielił stanowiska Sejmowej Komisji Zdrowia i nie uznał za zasadne przyjęcia choć części senackich poprawek. Wobec tego u.m.l. – w ocenie autora – nie spełnia pokładanych w niej nadziei, co jest szczególnie dużym rozczarowaniem, biorąc pod uwagę, że była to pierwsza od przeszło 21 lat próba dokonania szerszych zmian w odniesieniu do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego. Zapadłe w czasie procesu legislacyjnego – szczególnie w jego końcowej fazie – decyzje nie powinny jednak hamować publicznej debaty nad kwestią wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.

Bibliografia

- Budziszewska-Makulska A., Augustynowicz A., Waszkiewicz M., Tymiński R., *Ustawa o diagnostyce laboratoryjnej. Komentarz*, Warszawa 2010.
- Gackowska M., *Interpretacja wyników badań laboratoryjnych w praktyce dietetyka. Część I – morfologia krwi obwodowej*, „Food Forum” 1(11)/2016, s. 44–48, <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12336308/katalog/12702513>.
- Petycja w sprawie uchylecia zapisów Ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz.U. 2001 nr 100 poz. 1083 z późn. zm.), dopuszczających do zawodu diagnosty laboratoryjnego osoby bez potwierdzonych kwalifikacji (nr BKSP-144-IX-555/21).
- Światała K., *Katalog tajemnic związanych z wykonywaniem zawodów medycznych*, „Monitor Prawniczy”, nr 13 (2014), s. 716–717.

Tuleja P. [w:] P. Czarny, M. Florczak-Wątor, B. Naleziński, P. Radzewicz, P. Tuleja, *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, wyd. 2, LEX/el. 2021.

Laboratory diagnosticians - will new legal act solve old problems?

Summary

The outbreak of the SARS-CoV-2 coronavirus pandemic has brought health care issues to the forefront. The necessity to perform tests for the presence of this pathogen and to evaluate their results brought to wider public awareness what exactly laboratory diagnosticians do. On July 12th, 2022, a draft of a completely new legal act was submitted to the Parliament, which would regulate how to obtain the professional title of laboratory diagnostician, as well as the rules for practicing this profession. The legislative process ended on October 10th, when the bill was sent to the President for signature. The new legal act, in its essential part, came into force on December 10th, 2022. The new law provides for a number of significant changes aimed at bringing the rules governing the performance of laboratory diagnostics activities in line with the standards that exist for other professions involved in the provision of health care services. In view of its progressive nature, the draft justifiably raised high hopes for a reasonable and thoughtful regulation of the legal situation of laboratory diagnosticians. However, the changes introduced during the legislative process significantly reduced the effectiveness of the solutions proposed by the authors of the draft. As a result, already shortly after the law was passed, there were voices that despite the creation of a completely new legal act that, in principle, normalizes the legal situation of laboratory diagnosticians, the key demands that had been formulated for many years - particularly with regard to the recognition that the profession of laboratory diagnostician consists of performing health care tasks - had not been realized. It therefore becomes crucial to decide whether the Laboratory Medicine Act can positively affect the profession of laboratory diagnostician. This article aims to answer the question so posed, in particular,

taking into account the differences, between the draft law and its enacted content, as well as in comparison with other legislation, which normalizes the way in which health care professions are carried out.

