

Warszawski Uniwersytet Medyczny

PRZEGLĄD PRAWA MEDYCZNEGO

KWARTALNIK nr 4/2024 (17)



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 Janowski (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 Wincunias (Okręgowa Izba Lekarska w Warszawie), prof. dr hab. Paweł Włodarski (Warszawski Uniwersytet Medyczny)

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)

Prawo

prof. em. 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 Świdarska 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), prof. Karl Harald Søvig (University of Bergen, Norway)

Redaktor naczelny

dr hab. Maria Boratyńska (Uniwersytet Warszawski, Warszawski Uniwersytet Medyczny)

Sekretarz redakcji

dr Wojciech Rożdżeński

Redaktorzy językowi

dr Maciej Ganczar, mgr Marta Puścion

Dział promocji

dr Antonina Doroszevska, mgr Barbara Krzyżewska

Redaktor techniczny

mgr Krzysztof Ślaski, mgr Aleksander Wiaderek

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

dr hab. Małgorzata Dumkiewicz prof. UMCS <i>Uniwersytet Marii Curie-Skłodowskiej w Lublinie</i>	
Zarządzenia pracodawcy a należyta staranność lekarza wykonującego zawód na podstawie stosunku pracy (cz. I)	5
dr Agnieszka Goldiszewicz <i>Uniwersytet Marii Curie-Skłodowskiej w Lublinie</i>	
Zarządzenia pracodawcy a należyta staranność lekarza wykonującego zawód na podstawie stosunku pracy (cz. II)	22
dr n. med. Dariusz Zawadzki <i>Wysza Szkoła Planowania Strategicznego w Dąbrowie Górniczej</i> <i>Fundacja Praw Medyka</i>	
dr n. praw. Konrad Dydą <i>Zakład Edukacji Zdrowotnej, Wydział Nauk o Zdrowiu, Uniwersytet Medyczny w Lublinie</i> <i>Fundacja Praw Medyka</i>	
dr n. med. Agnieszka Ciastkowska <i>Szpitalny Oddział Ratunkowy, Szpital im. WZAM w Łodzi</i> <i>Fundacja Praw Medyka</i>	
Prawnomedyczne problemy segregacji medycznej w Szpitalnym Oddziale Ratunkowym.....	42
mgr Agnieszka Nawara <i>Uniwersytet Warszawski</i>	
Wybrane aspekty prawne macierzyństwa zastępczego.....	60
dr inż. Marcin Zaczyk <i>Instytut Mikromechaniki i Fotoniki, Politechnika Warszawska</i>	
Wymagania prawne i normatywne związane z wyrobami medycznymi przeznaczonymi dla osób z niepełnosprawnościami	98
Z SALI SĄDOWEJ	
radca pr. Anna Biel <i>Kancelaria Radców Prawnych Biel, Judek i wspólnicy Sp.p. Szczecin</i>	
Głosa do wyroku Sądu Apelacyjnego w Szczecinie z 29.12.2014 r. I ACa 393/14 – wina organizacyjna zakładu leczniczego	117

OPINIE, PYTANIA, DYSKUSJE

Stanowisko Komitetu Bioetyki Polskiej Akademii Nauk nr 1/2024 z 6.02.2024 r. w sprawie konieczności usunięcia barier prawnych i faktycznych w dostępie do metod i środków antykoncepcji.....	130
---	------------

SPRAWOZDANIA I RELACJE

dr Piotr Kukuryk

Uniwersytet Ekonomiczny w Krakowie

Michał Kropiwnicki, mgr Krzysztof Ślaski, mgr Aleksander Wiaderek

Uniwersytet Warszawski

Sprawozdanie z Ogólnopolskiej Konferencji Naukowej „Rynek medyczny przyszłości” – Kraków, 24–25.10.2024 r.....	156
---	------------

Zarządzenia pracodawcy a należyta staranność lekarza wykonującego zawód na podstawie stosunku pracy (cz. I)¹

DOI: 10.70537/YRVV5912

Streszczenie

Dopuszczona przez ustawodawcę możliwość łączenia statusu lekarza profesjonalisty ze statusem pracowniczym oznacza, że samodzielność zawodowa lekarza pracownika nie ma charakteru absolutnego. Mimo swojej merytorycznej niezależności lekarz pracownik zostaje włączony w strukturę organizacyjną swojego pracodawcy. O ile jednak w typowym stosunku pracy granice swobody pracownika wyznaczają polecenia służbowe pracodawcy, o tyle w przypadku lekarzy zatrudnionych na podstawie umowy o pracę wynikają one również, a nawet przede wszystkim, z aktualnej wiedzy medycznej, dostępnych metod i środków zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zasad etyki zawodowej i należytej staranności. Zatrudnienie lekarza w ramach stosunku pracy wiąże się wprawdzie z istotnym ograniczeniem, ale nie z całkowitym wyłączeniem uprawnień kierowniczych pracodawcy. Na tym tle może więc dochodzić do kolizji między poleceniem pracodawcy a ustawowymi dyrektywami, którymi każdy lekarz powinien się kierować, podejmując aktywność

¹ Niniejszy artykuł, podzielony na dwie części, stanowi rozwinięcie zagadnień zaprezentowanych w ramach wspólnego wystąpienia autorki wraz z dr Agnieszką Goldiszewicz na Ogólnopolskim Forum Praw Medycznego i Etyki Lekarskiej 24.05.2024 r.

zawodową. Rozstrzygnięcie tego typu konfliktów nie jest jednak możliwe bez uprzedniego określenia zakresu (granic) sfery, w której lekarzom, w tym zatrudnionym w ramach stosunku pracy, przysługuje ustawowa gwarancja merytorycznej niezależności. Poza tą sferą status pracowniczy lekarzy nie będzie się bowiem różnił od typowego stosunku pracy, a więc lekarz podporządkowany będzie poleceniom pracodawcy tak jak każdy inny pracownik.

Słowa kluczowe: należyta staranność lekarza, polecenia pracodawcy, formy wykonywania zawodu lekarza

I. Wprowadzenie

Zawód lekarza ma charakter szczególny, z uwagi na to, że wykonywane w jego ramach usługi świadczone są zarówno w obszarze dóbr i potrzeb osobistych osób fizycznych, jak i w interesie społeczeństwa jako całości². Czynności lekarza realizowane są przy tym w warunkach ryzyka i niepewności co do ostatecznego ich rezultatu. Implikuje to konieczność rozwiązywania niestandardowych problemów *ad hoc*, niejednokrotnie pod presją czasu. Z tego względu istotą zawodu lekarza jest to, aby był on wykonywany w sposób niezależny w wymiarze merytorycznym, wyłącznie na podstawie aktualnej wiedzy medycznej i zawodowego doświadczenia oraz w granicach prawa i zasad etyki lekarskiej. Jednocześnie na gruncie obowiązujących przepisów dopuszczalne jest wykonywanie zawodu lekarza w ramach stosunku pracy, dla którego konstytutywne

² W doktrynie i orzecznictwie szczególny charakter dóbr, z którymi obcuje lekarz, uznaje się za istotny dla konstruowania wzorca należytej staranności lekarza – zob. A. Girdwoyń, *Należyta staranność lekarza*, Warszawa 2024, Legalis, rozdz. VII, § 4, który podkreśla przy tym, że zwięzła formuła „osoby powołanej do czuwania nad życiem i zdrowiem pacjenta powierzonego jej pieczy” wskazuje elementy, które przesądzają o szczególnym charakterze świadczenia spełnianego przez lekarza. Zob. również wyrok SN z 28.10.1983 r., II CR 358/83, Lex nr 1286409, w którym podkreślono, że zdrowie i życie ludzkie są najwyższą wartością nie tylko indywidualną, osobistą każdej jednostki, ale także najwyższą wartością społeczną.

jest podporządkowanie pracownika pracodawcy³. Ustawodawca ani w przepisach ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry⁴, ani w ustawie o działalności leczniczej⁵ nie wprowadził wprawdzie odrębnego przepisu wskazującego stosunek pracy jako jedną z możliwych form wykonywania tych zawodów. Niemniej liczne przepisy zawarte w ustawach regulujących wykonywanie zawodu lekarza i lekarza dentystry jednoznacznie potwierdzają taką możliwość⁶.

Prima facie mogłoby się wydawać, że wykonywanie zawodu lekarza w ramach stosunku pracy oznacza zanegowanie kluczowych dla tego zawodu cech, takich jak samodzielność i niezależność intelektualna. Pracownik zobowiązuje się bowiem do wykonywania pracy określonego rodzaju na rzecz pracodawcy, pod jego kierownictwem oraz w miejscu i czasie wyznaczonym przez pracodawcę (art. 22 k.p.⁷). Artykuł 100 § 1 k.p. nakłada w związku z tym na pracownika obowiązek wykonywania poleceń pracodawcy dotyczących pracy. Korelatem tego obowiązku jest uprawnienie pracodawcy do konkretyzowania go w drodze wiążących poleceń, obowiązków pracowniczych.

Z kolei zawód lekarza, bez względu na charakter zatrudnienia (samozatrudnienie, zatrudnienie na podstawie umowy o pracę czy umowy zlecenia)⁸, jest wolnym zawodem, w którego istotę wpisana jest merytoryczna, intelektualna niezależność i samodzielność, wynikająca z dysponowania

³ Jak przyjmuje się w orzecznictwie, status pracowniczy pewnych kategorii osób (np. sprawujących funkcje organów zarządzających zakładami pracy) nie wynika z faktu spełniania przez te osoby wszystkich cech stosunku pracy z art. 22 § 1 k.p., lecz z decyzji ustawodawcy o włączeniu tych osób do kategorii pracowników, pomimo braku podporządkowania kierownictwu pracodawcy pojmowanego w tradycyjny sposób – tak m.in. SN w wyroku z 25.02.2013 r., III UK 60/12, Lex nr 1555699.

⁴ Ustawa z 5.12.1996 r., t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 1516 – dalej jako: u.z.l.l.d.

⁵ Ustawa z 15.04.2011 r., t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 799.

⁶ Przykładem są m.in. regulacje zawarte w art. 38 ust. 3 i art. 39 u.z.l.l.d., w których w sposób szczególny zostały określone przesłanki skorzystania z przewidzianych w tych przepisach uprawnień przez lekarzy wykonujących swój zawód na podstawie stosunku pracy.

⁷ Ustawa z 26.06.1974 r., t.j. Dz.U. z 2023 r., poz. 1465.

⁸ Na temat możliwych form wykonywania zawodu lekarza oraz możliwych podstaw zatrudnienia lekarza – zob. szerzej A. Miętek, Ł. Pisarczyk, [w:] D. Bach-Golecka, R. Stankiewicz (red.), *Organizacja systemu ochrony zdrowia. System Prawa Medycznego*, Warszawa 2020, s. 791–792.

potwierdzonymi w szczególnym trybie kwalifikacjami. Z tego względu art. 4 u.z.l.l.d. przewiduje prawne gwarancje zachowania samodzielności i niezależności zawodowej, bez względu na podstawę zatrudnienia. *Lege non distinguente* odnosi się to również do przypadku wykonywania zawodu lekarza w ramach stosunku pracy⁹.

Dopuszczona przez ustawodawcę możliwość łączenia statusu lekarza profesjonalisty ze statusem pracowniczym oznacza, że samodzielność zawodowa lekarza pracownika nie ma charakteru absolutnego. Mimo swojej merytorycznej niezależności lekarz pracownik zostaje włączony w strukturę organizacyjną swojego pracodawcy. O ile jednak w typowym stosunku pracy granice swobody pracownika wyznaczają polecenia służbowe pracodawcy, o tyle w przypadku lekarzy zatrudnionych na podstawie umowy o pracę wynikają one również, a nawet przede wszystkim, z aktualnej wiedzy medycznej, dostępnych metod i środków zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zasad etyki zawodowej i należytej staranności. Zatrudnienie lekarza w ramach stosunku pracy wiąże się wprawdzie z istotnym ograniczeniem, ale nie z całkowitym wyłączeniem uprawnień kierowniczych pracodawcy. Na tym tle może więc dochodzić do kolizji między poleceniem pracodawcy a ustawowymi dyrektywami, którymi każdy lekarz powinien się kierować, podejmując aktywność zawodową. Rozstrzygnięcie tego typu konfliktów nie jest jednak możliwe bez uprzedniego określenia zakresu (granic) sfery, w której lekarzom, w tym zatrudnionym w ramach stosunku pracy, przysługuje ustawowa gwarancja merytorycznej niezależności. Poza tą sferą status pracowniczy lekarzy nie będzie się bowiem co do zasady różnił od typowego stosunku pracy, a więc lekarz podporządkowany będzie poleceniom pracodawcy tak jak każdy inny pracownik. Celem niniejszej pierwszej części rozważań będzie

⁹ Jak w związku z tym przyjmuje się w doktrynie (tak T. Niedziński, [w:] D. Bach-Golecka, R. Stankiewicz (red.), *System Prawa Medycznego*, t. 3, *Organizacja systemu ochrony zdrowia*, Warszawa 2020, s. 757), umowa o pracę zawierana z lekarzem zatrudnionym w podmiotach leczniczych nie należy do typowych umów o pracę, co wynika przede wszystkim z okoliczności, że zawód lekarza należy do szczególnej kategorii zawodów. Autor ten podkreśla jednocześnie, że umowa o pracę zawierana z lekarzem ma wymagane *essentialia negotii*, jednak w wielu płaszczyznach w dość znaczący sposób odbiega od uregulowań zawartych w prawie pracy.

próba rozgraniczenia tych dwóch sfer, aby następnie w drugiej części niniejszego artykułu skoncentrować się na analizie należytej staranności lekarza w ramach czynności objętych jego merytoryczną niezależnością.

II. Zakres prawnych gwarancji niezależności lekarza

Prawną gwarancję profesjonalnej niezależności lekarzy stanowi art. 4 u.z.l.l.d., zgodnie z którym lekarz ma obowiązek wykonywać zawód zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należyłą starannością¹⁰. Mimo tego, że ustawodawca nie wprowadził wyraźnego prawnego zakazu wydawania lekarzom poleceń dotyczących metod i sposobów wykonywania zawodu, z przepisu art. 4 u.z.l.l.d. wynika *implicite* nakaz poszanowania przez podmiot zatrudniający lekarza, bez względu na formę tego zatrudnienia, jego samodzielności wyrażającej się w osobistym, bazującym na własnych umiejętnościach i doświadczeniu działaniu w sferze zawodowej. Z jednej strony oznacza to, że w przypadku wydania przez pracodawcę polecenia w sferze objętej gwarancjami wolności zawodowej lekarza ten ostatni nie jest nim związany i może odmówić wykonania tego polecenia, bez ponoszenia z tego tytułu jakichkolwiek negatywnych konsekwencji. Z drugiej natomiast strony lekarz pracownik nie może skutecznie powołać się na wykonanie polecenia pracodawcy, wydanego mu w obszarze zastrzeżonej dla niego niezależności i samodzielności, aby uwolnić się od odpowiedzialności zawodowo-dyscyplinarnej za niewykonanie lub nienależyte wykonanie czynności zawodowej¹¹.

¹⁰ Jak słusznie wskazuje się w doktrynie, przepis ten określa dyrektywy postępowania lekarza, rozumiane jako reguły, którymi profesjonalista medyczny powinien się kierować, wykonując działalność zawodową – zob. szerzej A. Girdwojń, *Należyta staranność lekarza*, Warszawa 2024, rozdz. VII, § 4.

¹¹ W doktrynie przyjmuje się, że naruszenie zasad i kryteriów oceny wykonywania zawodu lekarza określonych w art. 4 u.z.l.l.d. może stanowić nie tylko podstawę odpowiedzialności pracowniczej, ale i zawodowej lekarza – tak I. Adrych-Brzezińska, M. Wałachowska, [w:] E. Bagińska (red.), *Odpowiedzialność prywatnoprawna. System Prawa Medycznego*, t. 5, Warszawa 2021, s. 154–155.

Gwarancja ochrony niezależności merytorycznej lekarza pozostającego w stosunku pracy odnosi się wyłącznie do pewnej sfery jego czynności zawodowych. Lekarz pracownik nie jest natomiast całkowicie „wyzwolony” z reguł podporządkowania pracodawcy. Korzystanie przez lekarza ze statusu pracowniczego, który wiąże się przede wszystkim z immunitetem pracowniczym¹², ma swoją „cenę” – oznacza bowiem wejście w zależność od pracodawcy, wyrażającą się w podporządkowaniu jego kierownictwu¹³. Kluczowe jest więc wyznaczenie zakresu (obszaru) tych czynności zawodowych lekarzy, które podlegają wskazanym wyżej gwarancjom merytorycznej niezależności.

Przepisy art. 2 u.z.l.l.d. określają, na czym polega wykonywanie zawodu lekarza i lekarza dentystry. Na gruncie tych regulacji widoczne jest przy tym rozróżnienie na czynności *stricte* zawodowe (wymienione w art. 2 ust. 1 i 2 u.z.l.l.d.) oraz czynności równoważne z wykonywaniem zawodu lekarza, tj. te, które „także uważa się” za wykonywanie zawodu lekarza (wymienione w art. 2 ust. 3 u.z.l.l.d.). Wylącznie te pierwsze należą do czynności definiujących zawód lekarza i lekarza dentystry, pozwalających na jego wyodrębnienie jako profesji. W przypadku lekarza jest to udzielanie świadczeń zdrowotnych, w szczególności: badanie stanu zdrowia, rozpoznawanie chorób i zapobieganie im, leczenie i rehabilitacja

¹² Zgodnie bowiem z art. 120 § 1 k.p. w razie wyrządzenia przez pracownika przy wykonywaniu przez niego obowiązków pracowniczych szkody osobie trzeciej zobowiązany do naprawienia szkody jest wyłącznie pracodawca; zob. również T. Niedziński, [w:] D. Bach-Golecka, R. Stankiewicz (red.), *System Prawa Medycznego*, t. 3, *Organizacja systemu ochrony zdrowia*, Warszawa 2020, s. 754–755, który podkreśla, że jednym z najistotniejszych elementów stosunku pracy jest regulacja art. 120 k.p., która wylacza bezpośrednią odpowiedzialność pracownika za szkody wyrządzone przy wykonywaniu obowiązków pracowniczych oraz obciąża nią pracodawcę.

¹³ Jak podkreśla się w doktrynie i orzecznictwie, zasada podporządkowania jest jedną z podstawowych cech odróżniających stosunek pracy od stosunków opartych na innych umowach o świadczenie usług – zob. m.in. W. Muszalski, B. Godlewska-Bujok, [w:] W. Muszalski, K. Walczak (red.), *Kodeks pracy. Komentarz*, Warszawa 2024, Legalis, kom. do art. 22, nb. 3; J. Stelina, [w:] A. Sobczyk (red.), *Kodeks pracy. Komentarz*, Warszawa 2023, kom. do art. 22, nb. 8; A. Świątkowski, *Kodeks pracy. Komentarz*, Warszawa 2018, Legalis, kom. do art. 22, nb. 1; Z. Kubot, *Pojęcie kierownictwa pracodawcy*, [w:] M. Tyrowicz-Matey, L. Nawacki, B. Wagner, *Prawo pracy a nyszwania XXI wieku. Księga Jubileuszowa Profesora Tadeusza Zielińskiego*, Warszawa 2002, s. 236–237; P. Prusinowski, *Umowne podstawy zatrudnienia*, Warszawa 2012, s. 49; zob. również wyrok SN z 18.05.2006 r., III UK 30/06, Legalis nr 177950.

chorych, udzielanie porad lekarskich, a także wydawanie opinii i orzeczeń lekarskich. Natomiast wykonywanie zawodu lekarza dentysty polega na udzielaniu ww. świadczeń zdrowotnych w zakresie chorób zębów, jamy ustnej, części twarzowej czaszki oraz okolic przyległych.

Prawne gwarancje wolności zawodowej lekarza i lekarza dentysty (tj. niezależności i samodzielności) odnoszą się do czynności zawodowych wymienionych w ustawowej definicji tej profesji (tj. do świadczeń zdrowotnych wchodzących do przedmiotu zawodu), a nie czynności równoważnych z wykonywaniem zawodu lekarza¹⁴. Do tych ostatnich należą: (1) prowadzenie przez lekarza badań naukowych lub prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu lub promocji zdrowia; (2) nauczanie zawodu lekarza; (3) kierowanie podmiotem leczniczym, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z 15.04.2011 r. o działalności leczniczej; (4) zatrudnienie w podmiotach zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych w rozumieniu przepisów ustawy z 27.08.2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.), urzędach te podmioty obsługujących lub urzędach i instytucjach, w ramach których wykonuje się czynności związane z przygotowaniem, organizowaniem lub nadzorem nad udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej; (5) zatrudnienie w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, o której mowa w art. 1 pkt 6a ustawy z 27.08.2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. W zakresie czynności nienależących do istoty wolnego zawodu lekarze pracownicy pozostają w układzie „tradycyjnego” podporządkowania pracodawcy, który w związku z tym może im wydawać polecenia dotyczące wykonywania pracy.

Lekarze korzystają również z negatywnej wolności zawodowej, a mianowicie z prawa do odmowy wykonania czynności zawodowej, przy spełnieniu prawnych warunków prawidłowości tej odmowy. W art. 38 u.z.l.l.d. przewidziane zostało uprawnienie lekarza do niepodjęcia lub odstąpienia

¹⁴ Tak J. Borowicz, *Wykonywanie wolnego zawodu w ramach stosunku pracy w prawie polskim*, Wrocław 2020, s. 378.

od leczenia pacjenta, o ile nie zachodzi przypadek niecierpiący zwłoki, o którym mowa w art. 30 u.z.l.l.d. (tj. sytuacja, w której zwłoka w udzieleniu pomocy lekarskiej mogłaby spowodować niebezpieczeństwo utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia). Prawo to przysługuje również lekarzom zatrudnionym na podstawie stosunku pracy, jednakże w tym przypadku zastrzone zostały przesłanki korzystania z niego. Poza tymi, które zostały wymienione w art. 38 ust. 2 i 4 u.z.l.l.d.¹⁵, lekarz wykonujący zawód na podstawie stosunku pracy może nie podjąć lub odstąpić od leczenia, wyłącznie jeżeli istnieją poważne ku temu powody oraz po uzyskaniu zgody swojego przełożonego (art. 38 ust. 3 u.z.l.l.d.).

Dodatkowo w art. 39 u.z.l.l.d. lekarzom przyznane zostało prawo do powołania się na klauzulę sumienia. Z wyłączeniem przypadków, o których mowa w art. 30 u.z.l.l.d., lekarz może powstrzymać się od wykonania świadczeń zdrowotnych niezgodnych z jego sumieniem, z tym że ma obowiązek odnotować ten fakt w dokumentacji medycznej. Możliwość powołania się na klauzulę sumienia dotyczy również lekarzy zatrudnionych na podstawie umowy o pracę, jednakże w ich przypadku istnieje dodatkowy obowiązek uprzedniego powiadomienia na piśmie przełożonego. Jeżeli zatem spełnione są przesłanki z art. 39 u.z.l.l.d., pracodawca nie może wydać lekarzowi polecenia wykonania świadczenia zdrowotnego niezgodnego z jego sumieniem.

Jak słusznie przyjmuje się w doktrynie, w ramach korzystania z negatywnej wolności zawodowej lekarz uprawniony jest do samodzielnej merytorycznej oceny tego, czy w danej sytuacji występują poważne powody, zagrożenie życia lub zdrowia pacjenta czy konflikt sumienia¹⁶.

¹⁵ Tj. obowiązek dostatecznie wczesnego uprzedzenia o tym pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego bądź opiekuna faktycznego, wraz ze wskazaniem realnej możliwości uzyskania tego świadczenia u innego lekarza lub w podmiocie leczniczym, oraz obowiązek uzasadnienia odstąpienia od leczenia i odnotowania tego faktu w dokumentacji medycznej.

¹⁶ Zob. szerzej J. Borowicz, *Wykonywanie...*, op. cit., s. 360, który podkreśla przy tym, że udział pracodawcy w procedurach odmowy wykonywania czynności zawodów medycznych ogranicza się w większości przypadków do odbierania informacji uzasadniającej decyzję pracownika.

Ponadto w przypadku zawodu lekarza występuje niezależny od pracodawcy układ merytorycznej hierarchii i zależności zawodowych, określanych przepisami pragmatyk zawodowych (np. lekarz pracownik może wydać zlecenie lekarskie zarówno pielęgniarce pracownicy, jak też pielęgniarce zatrudnionej na kontrakcie cywilnoprawnym)¹⁷. W zakres wolności zawodowej lekarza wchodzi także uprawnienia do wyznaczania w sposób, co do zasady wiążący, zachowań innych osób wykonujących zawody medyczne, podczas wykonywania przez te ostatnie niektórych czynności wchodzących w zakres ich zawodu (np. w relacji lekarz – pielęgniarka; czy lekarz zlecający badania laboratoryjne). W tej sytuacji lekarz pracownik wywiera wpływ na innego pracownika (np. pielęgniarkę, diagnostę laboratoryjnego), wykonując swoją pracę umówioną, tak samo jak pracownik wykonujący to zlecenie/skierowanie nie spełnia obowiązku wykonywania poleceń pracodawcy, ale w istocie spełnia obowiązek wykonywania pracy umówionej¹⁸. Pracodawca jest wyłączony z tego typu relacji merytorycznych ukształtowanych właściwymi pragmatykami zawodowymi. Uprawnienie do wydawania zleceń/skierowań mieści się w zakresie czynności zawodowych lekarza i jako takie jest objęte gwarancjami jego niezależności merytorycznej i intelektualnej. Oznacza to, że lekarz pracownik, uwzględniając swoją wiedzę medyczną i doświadczenie zawodowe, ocenia potrzebę dokonania badań laboratoryjnych lub zabiegów fizjoterapeutycznych, uruchamiając swoim zleceniem/skierowaniem aktywność zawodową innych pracowników. Działania takie muszą przy tym uwzględniać reguły porządku i organizacji pracy przyjęte u danego pracodawcy, a także pewne specyficzne czynniki leżące po stronie pracodawcy, jak np. przyjęty model finansowania świadczeń zdrowotnych i zakres dostępnych środków w ramach kontraktu pracodawcy – podmiotu leczniczego z NFZ¹⁹.

¹⁷ J. Borowicz, *Wykonywanie...*, op. cit., s. 360.

¹⁸ Ibidem, s. 366.

¹⁹ Ibidem, s. 367, który w związku z tym wskazuje, że lekarz ogranicza niekiedy wydawanie zleceń/skierowań, których istniejące w dyspozycji pracodawcy środki nie pokrywają.

Bazując na swojej wiedzy i doświadczeniu zawodowym, lekarze zatrudnieni na podstawie stosunku pracy mogą, przy zachowaniu spójności z funkcjonowaniem zakładu pracy jako całości i współdziałaniu z pracodawcą oraz z pozostałym zatrudnionym w zakładzie pracy personelem, realizować swoje zadania należące do istoty tego zawodu. Oznacza to, że jeśli polecenie pracodawcy dotyczy tej właśnie sfery (tj. świadczeń zdrowotnych wchodzących do przedmiotu zawodu), to lekarz pracownik nie ma obowiązku go wykonać. Ma przy tym nie tylko prawo, ale i obowiązek wykonać te konkretne czynności zawodowe samodzielnie i niezależnie, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością. Natomiast pracodawca nie może wyciągać wobec niego negatywnych konsekwencji na podstawie faktu rozbieżności tych czynności z jego oczekiwaniami, zarówno tymi wyrażonymi w poleceniach, jak i w niedyrektywnych formach oddziaływania (wskazówki, sugestie). Lekarz pracownik ma nie tylko prawo, ale i obowiązek oceny polecenia pracodawcy przy użyciu swoich kompetencji zawodowych i podjęcia działań zgodnych z tą oceną, nawet gdy są one ewidentnie sprzeczne z poleceniem pracodawcy.

Lekarz ma również obowiązek zachowania w tajemnicy informacji związanych z pacjentem, a uzyskanych w związku z wykonywaniem zawodu (art. 40 ustawy o zawodach lekarza). Jest to prawny obowiązek lekarza jako wykonawcy wolnego zawodu²⁰, który w przypadku wykonywania tego zawodu w ramach stosunku pracy doznaje wzmocnienia, wchodząc w zakres pracowniczego obowiązku zachowania tajemnicy określonej w odrębnych przepisach (art. 100 § 2 pkt 5 k.p.).

W przypadku podmiotów zatrudniających lekarzy pracodawca ulokowany jest więc niejako na zewnątrz sfery informacji objętych

²⁰ Jak podkreśla się w doktrynie, obowiązek zachowania tajemnicy zawodowej stanowi jeden z klasycznych, stałych elementów typologicznej charakterystyki wolnego zawodu, znajdujący w przypadku profesji regulowanych bezpośredni wyraz w przepisach prawa – tak J. Borowicz, *Wykonywanie...*, op. cit., s. 365.

tajemnicą zawodową²¹. Powinien on z jednej strony współdziałać z lekarzem w ochronie informacji objętych tajemnicą zawodową (np. zapewniać niezbędne środki ochrony informacji), z drugiej zaś strony nie może mieć, co do zasady, do niej dostępu²². Oznacza to, że lekarz może odmówić wykonania polecenia pracodawcy mającego na celu uzyskanie przez niego dostępu do będących w dyspozycji tego pracownika informacji objętych tajemnicą lekarską. Niemniej pracodawca jest władny, aby wprowadzać w krąg informacji związanych z dokonywanymi na jego rzecz czynnościami zawodowymi zatrudnionych lekarzy także innych pracowników, np. tych, których współdziałanie jest niezbędne dla efektywnego zaspokajania potrzeb pracodawcy w tym zakresie, lub tych, którym te informacje mogą być przydatne dla prawidłowego wykonywania ich pracy umówionej. Pracodawca może więc w konkretnym przypadku wydać dyspozycję nakazującą lub zezwalającą lekarzowi pracownikowi na przekazanie innym pracownikom informacji związanych z dokonywanymi czynnościami zawodowymi.

III. Sfera pracowniczego podporządkowania lekarza

W przypadku lekarza zatrudnionego na podstawie umowy o pracę między pracodawcą a pracownikiem powstaje szczególny typ więzi, w którym pracownikowi temu pozostawiona jest szeroka swoboda w zakresie merytorycznym, przy jednoczesnym wpisaniu go w określony schemat organizacyjny, służący realizacji zadań danego podmiotu zatrudniającego. W doktrynie i orzecznictwie podkreśla się bowiem, że w przypadku przedstawicieli niektórych zawodów medycznych (np. lekarzy) nie występuje podporządkowanie pracownika rozumiane jako ścisła zależność pracownika od pracodawcy, lecz jest ono zastąpione tzw. podporządkowaniem

²¹ J. Borowicz, *Wykonywanie...*, op. cit., s. 365.

²² Zob. M. Derlacz-Wawrowska, *Ochrona informacji poufnych pracodawcy w indywidualnym i zbiorowym prawie pracy*, Warszawa 2015, s. 41 oraz J. Borowicz, *Obowiązki poufności pracowników współpracujących z wykonawcami wolnych zawodów*, „PiZS” 12/2017, s. 22–28.

autonomicznym²³, którego istotą jest to, że pracodawca wyznacza pracownikowi miejsce i zadania do wykonania, ale nie ingeruje w sposób ich wykonania/realizacji²⁴.

Wpisanie lekarza pracownika w schemat organizacyjny wyraża się przede wszystkim w podporządkowaniu pracodawcy w zakresie miejsca i czasu wykonywania pracy. Jak słusznie podkreśla się w doktrynie, wyznaczanie czasu wykonywania pracy nie jest przy tym jakąś abstrakcyjną czynnością pracodawcy, podejmowaną w oderwaniu od właściwości pracy umówionej i miejsca jej wykonywania²⁵. Podległość lekarza pracownika przejawia się więc przede wszystkim w konieczności respektowania wyznaczonych zasad organizacji i funkcjonowania zakładu pracy. Lekarz pracownik zobowiązany jest zatem do wykonywania pracy w obowiązującej u pracodawcy strukturze organizacyjnej oraz w warunkach określonych przez pracodawcę. Ponadto, ze względu na konieczność zapewnienia

²³ W doktrynie i orzecznictwie przyjmuje się, że podporządkowanie pracownika na gruncie art. 22 § 1 k.p. może polegać na określeniu przez pracodawcę czasu pracy i wyznaczeniu zadań, natomiast co do sposobu ich realizacji pracownik ma pewien zakres swobody, a tak rozumiana podległość określa się jako „podporządkowanie autonomiczne” – zob. m.in. wyrok SN z 7.09.1999 r., I PKN 277/99, „OSNP” 1/2001, poz. 18; wyrok SN z 7.03.2006 r., I PK 146/05, „MoPr” 9/2006, s. 474; wyrok SN z 12.05.2011 r., II UK 20/11, „OSNP” 11–12/2011, poz. 145; wyrok SN z 13.04.2016 r., II PK 81/15, Legalis nr 1444976; wyrok SN z 16.12.2016 r., II UK 517/15, LEX nr 2191456; wyrok SN z 8.06.2017 r. I UK 240/16, LEX nr 2375939; wyrok SN z 22.09.2020 r., I PK 126/19, Legalis nr 2503164; postanowienie SN z 15.05.2024 r., III USK 296/23, Legalis nr 3078835; J. Stelina, [w:] A. Sobczyk (red.), *Kodeks pracy. Komentarz*, Warszawa 2023, kom. do art. 22, nb. 9; T. Duraj, *Wybrane problemy pracowniczego podporządkowania jako konstytutywnej cechy stosunku pracy*, [w:] L. Florek, Ł. Pisarczyk (red.), *Współczesne problemy prawa pracy i ubezpieczeń społecznych*, Warszawa 2011, s. 157–158; P. Prusinowski, *Umowne podstany zatrudnienia*, Warszawa 2012, s. 62 i n.

²⁴ Zob. A. Miętek, Ł. Pisarczyk, [w:] D. Bach-Golecka, R. Stankiewicz (red.), *System Prawa Medycznego*, t. 3, *Organizacja systemu ochrony zdrowia*, Warszawa 2020, s. 795–796, która podkreśla przy tym, że podległość pracownika w podporządkowaniu autonomicznym przejawia się w konieczności respektowania zasad organizacji i funkcjonowania zakładu pracy oraz ponoszenia przez pracownika odpowiedzialności za samodzielnie podejmowane decyzje według zastrzonych reguł; dzięki tej konstrukcji możliwe jest wykorzystywanie stosunku pracy nawet w odniesieniu do osób, których praca charakteryzuje się dużym stopniem niezależności.

²⁵ J. Borowicz, *Wykonywanie...*, op. cit., s. 331; zob. również A. Baran, *Lekarskie systemy czasu pracy. Obowiązek pracy w ramach systemów przewidzianych ustawą o działalności leczniczej oraz dopuszczenie możliwości stosowania systemów kodeksowych*, „Gdańsko-Łódzkie Roczniki Prawa Pracy i Prawa Socjalnego” 6/2016, s. 21–36.

ciągłości działania podmiotu leczniczego, pracodawca zatrudniający lekarzy zachowuje uprawnienia do kierowania ich działaniami w procesie pracy, wyznaczając im miejsce i czas pracy²⁶. Podporządkowanie lekarza pracownika wyraża się więc w podleganiu regulaminowi pracy, planom urlopów i aktom ustalającym organizację i porządek w procesie pracy. Ponadto pracodawca zatrudniający lekarzy może wydawać im polecenia służące zapewnieniu właściwej współpracy z innymi zatrudnionymi w tym zakładzie pracy lekarzami czy innymi pracownikami, aby w ten sposób skoordynować działania osób zatrudnionych na różnych stanowiskach pracy²⁷.

Możliwość wydawania poleceń przez pracodawcę odnosi się więc niewątpliwie do tej części obowiązków lekarza, która wiąże się z techniczno-organizacyjną stroną świadczenia pracy. Pracodawca, realizując swoją działalność, może przydzielać lekarzowi do wykonania określone, konkretne zadania mieszczące się w przedmiocie jego zawodu. Tak jak w przypadku każdego innego pracownika, także w przypadku lekarza zatrudnionego w ramach stosunku pracy względ na ryzyko ponoszone przez podmiot zatrudniający oraz jego rolę organizatora procesu pracy uprawnionego i zobowiązanego prawnie do zapewnienia właściwej organizacji pracy uzasadnia posiadanie przez ten podmiot narzędzi wywierania wpływu na proces pracy profesjonalisty. Lekarz pracownik pozostaje więc w układzie określonego przepisami prawa podporządkowania pracowniczego obejmującego aspekt osobowy, organizacyjny i dyscyplinarny, w którym to układzie pracodawca jest z kolei zobowiązany do przestrzegania przepisów ustanawiających gwarancje przysługującej lekarzowi wolności zawodowej. Zatrudniając lekarza na podstawie umowy o pracę, pracodawca nawiązuje stosunek pracy z osobą, która już jest zobowiązana – z racji posiadania ekskluzywnych kwalifikacji zawodowych,

²⁶ T. Duraj, *Wybrane problemy pracowniczego podporządkowania jako konstytutywnej cechy stosunku pracy*, [w:] L. Florek, Ł. Pisarczyk (red.), *Współczesne problemy prawa pracy i ubezpieczeń społecznych*, Warszawa 2011, s. 155.

²⁷ U. Torbus, *Podporządkowanie pracownika pracodawcy jako cecha stosunku pracy*, [w:] L. Florek, Ł. Pisarczyk (red.), *Współczesne problemy prawa pracy i ubezpieczeń społecznych*, Warszawa 2011, s. 140.

potwierdzonych odpowiednimi dokumentami – do przestrzegania przepisów prawa, reguł wykonywania czynności zawodowych wynikających z wiedzy i doświadczenia zawodowego oraz zasad etyki lekarskiej²⁸. Mimo swojej merytorycznej niezależności lekarz pracownik zostaje jednak włączony w strukturę organizacyjną swojego pracodawcy i podporządkowany jest przy wykonywaniu czynności zawodowych celom pracodawcy, w granicach obowiązującego porządku prawnego. Podlega więc poleceniom pracodawcy w obszarze metodyki korzystania z określonej infrastruktury, zasobów materialnych i wsparcia osobowego w czasie i w ramach niezbędnych dla wykonywania umówionej pracy. W przypadku lekarza pracownika to właśnie podporządkowanie organizacyjne ma podstawowe znaczenie dla dopuszczalności wpisania go w ramy stosunku pracy²⁹.

W ramach swoich kierowniczych uprawnień pracodawca zatrudniający lekarza może zatem wyznaczać mu zadania do wykonania, w tym podjęcie określonych zadań służących realizacji celów wynikających z przedmiotu działalności danego podmiotu leczniczego. Przy tym, co oczywiste, czynności zawodowe, do których kierowany może być lekarz pracownik, muszą mieścić się w ramach jego profesji, specjalizacji i być zgodne z posiadanymi przez niego kwalifikacjami. Jednakże nawet w zakresie wyznaczania przez pracodawcę zatrudniającego lekarza zadań do wykonania w ramach pracy umówionej jego uprawnienia kierownicze doznają modyfikacji w porównaniu z typowym stosunkiem

²⁸ J. Borowicz, *Wykonywanie...*, op. cit., s. 371.

²⁹ Tym bardziej że – jak przyjmuje się w doktrynie i orzecznictwie – właśnie to organizacyjne podporządkowanie lekarza co do zasady usprawiedliwia odpowiedzialność na podstawie art. 430 k.c. zatrudniającego go zakładu leczniczego za szkodę wyrządzoną z winy tego lekarza – zob. I. Adrych-Brzezińska, M. Wałachowska, [w:] E. Bagińska (red.), *System Prawa Medycznego*, t. 5, *Odpowiedzialność prywatnoprawna*, Warszawa 2021, s. 140–142; wyrok SN z 20.06.2016 r., II CSK 517/15, Legalis nr 1482764, zgodnie z którym w sytuacji, gdy lekarz działał w strukturze organizacyjnej danego zakładu leczniczego i – siłą rzeczy – był od tej struktury uzależniony, taka forma podporządkowania stanowi wystarczającą podstawę do przypisania zakładowi leczniczemu – organizatorowi podjętych w stosunku do pacjenta czynności leczniczych – co do zasady odpowiedzialności odszkodowawczej za wyrządzoną mu szkodę. Podobnie SA w Lublinie w wyroku z 4.03.2009 r., I ACa 12/09, Legalis nr 348930, w którym przyjęto, że szpital ponosi odpowiedzialność deliktową na zasadzie art. 430 k.c. jako powierzający wykonywanie czynności leczniczych zatrudnionym u niego lekarzom, którzy przy ich wykonaniu podlegają jego ogólnemu kierownictwu.

pracy. Lekarz pracownik może, a nawet powinien, podejmować bowiem ocenę zasadności i celowości zadań wyznaczonych mu przez pracodawcę z perspektywy aktualnej wiedzy medycznej, dostępnych metod i środków zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zasad etyki zawodowej oraz należytej staranności, zachowując prawo do odmowy ich wykonania lub do modyfikacji sposobu ich wykonania. W granicach wyznaczonych przez prawo (tj. przede wszystkim określonych w art. 4 u.z.l.l.d.) lekarz zachowuje bowiem intelektualną niezależność w sferze merytorycznej swoich czynności zawodowych, kształtując samodzielnie ich treść. Lekarz jest więc samodzielny w zakresie diagnozy i terapii, ale ma ustawowy obowiązek zachować przy tym odpowiedni poziom sumienności i staranności zawodowej.

IV. Podsumowanie

Wolny charakter zawodu lekarza, wyrażający się w szczególności w merytorycznie niezależnym, osobistym i samodzielnym spełnianiu czynności zawodowych, objęty jest gwarancjami prawnymi także w przypadku wykonywania zawodu lekarza w ramach stosunku pracy. Lekarz pracownik jest bowiem podporządkowany bezpośrednio regułom wiedzy i doświadczenia zawodowego oraz prawnym i etycznym powinnościom wynikającym z jego zawodowego statusu oraz objęty reżimem odpowiedzialności zawodowo-dyscyplinarnej. Stwarza to gwarancje należytego spełniania przez niego pracy umówionej, nawet w braku ścisłego, bezpośredniego nadzoru i kierownictwa ze strony pracodawcy. Właśnie z uwagi na to, że zatrudnienie profesjonalisty zdejmuje z pracodawcy konieczność stałego i systematycznego kierowania jego pracą za pomocą poleceń dotyczących pracy, możliwe jest łączenie statusu lekarza ze statusem pracowniczym. Lekarz pracownik, mimo włączenia go w strukturę organizacyjną pracodawcy, w zakresie czynności *stricte* zawodowych (określonych w art. 2 ust. 1 i 2 u.z.l.l.d.) nie podlega poleceniom pracodawcy, a wyłącznie regułom wykonywania zawodu wskazanym w przepisach prawa oraz w zasadach etyki lekarskiej. Wyznaczają one zakres kryteriów (mierników) sumienności i staranności, uwzględniających specyfikę tego zawodu. Tym

samym nieprzebrnięciem tych reguł, skutkujące wadliwym wykonaniem czynności wchodzącej w zakres pracy umówionej, może zostać uznane za niewykonanie lub nienależyte wykonanie pracy umówionej. Artykuł 4 u.z.l.d. odnosi się do staranności zawodowej lekarza, która powinna być należyta, właściwie dobrana do kwalifikacji danego lekarza (zespołu lekarzy), jego doświadczenia i sytuacji, w której udzielana jest pomoc osobie tego potrzebującej. Kwestia ta zostanie rozwinięta w części drugiej niniejszego artykułu, której Autorką będzie dr Agnieszka Goldiszewicz.

Bibliografia

- Bach-Golecka D., Stankiewicz R. (red.), *System Prawa Medycznego*, t. 3, *Organizacja systemu ochrony zdrowia*, Warszawa 2020.
- Bagińska E. (red.), *System Prawa Medycznego*, t. 5, *Odpowiedzialność prywatnoprawna*, Warszawa 2021.
- Baran A., *Lekarskie systemy czasu pracy. Obowiązek pracy w ramach systemów przewidzianych ustawą o działalności leczniczej oraz dopuszczenie możliwości stosowania systemów kodeksowych*, „Gdańsko-Łódzkie Roczniki Prawa Pracy i Prawa Socjalnego” 6/2016.
- Borowicz J., *Wykonywanie wolnego zawodu w ramach stosunku pracy w prawie polskim*, Wrocław 2020.
- Borowicz J., *Obowiązki poufności pracowników współpracujących z wykonawcami wolnych zawodów*, „Praca i Zabezpieczenie Społeczne” 12/2017.
- Derlacz-Wawrowska M., *Ochrona informacji poufnych pracodawcy w indywidualnym i zbiorowym prawie pracy*, Warszawa 2015.
- Duraj T., *Wybrane problemy pracowniczego podporządkowania jako konstytutywnej cechy stosunku pracy*, [w:] L. Florek, Ł. Pisarczyk (red.), *Współczesne problemy prawa pracy i ubezpieczeń społecznych*, Warszawa 2011.
- Girdwojń A., *Należyta staranność lekarza*, Warszawa 2024.
- Kubot Z., *Pojęcie kierownictwa pracodawcy*, [w:] M. Tyrowicz-Matey, L. Nawacki, B. Wagner, *Prawo pracy a wyzwania XXI wieku. Księga Jubileuszowa Profesora Tadeusza Zielińskiego*, Warszawa 2002.
- Muszalski W., Walczak K. (red.), *Kodeks pracy. Komentarz*, Warszawa 2024.
- Prusinowski P., *Umowne podstawy zatrudnienia*, Warszawa 2012.

Sobczyk A. (red.), *Kodeks pracy. Komentarz*, Warszawa 2023.

Świątkowski A., *Kodeks pracy. Komentarz*, Warszawa 2018.

Torbus U., *Podporządkowanie pracownika pracodawcy jako cecha stosunku pracy*, [w:] L. Florek, Ł. Pisarczyk (red.), *Współczesne problemy prawa pracy i ubezpieczeń społecznych*, Warszawa 2011.

Summary

The possibility of combining the status of a professional doctor with the employee status, allowed by the legislator, means that the professional independence of a doctor-employee is not absolute. Despite his substantive independence, the doctor-employee is included in the organizational structure of his employer. However, while in a typical employment relationship the limits of an employee's freedom are determined by the employer's official orders, in the case of doctors employed under an employment contract, they also result, and even primarily, from current medical knowledge, available methods and means of prevention, diagnosis and treatment. diseases, professional ethics and due diligence. Although employing a doctor under an employment relationship involves a significant limitation, but does not completely exclude the employer's managerial rights. Against this background, there may be a conflict between the employer's order and the statutory directives that every doctor should follow when undertaking professional activity. However, resolving this type of conflicts is not possible without first defining the scope (limits) of the sphere in which doctors, including those employed under an employment relationship, are entitled to a statutory guarantee of substantive independence. Outside this sphere, the employment status of doctors will not differ from a typical employment relationship, so the doctor will be subordinated to the employer's orders, just like any other employee.

Keywords: due diligence of the doctor, employer's instructions, forms of practicing the medical profession

Zarządzenia pracodawcy a należyta staranność lekarza wykonującego zawód na podstawie stosunku pracy (cz. II)¹

DOI: 10.70537/54RQ0E09

Streszczenie

Jedną z dopuszczalnych form, w jakich wykonywany może być zawód lekarza, jest jego realizacja w ramach stosunku pracy. Niejednokrotnie może to prowadzić do konfliktu między poleceniem pracodawcy a ustawowymi dyrektywami, którymi każdy lekarz powinien się kierować, podejmując aktywność zawodową. Ich źródło mogą stanowić zarządzenia pracodawcy pojawiające się z reguły na tle ekonomicznego rachunku zysków i strat. Kluczem do rozwiązania tego problemu jest ustalenie pożądanego wzorca postępowania, który istotnie limituje zakres powinności lekarza pozostającego w stosunku pracy, w warunkach podporządkowania pracownika pracodawcy. Właściwa rekonstrukcja wzorca pozwala na przybliżenie się do udzielenia odpowiedzi na pytanie, czy realizacja świadczeń zdrowotnych w sposób pożądaný przez pracodawcę nie prowadzi do jego naruszenia. W efekcie więc chodzi o przeciwdziałanie potencjalnemu ryzyku narażenia się przez lekarza na możliwość ponoszenia odpowiedzialności zawodowej, cywilnej czy karnej.

¹ Kwestia pojęcia wolnego zawodu lekarza i konsekwencji jego wykonywania w ramach stosunku pracy została rozwinięta w pierwszej części niniejszego artykułu.

Słowa kluczowe: zarządzenia pracodawcy, należyta staranność lekarza

Wykonywanie zawodu lekarza w ramach stosunku pracy może niejednokrotnie prowadzić do konfliktu między poleceniem pracodawcy a ustawowymi dyrektywami, którymi każdy lekarz powinien się kierować, podejmując aktywność zawodową. Kluczem do rozwiązania tego problemu jest ustalenie pożądanego wzorca postępowania, który istotnie limituje zakres powinności lekarza pozostającego w stosunku pracy, w warunkach podporządkowania pracownika pracodawcy. Właściwa rekonstrukcja wzorca pozwala na przybliżenie się do udzielenia odpowiedzi na pytanie, czy realizacja świadczeń zdrowotnych w sposób pożądaný przez pracodawcę nie prowadzi do jego naruszenia. W efekcie więc chodzi o przeciwdziałanie potencjalnemu ryzyku narażenia się przez lekarza na możliwość ponoszenia odpowiedzialności zawodowej, cywilnej czy karnej.

Kryteria pozwalające na rekonstrukcję wzorca należytej staranności i sumienności lekarza

Z punktu widzenia prowadzonych rozważań podkreślenia wymaga, że swoistym korelatem szerokich uprawnień lekarza w zakresie samodzielności i niezależności zawodowej są obowiązki, jakie generuje status profesjonalisty.

Na tle obowiązujących regulacji dostrzec można zamiar rozróżnienia tych dwóch sfer powinności profesjonalisty². Dokonywane jest to w szczególności poprzez odwoływanie się z jednej strony do sprawdzalnych empirycznie aspektów intelektualnych, technicznych, prakseologicznych wykonywania zawodu (np. przestrzegania prawa, uwzględniania specjalistycznej wiedzy zawodowej), które utożsamiać można z kategorią starannego działania, z drugiej zaś strony – do sfery sumienności, w tym etyki zawodowej.

Definiując należytą staranność lekarza, należy odwołać się do wzorca staranności z art. 355 k.c.³ Artykuł 355 § 1 k.c. stawia dłużnikowi

² Zob. J. Borowicz, *Wykonywanie wolnego zawodu w ramach stosunku pracy w prawie polskim*, Wrocław 2020, s. 180; <http://doi.org/10.34616/23.20.025>.

³ Ustawa z 23.04.1964 r. – Kodeks cywilny (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 1610); dalej jako: k.c.

wymaganie wykonywania zobowiązania z należytą starannością, tj. ze starannością ogólnie wymaganą w stosunkach danego rodzaju. Tworzony na tle danego stosunku zobowiązaniowego wzorzec postępowania jest obiektywny, choć podlegać może relatywizacji⁴. Z art. 355 § 2 k.c. wynika, że należyta staranność dłużnika w zakresie prowadzonej przez niego działalności gospodarczej określana być powinna przy uwzględnieniu zawodowego charakteru tej działalności (a więc przy odwołaniu się do wzorca zawodowości)⁵. Można przyjąć, że budowa wzorca należytej staranności na tle tej regulacji wiąże się z jego dalszą konkretyzacją⁶. Relatywizacja wzorca polega na osadzeniu go w kontekście faktycznym, prawnym, ekonomicznym i społecznym⁷. Oznacza to, że staranność wymagana w stosunkach danego rodzaju będzie musiała być uwzględniana w odniesieniu do wiedzy, doświadczenia i umiejętności praktycznych, jakie podlegają różnicowaniu w obrębie grupy zawodowej.

W literaturze przedmiotu⁸ wyróżnić można dwa stanowiska w kwestii poziomu wymaganego od lekarza miernika staranności.

Po pierwsze, przyjmuje się, że od lekarza należy wymagać podwyższonego miernika staranności przekraczającej przeciętną. Przede wszystkim wynikać ma to ze szczególnego charakteru stron i przedmiotu świadczenia udzielanego przez tego profesjonalistę (zdrowie i życie ludzkie), a także okoliczności polegających na tym, że negatywne skutki

⁴ Oznacza to, że należy uwzględniać konkretne okoliczności i uwarunkowania niezależne od danego podmiotu, w jakich musiał on podejmować swoje działania (np. z uwagi na nagłość wystąpienia sytuacji). Podlegać to będzie więc uzasadnionemu różnicowaniu, w zależności od potrzeby prowadzenia czynności restytucyjnych w warunkach klinicznych czy na sali widowiskowej albo w parku.

⁵ Zob. wyrok SN z 20.05.1986 r., III CRN 82/86, „OSNCP” 8/1987, poz. 125, w którym przyjęto, że zasadę taką można byłoby wyprowadzić z art. 355 § 1 k.c. nawet w braku art. 355 § 2 k.c.; podobnie: P. Machnikowski [w:] idem, E. Gniewek, (red.), *Kodeks cywilny. Komentarz*, Warszawa 2017, s. 655, który podkreśla, że mechanizm przewidziany w § 2 nadaje się do zastosowania wobec innych niż przedsiębiorcy grup zawodowych. Chodzi bowiem o sytuacje, gdy dany podmiot pełni nie tylko na co dzień określoną funkcję, ale w tej funkcji występuje w konkretnym zobowiązaniu.

⁶ Zob. A. Girdwoyń, *Należyta staranność lekarza*, Warszawa 2024, s. 155–168.

⁷ Ibidem.

⁸ Zob. szerzej na ten temat: K. Bączyk-Rozwadowska, [w:] E. Bagińska (red.), *System Prawa Medycznego. Odpowiedzialność prywatnoprawna*, t. 5, Warszawa 2021, s. 245.

interwencji medycznej są często poważne i nieodwracalne⁹. Stanowisko to zyskało poparcie w judykaturze¹⁰. Mowa tu jednak o wzorcu, który jest zaostrzony w stosunku do sytuacji zwykłych i oznacza staranność zakreśloną na wyższym poziomie niż przeciętnie wymagana w danym typie stosunków. Przyjęcie takiego zapatrywania skutkować może jednak wzrostem oczekiwań wobec danego podmiotu, poprzez ukształtowanie bardziej wymagającego modelu postępowania jednocześnie z ułatwieniem postawienia mu zarzutu niedołożenia należytej staranności. Podkreśla się, że posługiwanie się wskazanym pojęciem powinno być jednak uznane nie tylko za niemające uzasadnienia w świetle art. 355 § 1 k.c. oraz przepisów ustaw medycznych, ale także zbyteczne ze względu na wysoki poziom staranności ogólnie wymaganej od podmiotów wykonujących zawody medyczne na tle stosunków regulowanych przez prawo medyczne¹¹.

Po drugie, szeroko reprezentowane jest także stanowisko, zgodnie z którym od lekarza wymagać należy zwykłej staranności profesjonalnej, którą cechuje wprawdzie nie najwyższy, jednak nadal wysoki poziom przeciętnej (normalnej) staranności zawodowej¹². Trafnie podkreśla się

⁹ Zob. M. Kopeć, [w:] idem (red.), *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, Warszawa 2016, s. 45–47.

¹⁰ SN w orzeczeniu z 7.01.1966 r. (I CR 369/65, „OSP” 12/1966, poz. 278) przyjął, że jeżeli chodzi o zawód lekarza, to te wymagania muszą być – ze względu na daleko idące skutki jego pracy – specjalnie wysokie. W szczególności można i należy wymagać od lekarza niebędącego specjalistą w określonym zakresie, aby nie tylko skierował chorego do specjalisty, ale nawet specjalnie uczulił go na konieczność niezwłocznego specjalistycznego leczenia, jeżeli w rachubę wchodzi możliwość kalectwa. W nowszym orzecznictwie akcentuje się okoliczność, że do obowiązków lekarzy oraz personelu medycznego należały podjęcie takiego sposobu postępowania, które gwarantować powinno – przy zachowaniu aktualnego stanu wiedzy i zasad staranności – przewidywany efekt w postaci wyleczenia, a przede wszystkim nienarażania pacjentów na pogorszenie stanu zdrowia. Zabiegi operacyjne muszą być zarówno przeprowadzane zgodnie ze sztuką lekarską i najwyższą starannością wymaganą od profesjonalistów w zakresie medycyny, jak i właściwie przygotowane od strony organizacyjnej (zob. wyrok SN z 26.10.2003 r., II CK 34/02, „OSP” 2005, Nr 4, poz. 54). Pogląd wskazujący na wymóg ponadprzeciętnej staranności lekarza zyskał poparcie w wyroku SN z 30.06.2021 r. (II CSKP 95/2, Lex nr 3226422).

¹¹ Tak: W. Borysiak, *Kilka uwag o pojęciu należytej staranności w stosunkach regulowanych przez prawo medyczne*, „STPP” 3/2020, s. 42.

¹² Tak: M. Sośniak, *Należyta staranność*, Katowice 1980, s. 189–190; F. Śmigiełski, Głosa do wyr. SN z 10.II.2010 r., V CSK 287/09, s. 664; M. Boratyńska, P. Konieczniak, [w:] idem (red.), *System Prawa*

przy tym, że sformułowanie „wysoki stopień przeciętnej staranności” nacechowane jest wysokim poziomem rygoryzmu¹³. Miernik ten współwyznacza treść wzorca, przez którego pryzmat oceniane powinno być konkretne zachowanie tego profesjonalisty. Chodzi o to, by lekarz dysponował adekwatnymi do swojej roli zawodowej wiedzą, umiejętnościami i środkami technicznymi oraz wykorzystywał je w praktyce¹⁴.

Ten drugi kierunek wykładni znajduje potwierdzenie w obowiązujących przepisach prawa. Wymóg zachowania staranności zawodowej przewidziany został w regulacji zawodowej (art. 4 ustawy z 5.12.1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry¹⁵), a dodatkowo znajduje odzwierciedlenie w art. 8 ustawy z 6.11.2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta¹⁶ oraz w innych regulacjach szczególnych nakładających taki obowiązek na wszystkie podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych.

Wzorzec należytej staranności lekarza w stosunkach regulowanych przez prawo medyczne wyznaczają w przeważającej mierze zasady wykonywania zawodu, na które wpływają obowiązujące standardy medyczne. Na tej podstawie należy przyjąć, że należyta staranność w wykonywaniu zawodu lekarza przejawia się w uwzględnianiu aktualnej wiedzy medycznej, dostępnych lekarzowi metod i środków zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób oraz przejawianiu określonych w szczególności

Medycznego, t. 2, cz. 1 i 2, *Regulacja prawna czynności medycznych*, Warszawa 2018; s. 292–296; G. Głanowski, *Umowa o świadczenie zdrowotne*, Kraków 2019, s. 350–352. Por. wyrok SN z 10.02.2010 r., V CSK 287/09, LEX nr 786561, w którym przyjęto, że nie chodzi o staranność wyższą od przeciętnej wymaganej wobec lekarza, jak to formuluje się w niektórych wypowiedziach, lecz o wysoki poziom przeciętnej staranności każdego lekarza jako staranności zawodowej (art. 355 § 2 k.c.) i według tej przeciętnej ocenianie konkretnego zachowania. Podobnie wyrok SN z 15.03.2012 r., I CSK 330/11, „OSNC” 9/2012, poz. 109.

¹³ A. Girdwoyń, *Należyta...*, op. cit., s. 178.

¹⁴ Por. jednak M. Boratyńska, P. Konieczniak, [w:] eidem (red.), *System Prawa Medycznego*, t. 2, cz. 1, *Regulacja prawna czynności medycznych*, Warszawa 2019, s. 296 – ich zdaniem wniosek o zwykłej staranności zawodowej jest dostatecznie uzasadniony brzmieniem art. 355 § 1 k.c. Wskazują także, że nie ma potrzeby odnoszenia do lekarzy art. 355 § 2 k.c. z uwagi na to, że poziom wymaganej od nich staranności wynika ze specyfiki wykonywania wolnego zawodu i jest niezależny od tego, czy lekarz prowadzi działalność gospodarczą, czy wykonuje zawód w ramach stosunku pracy.

¹⁵ T.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 1516; dalej jako: u.z.l.l.d.

¹⁶ T.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 581; dalej jako: u.p.p.

w rozdziale 5 u.z.l.l.d., zatytułowanym *Zasady wykonywania zawodu lekarza*, zachowań i sposobów postępowania w kluczowych sytuacjach związanych z wykonywaniem tego zawodu, a wyrażonych przez ustawodawcę w języku obowiązków prawnych¹⁷.

Przejawem należytej staranności lekarza jest prowadzenie aktywności zawodowej z uwzględnieniem następujących dyrektyw.

Po pierwsze, lekarz ma wykonywać swój zawód *lege artis*, tzn. zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, przy zastrzeżeniu jednak, że dostępnymi metodami i sposobami¹⁸. Wiedza medyczna posiadana przez lekarza ma być aktualna, tzn. nieprzestarzała. Okoliczność ta implikuje powinność ciągłego doskonalenia kwalifikacji zawodowych. Jednocześnie, jak zauważa się w doktrynie¹⁹, śledzenie postępu wiedzy medycznej nie jest proste. Dlatego powszechną praktyką jest wykonywanie zawodu lekarza według standardów opartych na aktualnym stanie wiedzy medycznej i naukowych dowodach, ang. *evidence-based medicine* – EBM²⁰. Ich funkcją jest stworzenie ram bezpieczeństwa prawnego w warunkach wykonywania aktywności zawodowej lekarza. Polega to na tym, że o ile lekarz w trakcie wykonywania zawodu będzie przestrzegał zawartych w standardach zaleceń i wymagań, co do zasady może mieć pewność, iż w sytuacjach typowych jego postępowanie z prawnego punktu widzenia

¹⁷ Tak słusznie M. Borowicz, *Wykonywanie...*, op. cit., s. 183.

¹⁸ Poza art. 4 u.z.l.l.d. o obowiązku tym wspominają także art. 4 i 6 KEL, gwarantujące lekarzowi swobodę działań zawodowych, zawsze jednak tylko w granicach wyznaczonych przez aktualną wiedzę medyczną oraz rzeczywiste potrzeby pacjenta. Z opisanym obowiązkiem lekarza skorelowane jest prawo pacjenta do uzyskania świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom wiedzy medycznej przewidziane w art. 6 ust. 1 u.p.p.

¹⁹ Tak: B. Namysłowska-Gabrysiak, [w:] E. Zielińska (red.), *Ustawa o zawodach lekarza...*, op. cit., s. 91 i n.

²⁰ Standardy medyczne, ujmowane jako wskazówki, ścieżki, schematy, algorytmy postępowania odnoszące się do danej specjalności medycznej, obejmują wskazania odnośnie do: (a) metod diagnostycznych (zalecenia co do rodzaju badań, częstości ich wykonywania), (b) metod leczniczych (zalecenia stosowania leków i dawek, metod nefarmakologicznych, w tym interwencji chirurgicznych), (c) metod zapobiegawczych (programy profilaktyczne), (d) kontroli procesu leczenia (badania kontrolne). Standardy mogą też dotyczyć wyposażenia placówki medycznej i kontroli jego stanu technicznego. Zob. szerzej na ten temat: M. Boratyńska, *Miejsce standardów lekarskich w systemie prawa medycznego – teoria i praktyka*, [w:] A. Górski, M. Grassmann, E. Sarnacka (red.), *Standard wykonywania zawodów medycznych*, Warszawa 2019, Warszawa 2020, s. 3 i n.

zostanie ocenione jako prawidłowe. Standardy medyczne mają różny charakter prawny w zależności od podstawy prawnej ich wydania i miejsca ich publikacji²¹. Źródłem aktualnego stanu wiedzy pozostaje także literatura profesjonalna, w tym prace naukowe publikowane w renomowanych czasopiśmiech.

Pojęcie aktualnej wiedzy medycznej pozostaje terminem nieostrym, co pozwala na szerszą ocenę działania lekarza pod kątem zgodności ze wskazaniami aktualnej wiedzy²².

Zasada wykonywania zawodu zgodnie z aktualnymi wskazaniami wiedzy ma znaczenie przy ocenie zbędności zabiegu leczniczego. Wykonanie zabiegu zbędnego może być kwalifikowane jako naruszenie obowiązku stosowania aktualnej wiedzy medycznej w odniesieniu do konkretnego pacjenta, a w konsekwencji stanowić naruszenie art. 4 u.z.l.l.d.²³ Czynność lecznicza zbędna stanowi przejaw winy lekarza²⁴.

Pomimo że wzorzec staranności może być określony jako zdepersonalizowany, w relacjach uregulowanych przez prawo medyczne wielokrotnie sięga się w doktrynie²⁵ i orzecznictwie²⁶ do wzorców typu zawodowego, przykładowo właśnie staranności dobrego lekarza. Odwołanie

²¹ Szczególny charakter mają standardy dotyczące postępowania w sprawie ustalania tzw. śmierci mózgowej, wydane na podstawie art. 43a u.z.l. Standardy medyczne mogą być też określane wprost w drodze administracyjnej przez ministra właściwego do spraw zdrowia (np. rozporządzenie Ministra Zdrowia z 16.08.2018 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej, Dz.U. poz. 1756, które obowiązuje od 1.01.2019 r).

²² Zob. M. Kopeć [w:] idem (red.), *Ustawa o zawodach...*, op. cit., s. 42.

²³ M. Boratynska, *Zabieg leczniczy (oczymiście) zbędny*, „PiM” 2/2014, s. 94.

²⁴ Co najmniej niedołożenia należytej staranności, choć częściej rażącego niedbalstwa – zob. M. Nestorowicz, *Prawo medyczne. Komentarze i glosy do orzeczeń sądowych*, Warszawa 2012, s. 211.

²⁵ Zob. M. Sośniak, *Elementy zawodowe w odpowiedzialności odszkodowawczej*, „Palestra” 8–9/1964, s. 5 i n.; I. Wrześniewska-Wal, *Standardy wykonywania zawodu lekarza w orzecznictwie sądów lekarskich*, [w:] A. Górski, M. Grossmann, E. Sarnacka (red.), *Standard wykonywania zawodów medycznych*, Warszawa 2019, s. 112; W. Czachórski, A. Brzozowski, M. Safjan, E. Skowrońska-Bocian, *Zobowiązania. Zarys wykładu*, Warszawa 2004, s. 331 oraz Z. Radwański, A. Olejniczak, *Zobowiązania – część ogólna*, Warszawa 2012, s. 206.

²⁶ Zob. wyroki SO w Lublinie z 25.03.2014 r., I C 618/11, Lex nr 1845488; SO w Słupsku z 30.06.2015 r. I C 281/11, Lex nr 1839474; SO w Łodzi z 23.08.2015 r., II C 1565/14, Lex nr 1917472; SA w Poznaniu z 7.12.2018 r., I ACa 189/18, Lex nr 2637779.

się do standardu postępowania modelowego lekarza²⁷ pozwala bowiem na zrelatywizowanie obiektywnego wzorca należytej staranności tego podmiotu²⁸. Następuje to poprzez osadzenie go w kontekstach: faktycznym, prawnym, ekonomicznym i społecznym. Podkreślić należy, że także w ramach określonej grupy podmiotów²⁹, np. lekarzy ginekologów, wzorzec typu zawodowego będzie podlegał każdorazowo dalszej konkretyzacji, ze względu na istniejące w ramach danej grupy zawodowej zróżnicowanie wiedzy, umiejętności czy doświadczenia. Nie wyklucza to jednak możliwości, a wręcz powinności stawiania wymogu staranności wynikającej z wzorca typu zawodowego konstruowanego na tle stosunków danego rodzaju – wobec lekarza adepta³⁰. Wiedza pacjenta o braku doświadczenia danego przedstawiciela zawodu medycznego (np. tego, że jest on młodym lekarzem) nie wpływa przy tym na zakres staranności wymaganej od tego ostatniego podmiotu.

Relatywizacja obiektywnego wzorca postępowania nie może jednak prowadzić do uchylania jego obowiązywania w przypadku podejmowania przez lekarza działań medycznych znajdujących się poza jego kwalifikacjami. Jak trafnie przyjął SN w postanowieniu z 26.05.2021 r.³¹, naruszenie zasad deontologii zawodowej przez lekarza czy lekarza dentystę może nastąpić nie tylko w związku udzielaniem świadczenia zdrowotnego, rozumianego zgodnie z definicją zawartą w art. 2 ust. 1 pkt 10 u.d.l., lecz również w związku z innymi aktywnościami uznanymi przez ustawodawcę za „wykonywanie zawodu lekarza”. Przy tym zaistnienie podobnej sytuacji jest trudne do wyobrażenia w warunkach zatrudnienia lekarza na podstawie umowy o pracę, gdzie pozostaje on zobligowany

²⁷ Zob. w kwestii znaczenia pojęcia modelowego zachowania lekarza: wyrok SN z 21.10.2021 r., I KK 65/21, Lex nr 3335534.

²⁸ Wymagania stawiane lekarzowi są zawsze pochodną oczekiwań stawianych jego grupie zawodowej – te zaś, z uwagi na swój profesjonalny charakter, są ustalane na podstawie zobiektywizowanych kryteriów; tak: A. Girdwojń, *Należyta...*, op. cit., s. 178.

²⁹ Tak: W. Borysiak, *Kilka uwag...*, op. cit., s. 48.

³⁰ M. Sośniak, *Cywilna odpowiedzialność lekarza*, Warszawa 1968, s. 107.

³¹ I KK 23/21, Lex nr 3229514, z głosem Z.B. Gądzik, „Ius Novum” 4/2022, s. 177.

do udzielania świadczeń zdrowotnych. Ich granicę wyznaczają bowiem posiadane kwalifikacje.

Lekarz ma obowiązek wykonywania zawodu dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób. Rolą tego zastrzeżenia jest stworzenie podstawy do zwolnienia lekarza od ewentualnej odpowiedzialności za niepowodzenie w leczeniu w sytuacji, gdy zastosował środki lub metody leczenia dostępne mu i zgodne z wymaganiami wiedzy medycznej, choć nie najskuteczniejsze. Przepis ten nie powinien natomiast być interpretowany jako usprawiedliwiający stosowanie przez lekarza metod lub środków uznanych w świetle aktualnego stanu wiedzy medycznej za przestarzałe, nieskuteczne, nawet jeżeli kiedyś uważano je za dopuszczalne. Wyklucza się też stosowanie metod i środków starych oraz nierokujących lub gorzej rokujących, jeżeli powszechnie są zastępowane innymi metodami leczenia³². Lekarz musi bowiem zawsze działać co najmniej zgodnie z minimalnymi wymogami wynikającymi z aktualnego stanu wiedzy medycznej.

W kontekście prowadzonych rozważań znaczenia nabiera kwestia dostępności – z ekonomicznego punktu widzenia – zastosowanych metod i środków. Dotyczy to świadczeń gwarantowanych³³, w odniesieniu do których brak w ich dostępności może być związany z tym, że podmiot leczniczy nie zakontraktował w ogóle świadczenia danego rodzaju lub zakontraktował je w niewystarczającej ilości. Faktyczna niedostępność określonych metod czy środków może w praktyce prowadzić lekarzy np. do powstrzymywania się od kierowania pacjentów na potrzebne badania (USG, RTG), ograniczania ich zakresu lub kierowania ich dopiero podczas kolejnej wizyty. Zaniechanie wykonania koniecznych badań diagnostycznych albo ograniczenie ich zakresu, podyktowane często dyscypliną finansów, prowadzić może do powstania powikłań zdrowotnych po stronie pacjenta – stanowiąc jednocześnie źródło

³² Tak SN w wyroku z 28.10.1983 r., II CR 358/83, „OSP” 9/1984, poz. 187.

³³ W rozumieniu art. 5 pkt 35 ustawy z 27.08.2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 146); dalej jako: u.s.o.z.

potencjalnej odpowiedzialności lekarza. Na uwagę zasługuje wyrok SN z 20.03.2002 r.³⁴, w którym za błąd diagnostyczny uznano stwierdzenie nieistniejącej ciąży, wyłącznie na podstawie badania ultrasonograficznego (USG), które w ocenie powołanych w sprawie biegłych mogło mieć jedynie charakter pomocniczy. Postawienie błędnej diagnozy, w wyniku popełnionych błędów, w zakresie istnienia, a następnie nieistnienia ciąży, doprowadziło do cierpień psychicznych pacjentki.

Podstawa ekonomiczna nie może jednak usprawiedliwiać braku udzielenia pomocy lekarskiej przez lekarza w sytuacjach nagłych, o których mowa w art. 30 u.z.l.l.d³⁵ oraz art. 15 u.d.z.l., a także w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego w rozumieniu art. 3 pkt 8 ustawy z 8.09.2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym³⁶. Prawo do natychmiastowego udzielenia świadczeń zdrowotnych ze względu na zagrożenie zdrowia lub życia, a także do uzyskania takiego świadczenia w przypadku porodu jest ponadto zagwarantowane w art. 7 u.p.p. W efekcie odmowa przyjęcia do porodu rodzącej pacjentki (z uwagi na brak miejsc), przy jednoczesnym braku zapewnienia jej fachowej opieki w drodze do innego szpitala (w związku z dostępnością karetki tylko w określonych godzinach), stanowi przejaw decyzji obciążonej wysokim ryzykiem porodu bez wykwalifikowanej pomocy medycznej³⁷. W tych okolicznościach Okręgowy Sąd Lekarski w Warszawie³⁸ uznał lekarza dyżurnego winnym przewinienia zawodowego, polegającego na niezapewnieniu bezpieczeństwa porodu, z zachowaniem zasad wiedzy medycznej.

SN w wyroku z 13.07.2005 r.³⁹ wyraźnie podkreślił, że w umowie między Kasą Chorych (Narodowym Funduszem Zdrowia) a świadczeniodawcą

³⁴ V CKN 909/00, „PS” 4/2003, s. 141, z głosem K. Bączyk.

³⁵ Chodzi o przypadki, gdy zwłoka w jej udzieleniu mogłaby spowodować niebezpieczeństwo utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia.

³⁶ T.j. Dz.U. z 2024 poz. 652; dalej jako u.PRM.

³⁷ M. Boratyńska, *Opieka okołoporodowa*, [w:] eadem, P. Konieczniak (red.), *System Prawa Medycznego*, t. 2, cz. 2, *Regulacja prawna czynności medycznych*, Warszawa 2019, s. 439.

³⁸ Sygn. OSL 4/01.

³⁹ I CK 18/05; „OSP” 6/2006 poz. 70 z głosem M. Nesterowicza [w:] idem (red.), *Prawo medyczne. Komentarze i glosy do orzeczeń sądowych*, Warszawa 2014, s. 582 i n.

zastrzeżenie określające ilościowy limit świadczeń dotknięte jest nieważnością w zakresie świadczeń niecierpiących zwłoki ze względu na zagrożenie życia albo zdrowia, jeżeli strony umowy nie ustaliły niezbędnych przedsięwzięć organizacyjnych, zapewniających udzielenie tych świadczeń. SN potwierdził też⁴⁰ obowiązek ponoszenia kosztów leczenia osób nieubezpieczonych przez NFZ udzielonego w sytuacji zagrożenia życia lub zdrowia⁴¹.

Stan zagrożenia życia lub zdrowia i związany z tym obowiązek udzielenia przez lekarza pomocy lekarskiej – w sytuacjach nagłych – stanowi wreszcie okoliczność, która uzasadniać może odstąpienie od wykonywania poleceń pracodawcy w zakresie dotyczącym organizacji czasu i miejsca pracy. W sytuacjach wątpliwych polecenie pracodawcy nie może bowiem prowadzić do naruszenia wynikającego z prawa nakazu podejmowania czynności zawodowych. Obowiązek pozostawania w gabinecie lekarskim (w przychodni zdrowia) – a więc w miejscu i godzinach pracy wskazanych przez pracodawcę – nie może być uznany za przyczynę zwalniania lekarza z obowiązku udzielenia pomocy osobie znajdującej się przed budynkiem przychodni, jeżeli ta pozostaje w sytuacji zagrażającej jej życiu lub zdrowiu⁴².

Pojęcie obowiązku wykonywania zawodu dostępnymi metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób rozważyć należy także w kontekście rodzaju i jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych, niezależnie od źródła ich finansowania. Sprzyja to możliwości podjęcia świadomej decyzji przez pacjenta w przedmiocie udzielonego

⁴⁰ Wyrok SN z 8.08.2007 r., I CSK 125/07, Lex nr 333609.

⁴¹ Oznacza to, że lekarz (podmiot leczniczy) ma zawsze obowiązek udzielić świadczenia zdrowotnego w opisanych sytuacjach, a NFZ ma obowiązek za te świadczenia zapłacić, niezależnie od treści umów i limitów. W przeciwnym bowiem przypadku oznaczałoby to przerzucenie ryzyka pokrycia kosztów związanych z obligatoryjnym udzieleniem każdemu świadczenia zdrowotnego w sytuacjach nagłych z państwa na podmiot leczniczy będący świadczeniodawcą.

⁴² Przypadek ten ilustruje zdarzenie, do którego 29.10.2021 r. doszło w Swarzędzu pod budynkiem przychodni, przed którą najpierw zasnęł, a później zmarł mężczyzna. Wezwani z przychodni lekarze i pielęgniarki odmówili pomocy, uzasadniając to brakiem możliwości opuszczenia stanowiska pracy. Zob. na ten temat <https://gloswielkopolski.pl/50letni-wielkopolanin-zmarl-przed-przychodnia-w-swarzedzu-nikt-z-gapiow-nie-udzielil-mu-pomocy-chociaz-byla-tam-lekarka-i/ar/c14-15887033>.

mu świadczenia zdrowotnego. W stosunku do pacjenta objętego ubezpieczeniem zdrowotnym lekarz ma nie tylko powinność zaproponowania sposobu postępowania diagnostycznego lub leczniczego wchodzącego w zakres świadczeń zdrowotnych gwarantowanych, czyli finansowanych ze środków publicznych (art. 5 pkt 35 u.ś.o.z.). Pozostaje on wręcz zobowiązany do przedstawienia zalet i ewentualnych wad innych, równie lub bardziej skutecznych metod lub środków diagnostyki czy leczenia w celu umożliwienia pacjentowi dokonania świadomego wyboru postępowania lekarskiego, nawet jeśli byłoby prowadzone, częściowo lub całkowicie, na jego koszt. Względy ekonomiczne nie mogą więc wyznaczać jedyne kryterium zaproponowanych pacjentowi metod postępowania diagnostycznego czy leczniczego, nawet jeśli zatrudniony w podmiocie leczniczym lekarz udzielający świadczeń zdrowotnych pozostaje związany limitami wydatków. W wyroku z 22.08.2003 r.⁴³ SN przyjął, że sugerowanie pacjentowi przebywającemu w szpitalu konieczności zakupu na własny koszt leku, zachęcanie go do tego, a nawet naklanianie w powiązaniu z sytuacją istniejącą w publicznej służbie zdrowia (placówkach szpitalnych) nie może być oceniane jako ciężkie naruszenie podstawowych obowiązków pracowniczych przez lekarza zatrudnionego w szpitalu, jeżeli zastosowanie tego lekarstwa było faktycznie usprawiedliwione zdiagnozowanymi dolegliwościami i optymalną metodą leczenia.

Po drugie, swoistą emanacją realizacji należytej staranności lekarza w wykonywaniu przez niego wolnego zawodu jest respektowanie podstawowych zasad związanych z jego wykonywaniem, a przewidzianych przez ustawę (m.in. w zakresie realizacji obowiązku informacyjnego, obowiązku uzyskania zgody pacjenta na przeprowadzenie badań; braku konieczności uzyskania zgody na badanie i świadczenie zdrowotne; poszanowania intymności i godności osobistej pacjenta; dopuszczalności odmowy leczenia czy odstąpienia od leczenia; zachowania tajemnicy lekarskiej, prowadzenia dokumentacji medycznej). W kontekście przewidzianego w art. 31 u.z.l.l.d. obowiązku informacyjnego wobec pacjenta

⁴³ Zob. wyrok SN z 22.08.2003 r., I PK 638/02, LEX nr 84497.

na uwagę zasługuje uprawnienie lekarza do skorzystania ze wskazanego w art. 31 ust. 4 u.z.l.l.d. „przywileju terapeutycznego”. Przepis ten umożliwia lekarzowi ograniczenie zakresu przekazywanej informacji w sytuacji, w której rokowanie jest niepomyślne dla pacjenta, a według oceny lekarza przemawia za tym dobro pacjenta. W takich przypadkach lekarz informuje przedstawiciela ustawowego pacjenta lub osobę upoważnioną przez pacjenta. Na żądanie pacjenta ma on jednak obowiązek udzielić mu żądanej informacji. Oznacza to, że w tej wyjątkowej sytuacji o zakresie udzielonej informacji przesądza w pierwszym rzędzie ocena zawodowa lekarza i w dalszej kolejności wola pacjenta. Pracodawca nie może ingerować za pomocą poleceń w sferę swobody wypowiedzi zawodowej, nakazując lekarzowi przekazanie pełnej informacji o stanie zdrowia, w sytuacji niepomyślnych rokowań⁴⁴.

Interesujący przypadek stanowi art. 38 u.z.l.l.d., odnoszący się do warunków odmowy lub odstąpienia od leczenia. Naturalnie odmowa leczenia jest niedopuszczalna w sytuacji, gdy zwłoka w udzieleniu pomocy mogłaby spowodować niebezpieczeństwo utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia (por. art. 30 u.z.l.l.d.). Obowiązek leczenia w takich przypadkach dotyczy wszystkich lekarzy, niezależnie od formy wykonywania zawodu, i odnosi się zarówno do jego podjęcia, jak i kontynuacji.

Wspomniana regulacja istotnie różnicuje jednak warunki skuteczności tej odmowy w przypadku lekarza wykonującego swój zawód na podstawie stosunku pracy czy służby od sytuacji lekarzy wykonujących zawód na innej podstawie (np. na podstawie umowy cywilnoprawnej, w ramach wykonywania indywidualnej praktyki lekarskiej, indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej lub udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach grupowej praktyki lekarskiej). Zgodnie z art. 38 ust. 3 u.z.l.l.d. taki lekarz może odmówić podjęcia się leczenia i od niego odstąpić tylko z ważnych powodów oraz za zgodą swojego przełożonego. Z brzmienia tej regulacji można by wnioskować *a contrario*, że inny lekarz może

⁴⁴ Tak: J. Borowicz, *Wykonywanie...*, op. cit., s. 364.

to uczynić w każdej sytuacji, bez żadnych ograniczeń. Interpretacja taka pozostaje jednak nieuprawniona. W każdych okolicznościach odmowa lub odstąpienie od leczenia wymagać będzie zaistnienia ważnych powodów.

W wielu przypadkach jednak polegać mogą one na zamiarze uwzględnienia przez lekarza pozostającego w stosunku pracy czynnika ekonomicznego wskazanego przez pracodawcę (limitu zakontraktowanych z NFZ świadczeń zdrowotnych). Wówczas dla skuteczności odmowy (odstąpienia) od leczenia wymagana będzie zgoda przełożonego. Jak słusznie wskazał SN w wyroku z 11.12.2002 r.⁴⁵, odmowa przez lekarza wykonania w publicznym zakładzie opieki zdrowotnej zabiegu operacyjnego, którego celowość stwierdzono, nie może być dowolną decyzją tego lekarza, a wymaga istnienia poważnych powodów stwierdzonych stosownymi konsultacjami oraz szczegółowego uzasadnienia w dokumentacji medycznej.

Jak podkreśla się w doktrynie⁴⁶, wiele argumentów przemawia za tym, że art. 38 u.z.l.l.d. należy interpretować przez pryzmat art. 7 KEL. Tym bardziej że zgodnie z art. 7 KEL lekarz może nie podjąć się leczenia chorego lub od niego odstąpić w szczególnie uzasadnionych wypadkach, z wyjątkiem przypadków niecierpiących zwłoki. Do powodów uzasadniających potencjalną odmowę podjęcia lub kontynuowania leczenia zaliczyć można⁴⁷ zarówno przyczyny leżące po stronie pacjenta⁴⁸, jak i lekarza⁴⁹. Odmowa leczenia może być też uzasadniona zachowaniem się osób trzecich⁵⁰. Przyczyny te mogą leżeć również po obydwu stronach relacji

⁴⁵ I CKN 1386/00, LEX nr LEX nr 75348.

⁴⁶ E. Zielińska, B. Namysłowska-Gabrysiak, [w:] E. Zielińska (red.), *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentyści. Komentarz*, Warszawa 2022, s. 869–879.

⁴⁷ Zob. szerzej A. Gubiński, *Komentarz do kodeksu etyki lekarskiej poprzedzony podstawami odpowiedzialności karnej lekarza*, Warszawa 1993, s. 75.

⁴⁸ Dotyczy to np. sytuacji obraźliwego zachowania pacjenta wobec lekarza, chronicznego niestosowania się do zaleceń lekarza, które niweczy proces leczenia, złośliwego uchylania się od uiszczenia umówionego honorarium.

⁴⁹ Na przykład jego stan wyczerpania, zmęczenie, dramatyczna sytuacja życiowa, w jakiej znalazł się on sam lub osoba mu bliska, zmiana miejsca zamieszkania.

⁵⁰ Na przykład agresją okazywaną lekarzowi przez rodzinę pacjenta.

lekarz – pacjent i wynikać np. z utraty wzajemnego zaufania wskutek konfliktu. Wreszcie uzasadnionym powodem odstąpienia od kontynuacji leczenia może być też przekonanie lekarza, że posiadana przez niego wiedza i umiejętności nie są wystarczające do zapewnienia pacjentowi skutecznej pomocy lekarskiej albo że biorąc pod uwagę stan pacjenta, wyczerpał już wszystkie dostępne mu możliwości lecznicze. Lekarz nie może natomiast odmówić podjęcia się leczenia z powodu zagrożenia zdrowotnego, którego źródłem jest stan zdrowia pacjenta⁵¹.

Wreszcie, przewidziana w art. 37 u.z.l.l.d., powinność zasięgnięcia w razie wątpliwości opinii lekarza specjalisty lub zorganizowania konsylium lekarskiego uznana być może za jedną z naczelnych zasad prawa medycznego. Regulacja ta przeciwdziałać powinna ryzyku przekraczania kwalifikacji zawodowych lub udzielania świadczenia zdrowotnego bez odpowiedniej wiedzy lub umiejętności. Harmonizuje ona zresztą z art. 10 KEL, który ustanawia zasadę nieprzekraczania kompetencji zawodowych.

Istotną rolę przypisać należy także obowiązkowi dochowania zawodowej sumiennosci, którego kluczowym przejawem jest respektowanie wymogu powinności przestrzegania zasad etyki zawodowej, wyrażanego wprost w art. 4 u.z.l.l.d.

Zadośćuczynienie powinności sumiennego wykonywania zawodu realizuje się w szczególności poprzez wykonywanie obowiązków⁵²: przestrzegania etyki zawodowej i ogólnej, zachowania tajemnicy zawodowej, bezstronności i obiektywizmu zawodowego, w szczególności powstrzymywania się od wykonywania czynności zawodowych w sytuacji możliwego konfliktu interesów; dbałości o interesy świadczeniobiorcy w sytuacji niemożności świadczenia na jego rzecz usługi zawodowej lub zaprzestania jej świadczenia.

⁵¹ Problem ten w praktyce pojawiał się w związku z odmową przyjmowania przez lekarzy pacjentów, o których wiadomo, że są nosicielami wirusa HIV. Odmowy udzielenia świadczenia zdrowotnego takiej osobie przez lekarza praktykującego indywidualnie nie można uznać za uzasadnioną. Lekarz z racji wykonywanego zawodu powinien wiedzieć, jak się przed zakażeniem zabezpieczyć, i mieć w swojej dyspozycji odpowiednie środki ochronne. Odmiennie można oceniać sytuację, gdy np. podmiot leczniczy nie zapewnia zatrudnionym w nim lekarzom lateksowych rękawic, masek lub okularów ochronnych.

⁵² Podobnie W. Borowicz, *Wykonywanie...*, op. cit., s. 184–185.

Artykuł 6 KEL wyraża swobodę wyboru metod postępowania, przy jednoczesnym ograniczeniu czynności medycznych do rzeczywiście potrzebnych choremu, zgodnie z aktualnym stanem wiedzy. Wyklucza to więc realizację sugestii zastosowanej procedury medycznej w oparciu jedynie o kryterium jej wyceny (np. wydłużenie czasu hospitalizacji, pozwalające na zakwalifikowanie procedury medycznej jako wyżej płatnej).

W odniesieniu do norm postępowania lekarza wobec pacjenta na szczególną uwagę zasługuje, wskazany w art. 8 KEL, element poświęconego czasu. Pozostaje on nierozzerwalnie złączony z zachowaniem należytej staranności przy udzielaniu świadczeń⁵³. Kwestia ta wyraźnie podkreślona została w orzeczeniu OSL w Warszawie z 4.07.2019 r.⁵⁴, w którym przyjęto, że lekarz nie może pozbawiać opieki chorych u kresu życia, a jego obowiązkiem jest poświęcić pacjentowi czas, zbadać pacjenta i ulżyć jego cierpieniom. W miarę możliwości chory powinien umierać wolny od cierpień, w spokoju i w otoczeniu bliskich mu osób. Jednocześnie wyznaczane często przez pracodawcę limity czasowe, z uwzględnieniem których udzielane powinny być świadczenia zdrowotne, istotnie utrudniają należyte spełnienie tego kryterium.

Z kolei art. 10 KEL⁵⁵ formułuje zakaz wykraczania poza swoje umiejętności zawodowe przy wykonywaniu czynności diagnostycznych, zapobiegawczych, leczniczych i orzecznicznych. W efekcie podejmowanie czynności jedynie w zakresie swoich kwalifikacji może być w tym kontekście uznane za jedną z zasad etycznego wykonywania zawodów medycznych⁵⁶.

⁵³ Należyta staranność obejmuje również łagodzenie cierpienia chorych i utrzymywanie w miarę możliwości jakości kończącego się życia, poświęcając takim chorym niezbędny czas. KEL wymienia dwa aspekty właściwej relacji lekarza do pacjenta: ogólnie pojęta staranność czynności lekarza oraz poświęcenie pacjentowi odpowiedniej ilości czasu.

⁵⁴ OSL 630.52/18.

⁵⁵ „Lekarz nie powinien wykroczać poza swoje umiejętności zawodowe przy wykonywaniu czynności diagnostycznych, zapobiegawczych, leczniczych i orzecznicznych”. Ustęp 2 art. 10 KEL wskazuje natomiast, że jeżeli zakres czynności diagnostycznych, zapobiegawczych, leczniczych i orzecznicznych przewyższa umiejętności lekarza, wówczas winien się zwrócić do bardziej kompetentnego kolegi.

⁵⁶ W określonych przypadkach ustawodawca przewiduje konieczność posiadania szczególnych kwalifikacji przez podmioty dokonujące określonych czynności z zakresu medycyny. Okoliczności te wpłynąć mogą na zakresły dla takich podmiotów wzorzec staranności.

Zasada niepodjęcia przez przedstawicieli zawodów medycznych czynności poza zakresem swoich kwalifikacji może być zresztą uznana za jedną z podstawowych zasad prawa medycznego. W sytuacji, w której podmiot wykonujący działalność leczniczą podejmie się osobistego wykonania zobowiązania, co do którego nie ma kwalifikacji zawodowych lub odpowiedniej wiedzy lub umiejętności, nawet samo maksymalne natężenie jego uwagi nie wystarczy do zwolnienia go z odpowiedzialności.

Granice obowiązywania standardu należytej staranności lekarza

Nalożenie na przedstawicieli zawodów medycznych obowiązku dochowania należytej staranności w połączeniu z brzmieniem art. 355 k.c. oznacza, że ten sam standard obowiązuje w zakresie relacji z pacjentem i przy wykonywaniu wszystkich czynności na jego rzecz. Obejmuje on wszelkie zachowania lekarza we wszystkich przejawach kontaktu z pacjentem i na każdym etapie leczenia⁵⁷. Staranność jest zatem wymagana zarówno przy przeprowadzaniu wywiadu i badań diagnostycznych zmierzających do rozpoznania, jak i przy stosowaniu terapii, udzielaniu świadczeń z zakresu profilaktyki medycznej oraz rehabilitacji. W judykaturze⁵⁸ podkreśla się, że obowiązek działania z należyłą starannością dotyczy także pozabiegowej (pooperacyjnej) opieki nad pacjentem.

Rodzi to na płaszczyźnie prawa medycznego różnorakie konsekwencje. Przede wszystkim na wymagany od lekarza poziom staranności nie wpływa to, czy odpłatność za dane świadczenie jest dokonywana w ramach publicznego systemu opieki zdrowotnej, czy też nie. Ten sam poziom należytej staranności obowiązywać też będzie dany podmiot zarówno wówczas, gdy dokonywać on będzie czynności zgodnej z prawem, jak

⁵⁷ Tak: K. Bączyk-Rozwadowska, [w:] E. Bagińska (red.), *System Prawa Medycznego...*, t. 5, s. 247.

⁵⁸ SN w wyroku z 18.01.2013 r. (IV CSK 431/12; Lex nr 1275006) przyjął, że obowiązki lekarza nie kończą się z chwilą dokonania zabiegu; pacjent wymaga bowiem odpowiedniego nadzoru pooperacyjnego, koniecznego zwłaszcza wówczas, gdy podczas operacji pojawiły się komplikacje. Szpital ponosi zatem odpowiedzialność za lekarza, jeżeli podjęcie dalszych czynności medycznych pozwoliłoby uniknąć szkody, a przynajmniej zmniejszyć jej rozmiar.

i wówczas, gdy w danej sytuacji jego zachowanie będzie *ex ante* bezprawne (np. spełniać będzie na rzecz pacjenta świadczenie zdrowotne bez uzyskania jego uświadomionej zgody lub dokonywać będzie zabiegu przerywania ciąży mimo braku przesłanek prawnych do dokonania go). W konsekwencji ten sam standard dotyczyć będzie zarówno stosunków prawnych, w których istnieje już pomiędzy pacjentem a podmiotem udzielającym mu świadczeń zdrowotnych stosunek umowny, jak też tych, których źródłem jest czyn niedozwolony.

Podsumowanie

Istotą zawodu lekarza jest to, aby był on wykonywany w sposób niezależny w wymiarze merytorycznym, wyłącznie na podstawie aktualnej wiedzy medycznej i zawodowego doświadczenia oraz w granicach obowiązującego prawa i zasad etyki lekarskiej. W efekcie wzorzec starannego i sumiennego postępowania lekarza, ustalony przez przepisy prawa, zasady etyki i deontologii⁵⁹, należy uznać za stały i nienaruszalny niezależnie od formy, w jakiej wykonywany jest zawód lekarza (na podstawie umowy o pracę, umowy cywilnoprawnej czy w formie indywidualnej praktyki lekarskiej).

Co do zasady wykonywanie zawodu lekarza w ramach stosunku pracy nie prowadzi więc do zanegowania cech zawodu takich jak samodzielność i niezależność intelektualna. Jednocześnie specyfika wykonywania zawodu w warunkach podporządkowania pracownika pracodawcy skutkować może ograniczeniem pełnej swobody lekarza w aspekcie zwłaszcza miejsca i czasu wykonywania zawodu (pod kierownictwem pracodawcy oraz w miejscu i czasie przezeń wyznaczonym). Limitem jej ograniczeń, wynikających z pracowniczego podporządkowania, zwłaszcza w aspekcie kierowania procesem pracy pracownika, są takie ich formy i sposoby, które nie niweczą wolnego charakteru zawodu⁶⁰.

⁵⁹ Por. W. Borysiak, L. Bosek (red.), *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, Warszawa 2020, s. 200 i n.

⁶⁰ Tak też: J. Borowicz, *Wykonywanie...*, s. 20.

Bibliografia

- Bagińska E. (red.), *System Prawa Medycznego. Odpowiedzialność prywatnoprawna*, t. 5, Warszawa 2021.
- Boratyńska M., *Zabieg leczniczy (oczymaście) zbędny*, „Prawo i Medycyna” 2/2014.
- Boratyńska M., Konieczniak P. (red.), *System Prawa Medycznego*, t. 2, cz. 1, *Regulacja prawna czynności medycznych*, Warszawa 2019.
- Borowicz J., *Wykonywanie wolnego zawodu w ramach stosunku pracy w prawie polskim*, Wrocław 2020; <http://doi.org/10.34616/23.20.025>.
- Borysiak W., *Kilka uwag o pojęciu należytej staranności w stosunkach regulowanych przez prawo medyczne*, „Studia Prawa Prywatnego” 3/2020.
- Bosek L. (red.), *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, Warszawa 2020.
- Czachórski W., Brzozowski A., Safjan M., Skowrońska-Bocian E., *Zobowiązania. Zarys wykładu*, Warszawa 2004.
- Gądzik Z.B., *Glosa do postanowienia Sądu Najwyższego z dnia 26 maja 2021 r., I KK 23/21*, „Ius Novum” 4/2022.
- Girdwoyń A., *Należyta staranność lekarza*, Warszawa 2024.
- Glanowski G., *Umowa o świadczenie zdrowotne*, Kraków 2019.
- Gniewek E., Machnikowski P. (red.), *Kodeks cywilny. Komentarz*, Warszawa 2017.
- Górski A., Grossmann M., Sarnacka E. (red.), *Standard wykonywania zawodów medycznych*, Warszawa 2019.
- Gubiński A., *Komentarz do kodeksu etyki lekarskiej poprzedzony podstawami odpowiedzialności karnej lekarza*, Warszawa 1993.
- Kopeć M. (red.), *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, Warszawa 2016.
- Nesterowicz M. (red.), *Prawo medyczne. Komentarz i glosy do orzeczeń sądowych*, Warszawa 2012.
- Nesterowicz M. (red.), *Prawo medyczne. Komentarze i glosy do orzeczeń sądowych*, Warszawa 2014.
- Radwański Z., Olejniczak A., *Zobowiązania – część ogólna*, Warszawa 2012.
- Sośniak M., *Cywilna odpowiedzialność lekarza*, Warszawa 1968.

Sośniak M., *Elementy zawodowe w odpowiedzialności odszkodowawczej*, „Palestra” 8–9/1964.

Sośniak M., *Należyta staranność*, Katowice 1980.

Śmigielski F., *Glosa do wyr. SN z 10.II.2010 r., V CSK 287/09*, „Orzecznictwo Sądów Polskich” 10/2012.

Zielińska E. (red.), *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, Warszawa 2022.

S u m m a r y

Employer's orders and due diligence of a doctor practicing his profession under an employment relationship (part II)

One of the acceptable forms in which the medical profession may be practiced is within the framework of an employment relationship. Often, this may lead to a conflict between the employer's order and the statutory directives that every doctor should follow when undertaking professional activity. Their source may be the employer's orders, usually appearing against the background of the economic profit and loss account. The key to solving this problem is to establish a desired pattern of conduct that significantly limits the scope of duties of a doctor under an employment relationship, in conditions of the employee's subordination to the employer. Proper reconstruction of the pattern allows us to come closer to answering the question whether the provision of health services in the manner desired by the employer does not lead to its violation. In effect, the aim is to counteract the potential risk of a doctor exposing himself to professional, civil or criminal liability.

Keywords: medical doctor due diligence, employer's order

DARIUSZ ZAWADZKI

ORCID: 0000-0003-4560-0440

KONRAD DYDA

ORCID: 0000-0002-2061-7839

AGNIESZKA CŁASTKOWSKA

ORCID: 0000-0003-3469-6766

Prawnomedyczne problemy segregacji medycznej w Szpitalnym Oddziale Ratunkowym

DOI: 10.70537/ND06TJ57

Streszczenie

Szpitalne Oddziały Ratunkowe (SOR) zostały powołane do niesienia pomocy medycznej pacjentom w stanach nagłego zagrożenia zdrowotnego. W chwili przybycia pacjenta do SOR wykonywany jest triaż, tj. segregacja medyczna. Może być ona wykonana przez lekarza systemu, ratownika medycznego lub pielęgniarkę systemu. Polega ona na zebraniu wywiadu medycznego oraz danych dotyczących parametrów życiowych, gdzie na podstawie tych dwóch kryteriów klasyfikuje się pacjenta do jednej z pięciu grup pilności kontaktu z lekarzem. Z całym systemem wiąże się odpowiedzialność osoby wykonującej segregację medyczną. Prawidłowe wykonanie segregacji medycznej nie tylko jest ważne z punktu widzenia medycznego, ale również minimalizuje popełnienie błędu, choć nie wyklucza go całkowicie.

Słowa kluczowe: Szpitalny Oddział Ratunkowy, triaż, segregacja medyczna

Wprowadzenie

Celem artykułu jest analiza medycznych i prawnych aspektów prowadzenia procesu segregacji medycznej (triaż) pacjentów w Szpitalnych Oddziałach Ratunkowych (SOR), zwłaszcza w perspektywie cywilnej i karnej odpowiedzialności za błąd w sztuce medycznej popełniony przez dokonującego segregacji w SOR. W związku z tym badaniem poddano zarówno wytyczne o charakterze medycznym dotyczącym prowadzenia procedury triażu, jak i przepisy prawa – przede wszystkim kodeksu cywilnego oraz kodeksu karnego – normujące zasady ponoszenia odpowiedzialności za błąd w sztuce. Autorzy stoją na stanowisku, że procedura segregacji medycznej ma kluczowe znaczenie dla prawidłowości udzielenia świadczeń medycznych pacjentowi zgłaszającemu się na SOR. Błąd popełniony przez triażystę może stanowić błąd w sztuce medycznej, jeżeli rzeczywiście doprowadził do pogorszenia się stanu zdrowia pacjenta bądź do wystąpienia stanu zagrożenia życia. Kluczową kwestią dla odpowiedzialności realizującego procedurę segregacji medycznej stanowi powstanie uszczerbku na zdrowiu, nie zaś samo w sobie niepoprawne przeprowadzenie triażu.

Tytułem wstępu warto zaznaczyć, że Szpitalne Oddziały Ratunkowe stanowią niezwykle istotny element systemu ratownictwa medycznego, a napływ pacjentów do SOR-ów nierzadko ma charakter nieprzewidywalny i warunkowany jest szeregiem różnych okoliczności – w tym czynnikami o charakterze pozamedycznym, jak nieprawidłowa organizacja ochrony zdrowia, powodująca np. trudności w uzyskaniu świadczenia medycznego u lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. Dlatego nierzadko do SOR trafiają pacjenci w różnym stanie zdrowia, od przypadków niewymagających niezwłocznej pomocy medycznej po stanowiące bezpośrednie zagrożenie zdrowia i życia. Aby określić, czy pacjent przybył samodzielnie lub z zespołem ratownictwa medycznego (typu podstawowego, specjalistycznego czy lotniczego) znajduje się w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego, uprzednio należy wykonać triaż. Procedura ta została wprowadzona celem ochrony zdrowia i życia pacjentów, by w sytuacji dużego napływu pacjentów nie przeoczyć stanów bezpośredniego zagrożenia zdrowia i życia.

Segregacja medyczna (triaż) w Szpitalnym Oddziale Ratunkowym

Zgodnie z definicją legalną zawartą w ustawie o Państwowym Ratownictwie Medycznym¹ segregacja medyczna to proces ustalenia kolejności udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w szpitalnych oddziałach ratunkowych oraz w zespołach ratownictwa medycznego, realizowany wobec osób w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego, uwzględniający stan zdrowia tych osób (art. 3 pkt 14b). Natomiast Szpitalny Oddział Ratunkowy, zgodnie z tą samą ustawą, jest komórką organizacyjną szpitala w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, stanowiącą jednostkę systemu państwowego ratownictwa medycznego, udzielającą świadczeń opieki zdrowotnej osobom w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego, spełniającą wymagania określone w ustawie (art. 3 pkt 9). Stan nagłego zagrożenia zdrowotnego polega zaś na nagłym lub przewidywanym w krótkim czasie pojawieniu się objawów pogarszania zdrowia, którego bezpośrednim następstwem może być poważne uszkodzenie funkcji organizmu, uszkodzenie ciała lub utrata życia, wymagające podjęcia natychmiastowych medycznych czynności ratunkowych i leczenia (art. 3 pkt 8).

Bez względu na to, czy procedura medycznej segregacji pacjentów (triaż) prowadzona jest w zespołach ratownictwa medycznego, czy też w szpitalnych oddziałach ratunkowych, stanowi jedną z kluczowych czynności decydujących o jakości udzielania świadczeń zdrowotnych oraz ich adekwatności do stanu zdrowia pacjenta. W wyniku segregacji, o czym bliżej w dalszej części tekstu, pacjent jest kwalifikowany do jednej z określonych kategorii, wyznaczających m.in. czas oczekiwania na kontakt z lekarzem. To z kolei warunkuje wdrożenie działań terapeutycznych. Jasne jest, że opóźnienia w tym obszarze – w stosunku do rzeczywistego stanu zdrowia pacjenta – generalnie w istotny sposób pogarszają rokowania. Biorąc pod uwagę znaczenie procedury triaż dla ochrony zdrowia i życia pacjentów, ustawodawca zdecydował się na jej unormowanie.

¹ Ustawa z 8.09.2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym, t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 652, dalej: ustawa o Państwowym Ratownictwie Medycznym; u.o.PRM.

Aby jednak dobrze rozumieć regulacje odnoszące się do przeprowadzania segregacji medycznej, niezbędne jest przypomnienie kontekstu, w jakim jest ona prowadzona. Otóż Szpitalne Oddziały Ratunkowe – jak i cały system Państwowego Ratownictwa Medycznego – przeznaczone są na potrzeby pacjentów znajdujących się w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego. Wobec takich pacjentów SOR ma ustawowy obowiązek niezwłocznego udzielenia świadczeń zdrowotnych (art. 33 ust. 1 u.o.PRM). „Niezwłoczność” nie oznacza tu natychmiastowości, ale zrealizowanie niezbędnych świadczeń w pierwszym możliwym terminie, adekwatnym do stanu zdrowia pacjenta. Procedura triazu służy przede wszystkim określeniu tego czasu. Zresztą w realiach stanu nagłego zagrożenia zdrowotnego czas zawsze odgrywa istotną rolę, a kondycja pacjenta nieraz ulega dynamicznym zmianom, które należy uwzględnić zarówno dokonując segregacji medycznej, jak i później, w przypadku ewentualnej ewolucji sytuacji zdrowotnej pacjenta.

W każdym razie pacjenci, którzy nie znajdują się w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego, winni być zaopatrywani w jednostkach podstawowej lub nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej. Nie zmienia to faktu, że prawidłowa identyfikacja stanu pacjenta wymaga zastosowania wiedzy ściśle medycznej. Najczęściej do objawów nagłego zagrożenia zdrowotnego zalicza się m.in. utratę przytomności, zaburzenie świadomości, nagły ostry ból brzucha, uporczywe wymioty bądź biegunkę, nasilone reakcje uczuleniowe, drgawki, agresję spowodowaną chorobą psychiczną, nagły, ostry ból w klatce piersiowej, duszność, zaburzenia rytmu serca. Warto przy tym zasygnalizować, że definicja legalna pojęcia nagłego pogorszenia stanu zdrowia nie precyzuje, co należy rozumieć przez „krótki czas”. W realiach klinicznych, biorąc pod uwagę zasoby aktualnej wiedzy medycznej, „krótki czas” może oznaczać równie dobrze kilka minut, jak i kilka godzin, a nawet dni.

Skoro zasadniczym celem procedury segregacji medycznej pozostaje umożliwienie pacjentom pozostającym w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego skorzystania ze świadczeń zdrowotnych adekwatnych do ich stanu zdrowia, to triaż zawsze musi składać się z dwóch etapów: stwierdzenia, czy pacjent w ogóle znajduje się w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego oraz jak poważny jest to stan. Niestety doświadczenie pokazuje, że

nierzadko do Szpitalnych Oddziałów Ratunkowych zgłaszają się pacjenci wykazujący objawy, z którymi powinni zgłosić się do innych podmiotów leczniczych. Stan takich pacjentów po prostu nie jest nagłym zagrożeniem zdrowotnym. Jeżeli dokonujący segregacji medycznej stwierdzi taki przypadek, powinien wskazać pacjentowi podmiot leczniczy, z którego powinien on skorzystać, np. placówkę podstawowej opieki zdrowotnej czy nocnej i świątecznej pomocy lekarskiej i pielęgniarstwa. Tym samym prawidłowość przeprowadzenia procedury triażu warunkowana jest nie tylko posiadaniem odpowiedniej wiedzy medycznej, ale również informacji o organizacji systemu ochrony zdrowia. Wydaje się przy tym, iż informacje te powinny być stosunkowo dokładne – tak by triażysta był w stanie podać pacjentowi konkretny adres placówki medycznej, do której ten winien się zgłosić. Co prawda nie jest to obowiązek wynikający z przepisów powszechnie obowiązującego prawa, ale z pewnością zalicza się do dobrych praktyk, zwiększających jakość opieki nad pacjentem.

Ustawodawca zdecydował, że segregacja medyczna w Szpitalnych Oddziałach Ratunkowych może być prowadzona przez pielęgniarkę systemu, ratownika medycznego lub lekarza systemu (art. 33a ust. 1 u.o.PRM). Wykaz ten ma charakter zamknięty, a więc osoby niemające tak określonych kwalifikacji nie mogą segregować pacjentów w SOR-ach. Dokonujący segregacji medycznej kwalifikuje pacjenta do jednej z kategorii pięciostopniowej skali (art. 33a ust. 2 u.o.PRM).

Stosownie do przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szpitalnego oddziału ratunkowego² na procedurę segregacji medycznej składa się przeprowadzenie wywiadu medycznego i zebranie danych służących ocenie stanu zdrowia pacjenta oraz zakwalifikowanie go do jednej z kategorii z wykorzystaniem systemu zarządzającego trybami obsługi pacjenta w Szpitalnym Oddziale Ratunkowym (§ 6 ust. 7). W ramach segregacji medycznej jest przy tym dodatkowo dokonywany w razie potrzeby pomiar poziomu glukozy we krwi włośniczkowej i temperatury ciała oraz badanie EKG (§ 6 ust. 8). Warto nadmienić, że rozporządzenie

² Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 27.06.2019 r. w sprawie szpitalnego oddziału ratunkowego, t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 336.

szczegółowo określa również warunki techniczne i organizacyjne, jakim muszą odpowiadać pomieszczenia SOR-u, w których prowadzona jest segregacja medyczna. Przykładowo obszar segregacji medycznej musi znajdować się bezpośrednio przy wejściu dla pieszych oraz podjeździe dla specjalistycznych środków transportu sanitarnego oraz być zaprojektowany tak, aby jednocześnie można było prowadzić segregację co najmniej dwóch pacjentów (zob. § 6 ust. 1–6). Należy pamiętać, że uzyskiwane w trakcie prowadzenia wywiadu są dane wrażliwe, stąd niedopuszczalna jest sytuacja, w której – nawet w sposób niezamierzony – dostawałyby się one w posiadanie osób postronnych, przykładowo przebywających na korytarzu bądź w sąsiednim pomieszczeniu.

Zawsze w wyniku procedury segregacji medycznej pacjent musi zostać zakwalifikowany do jednej z pięciu kategorii oznaczonych specjalnym kolorem: kolor czerwony oznacza natychmiastowy kontakt z lekarzem; kolor pomarańczowy oznacza czas oczekiwania na pierwszy kontakt z lekarzem do 10 minut; kolor żółty oznacza czas oczekiwania na pierwszy kontakt z lekarzem do 60 minut; kolor zielony oznacza czas oczekiwania na pierwszy kontakt z lekarzem do 120 minut; kolor niebieski oznacza czas oczekiwania na pierwszy kontakt z lekarzem do 240 minut (§ 6 ust. 9). Triażysta ma obowiązek poinformować pacjenta lub towarzyszącą mu osobę o przydzielonej kategorii oraz związanym z nią czasie oczekiwania na kontakt z lekarzem (§ 6 ust. 10). Jednocześnie osoby, które zostały przydzielone do kategorii pilności oznaczonej kolorem zielonym lub niebieskim, mogą być kierowane z oddziału do miejsc udzielania świadczeń zdrowotnych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej. Ustawodawca nie dopuszcza więc sytuacji, w której pacjent, zgłaszając się na SOR od razu, np. w rejestracji, zostanie odesłany do podmiotu podstawowej opieki zdrowotnej. Możliwe to jest dopiero po przeprowadzeniu procedury segregacji medycznej, a „odesłanie” pacjenta musi mieć charakter formalny.

Z medycznego punktu widzenia system triażu stosowany w Polsce to przeważnie Emergency Severity Index (ESI) oraz Manchester Triage System (MTS). Zarówno w jednym, jak i w drugim systemie funkcjonuje skala pięciostopniowa. Na przykład w skali ESI zalicza się kategorie: ESI 1 (kolor czerwony) – pomoc natychmiastowa. Pacjenci wymagający natychmiastowej

stabilizacji funkcji życiowych, którzy znajdują się w stanie bezpośredniego zagrożenia zdrowia i życia. W przypadku kodowania na ESI 1 kontakt z lekarzem musi nastąpić w trybie natychmiastowym. ESI 2 (kolor pomarańczowy) – pomoc bardzo pilna. Są to pacjenci zagrożeni wysokim ryzykiem pogorszenia stanu zdrowia i wystąpienia w krótkim czasie bezpośredniego zagrożenia zdrowia i życia. Czas oczekiwania na kontakt z lekarzem wynosi do 10 minut. ESI 3 (żółty) – pomoc pilna, gdzie czas oczekiwania na kontakt z lekarzem wynosi do 60 minut. ESI 4 i ESI 5 to pomoc odroczone, gdzie czas oczekiwania na kontakt z lekarzem w ESI 4 wynosi do 120 minut, a ESI 5 do 240 minut^{3,4}. Za wskazanie priorytetu udzielenia pomocy odpowiedzialna jest osoba dokonująca triażu (pielęgniarka systemu, ratownik medyczny lub lekarz systemu). Należy podkreślić, że w praktyce lekarz systemu nie dokonuje triażu w chwili przybycia pacjenta do szpitala. Bez względu na system triażu każdy ma wspólny cel – dbałość o pacjentów znajdujących się w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego⁵.

W każdym razie zasadniczą rolą osoby dokonującej segregacji medycznej jest nadanie pacjentowi właściwego priorytetu, zgodnego z jego stanem klinicznym. Stąd triaż należy uznać za rodzaj podmiotowego i przedmiotowego badania pacjenta. Nie ma więc wątpliwości, że triażysta powinien być przygotowany merytorycznie do realizacji segregacji medycznej, tzn. przede wszystkim posiadać odpowiednią wiedzę teoretyczną oraz doświadczenie i umiejętności praktyczne. W każdym systemie segregacji medycznej mogą występować dwie skrajne sytuacje. W pierwszej z nich triażysta nada pacjentowi wyższy priorytet, niż powinien, celem szybszego udzielenia pomocy, z drugiej zaś strony może dojść do przeszacowania decyzji i zostanie nadany niższy priorytet, niż powinien. Z punktu widzenia odpowiedzialności prawnej za błąd w sztuce popełniony przy segregacji medycznej druga z tych sytuacji ma o wiele donioślejszy charakter. W końcu zbyt długi czas oczekiwania na udzielenie świadczenia zdrowotnego może doprowadzić do znacznego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta.

³ Tamże, poz. 2.

⁴ https://media.emscimprovement.center/documents/ESI_Handbook2125.pdf

⁵ Tamże poz. 3.

Dlatego należy postulować, aby osoby odpowiedzialne za pracę Szpitalnych Oddziałów Ratunkowych powierzały zadania z zakresu segregacji medycznej jedynie doświadczonym członkom personelu, mającym stosowne uprawnienia. W przeciwnym razie powstaje wysokie ryzyko popełnienia błędu na poziomie segregacji medycznej, który może zostać uznany za błąd w sztuce medycznej, determinujący odpowiedzialność prawną po stronie medyka i jednostki, w której on pracuje. Nie ma wątpliwości, że triażysta nieraz musi podejmować trudne decyzje, wpływające na czas oczekiwania na kontakt z lekarzem, a więc w rzeczywistości na moment rozpoczęcia właściwego postępowania diagnostycznego i terapeutycznego. Jak wiadomo zaś, w wielu sytuacjach klinicznych to właśnie upływ czasu odgrywa kluczową rolę. Stąd tak istotną rolę odgrywa stale podnoszenie kwalifikacji przez personel medyczny odpowiedzialny za segregację.

Biorąc pod uwagę realia, złożoność zagadnienia odpowiedzialności za błąd w sztuce triażysty wynika z tego, iż krzyżują się w nim z jednej strony prawa pacjenta oraz ogólne zasady odpowiedzialności cywilnej za spowodowanie szkody i/lub krzywdy, odpowiedzialności karnej i zawodowej z problematyką efektywnej organizacji systemu opieki zdrowotnej. W tym – zbudowania takiego systemu, w którym do szpitalnych oddziałów ratunkowych trafiają pacjenci faktycznie znajdujący się w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego, a nie tacy, których problemy zdrowotne powinny zostać zaopatrzone w innej jednostce, np. w izbie przyjęć czy w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej bądź opieki nocnej i świątecznej.

Odpowiedzialność cywilnoprawna za błąd w przeprowadzeniu segregacji medycznej

Zgodnie z art. 415 k.c.⁶ kto z winy swej wyrządził drugiemu szkodę, obowiązany jest do jej naprawienia. Jest to przepis, w którym polski ustawodawca wprowadził ogólną zasadę odpowiedzialności deliktowej, opierającą się na zasadzie winy. Jej przesłankami są: popełnienie bezprawnego i zawinionego

⁶ Ustawa z 23.04.1964 r. – Kodeks cywilny (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 1610, dalej: k.c.).

czynu (działania lub zaniechania); powstanie szkody; zaistnienie adekwatnego związku przyczynowego między czynem a powstałą szkodą. Upraszczając tę złożoną problematykę, należy zauważyć, że wina – co zgodnie się przyjmuje w doktrynie – na gruncie art. 415 k.c. jest rozumiana w sposób analogiczny do prawa karnego. Może więc ona przybrać postać winy umyślnej, czyli działania z zamiarem bezpośrednim lub ewentualnym, bądź winy nieumyślnej, która w prawie cywilnym polega na niezachowaniu należytej staranności. Natomiast bezprawność czynu wyraża się z jego sprzeczności nie tylko z normami prawnymi, ale również z normami moralnymi, wyznaczanymi przez zasady współżycia społecznego czy dobre obyczaje. Bezprawność ta ma więc charakter obiektywny⁷. W przypadku wykonywania świadczeń medycznych norm, ze względu na które należy oceniać bezprawność czynu, należy poszukiwać również we wskazaniach aktualnej wiedzy medycznej oraz deontologii poszczególnych zawodów medycznych. Ma to duże znaczenie zawsze, gdy analizuje się ewentualność popełnienia błędu w sztuce medycznej, determinującego odpowiedzialność na podstawie art. 415 k.c.

Błąd w sztuce medycznej to działanie lub zaniechanie niezgodne z aktualną wiedzą medyczną⁸, który może zostać popełniony zarówno w ramach procesu diagnostycznego, jak i terapeutycznego⁹. Niekiedy błędy medyczne są klasyfikowane ze względu na ich różne rodzaje, w tym np. błąd diagnostyczny, terapeutyczny, informacyjny czy organizacyjny¹⁰. Biorąc pod uwagę niedoskonałości systemu ochrony zdrowia, warto zwrócić uwagę na kategorię błędu organizacyjnego, którego istotą jest powstanie uszczerbku na dobrach pacjenta nie w wyniku nieprawidłowej

⁷ Zob. np. L. Jantowski, *Objaśnienia do art. 415 Kodeksu cywilnego*, w: *Kodeks cywilny. Komentarz aktualizowany*, red. M. Bałwicka-Szczyrba, A. Sylwestrzak, LEX/el. 2024; J. Ciechorski, *Odpowiedzialność szpitala psychiatrycznego za śmierć pacjenta w wyniku samobójstwa w świetle orzecznictwa*, „Prawo i Medycyna” 4/2016, s. 31–48; P. Machnikowski, *Czyny niedozwolone*, [w:] *System Prawa Prywatnego*, t. 6, *Prawo zobowiązań – część ogólna*, red. A. Olejniczak, Warszawa 2018, s. 408.

⁸ Wyrok Sądu Apelacyjnego w Łodzi z 22.12.2014 r., sygn. akt I ACa 903/14, LEX nr 1659104.

⁹ Wyrok Sądu Okręgowego w Łodzi z 19.05.2021 r., sygn. akt II C 804/19, LEX nr 3226291.

¹⁰ K. Bargiel, M. Sulkowski, *Błąd medyczny – termin, rodzaje, podstawa prawna*, „Sztuka Leczenia” 2/2023, s. 50.

diagnostyki i terapii, ale skutek złej organizacji pracy personelu medycznego¹¹. Klasycznym przykładem tego rodzaju błędu może być nieadekwatna obsada personalna oddziału czy delegowanie do wykonywania poszczególnych czynności pracowników niemających odpowiedniego doświadczenia. W interesującym nas zakresie błąd organizacyjny mógłby przybrać postać niezapewnienia właściwej liczby osób wykonujących segregację medyczną bądź powierzenie tych czynności pracownikom na początkowym etapie kariery zawodowej.

Nie należy zapominać, że błędem w sztuce nie jest wystąpienie powikłania¹², które jest opisywane w literaturze medycznej dotyczącej procedury zastosowanej wobec pacjenta. Powikłanie właściwie zawsze jest wkalkulowane w ryzyko związane z przeprowadzaniem danej procedury medycznej, z którym powinien liczyć się pacjent. Oczywiście nie oznacza to, że wystąpienie powikłania zawsze wyklucza stwierdzenie popełnienia błędu w sztuce. Gdyby okazało się, że powikłanie wyniknęło z nieprawidłowego postępowania członka personelu medycznego, np. jego nieuwagi, pomyłki czy niezręczności¹³, to jak najbardziej istnieją podstawy do tego, aby rozważyć możliwość wystąpienia błędu w sztuce. Z tego względu stwierdzenie powikłania nie jest okolicznością wyłączającą odpowiedzialność prawną za błąd w sztuce medycznej.

Członkowie personelu medycznego odpowiadają za swoje błędy – mogące przybrać postać działania lub zaniechania – na zasadzie winy, a nie ryzyka¹⁴. Oznacza to, że odpowiedzialność za popełnienie błędu w sztuce medycznej może zostać przypisana medykowi tylko wówczas, gdy wykazano mu obiektywną i subiektywną niewłaściwość postępowania. Pierwsza z nich wiąże się z naruszeniem reguł wynikających z aktualnej wiedzy medycznej, doświadczenia i deontologii. Druga natomiast odnosi się do naruszenia wzorca staranności zawodowej.

¹¹ I. Kunert, *Błąd organizacyjny w działaniach służby zdrowia jako przedmiot spraw o tzn. błędy medyczne z perspektywy praktyki prokuratorskiej*, „Prokuratura i Prawo” 7–8/2019, s. 169.

¹² Wyrok SN z 19.06.2019 r., sygn. akt II CSK 279/18, LEX nr 2684149.

¹³ Wyrok Sądu Apelacyjnego w Białymstoku z 9.03.2016 r., sygn. akt I ACa 817/15, LEX nr 2016283.

¹⁴ Wyrok Sądu Apelacyjnego w Warszawie z 21.01.2016 r., sygn. akt VI ACa 322/15, LEX nr 2004480.

W istocie błąd w sztuce najczęściej wyczerpuje się już w obiektywnym elemencie winy¹⁵.

Kluczową kwestią w sprawach dotyczących cywilnoprawnej odpowiedzialności personelu medycznego za błąd w sztuce zawsze pozostaje ustalenie zaistnienia związku przyczynowego między działaniem lub zaniechaniem mającym stanowić błąd a szkodą poniesioną przez pacjenta w postaci utraty zdrowia lub życia, z którym nierzadko łączy się również powstanie krzywdy. Najczęściej niemożliwe jest ustalenie takiego związku w sposób pewny, niebudzący żadnych wątpliwości. Stąd w orzecznictwie przyjmuje się, iż wystarczające jest ustalenie istnienia takiego związku z wysokim stopniem prawdopodobieństwa¹⁶. Zresztą proces chorobowy często ma charakter dynamiczny, dlatego w realiach spraw o błąd w sztuce normalne następstwo nie jest wykładane jako następstwo konieczne¹⁷, które nierzadko jest po prostu nieosiągalne.

„Adekwatność” związku przyczynowego między przyczyną a skutkiem zachodzi wtedy, gdy pomiędzy kolejnymi zdarzeniami składającymi się na stan faktyczny sprawy zachodzą obiektywne powiązania. Chodzi tu o przypadki, w których dany fakt, uznany za przyczynę, stanowi konieczny, niezbędny warunek wystąpienia skutku – czyli okoliczność, bez zaistnienia której skutek by nie wystąpił¹⁸. W omawianym zakresie może nim być podjęcie błędnej decyzji co do klasyfikacji pacjenta w ramach procedury triażu, co powoduje zbyt długi czas oczekiwania na rozpoczęcie diagnostyki i leczenie, a w konsekwencji – zmniejszenie jego szans na pełny powrót do zdrowia bądź wydłużenie czasu rekonwalescencji.

Zasadniczo jasne jest, że zakwalifikowanie pacjenta do niewłaściwej grupy – a więc mówiąc kolokwialnie, oznaczenie go kolorem nieadekwatnym do jego stanu zdrowia bądź zmiana wcześniej przyjętej kwalifikacji – mogą doprowadzić do znacznej zwłoki w udzieleniu świadczeń medycznych. Jeżeli zaś taka zwłoka jest sprzeczna z wytycznymi

¹⁵ Wyrok SN z 18.01.2013 r., sygn. akt IV CSK 431/12, LEX nr 1275006.

¹⁶ Np. wyrok SN z 24.07.2020 r., sygn. akt I CSK 589/18, LEX nr 3146952.

¹⁷ Wyrok SN z 8.05.2014 r., sygn. akt V CSK 353/13, LEX nr 1466586.

¹⁸ Wyrok Sądu Apelacyjnego w Krakowie z 10.06.2019 r., sygn. akt I ACa 449/18, LEX nr 2852384.

wynikającymi z aktualnej wiedzy medycznej, to ma charakter bezprawny. Bezprawności tej nie uchylają takie okoliczności, jak udzielanie świadczeń medycznych w dzień uznany za ustawowo wolny od pracy, co może wiązać się ze zmniejszoną obsadą personelu oddziału, czy w czasie przekazywania zmiany¹⁹. Tego rodzaju okoliczności powinny być jednak brane pod uwagę w ocenie zachowania osoby dokonującej segregacji medycznej jako błędy organizacyjne, zwłaszcza w perspektywie podjętych przez nią działań lub zaniechań, które mogą okazać się następstwem obiektywnych okoliczności, na które realizujący triaż nie miał wpływu. Wówczas należałoby rozważyć obciążenie odpowiedzialnością odszkodowawczą wyłącznie podmiotu leczniczego. Problem ten staje się jeszcze bardziej skomplikowany na gruncie odpowiedzialności prawnokarnej za błędnie przeprowadzoną segregację medyczną w SOR.

Odpowiedzialność karna za błędnie przeprowadzony triaż

Z punktu widzenia odpowiedzialności karnej osób dokonujących segregacji medycznej w szpitalnych oddziałach ratunkowych kluczowe znaczenie wydaje się mieć art. 160 k.k., typizujący przestępstwa związane z narażeniem człowieka na niebezpieczeństwo. Zresztą w ogóle jest to w praktyce jeden z najistotniejszych przepisów kodeksu karnego stosowany w sprawach dotyczących błędów w sztuce medycznej²⁰, co wynika przede wszystkim z faktu, że najczęstszą formą błędu medycznego jest zaniechanie właściwego udzielenia pomocy pacjentowi²¹. Odpowiedzial-

¹⁹ Por. wyrok Sądu Apelacyjnego w Warszawie z 19.03.2021 r., sygn. akt V ACa 518/19, LEX nr 3248322.

²⁰ I. Zgoliński, *Analiza prawno-historyczna występkę narażenia człowieka na niebezpieczeństwo utraty życia lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu w świetle odpowiedzialności karnej za błąd w sztuce medycznej*, „Studia z Zakresu Nauk Prawnoustrojowych” 3/2013, s. 146.

²¹ R. Szostak, M. Kozak, *Odpowiedzialność karna lekarzy za błędy w sztuce medycznej*, „Studia Prawnoustrojowe” 23/2014, s. 128; por. J. Brzozowska, *Odpowiedzialność karna położnej za przestępstwo stypizowane w art. 160 § 2 k.k.*, „Prokuratura i Prawo” 1/2021, s. 69; B. Sygit, D. Wąsik, *Stwierdzenie zgonu osoby żyjącej jako przykład błędu w sztuce lekarskiej – perspektywa prawnokarne i prawnomedyczna*, „Prokuratura i Prawo” 7–8/2022, s. 155.

ność karna za błąd w sztuce medycznej – choć sama zasadność stosowania tego pojęcia na gruncie prawnokarnym bywa kwestionowana w doktrynie – wiąże się ze stwierdzeniem wypełnienia przez medyka znamion (oczywiście przy założeniu spełnienia pozostałych przesłanek odpowiedzialności karnej) przestępstw skutkowych, charakteryzujących się nieumyślnością. Rezultatem przestępnego działania lub zaniechania pozostaje tu doprowadzenie do powstania negatywnych następstw dla zdrowia lub życia pacjenta. W tym ujęciu medyk odpowiada za skutek²².

Zgodnie z art. 160 § 1 k.k., kto naraża człowieka na bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia albo ciężkiego uszczerbku na zdrowiu, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3. Jeżeli jednak na sprawcy ciąży obowiązek opieki nad osobą narażoną na niebezpieczeństwo, podlega on karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5 (art. 160 § 2 k.k.). W przypadku sprawstwa w warunkach nieumyślności sprawca podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku (art. 160 § 3 k.k.).

Dobrem chronionym na mocy art. 160 k.k. jest życie i zdrowie człowieka. Stąd osoby, na których ciąży obowiązek opieki nad osobą narażoną na niebezpieczeństwo, podlegają surowszej odpowiedzialności karnej. W doktrynie przyjmuje się, że chodzi tu o osoby zobowiązane do sprawowania nad kimś pieczy. Źródłem takiego zobowiązania mogą być przepisy prawa i stosunki prawne łączące sprawcę z ofiarą, umowa, orzeczenie sądu czy czynności faktyczne²³. Nie ma wątpliwości, że medyk realizujący triaż – podobnie jak każdy przedstawiciel personelu medycznego zajmujący się pacjentem lub mający obowiązek podejmować działania adekwatne do pojawiających się zagrożeń zdrowia i życia – jest zobowiązany do opieki nad osobą znajdującą się w stanie zagrożenia zdrowia lub życia.

²² A. Dąbek, *Rozważania nad przydatnością pojęcia błędu medycznego dla ustalenia odpowiedzialności karnej lekarza za negatywne skutki dla zdrowia i życia pacjenta powstałe w procesie leczenia na gruncie polskiej literatury i orzecznictwa*, „Acta Universitatis Lodzianensis. Folia Iuridica” 77 (2016), s. 85–86.

²³ A. Błachnio, *Objaśnienia do art. 160 Kodeksu karnego*, [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. J. Majewski, Warszawa 2024, pkt. 3.

Przestępstwo, o które chodzi, może zostać popełnione zarówno przez działanie, jak i przez zaniechanie. Ma ono charakter materialny, a do jego znamion należy skutek w postaci niebezpieczeństwa, na które zostało narażone życie i zdrowie człowieka. Co istotne, wypełnieniem znamion czynu zabronionego może być także zwiększenie stopnia narażenia człowieka na bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia, które wystąpiło wcześniej. W takich wypadkach przypisanie odpowiedzialności karnej może nastąpić tylko wówczas, gdy oskarżonemu zostanie dowiedzione, że gdyby zachował się inaczej, zgodnie z treścią ciążącego na nim obowiązku, to zapobiegłby realnemu i znaczącemu wzrostowi stopnia narażenia²⁴.

W praktyce większość spraw o charakterze medycznym dotyczących oskarżeń z art. 160 k.k. tyczy się lekarzy specjalizujących się w ginekologii i położnictwie, ortopedii i traumatologii narządu ruchu, chirurgów oraz medyków pracujących w zespołach ratownictwa medycznego i w SOR-ach. W dwóch ostatnich grupach zarzuty dotyczą m.in. nieprzywiezienia do szpitala pacjenta, którego stan zdrowia wymagał hospitalizacji; przetransportowania pacjenta do szpitala nieadekwatnego do jego potrzeb zdrowotnych; nieudzielenia pomocy na miejscu zdarzenia lub w trakcie transportu do szpitala; niezrealizowania lub nieprawidłowego zrealizowania zlecenia lekarskiego (np. podanie błędnej dawki leku, pomylenie pacjentów) czy właśnie nieprawidłowego dokonania triażu na SOR-ze²⁵.

Podobnie jak w przypadku odpowiedzialności cywilnoprawnej, również na gruncie art. 160 k.k. dokonanie błędnej segregacji medycznej może zostać uznane za błąd w sztuce, wypełniający znamiona czynów zabronionych stypizowanych w tym przepisie²⁶. Oczywiście odpowiedzialność karną można ponieść nie za sam błąd w przeprowadzeniu

²⁴ Zob. M. Budyn-Kulik, *Objaśnienia do art. 160 Kodeksu karnego*, w: *Kodeks karny. Komentarz aktualizowany*, red. M. Mozgawa, LEX/el. 2024, pkt 2.

²⁵ Zob. R. Tymiński, *Art. 160 Kodeksu karnego. Narażenie na niebezpieczeństwo*, w: P. Daniluk, M. Dmucha, A. Jaskuła, R. Kubiak, O. Luty, A. Malicka-Ochtera, M. Szeroczyńska, R. Tymiński, *Kodeks karny. Przepisy stosowane w sprawach medycznych. Komentarz*, Warszawa 2023; D. Wąsik, *Błędy i uchybienia w ratownictwie medycznym – wybrane uwagi prawnokarne i prawnomedyczne*, „Prokuratura i Prawo” 4/2021, s. 37.

²⁶ Wyrok Sądu Okręgowego w Bydgoszczy z 21.06.2022 r., sygn. akt IV Ka 267/22, LEX nr 3364538.

procedury segregacji medycznej, ale dopiero w przypadku, gdy błąd ten doprowadził do sprowadzenia na pacjenta bezpośredniego zagrożenia dla jego życia i zdrowia.

Należy jednocześnie podkreślić, że ustawodawca w kodeksie karnym wyraźnie dąży do indywidualizacji odpowiedzialności karnej, stąd rozstrzygając o winie za popełnienie przestępstwa, zawsze należy ustalić jego sprawcę. W realiach spraw o błąd w sztuce medycznej nie zawsze jest to proste zadanie, przede wszystkim ze względu na fakt, że diagnostyka i terapia prawie zawsze są działaniami zespołowymi. Problem ten szczególnie uwidocznia się w pracy Szpitalnych Oddziałów Ratunkowych, gdzie przeważnie pacjentem zajmuje się zespół profesjonalistów reprezentujących różne zawody medyczne. Dokonujący segregacji medycznej w ramach SOR jest jedynie pierwszym ogniwem w procesie opieki nad pacjentem zgłaszającym się na SOR – czyli pierwszą osobą w zespole medycznym.

Idąc za R. Tymińskim, należy przyjąć, że zespół ratownictwa medycznego może zostać zdefiniowany jako grupa osób wykonujących zawody medyczne, wspólnie uczestniczących w procesie udzielania pacjentowi świadczeń zdrowotnych lub czynności z nich wynikających. Skład zespołów medycznych może być zróżnicowany, znaczne różnice mogą zachodzić także pomiędzy członkami takiego zespołu – od ich równorzędności aż po podporządkowanie. Dotychczas ani w ustawodawstwie, ani w doktrynie czy orzecznictwie nie wypracowano jednolitej koncepcji odpowiedzialności członków zespołu medycznego²⁷. Abstrahując od tych problemów, należy przyjąć, że dokonujący triażu zawsze odpowiada za własne działanie lub zaniechanie. Nie ponosi odpowiedzialności za dalsze postępowanie z pacjentem, chyba że miał na nie wpływ lub uczestniczył w kolejnych etapach procesu diagnostycznego lub terapeutycznego. Nie zmienia to faktu, że dokonanie błędnej segregacji medycznej może zaważyć na losie pacjenta, a w tym nawet na utracie przez niego zdrowia lub życia. Aby jednak triażysta mógł ponieść odpowiedzialność karną,

²⁷ Zob. R. Tymiński, *Odpowiedzialność karna za działania w zespole medycznym*, „Przegląd Sądowy” 5/2021, s. 78–80, 89–91.

konieczne jest udowodnienie mu, iż jest bezpośrednio odpowiedzialny za powstanie negatywnych skutków dla zdrowia bądź życia pacjenta.

Wnioski

Segregacja medyczna to specyficzny przypadek podmiotowego i przedmiotowego badania pacjenta, który jest realizowany przez zespół ratownictwa medycznego bądź w ramach procedury wykonywanej przez uprawnioną osobę w Szpitalnym Oddziale Ratunkowym. Założeniem ustawodawcy – niestety często niesprawdzającym się w praktyce – jest, aby z pomocy zespołów ratownictwa medycznego lub SOR korzystały jedynie osoby znajdujące się w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego. Właściwie zawsze w takich przypadkach istotną rolę dla rokowań pacjenta odgrywa czas, jaki upływa do momentu wdrożenia właściwych działań medycznych. Dlatego aby usprawnić pracę Szpitalnych Oddziałów Ratunków i zapewnić pacjentom dostęp do świadczeń medycznych w czasie adekwatnym do ich stanu zdrowia, przeprowadza się procedurę segregacji medycznej, której istotą pozostaje zakwalifikowanie pacjenta do właściwej kategorii „pilności”, wyrażonej za pomocą oznaczenia go kolorem. Dlatego na kolejność przyjęcia pacjentów na SOR nie wpływa – przykładowo – fakt przywiezienia pacjenta do szpitala przez zespół ratownictwa medycznego. Znaczenie ma tu jedynie wynik przeprowadzonego triażu i przypisanie odpowiedniej kategorii ESI. To od decyzji odpowiedzialnego za procedurę segregacji medycznej zależy, jak długo pacjent będzie oczekiwał na kontakt z lekarzem, co pozwoli na rozpoczęcie procesu diagnostycznego i terapeutycznego. Poza tym to triażysta dokonuje oceny, na jaki obszar w SOR-ze ma zostać zakwalifikowany pacjent. Odpowiada także za ruch ambulansów w przypadku przybycia więcej niż jednego zespołu ratownictwa medycznego i decyduje o kolejności przyjmowania pacjentów do SOR-u. Zawsze decyzje podejmowane przez osobę odpowiedzialną za triaż mają kluczowe znaczenie dla pacjentów, stąd błędy popełnione w tym obszarze mogą stanowić błąd w sztuce medycznej, z którym wiąże się odpowiedzialność za gruncie prawa cywilnego i karnego. Jednocześnie ani przepisy kodeksu cywilnego,

ani kodeksu karnego nie dają podstaw do przypisania triażysty odpowiedzialności za sam błąd w przeprowadzeniu tej procedury. Kluczowe znaczenie zawsze ma wpływ, jaki ten błąd miał (lub nie miał) na stan zdrowia pacjenta. Przy tym takie okoliczności jak niewłaściwa organizacja pracy Szpitalnego Oddziału Ratunkowego nie uchylają tej odpowiedzialności prawnej triażysty, a co najwyżej ją zmniejszają.

Bibliografia

- Bargiel K., Sulkowski M., *Błąd medyczny – termin, rodzaje, podstawa prawna*, „Sztuka Leczenia” 2/2023.
- Błachnio A., *Objaśnienia do art. 160 Kodeksu karnego*, [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. J. Majewski, Warszawa 2024, pkt 3.
- Brzozowska J., *Odpowiedzialność karna położnej za przestępstwo stypizowane w art. 160 § 2 k.k.*, „Prokuratura i Prawo” 1/2021.
- Budyn-Kulik M., *Objaśnienia do art. 160 Kodeksu karnego*, [w:] *Kodeks karny. Komentarz aktualizowany*, red. M. Mozgawa, LEX/el. 2024, pkt 2.
- Emergency Severity Index Handbook Fifth Edition*, Emergency Nurses Association (ENA), 2023, https://media.emscimprovement.center/documents/ESI_Handbook2125.pdf.
- Jantowski L., *Objaśnienia do art. 415 Kodeksu cywilnego*, [w:] *Kodeks cywilny. Komentarz aktualizowany*, red. M. Balwicka-Szczyrba, A. Sylwestrzak, LEX/el. 2024.
- Kunert I., *Błąd organizacyjny w działaniach służby zdrowia jako przedmiot spraw o tzw. błędy medyczne z perspektywy praktyki prokuratorskiej*, „Prokuratura i Prawo” 7–8/2019.
- Rej-Kietla A., Kulpok-Bagiński T., Przybyłek E. i in., *Rola pielęgniarki w zakresie prowadzenia triage’u w SOR*, „Pielęgniarstwo w Stanach Nagłych” 3/2017.
- Sulej M., Puc P., *Segregacja medyczna w szpitalnym oddziale ratunkowym*, „Lekarz Wojskowy” 1/2015.
- Szostak R., Kozak M., *Odpowiedzialność karna lekarzy za błędy w sztuce medycznej*, „Studia Prawnoustrojowe” 23(2014).
- Tymiński R., *Art. 160 Kodeksu karnego. Narażenie na niebezpieczeństwo*, [w:] P. Daniluk, M. Dmuch, A. Jaskuła, R. Kubiak, O. Luty, A. Malicka-Ochtera, M. Szeroczyńska, R. Tymiński, *Kodeks karny. Przepisy stosowane w sprawach medycznych. Komentarz*, Warszawa 2023.

Tymiński R., *Odpowiedzialność karna za działania w zespole medycznym*, „Przegląd Sądowy” 5/2021.

Zgoliński I., *Analiza prawno-historyczna występków narażenia człowieka na niebezpieczeństwo utraty życia lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu w świetle odpowiedzialności karnej za błąd w sztuce medycznej*, „Studia z Zakresu Nauk Prawnoustrojowych” 3/2013.

Summary

Legal and medical problems of medical segregation in the Hospital Emergency Department

Hospital Emergency Departments (EDs) were established to provide medical assistance to patients in states of sudden health threats. When the patient arrives at the Emergency Department, triage is performed, i.e. medical triage. It can be performed by a system doctor, paramedic or system nurse. It involves collecting a medical history and vital parameters, and based on these two criteria, the patient is classified into one of five groups for the urgency of contacting a doctor. The entire system involves the responsibility of the person performing medical triage. Correctly performing medical triage is not only important from a medical point of view, but also minimizes errors, but does not completely exclude them.

Keywords: hospital emergency ward, triage, medical triage

Wybrane aspekty prawne macierzyństwa zastępczego

DOI: 10.70537/RHZJCX74

Streszczenie

Mimo dziesięcioleci głośniejszych debat nad moralną i prawną dopuszczalnością macierzyństwa zastępczego pozostaje ono praktyką kontrowersyjną, której regulacje krajowe cechuje znaczna dywersyfikacja. Niniejszy artykuł ma na celu omówienie problematyki surogacji przez pryzmat istniejących rozwiązań legislacyjnych, ze szczególnym uwzględnieniem prawa polskiego. Istotą macierzyństwa zastępczego jest zobowiązanie się przez surogatkę do zajścia w ciążę i urodzenia dziecka, a następnie przekazania go tzw. rodzicom intencyjnym. Wśród krytyczek macierzyństwa zastępczego wysuwane są argumenty dotyczące przymusu ekonomicznego jako głównego motywu działań surogatek, zagrożenia wyzyskiem oraz nadużyć czy komercjalizacji zarówno kobiecego ciała, jak i będących efektem umów surogacyjnych dzieci. W środowiskach prosurogacyjnych podkreślane są z kolei altruistyczne motywy matek zastępczych, wpływ surogacji na sprawiedliwość reprodukcyjną, w tym wśród społeczności queer, jak i postulat patrzenia na macierzyństwo zastępcze przez pryzmat więzi łączących zainteresowane strony.

Uwzględniając przedstawione stanowiska, obecnie wyróżnić można trzy podstawowe rodzaje rozwiązań prawnych przyjętych wobec surogacji: dopuszczalność zarówno surogacji altruistycznej, jak i komercyjnej (np. Ukraina), zakaz surogacji komercyjnej przy jednoczesnej dopuszczalności surogacji altruistycznej (np. Wielka Brytania i Izrael) oraz całkowity

zakaz wszelkich form macierzyństwa zastępczego (np. Niemcy). Polska pozostaje jednym z krajów, w których nie zostały dotychczas wprowadzone jakiegokolwiek rozwiązania w zakresie surogacji. Tego rodzaju brak regulacji ocenić należy negatywnie, jako stwarzający zagrożenie dla wszystkich aktorów zaangażowanych w proces surogacyjny, w tym dla dzieci urodzonych w wyniku macierzyństwa zastępczego. Tworząc rzeczzone rozwiązania, wziąć należy pod uwagę zarówno doświadczenia państw, w których obecne są różnorodne regulacje macierzyństwa zastępczego, jak i kontekst transnarodowy. Ustawodawca powinien uwzględnić również kompleksowy charakter macierzyństwa zastępczego oraz konieczność stworzenia rozwiązania zniuansowanego, które łączyć będzie zagadnienie przymusu społeczno-ekonomicznego i ochronę matek zastępczych z doświadczeniami samych surogatek, w tym z uznaniem ich sprawczości.

Słowa kluczowe: surogacja, macierzyństwo zastępcze, niepłodność, etyka reprodukcyjna, prawa reprodukcyjne, rodzicielstwo, reprodukcja medycznie wspomagana

1. Wstęp

Mianem surogacji określa się proces, w ramach którego surogatka (zwana również matką zastępczą) zobowiązuje się do zajścia w ciążę i urodzenia dziecka, a następnie przekazania go – wraz ze wszystkimi wynikającymi z tego prawami i obowiązkami rodzicielskimi – drugiej stronie umowy¹, w literaturze określanej mianem rodziców socjologicznych (społecznych) bądź intencyjnych².

¹ P. Witczak-Bruś, *Surogacja. Aspekty prawne macierzyństwa zastępczego*, Wolters Kluwer, Warszawa 2021, s. 20; por. również M. Frasz, D. Abłażewicz, *Reżim prawny macierzyństwa zastępczego na tle porównawczym*, „Problemy Współczesnego Prawa Międzynarodowego, Europejskiego i Porównawczego” 6/2008, s. 31–67, oraz A. König, *Reproductive Entanglements in Times of War: Transnational Gestational Surrogacy in Ukraine and Beyond*, „Medical Anthropology” 42, nr 5/2023, s. 479–492, DOI: 10.1080/01459740.2023.2201682.

² Choć literatura rodzima znacznie częściej posługuje się określeniem „rodzice socjologiczni” czy „społeczni”, w niniejszej pracy jako ich odpowiednik przyjęte zostało również określenie „rodzice

Mimo braku konsensu co do moralnej dopuszczalności praktyk surogacyjnych, ich kontrowersyjnego charakteru oraz skandali, które co kilka lat wybuchają na ich gruncie, macierzyństwo zastępcze urosło do rangi globalnego trendu, którego rozkwit datuje się na rok 2011³. Na poziomie ustawodawstwa krajowego występuje znacząca dywersyfikacja regulacji macierzyństwa zastępczego. Podczas gdy niektóre kraje zabraniają wszelkiego rodzaju procedur macierzyństwa zastępczego, inne dopuszczają surogację o charakterze altruistycznym, niejednokrotnie uzależniając dostęp do niej od spełnienia szeregu wymogów zarówno przez surogatkę, jak i przez rodziców socjologicznych⁴. Na niejednolitość regulacji macierzyństwa zastępczego wpływa w szczególności fakt, że obecnie odbywa się ono w warunkach, które Ryana Rapp charakteryzuje jako „splątanie reprodukcyjne” (ang. *reproductive entanglements*)⁵. Na poziomie materialnym tego rodzaju splątanie manifestuje się przede wszystkim w postaci turystyki prokreacyjnej, tj. podróży odbywanych przez jednostki zainteresowane procedurami reprodukcyjnymi do krajów, gdzie uzyskają dostęp do tych procedur prokreacji medycznie wspomaganej, które pozostają niedostępne w kraju ich pochodzenia⁶. Na poziomie bardziej abstrakcyjnym

intencyjni” jako określenie, które w najwyższym stopniu oddaje ideę rodzicielstwa stojącą za praktykami macierzyństwa zastępczego, a przy tym zgodne z nazewnictwem przyjętym w nomenklaturze międzynarodowej; por. np. A. König, *Reproductive Entanglements...* oraz C.H. Kroløkke, S. Pant, “*I only need her uterus*”: *Neo-liberal Discourses on Transnational Surrogacy*, „NORA – Nordic Journal of Feminist and Gender Research” 20, 4/2012, s. 233–248, DOI: 10.1080/08038740.2012.729535, <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/08038740.2012.729535>.

³ S.A. Lewis, *Full Surrogacy Now: Feminism Against Family*, Verso Books 2021, s. 13; por. również J. Gunnarsson Payne, E. Korolczuk, S. Mezińska, *Surrogacy relationships: a critical interpretative review*, „Uppsala Journal of Medical Sciences” 125, 2/2020, s. 2, DOI: 10.1080/03009734.2020.1725935, <https://ujms.net/index.php/ujms/article/view/5672>.

⁴ P. Brandão, N. Garrido, *Commercial Surrogacy: An Overview*, „Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia / RBGO Gynecology and Obstetrics” t. 44, 12/2022, s. 1145, DOI: 10.1055/s-0042-1759774, <http://www.thieme-connect.de/DOI/DOI?10.1055/s-0042-1759774>.

⁵ R. Rapp, *Reproductive Entanglements: Body, State, and Culture in the Dys/Regulation of Child-Bearing*, „Social Research: An International Quarterly” 78, 3/2011, s. 693–718, DOI: 10.1353/sor.2011.0059, <https://muse.jhu.edu/article/528149>.

⁶ G. Pennings, *Reproductive tourism as moral pluralism in motion*, „Journal of Medical Ethics” 28, 6/2002, s. 337, DOI: 10.1136/jme.28.6.337, <https://jme.bmj.com/lookup/doi/10.1136/jme.28.6.337>.

mówić zaś należy o czynnikach wpływających na warunki reprodukcji – modelowych i rzeczywistych rozwiązaniach legislacyjnych, przyjętych taktykach reprodukcyjnych czy socjokulturowych uwarunkowaniach relacji płciowych⁷.

Celem niniejszego artykułu jest omówienie surogacji jako problemu legislacyjnego. Zagadnienie to podjęte zostanie z uwzględnieniem złożoności macierzyństwa zastępczego, w szczególności jego transnarodowego charakteru oraz konieczności analizy interdyscyplinarnej zjawiska, wymagającej czerpania z dorobku bioetyki, nauk prawnych, antropologii oraz socjologii. W pierwszej części omówione zostaną najistotniejsze kwestie związane z macierzyństwem zastępczym jako takim, z uwzględnieniem jego etycznej kontrowersyjności. Zważywszy jednak na fakt, że artykuł skupiony pozostaje na aspektach prawnych, refleksje o charakterze etycznym przedstawione zostaną w sposób skrótowy. Następnie zaprezentowane oraz przeanalizowane zostaną główne modele regulacji macierzyństwa zastępczego na poziomie krajowym, z odniesieniem do regulacji oraz rekomendacji występujących w międzynarodowych dokumentach dotyczących prokreacji medycznie wspomaganey. W trzeciej i ostatniej części przeprowadzone zostaną rozważania nad dopuszczalnością surogacji w świetle prawa polskiego.

2. Surogacja – zagadnienia wprowadzające

Według „Infertility prevalence estimates” – opublikowanego 3.04.2023 r. raportu Światowej Organizacji Zdrowia, w którym przedstawione zostały szacunki z zakresu występowania nieplodności, opracowane na podstawie danych obejmujących trzy dekady – w wymiarze globalnym średnio 1 na 6 dorosłych osób doświadcza nieplodności⁸. Nieplodność w świetle standardów Światowej Organizacji Zdrowia definiowana jest jako nieemożność uzyskania ciąży pomimo regularnego współżycia płciowego

⁷ A. König, *Reproductive Entanglements...*, s. 481.

⁸ World Health Organization, *Infertility prevalence estimates, 1990–2021*, 2023, <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/366700/9789240068315-eng.pdf?sequence=1>.

bez stosowania antykoncepcji, utrzymująca się powyżej 12 miesięcy⁹. W ostatnich latach zagadnienie niepłodności skupiło uwagę zarówno organów międzynarodowych, jak i rządów poszczególnych państw – na gruncie polskim na uwagę zasługuje m.in. „Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w 2021–2024 r.”, w ramach którego przewidziane zostało zwiększenie dostępności świadczeń z zakresu diagnostyki oraz leczenia niepłodności¹⁰.

Jako moment kluczowy w procesie kształtowania się współczesnego obrazu leczenia zaburzeń płodności powszechnie przyjmuje się pojawienie się technologii prokreacji medycznie wspomagananej (ang. *assisted reproductive technologies*; ART). Technologie te z jednej strony stworzyły możliwość genetycznego rodzicielstwa par doświadczających problemów z płodnością, z drugiej zaś trwale zmieniły charakter prokreacji, co France Winddance Twine określa mianem „cicha rewolucja” (ang. *quiet revolution*)¹¹.

Surogacja stanowi jeden z elementów cichej rewolucji o przełomowym charakterze. Poprzez umożliwienie zapłodnienia pozaustrojowego oraz transfer zarodka do organizmu kobiety innej niż matka genetyczna, współczesne macierzyństwo zastępcze trwale zrywa związek macierzyństwa biologicznego z macierzyństwem genetycznym. U zarania surogacja wymagała, by matka zastępcza była genetycznie związana z dzieckiem, które zgodziła się urodzić; obecnie surogacja częściowa, zwana również tradycyjną, w znacznej mierze zastąpiona została przez surogację gestacyjną (całkowitą). Umożliwia ona matce intencyjnej genetyczne związanie z dzieckiem, co w ocenie niektórych pozwala surogacji gestacyjnej unikać części problemów etycznych immanentnie związanych z surogacją

⁹ K. Łukaszuk i in., *Diagnostyka i leczenie niepłodności – rekomendacje Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGP)*, „Ginekologia i Perinatologia Praktyczna” 3, 3/2018, s. 112.

¹⁰ Ministerstwo Zdrowia, *Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w 2021–2024 r.*, 2023, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/program-kompleksowej-ochrony-zdrowia-prokreacyjnego-w-polsce-w-2021-r>.

¹¹ F.W. Twine, *Outsourcing the Womb. Race, Class and Gestational Surrogacy in a Global Market*, New York 2015, s. IX.

tradycyjną¹². Wyróżniony może zostać jeszcze jeden rodzaj surogacji, przez Mariusza Frasa i Dominika Ablazewicza określanej jako surogacja gestacyjna z donacją jaja – w konfiguracji tej do macicy matki zastępczej wszczepiony zostaje embriion utworzony z komórki jajowej osoby trzeciej¹³.

Niewątpliwie najwięcej wątpliwości prawnych i etycznych budzi surogacja o charakterze komercyjnym, wiążąca się z uzyskiwaniem przez matkę zastępczą gratyfikacji finansowej. Polegającej zaś na nieodpłatnym urodzeniu dziecka surogacji altruistycznej poświęcone zostało znacznie mniej piśmiennictwa. Wśród argumentów wysuwanych przeciwko surogacji komercyjnej dominują te oparte na zagadnieniach wyzysku oraz uprzedmiotowienia¹⁴. W ocenie przeciwniczek surogacji związanej z gratyfikacją finansową odbywa się ona w warunkach wykorzystania niskiego statusu socjoekonomicznego surogatki zarówno przez zamożne pary z krajów Globalnej Północy, jak i przez wyspecjalizowane agencje pośredniczące. Dla kobiet o niskim statusie materialnym, pozbawionych dostępu do edukacji oraz mających ograniczone możliwości zarobkowania macierzyństwo zastępcze stanowi jedną z niewielu opcji utrzymania zarówno siebie, jak i własnej rodziny. W przedstawionej sytuacji w sposób oczywisty nie zostają spełnione przesłanki konieczne do wyrażenia przez potencjalne surogatki świadomej zgody, a realna możliwość podejmowania przez nie autonomicznych decyzji pozostaje znacząco ograniczona. W literaturze przedmiotu wskazuje się, że w momencie przystępowania do umowy surogacyjnej kobiety niejednokrotnie nie mają pełni wiedzy w zakresie tego, z czym wiązać będzie się dla nich surogacja¹⁵.

¹² J. Daar i in., *Consideration of the gestational carrier: an Ethics Committee opinion*, „Fertility and Sterility” 110, 6/2018, s. 1017, DOI: 10.1016/j.fertnstert.2018.08.029, <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0015028218318387>.

¹³ M. Fras, D. Ablazewicz, *Reżym prawny macierzyństwa zastępczego...*, op. cit., s. 35.

¹⁴ B.M. Baker, *A Case for Permitting Altruistic Surrogacy*, „Hypatia” 11, 2/1996, s. 35, DOI: 10.1111/j.1527-2001.1996.tb00663.x, https://www.cambridge.org/core/product/identifier/S0887536700008230/type/journal_article.

¹⁵ A. Pande, *Wombs in Labor. Transnational Commercial Surrogacy in India*, Columbia University Press 2014, s. 22.

Autonomia matek zastępczych ograniczana może być również w czasie trwania ciąży. Przyszli rodzice socjologiczni oraz agencje i pośrednicy ingerują w codzienne życie surogatek, podejmując decyzje zarówno w zakresie błahych czynności, jak i te najdalej idące, wpływające na możliwość decydowania o sobie przez matki surogacyjne. Skrajnym przykładem powyższego jest podejmowanie przez rodziców intencyjnych decyzji o przerwaniu bądź kontynuowaniu ciąży.

W tym miejscu wskazać należy na powszechność nadużyć, jakich doświadczają matki zastępcze. Nadużycia te wielokrotnie przybierają charakter finansowy – nie są rzadkością oszustwa ze strony agencji pośredniczących, w tym zawłaszczanie zarobków, które wedle zawartej umowy powinny trafić do surogatek¹⁶. Ponadto surogatki, tak wnikliwie monitorowane w czasie trwania ciąży, nie mogą liczyć na zbliżone zainteresowanie w ramach opieki poporodowej. Sam poród bywa przyspieszony, odbywa się przez cesarskie cięcie mimo braku istnienia ku temu przesłanek medycznych czy wbrew woli samej rodzącej. Autorki opowiadające się przeciwko surogacji podkreślają również, że poprzez swój komercyjny charakter prowadzi ona do komodyfikacji zarówno kobiecych ciał oraz zdolności reprodukcyjnych, jak i urodzonych w jej wyniku dzieci, które niczym towar trafiają do przyszłych rodziców za stosowną zapłatą. Jednocześnie praktyka macierzyństwa zastępczego wiąże się z dezintegracją macierzyństwa i rodzicielstwa, oddziela bowiem akt powołania człowieka do życia od wzięcia odpowiedzialności za to życie¹⁷.

Pozycjonujące się w kontrze do powyższych argumentów zwolenniczki surogacji komercyjnej wskazują, że stanowi ona wyraz autonomii matki zastępczej. Wedle niektórych stanowisk, wykorzystując swoje możliwości prokreacyjne, podejmuje ona jedynie szczególnie rodzaj pracy zarobkowej¹⁸. Praca ta wiąże się z obustronnymi korzyściami – po stronie

¹⁶ S.A. Lewis, *Full Surrogacy...*, s. 53.

¹⁷ M. Soniewicka, *Zastępcze macierzyństwo z perspektywy etycznej i filozoficznej*, [w:] P. Mostowik (red.), *Fundamentalne prawne problemy surrogate motherhood. Perspektywa krajowa*, Wydawnictwo Instytutu Wymiaru Sprawiedliwości, Warszawa 2019, s. 142–145.

¹⁸ L.M. Purdy, *Surrogate Mothering: Exploitation or Empowerment?*, „Bioethics” 3, 1/1989, DOI: 10.1111/j.1467-8519.1989.tb00324.x, <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1467-8519.1989.tb00324.x>.

matki zastępczej korzyść ta przybiera charakter finansowy, z kolei rodzice społeczni zyskują genetyczne potomstwo. Zwolenniczki dopuszczalności macierzyństwa zastępczego o charakterze komercyjnym podkreślają, że wskazane powyżej patologie nie są immanentnymi cechami surogacji jako takiej. O ile zapewnione zostaną odpowiednie ramy legislacyjne oraz mechanizmy ochrony kobiet i dzieci, surogacja może stanowić proces pozytywny nie tylko dla przyszłych rodziców społecznych, ale i dla samych surogatek. Poza stanowaniem nowego rodzaju zarobkowania kreuje również możliwość powtórnego doświadczenia ciąży kobietom, które – mając już własne dzieci – nie decydują się na więcej potomstwa, samo przeżywanie ciąży jest dla nich jednak wartościowe¹⁹. Macierzyństwo zastępcze umożliwia przy tym kształtowanie się między rodzicami socjologicznymi a matką surogacyjną szczególnego rodzaju więzi opartej na szacunku i pomocy wzajemnej.

Całkowicie nowe spojrzenie na surogację przedstawia Sophie Lewis, prezentując macierzyństwo zastępcze jako krok ku abolicji tradycyjnego, patriarchalnego modelu rodziny²⁰. W ujęciu Lewis wyabstrahowanie macierzyństwa zastępczego z relacji komercyjnych stanowi jedynie jeden z koniecznych do podjęcia kroków; w ramach kolejnego nieuwikłana w relacje kapitalistyczne surogacja wpływać ma na przekształcenie samej idei rodziny na drodze ku pełnej sprawiedliwości.

Surogacja pojawia się również w dyskusjach z zakresu sprawiedliwości reprodukcyjnej, w szczególności praw reprodukcyjnych społeczności LGBTQ+. Dla wielu queerowych jednostek i par – mężczyzn w związkach jedнопłciowych czy osób transpłciowych – surogacja stanowi drogę do stworzenia rodziny genetycznej. W tym miejscu wskazać należy, że powszechnie dostrzegana jest przy tym eksploatacyjna natura umów surogacyjnych, w których znajdujące się w pozycji nieuprzywilejowanej kobiety stają się surogatkami dla zamożnych par nieheteronormatywnych²¹.

¹⁹ B.M. Baker, *A Case for Permitting...*, op. cit., s. 39.

²⁰ S.A. Lewis, *Full Surrogacy...*, op. cit.

²¹ J. Stacey, *Queer reproductive justice?*, „Reproductive Biomedicine & Society Online” 7.2018, s. 5–6, DOI: 10.1016/j.rbms.2018.06.004, <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2405661818300157>.

W przypadku krytyki macierzyństwa zastępczego o charakterze altruistycznym traci on doniosłość argument odwołujący się do dotyczącego surogatkę przymusu ekonomicznego. Nie oznacza to jednak, iż znika on całkowicie. Sharmila Rudrappa wskazuje na szczególnie charakter umów altruistycznych w kontekście indyjskim, gdzie eksploatacyjne praktyki oparte na wykorzystaniu zależności ekonomicznych utrzymują się pomimo odejścia od surogacji komercyjnej²².

Zauważenia wymaga przy tym, że to właśnie w piśmiennictwie poświęconym surogacji altruistycznej motywacje kobiet decydujących się na zostanie surogatką podkreślane są najdobitniej. Szczerości ww. motywacji – zwłaszcza pragnienia niesienia pomocy parom zmagającym się z niezamierzoną bezdzietnością – nie negują przy tym również przeciwniczki wszelkich rodzajów surogacji.

Macierzyństwo zastępcze nie jest jednak jedynie problemem natury moralnej. Brak konsensu co do oceny omawianych praktyk i ich postępująca złożoność przekładają się na trudności legislacyjne, wzmocnione dodatkowo przez transgraniczny charakter procedur surogacyjnych. Stopień globalizacji oraz dywersyfikacja lokalnych rozwiązań w zakresie macierzyństwa zastępczego doprowadziły do skupienia praktyk surogacyjnych w miejscach, które – przyjmując nazewnictwo ukułe przez M.C. Inhorn – nazwać można „reprocentrami” (ang. *reprohubs*)²³. Za reprocentra uznaje się „miejsca lub obszary geograficzne, w których technologiczne możliwości leczenia niepłodności łączą się ze środowiskiem prawnym ułatwiającym świadczenie tego rodzaju usług oraz z obecnością pracownic prokreacyjnych (takich jak dawczyni gamet i surogatki)²⁴”. Począwszy jednak od roku 2016, zauważyć można swoiste zahamowanie rozwoju praktyk surogacyjnych w krajach dotychczas

²² S. Rudrappa, *The impossibility of gendered justice through surrogacy bans*, „Current Sociology” 69, 2/2021, s. 295, DOI: 10.1177/0011392120972419, <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0011392120972419>.

²³ M.C. Inhorn, P. Patrizio, *Infertility around the globe: new thinking on gender, reproductive technologies and global movements in the 21st century*, „Human Reproduction Update” 21, 4/2015, s. 411–426, DOI: 10.1093/humupd/dmv016, <https://academic.oup.com/humupd/article-lookup/doi/10.1093/humupd/dmv016>.

²⁴ A. König, *Reproductive Entanglements...*, op. cit., s. 482.

będących popularnymi destynacjami dla turystów prokreacyjnych, takich jak Indie i Tajlandia, poprzez wprowadzenie w nich przepisów penalizujących surogację (czy też pewne jej odmiany). W efekcie obecnie macierzyństwo zastępcze o charakterze transgranicznym niejednokrotnie nie ogranicza się już do jednego miejsca²⁵. Reprocentra stały się tym samym komponentami rozległych sieci reprodukcyjnych o zasięgu globalnym²⁶, w ramach których – ze względu na dostępność potencjalnych surogatek, cenę, krajowe rozwiązania legislacyjne w zakresie wskazania rodzica prawnego oraz jakość usług ginekologicznych i perinatologicznych – rodzice intencyjni decydują się na korzystanie z hybrydowych rozwiązań surogacyjnych. W efekcie poszczególne etapy procedury macierzyństwa zastępczego odbywają się na obszarze kilku krajów²⁷. Wedle szacunków z 2010 r. jedynie na obszarze państw europejskich każdego roku odbywa się od 24 tys. do 30 tys. cykli transgranicznego leczenia niepłodności, w których uczestniczy od 11 tys. do 14 tys. pacjentów²⁸.

Problemem wynikającym z powyższych rozwiązań jest skomplikowana sytuacja prawna dziecka urodzonego w wyniku umowy surogacyjnej, której efektem może być trudna i potencjalnie krzywdząca zarówno dla zaangażowanych w umowę stron, jak i samego dziecka odmowa transkrypcji zagranicznego aktu urodzenia oraz będące tego konsekwencją nieuwzględnienie dziecka w rejestrze stanu cywilnego. Tego rodzaju problemy napotykają zwłaszcza ci rodzice socjologiczni, którzy umowę surogacyjną zawierają poza granicami kraju ich zamieszkania, w którym surogacja pozostaje praktyką prawnie zabronioną²⁹ czy też nieuregulowaną, jak w głośnej sprawie D. i inni przeciwko Belgii³⁰.

²⁵ P. Brandão, N. Garrido, *Commercial Surrogacy...*, op. cit., s. 1147.

²⁶ A. König, *Reproductive Entanglements...*, op. cit., s. 482.

²⁷ P. Brandão, N. Garrido, *Commercial Surrogacy...*, op. cit., s. 1147.

²⁸ *Ibidem*, s. 1146.

²⁹ J. Aznar, M. Martínez Peris, *Gestational Surrogacy: Current View*, „The Linacre Quarterly” 86, 1/2019, s. 59, DOI: 10.1177/0024363919830840, <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0024363919830840>.

³⁰ Decyzja Europejskiego Trybunału Praw Człowieka z 8.07.2014 r., skarga nr 29176/13. Szczegółowa analiza orzecznictwa ETPCz w zakresie praktyki surogacyjnej omówiona została w: Ł. Mirocha, „Macierzyństwo zastępcze” w aktualnym orzecznictwie Europejskiego Trybunału Praw

Zagadnienie to stało się przedmiotem analiz judykatury, w tym Europejskiego Trybunału Praw Człowieka. Za stanowisko wiodące uznać należy to oparte na primacie interesu małoletniego. Pierwszy bezpośrednio dotyczący macierzyństwa zastępczego wyrok ETPCz zapadł 26.06.2014 r. w przełomowej sprawie *Mennesson przeciwko Francji*³¹. Choć ETPCz uznaje kontrowersyjny etycznie charakter umów surogacyjnych, nie ulega przy tym wątpliwości, że uwzględnienie dziecka urodzonego przez matkę zastępczą w rejestrze stanu cywilnego właściwego dla kraju, w którym dziecko to wychowywane będzie przez rodziców intencyjnych, a tym samym dołączenie do rodziny socjologicznej i korzystanie z pełni wynikających z tego praw, stanowi ucieleśnienie zasady kierowania się tym dobrem³². Istotnym aspektem orzecznictwa ETPCz jest przy tym dostrzeżenie, iż orzekanie ma miejsce w momencie, gdy – niezależnie od dopuszczalności surogacji na gruncie przepisów krajowych – dziecko przyszło już na świat, wszelkie decyzje prawne i faktyczne odnoszą zatem skutki bezpośrednie w sferze jego życia. Jednocześnie na krytykę zasługuje niepodejmowanie przez Trybunał refleksji nad sytuacją samych matek zastępczych³³ – mimo coraz dokładniejszego obrazu realiów przymusu ekonomicznego i warunków surogacji, które powszechne są w literaturze, w tym w literaturze antropologicznej i bioetycznej ostatnich lat.

Powyższe zagadnienie stanowi również jeden z obszarów działania organizacji międzynarodowych podejmujących działania w celu harmonizacji przepisów międzynarodowego prawa prywatnego, zwłaszcza Haskiej Konferencji Prawa Prywatnego Międzynarodowego. Konferencja

Człowieka, „Prawo w Działaniu” 34/2018, DOI: 10.32041/PWD.3404, https://iws.gov.pl/wp-content/uploads/2018/10/PwD_34_%C5%81.Mirocha.pdf. Wyroki Trybunału dotyczące obywateli polskich omówione zostaną w dalszej części niniejszego opracowania.

³¹ Wyrok ETPCz z 26.06.2014 r., skarga nr 65192/11, *Mennesson vs. Francja*, <http://hudoc.echr.coe.int/#%7B%22languageisocode%22:%5B%22ENG%22%5D%2C%22appno%22:%5B%2265192%2F11%22%5D%2C%22documentcollectionid%22:%5B%22CHAMBER%22%5D%2C%22itemid%22:%5B%22001-145389%22%5D%7D>.

³² J. Aznar, M. Martínez Peris, *Gestational Surrogacy*..., op. cit., s. 59.

³³ Ł. Mirocha, „*Macierzyństwo zastępcze*”..., op. cit., s. 184. Zagadnienie pomijania interesu matek zastępczych w wyrokach ETPCz omówione zostało m.in. w: N. Bala, *The Hidden Costs of the European Court of Human Rights’ Surrogacy Decision*, „*The Yale Journal of International Law Online*” 40/2014.

od 2012 r., tj. od roku publikacji raportu „A Preliminary Report on The Issues Arising from International Arrangements”, zajmuje się opracowywaniem wytycznych mających na celu standaryzację międzynarodowej rekognicji surogacji zagranicznych³⁴. Warte podkreślenia jest przy tym, że choć macierzyństwo zastępcze od zarania stanowi przedmiot refleksji organów międzynarodowych, a brak jednolitych regulacji krajowych budzi powszechny niepokój, w zakresie kluczowych dla praktyki surogacyjnej kwestii brak wiążących regulacji międzynarodowych³⁵.

Stosunkowo nową propozycję alternatywy dla praktyk surogacyjnych, mającą potencjał wyeliminować związane z nimi ryzyka, stanowi rozwój techniki ektogenezy w postaci tzw. sztucznej macicy (ang. *artificial womb technology*, dalej również jako: AWT)³⁶. Jak wskazuje Katarzyna Osmenda, od 2017 r. dostrzec można wzrost zainteresowania wokół rozwoju sztucznych macic, co przejawia się w kolejnych badaniach prowadzonych m.in. w Stanach Zjednoczonych, Australii i na terenie Unii Europejskiej – autorka wskazuje w szczególności na projekt Perinatal Life Support, prowadzony na Eindhoven University of Technology i finansowany z funduszy unijnych³⁷.

Katarzyna Osmenda podkreśla, że szczególne warunki wymagane do przeprowadzenia procesu ektogenezy, w tym konieczność korzystania ze specjalistycznego sprzętu pozwalającego na rozwój i monitorowanie zarodka, mogą minimalizować ryzyko wystąpienia nieuczciwych praktyk i nadużyć, tak powszechnych w praktykach surogacyjnych³⁸. AWT unika przy tym głównego zarzutu wysuwanego przeciwko surogacji – nie angażuje w gestację narażonej na ryzyko wykorzystania strony trzeciej. AWT

³⁴ P. Brandão, N. Garrido, *Commercial Surrogacy...*, op. cit., s. 1146.

³⁵ A. Wedel-Domaradzka, *Organizacje międzynarodowe wobec problemu macierzyństwa zastępczego: stanowiska komitetów i innych jednostek pomocniczych*, [w:] P. Mostowik (red.), *Fundamentalne prawne problemy...*, op. cit., s. 399-409.

³⁶ K. Osmenda, *Surrogacy versus artificial womb technology: the future of reproduction in the European Union*, „Teises apžvalga. Law Review” 29, 1/2024, s. 44, DOI: 10.7220/2029-4239.29.3, <https://www.vdu.lt/cris/handle/20.500.12259/269984>.

³⁷ Ibidem, s. 45.

³⁸ K. Osmenda, *Surrogacy versus artificial...*, op. cit., s. 54–55.

nie stanowi jednak rozwiązania pozbawionego obiekcji etycznych i prawnych; przeciwnie, od 2017 r. opublikowanych zostało kilkadziesiąt artykułów naukowych wskazujących na etyczne konsekwencje wykorzystania sztucznych macic³⁹. Do najczęściej podnoszonych argumentów należą te odnoszące się do bilansu potencjalnych korzyści i ryzyk na poziomie odpowiednio: embrionu, płodu, wcześniaków, rodziców oraz społeczeństwa, zakresu decyzyjności rodziców, statusu prawnego płodów i dzieci oraz powszechnego i sprawiedliwego dostępu do omawianej technologii⁴⁰. Dla wielu ustawodawstw dodatkowym problemem pozostaje – nierozwiązane dotychczas na gruncie macierzyństwa zastępczego – dostosowanie legislacji do sytuacji, w której *de facto* wyeliminowana zostaje matka biologiczna. Dodatkowo AWT zdaje się wywoływać tożsamą co w wypadku surogacji obiekcję – dezintegracji macierzyństwa.

W świetle powyższego wskazać należy, że choć technologia sztucznej macicy z pewnością odpowiada na niektóre z obiekcji wysuwanych w stosunku do macierzyństwa zastępczego, nie stanowi dla niego alternatywy, a na obecnym etapie jej rozwoju trudno postrzegać ją jako rzeczywiste rozwiązanie.

3. Modele regulacji

Na poziomie globalnym brak jednolitych regulacji prawnych w zakresie surogacji o charakterze zarówno komercyjnym, jak i altruistycznym. Podczas gdy niektóre z państw zakazują surogacji komercyjnej, surogację altruistyczną uzależniają od spełnienia przez surogatki oraz przyszłych rodziców społecznych szeregu warunków odnoszących się do stanu cywilnego potencjalnych rodziców oraz surogatek, orientacji seksualnej, narodowości czy przesłanek medycznych⁴¹, inne z nich dopuszczają oba

³⁹ F.R. De Bie i in., *Ethics Considerations Regarding Artificial Womb Technology for the Fetonate*, „The American Journal of Bioethics” 23, 5/2022, s. 67, DOI: 10.1080/15265161.2022.2048738, <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/15265161.2022.2048738>.

⁴⁰ Ibidem, s. 70.

⁴¹ Ibidem, s. 1145.

rodzaje surogacji. Do grupy krajów, w których surogacja pozostaje nieuregulowana, należy również Polska. Niniejsza praca przedstawia rozwiązania legislacyjne przyjęte w duchu modeli wyszczególnionych powyżej, wskazując skutki przyjęcia poszczególnych rozwiązań legislacyjnych⁴².

3.1. Dopuszczalność macierzyństwa zastępczego o charakterze altruistycznym

Jak przekonuje Brenda M. Baker, surogacja altruistyczna postrzegana może być w oderwaniu od przedstawionych powyżej obaw o komercjalizację ciał matek zastępczych oraz zaistnienie wyzysku⁴³. Nie jest odosobnione przekonanie, że w przypadku surogacji altruistycznej zarzut wykorzystania ciała i zdolności reprodukcyjnych jednostki traci na znaczeniu w zetknięciu ze szczerymi, nieskażonymi czynnikami ekonomicznymi motywacjami matek zastępczych⁴⁴. Przy zająciu odpowiednich warunków stanowić ma ona wyraz bezinteresownej pomocy innemu.

Standardowo wskazuje się, że surogacja altruistyczna nie jest równoznaczna całkowitemu wyrugowaniu elementu finansowego. Jeszcze przed zajściem w ciążę przyszła matka zastępcza poddawana jest szeregowi badań czy interwencji medycznych, zaś w przypadku zajścia w ciążę sukcesywnie traci możliwość wykonywania dotychczasowej pracy zarobkowej. W standardowo rozumianym układzie surogacyjnym o charakterze altruistycznym tego rodzaju koszty pokrywane są przez agencję surogacyjną lub bezpośrednio przez przyszłych rodziców socjologicznych. Brak natomiast zgody co do tego, w którym miejscu wyznaczona powinna zostać granica między rekompensatą a zapłatą. Z uwagi na możliwość skrajnie odmiennego przebiegu ciąży uzasadnione wydaje się ustanowienie pewnego wzorca szacunku kosztów przy każdorazowym uwzględnieniu okoliczności relewantnych *ad casum*. Jednocześnie tego rodzaju rozwiązanie

⁴² J. Aznar, M. Martínez Peris, *Gestational Surrogacy...*, op. cit., s. 57.

⁴³ B.M. Baker, *A Case for Permitting...*, op. cit., s. 34.

⁴⁴ L.B. Andrews, *Beyond Doctrinal Boundaries: A Legal Framework for Surrogate Motherhood*, „Virginia Law Review” 81, 8/1995, s. 2365, DOI: 10.2307/1073581, <https://www.jstor.org/stable/1073581?origin=crossref>.

w sytuacji braku ustanowionych przez legislatorów limitów pieniężnych prowadzi do pojawienia się możliwości rozwoju surogacji komercyjnej pozornie funkcjonującej jako surogacja altruistyczna.

Wśród państw dopuszczających surogację o charakterze altruistycznym na szczególną uwagę zasługuje Izrael, w którym surogacja ta – choć legalna – podporządkowana jest systemowi religijnemu⁴⁵. W wyniku prac działającej w latach 1991–1994 komisji publicznej powołanej przez izraelskie Ministerstwo Sprawiedliwości nadzór nad zawieranymi umowami o macierzyństwo zastępcze sprawować zaczęła komisja krajowa⁴⁶, każdorazowo wyrażająca zgodę na zawarcie umowy surogacyjnej. Samo wyrażenie zgody uzależnione zostało od spełnienia zarówno przez potencjalną surogatkę, jak i rodziców intencyjnych szeregu warunków⁴⁷. Zaliczyć do nich należy w szczególności:

- posiadanie przez obie strony umowy obywatelstwa izraelskiego;
- dostarczenie przez matkę intencyjną zaświadczenia lekarskiego potwierdzającego niemożność posiadania genetycznego potomstwa;
- poddanie się przez przyszłą surogatkę badaniu ginekologicznemu, które potwierdzi możliwość bezpiecznego zajścia w ciążę, donoszenia jej oraz porodu;
- poddanie się przez obie strony umowy badaniom psychologicznym.

Wśród krajów europejskich dopuszczających surogację altruistyczną na uwagę zasługuje Grecja, która obok Izraela stanowi jeden z nielicznych krajów świata, w których wprowadzona regulacja prawna surogacji przybrała kompleksowy charakter, określając nie tylko dopuszczalność niekomercyjnego macierzyństwa zastępczego, lecz również kształt procedury zawierania umów surogacyjnych oraz egzekwowania zobowiązań z nich wynikających⁴⁸. Model ten, w istocie zbliżony do modelu izraelskiego, dopuszcza rodzicielstwo socjologiczne par heteroseksualnych oraz kobiet niepozostających w sformalizowanych związkach. W tym miejscu warta

⁴⁵ F.W. Twine, *Outsourcing the Womb...*, op. cit., s. 51.

⁴⁶ Ibidem, s. 50.

⁴⁷ M. Frasz, D. Abłażewicz, *Reżym prawny macierzyństwa zastępczego...*, op. cit., s. 38.

⁴⁸ F.W. Twine, *Outsourcing the Womb...*, op. cit., s. 73.

uwagi jest zapowiedziana przez premiera Grecji Kiriakosa Mitsotakisa w pierwszych dniach 2024 r. legalizacja małżeństw jednopłciowych, która jednak – zgodnie z doniesieniami medialnymi – nie wpłynie na dostęp do zawierania umów surogacyjnych⁴⁹. W świetle regulacji izrealskich oraz greckich na uwagę zasługuje przede wszystkim konieczność każdorazowego uzyskania zgody stosownego organu na zawarcie umowy o macierzyństwo zastępcze. Oznacza to, że jeszcze przed urodzeniem się dziecka przyszli rodzice socjologiczni uznawani są za rodziców prawnych, nie dochodzi zatem do problematycznej procedury transferu rodzicielstwa⁵⁰.

Kolejnym krajem europejskim dopuszczającym surogację o charakterze altruistycznym jest Wielka Brytania. Istotny aspekt brytyjskiej regulacji macierzyństwa zastępczego stanowi zakaz pośredniczenia w procesie surogacyjnym podmiotów o charakterze komercyjnym; ustawodawca dopuścił jednak możliwość udziału organizacji o charakterze non-profit⁵¹. Brytyjski ustawodawca podjął tym samym próbę ograniczenia tych z umów o macierzyństwo zastępcze, które prowadzić by mogły do wykorzystania zawierających je kobiet⁵². Również duńska legislacja dopuszcza surogację altruistyczną z wyłączeniem udziału w procesie surogacyjnym osoby pełniącej funkcję moderatora. Jednocześnie nie jest dozwolone skorzystanie przez potencjalną matkę zastępczą z metod wspomaganego zapłodnienia, co prowadzi do braku możliwości surogacji gestacyjnej. Przekazanie dziecka potencjalnym rodzicom społecznym uzależnione jest całkowicie od woli surogatki⁵³. Wydawać się przy tym może, że dyskursy dotyczące surogacji w ostatnich latach zmierzają ku dalszej jej liberalizacji,

⁴⁹ E. Stamatoukou, *Greece Passes Law Recognising Same-Sex Families*, Balkan Insight, <https://balkaninsight.com/2024/02/16/greece-passes-law-recognising-same-sex-families/>, 16.02.2024, [dostęp: 4.06.2024].

⁵⁰ F.W. Twine, *Outsourcing the Womb...*, op. cit., s. 74.

⁵¹ Ibidem, s. 73.

⁵² L. Brunet i in., *A Comparative Study on the Regime of Surrogacy in EU Member States*, Directorate-General for Internal Policies. Policy Department C: Citizens' Rights and Constitutional Affairs (2013), s. 31, [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2013/474403/IPOL-JURI_ET\(2013\)474403_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2013/474403/IPOL-JURI_ET(2013)474403_EN.pdf).

⁵³ C.H. Kroløkke, S. Pant, *"I only need her uterus"...*, op. cit., s. 234–235.

o czym świadczą zarówno niedawne głosy duńskiej Rady Etycznej⁵⁴, jak i orzecznictwo Europejskiego Trybunału Praw Człowieka⁵⁵.

Choć wymienione rozwiązania legislacyjne mające na celu ochronę matek zastępczych ocenić należy pozytywnie, brak możliwości egzekwowania zawieranych umów stanowić może dla rodziców intencyjnych zbyt duże ryzyko, by decydowali się oni na surogację w kraju zamieszkania⁵⁶. W efekcie pary i jednostki pragnące doświadczyć genetycznego rodzicielstwa mogą zwrócić się ku oferującym szybsze oraz egzekwowalne procesy surogacyjne klinikom oraz agencjom zagranicznym – w Ukrainie, Rosji czy Stanach Zjednoczonych⁵⁷.

3.2. Dopuszczalność macierzyństwa zastępczego o charakterze komercyjnym

Jak wskazano w początkowych partiach niniejszej pracy, ostatnia dekada przyniosła zmiany legislacyjne w państwach, które dopuściwszy możliwość komercyjnego macierzyństwa zastępczego, stały się światowymi centrami surogacji. Na szczególną uwagę zasługują Indie, gdzie surogacja o charakterze komercyjnym zalegalizowana została w 2002 r. W ciągu kolejnych lat Indie stały się krajem z największą liczbą matek zastępczych na świecie⁵⁸, przy czym w literaturze wielokrotnie podkreślano, że kluczowym czynnikiem wpływającym na decyzje o zostaniu surogatką była skrajnie zła sytuacja ekonomiczna w kraju. Światowe media wielokrotnie donosiły o warunkach, w jakich żyją ciężarne matki zastępcze. Ze względu na powyższe ośrodki odpowiedzialne za

⁵⁴ CNE News, *Danish Ethics Council advises liberalisation surrogacy*, cne.news, <https://cne.news/article/2453-danish-ethics-council-advises-liberalisation-surrogacy> [dostęp: 4.06.2024].

⁵⁵ E. Trachman, *Denmark Passes New Pro-Surrogacy Regulations*, Above the Law, <https://abovethelaw.com/2024/02/denmark-passes-new-pro-surrogacy-regulations/>, 14.02.2024 [dostęp: 4.06.2024].

⁵⁶ M. Galbraith, H.V. McLachlan, J.K. Swales, *Commercial Agencies and Surrogate Motherhood: A Transaction Cost Approach*, „Health Care Analysis” 13, 1/2005, s. 19, DOI: 10.1007/s10728-005-2567-3, <http://link.springer.com/10.1007/s10728-005-2567-3>.

⁵⁷ L. Theis, N. Gamble, L. Ghevaert, *Re X and Y (Foreign Surrogacy): „A Trek Through a Thorn Forest”*, „Family Law Journal” 2009, s. 239; za L. Brunet i in., *A Comparative Study...*, op. cit., s. 31.

⁵⁸ F.W. Twine, *Outsourcing the Womb...*, op. cit., s. 56.

przeprowadzanie procedur surogacyjnych określano mianem „fabryk dzieci” (ang. *baby factories*)⁵⁹.

W ciągu minionej dekady Indie stopniowo ograniczały dostęp do surogacji dla zamożnych par przybywających zza granicy, by ostatecznie ograniczyć rozwiązania surogacyjne do tych o charakterze altruistycznym, dostępnych przy tym jedynie po spełnieniu przez rodziców intencyjnych określonych warunków⁶⁰. Podobne rozwiązania prawne, będące pokłosiem wielu lat funkcjonowania jako „reprocentra”, wprowadziły również Tajlandia oraz Nepal.

Opisane zmiany krajobrazu macierzyństwa zastępczego doprowadziły do przeniesienia już istniejących struktur organizacyjnych do krajów, których ustawodawstwo umożliwi ich dalsze funkcjonowanie – Ukrainy, Rosji czy Gruzji⁶¹. Zwłaszcza Ukraina stała się w ostatnich latach europejskim miejscem przeznaczenia dla turystów prokreacyjnych. Paulina Witczak-Bruś podkreśla, że „klientami klinik świadczących szeroko rozumiane usługi związane z urodzeniem zastępczym są przede wszystkim «pacjenci» z Europy Zachodniej”⁶². Przyczyn takiego stanu rzeczy upatrywać należy w kosztach usługi surogacyjnej oraz w położeniu geograficznym – dla rodziców intencyjnych pochodzących z Europy Zachodniej Ukraina jest opcją bliższą niż Stany Zjednoczone. Odnosząc się natomiast do kosztów, szacunkowy koszt procesu surogacyjnego w Ukrainie wynosi jedynie jedną trzecią tego, co rodzice ci zapłaciliby w przypadku wyboru innego ośrodka umożliwiającego dostęp do surogacji, jak Kalifornia czy Teksas⁶³. Ukraiński ustawodawca nie określił przy tym maksymalnej kwoty, jaką uzyskać może matka zastępcza, nie wprowadzono

⁵⁹ T. Panda, S. Muluk, *Commercialization of surrogacy in India: The effects of globalisation*, „The Times of India” 2023, <https://timesofindia.indiatimes.com/blogs/voices/commercialization-of-surrogacy-in-india-the-effects-of-globalisation/> [dostęp: 14.07.2024].

⁶⁰ G. Narayan i in., *The Surrogacy Regulation Act of 2021: A Right Step Towards an Egalitarian and Inclusive Society?*, „Cureus” 2023, s. 2, DOI: 10.7759/cureus.37864, <https://www.cureus.com/articles/148645-the-surrogacy-regulation-act-of-2021-a-right-step-towards-an-egalitarian-and-inclusive-society>.

⁶¹ S. Rudrappa, *The impossibility of gendered justice...*, op. cit., s. 290.

⁶² P. Witczak-Bruś, *Surogacja...*, op. cit., s. 122.

⁶³ A. König, *Reproductive Entanglements...*, op. cit., s. 480.

również limitu dla liczby procesów macierzyństwa zastępczego⁶⁴, co w sposób oczywisty zagraża transparentności procedur surogacyjnych oraz poszanowaniu autonomii matek zastępczych.

Na terenie Ukrainy w ostatnich dekadach rozwinęło działalność wiele prywatnych ośrodków, w ofercie których znajduje się nie tylko znalezienie odpowiedniej surogatki, ale również kontrola przebiegu ciąży, zakwaterowanie przyszłych rodziców socjologicznych podczas wizyt w kraju oraz pomoc w wypełnieniu dokumentacji mającego się narodzić dziecka. Ostatni aspekt jest szczególnie istotny w przypadku, gdy w kraju zamieszkania rodziców intencyjnych surogacja nie jest procedurą prawnie dopuszczoną.

Sytuacja wszystkich aktorów zaangażowanych w procedury surogacyjne na terytorium Ukrainy zmieniła się drastycznie w 2020 r., gdy z powodu pandemii COVID-19 ograniczona została możliwość podróży zagranicznych, a niedługo potem w 2022 r., w związku z agresją rosyjską na Ukrainę. Wydarzenia te obnażyły kruchość rozwiązań z zakresu surogacji transgranicznej, których obecny kształt uniemożliwiał rodzicom intencyjnym kontakt z nowo narodzonymi dziećmi, a surogatkom swobodne podejmowanie decyzji dotyczących życia nie tylko ich samych, lecz dopiero co urodzonych dzieci oraz ich własnych rodzin. Autorki i autorzy wywiadów z ukraińskimi surogatkami podkreślają, że wielokrotnie zmuszane były one bądź do pozostania na terytorium Ukrainy, bądź do opuszczenia go wbrew własnym preferencjom – w zależności od decyzji agencji pośredniczącej, niezależnie jednak od woli rodziców społecznych⁶⁵ – oraz do zajmowania się noworodkami w pierwszych tygodniach ich życia, gdy rodzice intencyjni nie mogli odebrać ich w planowanym terminie. Wybuch wojny spowodował ponadto zaburzenia w funkcjonowaniu samych agencji pośredniczących, niejednokrotnie wpływając tym samym na stabilność przepływu informacji między surogatkami a rodzicami socjologicznymi. Wydaje się jednak, że od 2023 r. sytuacja

⁶⁴ F.W. Twine, *Outsourcing the Womb...*, op. cit., s. 76.

⁶⁵ A. Carthaus, *The risks facing Ukraine's surrogate mothers*, DW, <https://www.dw.com/en/ukraines-surrogate-mothers-trapped-between-the-frontlines/a-61282709>, 29.03.2022 [dostęp: 14.07.2024].

macierzyństwa zastępczego w Ukrainie wróciła do normy, a agencje pośrednictwa wznowiły działania⁶⁶.

Odmienne kształtuje się obraz surogacji komercyjnych w tych ze stanów USA, które dopuszczają takie rozwiązanie⁶⁷. W Stanach Zjednoczonych brak bowiem regulacji macierzyństwa zastępczego na poziomie federalnym. Od lat 80. XX w. – tj. od sprawy Baby M – dopuszczalność surogacji regulowana jest na poziomie stanowym⁶⁸, co France Winddance Twine określa mianem „rozwiązanie patchworkowe”⁶⁹. Choć więc niektóre ze stanów USA nie dopuszczają żadnej z form macierzyństwa zastępczego, inne umożliwiają legalną surogację komercyjną, stając się na wiele lat jej światowymi centrami, z którymi konkurują obecnie ośrodki wymagające od potencjalnych rodziców mniejszych nakładów finansowych. Do stanów takich zaliczyć należy przede wszystkim Kalifornię, określaną jako stan „przyjazny surogacji”⁷⁰. Istotnym rozwiązaniem przyjętym przez władze stanowe jest istnienie *pre-birth order* – dokumentu przyznającego prawa rodzicielskie rodzicom intencyjnym jeszcze przed narodzinami dziecka⁷¹. Brak rozwiązań federalnych przyczynia się do funkcjonowania umów surogacyjnych w ramach modelu rynkowego.

3.3. Całkowity zakaz macierzyństwa zastępczego

Postulat całkowitego zakazu macierzyństwa zastępczego podnoszony jest od lat przez ugrupowania o różnej orientacji politycznej – od *stricte* konserwatywnych, opowiadających się jednocześnie za zakazem aborcji czy adopcji dzieci przez pary jednopłciowe, po stowarzyszenia feministyczne, które za cel stawiają zakończenie wyzysku zaangażowanych

⁶⁶ A. König, *Reproductive Entanglements...*, s. 489.

⁶⁷ Z. Berend, C.S. Guerzoni, *Reshaping Relatedness? The case of US Surrogacy*, „Antropologia” 6, 2 N.S./2019, DOI: 10.14672/ada2019158083-100, <https://doi.org/10.14672/ada2019158083-100>.

⁶⁸ L.B. Andrews, *Beyond Doctrinal Boundaries...*, op. cit., s. 2346.

⁶⁹ F.W. Twine, *Outsourcing the Womb...*, op. cit., s. 11.

⁷⁰ Z. Berend, C.S. Guerzoni, *Reshaping Relatedness?...*, op. cit., s. 85.

⁷¹ M. Smietana, S. Rudrappa, C. Weis, *Moral frameworks of commercial surrogacy within the US, India and Russia*, „Sexual and Reproductive Health Matters” 29, 1/2021, s. 5, DOI: 10.1080/26410397.2021.1878674, <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/26410397.2021.1878674>.

w umowy surogacyjne kobiet oraz przedmiotowego traktowania kobiecego ciała. Za przykład posłużyć mogą hiszpańskie No Somos Vasijas⁷² czy szwedzkie Swedish Women's Lobby⁷³.

W Hiszpanii wszelkie odmiany surogacji pozostają zakazane. Hiszpańska ustawa 35/1988 z 22.11.1988 r., w momencie tworzenia niezwykle progresywna, wprost wylacza możliwość jakiegokolwiek formy macierzyństwa zastępczego (art. 10)⁷⁴. Jak wskazuje Itziar Alkorta, w ramach debat poprzedzających przygotowanie hiszpańskiej regulacji prokreacji medycznie wspomaganey wprost podnoszono argumenty łączące surogację z ryzykiem wyzysku i przemocy oraz komercjalizacją ludzkiego ciała, niedopuszczalnymi w sprawiedliwym i demokratycznym społeczeństwie⁷⁵. Podkreślenia wymaga jednak, że omawiamy zakaz nie prowadzi do wyeliminowania zjawiska z hiszpańskiego krajobrazu reprodukcyjnego – hiszpańskie pary korzystają z możliwości surogacji transgranicznej, co ułatwia istnienie w samej Hiszpanii wyspecjalizowanych agencji⁷⁶.

Podobne obawy związane z eksploatacyjnym charakterem wszelkich form surogacji wybrzmiewają w stanowiskach Parlamentu Europejskiego – w rezolucji z 21.01.2021 r. w sprawie europejskiej strategii na rzecz równouprawnienia płci „seksualne wykorzystanie do celu ciąży zastępczej i do celów reprodukcyjnych” uznane zostało za jedną z form

⁷² No Somos Vasijas, *Manifesto. Women cannot be rented or bought in whole or in part*, https://nosomosvasijas.eu/?page_id=733 [dostęp: 14.07.2024]. Autorki manifestu odrzucają możliwość surogacji altruistycznej, wskazując, iż jej legalizacja nieuchronnie wiąże się ze wzrostem odsetka praktyk komercyjnych wypływających bezpośrednio z presji wywieranej na kobiety oraz z relacji władzy między matkami zastępczymi a zamożnymi jednostkami pragnącymi potomstwa.

⁷³ Swedish Women's Lobby, *Surrogacy: a global trade in women's bodies*, <https://sverigeskvinnoorganisationer.se/wp-content/uploads/2013/08/POLICY-PAPER-SURROGACY-MOTHERHOOD.pdf> [dostęp: 14.07.2024].

⁷⁴ I. Alkorta, *Surrogacy in Spain: Vindication of the Mater Semper Certa Est Rule*, „The New Bioethics” 26, 4/2020, s. 2, DOI: 10.1080/20502877.2020.1829288. Zob. również M. Boada, A. Veiga, P.N. Barri, *Spanish Regulations on Assisted Reproduction Techniques*, „Journal of Assisted Reproduction and Genetics” 20, 7/2003, DOI: 10.1023/A:1024558404061, <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/20502877.2020.1829288>.

⁷⁵ Ibidem, s. 4.

⁷⁶ Ibidem, s. 5–6.

przemocy wobec kobiet i przemocy ze względu na płeć⁷⁷. Również w latach poprzedzających wydanie rezolucji Parlament Europejski oceniał praktykę macierzyństwa zastępczego negatywnie, wskazując m.in. w punkcie 115 rezolucji z 17.12.2015 r. w sprawie rocznego sprawozdania dotyczącego praw człowieka i demokracji na świecie za rok 2014 oraz polityki UE, iż „potępia praktykę macierzyństwa zastępczego, która podważa godność ludzką kobiety, ponieważ jej ciało i funkcje reprodukcyjne wykorzystywane są jako towar; uważa, że praktyka ta, która obejmuje reprodukcyjne wykorzystanie ciała ludzkiego dla osiągnięcia zysku lub innych korzyści, zwłaszcza w przypadku kobiet znajdujących się w trudnym położeniu w krajach rozwijających się, powinna być zakazana i traktowana jako pilna kwestia w ramach instrumentów z zakresu praw człowieka”⁷⁸.

Niezależnie od treści przytoczonych powyżej rezolucji obecnie nie istnieje jednolita regulacja surogacji na poziomie unijnym. Kolejnym przykładem kraju członkowskiego, którego ustawodawstwo zakazuje wszelkich form surogacji, są Niemcy – niemieckie regulacje należą przy tym, jak wskazuje Anika König, do najbardziej restrykcyjnych w skali świata⁷⁹. Zakazowi prawnemu towarzyszy społeczna niechęć do tych z form wspomaganey reprodukcji, które wiążą się z udziałem stron trzecich⁸⁰. Co jednak ciekawe, ustawodawca niemiecki ogranicza próby ingerowania w macierzyństwo, nie obwarowując podobnymi zakazami dawstwa nasienia⁸¹. Podobnie jak ma to miejsce w Hiszpanii, w Niemczech zakaz

⁷⁷ Rezolucja Parlamentu Europejskiego z 21.01.2021 r. w sprawie europejskiej strategii na rzecz równouprawnienia płci (2019/2169), pkt 32, https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0025_PL.html.

⁷⁸ Rezolucja Parlamentu Europejskiego z 17.12.2015 r. w sprawie rocznego sprawozdania dotyczącego praw człowieka i demokracji na świecie za rok 2014 oraz polityki UE w tym zakresie (2015/2229), pkt 115, https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2015-0470_PL.html.

⁷⁹ A. König, *Parents on the Move: German Intended Parents' Experiences with Transnational Surrogacy*, [w:] S. Mitra, S. Schicktanz, T. Patel (red.), *Cross-Cultural Comparisons on Surrogacy and Egg Donation*, Cham 2018, s. 279.

⁸⁰ Ibidem.

⁸¹ S. Ducker, T. Hörnle, *German Law on Surrogacy and Egg Donation: The Legal Logic of Restrictions*, [w:] S. Mitra, S. Schicktanz, T. Patel (red.), *Cross-Cultural...*, op. cit., s. 231.

rodzimego macierzyństwa zastępczego skutkuje poszukiwaniem przez zainteresowanych rozwiązań transgranicznych⁸².

4. Surogacja na gruncie prawa polskiego

Choć w obecnym stanie prawnym brak w Polsce przepisów *explicite* regulujących surogację, a ustawodawca zdaje się nie dostrzegać możliwości istnienia surogacji wewnątrz granic kraju, o przypadkach macierzyństwa zastępczego polskie media donoszą od co najmniej dwóch dekad. W 2004 r. Dorota Kowalska i Izabela Michalewicz na łamach „Newsweeka” pisały o „brzuchach do wynajęcia”⁸³, w sierpniu 2020 r. Jakub Korus w wyniku dziennikarskiego śledztwa przedstawił historie Ukrainek rodzących w wilanowskim szpitalu, co zakończyło się wszczęciem śledztwa przez Prokuraturę Okręgową w Warszawie⁸⁴. Niezależnie od powyższego jedyny polski akt prawny regulujący prokreację medycznie wspomaganą, tj. ustawa z 25.06. 2015 r. o leczeniu niepłodności (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 442; dalej jako: u.l.n.)⁸⁵, milczy na temat macierzyństwa zastępczego. Artykuł 30 ust. 1 pkt 1 u.l.n. stanowi wprawdzie, iż komórki rozrodcze mogą być pobierane od dawcy w celu dawstwa innego niż partnerskie przy zachowaniu warunku pobrania na rzecz anonimowej biorkownicy, a art. 36 ust. 1 pkt 1 u.l.n. w sposób tożsamy reguluje zagadnienie dawstwa zarodka, niemniej – mając na względzie stopień rozwinięcia procedur surogacji transgranicznej – nasuwa się pytanie, na ile przepisy te stanowią realną możliwość ograniczenia surogacji w Polsce. Wydaje się zatem, że mimo upływu przeszło dekady aktualne pozostaje stanowisko Ministerstwa Zdrowia z 2008 r., w którym w odpowiedzi na interpelację

⁸² Dla szerszej analizy zagadnienia zob. np. A. König, *Parents on the Move...*, op. cit., s. 277–300, oraz J. Teschlade, *Conceiving Before Conception: Gay Couples Searching for an Egg Donor on Their Journey to Parenthood*, [w:] S. Mitra, S. Schickel, T. Patel (red.), *Cross-Cultural...*, op. cit., s. 301–326.

⁸³ J. Korus, *Surogatki. Historie kobiet, które rodzą „po cichu”*, Warszawa 2021, s. 117.

⁸⁴ J. Korus, *Surogatki z Miasteczka Wilanów. Prokuratura wszczęła śledztwo po tekście „Newsweeka”*, „Newsweek Polska”, 2020, <https://www.newsweek.pl/polska/spoleczenstwo/surogatki-z-miasteczka-wilanow-prokuratura-wszczynna-sledztwo-po-tekscie-newsweeka/7cems1h>, [dostęp: 14.07.2024].

⁸⁵ P. Witczak-Bruś, *Surogacja...*, op. cit., s. 15.

nr 3165 wskazano, że „Ministerstwo Zdrowia nie dysponuje danymi ani analizami tego [surogacji] zjawiska. Również Polskie Towarzystwo Ginekologiczne (PTG) nie dysponuje żadnymi statystykami i można sądzić, że takie zabiegi nie były dotąd w Polsce praktykowane”⁸⁶.

Luki legislacyjne istotne dla zagadnienia macierzyństwa zastępczego istnieją zarówno na płaszczyźnie cywilnoprawnej, prawnorodzinnej, jak i prawnokarnej. Powszechnie przyjętym w piśmiennictwie poglądem jest, że umowy o macierzyństwo zastępcze uznać należy *de lege lata* za nieważne, stosownie do dyspozycji art. 58 ust. 2 ustawy z 23.04.1964 r. – Kodeks cywilny (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 1061; dalej jako: k.c.), zgodnie z którym nieważna jest czynność prawna sprzeczna z zasadami współżycia społecznego, w zw. z art. 353¹ k.c.⁸⁷ Nie mieści się bowiem w swobodzie umów działanie, które narusza zasady współżycia społecznego, w szczególności poprzez naruszenie wolności osobistej – do działań takich zaliczane są przy tym działania podejmowane pod przymusem, również tym o charakterze ekonomicznym, co pozostaje szczególnie istotne w przypadku surogacji komercyjnej⁸⁸.

Istotny dla zagadnienia macierzyństwa zastępczego pozostaje fakt, iż obowiązująca ustawa z 25.02.1964 r. – Kodeks rodzinny i opiekuńczy (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 2809 ze zm.; dalej jako: k.r.i.o.) w art. 61⁹ jako matkę dziecka określa kobietę, która je urodziła. Rozwiązanie to rodzi trudności w przypadku surogacji gestacyjnej, bowiem to surogatka – a nie dawczyni materiału genetycznego – z mocy prawa staje się matką dziecka. Bez względu na wiążąc macierzyństwo z faktem urodzenia dziecka, ustawodawca nie uwzględnił nowych technik reprodukcyjnych, w wyniku których zerwana została tożsamość macierzyństwa genetycznego z macierzyństwem biologicznym oraz prawnym. Jak wskazuje Paulina Witczak-Bruś, sytuacja ta wydaje się mieć podwójnie negatywne konsekwencje. Z jednej strony

⁸⁶ Odpowiedź podsekretarza stanu w Ministerstwie Zdrowia – z upoważnienia Prezesa Rady Ministrów – na interpelację nr 3165 w sprawie macierzyństwa zastępczego, 2008, <http://orka2.sejm.gov.pl/iz6.nsf/main/3a6473c4>, [dostęp: 14.07.2024].

⁸⁷ P. Witczak-Bruś, *Surogacja...*, op. cit., s. 99–106.

⁸⁸ *Ibidem*, s. 109.

może ona prowadzić do ograniczenia prawa dziecka do poznania swojej genetycznej tożsamości⁸⁹, z drugiej zaś ogranicza możliwość zaprzeczania, ustalenia i obalenia macierzyństwa na gruncie więzi genetycznych; nadmienić wypada, że podobne ograniczenie nie zachodzi w sytuacji ustalania ojcostwa⁹⁰.

Do 2016 r. potencjalną ścieżką dopuszczającą możliwość przekazania dziecka urodzonego w wyniku umowy surogacyjnej rodzicom intencyjnym pozostawała tzw. adopcja ze wskazaniem. Nowelizacja k.r.i.o. z 24.07.2015 r. znacząco ograniczyła jednak krąg osób, których może ona dotyczyć⁹¹. Obecnie, stosownie do art. 119 (1a), zaliczeni do niego zostają jedynie krewni rodziców dziecka oraz małżonkowie jednego z rodziców. Niemniej zmiana ta zdaje się nie eliminować możliwości surogacji altruistycznej, w przypadku której surogatką staje się krewna rodziców intencyjnych – co, jak pokazuje praktyka, jest zjawiskiem obecnym.

Umowy surogacyjne stanowią wyzwanie również dla ustawy z 28.11.2014 r. – Prawo o aktach stanu cywilnego (t.j. ze zm. Dz.U. z 2023 r. poz. 1378). Zagadnienie to nie stanowi przy tym nowości dla judykatury – już w 2018 r. NSA w precedensowym wyroku II OSK 2129/16⁹² rozpatrywał zagadnienie transkrypcji hinduskiego aktu urodzenia niezawierającego danych matki. W rozpoznawanej sprawie fakt nieuwzględnienia w indyjskim akcie urodzenia ww. danych doprowadził do wydania przez Kierownika Urzędu Stanu Cywilnego decyzji odmownej w przedmiocie wpisania do rejestru stanu cywilnego aktu urodzenia małoletniego, uzasadniano to faktem, iż transkrypcja aktu urodzenia niezawierającego danych matki godziłaby w podstawowe zasady porządku prawnego Rzeczypospolitej Polskiej. Jak wskazał jednak NSA, tego rodzaju wykładnia „pomija zarówno konstytucyjne, jak i międzynarodowe

⁸⁹ Ibidem, s. 136.

⁹⁰ Ibidem, s. 152.

⁹¹ Ustawa z 24.07.2015 r. o zmianie ustawy – Kodeks rodzinny i opiekuńczy, ustawy – Kodeks postępowania cywilnego oraz ustawy o wspieraniu rodziny i systemie pieczy zastępczej (Dz.U. z 2015 r. poz. 1199).

⁹² Wyrok NSA z 29.08.2018 r., II OSK 2129/16, LEX nr 2563851.

standardy ochrony praw dziecka, a także – szerzej – praw człowieka”⁹³. W sytuacji, gdy hinduski akt urodzenia nie wskazał danych matki, taki zapis powinien zostać umieszczony w polskim akcie urodzenia bądź też całkowicie pominięty. Ta linia orzecznicza została utrzymana w kolejnych wyrokach NSA, w których wprost wskazywano, iż „dla statusu prawnego dziecka, w tym możliwości potwierdzenia posiadania polskiego obywatelstwa w oparciu o art. 4 ustawy z 1962 r., nie ma znaczenia, czy urodziła je matka zastępcza, ale to, że rodzi się istota ludzka obdarzona przyrodzoną i niezbywalną godnością, która ma prawo do obywatelstwa, jeśli jedno z rodziców jest polskim obywatelem”⁹⁴.

Przechodząc na grunt prawa karnego, wskazać należy przede wszystkim dwa odmienne stanowiska dotyczące kategoryzacji macierzyństwa zastępczego. Pierwsze z nich uznaje, iż surogacja wypełnia znamiona przestępstwa z art. 189a ustawy z 6.06.1997 r. – Kodeks karny (t.j. ze zm. Dz.U. z 2024 r. poz. 17; dalej jako: k.k.), tj. przestępstwa handlu ludźmi⁹⁵. W ramach stanowiska odrębnego przyjmuje się, że w istniejącym stanie prawnym brak przepisu pozwalającego na penalizację macierzyństwa zastępczego, jako zjawiska nieznanego ustawie karnej. Choć na gruncie nauki prawa brak konsensu co do przedmiotu umowy surogacyjnej, zgodzić należy się z Pauliną Witczak-Bruś, iż za niezasadne uznać należy określenie tego przedmiotu jako sprzedaż dziecka⁹⁶. W szczególności podkreślenia wymaga fakt, że pierwszym wynikającym z umowy obowiązkiem matki zastępczej jest poddanie się procedurze zapłodnienia pozaustrojowego, dodatkowo zaś powszechną praktyką na gruncie surogacji komercyjnej jest kontrola stanu zdrowia i zachowań ciężarnej surogatki stosownie do regulacji zawartych w umowie, do których zaliczyć

⁹³ Ibidem.

⁹⁴ Wyrok NSA z 30.10.2018 r., II OSK 1868/16, LEX nr 2590773.

⁹⁵ Zob. np. K. Ciulkin-Sarnocińska, *Wybrane kryminologiczne aspekty macierzyństwa zastępczego. Etiologia, fenomenologia i profilaktyka w zjawisku surogacji*, [w:] E.W. Pływaczewski, E. Jurgielewicz-Delegacz, D. Dajnowicz-Piesiecka (red.), *Współczesna przestępczość i patologie społeczne z perspektywy interdyscyplinarnych badań kryminologicznych*, Warszawa 2017.

⁹⁶ P. Witczak-Bruś, *Surogacja...*, op. cit., s. 209.

można obowiązek poddawania się regularnym badaniom, rezygnację ze spożywania alkoholu czy zawieszenie wykonywania pracy zawodowej. Wynikające z umowy obowiązki matki zastępczej sięgają zatem o wiele głębiej i rozpoczynają się o wiele wcześniej aniżeli w momencie urodzenia dziecka i przekazania go rodzicom intencyjnym. Za nadmierną symplifikację uznać należy tym samym twierdzenia, jakoby tego rodzaju rozważania stanowiły przejaw „dzielenia włosa na czworo”⁹⁷. Symplifikacja ta prowadzić może do zatracenia z pola widzenia ustawodawcy kobiety podejmującej się roli matki zastępczej oraz szerokiego katalogu obowiązków umownych, którymi jest związana, jak i potencjalnych nadużyć, których ofiarą może paść. Za znacznie bardziej kompleksowy i oddający naturę macierzyństwa zastępczego uznać należy pogląd, zgodnie z którym przedmiotem umowy surogacyjnej jest nie dziecko urodzone w jej wyniku, a samo jego urodzenie, łącznie z implantacją zarodka oraz donośzeniem ciąży.

Dla powyższej analizy istotny jest również cel zawarcia umowy surogacyjnej – standardowo do jej zawarcia dochodzi w wyniku braku możliwości zostania rodzicem bądź w związku z zaburzeniami płodności, bądź w wyniku pozostawania w związku jedнопłciowym (czy też niepozostawania w związku). Od samego początku zawarcia umowy o macierzyństwo zastępcze celem jest przekazanie dziecka rodzicom intencyjnym, tak by zostało ono przez nich wychowane i otoczone opieką rodzicielską, stwarzającą dziecku warunki do stabilnej, bezpiecznej egzystencji. Cel ten zdaje się wyłączać możliwość reifikacji dziecka, jednocześnie pozostaje pozytywny i zgodny z najlepszym interesem dziecka, na co zwrócił uwagę Sąd Apelacyjny w Krakowie w wyroku II AKa 33/01⁹⁸. Surogację uznać tym samym można za „inne działania dotyczące przekazania dziecka np. w ramach adopcji (także niezgodnej z prawem)”⁹⁹, nie zaś za handel ludźmi. Co istotne, pozytywny cel zawarcia umowy surogacyjnej wyklucza

⁹⁷ Ł. Mirocha, „Macierzyństwo zastępcze”..., op. cit., s. 166.

⁹⁸ Wyrok Sądu Apelacyjnego w Krakowie z 8.03.2001 r., II AKa 33/01, LEX nr 48433.

⁹⁹ Ibidem.

możliwość zajścia zarówno przestępstwa handlu ludźmi (art. 189a k.k.), jak i przestępstwa przygotowania do niego (art. 189a § 2 k.k.)¹⁰⁰.

Podobnie konkluduje Sąd Apelacyjny we Wrocławiu w wyroku z 11.12.2013 r.¹⁰¹, wskazując na intencje rodziców socjologicznych. W tej sprawie nie zmiierzali oni do jakiegokolwiek wykorzystania dziecka mającego narodzić się w wyniku zawartej przez nich umowy. Przeciwnie, „celem, dla którego oskarżona R.K. przyjęła małoletniego, było nie wyzyskanie dziecka sprzeczne z jego podmiotowością i przyrodzoną godnością, krzywdząca eksploatacja z wykorzystaniem relacji zależności, lecz ustalenie relacji rodzicielskiej, takiej jaka zachodzi między matką a jej dzieckiem biologicznym, sprawowanie pieczy nad małoletnim, zapewnienie mu bezpieczeństwa, stworzenie godziwych warunków wychowania i rozwoju”¹⁰².

W ramach analizy macierzyństwa zastępczego przywoływany bywa również art. 211a k.k., zgodnie z którym kto, w celu osiągnięcia korzyści majątkowej, zajmuje się organizowaniem adopcji dzieci wbrew przepisom ustawy, podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5. O bezprawności czynu przesądzać ma w tym przypadku pominięcie procedur adopcyjnych, co stanowi działanie wbrew interesowi dziecka oraz pogwałcenie instytucji przysposobienia¹⁰³. Pojawia się jednak pytanie znane już z omówionych powyżej zagadnień spełnienia przez surogację znamion przestępstwa handlu ludźmi – jak możliwe jest pogwałcenie procedur przysposobienia w przypadku, w którym momencie zawieraniu umowy dziecko nie tylko jeszcze się nie narodziło, ale często nie została jeszcze nawet przeprowadzona procedura zapłodnienia? Jak wskazują Jan Jodłowski i Maria Szewczyk, „przedmiotem przysposobienia (adopcji) mogą być wyłącznie dzieci urodzone [...]. Tym samym z uwagi na brak przedmiotu czynności wykonawczej przed urodzeniem dziecka wszelkie działania mogące zostać uznane za mieszczące się w określeniu

¹⁰⁰ P. Witczak-Bruś, *Surogacja...*, op. cit., s. 211.

¹⁰¹ Wyrok Sądu Apelacyjnego we Wrocławiu z 11.12.2013 r., II AKa 393/13, LEX nr 1416490.

¹⁰² Ibidem.

¹⁰³ P. Witczak-Bruś, *Surogacja...*, op. cit., s. 223.

«organizowaniu adopcji dziecka» pozostają poza zakresem kryminalizacji»¹⁰⁴. Macierzyństwo zastępcze nie wyczerpuje zatem znamion przestępstwa z art. 211 a k.k.

W świetle powyższych rozważań nie budzi wątpliwości, iż w obecnym kształcie polskie ustawodawstwo pozostaje niedostosowane do stopnia zarówno rozwoju technologicznego, jak i konsekwencji tego rozwoju dla kształtu rodzicielstwa. Wobec skali braku regulacji, przystępując do uregulowania macierzyństwa zastępczego, ustawodawca wybrać może jedną z trzech ścieżek legislacyjnych¹⁰⁵. Pierwszą z nich stanowi penalizacja zawierania i wykonywania umów o charakterze surogacyjnym. Kwestią otwartą pozostaje przy tym określenie, czy mowa jedynie o umowach odpłatnych, czy również tych o charakterze niekomercyjnym. Rozwiązaniem zgola przeciwnym byłoby nadanie ww. umowom mocy prawnej. Trzecie i ostatnie rozwiązanie stanowi z kolei uznanie umów o macierzyństwo zastępcze za nieważne, co – w przeciwieństwie do rozwiązania pierwszego – nie pociąga za sobą sankcji karnych¹⁰⁶.

5. Refleksje końcowe

Prawna analiza macierzyństwa zastępczego nie może odbyć się w oderwaniu od komplementarnej refleksji o charakterze bioetycznym, socjologicznym i filozoficznym. Surogacja wydaje się łączyć ze sobą dwie kategorie trudności – z jednej strony, jako zjawisko powstałe w efekcie rozwoju technologicznego, rodzi konieczność odpowiedzi na pytania z gruntu nowe, takie jak konflikt między sprawiedliwością a wolnością reprodukcyjną. Z drugiej zaś wymaga namysłu nad kwestiami obecnymi w refleksji filozoficznej od jej zarania, w szczególności nad kategorią przymusu oraz nierównościami społecznymi. Zaprezentowane na łamach niniejszej pracy rozmaite stanowiska wypracowane w odniesieniu do surogacji wskazują,

¹⁰⁴ J. Jodłowski, M. Szewczyk, komentarz do art. 211a k.k., [w:] W. Wróbel, A. Zoll (red.), *Kodeks karny. Część szczególna*, t. 2, cz. 1, *Komentarz do art. 117–211a*, Warszawa 2017.

¹⁰⁵ M. Fras, D. Abłażewicz, *Reżym prawny macierzyństwa zastępczego...*, op. cit., s. 66.

¹⁰⁶ Ibidem.

jak trudne jest wypracowanie rozwiązania biorącego pod uwagę interesy wszystkich zaangażowanych stron.

W nielicznej polskiej literaturze przedmiotu argumenty przeciw dopuszczalności surogacji zdecydowanie przeważają nad argumentami za jej dopuszczalnością. Nie bez znaczenia pozostają jednak głosy zarówno działaczek i naukowców opowiadających się za dopuszczalnością macierzyństwa zastępczego, jak i samych surogatek. Bazując na doświadczeniach matek zastępczych Payne i in. proponują nową typologię macierzyństwa zastępczego, która uwzględniać ma relacyjny charakter procesów surogacyjnych i więzi powstałe między zaangażowanymi w nie stronami. Odchodząc od standardowego podziału na surogację komercyjną vs. altruistyczną oraz tradycyjną vs. gestacyjną, autorki identyfikują następujące rodzaje macierzyństwa zastępczego:

- 1) typ otwarty (ang. *open*) – charakteryzuje się nawiązaniem trwałych, opartych na trosce i szacunku więzi między stronami umowy surogacyjnej. Typ otwarty charakterystyczny jest dla tych umów macierzyństwa zastępczego, w których dysproporcje w ramach relacji z władzą pozostają stosunkowo niskie;
- 2) typ ograniczony (ang. *restricted*) – występuje zazwyczaj w sytuacji ekonomicznego uprzywilejowania rodziców intencyjnych. Kontakty stron są sporadyczne, a potrzeby emocjonalne i relacyjne pozostawać mogą niezaspokojone;
- 3) typ zorganizowany (ang. *structured*) – częstotliwość spotkań i charakter relacji przybiera kształt ustalony w ramach zawartej umowy. Organizacja układu surogacyjnego oparta jest na postrzeganiu ciąży zastępczej jako rodzaju pracy;
- 4) typ splełtany (ang. *enmeshed*) – mimo określenia kształtu kontaktów w umowie oczekiwania stron mogą się różnić, w wyniku czego dochodzi do niespełnienia potrzeb aktorów zaangażowanych w proces surogacyjny. Typ splełtany może zachodzić w szczególności w przypadku kontraktów uwikłanych w relacje władzy i nierówności ekonomiczne¹⁰⁷.

¹⁰⁷ J. Gunnarsson Payne, E. Korolczuk, S. Mezinska, *Surrogacy relationships...*, op. cit., s. 5–7.

Jak wskazują autorki, rzeczona klasyfikacja służyć ma określeniu okoliczności, w których relacja stron stanie się satysfakcjonująca i sprawiedliwa, a co za tym idzie – „co eksperci i prawodawcy muszą wziąć pod uwagę, nie tylko debatując nad tym, czy zezwalać na surogację, lecz również rozważając, jak ramy wyznaczone przez sprawiedliwość relacyjną mogą zostać sformułowane w sposób w równym stopniu uwzględniający prawa, dobrostan oraz emocje wszystkich stron procesu reprodukcyjnego”¹⁰⁸. Tego rodzaju perspektywa pozostaje niemalże nieobecna w polskiej literaturze przedmiotu. Uznać należy przy tym za wątpliwe stwierdzenia o oczywistej niemoralności i sprzeczności z zasadami współżycia społecznego umów surogacyjnych, na które wskazują niektórzy badacze prawa. Postulat całkowitego zakazu macierzyństwa zastępczego wydaje się nie tylko nie uwzględniać szerszego horyzontu zjawiska, do którego współnależą nierówności ekonomiczne i społeczne, sprawiedliwość reprodukcyjna czy zmiany zachodzące w tradycyjnym obrazie rodziny, lecz intencjonalnie nie odpowiadać na zachodzące zmiany socjokulturowe – w tym przemiany, jakim podlega kategoria rodziny – i głosy samych zaangażowanych. Jak wskazuje Sharmila Rudrappa, zakazy uznać należy za rozwiązania iluzoryczne, prowadzące do przesunięcia problemu poza granice kraju i do surogacyjnych podziemi, gdzie zachodzi jeszcze większe ryzyko wyzysku i przemocy¹⁰⁹.

W świetle powyższych rozważań uznać należy za kluczowe dwie istotne trudności dla polskiego ustawodawcy. Po pierwsze, wziąć pod uwagę należy doświadczenia państw, w których regulacje macierzyństwa obecnego są obecne, przy czym w ich zakres wchodzić powinny również doświadczenia z zakresu surogacji transgranicznej. Słusznie zauważa Noelia Igareda González, iż dyskusje nad dopuszczalnością macierzyństwa zastępczego odbywają się w kontekście krajowym, co uznać należy za podejście ograniczające, w ramach którego giną wspólne problemy

¹⁰⁸ Ibidem, s. 2.

¹⁰⁹ S. Rudrappa, *The impossibility of gendered justice...*, op. cit., s. 298.

i rozwiązania¹¹⁰. Skala niepłodności oraz możliwości obecne w zagranicznych centrach surogacyjnych, takich jak Ukraina, sprawiają, że rozwiązania przyjęte na gruncie krajowym, w izolacji od kontekstu międzynarodowego, stały się niewystarczające. Mimo diametralnie odmiennych rozwiązań problemy związane z istnieniem surogacji, w tym surogacji transgranicznej, pozostają zbliżone – w tym miejscu wymienić wypada w szczególności zagadnienie egzekwowalności umów surogacyjnych czy określenie dopuszczalności lub wykluczenia udziału wyspecjalizowanych agencji pośredniczących.

Po drugie, zadanie regulacji macierzyństwa zastępczego uwzględniać musi jego kompleksowy charakter, wymagający podejścia zniuansowanego, łączącego zagadnienie przymusu społeczno-ekonomicznego oraz ochronę potencjalnych matek zastępczych z doświadczeniami samych surogatek oraz uznaniem ich sprawczości¹¹¹. Wbrew powszechnie przyjętemu przekonaniu kobiety decydujące się na macierzyństwo zastępcze dostrzegają jego pozytywne aspekty. Motywacje stojące za decyzją o zostaniu surogatką różnią się wielce, a wizja gratyfikacji finansowej nie musi być elementem decydującym¹¹². Uznanie surogacji za niezgodną z ludzką godnością niezależnie od motywacji stron oraz warunków zawarcia umowy surogacyjnej, bez uwzględnienia głosu samych kobiet, wydaje się zatem stanowiskiem arbitralnym. Jak wskazuje Lori B. Andrews, do głównych celów projektowanego modelu legislacyjnego należy zapewnienie surogatom możliwości podjęcia świadomego wyboru przy zminimalizowaniu fizycznych oraz psychicznych ryzyk dla obu stron umowy, zapewnienie pewnego statusu prawnego dziecka urodzonego w wyniku macierzyństwa zastępczego oraz zabezpieczenie integralności cielesnej matki zastępczej¹¹³.

¹¹⁰ N. Igareda González, *Regulating surrogacy in Europe: Common problems, diverse national laws*, „European Journal of Women's Studies” 26, 4/2019, s. 3.

¹¹¹ J. Gunnarsson Payne, E. Korolczuk, S. Mezinska, *Surrogacy relationships...*, op. cit., s. 8.

¹¹² Ibidem, s. 2353–2354.

¹¹³ L.B. Andrews, *Beyond Doctrinal Boundaries...*, op. cit., s. 2362.

Bibliografia

- Alkorta I., *Surrogacy in Spain: Vindication of the Mater Semper Certa Est Rule*, „The New Bioethics” 26, 4/2020, DOI: 10.1080/20502877.2020.1829288, <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/20502877.2020.1829288>.
- Andrews L.B., *Beyond Doctrinal Boundaries: A Legal Framework for Surrogate Motherhood*, „Virginia Law Review” 81, 8/1995, DOI: 10.2307/1073581, <https://www.jstor.org/stable/1073581?origin=crossref>.
- Aznar J., Martínez Peris M., *Gestational Surrogacy: Current View*, „The Linacre Quarterly” 86, 1/2019, DOI: 10.1177/0024363919830840, <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0024363919830840>.
- Baker B.M., *A Case for Permitting Altruistic Surrogacy*, „Hypatia” 11, 2/1996, DOI: 10.1111/j.1527-2001.1996.tb00663.x, https://www.cambridge.org/core/product/identifier/S0887536700008230/type/journal_article.
- Berend Z., Guerzoni C.S., *Reshaping Relatedness? The case of US Surrogacy*, „Antropologia” 6, 2 N.S. (2019) DOI: 10.14672/ada2019158083-100, <https://doi.org/10.14672/ada2019158083-100>.
- Brandão P., Garrido N., *Commercial Surrogacy: An Overview*, „Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia / RBGO Gynecology and Obstetrics” 44, 12/2022, DOI: 10.1055/s-0042-1759774, <http://www.thieme-connect.de/DOI/DOI?10.1055/s-0042-1759774>.
- Brunet L., Carruthers J., Davaki K. i in., *A Comparative Study on the Regime of Surrogacy in EU Member States*, „Directorate-General for Internal Policies. Policy Department C: Citizens’ Rights and Constitutional Affairs” (2013), [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2013/474403/IPOL-JURI_ET\(2013\)474403_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2013/474403/IPOL-JURI_ET(2013)474403_EN.pdf).
- Carthaus A., *The risks facing Ukraine’s surrogate mothers*, DW, <https://www.dw.com/en/ukraines-surrogate-mothers-trapped-between-the-frontlines/a-61282709>, 29.03.2022.
- CNEnews, *Danish Ethics Council advises liberalisation surrogacy*, cne.news, <https://cne.news/article/2453-danish-ethics-council-advises-liberalisation-surrogacy>.
- Daar J., Benward J., Collins L. i in., *Consideration of the gestational carrier: an Ethics Committee opinion*, „Fertility and Sterility” 110, 6/2018, DOI: 10.1016/j.fertnstert.2018.08.029, <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0015028218318387>.
- De Bie F.R., Kim S.R., Bose S.K. i in., *Ethics Considerations Regarding Artificial Womb Technology for the Fetotate*, „The American Journal of Bioethics” 23, 5/2022, DOI: 10.1080/15265161.2022.2048738, <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/15265161.2022.2048738>.

- Ducker S., Hörnle T., *German Law on Surrogacy and Egg Donation: The Legal Logic of Restrictions*, [w:] S. Mitra, S. Schicktanz, T. Patel (red.), *Cross-Cultural Comparisons on Surrogacy and Egg Donation*, Cham 2018.
- Fras M., Abłażewicz D., *Reżim prawny macierzyństwa zastępczego na tle porównawczym*, „Problemy Współczesnego Prawa Międzynarodowego, Europejskiego i Porównawczego” 6/2008.
- Galbraith M., McLachlan H.V., Swales J.K., *Commercial Agencies and Surrogate Motherhood: A Transaction Cost Approach*, „Health Care Analysis” 13, 1/2005, DOI: 10.1007/s10728-005-2567-3, <http://link.springer.com/10.1007/s10728-005-2567-3>.
- Gunnarsson Payne J., Korolczuk E., Mezinska S., *Surrogacy relationships: a critical interpretative review*, „Upsala Journal of Medical Sciences” 125, 2/2020, DOI: 10.1080/03009734.2020.1725935, <https://ujms.net/index.php/ujms/article/view/5672>.
- Igareda González N., *Regulating surrogacy in Europe: Common problems, diverse national laws*, „European Journal of Women’s Studies” 26, 4/2019.
- Inhorn M.C., Patrizio P., *Infertility around the globe: new thinking on gender, reproductive technologies and global movements in the 21st century*, „Human Reproduction Update” 21, 4/2015, DOI: 10.1093/humupd/dmv016, <https://academic.oup.com/humupd/article-lookup/doi/10.1093/humupd/dmv016>.
- Jodłowski J., Szewczyk M., komentarz do art. 211a k.k., [w:] W. Wróbel, A. Zoll (red.), *Kodeks karny. Część szczególna*, t. 2, cz. 1, *Komentarz do art. 117–211a*, Warszawa 2017.
- Korus J., *Surogatki z Miasteczka Wilanów. Prokuratura wszczęła śledztwo po tekście „Newsweeka”*, „Newsweek Polska” 2020, <https://www.newsweek.pl/polska/spoleczenstwo/surogatki-z-miasteczka-wilanow-prokuratura-wszczy-na-sledztwo-po-tekscie-newsweeka/7cems1h>.
- Korus J., *Surogatki. Historie kobiet, które rodzą „po cichu”*, Warszawa 2021.
- König A., *Parents on the Move: German Intended Parents’ Experiences with Transnational Surrogacy*, [w:] S. Mitra, S. Schicktanz, T. Patel (red.), *Cross-Cultural Comparisons on Surrogacy and Egg Donation*, Cham 2018.
- König A., *Reproductive Entanglements in Times of War: Transnational Gestational Surrogacy in Ukraine and Beyond*, „Medical Anthropology” 42, 5/2023, DOI: 10.1080/01459740.2023.2201682.
- Kroløkke C.H., Pant S., *“I only need her uterus”: Neo-liberal Discourses on Transnational Surrogacy*, „NORA – Nordic Journal of Feminist and Gender Research” 20, 4/2012, DOI: 10.1080/08038740.2012.729535, <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/08038740.2012.729535>.

- Lewis S.A., *Full Surrogacy Now: Feminism Against Family*, Verso Books 2021.
- Łukaszuk K., Kozioł K., Jakiel G. i in., *Diagnostyka i leczenie niepłodności – rekomendacje Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGP)*, „Ginekologia i Perinatologia Praktyczna” 3, 3/2018.
- Ministerstwo Zdrowia, *Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w 2021–2024 r.*, 2023, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/program-kompleksowej-ochrony-zdrowia-prokreacyjnego-w-polsce-w-2021-r>.
- Mirocha Ł., „Macierzyństwo zastępcze” w aktualnym orzecznictwie Europejskiego Trybunału Praw Człowieka, „Prawo w Działaniu” 34 (2018), DOI: 10.32041/PWD.3404, https://iws.gov.pl/wp-content/uploads/2018/10/PwD_34_%C5%81.Mirocha.pdf.
- Narayan G., Mishra H.P., Suvvari T.K. i in., *The Surrogacy Regulation Act of 2021: A Right Step Towards an Egalitarian and Inclusive Society?*, „Cureus” 2023, DOI: 10.7759/cureus.37864, <https://www.cureus.com/articles/148645-the-surrogacy-regulation-act-of-2021-a-right-step-towards-an-egalitarian-and-inclusive-society>.
- No Somos Vasijas, *Manifesto. Women cannot be rented or bought in whole or in part*, https://nosomosvasijas.eu/?page_id=733.
- Osmenda K., *Surrogacy versus artificial womb technology: the future of reproduction in the European Union*, „Teisesapžvalga.LawReview” 29, 1/2024, DOI: 10.7220/2029-4239.29.3, <https://www.vdu.lt/cris/handle/20.500.12259/269984>.
- Panda T., Muluk S., *Commercialization of surrogacy in India: The effects of globalization*, „The Times of India”, <https://timesofindia.indiatimes.com/blogs/voices/commercialization-of-surrogacy-in-india-the-effects-of-globalisation/>, 24.01.2023.
- Pande A., *Wombs in Labor. Transnational Commercial Surrogacy in India*, Columbia University Press 2014.
- Pennings G., *Reproductive tourism as moral pluralism in motion*, „Journal of Medical Ethics” 28, 6/2002, DOI: 10.1136/jme.28.6.337, <https://jme.bmj.com/lookup/doi/10.1136/jme.28.6.337>.
- Purdy L.M., *Surrogate Mothering: Exploitation or Empowerment?*, „Bioethics” 3, 1/1989, DOI: 10.1111/j.1467-8519.1989.tb00324.x, <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1467-8519.1989.tb00324.x>.
- Rapp R., *Reproductive Entanglements: Body, State, and Culture in the Dys/Regulation of Child-Bearing*, „Social Research: An International Quarterly” 78, 3/2011, DOI: 10.1353/sor.2011.0059, <https://muse.jhu.edu/article/528149>.

- Rudrappa S., *The impossibility of gendered justice through surrogacy bans*, „Current Sociology” 69, 2/2021, DOI: 10.1177/0011392120972419, <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0011392120972419>.
- Smietana M., Rudrappa S., Weis C., *Moral frameworks of commercial surrogacy within the US, India and Russia*, „Sexual and Reproductive Health Matters” 29, 1/2021, DOI: 10.1080/26410397.2021.1878674, <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/26410397.2021.1878674>.
- Soniewicka M., *Zastępcze macierzyństwo z perspektywy etycznej i filozoficznej*, [w:] P. Mostowik (red.), *Fundamentalne prawne problemy surrogate motherhood. Perspektywa krajowa*, Wydawnictwo Instytutu Wymiaru Sprawiedliwości, Warszawa 2019.
- Stacey J., *Queer reproductive justice?*, „Reproductive Biomedicine & Society Online” 7/2018, DOI: 10.1016/j.rbms.2018.06.004, <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2405661818300157>.
- Stamatoukou E., *Greece Passes Law Recognising Same-Sex Families*, Balkan Insight, <https://balkaninsight.com/2024/02/16/greece-passes-law-recognising-same-sex-families/>, 16.02.2024.
- Swedish Women’s Lobby, *Surrogacy: a global trade in women’s bodies*, <https://sverigeskvinnoorganisationer.se/wp-content/uploads/2013/08/POLICY-PAPER-SURROGACY-MOTHERHOOD.pdf>.
- Theis L., Gamble N., Ghevaert L., *Re X and Y (Foreign Surrogacy): „A Trek Through a Thorn Forest”*, „Family Law Journal” 2009.
- Trachman E., *Denmark Passes New Pro-Surrogacy Regulations, Above the Law*, <https://abovethelaw.com/2024/02/denmark-passes-new-pro-surrogacy-regulations/>, 14.02.2024.
- Twine F.W., *Outsourcing the Womb. Race, Class and Gestational Surrogacy in a Global Market*, New York 2015.
- Wedel-Domaradzka A., *Organizacje międzynarodowe wobec problemu macierzyństwa zastępczego: stanowiska komitetów i innych jednostek pomocniczych*, [w:] P. Mostowik (red.), *Fundamentalne prawne problemy surrogate motherhood. Perspektywa krajowa*, Wydawnictwo Instytutu Wymiaru Sprawiedliwości, Warszawa 2019.
- World Health Organization, *Infertility prevalence estimates, 1990–2021, 2023*, <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/366700/9789240068315-eng.pdf?sequence=1>.
- Witczak-Bruś P., *Surogacja. Aspekty prawne macierzyństwa zastępczego*, Warszawa 2021.

Orzecznictwo

Wyrok Sądu Apelacyjnego w Krakowie z 8.03.2001 r., II AKa 33/01, LEX nr 48433.

Wyrok Sądu Apelacyjnego we Wrocławiu z 11.12.2013 r., II AKa 393/13, LEX nr 1416490.

Wyrok Europejskiego Trybunału Praw Człowieka z 26.06.2014 r., skarga nr 65192/11, *Menesson vs. Francja*, [http://hudoc.echr.coe.int/#{%22languageisocode%22:\[%22ENG%22\],%22appno%22:\[%2265192/11%22\],%22documentcollectionid%22:\[%22CHAMBER%22\],%22itemid%22:\[%22001-145389%22\]}](http://hudoc.echr.coe.int/#{%22languageisocode%22:[%22ENG%22],%22appno%22:[%2265192/11%22],%22documentcollectionid%22:[%22CHAMBER%22],%22itemid%22:[%22001-145389%22]}).

Wyrok NSA z 29.08.2018 r., II OSK 2129/16, LEX nr 2563851.

Wyrok NSA z 30.10.2018 r., II OSK 1868/16, LEX nr 2590773.

Inne

Odpowiedź podsekretarza stanu w Ministerstwie Zdrowia – z upoważnienia Prezesa Rady Ministrów – na interpelację nr 3165 w sprawie macierzyństwa zastępczego, 2008, <http://orka2.sejm.gov.pl/iz6.nsf/main/3a6473c4>.

Summary

Selected legal aspects of surrogacy

Despite decades of debates on the moral and legal permissibility of surrogate motherhood, it remains a controversial practice with significantly diversified national regulations. The aim of this article is to discuss the issue of surrogacy through the prism of existing legal solutions, with particular emphasis on Polish law. Surrogacy is an arrangement in which the surrogate becomes pregnant and gives birth to a child for another person(s) – so-called intentional parent(s). Critics of surrogacy argue that economic coercion remains the main motive for surrogate mother's decisions to participate in the arrangement, leaving them at risk of exploitation, abuse, and commercialization of both the female body

and the children themselves. Pro-surrogacy scholars and activists tend to emphasize the altruistic motivations of surrogate mothers, the impact of surrogacy on reproductive justice (e.g. among queer individuals) as well as the postulate of looking at surrogacy through the prism of the bonds formed between parties involved.

Three basic types of legal regulations regarding surrogacy may be distinguished: the permissibility of both altruistic and commercial surrogacy (e.g. Ukraine), the prohibition of commercial surrogacy with the simultaneous permissibility of altruistic surrogacy (e.g. Great Britain and Israel), and a complete ban of all forms of surrogacy (e.g. Germany). Poland remains one of the countries where no surrogacy solutions have been introduced so far. This lack of legislation should be assessed negatively as it poses a threat to all actors involved in the surrogacy process, including children born as a result of surrogacy arrangement. While introducing such regulations, both the experience of countries with various forms of surrogacy regulations and the transnational context should be taken into account. The legislator should also distinguish the comprehensive nature of surrogacy and the need to create a nuanced solution that will combine the issue of socio-economic coercion and the protection of surrogate mothers with the experiences of surrogate mothers themselves, including full recognition of their agency.

Keywords: surrogacy, infertility, assisted reproductive technology, reproductive ethics, reproductive rights, parenthood, surrogate motherhood

MARCIN ZACZYK

ORCID: 0000-0001-8256-3285

Wymagania prawne i normatywne związane z wyrobami medycznymi przeznaczonymi dla osób z niepełnosprawnościami

DOI: 10.70537/TABTWS95

Streszczenie

Poniższy artykuł ma formę analizy, w której autor przedstawia analizę aktualnego stanu prawnego oraz reakcję branży po zmianach prawnych z 2021 r., jakie weszły w życie w odniesieniu do wyrobów medycznych. Do 2021 r. obowiązywały trzy dyrektywy medyczne: dyrektywa 98/79/WE, dyrektywa Rady 93/42/EWG, dyrektywa Rady 90/385/EWG, które zostały zastąpione dwoma rozporządzeniami: rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz rozporządzeniem (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. W poniższym artykule autor przedstawi przyczyny wprowadzenia zmian, obowiązki, jakie te zmiany przyniosły dla przedsiębiorców produkujących wyroby medyczne, w szczególności wyroby dla osób z niepełnosprawnościami, a także jakie korzyści popłynęły dla branży oraz użytkowników końcowych wyrobów medycznych po wejściu w życie tych przepisów.

Słowa kluczowe: rozporządzenie MDR, zmiany dyrektywy medycznej, rozporządzenie 2017/746

Wprowadzenie

Temat aspektów prawnych związanych z wyrobami medycznym stał się bardzo aktualny po wdrożeniu w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (MDR – Medical Device Regulation), które zaczęło obowiązywać od 26.05.2021 r. Przesunięcie tego terminu miało umożliwić skupienie sił państwom członkowskim, instytucjom ochrony zdrowia na walce z wirusem. W Polsce z dniem 26.05.2022 r. weszła w życie nowa ustawa o wyrobach medycznych, której zadaniem była implementacja zawartych w rozporządzeniu wytycznych do krajowej ustawy o wyrobach medycznych z 2010 r.

Obrót wyrobami medycznymi, w szczególności służącymi zaopatrzeniu osób z niepełnosprawnościami – od pomagających funkcjonować w życiu codziennym po diagnozowanie, leczenie dysfunkcji organizmu – jest sektorem dynamicznym i odzwierciedlającym wysoki postęp technologiczny. Dzięki nowym rozwiązaniom technicznym i konstrukcyjnym osoba niepełnoprawna coraz bardziej zbliża się w funkcjonowaniu w codziennych obowiązkach (mobilności) do osób w pełni zdrowych, co zmniejsza dyskomfort w życiu codziennym, ale także często naraża na ryzyka związane ze stosowaniem nowatorskich nie do końca sprawdzonych i przebadanych rozwiązań. Szybki postęp technologiczny stawia duże wyzwania instytucjom prawnym, na których spoczywa obowiązek dbania o bezpieczeństwo i interes obywateli. Powyższy fakt sprawił, że organy prawne Unii Europejskiej dokonały przeglądu przepisów dotyczących wyrobów medycznych i diagnostyki *in vitro*, dostosowując je do zmian, jakie nastąpiły w sektorze wyrobów medycznych. W ostatnich latach wprowadzone zostało nowe rozporządzenie, które w życie weszło z dniem 26.05.2021 r. W poniższej pracy podjęto próbę usystematyzowania zmian, jakie nastąpiły po wejściu w życie rozporządzenia, w szczególności co do wyrobów wykonywanych indywidualnie dla osób niepełnosprawnych; ustalenia,

jakie obowiązki spoczywają na dostawcach zaopatrzenia ortopedycznego; oraz pokazania, co dzięki temu zyskają użytkownicy wyrobów medycznych.

Analiza przyczyn i konieczności wprowadzenia zmian

Główną determinantą zmian regulacyjnych w obszarze wyrobów medycznych było występowanie szeregu incydentów medycznych zagrażających życiu użytkowników. Jeden z głośniejszych dotyczył 500 tys. wszczepionych implantów piersi. Zastosowano w nich silikon techniczny, który miał negatywny wpływ na organizm ludzki w przypadku pęknięcia i rozlania się implantu. Zarejestrowano również incydent związany z niewłaściwą konstrukcją protezy stawu biodrowego systemu ASR, co skutkowało obluźwaniem się w trakcie użytkowania oraz niepoprawnym ustawieniem współosiowości elementów endoprotezy. Doprowadziło to do zakażeń, złamań kości, zwichnięć, wrażliwości na metale i ból, a objęło około 54 tys. pacjentów. Istotnym czynnikiem generującym zmiany w przepisach jest również pojawienie się nowych technologii, m.in. samodzielnie funkcjonujące oprogramowanie, inteligentne protezy i implanty, sprzęt wsparcia procesu rehabilitacji, wyroby o charakterze substancji mieszanin chemicznych rozpraszanych w organizmie, aż po wyroby oparte na wykorzystaniu nanomaterialów.

Nie tylko uwarunkowania techniczne miały wpływ na konieczność wprowadzenia zmian, ale również fakt, że dyrektywy europejskie są wdrażane indywidualnie przez każdy kraj członkowski, co zwykle prowadziło do indywidualnej interpretacji zapisów, to z kolei skutkowało różnym poziomem ochrony pacjenta i zdrowia publicznego w Unii Europejskiej. Takie uwarunkowanie prawne zaburzało powstanie jednolitego unijnego rynku, który jest podstawą założeń Unii.

Obowiązujące do 26.05.2021 r. przepisy dotyczące wyrobów medycznych powstawały na początku lat 90. i nie były uaktualniane przez cały początek XXI w., pomimo błyskawicznego postępu technicznego i naukowego, który przez ten czas miał miejsce. Wskutek tego trudno było prawidłowo klasyfikować nowe wyroby medyczne, które pojawiły

się na rynku: m.in. egzoszkielety, elementy aktywnych protez kończyn górnych i dolnych czy dynamiczne ortezy.

Innymi mankamentami obowiązujących przepisów prawnych był brak możliwości dostępu osób zainteresowanych (pacjentów, użytkowników wyrobów, pracowników służby zdrowia) do dokumentów i wiarygodnych informacji potwierdzających, że stosowany przez nich wyrób przeszedł odpowiednie badania, ocenę zgodności z obowiązującymi go przepisami, czy jest on bezpieczny oraz czy została udowodniona i potwierdzona skuteczność lecznicza przez odpowiednią ocenę kliniczną. Problemy w prawidłowej ocenie wyrobu pogłębiały braki precyzyjnych definicji w zapisach związanych z klasyfikacją produktu z pogranicza wyrobu medycznego, produktu leczniczego, kosmetyku, żywności. Brak zdefiniowania wytycznych dla jednostek notyfikowanych bez zewnętrznej kontroli jakości i skuteczności ich działania tylko ten problem pogłębiał.

Wprowadzone zmiany

Najważniejsze zmiany w rozporządzeniu PE w sprawie wyrobów medycznych dotyczą wzmocnienia podejścia regulacyjnego poprzez zwiększenie nadzoru ze strony jednostek notyfikowanych oraz poprawy procedur oceny zgodności z wymaganiami zasadniczymi oraz procedur związanymi z badaniami klinicznymi.

Zmianie uległa również forma nadzoru rynku oraz wprowadzenie przepisów poprawiających przejrzystość i identyfikowalność odnośnie do wyrobów medycznych, przy uwzględnieniu wytycznych na poziomie międzynarodowym. Legislacyjnie zastąpiono dwie dyrektywy: dyrektywę 90/385/EWG i dyrektywę 93/42/EWG, jednym aktem – rozporządzeniem UE-MDR. Zaproponowany akt prawny w postaci rozporządzenia zostaje bezpośrednio wdrożony w każdym kraju członkowskim, dając te same warunki prawno-techniczne w tym samym czasie w całej UE dla wyrobów medycznych. Decyzje, czy dany wyrób podlega analizowanemu rozporządzeniu, podejmowane są przez wybrane państwo członkowskie przy wsparciu Komisji. W rozporządzeniu sprecyzowano wymagania dla

wyrobów medycznych zawierających produkty lecznicze oraz włączono w zakres objęty rozporządzeniem wyroby niemedyczne, ale implantowane lub inwazyjne w odniesieniu do organizmu. Jednocześnie też opisano, które wyroby zostały wyłączone spod działania rozporządzenia. Są to wszystkie wyroby zawierające żywe substancje biologiczne innego pochodzenia. Klarownie opisano wymagania wobec wyrobów, które zawierają nanomateriały, oraz statusu norm zharmonizowanych i konieczności utrzymania zasad oznakowania wyrobu znakiem CE. Rozporządzenie również potwierdza jednoznacznie konieczność stosowania dla wyrobów medycznych innych dyrektyw, m.in. takich jak EMC (dyrektywa kompatybilności elektromagnetycznej), dyrektywa maszynowa, i przepisów dotyczących emisji promieniowania jonizującego. W rozporządzeniu uszczegółowiono obowiązki importerów i dystrybutorów, autoryzowanych przedstawicieli, wytwórcy OEM oraz potwierdzono konieczność stosowania tego rozporządzenia przez kraje stowarzyszone z UE, tj. Szwajcarię, Norwegię i Turcję. W rozporządzeniu również skupiono się na ujednoczeniu definicji podstawowych pojęć na poziomie wszystkich przepisów wraz z klasyfikacją wyrobów i oceny zgodności z wymaganiami zasadniczymi.

Za sprawą tego rozporządzenia wprowadzono obowiązek posiadania systemu zarządzania jakością u wszystkich wytwórców wyrobów medycznych oraz posiadania w organizacji osoby wykwalifikowanej w zakresie wytwarzanych wyrobów, a także osoby do reprezentowania w instytucjach nadrzędnych. Rozporządzenie generuje obowiązek przekazywania pacjentowi z wszczepionym implantem pełnej informacji o implancie oraz wprowadzenia w organizacji systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów, UDI (Unique Device Identifier). Rozporządzenie również powiększa dostęp do bazy EUDAMED. Baza ta dzięki rozporządzeniu dla wyrobów w klasie III daje dostęp publiczny do kluczowych dokumentów wyrobu w zakresie jego bezpieczeństwa, działania i oceny klinicznej. Rozporządzenie wprowadziło większy nadzór nad jednostkami notyfikowanymi oraz dało większe możliwości jednostkom notyfikowanym w zakresie nadzoru nad wytwórcą. Rozporządzenie zwiększyło wymagania w zakresie prowadzenia oceny klinicznej (według wymagań

normy EN ISO 14155:2011) oraz wzmacnia działania europejskiej rejestracji badań klinicznych.

Za sprawą tego rozporządzenia zmianie uległy zasady zgłaszania incydentów medycznych. Rozporządzenie wymusza zgłaszanie incydentów za pomocą centralnego portalu zgłaszania ciężkich incydentów. Centralny portal daje możliwość dokonywania zgłoszeń przez pacjentów i lekarzy oraz rozpatrywania zgłaszanych incydentów i FSCA (Field Safety Corrective Action). Rozporządzenie wzmocniło pozycję krajowych urzędów w zakresie nadzoru rynku oraz umożliwiło powoływanie nowych grup/komisji nadzoru rynku.

Rozporządzenie również jednoznacznie opisuje wyrób medyczny wykonywany na indywidualne zamówienie – tzw. wyrób wykonany na zamówienie. Wyrób taki oznacza wyrób wykonany specjalnie zgodnie ze zleceniem medycznym, wystawionym przez osobę upoważnioną na podstawie prawa krajowego ze względu na jej kwalifikacje zawodowe, które określa – na odpowiedzialność tej osoby – szczególne właściwości konstrukcyjne, a przeznaczony do wyłącznego stosowania przez konkretnego pacjenta wyłącznie w celu leczenia jego schorzeń lub zaspokojenia jego indywidualnych potrzeb. Za wyroby wykonane na zamówienie nie uważa się jednak wyrobów produkowanych masowo, które muszą zostać dostosowane, by spełniać specjalne wymagania profesjonalnego użytkownika, ani wyrobów produkowanych masowo przy wykorzystaniu przemysłowych procesów produkcyjnych zgodnie z zaleceniami medycznymi upoważnionych osób. Zgodnie z rozporządzeniem producenci wyrobów na zamówienie muszą sporządzać, aktualizować i przechowywać dokumentację wyrobu przez co najmniej 10 lat, dając możliwość wglądu do niej właściwym instytucjom państwowym. Okres przechowywania wyrobów implantacyjnych jest wydłużony do co najmniej 15 lat. W szczególności powinno być przechowywane oświadczenie, że wyrób przeznaczony jest wyłącznie do użytku konkretnego pacjenta lub użytkownika, wskazanego z imienia i nazwiska lub określonego inicjałami bądź kodem liczbowym. Producentów wyrobów na zamówienie również dotyczy obowiązek prowadzenia nadzoru nad wyrobem i monitorowania skarg i incydentów medycznych zgłaszanych z wyrobem.

Wielkość rynku UE wyrobów medycznych opiera się na około 500 tys. różnych rodzajów wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Do tych wyrobów możemy zaliczyć zarówno aparaturę medyczną (aparaty rentgenowskie, aparaty do tomografii komputerowej), jak i implanty piersi oraz stawów dużych (endoprotezy), a także protezy kończyn dolnych i górnych, ortozy, systemy wspomagające chód oraz aplikacje obsługujące oprogramowanie układów elektronicznych wspomagające, nadzorujące, lub diagnozujące organizm.

Rynek wyrobów medycznych w Polsce jest nadzorowany przez Departament Nadzoru Rynku działający w ramach Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Środków Biobójczych. Jednym z zadań tego departamentu jest weryfikowanie podmiotów działających na rynku polskim, pod kątem spełniania przez te podmioty i wyroby przez nie wytwarzane bądź dystrybuowane wymagań z obowiązujących przepisów prawnych. W szczególności – czy wyroby te spełniają wymagania z ustawy o wyrobach medycznych i rozporządzeń wykonawczych Ministra Zdrowia. Dlatego też, będąc wytwórcą wyrobu medycznego, warto dołożyć wszelkich starań, aby działalność firmy i sam wyrób w sposób całkowity spełniały wymagania tych aktów prawnych.

Analiza rynku po wdrożeniu rozporządzenia

Po wprowadzeniu rozporządzenia nastąpiła zmiana w ocenie zgodności wyrobów medycznych z kontrolą wyrobów medycznych wprowadzanych do obrotu i udostępnianych na rynku.

Takie podejście pozwoliło jednoznacznie określać, co jest wyrobem medycznym, a które wyroby nimi nie są. Jednoznacznie zdefiniowano podział na rodzinę wyrobów, typ wyrobu oraz wersję wyrobu. Wszystkie te zmiany podyktowane były ukierunkowaniem rynku, aby wszyscy producenci/dystrybutorzy działali zbieżnie, a określane przez nich nazewnictwo dla danego wyrobu było jednoznaczne i tożsame, tak aby zaspokajający określone potrzeby i spełniający kryteria wybranej funkcjonalności wyrób pochodzący od wszystkich producentów/dystrybutorów miał taką samą nazwę – np. stopa protezowa. W ramach ujednolicenia

nazewnictwa wyrobów medycznych zalecane stało się stosowanie nazewnictwa dla wyrobu zgodnie z przyjętą nomenklaturą w:

- GMDN – Global Medical Device Nomenclature, GMDN Agency, www.gmdnagency.org;
- UMDNS – Universal Medical Device Nomenclature System, ECRI Institute, www.ecri.org;
- GIVD – Global InVitro Diagnostic Classification (system kodów stosowany wyłącznie dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro);
- MedTech Europe, www.medtecheurope.org.

Wraz z wdrożeniem rozporządzenia udostępniona została baza danych EUDAMED. W polskiej bazie zarejestrowanych jest 667 podmiotów, z czego 426 to podmioty działające jako producenci, 207 podmioty działające jako importerzy oraz 22 upoważnieni przedstawiciele. Wśród tych podmiotów odnajdujemy również 12 producentów zestawów zabiegowych (stan na dzień 20.06.2024 r.).

Duże zmiany nastąpiły w przypadku jednostek notyfikowanych i certyfikujących zarówno wyroby medyczne, jak i sam system zarządzania w jednostkach prowadzących działalność gospodarczą związaną z wyrobami medycznymi (producenci seryjnych wyrobów medycznych, dystrybutorzy, importerzy, jednostki działające jako służba zdrowia). Kryteria postawione w rozporządzeniu spełniło w całej Unii Europejskiej 39 podmiotów, z czego 2 z Polski. Wśród jednostek notyfikowanych zarejestrowanych w Polsce i działających na rynku polskim to TUV Nord Polska Sp. z o.o. z nr. identyfikacyjnym 2274 oraz Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. z nr. identyfikacyjnym 1434 (stan na dzień 20.06.2024 r.).

Regulacje unijne nałożyły na podmioty działające na rynku wyrobów medycznych szereg obowiązków związanych z identyfikacją wyrobów medycznych za pomocą kodu UDI. Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI) to kod numeryczny lub alfanumeryczny związany z wybranym wyrobem medycznym. Umożliwia on jednoznaczną identyfikację konkretnego wyrobu medycznego na rynku i ułatwia jego identyfikowalność na każdym etapie jego istnienia (od produkcji, przez użytkowanie, po jego recykling).

UDI składać się powinien z następujących składników:

- identyfikator wyrobu (kod UDI-DI);
- identyfikator produkcji (kod UDI-PI).

Wprowadzona procedura związana z kodem UDI uzupełnia istniejące od dawna wytyczne w zakresie etykietowania wyrobów medycznych produkowanych seryjnie.

Zgodnie z nowymi przepisami każdy producent musi nadać kod UDI swojemu wyrobowi oraz wszystkim wyższym poziomom jego opakowania przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu. Nośnik kodu UDI umieszcza się na etykiecie wyrobu oraz na wszystkich wyższych poziomach opakowania.

Przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu na rynek producent zapewnia prawidłowe złożenie i przekazanie do bazy danych UDI informacji związanych z danym wyrobem, o których mowa w załączniku VI część B rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

Na terenie UE producent zobligowany jest, aby nadać swojemu wyrobowi oprócz kodu UDI również kod Basic UDI-DI.

Kod Basic UDI-DI jest istotnym narzędziem umożliwiającym wprowadzanie informacji do centralnej bazy danych i wskazywany jest w istotnych dokumentach (np. certyfikatach, deklaracji zgodności, dokumentacji technicznej, raporcie opisującym bezpieczeństwo i skuteczność kliniczną wyrobu). Kod Basic umożliwia dostęp do informacji związanych z wybranym wyrobem medycznym wprowadzanym do europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych. Po kodzie Basic możliwe będzie wyszukanie wszelkich informacji zawartych w bazie.

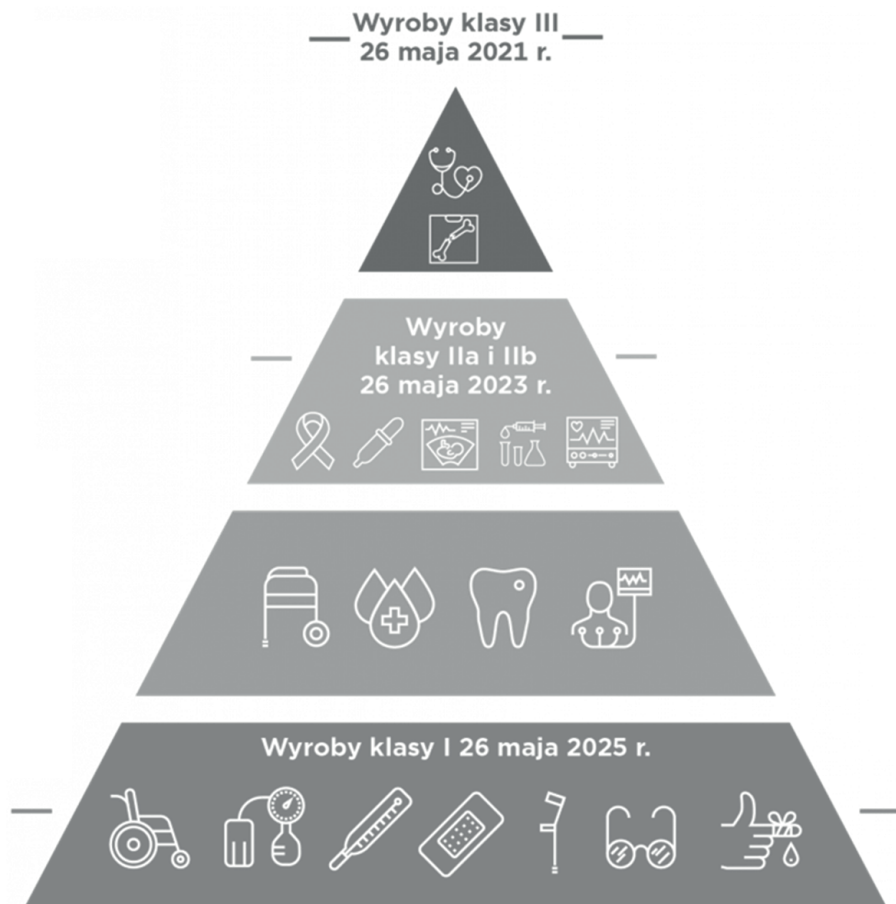
Wraz z decyzją wykonawczą Komisji UE z 6.06.2019 r. wyznaczono cztery podmioty przekazujące producentom wykazy kodów UDI, aby umożliwić producentom generowanie kodów swym wyrobom medycznym według przyjętego formatu. Formaty UDI HRI i AIDC oraz formaty Basic UDI-DI stosowane mogą być i są dopuszczone przez UE przez każdy z podmiotów wydających. Standardy te zalecane są również przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA), Komisję Europejską i inne organy regulacyjne na świecie. Głównym celem tej unikatowej identyfikacji wyrobów

medycznych (UDI) jest poprawa bezpieczeństwa pacjentów i usprawnienie procesów biznesowych w obszarze ochrony zdrowia. Zaproponowane i wdrożone rozwiązania za sprawą unikalnej identyfikacji wyrobów medycznych (UDI) dają jednoznaczne oznaczenia i identyfikację wyrobów medycznych w całym cyklu użycia wyrobu – od jego produkcji, przez łańcuchy dostaw, po wykorzystanie w opiece zdrowotnej w wymiarze lokalnym i globalnym.

W Polsce obecnie jest jeden podmiot, który posiada akredytację do korzystania i tworzenia standardów UDI jako fundamentu krajowego UDI. Firma ta otrzymała akredytację Komisji Europejskiej 10.06.2019 r.

Ze względu na obecny stan prawny jesteśmy w okresie przejściowym. Okres przejściowy wynika z faktu, że nie wszyscy producenci są przygotowani do spełnienia rygorystycznych wymogów rozporządzenia przed końcem obecnego okresu przejściowego. Niespełnienie tego wymogu wymusiłoby na producentach konieczność zaprzestania dostarczania swoich wyrobów. Aby wyeliminować obawy o brak dostępności niektórych wyrobów medycznych na rynku UE, okres wdrażania wymagań tych dyrektyw przedłużono. Termin upływu okresu przejściowego przypada na 31.12.2027 r. lub 31.12.2028 r., w zależności od klasy ryzyka wyrobu. Pierwszy termin dotyczy wyrobów klasy IIB i klasy III, a drugi – wyrobów klasy IIA i klasy I.

Na poszczególnych obszarach krajów wspólnotowych zdiagnozowano, że: „ogólna zdolność jednostek oceniających zgodność («notyfikowanych») jest niewystarczająca do wykonywania wymaganych od nich zadań”. Stanowi to wyzwanie rynkowe dla podaży i popytu, ponieważ po wygaśnięciu certyfikatów wydanych na podstawie dyrektyw i bez ważnego certyfikatu MDR producenci nie mogą już wprowadzać tych wyrobów medycznych na rynek UE. Zaistniała sytuacja mogłaby doprowadzić do ograniczonej dostępności, a nawet braków w wyrobach medycznych. Efektem finalnym tego stanu byłoby zmniejszone bezpieczeństwo pacjentów, generujące dodatkowe zagrożenia.



Rys. 1. Piramida wdrażania standardów UDI na terenie UE (opracowanie na podstawie EUDAMED).

Standardy Systemu UDI mają zasadnicze znaczenie z punktu widzenia umożliwienia skutecznego i efektywnego użytkowania przez wszystkich interesariuszy na całym świecie wypracowanych standardów jakościowych normatywnych dla wyrobów medycznych. System standardów UDI ma na celu wspieranie wszystkich zainteresowanych podmiotów w wydajnym i skutecznym postępowaniu, aby umożliwić zgodność operacyjną w ramach organizacji, między organizacjami

i ponad granicami. Jeden standard przyczyni się ostatecznie do przyspieszenia procesów wdrożeniowych nowych wyrobów i zwiększy zgodność (jakościową, produkcyjną, dokumentacyjną) dla obecnych produktów na rynku.

Na mocy rozporządzeń UE wprowadzono podstawowy identyfikator wyrobu Basic UDI-DI. Basic UDI-DI (BUDI-DI) jest kluczowym elementem umożliwiającym łączenie różnych modułów Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED). Zgodnie z regulacjami UE BUDI-DI jest „Głównym identyfikatorem modelu wyrobu”. BUDI-DI (GMN) służy do rejestracji wyrobów medycznych i jest przydzielany niezależnie od opakowania / etykiety, a także różni się od identyfikatora jednostek handlowych w łańcuchu dostaw (UDI-DI / GTIN).

W tym celu konieczne było opracowanie identyfikatora wyrobu, tzn. GMN (Global Model Number – Globalny Numer Modelu, rys. 2). Globalny Numer Modelu umożliwia użytkownikom jednoznaczną identyfikację modelu wyrobu przez cały cykl jego życia: projekt – produkcja – zaopatrzenie – użytkowanie – konserwacja – usuwanie.

Basic UDI-DI (GMN) (Obowiązkowe znaki kontrolne)



Rys. 2. Struktura kodu BASIC UDI-DM (GMN) (opracowanie na podstawie EUDAMED).

Nowy identyfikator będzie służył przede wszystkim regulatorom i fizycznie nie znajdzie się on na opakowaniu wyrobu (nie będzie przedstawiony w żadnym nośniku danych np. kodzie kreskowym) (rys. 3).

Wdrożenie UDI doprowadzi do zwiększenia bezpieczeństwa pacjentów i poprawy wydajności w łańcuchu dostaw w obszarze ochrony zdrowia. Dzięki systemowi UDI możliwa będzie jednoznaczna identyfikacja urządzeń medycznych. Dane uzyskane dzięki wdrożeniu systemu UDI pozwolą na ograniczenie wybranych błędów medycznych, skuteczniejsze monitorowanie działań niepożądanych oraz bardziej efektywne wycofywanie wadliwych wyrobów medycznych z łańcucha dostaw. (tab. 1).

Tab. 1. Zbiór korzyści po wdrożeniu wytycznych z rozporządzenia w odniesieniu do różnych interesariuszy.

PRODUCENCI	INSTYTUCJE UŻYTKUJĄCE WYRÓB (SZPITALA, PRZYCHODNIE)	ORGANY NADZORUJĄCE/ REGULATORZY
Bezpieczeństwo pacjenta	Bezpieczeństwo pacjenta	Bezpieczeństwo pacjenta
Identyfikowalność	Identyfikowalność	Skuteczniejsze monitorowanie rynku
Optymalizacja kosztów	Właściwie zidentyfikowane wyroby medyczne	Zwiększenie efektywności raportowania działań niepożądanych
Jakość danych	Jeden zidentyfikowany system zarządzania	Szybsze wycofanie produktu (również z obrotu na rynkach międzynarodowych)
Wydajność procesu wytwarzania		
Poprawność procesu wytwarzania		

Dyskusja

Nowe rozporządzenie unijne (UE) 2017/745 z 5.04.2017 r. (Medical Device Regulation – MDR) wprowadziło zmiany regulacyjne na rynku UE w zakresie wyrobów medycznych. Autorzy regulacji zakładają, że wszystkie regulacje zostaną wdrożone przez wytwórców, dystrybutorów

do 2025 r. Zaobserwowane niedociągnięcia w dotychczasowo obowiązujących przepisach dotyczyły trudności w jednoznacznym identyfikowaniu wyrobu medycznego dostępnego na rynku. Trudności dotyczyły w szczególności tego, jak odbierać produkt, którego nazwa własna wyrobu, nazwa handlowa bądź nazwa modelu/rodzaju/typu często sugerowały, że to wyrób medyczny, a w rzeczywistości on nim nie był. Nowe rozporządzenie eliminuje ten problem za pomocą jednoznacznego wprowadzenia definicji dotyczących: nazw własnych wyrobu, nazw handlowych, rodzaju wyrobu, modelu, typu wyrobu oraz obligatoryjnego wdrożenia systemu UDI (Unique Device Identifier). Kody UDI mogą być w postaci ciągu cyfr lub cyfr i liter, które można będzie łatwo przetwarzać na kody kreskowe czy kody QR, stosując technologie automatycznego odczytu np. w technologii 2dMatrix. W zamyśle autorów rozporządzenia wprowadzenie obowiązku tworzenia kodów dotyczy wszystkich członków łańcucha wytwarzania wyrobu i dystrybucji, aby umożliwić łatwą i szybką identyfikację źródła niezgodności technicznych/prawnych powstałych wokół wyrobu. Pozwoli to w szybki sposób wprowadzić działania korygujące/naprawcze dotyczące szeroko pojętego bezpieczeństwa wyrobu medycznego. W zamyśle autorów pozwoli to szybko identyfikować jednostkę produkującą wyrób i znaleźć źródło przyczyn generujących niebezpieczeństwa związane z wyrobem medycznym. Wdrożenie kodów UDI ma również ułatwić organom nadzorczym i użytkownikom wyrobów medycznych pozyskiwanie rzetelnych informacji o wyrobie medycznym: czy wyrób został zarejestrowany jako wyrób medyczny oraz czy występuje w bazie EUDAMED. Głównym celem utworzenia bazy danych o wyrobach medycznych gromadzącej dane i informacje o wyrobach medycznych było stworzenie jednego miejsca, z którego możliwe będzie pozyskanie wszelkich potrzebnych informacji o wybranym wyrobie medycznym. Łatwy dostęp do bazy w zamyśle autorów ma służyć ogółowi społeczeństwa oraz pracownikom służby zdrowia. Centralizacja przechowywania informacji w usystematyzowanej formie według wybranego kryterium (w rozporządzeniu odnajdujemy to w formie sześciu modułów) w odczuciu autora publikacji ułatwi poszukującym informacji o wyrobie medycznym otrzymanie rzetelnych i zweryfikowanych informacji o wyrobie.

Dokumentacja wyrobów zawarta w bazie będzie wzajemnie tożsama, co pozwoli oceniać i weryfikować wyrób medyczny według wybranego kryterium (np. skuteczności terapeutycznej) dla personelu służby zdrowia czy potencjalnych przyszłych użytkowników. Użytkownik końcowy wyrobu medycznego i pracownik służby zdrowia dzięki tej bazie będzie mógł pozyskać opisy wyników z badań klinicznych i badań poprawności działania wyrobu medycznego, jak również otrzymać dostęp do zebranych informacji z obserwacji i nadzoru rynku dla wybranego wyrobu oraz zgłaszanych incydentów medycznych związanych z wybranym wyrobem. Zainteresowany wybranym wyrobem medycznym w bazie tej znajdzie również standardowe informacje o wyrobie, m.in. producencie, niepowtarzalnym kodzie identyfikacyjnym wyrobu – UDI, jednostce notyfikowanej i certyfikującej, która certyfikowała wyrób i prowadzi nadzór nad producentem i wyrobem. Zaproponowana baza rejestrować będzie również wszelkiego rodzaju incydenty medyczne, które będą mogły być dzięki tej bazie zgłaszane zarówno przez personel służby zdrowia, jak i użytkownika wyrobu medycznego.

Prawidłowe znakowanie wyrobów medycznych odgrywa kluczową rolę z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjenta, jednostek medycznych, w których wybrany wyrób medyczny się użytkuje (szpitale, przychodnie), i instytucji zajmujących się regulacjami (urzędy), aż po samych producentów.

Podsumowując analizę, wywnioskowano, że wprowadzenie tych regulacji prawnych sprawiło, że rozporządzenie – MDR narzuciło szereg nowych obowiązków producentom, dystrybutorom, przedstawicielom handlowym wyrobów medycznych, których celowość nie jest wprost zdefiniowana. Analiza rozporządzenia pokazała, że te nowe obowiązki producentów przekładać się będą na przejrzystość informacji publicznych o wyrobie medycznym, jego skuteczności terapeutycznej, transparentności informacji publicznych z informacjami o wyrobach konkurencyjnych i substytutach oraz monitoringu incydentów medycznych związanych z wyrobem. Takie podejście wydaje się słuszne, aby informacje dla profesjonalistów – pracowników służby zdrowia były ustandaryzowane, gdyż na ich podstawie podejmowane są decyzje związane z leczeniem bądź zastosowaną terapią,

wplywające na zdrowie pacjentów. W interesie użytkownika końcowego wyrobu medycznego (który ma przeciętną wiedzę techniczno-medyczną) informacje te powinny być wiarygodne i łatwe do zrozumienia.

Bibliografia

- 1990 r. – dyrektywa Rady 90/385/EWG dotycząca wyrobów medycznych aktywnego osadzania.
- 1993 r. – dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych.
- 1998 r. – dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro.
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z 5.04.2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z 5.04.2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE.
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 2020/561 z 23.04.2020 r. zmieniające rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych w odniesieniu do dat rozpoczęcia stosowania niektórych jego przepisów.
- Sprostowanie z 27.12.2019 r. do rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.
- Sprostowanie z 27.12.2019 r. do rozporządzenia (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE.
- Sprostowanie z 5.05.2019 r. do rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG.
- Sprostowanie z 5.05.2019 r. do rozporządzenia (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE.

- Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/1207 z 19.08.2020 r. ustanawiające przepisy dotyczące stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w odniesieniu do wspólnych specyfikacji dotyczących regeneracji wyrobów jednorazowego użytku.
- Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2185 z 23.11.2017 r. w sprawie wykazu kodów i odpowiadających im rodzajów wyrobów w celu sprezyzowania zakresu wyznaczenia jednostek notyfikowanych w dziedzinie wyrobów medycznych na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* na mocy rozporządzenia (UE) 2017/746.
- Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2019/1396 z 10.09.2019 r. ustanawiająca zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w odniesieniu do wyznaczania paneli ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych.
- Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2019/939 z 6.06.2019 r. wyznaczająca podmioty wydające wyznaczone do prowadzenia systemu nadawania niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów („UDI”) w obszarze wyrobów medycznych.
- Rozporządzenie 2020/561 zmieniające rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.
- Howard C., *Depuy endoproteza stawu biodrowego*, 11.12.2019, <https://www.crimminshoward.ie/pl/depuy-endoproteza-stawu-biodrowego>.
- Mieczkowski D., *Miliardowe odszkodowania w aferze z implantami PIP. Polki też mają szansę*, „Rynek Estetyczny”, 14.05.2014, <https://www.rynekestetyczny.pl/miliardowe-odszkodowania-w-aferze-z-implantami-pip-polki-tez-maja-szansę/>.
- Zaczyk M., *Wymagania prawne i normatywne związane z wyrobami medycznymi w zaopatrzeniu indywidualnym w praktyce klinicznej*, „Ortopedia Traumatologia Rehabilitacja” 5/2021.

Summary

The following article is in the form of an analysis, in which the author presents an analysis of the current state of the law and the industry's reaction after the 2021 legal changes that came into effect for medical devices. Until 2021, three medical directives were in force: directive 98/79/EC, Council Directive 93/42/EEC, Council Directive 90/385/EEC which

were replaced by two regulations: regulation (EU) 2017/745 on medical devices and regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices. In the following article, the author will outline the reasons for the changes, what responsibilities these changes have brought to medical device entrepreneurs, particularly for people with disabilities, and what benefits have flowed to the industry and end users of medical devices after these regulations came into effect.

Keywords: MDR regulation, changes to the medical directive, regulation 2017/746

ANNA BIEL

ORCID: 0009-0004-1267-558X

Glosa do wyroku Sądu Apelacyjnego w Szczecinie z 29.12.2014 r. I ACa 393/14 – wina organizacyjna zakładu leczniczego

DOI: 10.70537/EAS0SB89

Streszczenie

Glosa dotyczy wyroku Sądu Apelacyjnego w Szczecinie z 29.12.2014 r. w sprawie dotyczącej zakażenia powódki wirusem HCV w trakcie pobytu w szpitalu. W sprawie tej sądy musiały rozstrzygnąć kwestie odpowiedzialności deliktowej placówki medycznej, opierając się na dowodach z dokumentacji medycznej, opiniach biegłych oraz zeznaniach stron. Główną osią sporu była możliwość zakażenia w szpitalu i ewentualne zaniedbania ze strony personelu medycznego. Wyrok Sądu Apelacyjnego opierał się na przyjęciu tzw. winy anonimowej oraz konstrukcji dowodu *prima facie*, jednak analiza proceduralna wskazuje na pewne wątpliwości w zakresie ustalania odpowiedzialności szpitala. Rozważania zawarte w glosie wskazują na istotne problemy związane z odpowiedzialnością za zakażenia szpitalne, w tym na trudności dowodowe pojawiające się w procesach medycznych. Krytyce poddano fakt, że sąd w dużej mierze oparł swoje orzeczenie na domniemaniu faktycznym, nie dysponując konkretnymi dowodami na zaniedbania ze strony personelu medycznego.

Słowa kluczowe: wina organizacyjna, zakażenie HCV, odpowiedzialność deliktowa, zakażenie szpitalne, wina anonimowa, dowód *prima facie*

Teza

Według koncepcji winy, przyjętej w kodeksie cywilnym, łączy ona w sobie element obiektywny z subiektywnym. Pierwszy z nich oznacza niezgodność działania sprawcy z określonymi regułami postępowania, czyli każde zachowanie niewłaściwe, a więc niezgodne z przepisami prawa bądź naruszające obowiązujące reguły wynikające z zasad wiedzy medycznej i doświadczenia zawodowego bądź sprzecznego z powszechnie obowiązującymi zasadami współżycia. Element subiektywny winy wyraża się w nastawieniu psychicznym sprawcy szkody przejawiającym się w postaci umyślności lub nieumyślności. W zakresie dotyczącym techniki medycznej może ona wyrażać się w niewiedzy lekarza czy personelu medycznego, nieostrożności w postępowaniu, nieuwadze bądź też niedbalstwie, polegającym na niedołożeniu pewnej miary staranności. Nie może przecież ulegać wątpliwości, iż obowiązkiem lekarza i całego personelu placówki medycznej jest dołożenie należytej staranności w leczeniu pacjenta, z uwzględnieniem cech każdego indywidualnego przypadku. Podstawowym obowiązkiem zakładu leczniczego jest zapewnienie odpowiedniego standardu świadczonych usług, a oprócz umiejętności i biegłości zawodowej – także troski o chorego i staranności. Wina organizacyjna zakładu leczniczego może się więc przejawiać w zaniedbaniach w zakresie organizacji, bezpieczeństwa, higieny i opieki nad chorym. Bez znaczenia jest przy tym, który z pracowników szpitala dopuścił się niedbalstwa, gdyż przyjmowana jest w takim wypadku reguła winy anonimowej. Brak należytej staranności personelu pacjent musi udowodnić. Ustalenia w tym zakresie mogą być oparte na notoryjności (art. 228 k.p.c.), przyznaniu (art. 229, 230 k.p.c.) lub domniemaniu faktycznym (art. 231 k.p.c.).

Glosa

1. W tej sprawie powódka dochodziła od pozwanego szpitala zadośćuczynienia w kwocie 250 tys. zł za zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu C oraz kwoty 2788,28 zł tytułem odszkodowania z tytułu wydatków na leki. W uzasadnieniu pozwu powódka wskazała, iż w okresie pobytu

na Oddziale Chirurgii Ogólnej i Transplantacyjnej pozwanego szpitala od 8.05 do 16.05.2008 r. doszło u niej do zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C, a leczenie interferonem i rybawiryną przerwano z dniem 1.03.2012 r., gdyż okazało się ono wobec powódki nieskuteczne. Powódka podkreślała, iż jest osobą młodą i na skutek choroby całe jej życie uległo diametralnej zmianie. Zdaniem powódki dochodzona kwota 250 tys. zł tylko w niewielkim stopniu stanowić może rekompensatę za już doznane cierpienia, ból i ogromny dyskomfort życia. Nadto powódka podała, iż w związku z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C jest zmuszona przyjmować leki, których koszt na datę wniesienia pozwu to kwota 1640,56 zł, zaś w okresie od czerwca 2012 r. do listopada 2013 r. – dodatkowo kwota 1147,72 zł.

W odpowiedzi na pozew szpital wniósł o oddalenie powództwa. Wskazał, że powódce zostało udzielone świadczenie zdrowotne w postaci operacji laparoskopowego usunięcia wyrostka robaczkowego, zaś zabieg zakończył się powodzeniem, bez powikłań, został przeprowadzony zgodnie z najwyższymi standardami, w tym sanitarnymi, z uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy medycznej, a pacjentka została wypisana w stanie dobrym. Zdaniem pozwanego szpitala brak wcześniejszego ujemnego wyniku anty-HCV sprzed 2008 r. i dodatni wynik w 2010 r. nie upoważnia do określenia pozwanego szpitala jako miejsca zakażenia, a czasu zakażenia nie można dokładnie stwierdzić.

Sąd I instancji ustalił, iż na podstawie zgromadzonego materiału dowodowego nie można z całą pewnością potwierdzić, że zakażenie nastąpiło w pozwanym szpitalu w czasie zabiegu, nie można jednak tego wykluczyć (brak wcześniejszych badań w kierunku zakażenia, stwierdzenie obecności przeciwciał po dwóch latach po zabiegu, wynik biopsji wskazujący na zakażenie – bez cech aktywnego zapalenia ani włóknienia, co świadczy o zakażeniu, a nie o zapaleniu wątroby ostrym lub przewlekłym, pobieranie krwi w poradni kardiologicznej). Nie można jednak wykluczyć, że do zakażenia doszło w pozwanym szpitalu. Sąd ustalił również, że podwyższone parametry wątrobowe w dniu 13.05.2008 r., w czasie pobytu powódki na oddziale chirurgii, mogą przemawiać za wcześniejszym zakażeniem HCV – być może dużo wcześniejszym. Brak

jednak badań serologicznych sprzed 2010 r. uniemożliwia stwierdzenie, w jakich okolicznościach doszło do zakażenia HCV. Wirusowe zapalenie wątroby typu C jest chorobą zakaźną, w której do zakażenia dochodzi drogą pozajelitową (w trakcie wykonywania tatuaży, pobierania krwi, stosowania iniekcji i zabiegów medycznych, m.in. stomatologicznych, źle wysterylizowanym sprzętem medycznym, u fryzjera – przy goleniu i strzyżeniu kilku klientów tą samą maszynką). Najczęściej choroba przebiega bezobjawowo – często przez wiele lat.

Powódka przeżyła wcześniej zakażenie HBV, które zwalczyła. Biegła uszczegółowiła, że do zakażeń HBV – w porównaniu do zakażeń HCV – często dochodzi drogą seksualną. Biegła sądowa wskazała, iż z reguły jednoczesne zakażenia HBV oraz HCV nie przebiegają bezobjawowo, lecz mają ciężki przebieg kliniczny, zaś zarażenia o takim gwałtownym charakterze nie stwierdzono u powódki. Potencjalnie można sobie co prawda wyobrazić także możliwość jednoczesnego bezobjawowego zakażenia HBV i HCV, ale takie sytuacje – jak potwierdziła w opinii pisemnej biegła – są bardzo rzadko spotykane.

Opierając się na słowach powódki, biegła wskazała, że nie sposób ustalić, w jakich warunkach nastąpiło zakażenie, i zarażenie powódki wirusem HCV mogło zarówno nastąpić w pozwanym szpitalu w okolicznościach przez nią opisanych, jak i wcześniej, tym bardziej że podwyższone parametry wątrobowe w dniu 13.05.2008 r., w czasie pobytu powódki na oddziale chirurgii, mogą przemawiać za dużo wcześniejszym zakażeniem HCV. Sąd I instancji uznał odpowiedzialność szpitala oraz zasądził odszkodowanie. Obie strony wniosły apelacje od wyroku, z tym że powódka zakwestionowała wyłącznie wysokość zasądzonego odszkodowania.

Składając na rozprawie apelującej dodatkowe wyjaśnienia, biegła, która wydała opinię w sprawie, na pytanie Sądu Apelacyjnego oceniła „w końcu” szanse takiego zakażenia pozwanej w czasie pobytu u pozwanego bądź w zupełnie innej nieznannej sytuacji jako rozkładające się po równo, czyli po 50%, akcentując zarazem trudności w dokonaniu precyzyjnego szacunku w realiach niniejszego przypadku. Sąd odwoławczy po tych wyjaśnieniach doszedł do przekonania, że związek przyczynowy zakażenia powódki wirusem HCV z zawinionym i bezprawnym działaniem

pozwanego szpitala został wykazany z dostatecznie wysokim stopniem prawdopodobieństwa, i przyjął odpowiedzialność szpitala, wskazując, że szpital nie wykazał, że zaistniały inne prawdopodobne przyczyny infekcji, względnie że konkretne warunki w jakich – według twierdzeń poszkodowanej – doszło do zarażenia, wykluczały taką możliwość. Zdaniem Sądu Apelacyjnego opinia biegłej nie „podważyla” owego wysokiego stopnia prawdopodobieństwa związku przyczynowego pomiędzy zakażeniem powódki wirusem żółtaczkowy typu C a poddaniem się przez nią zabiegowi laparoskopowego usunięcia wyrostka robaczkowego w ramach pobytu w okresie od 8.05 do 16.05.2008 r.

Sąd Apelacyjny podkreślił, że opinia biegłych ma na celu ułatwienie sądowi należytej oceny zebranego w sprawie materiału wtedy, gdy potrzebne są do tego wiadomości specjalne. Nie może ona natomiast być sama w sobie źródłem materiału faktycznego sprawy, zastępować sądu w spoczywającym na nim z mocy art. 233 § 1 k.p.c. obowiązku oceny całokształtu materiału dowodowego ani stanowić podstawy ustalenia okoliczności będących przedmiotem oceny biegłych. Ustalenie stanu faktycznego i ocena dowodów należy zawsze do sądu orzekającego, a biegli powinni udzielić odpowiedzi na konkretne pytania dostosowane do stanu faktycznego sprawy. Zdaniem Sądu Apelacyjnego w tej sprawie wystarczy, że biegła wskazała samą możliwość zakażenia wirusem w szpitalu, zaś powódka wykazała, że przed 8.05.2008 r. nie była poddawana żadnym zabiegom, w trakcie których doszłoby do naruszenia tkanek, ani też nie wykonywała badań laboratoryjnych.

Sąd Apelacyjny przyjął także winę szpitala w zakresie braku zapewnienia powódce bezpieczeństwa pobytu. W tym zakresie oparł się na twierdzeniach powódki oraz ustalonym braku w dokumentacji medycznej z jej pobytu w pozwanej placówce wzmianki o użyciu sprzętu sterylnego. Praktykę zamieszczania takiej informacji, od lat funkcjonującą w pozwanym szpitalu, potwierdziła w zeznaniach pielęgniarka, która również nie stwierdziła występowania takiej adnotacji w okazanej jej na rozprawie dokumentacji.

Zdaniem Sądu Apelacyjnego okoliczność ta wpisuje się w treść zeznań powódki o złych warunkach sanitarnych panujących na oddziale chirurgii

ogólnej i transplantacyjnej pozwanego szpitala i okoliczności tej w ocenie sądu nie można było pominąć przy ocenie domniemania niedbalstwa personelu pozwanego szpitala w zakresie zapewnienia powódce bezpieczeństwa pobytu. W sytuacji zaś, gdy z opinii sporządzonej w sprawie wynika równy stopień prawdopodobieństwa zarażenia powódki wirusem żółtaczki w takich różnych okolicznościach i czasie, obowiązkiem powódki było wskazanie innych dowodów, które pozwoliłyby ustalić wyższy stopień prawdopodobieństwa jej zakażenia właśnie w pozwanej placówce medycznej i w jego ocenie strona powodowa wywiązała się z takiego ciążącego na niej obowiązku dowodzenia, gdyż co prawda – jak wynikało to z opinii biegłego – potencjalnie powódka mogła się zarazić wirusem HCV gdzieś indziej, ale całokształt materiału dowodowego i okoliczności tej sprawy wskazują, że z wysokim stopniem prawdopodobieństwa musiało to jednak nastąpić w pozwanym szpitalu. W rezultacie w głosowanej sprawie Sąd Apelacyjny tylko kwotowo zmienił wyrok sądu I instancji.

2. Oceniając głosowany wyrok, należy uznać, że prawidłowo Sąd Apelacyjny odwołał się do ustalonej linii orzeczniczej, że w tzw. procesach medycznych ustalenie przyczyny utraty lub pogorszenia zdrowia nie jest z reguły możliwe w sposób absolutnie pewny i dlatego wystarczy określenie z wysoką dozą prawdopodobieństwa istnienia takiego związku. W wyroku z 5.07.1967 r. (I PR 174/67, OSN 1968/2, poz. 26, uzasadnienie s. 53) SN stanął na stanowisku, że: „w procesie nie da się przeprowadzić dowodu «bez reszty». Jest to częstokroć utrudnione aktualnym stanem wiedzy medycznej, która nie zawsze jest w stanie dać stanowczą odpowiedź na każde pytanie. W takiej sytuacji sąd może, po rozważeniu całokształtu okoliczności sprawy, uznać dowód za przeprowadzony, mając na uwadze wysoki stopień prawdopodobieństwa”.

Prawidłowo także Sąd Apelacyjny powołał się przy tym na instytucję domniemania faktycznego – art. 231 k.p.c. – i wskazał, że można, po rozważeniu całokształtu okoliczności sprawy, poprzestać na ustaleniu odpowiednio wysokiego stopnia prawdopodobieństwa pomiędzy działaniem (zaniechaniem) sprawcy a powstałą szkodą.

Podkreślenia wymaga jednak okoliczność, że ustalenie owego wysokiego stopnia prawdopodobieństwa wymaga analizy zarówno kwestii

materialnoprawnych w zakresie ustalania związku przyczynowego oraz winy, w tym winy bliżej nieidentyfikowanego członka personelu medycznego, jak i analizy kwestii proceduralnych, w szczególności w zakresie przyjętego domniemania faktycznego.

Wina sprawcy szkody oraz związek przyczynowy stanowią dwie samodzielne i w dużej mierze niezależne od siebie przesłanki odpowiedzialności deliktowej. Ich więc normatywna polega głównie na tym, że obie muszą zostać stwierdzone, zgodnie z wymogami stawianymi przez przepisy prawa procesowego, by doszło do obciążenia sprawcy szkody odpowiedzialnością¹.

Ustalenia w zakresie winy członków personelu medycznego stanowią odrębną kwestię, zarówno pod względem faktycznym, jak i normatywnym².

Wprawdzie wykazanie przez pacjenta, że do zakażenia go doszło podczas pobytu w szpitalu, pozwala na przyjęcie domniemania faktycznego, że było to spowodowane zaniedbaniem ze strony personelu medycznego, i wówczas na szpital przesuwa się ciężar ekskulpacji, ale nie można zakładać, iż zakażenie pacjenta w szpitalu w toku leczenia w każdym przypadku oznacza zaniedbanie w zakresie bezpieczeństwa sanitarnego³.

Oznacza to konieczność dokładnego ustalenia przez sąd faktów mogących stanowić podstawę do zastosowania w zakresie winy sprawcy konstrukcji domniemania faktycznego, winy anonimowej lub dowodu *prima facie*.

Wszystkie te konstrukcje zwalniają ze żmudnego udowadniania winy, niemniej muszą być oparte na faktach dających podstawy do jej ustalenia. Domniemanie faktyczne (*praesumptio facti*) jest dozwolonym przez prawo rozumowaniem z faktów o faktach. Zastosowanie domniemania faktycznego ma na celu przewyżczenie ewentualnych braków dowodowych

¹ Zob. wyrok SN z 14.01.2016 r., I CSK 1031/14, z glosą I. Adrych- Brzezińskiej, „OSP” 9/2019 poz. 84.

² Zob. I. Adrych-Brzezińska, *Głosa do wyroku SN z dnia 14 stycznia 2016 r., I CSK 1031/14*, „OSP” 9/2019 poz. 84.

³ Zob. wyrok SN z 14.01.2016 r., I CSK 1031/14.

oraz usprawienie dowodzenia w procesie cywilnym. Ze względu na ogólną regulację art. 231 k.p.c. jest tworzone przez sąd i może uznać on za ustalone fakty mające istotne znaczenie dla rozstrzygnięcia sprawy, jeżeli wniosek taki można wyprowadzić z innych ustalonych faktów.

W przypadku winy anonimowej wystarczy poprzestać na stwierdzeniu, że zawinił „ktoś” z personelu medycznego, jeden z jego członków, jednak bliżej nieustalony. Jak wskazuje się w doktrynie, tym samym pojęcie winy zostaje oderwane od osoby działającego i od samego zachowania, a przeniesione na grunt dostrzeżonych wadliwości w działaniu całego zespołu osób, pod opieką którego pozostawał pacjent. W konsekwencji ocena zawinienia zostaje odniesiona do bardziej ogólnego faktu, jakim jest niezachowanie zasad higieny i staranności zawodowej. W praktyce skorzystanie z konstrukcji winy anonimowej często powiązane jest z wykorzystaniem wniosku opartego na domniemaniu faktycznym.

Z kolei dowód *prima facie* oparty na konstrukcji domniemań faktycznych zwalnia stronę ponoszącą ciężar dowodu od wykazania wszystkich etapów związku przyczynowego między pierwotnym zdarzeniem sprawczym a szkodą, wymaga jednak wysokiego prawdopodobieństwa istnienia pierwszego i kolejnych zdarzeń sprawczych, pozwalających traktować je jako oczywiste. Dowód taki nie wystarcza w razie wykazania okoliczności uprawdopodobniającej inną przyczynę zakażenia.

Zdaniem M. Nesterowicza przeprowadzenie dowodu *prima facie* jest uwarunkowane spełnieniem kilku przesłanek, tj. należy wykazać, że zdarzenie nie miałooby miejsca, gdyby pozwany dołożył należytej staranności, istnieje duże prawdopodobieństwo, że zdarzenie nastąpiłoby w czasie, gdy powód znajdował się pod kontrolą pozwanego, zachowanie powoda było bierne, tak by nie można było wyprowadzić wniosku, że sam sobie wyrządził szkodę, przyczyny szkody nie mogą być ustalone przy pomocy pewniejszych środków dowodowych, z okoliczności sprawy widoczne jest dopuszczenie się niedbalstwa, rzecz mówi sama za siebie (*res ipsa loquitur*)⁴.

⁴ Zob. M. Nesterowicz, *Ciężar dowodu winy w procesach lekarskich*, „Państwo i Prawo” 4–5/1968, s. 675–682.

W analizowanej sprawie Sąd Apelacyjny prawidłowo odniósł się do kwestii materialnoprawnych w zakresie ustalania związku przyczynowego oraz winy bliżej nieidentyfikowanego członka personelu medycznego. Natomiast krytycznie należy odnieść się do kwestii proceduralnych związanych z przeprowadzaniem postępowania dowodowego w zakresie przypisania szpitalowi winy anonimowej. Zastrzec jednak należy, że powyższe może wynikać z braku znajomości całości zebranych w sprawie dowodów.

W kwestii przyjęcia wysokiego prawdopodobieństwa winy szpitala przejawiającej się w zaniedbaniu w zakresie organizacji, bezpieczeństwa, higieny i opieki nad chorym Sąd Apelacyjny oparł się na twierdzeniach powódki o złych warunkach sanitarnych, wyjaśnieniach biegłej, iż warunki panujące w szpitalu mogły być przyczyną, a przynajmniej sprzyjały zakażeniu, pomimo tego, że z żadnych dowodów – poza twierdzeniami powódki – nie wynikała okoliczność tych złych warunków. Ponadto Sąd Apelacyjny jako jedynie „wartą podkreślenia” wskazał okoliczność braku wpisu w dokumentacji medycznej, że do zabiegu laparoskopii użyto sterylnych narzędzi, wskazując, że „okoliczność ta wpisuje się w treść zeznań powódki o złych warunkach sanitarnych panujących na Oddziale Chirurgii Ogólnej i Transplantacyjnej pozwanego szpitala.

Pomijając twierdzenia powódki jako zainteresowanej, wskazać należy, iż biegła sądowa w swej opinii wskazywała na możliwość zarówno zarażenia powódki wirusem HCV w pozwanym szpitalu w okolicznościach przez nią opisanych, jak i wcześniej. Z kolei składając na rozprawie apelacyjnej dodatkowe wyjaśnienia, biegła ta na pytanie Sądu Apelacyjnego oceniła „w końcu”⁵ szanse takiego zakażenia pozwanej w czasie pobytu u pozwanego bądź w zupełnie innej nieznannej sytuacji jako rozkładające się po równo, czyli po 50%, akcentując zarazem trudności w dokonaniu precyzyjnego szacunku w realiach niniejszego przypadku. Można odnieść wrażenie, że niejako „przyciśnięcie” biegłej do wskazania równego stopnia prawdopodobieństwa otworzyło dopiero możliwość stwierdzenia

⁵ Zastanawiające i dające do myślenia jest użycie przez sąd w uzasadnieniu wyrażenia „w końcu”.

przez sąd, że najistotniejszym czynnikiem ryzyka zakażenia powódki wirusem HCV był zabieg operacyjny wykonany w pozwanym szpitalu w maju 2008 r., albowiem w porównaniu z tym czynnikiem inne okoliczności zarażenia były znacznie mniej prawdopodobne.

O ile z aprobatą należy przyjąć uznanie przez Sąd Apelacyjny, w oparciu o domniemanie faktyczne, że w kontekście okoliczności sprawy, nawet przy równym (po 50%) ustalonym prawdopodobieństwie zakażenia w szpitalu, obowiązkiem pozwanego było wskazanie innych dowodów, które pozwoliłyby ustalić wyższy stopień prawdopodobieństwa zakażenia powódki właśnie w pozwanej placówce medycznej (zob. wyrok SN z 17.11.2010 r., I CSK 67/10, LEX nr 688666), to za nieprawidłowe od strony proceduralnej uznać należy potraktowanie po macoszemu drugiego bardzo ważnego elementu odpowiedzialności deliktowej, tj. winy sprawcy szkody. Nie zasługuje na akceptację przyjęcie przez Sąd Apelacyjny, poprzez domniemanie faktyczne, niedbalstwa personelu szpitala w zakresie zapewnienia powódce bezpieczeństwa pobytu w kontekście jedynie wyjaśnień powódki oraz „wymagającej zaakcentowania” okoliczności braku w prowadzonej dla powódki dokumentacji medycznej wzmianki o użyciu sprzętu sterylnego oraz ogólnych ustnych wyjaśnień biegłej, co do których można wnioskować, że odnosiły się do samej zasady możliwości wpływu złego stanu sanitarnego na tego typu zakażenia, a nie odnosiły się do rzeczywiście istniejącego stanu w szpitalu. Z kolei przechodząc do braku wpisu do dokumentacji medycznej użycia sterylnych narzędzi, należy wskazać, że obowiązujące przepisy dotyczące prowadzenia dokumentacji medycznej nie nakładały obowiązku takowego wpisu⁶. Zgodnie z art. 11 ust. 2 pkt 3 ustawy z 5.12.2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi na kierowników podmiotów leczniczych nałożono obowiązek opracowania, wdrożenia i nadzoru nad procedurami zapobiegającymi zakażeniom i chorobom zakaźnym związanym z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, w tym dekontaminacji zestawów zabiegowych oraz powierzchni

⁶ Z uzasadnienia sądu wynika, że była to dokumentacja papierowa, aktualnie dokumentację medyczną prowadzi się wyłącznie w formie elektronicznej.

pomieszczeń i urządzeń. Tak więc poziom „sterylności” użytych narzędzi reguluje procedura wewnętrzna podmiotu medycznego, a nie dokumentacja medyczna. W praktyce podmiotów medycznych procedura taka przewiduje, że po wykonaniu procedury u chorego z użyciem materiału sterylnego należy oddzielić etykietę z użytego pakietu/zestawu i umieścić w „Indywidualnej karcie użytego wyrobu sterylnego do zabiegu operacyjnego”. Kartę tę przechowuje się zwykle w dokumentacji medycznej chorego. Jest to jednak odrębny dokument i do zeznań w charakterze świadka pielęgniarki, która zeznała, że w praktyce szpitala było dokonywanie wpisu w samej dokumentacji medycznej, należy podejść mocno krytycznie. Ponadto w art. 14 ust. 2 ww. ustawy na kierowników podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne nałożono obowiązek prowadzenia tzw. rejestru zakażeń. Rejestr ten – jak wynika z § 3 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 23.12.2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala – jest prowadzony w formie indywidualnych kart rejestracji. Z dostępnego stanu faktycznego nie wynika niestety, że kwestia ta była brana w ogóle pod uwagę, a mogłaby być istotna w kontekście budowy winy w oparciu o domniemanie faktyczne, tym bardziej że biegła nie wskazała, że zakażenie wirusem musiało nastąpić w braku dbałości o dostateczną sterylizację⁷.

Podkreślenia wymaga okoliczność, że ze stanu faktycznego przytoczonego w uzasadnieniu Sądu Apelacyjnego nie wynikają żadne inne okoliczności przemawiające za winą szpitala uzasadniające zastosowanie w tym zakresie konstrukcji domniemanie faktycznego – winy anonimowej lub konstrukcji dowodu *prima facie*, które mogłoby pozwolić na wyciągnięcie wniosku o dopuszczeniu się niedbalstwa przez personel pozwanego szpitala (np. związek czasowy pomiędzy przebytą operacją a ujawnieniem zakażenia, fakt zakażenia innych pacjentów w podobnym

⁷ W wyroku SA w Poznaniu z 19.08.2015 r., IACa 286/15, sąd w oparciu o zeznania biegłej ustalił, że do zakażenia doszło na skutek braku dostatecznie sterylnych narzędzi.

przedziale czasowym, negatywne wyniki kontroli czy też opinia biegłej o braku dostatecznej sterylności narzędzi jako przyczynie zakażenia).

Samo ustalenie faktu, który był przyczyną szkody powoda w postaci zakażenia, nie rozwiązuje jeszcze wszystkich problemów związanych z udowadnianiem przesłanek odpowiedzialności deliktowej, albowiem jak wyżej już wskazano za wyrokiem Sądu Najwyższego z 14.01.2016 r., I CSK 1031/14, nie można zakładać, iż „zakażenie pacjenta w szpitalu w toku leczenia w każdym przypadku oznacza zaniedbanie w zakresie bezpieczeństwa sanitarnego”. Także w wyroku z 2.06.2010 r., dotyczącym zakażenia pacjenta gronkowcem, SN uznał, że dowód *prima facie* zwalnia stronę obciążoną ciężarem dowodu od zmuszonego wykazywania wszystkich etapów związku przyczynowego między pierwotnym zdarzeniem sprawczym a szkodą, wymaga jednak wysokiego prawdopodobieństwa istnienia pierwszego i kolejnych zdarzeń sprawczych, pozwalających traktować je jako oczywiste⁸. W konsekwencji ocena zawinienia zostaje odniesiona do bardziej ogólnego faktu, jakim jest niezachowanie zasad higieny i staranności zawodowej⁹.

Przepisy, zarówno prawa materialnego, jak i procesowego, nie wskazują na kolejność ustanawiania w procesie medycznym przesłanki winy oraz związku przyczynowego ani na ich zależność, albowiem obie omawiane przesłanki pozostają odrębnymi, podlegającymi udowodnieniu faktami w rozumieniu art. 6 k.c. Nie trzeba dowodzić „bez reszty”, ale obie przesłanki muszą być wykazane z wysokim prawdopodobieństwem. W sytuacji, gdy personelowi medycznemu, bardziej lub mniej zidentyfikowanemu, nie można przypisać zdarzeń składających się na przyjęcie z wysokim prawdopodobieństwem uchybień wskazujących na winę, to nie można także doszukiwać się między tymi czynnościami a uszczerbkiem powoda adekwatnego związku przyczynowego. Ustalenie, że zachodzi związek przyczynowy pomiędzy przyczyną a skutkiem, jest procesem

⁸ Tak: wyrok SN z 2.06.2010 r., III CSK 245/09, niepubl.

⁹ Tak: B. Janiszewska, *Dowodzenie winy w procesach lekarskich (uwagi na tle wyroku Sąd Apelacyjny w Białymstoku)*, „Przebieg Sądowy” 11–12/2001, s. 197.

niezależnym od ustalania, czy zdarzenie powodujące szkodę było działaniem zawinionym.

Można więc stwierdzić, że w komentowanej sprawie Sąd Apelacyjny, niezasadnie przyjmując stopień wysokiego prawdopodobieństwa winy anonimowej, oparł *de facto* odpowiedzialność na zasadzie ryzyka, w sytuacji gdy w ustawodawstwie polskim odpowiedzialność szpitala oparta jest za zasadzie winy i automatycznie nie staje się odpowiedzialnością na zasadzie ryzyka, co podkreślił SN w wyroku z 14.01.2016 (ICSK 1031/14, „OSP” 9/2019, poz. 84).

Summary

Gloss to the Judgment of the Court of Appeal in Szczecin dated December 29, 2014 – Organizational Fault of the Medical Facility

The gloss refers to the judgment of the Court of Appeal in Szczecin dated December 29, 2014, in a case concerning the plaintiff's infection with the HCV virus during a hospital stay. In this case, the courts had to address issues of the medical facility's tort liability, based on medical records, expert opinions, and testimonies. The main issue was the possibility of infection occurring at the hospital and potential negligence by the medical staff. The Court of Appeal's ruling relied on the application of the so-called anonymous fault and the prima facie evidence doctrine. However, procedural analysis raises certain doubts regarding the establishment of the hospital's liability. The gloss highlights significant issues related to hospital-acquired infections, including the evidentiary difficulties that arise in medical cases. It criticizes the fact that the court largely relied on factual presumption, without concrete evidence of negligence by the medical staff.

Keywords: organizational fault, HCV infection, tort liability, hospital-acquired infection, anonymous fault, prima facie evidence

Stanowisko Komitetu Bioetyki Polskiej Akademii Nauk nr 1/2024 z dnia 6 lutego 2024 r. w sprawie konieczności usunięcia barier prawnych i faktycznych w dostępie do metod i środków antykoncepcji

Komitet Bioetyki apeluje do władz Rzeczypospolitej Polskiej o bezwzględne wprowadzenie rozwiązań prawnych, administracyjno-finansowych i organizacyjnych, które zapewnią każdej osobie realny i swobodny dostęp do metod i środków antykoncepcji umożliwiających jej korzystanie z prawa do odpowiedzialnego decydowania o posiadaniu dzieci, o którym mowa w preambule ustawy z dnia 7 stycznia 1993 r. o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży¹ (dalej „ustawa o planowaniu rodziny”).

Komitet jest głęboko zaniepokojony faktem, że Polska po raz kolejny znalazła się na ostatnim miejscu „Europejskiego Atlasu Polityki Antykoncepcyjnej”², opracowanego przez Europejskie Forum Parlamentarne na Rzecz Praw Seksualnych i Reprodukcyjnych. Badanie to

¹ Dz.U. z 2022 r. poz. 1575.

² European Parliamentary Forum for Sexual & Reproductive Rights, *Contraception Policy Atlas Europe 2023*; https://www.epfweb.org/sites/default/files/2023-02/Contraception_Policy_Atlas_Europe2023_0.pdf Współczynnik ten jest wyliczany przez grono międzynarodowych ekspertów z zakresu ochrony zdrowia seksualnego i reprodukcyjnego oraz ochrony praw seksualnych i reprodukcyjnych na podstawie oceny trzech złożonych zmiennych określających poziom dostępności środków i metod antykoncepcyjnych finansowanych ze środków publicznych, poziom dostępności poradnictwa medycznego, a także poziom dostępności informacji online.

ocenia i porównuje poziom dostępności nowoczesnych środków i metod antykoncepcji w 46 krajach regionu europejskiego. W 2023 r. wskaźnik dostępności antykoncepcji dla Polski wyniósł 33,5% (na 100 możliwych punktów) i był podobny do przyznanego w trzech poprzednich edycjach „Atlasu” (2019, 2020, 2022)³.

Komitet z przykrością zauważa, że niska ocena poziomu dostępności antykoncepcji w Polsce nie jest czymś nowym. Przeciwnie, problem ograniczeń i nierówności w dostępie do nowoczesnych metod kontroli płodności jest od lat podnoszony przez organizacje pozarządowe, w szczególności Federację na rzecz Kobiet i Planowania Rodziny⁴; Rzecznika Praw Obywatelskich⁵, a także organy ochrony praw człowieka Rady Europy⁶ i Organizacji Narodów Zjednoczonych, w tym ciała monitorujące wywiązywanie się przez Polskę ze zobowiązań traktatowych⁷. Niestety, bez należytego odzewu ze strony władz publicznych.

³ W 2019 r. wynosił on 31,5%, w 2020 r. – 35,1%; w 2022 r. – 33,5%. W 2021 r. badanie nie było realizowane. Zob. European Parliamentary Forum for Sexual & Reproductive Rights, *Contraception Atlas 2019*, <https://www.epfweb.org/node/542>; *European Contraception Policy Atlas 2020*, <https://www.epfweb.org/node/669>; *Contraception Policy Atlas Europe 2022*, <https://www.epfweb.org/node/964>.

⁴ Zob. federa.org.pl.

⁵ Zob. np. <https://bip.brpo.gov.pl/pl/content/rzecznik-pisze-do-ministra-zdrowia-w-sprawie-antykoncepcji-awaryjnej-klauzuli-sumienia-i-edukacji>.

⁶ Zob. np. Commissioner for Human Rights of the Council of Europe, Third party intervention by the Council of Europe Commissioner for Human Rights under Article 36, paragraph 3, of the European Convention on Human Rights: K.B. v. Poland and 3 other applications (applications nos. 1819/21, 3682/21, 4957/21, 6217/21), K.C. v. Poland and 3 other applications (applications nos. 3639/21, 4188/21, 5876/21, 6030/21), and A.L. - B. v. Poland and 3 other applications (applications nos. 3801/21, 4218/21, 5114/21, 5390/21), 28.10.2021 CommDH(2021)31, par. 16; Commissioner for Human Rights of the Council of Europe, Women's sexual and reproductive health and rights in Europe, 2017, <https://rm.coe.int/women-s-sexual-and-reproductive-health-and-rights-in-europe-issue-pape/168076dead>.

⁷ Zob. np. Human Rights Committee, *Concluding observations on the seventh periodic report of Poland*, 23.11.2016 (CCPR/C/POL/CO/7), pkt 24(c); https://tbinternet.ohchr.org/_layouts/15/treatybodyexternal/TBSearch.aspx?Lang=en&TreatyID=8; Committee on Economic, Social, and Cultural Rights, *Concluding observations on the sixth periodic report of Poland*, 26.10.2016 (E/C.12/POL/CO/6), pkt 49; https://tbinternet.ohchr.org/_layouts/15/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=E%2FC.12%2FPOL%2FCO%2F6&Lang=en; Committee on the Elimination of Discrimination against Women, *Concluding observations on the combined seventh and eighth periodic reports of Poland*, 20.10.2014

Komitet Bioetyki negatywnie ocenia ten stan rzeczy i uważa, że powinien on pilnie ulec zmianie, co wymaga usunięcia wszystkich barier w dostępie do środków planowania rodziny, w tym poprzez dokonanie zmian o charakterze legislacyjnym. W ocenie Komitetu dalsza bezczynność władz publicznych będzie oznaczać, że Rzeczpospolita Polska nie wykonuje postanowień umów międzynarodowych, do czego dobrowolnie się zobowiązała, a także nie przestrzega ustawodawstwa krajowego. Innymi słowy, narusza prawa człowieka zagwarantowane w dokumentach konferencyjnych, traktatach ONZ, Rady Europy i Unii Europejskiej, a także wolności i prawa przewidziane w Konstytucji RP i ustawach zwykłych.

1. Antykoncepcja w świetle międzynarodowych traktatów ochrony praw człowieka

Rzeczpospolita Polska jest stroną kluczowych konwencji międzynarodowych, które wprost odnoszą się do ochrony praw człowieka w dziedzinie reprodukcji. W 1982 roku Polska ratyfikowała Konwencję w sprawie likwidacji wszelkich form dyskryminacji kobiet⁸, przyjętą przez Zgromadzenie Ogólne Narodów Zjednoczonych dnia 18 grudnia 1979 r., która była pierwszym traktatem wprost odnoszącym się do praw reprodukcyjnych. W art. 16 ust. 1 tej Konwencji przewiduje się, że państwa Strony podejmą wszelkie niezbędne kroki w celu likwidacji dyskryminacji kobiet we wszystkich sprawach wynikających z zawarcia małżeństwa i stosunków rodzinnych, a w szczególności zapewnią, na warunkach równości z mężczyznami m.in.: „równe prawa w zakresie swobodnego i świadomego decydowania o liczbie dzieci i odstępach czasu między ich narodzinami oraz w sprawach dostępu do informacji, poradnictwa i środków umożliwiających korzystanie z tego prawa” (lit. e).

(CEDAW/C/POL/CO/7-8), pkt 36–37; http://tbinternet.ohchr.org/_layouts/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=CEDAW%2fC%2fPOL%2fCO%2f7-8&Lang=en.

⁸ Dz.U. z 1982 r. Nr 10 poz. 71.

Od 2012 roku Polska jest także stroną Konwencji o prawach osób niepełnosprawnych⁹, sporządzonej w Nowym Jorku dnia 13 grudnia 2006 r. W ust. 1 artykułu 23 tej Konwencji, zatytułowanym „Poszanowanie domu i rodziny” przewiduje się, że państwa Strony podejmą efektywne i odpowiednie środki w celu likwidacji dyskryminacji osób z niepełnosprawnościami we wszystkich sprawach dotyczących małżeństwa, rodziny, rodzicielstwa i związków, na zasadzie równości z innymi osobami, w taki sposób, aby zapewnić m.in. „uznanie prawa osób niepełnosprawnych do podejmowania swobodnych i odpowiedzialnych decyzji o liczbie i czasie urodzenia dzieci oraz do dostępu do dostosowanych do wieku edukacji i informacji dotyczących prokreacji i planowania rodziny, a także do środków niezbędnych do korzystania z tych praw” (lit. b).

Oczywiście, kwestii ochrony praw reprodukcyjnych, w tym prawa do informacji, środków i metod planowania rodziny nie należy rozpatrywać w oderwaniu od innych wolności i praw człowieka zagwarantowanych w wiążących Rzeczpospolitą Polską traktatach międzynarodowych takich jak np. Międzynarodowe Pakty ONZ z 1966 r.: Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych¹⁰ i Pakt Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych¹¹, Konwencja o prawach dziecka z 1989 r.¹², Konwencja Rady Europy o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności z 1950 r.¹³ oraz Karta Praw Podstawowych Unii Europejskiej z 2010 r.¹⁴ Fakt bowiem, że w konkretnej Konwencji nie stanowi się bezpośrednio o prawie do zdrowia reprodukcyjnego oraz samostanowienia w dziedzinie reprodukcji, czy też o prawie do informacji lub edukacji w tym zakresie, nie oznacza, iż inne przepisy tych aktów prawnych nie mogą być odnoszone do tych praw. Najważniejszymi z nich są prawo do zdrowia,

⁹ Dz.U. z 2012 r. poz. 1169.

¹⁰ Dz.U. z 1977 r. Nr 38 poz. 167.

¹¹ Dz.U. z 1977 r. Nr 38 poz. 169.

¹² Dz.U. z 1991 r. Nr 120 poz. 526.

¹³ Dz.U. z 1993 r. Nr 61 poz. 284.

¹⁴ Dz.Urz. UE C 83 z 30.03.2010.

a także prawo do samostanowienia, prawo do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego, prawo do korzystania z osiągnięć nauki, prawo do edukacji, wolność od tortur, nieludzkiego bądź poniżającego traktowania oraz wolność od dyskryminacji i przemocy¹⁵.

Prawo każdego człowieka do korzystania z najwyższego osiągalnego poziomu ochrony zdrowia fizycznego i psychicznego zagwarantowane jest w art. 12 Międzynarodowego Paktu Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych (art. 12). Komitet czuwający nad przestrzeganiem przez państwa-strony tej umowy w Komentarzu ogólnym nr 14 z 2000 r. dotyczącym prawa do korzystania z najwyższego osiągalnego poziomu zdrowia¹⁶ oraz w Komentarzu ogólnym nr 22 z 2016 r. dotyczącym prawa do zdrowia seksualnego i reprodukcyjnego¹⁷ jednoznacznie uznał, że prawo do zdrowia seksualnego i reprodukcyjnego jest integralną częścią prawa do zdrowia zapisanego w art. 12 Paktu. Komentarz nr 22 przypomina ponadto, że pojęcie zdrowia reprodukcyjnego¹⁸ zostało po raz pierwszy zdefiniowane w Kairskim Programie Działania (*Cairo Programme of Action*)¹⁹ – dokumencie politycznym przyjętym przez aklamację przez przedstawicieli 179 państw podczas Konferencji ONZ na temat Ludności i Rozwoju (*International Conference on Population and Development*, ICPD) w Kairze w 1994 r. Nawiązując do tej

¹⁵ Szerzej na temat interpretacji prawa traktatowego w aspekcie antykoncepcji zob. E. Zielińska, [w:] *System prawa medycznego*, t. 2, cz. 2, red. nac. E. Zielińska, red. tomu M. Boratyńska, P. Konieczniak, Wolters Kluwer, Warszawa 2019, s. 180 i n.

¹⁶ Committee on Economic, Social, and Cultural Rights, *General comment No.14: The right to the highest attainable standard of health*, 11.08.2000 (E/C.12/2000/4); http://tbinternet.ohchr.org/_layouts/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=E%2fC.12%2f2000%2f4&Lang=en.

¹⁷ Committee on Economic, Social, and Cultural Rights, *General comment No. 22(2016) on the right to sexual and reproductive health (article 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights)*, 2.05.2016 (E/C.12/GC/22), http://tbinternet.ohchr.org/_layouts/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=E%2fC.12%2fGC%2f22&Lang=en.

¹⁸ Szerzej o ewolucji i treści praw reprodukcyjnych zob. J. Różyńska, *Rozwój i ochrona praw reprodukcyjnych jako praw człowieka*, [w:] *Prawo wobec problemów społecznych. Księga jubileuszowa profesor Eleonory Zielińskiej*, red. B. Namysłowska-Gabrysiak, K. Syroka-Marczewska, A. Walczak-Żochowska Wydawnictwo C.H. Beck 2016, s. 801–812.

¹⁹ United Nations, *Report of the International Conference on Population And Development*, Cairo, Egypt, 5–13 September 1994 (A/CONF.171/13); <http://www.un.org/popin/icpd/conference/offeng/poa.html>.

definicji, Komentarz nr 22 wyjaśnia, że prawo do zdrowia seksualnego i reprodukcyjnego „składa się z zestawu wolności i uprawnień. Wolności te obejmują prawo do podejmowania wolnych i odpowiedzialnych decyzji i wyborów dotyczących spraw związanych z własnym ciałem oraz zdrowiem seksualnym i reprodukcyjnym, w sposób wolny od przemocy, przymusu i dyskryminacji. Uprawnienia obejmują swobodny dostęp do pełnego zakresu zakładów opieki zdrowotnej, produktów medycznych, świadczeń zdrowotnych i informacji, które zapewniają wszystkim ludziom pełne korzystanie z prawa do zdrowia seksualnego i reprodukcyjnego zgodnie z artykułem 12 Paktu” (pkt 5).

Komentarz nr 22 Komitetu Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych ONZ jednoznacznie obliguje państwa-strony do zagwarantowania wszystkim osobom, w tym nastolatkom, dostępu do przystępnych, bezpiecznych i skutecznych środków antykoncepcji oraz wdrożenia wszechstronnej, neutralnej światopoglądowo i zgodnej z aktualną wiedzą medyczną edukacji seksualnej (np. pkt 28). Ponadto z całą mocą podkreśla związek między ochroną zdrowia seksualnego i reprodukcyjnego a zasadą równości kobiet i mężczyzn oraz zakazem dyskryminacji. „Realizacja praw kobiet oraz zasady równouprawnienia płci – zarówno w prawie, jak i w życiu – wymaga uchylecia lub zmiany dyskryminujących przepisów prawnych, polityk i praktyk w dziedzinie zdrowia seksualnego i reprodukcyjnego (pkt 28 Komentarza nr 22).

Ta ostatnia uwaga jest szczególnie ważna w kontekście dostępu do antykoncepcji. Fakt, że na obecnym etapie rozwoju wiedzy i techniki medycznej zdecydowana większość najbardziej skutecznych środków i metod antykoncepcji może być stosowana tylko przez kobiety, a także okoliczność, iż wyłącznie kobiety bezpośrednio ponoszą zdrowotne i osobiste konsekwencje zajścia w ciążę, szczególnie w ciążę niepożądaną, sprawia, że kwestia dostępu do antykoncepcji powinna być rozważana zawsze przy uwzględnieniu perspektywy płci. Wszelkie bowiem niedostatki i braki w tym zakresie mogą być postrzegane dodatkowo jako przejaw dyskryminacji kobiet oraz braku szacunku dla ich praw człowieka.

2. Prawne gwarancje dostępu do antykoncepcji w Polsce

Dostęp do antykoncepcji w Polsce zapewniają postanowienia wspomnianej ustawy o planowaniu rodziny. Ustawa już w preambule uznaje „prawo każdego do odpowiedzialnego decydowania o posiadaniu dzieci oraz prawo dostępu do informacji, edukacji, poradnictwa i środków umożliwiających korzystanie z tego prawa”. Ustawa nakłada zatem na państwo obowiązek umożliwienia podejmowania decyzji reprodukcyjnych w tym zakresie, przy czym jakakolwiek ingerencja władzy państwowej (lub innych osób) w decyzje dotyczące poczęcia dziecka powinna być uznana za niedopuszczalną²⁰.

Dodatkowo kwestii antykoncepcji poświęcono w tej ustawie przepis art. 2 ust. 2, który stanowi, że „organy administracji rządowej oraz samorządu terytorialnego, w zakresie swoich kompetencji określonych w przepisach szczególnych, są zobowiązane zapewnić obywatelom „swobodny dostęp do metod i środków służących dla świadomej prokreacji”. Ustawa nie precyzuje, o jakie metody i środki służące do „świadomej prokreacji” chodzi. Oznacza to, że obowiązek zapewnienia dostępu obejmuje wszystkie metody i środki planowania rodziny, które są zgodne z aktualną wiedzą medyczną i – jeśli zaliczają się do produktów leczniczych – dopuszczone do obrotu w Polsce albo w Unii Europejskiej.

Zaznaczyć należy, że kwestia dostępności metod i środków antykoncepcyjnych ma również wymiar konstytucyjny. Artykuł 68 Konstytucji RP²¹ stanowi, że władze publiczne zapewniają obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych. Równocześnie zastrzega się, że warunki i zakres udzielania świadczeń określa ustawa. W orzeczeniu z dnia 24 stycznia 2004 r. Trybunał Konstytucyjny stwierdził, że „przepis ten rodzi obowiązek rzeczywistego zapewnienia przez władze publiczne realizacji prawa do ochrony zdrowia, które nie może być traktowane jako

²⁰ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 28 maja 1997, sygn. K 26/96.

²¹ Dz.U. z 1997 r. Nr 78 poz. 483 z późn. zm.

iluzoryczne lub czysto potencjalne”²². Z art. 68 ust. 1 Konstytucji RP wynika zatem nie tylko prawo podmiotowe każdego do ochrony zdrowia, ale także obiektywny nakaz podejmowania przez władze publiczne takich działań, które są konieczne dla należytej ochrony i realizacji tego prawa. „Wskazuje się równocześnie, że nakaz ochrony zdrowia przez władze publiczne ustanawia po ich stronie na przykład obowiązek dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych o uznanej skuteczności terapeutycznej, w tym np. środków antykoncepcji postkoitalnej, a margines swobody regulacyjnej w tej kwestii jest niewielki. Zastrzega się wprawdzie, że sposób ujęcia konstytucyjnego prawa do ochrony zdrowia nie daje podstaw do uznania, że z prawa tego wynika indywidualne roszczenie o udzielenie danej osobie konkretnego świadczenia. Niemniej równocześnie podnosi się, że nawet w przypadku praw, których sposób realizacji powinien zostać określony w ustawie (lub które mogą być dochodzone w granicach wyznaczonych ustawą), istnieje „minimum prawa”, czyli standard minimalny, którego niedochowanie oznacza naruszenie normy konstytucyjnej”²³.

Komitet Bioetyki jest zdania, że obecny niski poziom dostępności metod i środków antykoncepcyjnych w Polsce narusza minimalny standard ochrony należny prawu każdej osoby do odpowiedzialnego decydowania o posiadaniu potomstwa.

3. Bariery ekonomiczne w dostępie do antykoncepcji

Obecnie w Polsce zarejestrowane i dostępne są bardzo liczne produkty lecznicze i wyroby wykazujące działanie antykoncepcyjne, w tym środki antykoncepcyjne w postaci tabletek doustnych o różnym składzie i zawartości hormonów oraz metody antykoncepcji hormonalnej o przedłużonym działaniu takiej jak systemy antykoncepcji transdermalnej (przezskórnej) w postaci plastrów, systemy hormonalnej antykoncepcji

²² Dz.U. z 2004 r. Nr 5 poz. 37.

²³ E. Zielińska, op. cit., s. 195.

podskórnej w postaci implantów albo zastrzyków, hormonalne i niehormonalne systemy wewnątrzmaciczne oraz dopochwowe pierścienie antykoncepcyjne. Produkty te dostępne są na receptę. Bez recepty dostępne są natomiast m.in. środki plemnikobójcze w postaci kremów albo globulek dopochwowych oraz prezerwatywy, czyli środki i metody antykoncepcyjne o istotnie niższej skuteczności działania w porównaniu z wymienionymi wyżej metodami antykoncepcji hormonalnej.

Antykoncepcja jest w Polsce refundowana w bardzo wąskim zakresie i tylko częściowo. Zdecydowana większość środków i metod antykoncepcji nie jest finansowana ze środków publicznych, co istotnie ogranicza ich dostępność (przystępność) i ma bezpośrednie przełożenie na niską powszechność ich stosowania. Brak refundacji środków i metod antykoncepcji uderza przede wszystkim w kobiety o niskim statusie społeczno-ekonomicznym, a także w kobiety bardzo młode, które są wciąż ekonomicznie zależne od rodziny. Stanowi realną barierę w korzystaniu przez nie z prawa do swobodnego i odpowiedzialnego decydowania o posiadaniu potomstwa.

Całkowicie odpłatna jest większość zarejestrowanych w Polsce środków antykoncepcji doustnej, w tym wszystkie tabletki jednoskładnikowe (tzw. „mini-pigułki”), które z racji niskiej zawartości hormonów są szczególnie zalecane dla kobiet bardzo młodych, karmiących, zagrożonych zakrzepicą oraz kobiet zbliżających się do menopauzy. Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2024 r.²⁴ – podobnie jak w poprzednich latach – częściowej refundacji podlega tylko 8 hormonalnych leków dwuskładnikowym wykazujących (także) działanie antykoncepcyjne (poziom odpłatności głównie 30%). Warto dodać, że nieznaną jest skala korzystania przez Polki z refundowanych środków antykoncepcyjnych. W ostatnim sprawozdaniu Rady Ministrów z wykonywania oraz o skutkach

²⁴ Dz.Urz. Min. Zdr. 2023 r. poz. 112.

stosowania ustawy o planowaniu rodziny, dotyczącym roku 2021²⁵, nie ma żadnych informacji na temat liczby sprzedanych i zrefundowanych opakowań doustnych środków antykoncepcyjnych ani też ogólnej kwoty wydanych na ten cel środków publicznych, chociaż takie dane (aczkolwiek niekompletne) były zamieszczane w sprawozdaniach z wcześniejszych lat²⁶.

Całkowicie odpłatne są także wszystkie nowoczesne metody antykoncepcji o przedłużonym działaniu, tj. wkładki, implanty, plastry i zastrzyki antykoncepcyjne. Metody te cechuje bardzo wysoka skuteczność, ponieważ w przeciwieństwie do doustnych tabletek antykoncepcyjnych nie wymagają one regularnego, codziennego stosowania, a zatem ich efektywne działanie nie jest uzależnione od systematyczności i uważności kobiety. Ze względu na tę cechę wiele państw zdecydowało się na objęcie finansowaniem ze środków publicznych przynajmniej jednej takiej metody antykoncepcji²⁷.

Zaznaczyć należy, iż zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej²⁸ Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) finansuje wprowadzenie oraz usunięcie wewnątrzmacicznej wkładki antykoncepcyjnej. Z przywołanego wcześniej sprawozdania

²⁵ Sprawozdanie Rady Ministrów z wykonywania oraz o skutkach stosowania w 2021 r. ustawy z dnia 7 stycznia 1993 r. o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży, Warszawa 2022; Druk sejmowy nr 2758; <https://orka.sejm.gov.pl/Druki9ka.nsf/0/75710091486B2822C12588EF0034990C/%24File/2758.pdf>.

²⁶ Por. np. Sprawozdanie Rady Ministrów z wykonywania oraz o skutkach stosowania w 2019 r. ustawy z dnia 7 stycznia 1993 r. o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży, Warszawa 2020; Druk sejmowy nr 1332; <https://orka.sejm.gov.pl/Druki9ka.nsf/0/E3A8B0D34BEFF42BC12586FD003A09AE/%24File/1332.pdf>, s. 92.

Sprawozdanie Rady Ministrów z wykonywania oraz o skutkach stosowania w 2017 r. ustawy z dnia 7 stycznia 1993 r. o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży, Warszawa 2018; Druk sejmowy nr 3185; <https://orka.sejm.gov.pl/Druki8ka.nsf/0/6F82FBB36BAA945CC125839200434FC7/%24File/3185.pdf>.

²⁷ Zob. European Parliamentary Forum for Sexual & Reproductive Rights, EPF's *Contribution to the 30 Review of the ICPD Programme of Action in Europe*, 2023, s. 5–6; https://www.epfweb.org/sites/default/files/2023-10/Contribution%20to%2030%20review%20of%20ICPD_booklet.pdf.

²⁸ Dz.U. z 2016 r. poz. 357 z późn. zm.

Rady Ministrów z wykonywania oraz o skutkach stosowania w roku 2021 ustawy o planowaniu rodziny wynika, że w roku sprawozdawczym NFZ sfinansował 9115 procedur wprowadzenia wkładki, z czego większość, bo aż 6470, u kobiet w 35 roku życia lub starszych. Liczba ta najpewniej nie odpowiada jednak rzeczywistemu zapotrzebowaniu na te świadczenia. Wiele kobiet samodzielnie pokrywa koszty wprowadzenia i usunięcia wkładki wewnątrzmacicznej. Bo choć procedury te są świadczeniami gwarantowanymi, nie są dostępne w każdym podmiocie leczniczym, który zawarł kontrakt z NFZ. Z monitoringu przeprowadzonego przez Federację na rzecz Planowania Rodziny i Praw Kobiet w województwach mazowieckim, pomorskim, podkarpackim i podlaskim wynika, że tylko co drugi gabinet oferuje założenie wkładki w ramach kontraktu z NFZ²⁹.

Podkreślić ponadto należy, że koszt zakupu samej wkładki wewnątrzmacicznej ponosi pacjentka. A ten może być znaczny. Cena hormonalnych wkładek domacicznych waha się bowiem od 400 do nawet 900 złotych, co może stanowić poważną barierę finansową dla kobiet, którym ze wskazań medycznych nie zaleca się stosowania doustnych hormonalnych tabletek antykoncepcyjnych.

4. Bariery organizacyjne w dostępie do antykoncepcji

Porady ginekologiczno-położnicze i porady ginekologiczne, w tym dotyczące antykoncepcji, są finansowane ze środków publicznych na podstawie przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych³⁰ oraz wspomnianego już rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Przepisy te mają zapewniać wszystkim polskim kobietom i dziewczętom opiekę zdrowotną w zakresie zdrowia reprodukcyjnego

²⁹ Federacja na rzecz Planowania Rodziny i Praw Kobiet, *Z okazji światowego dnia antykoncepcji o jej (nie) dostępności w Polsce*, 29.09.2023; <https://federa.org.pl/antykoncepcja-2023/>.

³⁰ Dz.U. z 2022 r. poz. 2561 z późn. zm.

w ramach specjalistycznych świadczeń zdrowotnych z zakresu ginekologii i położnictwa. Rzeczywistość daleka jest jednak od tego założenia.

Sprawozdanie Rady Ministrów z wykonywania oraz o skutkach stosowania w 2021 r. ustawy o planowaniu rodziny podaje, że w roku tym udzielono 7 578 536 porad ginekologicznych i objęto opieką 2 722 451 kobiet, w tym 48 020 dziewcząt poniżej 18. roku życia. Według danych GUS w 2021 roku mieszkało w Polsce nieco ponad 19 milionów kobiet³¹, w tym nieco ponad 8 740 000 kobiet w wieku rozrodczym (15–49)³². To zaś oznacza, że w 2021 r. **zaledwie 1/3 dziewcząt i kobiet w wieku reprodukcyjnym została objęta opieką ginekologiczną finansowaną ze środków publicznych.**

Polki korzystają ze świadczeń ginekologicznych rzadko i nieregularnie³³. Badanie przeprowadzone w 2019 r. w ramach ogólnopolskiej kampanii społeczno-edukacyjnej „W kobiecym interesie” wykazało, że kobiety w Polsce po raz pierwszy idą do ginekologa najczęściej z powodu ciąży; 3 mln Polek chodzi do ginekologa rzadziej niż raz w roku lub wcale, a aż 40% Polek w ogóle nie widzi potrzeby korzystania ze świadczeń ginekologicznych³⁴. Statystyki te są jeszcze gorsze w grupie kobiet z niepełnosprawnościami, których w Polsce jest ok. 1,5 miliona. Z badania przeprowadzonego w 2022 r. w ramach kolejnej edycji kampanii „W kobiecym interesie” wynika, że aż 77% z nich nie chodzi do ginekologa regularnie, a co piąta nigdy nie była na takiej wizycie³⁵.

³¹ Główny Urząd Statystyczny, *Ludność rezydująca – informacja o wynikach Narodowego Spisu Powszechnego Ludności i Mieszkań 2021*, Informacje sygnałne, 21.12.2022; <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/ludnosc-rezydujaca-dane-nsp-2021,44,1.html>.

³² Główny Urząd Statystyczny, *Stan i struktura ludności według wieku w latach 1989–2022*; <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/struktura-ludnosc,16,1.html>.

³³ <https://portal.abczdrowie.pl/polki-nie-chodza-do-ginekologa-22-proc-kobiet-z-niepelnosprawnoscia-nie-bylo-nigdy-na-takiej-wizycie>.

³⁴ Instytut badawczy ARC Rynek i Opinia, na zlecenie Gedeon Richter, marzec 2019 [badanie na reprezentatywnej próbie kobiet (n = 1022) w wieku 16–65 lat]; <https://www.gedeonrichter.pl/w-kobiecym-interesie-poprzednie-edycje/>.

³⁵ Instytut badawczy ARC Rynek i Opinia, na zlecenie Gedeon Richter, maj–czerwiec 2022 [badania na próbie 201 kobiet z niepełnosprawnościami ruchowymi, wzroku i słuchu]; <https://www.gedeonrichter.pl/w-kobiecym-interesie-poprzednie-edycje/>.

Przyczyny tego stanu rzeczy są wielorakie i złożone. Niewątpliwie, istotny wpływ mają czynniki kulturowe (przekonania religijne, społeczna tabuizacja i stygmatyzacja seksualności człowieka, zwłaszcza osób młodych, starszych, nieheteronormatywnych i z niepełnosprawnościami, brak rzetelnej edukacji seksualnej), poznawczo-emocjonalne (niska świadomość wagi profilaktyki zdrowotnej, strach przed wizytą u ginekologa, poczucie wstydu), a także czynniki systemowo-organizacyjne.

Organizacja systemu ochrony zdrowia nie zapewnia powszechnego i swobodnego dostępu do poradnictwa ginekologicznego, w tym dotyczącego środków i metod antykoncepcyjnych. Głównymi barierami organizacyjnymi są długi czas oczekiwania na wizytę, odległa lokalizacja najbliższej placówki oraz brak infrastruktury odpowiadającej na szczególne potrzeby określonych grup kobiet, w szczególności kobiet z niepełnosprawnościami, a także kobiet bardzo młodych, kobiet starszych lub schorowanych. Nierówności w dostępie do poradnictwa dotyczą zwłaszcza kobiet z obszarów wiejskich, co jednoznacznie wykazał raport Najwyższej Izby Kontroli³⁶, oraz kobiet z niepełnosprawnościami³⁷. Wszystkie Polki muszą jednak czekać na wizytę u ginekologa „na NFZ” – w zależności od miejsca zamieszkania – od kilku do nawet kilkudziesięciu dni³⁸.

³⁶ Naczelna Izba Kontroli, *Dostępność świadczeń ginekologiczno-polożniczych finansowanych ze środków publicznych na terenach wiejskich. Informacja o wynikach kontroli*, Nr ewid. 1/2018/P/17/061/LBI, Warszawa 2018; <https://www.nik.gov.pl/plik/id,17646,vp,20227.pdf>.

³⁷ Zob. Instytut badawczy ARC Rynek i Opinia, na zlecenie Gedeon Richter, maj–czerwiec 2022 [badania na próbie 201 kobiet z niepełnosprawnościami ruchowymi, wzroku i słuchu]; <https://www.gedeonrichter.pl/w-kobiectym-interesie-poprzednie-edycje/>. Zob. też A. Wołowicz, M. Kocejko, K. Ferenc, Women with disabilities and access to gynaecological services in Poland. *Disability & Society* 2022, 37(3): 386–405; M. Różański, Wózek nie odbiera kobiecości. Potrzebujemy dostępnej ginekologii! *Niepełnosprawni.pl*, 5.10.2022; <http://www.niepelnosprawni.pl/ledge/x/2036083;jsessionid=ACD2881B965F0E1A6B352C95CABF798B>.

³⁸ Por. <https://swiatprzychodni.pl/specjalnosci/ginekolog/> Portal podaje, że na dzień 6 lutego 2024 w Polsce jest 2666 placówek udzielających świadczeń z zakresu ginekologii i położnictwa na postawie kontraktu z NFZ. Średni czas oczekiwania na wizytę to 38 dni. W województwie z najkrótszym czasem oczekiwania średnio czeka się 12 dni, a w województwie z najdłuższym czasem oczekiwania 61 dni.

Istotnym ograniczeniem dostępu do środków i metod antykoncepcji jest ponadto praktyka powoływania się przez lekarzy na tzw. klauzulę sumienia (uregulowaną w art. 39 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry³⁹) w celu odmowy wystawienia pacjentce recepty na środek antykoncepcyjny, a także brak mechanizmu przekierowania pacjentki do innego świadczeniodawcy, który dane świadczenie wykona.

Komitet Bioetyki podtrzymuje opinię wyrażoną w stanowisku nr 4/2013 z dnia 12 listopada 2013 r. w sprawie tzw. klauzuli sumienia⁴⁰, że lekarz ma prawo „odmówić osobistego wykonania bądź współuczestniczenia w wykonaniu świadczenia zdrowotnego, jedynie wówczas gdy działanie takie bezpośrednio narusza bądź stwarza bezpośrednio i realne zagrożenie dla dobra, które wedle ich przekonań moralnych powinno podlegać bezwzględnej ochronie (np. życia ludzkiego płodu). ... [P]rzedstawiciel zawodu medycznego nie może, powołując się na klauzulę sumienia, odmówić podjęcia działań, których celem jest dostarczenie pacjentowi informacji lub innych środków niezbędnych do podjęcia przez niego świadomej decyzji dotyczącej dalszego postępowania medycznego, które jest legalne, uzasadnione w świetle aktualnej wiedzy medycznej i sytuacji zdrowotnej pacjenta” (pkt 22 i 23). **W szczególności, lekarz nie ma prawa, powołując się na klauzulę sumienia, odmówić wystawienia recepty na produkt leczniczy lub wyrób medyczny o działaniu antykoncepcyjnym, którego stosowanie pozostaje wyłącznie w gestii pacjentki. W sytuacji, gdy wbrew temu zakazowi, lekarz faktycznie uchyla się od wystawienia recepty, organ zarządzający danym podmiotem leczniczym powinien niezwłocznie skierować pacjenta do innego lekarza, który receptę tę wystawi.** Choć aktualne brzmienie art. 39 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry, po korekcie

³⁹ Dz.U. z 2023 r. poz. 1516 z późn. zm.

⁴⁰ Stanowisko Komitetu Bioetyki przy Prezydium PAN nr 4/2013 z dnia 12 listopada 2013 r. w sprawie tzw. klauzuli sumienia; <https://bioetyka.pan.pl/images/stories/Pliki/Stnowisko%20KB%20nr%204-2013.pdf>.

Trybunału Konstytucyjnego⁴¹ oraz nowelizacji tego przepisu dokonanej w 2020 r.⁴², nie nakłada takiego obowiązku ani na lekarza korzystającego z klauzuli sumienia ani na żaden inny podmiot, obowiązek ten wypływa z samego zobowiązania podmiotu leczniczego, który podpisał kontrakt z Narodowym Funduszem Zdrowia na świadczenie usług w zakresie ginekologii i położnictwa, do udzielania wszystkich świadczeń objętych tym kontraktem. Podmiot taki powinien gwarantować dostęp do lekarza, który nie uchyli się do wystawiania recepty na środki antykoncepcyjne.

5. Bariery w dostępie do antykoncepcji dla młodzieży (starszych nastolatków)

Polskie prawo nie gwarantuje osobie małoletniej powyżej 15 roku życia, tj. osobie, która może legalnie podejmować kontakty seksualne, samodzielnego i swobodnego dostępu do poradnictwa ginekologicznego, w tym antykoncepcyjnego. Brak jest bowiem prawnej możliwości udzielenia takiej osobie porady ginekologicznej bez wiedzy i zgody jej przedstawiciela ustawowego. Ponadto państwo polskie nie gwarantuje młodym ludziom bezpłatnego dostępu do środków i metod antykoncepcyjnych – w szczególności do jednoskładnikowych tabletek antykoncepcyjnych i metod antykoncepcji o przedłużonym działaniu – jak to ma miejsce w wielu krajach europejskich⁴³.

Polska szkoła nie oferuje także dostępu do wszechstronnej, neutralnej światopoglądowo, przyjaznej i zgodnej z aktualną wiedzą medyczną edukacji na temat zdrowia seksualnego i zdrowia

⁴¹ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 7 października 2015 r, sygn. akt K 12/14.

⁴² Ustawa z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz niektórych innych ustaw, Dz.U. z 2020 r. poz. 1291, z późn. zm.

⁴³ Zob. European Parliamentary Forum for Sexual & Reproductive Rights, *EPF's Contribution to the 30 Review of the ICPD Programme of Action in Europe*, *op. cit.*, s. 5–6.

reprodukcyjnego, w tym na temat bezpiecznych i skutecznych metod planowania rodziny⁴⁴.

To wszystko sprawia, że młodzi ludzie – zwłaszcza ci, którzy nie mogą liczyć na zrozumienie i wsparcie ze strony rodziców – mają bardzo ograniczony dostęp do nowoczesnych środków i metod antykoncepcji o wysokiej skuteczności. „[N]ie mają dostępu do antykoncepcji innej niż prezerwatywy bez konieczności pytania rodziców o zgodę. Ze wstydu przed rodzicami nie badają też narządów rodnych, co prowadzi do niebezpiecznego rozwoju infekcji i chorób”⁴⁵. Sytuacja ta zagraża nie tylko ich zdrowiu, ale stanowi także pogwałcenie ich prawa do prywatności. Jest ponadto sprzeczna z postanowieniami Konwencji o prawach dziecka, którą Polska współtworzyła i której jest stroną.

W Komentarzu ogólnym nr 4⁴⁶ z 2003 r. do tej Konwencji, Komitet Praw Dziecka stwierdził, iż „państwa-strony powinny zapewnić nastolatkom dostęp do informacji dotyczących seksualności i reprodukcji, w tym na temat planowania rodziny i środków antykoncepcyjnych, zagrożeń związanych z wczesną ciążą, zapobiegania HIV/AIDS oraz zapobiegania i leczenia chorób przenoszonych drogą płciową (STD)... niezależnie od ich stanu cywilnego i zgody rodziców lub opiekunów” (par. 24). Jeśli nastolatek jest wystarczająco dojrzały, świadoma zgoda na świadczenie zdrowotne, w szczególności antykoncepcyjne, powinna być uzyskana od niego samego (par. 28). Taki młody człowiek ma prawo do tego, aby uzyskać poradę bez obecności rodzica lub innej osoby trzeciej, a także prawo do prywatności i do żądania, aby udzielone mu informacje i świadczenia były zachowane w poufności, również względem rodziców (pkt 7). Rodzice powinni być informowani tylko wówczas, gdy leży to

⁴⁴ Federacja na rzecz Planowania Rodziny i Praw Kobiet: Grupa Ponton, *WdZ na dwoje. Wnioski z badań Grupy Ponton*, Warszawa 2023; https://ponton.org.pl/wp-content/uploads/2023/05/wdz_na_dwoje_raport.pdf.

⁴⁵ Federacja na rzecz Planowania Rodziny i Praw Kobiet, *Z okazji światowego dnia antykoncepcji o jej (nie) dostępności w Polsce*, 29.09.2023; <https://federa.org.pl/antykoncepcja-2023/>.

⁴⁶ Committee on the Rights of the Child, *General Comment No. 4: Adolescent health and development in the context of the Convention on the Rights of the Child*, 1.07.2003, CRC/GC/2003/4; <http://www.refworld.org/docid/4538834f0.html>.

w najlepiej pojętym interesie danego małoletniego (*the best interest of the child*; pkt 28). W celu realizacji tych praw nastolatków państwa-strony powinny: „przyjąć prawo lub wprowadzić inne regulacje zapewniające nastolatkom poufność porad dotyczących leczenia, tak aby mogli oni samodzielnie wyrazić świadomą zgodę [na proponowane świadczenia]. Takie przepisy lub regulacje powinny wskazywać wiek [po którego osiągnięciu małoletni ma powyższe prawa] lub odsyłać do kryterium rozwijających się zdolności decyzyjnych dziecka; oraz b) zapewniać szkolenie personelu medycznego w zakresie praw nastolatków do prywatności i poufności, do informacji o planowanym leczeniu i do wyrażania świadomej zgody na leczenie” (pkt 29).

Do kwestii samodzielnej zgody małoletnich na świadczenia zdrowotne Komitet Praw Dziecka powrócił w Komentarzu ogólnym nr 15 z 2013 r. dotyczącym art. 24 Konwencji, czyli prawa dziecka do najwyższego osiągalnego stanu zdrowia⁴⁷. Komitet podkreśla tam m.in. że dzieci powinny mieć dostęp do poufnego poradnictwa medycznego bez zgody przedstawicieli ustawowych, gdy w ocenie profesjonalisty pracującego z dzieckiem leży to w najlepiej pojętym interesie dziecka (pkt 31). I zaleca, aby państwa rozważyły wprowadzenie regulacji umożliwiających dzieciom „wyrażenie zgody na określone zabiegi oraz interwencje medyczne bez zgody rodzica lub opiekuna, takie jak badanie na obecność wirusa HIV oraz świadczenia z zakresu zdrowia seksualnego i zdrowia reprodukcyjnego, w tym edukację i poradnictwo dotyczące zdrowia seksualnego, antykoncepcji i bezpiecznej aborcji” (pkt 31). W Komentarzu zaleca się ponadto, by „metody zapobiegania ciąży o działaniu krótkoterminowym, takie jak prezerwatywy, metody hormonalne oraz antykoncepcja awaryjna były łatwo i szybko (*easily and readily*) dostępne dla aktywnych seksualnie małoletnich oraz by państwa zapewniły dostęp do środków antykoncepcyjnych o działaniu długotrwałym i permanentnym” (pkt 70).

⁴⁷ Committee on the Rights of the Child, *General comment No. 15 (2013) on the right of the child to the enjoyment of the highest attainable standard of health* (art. 24), 17.04.2013, CRC/C/GC/15; <https://www.refworld.org/docid/51ef9e134.html>.

6. Bariery w dostępie do antykoncepcji postkoitalnej („awaryjnej”)

Polska jest jednym z dwóch państw Unii Europejskiej (obok Węgier), w których doustne środki antykoncepcji postkoitalnej, zwanej też antykoncepcją awaryjną lub antykoncepcją po stosunku, są dostępne wyłącznie na receptę. Rozwiązanie to prowadzi do medycznie nieuzasadnionego ograniczenia dostępności tej formy antykoncepcji, zwiększenia jej kosztów, a także może prowadzić do osłabienia jej działania.

Warunkiem skuteczności tej metody jest bowiem zażycie tabletki antykoncepcyjnej w możliwie najkrótszym czasie po odbyciu niezabezpieczonego stosunku płciowego, nie dłuższym niż wskazany przez producenta leku. W przypadku dostępnych w Polsce produktów antykoncepcji „awaryjnej” czas ten wynosi odpowiednio: dla produktów zawierających octan uliprystalu („ellaOne”, „Mistalla”) – do 120 godzin po stosunku; dla produktów zawierających lewonorgestrel („Escapelle”, „Livopill”) – do 72 godzin po stosunku. Kobiety mogą mieć poważne problemy ze zdobyciem leku w tak krótkim terminie, zwłaszcza gdy ze względów finansowych muszą korzystać ze świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych. Nie mają bowiem gwarancji, że uda im się umówić na wizytę w ciągu 3–5 dni od stosunku; że lekarz rodzinny nie odmówi wystawienia recepty z powodu rzekomego braku uprawnień, a lekarz ginekolog – powołując się na klauzulę sumienia; że lek będzie dostępny w aptece; w końcu, że farmaceuta nie odmówi im sprzedaży leku, zasłaniając się obiekcjami sumienia (do czego – podkreślić należy – ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty⁴⁸ go nie uprawnia).

Antykoncepcja postkoitalna powinna być dostępna bez recepty dla wszystkich kobiet i dziewcząt powyżej 15. roku życia. Nie stwierdza się bowiem różnicy w bezpieczeństwie i skuteczności stosowania metod antykoncepcji „awaryjnej” u dojrzałych płciowo nastolatek i kobiet dorosłych⁴⁹.

⁴⁸ Dz.U. z 2022 r. poz. 1873 z późn. zm.

⁴⁹ Zob. np. https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/ellaone-epar-product-information_pl.pdf (s. 2–3).

7. Bariery w dostępie do antykoncepcji trwałej (tzw. sterylizacji antykoncepcyjnej)

Prawo polskie nie reguluje wprost dopuszczalności stosowania metod antykoncepcji trwałej w postaci wazektomii (polegającej na podcięciu i podwiązaniu nasieniowodów u mężczyzn) oraz salpingotomii (polegające na podwiązaniu lub przzerwaniu drożności jajowodów u kobiet).

Obie te procedury chirurgiczne są dziś powszechnie uznawane za wysoce skuteczne i bezpieczne metody antykoncepcji trwałej (choć warto dodać, że wazektomia jest procedurą co do zasady odwracalną)⁵⁰. Wiele krajów na świecie wprost reguluje dopuszczalność wykonywania wazektomii i salpingotomii na życzenie pacjenta w celach antykoncepcyjnych, zazwyczaj warunkując możliwość przeprowadzenia zabiegu od spełniania kryterium wieku lub kryterium minimalnej liczby posiadanych dzieci⁵¹. Ponadto w licznych państwach, w których brak zarówno prawnego zakazu, jak i bezpośredniej regulacji tych procedur, stosowanie wazektomii i salpingotomii w celu antykoncepcyjnym uznaje się za dopuszczalne na mocy ogólnej zasady, iż dobrowolna zgoda pacjenta – udzielona po uzyskaniu przez niego rzetelnej, pełnej i zrozumiałej informacji – jest wystarczającą przesłanką legalności takiego zabiegu dokonanego *lege artis* przez lekarza.

W Polsce kwestia prawnej dopuszczalności stosowania antykoncepcji trwałej może być oceniana przez pryzmat art. 156 § 1 pkt 1 Kodeksu karnego⁵² (dalej „k.k.”), który stanowi, że spowodowanie ciężkiego uszczerbku na zdrowiu w postaci pozbawienia człowieka zdolności płodzenia jest czynem zabronionym, ściganym z oskarżenia publicznego,

⁵⁰ World Health Organization, Department of Sexual and Reproductive Health and Research, *Family planning. A global handbook for providers*, 4th Ed. 2022; <https://fphandbook.org/sites/default/files/WHO-JHU-FPHandbook-2022Ed-v221114b.pdf>.

⁵¹ Zob. https://en.wikipedia.org/wiki/Legal_status_of_human_sterilization_by_country i wskazane tam materiały źródłowe.

⁵² Dz.U. z 2024 r. poz. 17.

którego umyślne popełnienie zagrożone jest karą pozbawienia wolności od lat 3 do 20. W doktrynie prawa karnego i medycznego od lat toczą się spory o to, czy przepis ten może i powinien mieć zastosowanie do tzw. sterylizacji w celach antykoncepcyjnych przeprowadzanej na życzenie pacjenta⁵³. Niemniej w **sprawdzeniach Rady Ministrów z wykonania i o skutkach stosowania ustawy o planowaniu rodziny już od kilku lat „oficjalnie” stwierdza się, iż sterylizacja chirurgiczna polegająca na nieodwracalnej utracie zdolności do zapłodnienia nie może być traktowana jako metoda antykoncepcyjna, gdyż jest zabroniona na mocy art. 156 § 1 pkt 1 k.k.**⁵⁴ I dodaje się, że „wykonanie zabiegu w celu utracenia zdolności zapłodnienia jest możliwe wyłącznie w przypadku stwierdzenia przez lekarza wyraźnych wskazań zdrowotnych (tj. gdy kolejna ciąża zagraża życiu lub zdrowiu kobiety)”⁵⁵.

Ponadto sprawozdania rządowe jako przykład zakazanych procedur antykoncepcji trwale podają wyłącznie różne metody pozbawienia drożności lub przerywania ciągłości jajowodów, czyli zabiegi dotyczące kobiet. Nie odnoszą się w ogóle do wazektomii, której legalność również bywała kwestionowana w literaturze przedmiotu, a nawet podejmowane były próby prowadzenia, zarówno przez prokuraturę jak też przez organy dyscyplinarne izb lekarskich, postępowań przeciwko lekarzom przeprowadzającym takie zabiegi⁵⁶. Pominięcie to sprawia wrażenie, że w ocenie Rady Ministrów zabieg wazektomii, w odróżnieniu od zabiegu zamknięcia

⁵³ Szerzej zob. E. Zielińska, *op. cit.*, s. 199–208.

⁵⁴ Zob. np. Sprawozdanie Rady Ministrów z wykonywania oraz o skutkach stosowania w 2019 r. ustawy..., *op. cit.*, s. 93; Sprawozdanie Rady Ministrów z wykonywania oraz o skutkach stosowania w 2017 r. ustawy..., *op. cit.*, s. 90. Sprawozdanie Rady Ministrów z wykonywania oraz o skutkach stosowania w 2015 r. ustawy z dnia 7 stycznia 1993 r. o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży, Warszawa 2017; Druk sejmowy nr 1253, s. 63; <https://orka.sejm.gov.pl/Druki8ka.nsf/0/DCF15650BADFB4B5C12580B500415B13/%24File/1253.pdf>.

⁵⁵ Sprawozdanie Rady Ministrów z wykonywania oraz o skutkach stosowania w 2021 r. ustawy ..., *op. cit.*, s. 76.

⁵⁶ Donoszono o tym w mediach, przedstawiając też negatywne stanowisko władz samorządu lekarskiego w sprawie legalności wazektomii <https://www.polityka.pl/tygodnikpolityka/spoleczenstwo/1637233,3,rosnie-w-polsce-popularnosc-wazektomii-ale-tylko-w-prywatnym-obiegu-i-pocichu.read>.

drożności jajowodów, nie wypełnia ustawowych znamion przestępstwa z art. 156 § 1 pkt 1 k.k. Brak podania przekonujących przyczyn takiego różnicowania statusu prawnego zabiegów stosowanych wyłącznie u osób jednej płci może świadczyć o nierównym traktowaniu kobiet i mężczyzn przez polski rząd, a co za tym idzie, stanowić naruszenie m.in. konstytucyjnego nakazu zapewnienia równości w zakresie dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej oraz zakazu jakiegokolwiek dyskryminacji.

Komitet Bioetyki nie zgadza się z rządowym stanowiskiem w sprawie legalności przeprowadzania zabiegów sterylizacji chirurgicznej na życzenie pacjenta w celu antykoncepcyjnym. Komitet podziela pogląd, że każdy człowiek – bez względu na płeć – ma prawo swobodnie dysponować dobrem, jakim jest „zdolność płodzenia”, w szczególności ma prawo chwilowo, długotrwale albo całkowicie pozbawić się tej zdolności. Demokratyczne państwo nie jest legitymowane do karnoprawnej ochrony funkcji reprodukcyjnych jednostki wbrew jej woli. Takie prawo uzurpują sobie tylko rządy totalitarne, co stanowi naruszenie prawa każdego do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego oraz decydowania o swoim życiu osobistym, gwarantowanego przez Konstytucję RP i prawo międzynarodowe. Prawnie skuteczna zgoda dysponenta dobrem powinna być traktowana jako wystarczająca podstawa do wyłączenia karalności sterylizacji zarówno mężczyzn, jak i kobiet. W przypadku dobrowolnego zabiegu ubezpłodnienia trudno bowiem mówić o pokrzywdzeniu, gdyż „chcącemu nie dzieje się krzywda” (*volenti non fit iniuria*).

Komitet Bioetyki negatywnie ocenia także niedawną nowelizację Kodeksu karnego⁵⁷ polegającą na wprowadzeniu przepisem art. 156 § 1 pkt 3 nowego typu czynu zabronionego, a mianowicie spowodowania ciężkiego uszczerbku na zdrowiu w postaci „wycięcia, infibulacji lub innego trwałego i istotnego okaleczenia żeńskiego narządu płciowego”, zagrożonego karą pozbawienia wolności od lat 3 do 20.

⁵⁷ Ustawa z dnia 13 stycznia 2023 r. zmieniającej kodeks postępowania cywilnego i kilka innych ustaw, Dz.U. z 2023 r. poz. 289. Ustawa weszła w życie w dniu 15 sierpnia 2023 r.

Uzasadnieniem dla wprowadzenia tego typu przestępstwa według Rządu RP była konieczność implementacji⁵⁸ Konwencji Rady Europy o zapobieganiu i zwalczaniu przemocy wobec kobiet i przemocy domowej z 2011 r. (tzw. Konwencji Stambulskiej)⁵⁹ zakazującej m.in. obrzezania kobiet i dziewcząt. Wprawdzie we wskazanym przepisie nie mówi się wprost na temat penalizacji dobrowolnej sterylizacji antykoncepcyjnej, jednak – biorąc pod uwagę jego ogólne sformułowanie – może on być interpretowany i wykorzystywany także do dalszego ograniczania dostępu kobiet do antykoncepcji trwałej, a nawet do penalizacji dobrowolnych zabiegów chirurgicznych w zakresie plastyki krocza i pochwy.

Komitet ocenia krytycznie wprowadzenie do Kodeksu karnego artykułu 156 § 1 pkt 3 w przyjętym brzmieniu co najmniej z następujących powodów. Po pierwsze, wprowadzenie tego przepisu stanowi zbędną kazuistykę, gdyż przepis art. 156 § 1 pkt 2 k.k., który pozostał w dotychczasowym brzmieniu, umożliwiał penalizację procedur obrzezania kobiet (jako „inne ciężkie kalectwo” lub „istotne zeszpecenie lub zniekształcenie ciała”). Po drugie, nowo wprowadzony pkt 3 omawianego przepisu przewiduje szerszy zakres kryminalizacji niż oczekiwany w świetle Konwencji, gdyż przepis ten dotyczy okaleczeń żeńskiego narządu płciowego zarówno zewnętrznego, jak i wewnętrznego, podczas gdy Konwencja Stambulska w art. 38 stanowi o potrzebie penalizacji tylko okaleczeń narządów zewnętrznych, czyli warg sromowych (większych lub mniejszych) oraz lechtaczki. Dodatkowo, w art. 39 Konwencji stwierdza się wyraźnie konieczność kryminalizacji wyłącznie sterylizacji przymusowej. Po trzecie, omawiany przepis w obecnym kształcie umożliwia penalizację dobrowolnej sterylizacji tylko u kobiet, co jest przejawem dyskryminacji ze względu na płeć. Po czwarte, dokonanie tej zmiany legislacyjnej nastąpiło z naruszeniem zasad poprawnej legislacji, niejako „cichaczem” (przy okazji zmiany Kodeksu postępowania cywilnego), bez jakiegokolwiek debaty, pomimo że już od wielu dekad toczą się w polskiej doktrynie

⁵⁸ Por. Druk sejmowy nr 2615; <https://orka.sejm.gov.pl/Druki9ka.nsf/0/F1043B204059F77DC-12588C40032E67A/%24File/2615.pdf>.

⁵⁹ Dz.U. z 2015 r. poz. 961.

prawa karnego spory na temat możliwości stosowania art. 156 k.k. do dobrowolnej sterylizacji antykoncepcyjnej.

Biorąc to pod uwagę, nasuwa się podejrzenie, że obowiązujący od dnia 15 sierpnia 2023 r. przepis art. 156 § 1 pkt 3 k.k. jest przejawem hipokryzji poprzedniej władzy, która pod pretekstem implementacji Konwencji wprowadziła zakaz sterylizacji antykoncepcyjnej u kobiet (co – jak można przypuszczać – od początku było jej rzeczywistym zamiarem). Wskazywać na to może okoliczność, że do tego czasu władza ta wykazywała skrajną opieszałość w implementacji Konwencji po jej ratyfikacji przez Prezydenta Bronisława Komorowskiego w 2015 r., a nawet podejmowała pewne działania w celu jej wypowiedzenia. Komitet Bioetyki uważa zatem, iż wprowadzenie przepisu art. 156 § 1 pkt 3 k.k. w przyjętym kształcie może naruszać prawa reprodukcyjne polskich kobiet oraz być przejawem dalszej ich dyskryminacji ze względu na płeć.

8. Rekomendacje Komitetu Bioetyki

W świetle przedstawionych ustaleń i w zgodzie z postulatami organizacji pozarządowych i gremiów międzynarodowych monitorujących stan dostępności antykoncepcji w Polsce, Komitet Bioetyki rekomenduje co następuje:

- a) należy pilnie zrewidować zasady refundacji doustnych środków antykoncepcyjnych dla osób ubezpieczonych, tak żeby na liście produktów refundowanych znalazły się również nowoczesne leki o różnym zastosowaniu i zróżnicowanych wskazaniach antykoncepcyjnych, w szczególności tabletki jednoskładnikowe („mini-pigułki”);
- b) należy objąć refundacją, chociażby częściową, koszt wkładki wewnątrzmacicznej (hormonalnej lub chemicznej), a nie tylko procedurę jej założenia i wyjęcia, a ponadto zrewidować wycenę tych zabiegów;
- c) w celu zapobiegania niepożądanym ciążom u dziewcząt małoletnich należy rozważyć możliwość wprowadzenia zasady nieodpłatnego dostępu do wybranych środków antykoncepcyjnych dla populacji osób młodych (np. w wieku 15–25 lat), ewentualnie również dla

- innych grup społecznych szczególnie wrażliwych na wykluczenie i dyskryminację;
- d) należy zintensyfikować działania zmierzające do wyeliminowania nierówności w dostępie do poradnictwa ginekologicznego, w tym antykoncepcyjnego, wynikających z miejsca zamieszkania, poziomu sprawności lub stanu zdrowia kobiet, w szczególności należy: (i) zlikwidować bariery geograficzne, architektoniczne i informacyjno-komunikacyjne w dostępie do tego poradnictwa⁶⁰ (np. poprzez utworzenie gminnych ośrodków planowania rodziny lub mobilnych centrów planowania rodziny, dostosowanie przychodni lekarskich i gabinetów ginekologicznych do potrzeb kobiet z niepełnosprawnościami); (ii) zapewnić dostęp do różnych form antykoncepcji, tak aby każda kobieta miała możliwość wyboru nie tylko dostępnej cenowo, ale także wygodnej i akceptowalnej dla niej metody antykoncepcji; (iii) wzmacniać szacunek dla prawa każdej kobiety do podejmowania decyzji dotyczących jej zdrowia seksualnego i reprodukcyjnego w sposób wolny od przymusu i dyskryminacji (np. poprzez dodatkowe szkolenia personelu medycznego).
- e) należy wprowadzić przepisy umożliwiające osobie małoletniej powyżej 15. roku życia uzyskanie porady medycznej dotyczącej zdrowia seksualnego i reprodukcyjnego bez wiedzy i zgody przedstawiciela ustawowego i z zachowaniem pełnej poufności; taka możliwość powinna być dostępna także dla dzieci młodszych zawsze, gdy w ocenie profesjonalisty medycznego powiadomienie rodziców byłoby nie do pogodzenia z dobrem dziecka;
- f) należy jednoznacznie wykluczyć możliwość powołania się przez lekarza na klauzulę sumienia w celu uchylecia się od wypisania recepty na środek antykoncepcyjny; w tym celu należy zmienić treść art. 39 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry w taki sposób, aby na klauzulę mogli powołać się tylko lekarze, którzy mają osobiście wykonać bądź współuczestniczyć w wykonaniu świadczenia zdrowotnego,

⁶⁰ Zob. też ustawa z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnianiu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami, Dz.U. z 2022 r. poz. 2240.

- które bezpośrednio narusza bądź stwarza bezpośrednio i realne zagrożenie dla dobra, które wedle ich przekonań moralnych powinno podlegać bezwzględnej ochronie (np. życia ludzkiego płodu);
- g) należy jednoznacznie wykluczyć prawną możliwość odmowy sprzedaży środka antykoncepcyjnego przez farmaceutę ze względów światopoglądowych (racji sumienia);
 - h) należy pilnie zmienić kwalifikację dostępnych w kraju środków antykoncepcji „awaryjnej” na „wydawane bez recepty”;
 - i) należy jednoznacznie zalegalizować dobrowolną sterylizację w celu antykoncepcji; (może to nastąpić poprzez wprowadzenie do Kodeksu karnego specjalnej klauzuli stwierdzającej *expressis verbis*, że taka procedura nie stanowi przestępstwa albo że świadoma zgoda osoby zainteresowanej jest wystarczającą przesłanką jej dopuszczalności; innym sposobem legalizacji jest przyjęcie specjalnej ustawy szczegółowo określającej warunki dopuszczalności takich zabiegów, w szczególności dotyczące wymaganego minimalnego wieku pacjenta);
 - j) należy rozważyć uchylenie, a na pewno zmianę treści przepisu art. 156 § 1 pkt 3 k.k. w taki sposób, aby zawarty w nim zakaz dotyczył wyłącznie okaleczenia zewnętrznych żeńskich narządów płciowych ze względów kulturowo-religijnych;
 - k) należy wprowadzić do szkół podstawowych i ponadpodstawowych wszechstronną, neutralną światopoglądowo i zgodną z aktualną wiedzą medyczną edukację dotyczącą zdrowia seksualnego i reprodukcyjnego człowieka, w tym nowoczesnych metod antykoncepcji; potrzebne są także nowoczesne programy edukacyjne i kampanie informacyjne dotyczące tych kwestii skierowane do ogółu społeczeństwa.

Komitet Bioetyki pragnie podkreślić, że ocena dostępności antykoncepcji dokonywana jest również poprzez pryzmat dostępności informacji na jej temat. Ważne jest w związku z tym, aby powyższym działaniom towarzyszyła troska i odpowiedzialność rządu i władz samorządowych za rzetelność i jakość informacji udzielanej pacjentom przez pracowników medycznych na temat medycznych oraz etyczno-prawnych aspektów różnych środków i metod antykoncepcyjnych. Dotyczy to także informacji

udzielanej dzieciom i młodzieży przez nauczycieli, która często bywa sprzeczna z aktualnym stanem wiedzy medycznej, nosi charakter indoktrynacji oraz stygmatyzuje użytkowników antykoncepcji.

Komitet Bioetyki zauważa ponadto, że w Polsce od wielu lat nie prowadzi się systematycznych badań na temat dostępności antykoncepcji. Raporty z monitoringu prowadzonego przez organizacje pozarządowe tylko częściowo mogą wypełnić tę lukę. Z tego względu Komitet zaleca, by rząd inicjował takie badania oraz regularnie zapewniał placówkom naukowym finansowanie ich prowadzenia. Konieczne jest także, aby Ministerstwo Zdrowia zreorganizowało krajowy system zbierania danych dotyczących liczby porad lekarskich oraz liczby i wartości środków i metod antykoncepcji sfinansowanych ze środków publicznych. To umożliwi ocenę poziomu dostępności tych świadczeń dla osób ubezpieczonych i skalę korzystania z nich. Istotne jest przy tym, żeby takie same rodzaje danych były zbierane oraz publikowane w dorocznych sprawozdaniach, co umożliwi ich porównanie w dłuższych okresach w skali całego kraju.

Warszawa, 6 lutego 2024 r.

Komitet Bioetyki PAN przyjął powyższe stanowisko w dniu 6.02.2024 r. w drodze głosowania. Za przyjęciem stanowiska głosowało 29 członkiń i członków Komitetu Bioetyki spośród 29 członkiń i członków, którzy wzięli udział w głosowaniu.

Stanowisko wyraża poglądy Komitetu i nie powinno być utożsamiane ze stanowiskiem Polskiej Akademii Nauk.

PIOTR KUKURYK

ORCID: 0000-0001-6123-7077

MICHAŁ KROPIWNIKI

ORCID: 0000-0001-5483-6338

KRZYSZTOF ŚLASKI

ORCID: 0000-0001-5410-4196

ALEKSANDER WŁADEREK

ORCID: 0000-0003-4766-3162

Sprawozdanie z Ogólnopolskiej Konferencji Naukowej „Rynek medyczny przyszłości” – Kraków, 24–25.10.2024 r.

DOI: 10.70537/SVW0NG83

W dniach 24–25.10.2024 r. w salach Uniwersytetu Ekonomicznego w Krakowie odbyła się Ogólnopolska Konferencja Naukowa „Rynek medyczny przyszłości”. Organizatorami wydarzenia byli: Katedra Prawa Cywilnego, Gospodarczego i Prywatnego Międzynarodowego UEK, Katedra Zarządzania Kapitałem Ludzkim UEK, Stowarzyszenie Rzeczników Konsumentów, Fundacja *Mercatus et Civis* oraz Centrum Ekonomiki i Zarządzania w Ochronie Zdrowia. Konferencja została objęta honorowym patronatem Jego Magnificencji Rektora Uniwersytetu Ekonomicznego w Krakowie prof. UEK dr. hab. Bernarda Ziębickiego, Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Grzegorza Cessaka, Prezesa Urzędu Patentowego Edyty Demby-Siwiek oraz Rzecznika Praw Pacjenta Bartłomieja Chmielowca. Obrady toczyły się przez dwa dni i zostały podzielone na cztery panele dyskusyjne oraz trzy sesje wystąpień prelegentów zakończone dyskusją.

Konferencję otworzył uroczystie Prorektor Uniwersytetu Ekonomicznego w Krakowie – prof. Sławomir Śmiech, życząc zgromadzonym

owocnych obrad. W trakcie pierwszej części konferencji prowadzonej przez prof. UEK dr hab. Kingę Michałowską głos zabrali również dziekan Kolegium Ekonomii, Finansów i Prawa UEK – prof. Konrad Grabiński, prof. UEK dr hab. Beata Buchelt oraz dr Elżbieta Sługocka-Krupa – Wiceprezes Stowarzyszenia Rzeczników Konsumentów.

Wystąpienia prelegentów – panel I

Pierwszą sesję wystąpień eksperckich, moderowaną przez prof. Kingę Michałowską, otworzyło wystąpienie dr Ewy Plebanek (UEK) pt. „Medycyna niekonwencjonalna a ochrona zdrowia jednostki i zdrowia publicznego – perspektywa prawnokarna”. Prelegentka odniosła się do wykorzystywania metod nienaukowych w praktyce lekarza, co zilustrowała wyrazistymi przykładami zaczerpniętymi z wyroków sądowych. Zwróciła również uwagę na istotność rozróżnienia pomiędzy zniesławieniem a znieważeniem oraz na możliwe skutki błędnego przypisania zachowania do tych pojęć. Wśród metod medycyny niekonwencjonalnej opisywanych przez dr Plebanek znalazły się m.in. leczenie wodą świetlistą, chiropraktyka czy leczenie kozim mlekiem, które mogą doprowadzić nawet do śmierci „pacjenta”.

Jako drugi głos zabral Artur Krzyżanowski – Dyrektor ds. Medycznych i Finansowania/Refundacji terapii w spółce Nutricia Polska Sp. z o.o. Prelegent zwrócił uwagę na istotność żywienia w procesie terapeutycznym. W wystąpieniu pt. „Niezaspokojone potrzeby medyczne na przykładzie niedożywienia związanego z chorobą nowotworową” odniósł się do korelacji pomiędzy przeżywalnością i tolerancją chemioterapii a stosowaniem odpowiedniego żywienia. W wystąpieniu podniesiono, że skutecznym rozwiązaniem problemu niedożywienia wśród pacjentów, nie tylko onkologicznych, ale również m.in. geriatrycznych, może być stosowanie środków *oral nutrition supplements*.

Jako trzeci wystąpił mgr Krzysztof Ślaski (UW), który wygłosił referat pt. „Odpowiedzialność lekarza, szpitala i farmaceuty za naruszenie patentu na drugie lub dalsze zastosowanie medyczne w przypadku stosowania produktów leczniczych *off-label*”. W swoim wystąpieniu prelegent

zwrócił uwagę, że obecny kształt rynku farmaceutycznego prowadzi do pokusy naruszania patentów na dalsze zastosowania medyczne znanych substancji. Przedstawił sytuacje, w których najczęściej może dojść do naruszenia takich patentów, w związku z działaniami lekarza ordynującego produkt leczniczy, farmaceuty wydającego lek pacjentowi oraz szpitala przeprowadzającego przetarg na produkty lecznicze zawierające substancje chemiczne chronione patentem w niektórych swoich zastosowaniach. W podsumowaniu prelegent wskazał na konieczność odpowiedniego wyważenia skonfliktowanych wartości, aby jednocześnie uwzględnić interes pacjenta i państwowego systemu ochrony zdrowia oraz interes podmiotów uprawnionych z patentów na dalsze zastosowania medyczne.

I panel dyskusyjny

Po krótkiej przerwie rozpoczął się I panel dyskusyjny pt. „Rynek badań medycznych” moderowany przez dr Elżbietę Sługocką-Krupę (Wiceprezes Stowarzyszenia Rzeczników Konsumentów), w którym udział wzięli: prof. dr hab. n. med. Bogdan Solnica (Kierownik Katedry Biochemii Klinicznej Uniwersytetu Jagiellońskiego Collegium Medicum), dr hab. n. med. Tomasz Wojdacz, prof. PUM (Kierownik Samodzielnej Pracowni Epigenetyki Klinicznej Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie, Prezes EPI-CAN Technologies sp. z o.o.), dr hab. n. med. Jolanta Korsak, prof. WIM (Kierownik Zakładu Transfuzjologii Klinicznej Wojskowego Instytutu Medycznego), dr n. med. Tomasz Anyszek (pełnomocnik Zarządu ds. Medycyny Laboratoryjnej Diagnostyka S.A.) oraz r.pr. Julian Tateno (Markiewicz Sroczyński Mioduszewski Kancelaria Radców Prawnych sp.j.).

Prelegenci w swoich wypowiedziach zaakcentowali przede wszystkim aktualność problemów, z którymi mierzy się rynek badań medycznych w ujęciu międzynarodowym. Każda z wypowiedzi odnosiła się do innego aspektu podejmowanej tematyki – od prawnego, poprzez ekonomiczny, technologiczny czy wręcz ogólnospołeczny. Profesor Bogdan Solnica przybliżył ogólne zagadnienia dotyczące diagnostyki laboratoryjnej oraz wyjaśnił cele jej stosowania, przedstawiając jednocześnie podstawowe

przemiany, którym diagnostyka laboratoryjna podlegała w ostatnich latach, także pod wpływem pandemii wirusa SARS-CoV-2. Prelegent zwrócił uwagę na nowe metody, które pojawiły się w tej dziedzinie, oraz aparaturę, która zaczęła być coraz powszechniej wykorzystywana, co w konsekwencji doprowadziło do wyodrębnienia nowych obszarów związanych z genetyką molekularną. Profesor Solnica przedstawił także konsekwencje powszechnej automatyzacji, robotyzacji i informatyzacji laboratoriów diagnostycznych, które niosą ze sobą korzyści (w szczególności znaczne przyspieszenie pracy i zwiększenie jej wydajności czy standaryzację informacji), ale także mogą budzić wątpliwości prawne (np. kwestia odpowiedzialności za błędny wynik badania uzyskany przy użyciu programów sztucznej inteligencji). Prelegent stwierdził jednak, że na tym etapie rozwoju sztuczna inteligencja jest jedynie narzędziem w rękach człowieka, nie zagraża mu i nie może go zastąpić, zwłaszcza w sferach medycznych, gdzie każdy przypadek wymaga odpowiedniej uwagi.

Doktor Tomasz Anyszek zgodził się z przedmówcą, wskazując, że sztuczna inteligencja może być dużą pomocą dla diagnosty, ale nie należy przeceniać jej znaczenia, gdyż ostateczną decyzję zawsze będzie podejmował lekarz. Odwołując się do istniejących badań, prelegent stwierdził, że sztuczna inteligencja jest najskuteczniejsza w przypadkach oczywistych, zaś w sytuacjach granicznych może posłużyć do zwrócenia uwagi diagnosty lub lekarza na wątpliwe i niejednoznaczne obszary próbki. Korzyści z tego czerpią nie tylko lekarze i diagności, których praca staje się zdecydowanie łatwiejsza, ale również pacjenci, którzy otrzymują wyniki po kilku dniach, a nie tygodniach. Co jednak kluczowe, aby programy oparte na sztucznej inteligencji mogły być skuteczne w diagnostyce laboratoryjnej, muszą one korzystać z bardzo dużych baz danych służących do ich uczenia się, aby programy te były w stanie poradzić sobie z przypadkami różnego rodzaju. Doktor Anyszek zauważył także, że w Polsce istnieje problem z badaniami diagnostycznymi przeprowadzanymi profilaktycznie – system nie jest na tyle wydolny, aby być w stanie w sposób kompleksowy, ale jednocześnie szybki przebadać polską populację. Dlatego też Ministerstwo Zdrowia prowadzi prace nad zmianą niektórych przepisów, należy więc oczekiwać na ogłoszenie nowych reguł przeprowadzania badań diagnostycznych.

Profesor Tomasz Wojdacz zauważył w tym kontekście, że jako społeczeństwo niejako zachlysłnieliśmy się rolą sztucznej inteligencji w diagnostyce, ale np. w uznawanych za pionierskie w tej dziedzinie Stanach Zjednoczonych istnieje jedynie jeden asystent do rozpoznawania komórek rakowych z blozków histopatologicznych. Większość dostępnych rozwiązań w ogóle nie była stosowana na danych prospektywnych, a niektóre z nich nawet na pacjentach. Jest to dowód na to, że obecnie nie ma możliwości, by sztuczna inteligencja zastąpiła człowieka i najprawdopodobniej w ogóle możliwości tej nie będzie.

Profesor Jolanta Korsak przedstawiła zagadnienia dotyczące krwiolecznictwa i transfuzjologii, ze szczególnym uwzględnieniem procesu leczenia krwią, zastosowań krwi w medycynie oraz znaczenia „gospodarki krwią” dla całego systemu ochrony zdrowia. Prelegentka zauważyła, że na pierwszym miejscu należy postawić interes pacjenta i z tej perspektywy powinny powstawać wytyczne dotyczące krwiolecznictwa. Prelegentka przypomniała też, że w 2027 r. wejdzie w życie rozporządzenie UE w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego, które odniesie się m.in. do zastosowań autologicznych krwi. Tym bardziej więc krwiolecznictwo musi być nadzorowane i regulowane, aby było bezpieczne, terapeutycznie skuteczne i wartościowe. Jako że krew jest tkanką, jej przetoczenie stanowi przeszczep – ze wszystkimi tego konsekwencjami. System ochrony zdrowia musi być więc przygotowany nie tylko na leczenie krwią, ale także na zwalczanie ewentualnych negatywnych skutków takich działań.

Profesor Wojdacz zauważył, że kluczowa z perspektywy diagnostyki jest ochrona własności intelektualnej, gdyż zasadniczą rolę na rynku usług medycznych odgrywa biznes. Zabezpieczenie własności intelektualnej, np. poprzez patenty, jest niezwykle istotne z perspektywy inwestora, bo to sugeruje mu opłacalność dokonywanych inwestycji. Ważne jest jednak, aby powstające patenty przemyśleć i stworzyć odpowiednią strategię ich obrony, bo to dopiero zapewni skuteczność inwestycji.

Mecenas Julian Tateno odniósł się do wcześniej poruszonych zagadnień z perspektywy prawa ochrony konkurencji oraz prawnej ochrony innowacyjności i inwestycji. Zauważył, że kluczowa jest walka

z oszustwami dotyczącymi prowadzenia badań, aby wiarygodność ich wyników nie była podważana. Prelegent zwrócił uwagę na rolę Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów oraz Komisji Europejskiej jako odpowiednio polskiego i europejskiego organu ochrony konkurencji, ponieważ ich działania mają znaczący wpływ na kształt całego rynku technologicznego i medycznego w Europie. Konsekwencją tego może być niekiedy konieczność prowadzenia długich sporów prawnych i batalii sądowych przez firmy technologiczne, co spowalnia rozwój i może negatywnie wpłynąć na rozwój diagnostyki laboratoryjnej, która czerpie z nowych technologii.

II panel dyskusyjny

W dyskusji w panelu pt. „Rynek farmaceutyczny” wzięli udział: dr n. farm. Justyna Kaźmierczak, Prezes Rady Śląskiej Izby Aptekarskiej, prof. dr hab. n. farm. Paweł Olczyk, Kierownik Zakładu Farmacji Aptecznej Wydziału Nauk Farmaceutycznych w Sosnowcu Śląskiego Uniwersytetu Medycznego, Mariusz Kisiel, Prezes Zarządu Związku Aptek Franczyzowych, r.pr. Milena Różyc, Starszy Kierownik ds. Prawnych Nutricia Polska Sp. z o.o. i dr hab. Michał Wyrwiński z Katedry Prawa Własności Intelektualnej Uniwersytetu Jagiellońskiego. Moderatorem panelu był Krzysztof Podgórski, Prezes Fundacji Mercatus et Civis.

Wprowadzenie do rozmowy przedstawił moderator, który wskazał, że z przeprowadzonych ostatnio badań wynika, że w Polsce spada liczba aptek – 400 gmin nie ma ani jednej. Zwrócił uwagę na stwierdzone w badaniach problemy z obecnością farmaceuty w aptece i z uzyskaniem recepty farmaceutycznej. Wskazał również na istotną rolę farmaceutów, którzy często udzielają porad zgłaszającym się do nich klientom.

Zapytana o rolę współczesnej apteki dr Justyna Kaźmierczak przyznała, że są to dziś miejsca coraz bliższe zwykłemu sklepowi ze względu na obecność w pierwszej kolejności rozmaitych suplementów diety i innych wyrobów, a dopiero w dalszej leków. Wskazała, że zadaniem farmaceuty jest nie tylko handlowanie lekami, ale też przekazywanie odpowiednich informacji na ich temat. Wśród problemów dotyczących środowiska

farmaceutycznego dr Kaźmierczak zwróciła uwagę na niedobory kadrowe i lukę pokoleniową oraz na bardzo duże wymagania stawiane kandydatom do wykonywania tego zawodu. Zaaprobowała uchwalenie w 2021 r., po wieloletnim oczekiwaniu środowiska, ustawy o zawodzie farmaceuty, upatrując w niej szansy na odejście od postrzegania apteki jako zwykłego sklepu i dostrzeżenie w niej centrum ochrony zdrowia.

Profesor Paweł Olczyk dodał, że „apteka to również pacjent”. Stwierdził, że u każdej osoby zgłaszającej się do farmaceuty można prawdopodobnie wykryć jakąś nieprawidłowość w stanie zdrowia. Z tego powodu ważne jest zapewnienie najwyższego poziomu kształcenia zawodowego farmaceutów.

Mariusz Kisiel odniósł się do problemów, z jakimi muszą się mierzyć apteki na rynku. Wskazał na wykształcony w ostatnich latach oligopol na rynku hurtowym i zachwianie równowagi między nim a rynkiem detalicznym. Powiedział, że pojedyncze apteki nie mają możliwości negocjowania warunków współpracy z hurtowniami, na czym ostatecznie cierpią przede wszystkim pacjenci zmuszeni do płacenia wyższych cen za leki.

Na temat leczenia żywieniowego wypowiedziała się r.pr. Milena Różyc. Wskazała, że stanowi ono odpowiedź na bardzo częste w społeczeństwie zjawisko niedożywienia. Podkreśliła konieczność wprowadzenia zmian systemowych, przede wszystkim od strony edukacji. W tym zakresie zwróciła uwagę na potrzebę zmian w programach nauczania przedstawicieli zawodów medycznych. Do tego stanowiska odniosła się dr Kaźmierczak, wskazując, że potrzebna jest kooperacja zawodów medycznych na polu leczenia żywieniowego.

Profesor Olczyk poruszył problem sztucznej inteligencji w wykonywaniu zawodu farmaceuty. Stwierdził, że może ona pomóc, ale ostateczne decyzje musi podejmować człowiek mający odpowiednie kwalifikacje i umiejętność samodzielnego myślenia. Wskazał też, że zastosowanie sztucznej inteligencji obniży koszt wprowadzenia nowego leku na rynek, a dzięki temu koszty detaliczne.

Profesor Michał Wyrwiński omówił problemy związane z wpływem reklamy farmaceutyków na pacjentów. Wskazał na bardzo intensywne zachwalanie różnych produktów w materiałach promocyjnych, za którym

jednak nie idzie rzetelna informacja. Stwierdził, że może stąd wynikać nieufność pacjentów. Zdaniem prof. Wyrwińskiego istotne znaczenie ma budowanie zaufania pacjenta do apteki i zwrócenie uwagi na rolę farmaceuty, który często udziela pacjentowi również porady, doraźnie zastępując lekarza.

W odpowiedzi prof. Olczyk podkreślił, że reklama nie może wprowadzać w błąd, natomiast dr Kaźmierczak wyraziła opinię, że zakaz reklamy aptek nie powinien obejmować informacji o oferowanych tam świadczeniach, takich jak: szczepienia, proste badania diagnostyczne czy przeglądy lekowe.

Wystąpienia prelegentów – panel II

Pierwszy dzień konferencji zamknął drugi panel wystąpień prelegentów, który dotyczył istotnych zagadnień związanych z rozwojem medycyny przyszłości w perspektywie polskiej i europejskiej. Tę część wydarzenia moderował dr hab. Mirosław Pawelczyk, prof. UŚ (Dyrektor Centrum Badawczego Publicznego Prawa Konkurencji i Regulacji Sektorowych).

Jako pierwsza w panelu wystąpiła dr hab. Agata Wnukiewicz-Kozłowska, prof. ucz. z Uniwersytetu Wrocławskiego, która wygłosiła referat pt. „Rola komisji bioetycznej w ochronie praw uczestnika eksperymentu”. W swoim wystąpieniu autorka zauważyła, że opinia właściwej komisji bioetycznej jest koniecznym warunkiem uzyskania zgody na przeprowadzenie eksperymentu, która to komisja ocenia nie tylko kwestie etyczne, ale również prawne. Pod uwagę brane są takie czynniki, jak: zasadność i wykonalność zaplanowanych badań, ochrona godności i autonomii uczestników, a także przeprowadzana jest analiza ryzyk i korzyści. Prelegentka wyraźnie wskazała, że komisja bioetyczna odpowiada za to, aby projekt był rzetelny, bezpieczny i wartościowy. Z tego też względu oceny dokonywane przez komisje bioetyczne powinny na równi brać pod uwagę prawo, etykę oraz bezpieczeństwo uczestnika.

Jako druga wystąpiła dr Dorota Krekora-Zajac z Uniwersytetu Warszawskiego, która w referacie pt. „Harmonizacja przetwarzania danych w UE jako szansa i wyzwanie dla badań naukowych” przedstawiła

zagadnienie ochrony prywatności w kontekście prowadzenia badań medycznych. Na podstawie krótkiego rysu historycznego prelegentka zauważyła, że kwestia ochrony danych genetycznych jest wciąż aktualna, wciąż także przyjmowane są nowe przepisy jej dotyczące (np. RODO, EHDS, AI Act). Regulacje te muszą się ze sobą krzyżować, co jednak sprawia, że system ochrony danych staje się coraz bardziej skomplikowany, a uczestnicy badań często nie mają świadomości, na co wyrażają zgodę. Pewnym rozwiązaniem jest więc europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia, która ma za zadanie poprawić funkcjonowanie całego systemu. Prelegentka zauważyła jednak, że do pełnego sukcesu niezbędne jest wykorzystywanie już istniejących struktur badawczych, gdyż zawierają one bardzo duże bazy danych medycznych, które mogą służyć do prowadzenia dalszych badań. Kluczowe jest także przewidywanie nowych zagrożeń, jakie mogą się pojawić w związku z wykorzystaniem zebranych informacji, aby móc tym zagrożeniom skutecznie przeciwdziałać.

W dalszej kolejności referat pt. „Przyszłość odpowiedzialności odszkodowawczej na przykładzie spraw dotyczących zakażeń szpitalnych” wygłosiła dr Urszula Drozdowska z Uniwersytetu w Białymstoku. Prelegentka przedstawiła skalę zakażeń szpitalnych w Polsce oraz omówiła prawną definicję zakażenia szpitalnego, wskazując problemy, jakie definicja ta może sprawiać w praktyce. Doktor Drozdowska zwróciła również uwagę na problemy z wykazaniem podstawowych przesłanek odpowiedzialności odszkodowawczej w postępowaniu przed sądem oraz na niejednolite orzecznictwo i zróżnicowane podejście sądów, które – stosując konstrukcję domniemań faktycznych – niekiedy modyfikowały rozkład ciężaru dowodu w sprawach odszkodowawczych związanych z zakażeniami szpitalnymi. Ponadto zwróciła uwagę na nową definicję zdarzenia medycznego w postępowaniu przed Rzecznikiem Praw Pacjenta, której wprowadzenie może zmienić dotychczasową skuteczność dochodzenia odszkodowań przez pokrzywdzonych pacjentów.

Doktor Piotr Kukuryk z Uniwersytetu Ekonomicznego w Krakowie, w referacie pt. „Ochrona pacjenta w umowach dotyczących usług zdrowotnych zawieranych w okolicznościach nietypowych” przedstawił możliwy

zbieg regulacji praw pacjenta oraz praw konsumenta. Jego zdaniem problematyka ta wymaga szczególnego rozważenia z uwagi na zwiększanie się popularności udzielania świadczeń zdrowotnych za pośrednictwem różnego rodzaju systemów teleinformatycznych. W swoim wystąpieniu dr Kukuryk rozważał, czy – a jeżeli tak, to kiedy – pacjent będzie jednocześnie konsumentem, a w konsekwencji kiedy będzie mógł powoływać się na prawa przysługujące konsumentowi względem przedsiębiorcy – podmiotu świadczącego usługi medyczne. Na podstawie przeprowadzonej analizy prelegent doszedł do wniosku, że ze względu na różne funkcje i sposoby uregulowania powyższych reżimów należy wyłączyć umowy dotyczące usług zdrowotnych z reżimu umów konsumenckich.

Jako ostatni w panelu wystąpił Ryszard Przewoźniak z Uniwersytetu Warszawskiego, który wygłosił referat pt. „Odkrycia z padem w ręku – zastosowanie gier wideo jako narzędzia pozyskiwania danych w naukach medycznych a prawne aspekty Nauki Obywatelskiej w medycynie”. W swoim wystąpieniu opisał funkcjonowanie różnych mechanizmów włączania podmiotów nieprofesjonalnych w badania naukowe za pośrednictwem podmiotów zewnętrznych mających na celu zebranie znacznej ilości danych mogących stanowić podstawę do prowadzenia skomplikowanych analiz. W dalszej kolejności prelegent dowodził, że do działań opierających się na wspomnianym mechanizmie powinno stosować się funkcjonujące w polskim porządku prawnym przepisy regulujące instytucję eksperymentu. W podsumowaniu zostały zaś wskazane korzyści mogące płynąć ze stosowania tak nietypowego modelu gromadzenia danych oraz przewidywania co do rozwoju tzw. nauki obywatelskiej.

III panel dyskusyjny

W drugim dniu konferencji odbyły się trzy panele, z których dwa miały charakter dyskusyjny, natomiast w trzecim zostały wygłoszone referaty prelegentów.

Panel pierwszy, zatytułowany „Zarządzanie podmiotami medycznymi w kontekście wielowymiarowych wyzwań prawnych”, moderowała dr hab. Beata Buchelt, prof. UEK reprezentująca Katedrę Zarządzania

Kapitałem Ludzkim oraz Centrum Ekonomiki i Zarządzania w Ochronie Zdrowia UEK. Założeniem panelu było stworzenie forum wymiany poglądów i doświadczeń przez przedstawicieli organów zarządzających podmiotów medycznych oraz przedstawicieli dyscypliny nauki prawne. W panelu wzięli zatem udział menedżerowie ochrony zdrowia (Marcin Jędrzychowski MBA, Dyrektor Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie, Sylwia Grzesiak, Prezes Medicina Sp. z o.o., dr Marcin Mikos, Zastępca Dyrektora ds. administracyjnych Szpitala Specjalistycznego im. J. Dietla w Krakowie, adiunkt na Wydziale Lekarskim i Nauk o Zdrowiu Uniwersytetu im. A. Frycza-Modrzewskiego, Tomasz Kopiec, MBA, Dyrektor Szpitala Klinicznego im. Prof. W. Orłowskiego w Warszawie) oraz dr Robert Śliwa, adiunkt w Instytucie Prawa UEK (prawnik specjalizujący się w działalności podmiotów medycznych).

Podczas dyskusji zwrócono uwagę na kluczowe aspekty wymiaru prawnego podmiotów ochrony zdrowia. Podkreślono w szczególności odmienną wyzwań i problemów, przed jakimi stoją zdywersyfikowane podmioty udzielające świadczeń medycznych. Jako główne źródło trudnej sytuacji finansowej szpitali paneliści wskazali odgórne rozwiązania prawne dotyczące kształtowania wynagrodzeń pracowników, wymuszające na podmiotach medycznych wzrost wynagrodzeń niewynikający z efektywności pracy, ale z poziomu wykształcenia (kryteria kwalifikacyjne). Stan ten powoduje trudności w motywowaniu pracowników sfery medycznej i niemedycznej. W rezultacie przyjętych rozwiązań lekarz rezydent może mieć aktualnie wyższe wynagrodzenie niż lekarz specjalista.

Wyartykułowano również fakt braku przewidywalności regulacji prawnych w sektorze ochrony zdrowia. Zaniechanie prowadzenia należytych konsultacji w procesie tworzenia prawa z reprezentującymi ten sektor interesariuszami sprawia, że codzienność podmiotów medycznych to w zasadzie balansowanie na granicy prawa i bezprawia. Głównym problemem są kwestie pracownicze, trudności powstałe w związku z interpretacją przepisów, w tym zwłaszcza ustawy z 17.08.2023 r. o niektórych zawodach medycznych, oraz kwestie podziału kompetencji i odpowiedzialności osób wykonujących zawody medyczne, co szczególnie wybrzmiewa w zawodzie ratownika medycznego (np. w odniesieniu

do prawa stwierdzenia zgonu pacjenta). Panieliści podnieśli również problem nadwykonań. Brak możliwości samodzielnego decydowania o liczbie udzielanych przez podmiot świadczeń jest wynikiem nadregulacji i dopóki podstawowym sposobem zarządzania podmiotem będą narzucone odgórnie rozwiązania, podmioty lecznicze będą borykały się z coraz większymi problemami finansowymi i kadrowymi, co nie sprzyja bezpieczeństwu pacjentów i realizacji podstawowej misji szpitali.

Panieliści podkreślili, że aktualne regulacje prawne nie sprzyjają zarządzającym podmiotami ochrony zdrowia i wymagają gruntownych zmian.

IV panel dyskusyjny

Panel czwarty, zatytułowany „Nowe technologie, ochrona zdrowia, ubezpieczenia”, moderował mecenas Paweł Dyrduł reprezentujący Kancelarię DP Law. Założeniem tego panelu było stworzenie płaszczyzny do dyskusji, w której uczestniczyli: Piotr Czaplicki z Departamentu Biotechnologii i Chemii Urzędu Patentowego RP, dr Kamil Szpyt z Uniwersytetu im. A. Frycza Modrzewskiego w Krakowie, mecenas Mateusz Bartoszcze, Dyrektor EIB S.A. Oddział Kraków oraz Marek Piotrowski, Dyrektor Działu Aparatury Medycznej Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie.

Dyskutanci wskazali na obszary ochronne istotne dla rozwoju, funkcjonowania i bezpieczeństwa podmiotów medycznych. Podkreślili znaczenie ochrony patentowej, zwracając uwagę na zauważalny wzrost zainteresowania zgłoszeniami patentowymi, których przedmiotem są technologie medyczne oraz środki farmaceutyczne. Zwrócili również uwagę na kwestie zgłoszeń farmaceutycznych w nowej dyrektywie farmaceutycznej oraz na problemy związane z wykładnią art. 69 ust. 1 pkt 4 Prawa własności przemysłowej (tzw. wyjątek Bolara) umożliwiającego prowadzenie prac rozwojowych oraz badań koniecznych do rejestracji leków generycznych jeszcze w czasie trwania dotychczasowej ochrony patentowej.

Panieliści rozważali również problematykę odpowiedzialności prawnej i ochrony ubezpieczeniowej za szkody, które mogą powstać w związku z wdrażaniem i wykorzystywaniem systemów sztucznej inteligencji

w podmiotach medycznych. Zwrócili także uwagę na ryzyka prawne związane ze stosowaniem systemów AI w kontekście ochrony prywatności i danych osobowych pacjentów oraz podkreślili znaczenie ryzyka cybernetycznego (cyberataki). Uczestnicy dyskusji zgodnie podkreślili, że rynek ubezpieczeń gospodarczych jest gotowy na nowe rodzaje ryzyka, a zakłady ubezpieczeniowe oferują specjalnie zaprojektowane rozwiązania – ubezpieczenia cyber risk.

Zwrócono ponadto uwagę, że równie istotnym zagadnieniem dla zapewnienia bezpieczeństwa, zarówno pacjentów, jak i podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, jest problem standaryzacji i serwisowania sprzętu medycznego (wyrobów medycznych) wykorzystującego nowe technologie. Coraz bardziej zaawansowany sprzęt medyczny wymaga odpowiedniego nadzoru, przeglądów, wymiany części, aktualizacji oprogramowania. Usługi te są jednak niezmiernie kosztowne, a zmagające się z trudnościami finansowymi szpitale mają problemy z pokryciem drogich, świadczonych przez autoryzowane podmioty zewnętrzne usług serwisowych, dostaw sprzętu i części zamiennych przy braku jakiegokolwiek alternatywy w wyborze tańszych podmiotów.

Wystąpienia prelegentów – panel V

W ostatniej części konferencji, w ramach panelu V moderowanego przez r.pr. Karola Magonia (PrawnIQ Karol Magoń Kancelaria Prawna), jako pierwsza wystąpiła dr hab. Aleksandra Nowak-Gruca, prof. UEK, która wygłosiła referat pt. „Medycyna przyszłości. Wybrane problemy etyczne i prawne związane z cyborgizacją”. Prelegentka zwróciła uwagę na problematykę podstaw prawnych i uzasadnienia dla nieleczniczych ingerencji w organizm człowieka. Poruszyła zagadnienie granic dysponowania własnym ciałem, wolności morficznej, problematykę tzw. cyborgizacji i związanych z tym różnic pomiędzy cyborgiem a robotem oraz statusu prawnego cyborga.

Doktor Robert Śliwa, adiunkt w Instytucie Prawa UEK, wygłosił referat zatytułowany „System opieki zdrowotnej w Polsce – porażki i sukcesy reformowania”. Prelegent przedstawił historyczne uwarunkowania

funkcjonowania krajowego systemu opieki zdrowotnej. Odniósł się do podmiotów systemu, wskazując na istotne zależności i powiązania pomiędzy jednostkami realizującymi świadczenia zdrowotne przeznaczone dla określonych grup pacjentów. Podkreślił również kluczowe obszary, które dla wdrożenia nowoczesnych metod zarządzania podmiotem leczniczym wymagają pilnej zmiany.

Katarzyna Waldoch, doktorantka z Uniwersytetu Gdańskiego, przedstawiła referat na temat: „Definicja systemu sztucznej inteligencji określana w akcie w sprawie sztucznej inteligencji a wysoko zaawansowane wyroby medyczne”. W swoim wystąpieniu prelegentka odniosła się do dwóch szczególnie istotnych dla zdefiniowania systemu sztucznej inteligencji regulacji unijnych, wskazując w pierwszej kolejności na rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/1230 z 14.06.2023 r. w sprawie maszyn, które wyznacza nowe ramy prawne w zakresie bezpieczeństwa maszyn. Dokonując jego zwięzłej analizy, zwróciła w szczególności uwagę na konsekwencje zaliczenia urządzenia do jednej z czterech kategorii ryzyka. W kontekście rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689 z 13.06.2024 r. w sprawie ustanowienia zharmonizowanych przepisów dotyczących sztucznej inteligencji (akt w sprawie sztucznej inteligencji) podkreśliła, że we wskazanym akcie prawnym prawodawca europejski zdecydował się położyć większy nacisk na regulację zastosowań sztucznej inteligencji (systemów sztucznej inteligencji) niż samej sztucznej inteligencji.

Kolejną referentką była dr Katarzyna Maria Zoń z Uniwersytetu SWPS, która wygłosiła referat zatytułowany „Stosowanie AI przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych a standardy wykonywania zawodu lekarza (wybrane aspekty)”. Prelegentka wskazała na istotną rolę sztucznej inteligencji w praktyce klinicznej w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych.

Doktor Piotr Cybula, adiunkt w Akademii Wychowania Fizycznego im. B. Czecha w Krakowie, przedstawił referat zatytułowany „O potrzebie regulacji zawodu kosmetologa (uwagi w kontekście projektu ustawy o zawodzie kosmetologa)”. Prelegent zwrócił uwagę na problematykę ustalenia ograniczeń ingerencji w ciało człowieka. Podkreślił ponadto

potrzebę wyznaczenia granicy pomiędzy zabiegami inwazyjnymi zastrzeżonymi dla lekarza mającego specjalizację zawodową oraz nieingerencyjnymi zabiegami estetycznymi. Odnosząc się do projektu ustawy o zawodzie kosmetologa, zwrócił uwagę na kwestie kształcenia, przygotowania zawodowego oraz ustalenia jasnych zasad wykonywania tego zawodu.

Po wyczerpaniu wszystkich punktów konferencji prof. Kinga Michalowska zamknęła obrady, dziękując uczestnikom za obecność i merytoryczną dyskusję.