

Szkoła Zdrowia Publicznego CMKP w Warszawie

ZDROWIE PUBLICZNE
Wybrane zagadnienia
TOM II

Redakcja
Janusz Opolski

Warszawa 2011

Przygotowanie oraz wydruk podręcznika współfinansowane
przez Unię Europejską z Europejskiego Funduszu Społecznego

Wydawca:

Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego
01-813 Warszawa, ul. Marymoncka 99/103
tel. 22 56 93 700
fax 22 56 93 712
www.cmkp.edu.pl

Recenzenci:

Prof. dr hab. n. med. Leszek Wdowiak
Dr hab. n. med. Piotr Tyszkowski

Opracowanie redakcyjne

Hanna Jędrkiewicz

Wydanie I

ISBN - 978-83-62110-36-0

Druk i oprawa:

Oficyna Drukarska
Jacek Chmielewski
ul. Sokołowska 12a
01-142 Warszawa
tel. 22 632 83 52



KAPITAŁ LUDZKI
NARODOWA STRATEGIA SPÓJNOŚCI

UNIA EUROPEJSKA
EUROPEJSKI
FUNDUSZ SPOŁECZNY



Przygotowanie oraz wydruk podręcznika współfinansowane przez Unię Europejską z Europejskiego Funduszu Społecznego

AUTORZY:

PAWEŁ ŁUKÓW DR HAB. Filozof, profesor w Instytucie Filozofii Uniwersytetu Warszawskiego, redaktor naczelny rocznika „Etyka”; stypendysta fundacji Fulbrighta, Rockefellera, A. W. Mellon; wykładowca filozofii, etyki i historii medycyny w Warszawskim Uniwersytecie Medycznym, visiting professor w University of Notre Dame (2003); autor licznych artykułów poświęconych etyce Kantowskiej i filozofii medycyny oraz książek: „Wolność i autorytet rozumu. Racjonalność w filozofii moralnej Kanta”, Warszawa, WFiS UW 1997 i „Granice zgody: autonomia zasad i dobro pacjenta”, Warszawa: Wydawnictwo Naukowe „Scholar” 2005.

EWA KUJAWA DR N. HUM. Studia i doktorat z etyki medycznej na Wydziale Filozofii Uniwersytetu Warszawskiego. Praca w charakterze nauczyciela akademickiego w Akademii Medycznej w Warszawie, a od 1979 r. w Szkole Zdrowia Publicznego CMKP. Zainteresowania zawodowe: bioetyka, prawo medyczne, psychologia humanistyczna. Studia zagraniczne: dwukrotny pobyt w USA na stypendium: w latach 1978–1979r., La Jolla w Kalifornii Center for Studies of the Person, w ramach programu edukacyjnego „Human Dimensions in Medical Education”, w 1991r. w Hastings Center Nowy Jork, program naukowo-badawczy „The changing pattern of doctor-patient relationship; a comparative study”. W 1994–95 udział w międz. programie naukowo-badawczym Wspólnoty Europejskiej „Biomedical and Health Research Programme: AIDS: Ethics, Justice and European Policy”, Manchester, Rotterdam, Kopenhaga, Praga, Sewilla. Udział w konferencjach i warsztatach Komisji Bioetycznej Rady Europy w Oslo, Bratysławie, Londynie i Warszawie nt. „Bioethics and Medical Law in medical education”. Członek Komisji Bioetycznej w CMKP od 1982 r. (poprzednia nazwa: Komisja ds. Etyki Badań Naukowych). Od 1999 r. – współtwórca i redaktor naczelny kwartalnika „Prawo i Medycyna”.

WOJCIECH ROWIŃSKI MED PROF. DR HAB. Em. profesor zwyczajny Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, em. kierownik Katedry i Kliniki Chirurgii Ogólnej i Transplantacyjnej, absolwent Akademii Medycznej w Warszawie (1957). Związany z warszawską uczelnią przez całe życie zawodowe. Doktorat – 1966 (ostre krwotoczne zapalenie trzustki po resekcji żołądka); habilitacja (Badania doświadczalne nad przechowywaniem nerek, AM w Warszawie) – 1986, tytuł profesora 1991. W latach 1962–1981 zatrudniony w Klinice Chirurgii prowadzonej przez Jana Nielubowicza i w Zakładzie Chirurgii Doświadczalnej PAN. Od 1982 do 2006 kierownik Oddziału (a od 1987 roku Katedry i Kliniki) Chirurgii Ogólnej i Transplantacyjnej. Dyrektor Instytutu Transplantologii AM (1996–2004), konsultant krajowy w dziedzinie Transplantologii Klinicznej (od 1998 do chwili obecnej). Członek Towarzystwa Chirurgów Polskich, Polskiego Towarzystwa Transplantacyjnego (w latach 2007–2009 prezes). Członek Światowego Towarzystwa Transplantacyjnego (członek Komisji Etyki), Europejskiego, Amerykańskiego Towarzystwa Transplantacyjnego (z wyboru) Towarzystwa Przeszczepiania Narządów (ESOT – prezes 2001–2003) i szeregu innych towarzystwa zagranicznych. Członek

Komitetu Etyki w Nauce przy Prezydium PAN. Członkostwo honorowe Polskiego Towarzystwa Nefrologicznego, Węgierskiego Towarzystwa Transplantacyjnego i Czeskiego Towarzystwa Transplantacyjnego. Założyciel i wieloletni redaktor anglojęzycznego pisma wydawanego w Polsce „Annals of Transplantation”, które ostatnio zostało przyjęte na listę filadelfijską. Założyciel organizacji pozarządowej – Polskiej Unii Medycyny Transplantacyjnej (zastępca prezesa), która aktywnie zajmuje się promowaniem idei przeszczepiania narządów w społeczeństwie i środowisku lekarskim. Zainteresowania naukowe: chirurgia transplantacyjna, mechanizmy niedokrwienia narządu, przechowywanie narządów, zakażenia w transplantologii. Autor ponad 360 artykułów w piśmiennictwie anglojęzycznym i polskim, współautor 5 podręczników i monografii, redaktor i autor rozdziałów Transplantologii Klinicznej.

TERESA DĄBROWSKA RADCA PRAWNY. Specjalista prawa pracy, od wielu lat związana ze służbą zdrowia. Wykonywała obsługę prawną Naczelnej Izby Lekarskiej, Centralnego Szpitala Klinicznego MSWiA w Warszawie, Samodzielnego Publicznego Centralnego Szpitala Klinicznego w Warszawie, Samodzielnego Wojewódzkiego Zespołu Publicznych Zakładów Psychiatrycznej Opieki Zdrowotnej w Warszawie.

Od 25 lat wykładowca Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego. Współpracuje również z Wyższą Szkołą Menedżerską w Warszawie, Szkołą Pediatrii i Szkołą Interny. Aktywnie działa w w samorządzie radców prawnych od chwili jego powstania w 1982 r.

ANNA AUGUSTYNOWICZ. Jest absolwentką Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu im. Marii Curie-Skłodowskiej w Lublinie. Od 2005 roku doktor nauk prawnych. W latach 1999–2007 główny specjalista w Ministerstwie Zdrowia. Jest adiunktem w Szkole Zdrowia Publicznego Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego w Warszawie oraz adiunktem w Zakładzie Zdrowia Publicznego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego. Współpracuje z Krajową Izbą Diagnostów Laboratoryjnych. Zajmuje się problematyką odpowiedzialności prawnej osób wykonujących zawody medyczne oraz problematyką organizacji systemu ochrony zdrowia.

IWONA WRZEŚNIEWSKA-WAL. Jest lekarzem medycyny i doktorem nauk prawnych, adiunktem w Zakładzie Ekonomiki, Prawa i Zarządzania Szkoły Zdrowia Publicznego Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego. Ukończyła również studia podyplomowe w Wyższej Szkole Ubezpieczeń i Bankowości w zakresie Zarządzania Funduszami Ubezpieczeń Zdrowotnych oraz Prawa Medycznego, Bioetyki i Socjologii Medycyny na Uniwersytecie Warszawskim.

Specjalizuje się w prawie cywilnym i administracyjnym dotyczącym ochrony zdrowia oraz ubezpieczeń zdrowotnych także w prawie żywnościowym. Prowadzi wykłady i szkolenia na Uniwersytecie Warszawskim oraz w Szkole Głównej Gospodarstwa Wiejskiego.

Jest autorką wielu artykułów i opracowań na temat prawa medycznego oraz żywnościowego, m.in. pierwszej w Polsce książki „Żywność genetycznie zmodyfikowana. Aspekty prawne”. Współpracuje jako korespondent krajowy z „European Food and Feed Law Review”.

ALICJA SOBCZAK DR N. EKON. Jest pracownikiem naukowo-dydaktycznym Wydziału Zarządzania Uniwersytetu Warszawskiego. Jej specjalizacją naukową jest zarządzanie, szczególnie problematyka zarządzania i ekonomiki ochrony zdrowia. Na Wydziale Zarządzania UW

pełni funkcję kierownika podyplomowych studiów „Zarządzanie w ochronie zdrowia”. W Szkole Zdrowia Publicznego Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego jest kierownikiem naukowym oraz koordynuje realizację programu „Zarządzanie i ekonomika ochrony zdrowia” w ramach obowiązkowego kursu dla lekarzy i lekarzy dentystów specjalizujących się w zakresie zdrowia publicznego. We współpracy z różnymi instytucjami opracowuje opinie i realizuje projekty badawcze, dotyczące zagadnień ekonomiczno-finansowych oraz organizacji i zarządzania w systemie ochrony zdrowia. Ma duży dorobek naukowy (kilkadziesiąt publikacji), dydaktyczny oraz doradczy (kierowanie i prace eksperckie w kilku projektach Unii Europejskiej, Banku Światowego i Światowej Organizacji Zdrowia). Pracowała m.in. jako visiting professor w Seton Hall University (Stany Zjednoczone), w Instytucie Finansów na stanowisku sekretarza naukowego oraz w Ministerstwie Finansów jako doradca ministra ds. reformy systemu ochrony zdrowia.

Spis treści

ETYCZNE DYLEMATY WSPÓŁCZESNEJ MEDYCYNY	7
<i>Paweł Łuków</i>	
EUROPEJSKA KONWENCJA BIOETYCZNA	15
<i>Paweł Łuków</i>	
PRAWA PACJENTA, POWINNOŚCI LEKARZA	25
<i>Ewa Kujawa, Paweł Łuków</i>	
EKSPERYMENT W MEDYCYNIE	41
<i>Ewa Kujawa</i>	
PRAWNE, ETYCZNE, SPOŁECZNE I ORGANIZACYJNE ASPEKTY PRZESZCZEPIANIA NARZĄDÓW W POLSCE (DANE AKTUALNE NA KONIEC 2009 R.)	51
<i>Wojciech Rowiński</i>	
ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRACOWNICZA	65
<i>Teresa Dąbrowska</i>	
PRAWO CYWILNE W OPIECE ZDROWOTNEJ	71
<i>Iwona Wrześniewska-Wal</i>	
PRAWO KARNE W OCHRONIE ZDROWIA	93
<i>Anna Augustynowicz</i>	
EKONOMIKA ZDROWIA – ZAKRES I ZNACZENIE. DZIAŁANIA OPARTE NA WIARYGODNYCH DANYCH (EBM) I EKONOMICZNA OCENA TECHNOLOGII MEDYCZNYCH. FINANSOWANIE OCHRONY ZDROWIA	117
<i>Alicja Sobczak</i>	

Etyczne dylematy współczesnej medycyny

Paweł Łuków

Po drugiej wojnie światowej w krajach rozwiniętych zaszło wiele zmian społecznych, cywilizacyjnych, politycznych i technologicznych, niespotykanych w dotychczasowej historii ludzkości. Zmiany te doprowadziły do powstania problemów moralnych, wobec których tradycyjne wyobrażenia filozoficzne, religijne i społeczne wydają się bezradne. Nie wystarczają też dotychczasowe źródła pouczenia moralnego lekarzy i przyjęte sposoby ich formułowania. Stawianie czoła dylematom etycznym i prawnym, przed którymi stają współcześni lekarze, wymaga wiedzy i umiejętności wykraczających poza kompetencje medyczne i indywidualne wyczucie moralne.

W części pierwszej niniejszego rozdziału zostanie przedstawione powstanie bioetyki – nowej dyscypliny badawczej, służącej m.in. wypracowywaniu pojęć i teorii umożliwiających analizę etycznych problemów współczesnej medycyny. W drugiej części zasygnalizowane zostaną te problemy etyczne, które wiążą się ze społecznymi i organizacyjnymi realiami świadczenia opieki zdrowotnej w ostatnich kilkudziesięciu latach. W celu ukazania wyjątkowości problematyki moralnej dzisiejszej medycyny w obydwu częściach pojawiają się odwołania historyczne.

Bioetyka

Jeszcze do niedawna etykę lekarską rozumiano w kulturze Zachodu jako zbiór pouczeń moralnych formułowanych przez samych lekarzy, którzy chętnie powoływali się na autorytet Hipokratesa. Lekarskie organizacje zawodowe spisywały kodeksy etyczne, upatrując w nich cennego narzędzia wpływania na postawy moralne lekarzy. Do tradycyjnie przywoływanych norm należała – i często wciąż należy – zasada „po pierwsze, nie szkodzić” oraz zasady znajdujące się w tzw. przysiędze Hipokratesa. Na przysiędze tej wzorowana jest zarówno Deklaracja Genewska Uchwalona na 2. Sesji Ogólnej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (World Medical Association) w Genewie we wrześniu 1948 r.¹, jak i Przyrzeczenie Lekarskie obecne w polskim Kodeksie Etyki Lekarskiej.

Odwoływanie się do tradycji hipokratesowej jest jednak obarczone istotnymi niedoskonałościami. Po pierwsze, niejasne jest pochodzenie pouczeń przypisywanych Hipokratesowi. Analiza dzieł znajdujących się w *Corpus Hippocraticum* nie daje podstaw do przypisania wielkiemu lekarzowi autorstwa zasady „po pierwsze, nie szkodzić”. Najbliższy tej normie fragment

1) Poprawki do Deklaracji wniesiono na 22. Światowym Kongresie Lekarzy w Sydney w sierpniu 1968 r. i na 35. Światowym Kongresie Lekarzy w Wenecji w październiku 1983 r.

znajduje się w dziele pt. *Epidemie* i brzmi: „Jeśli chodzi o choroby, to miej w zwyczaju dwie rzeczy: pomagaj, a przynajmniej nie wyrządzaj szkody.” Zdanie to nie daje nieszkodzeniu bezwzględnego priorytetu i znajduje się w kontekście humoralnej teorii zdrowia. W połączeniu z wiarą autora tego tekstu w samonaprawcze zdolności organizmu sens tego zdania sprowadza się do ostrzeżenia przed nadmierną ingerencją terapeutyczną [1][5]. Po drugie, dostępne dane historyczne i analiza tekstu każą sądzić, że przysięga powstała około stu lat po śmierci Hipokratesa [16 s. 26][3]. Część jej pouczeń (jak np. zakaz podawania środków poronnych) pozostaje w konflikcie zarówno z innymi pismami z *Corpus Hippocraticum*, jak i z wiedzą historyczną o praktyce medycznej w Grecji w V w. p.n.e.

Wbrew rozpowszechnionym opiniom, ujmowanie norm etyki lekarskiej w formie kodeksu (jak np. polski Kodeks Etyki Lekarskiej) jest w zachodniej tradycji lekarskiej raczej wyjątkiem niż regułą. Pierwszy lekarski kodeks etyczny opublikował w 1803 r. T. Percival [12]. Kodeks ten powstał w reakcji na odmowę lekarzy opieki nad ofiarami epidemii w obawie o utratę zatrudnienia. Kodeksowe normowanie etyki sugeruje powtarzalność sytuacji, w których zasady kodeksu mają być stosowane. To zaś skłania do przekonania, że dylematy etyczne można rozstrzygać bez uwzględnienia specyfiki okoliczności. Ujmowanie etyki lekarskiej w kodeks nie docenia zmian, jakie zaszły i wciąż zachodzą w praktyce współczesnej medycyny oraz w jej społecznym otoczeniu².

Przeobrażenia te rozpoczęły się na początku ubiegłego wieku, a nasiliły po drugiej wojnie światowej. Bodaj najbardziej spektakularne zmiany zaszły w *wiedzy i technologiach medycznych*. Wydarzeniem, które nabrało pod tym względem wymiaru symbolicznego, było w latach pięćdziesiątych wynalezienie i zastosowanie na szeroką skalę mechanicznej wentylacji umożliwiającej długotrwałe utrzymywanie przy życiu chorych niezdolnych do samodzielnego oddychania. Użycie mechanicznej wentylacji w wielu wypadkach nie pozwalało korzystać z krążeniowo-oddechowych kryteriów orzekania śmierci. Ta nowa sytuacja skłaniała lekarzy do pytania o dyrektywy postępowania z pacjentami, których nie można było skutecznie leczyć ani uznać za zmarłych w świetle obowiązujących wtedy kryteriów orzekania śmierci³.

Respirator był też jednym z tych wynalazków, które umożliwiły opracowanie nowych metod operacyjnych i zainicjowały rozwój medycyny transplantacyjnej. Ta nowa dziedzina przyczyniła się do podjęcia kwestii kryteriów orzekania śmierci. Po dokonaniu pierwszej udanej transplantacji serca w 1967 r., przewidując szybki rozwój medycyny transplantacyjnej, dostrzeżono potrzebę modyfikacji kryteriów orzekania śmierci. Jedną z kwestii zasadniczych było rozstrzyganie, kiedy pobranie organu od zmarłego jest uzasadnione. W konsekwencji w 1968 r. opracowano kryteria orzekania śmierci na podstawie rozpoznania nieodwracalnego ustania czynności mózgu.

Wydarzenia te kazały podjąć problematykę moralnych podstaw decyzji o odstąpieniu od podtrzymywania funkcji biologicznych pacjenta. Obok wątpliwości wokół moralnej strony nowych kryteriów orzekania śmierci, pojawiły się pytania o upoważnienie lekarza do pobrania od osoby zmarłej organu do przeszczepu, a także o wagę życzeń i oczekiwań rodziny zmarłego. W dalszej perspektywie znaczenia nabrał problem zgody na pobranie narządu i rygorów, jakie ta zgoda winna spełniać, aby można było uznać ją za wiążącą.

Do pogłębienia refleksji nad zagadnieniami świadomej zgody przyczynił się też trwający już od dziesięcioleci ogromny *rozwój badań naukowych z udziałem ludzi*. Wciąż żywa była przy tym pamięć eksperymentów medycznych prowadzonych na więźniach obozów koncentracyjnych w Europie, obozów wojennych w Azji w czasie drugiej wojny światowej oraz doświadczeń wykonywanych na pacjentach niektórych szpitali Ameryki Północnej⁴. Podstawy doktryny *świadomej*

2) Inne argumenty wskazujące słabości kodeksów etyki lekarskiej można znaleźć w [9].

3) Zob. hasło „bioethics” w [13].

4) Obszerne informacje o powstawaniu doktryny świadomej zgody można znaleźć w [4].

zgody powstały w czasie procesów zbrodniarzy wojennych w Norymberdze w latach 1946–47. Rozwijano je później w związku z rosnącą liczbą badań podstawowych oraz nowych leków i metod leczniczych. W 1964 r. podpisano Deklarację Helsińską zawierającą podstawowe rygory moralne, jakie muszą spełniać badania z udziałem człowieka.

Świadoma zgoda na postępowanie medyczne nabrała dodatkowo znaczenia ze względu na zmiany w życiu społecznym i gospodarczym, jakie zaszły w pierwszej połowie ubiegłego wieku. Upowszechnianie się ideałów demokratycznych w krajach Europy Zachodniej i USA prowadziło do otwartego zgłaszaniu roszczeń i oczekiwań oraz do wzrostu przywiązania obywateli do idei wolności wyboru w sferach daleko wykraczających poza życie polityczne. W gospodarce producentów towarów i usług kierowali się dążeniem do zapewnienia satysfakcji klienta i zwiększania możliwości wyboru. Trendy te owocowały upowszechnianiem się postaw konsumenckich i ocenianiem producentów i usługodawców z punktu widzenia spełnienia oczekiwań nabywców.

W kontekstach medycznych przywiązanie do wolności wyboru z jednej strony doprowadziło do oporu wobec często paternalistycznych zachowań lekarzy i do żądania włączenia pacjentów w procesy decyzyjne dotyczące ich zdrowia. Utrzymywaniu się postaw paternalistycznych sprzyjało mniej widoczne uzależnienie finansowe lekarzy od pacjentów w krajach, w których tworzono systemy opieki zdrowotnej pod egidą państwa lub w których upowszechniły się ubezpieczenia zdrowotne. Niechęć do paternalistycznych postaw lekarzy dodatkowo zachęcała do rozwijania refleksji nad zakresem swobody pacjenta w relacji z lekarzem i do wypracowywania doktryny świadomej zgody pacjenta.

Z drugiej strony, nawyki konsumenckie często prowadziły do konfliktów na tle oceny jakości pracy lekarzy. Pacjenci, którzy za klucz do oceny jakości towarów i usług uważali w relacjach rynkowych zadowolenie klienta, wykazywali skłonność do podobnego oceniania pracy lekarzy. Ponieważ ryzykowna natura działań medycznych pozwala na ocenianie na podstawie głównie fachowości wykonywanych czynności, a nie ich skutków, często dochodziło do rozbieżności między oczekiwaniami pacjentów a możliwościami zaspokojenia ich przez lekarzy. Sytuacja ta rodziła konflikty między lekarzami i pacjentami.

Częstotliwość tych sporów wzrosła wraz z upowszechnieniem się dostępu do opieki zdrowotnej. W Europie i Stanach Zjednoczonych dostęp do metod leczniczych o niespotykanej przedtem skuteczności uzyskały rzesze ludzi na nieznaną wcześniej skalę. Dodatkowo w wielokulturowym społeczeństwie amerykańskim dochodziło do rozbieżności oczekiwań lekarzy i pacjentów na tle różnic światopoglądowych i religijnych. W próbach rozwiązywania konfliktów sięgano po argumenty pochodzące z rozmaitych tradycji intelektualnych i religijnych, co angażowało refleksję filozofów i duchownych. Podobne procesy zaczęły przybierać na sile w kolejnych latach także w krajach europejskich, w których pojawiły się coraz liczniejsze grupy imigrantów.

Opisane wyżej zjawiska kazały w nowy sposób spojrzeć na tworzenie norm moralnych stosowanych w medycynie. Stała się ona przedmiotem zainteresowań nie tylko lekarzy i pacjentów, ale też badaczy rozmaitych specjalności pozamedycznych. Problemy moralne w medycynie dotyczą licznych aspektów ludzkiego życia. Decyzje o kontynuowaniu leczenia, uznanie chorego za zmarłego, stopień autonomii pacjenta w relacji z lekarzem, sposób oceny pracy lekarza mają aspekty nie tylko medyczne, ale też filozoficzne, teologiczne, psychologiczne, społeczne i prawne. Ich zrozumienie, dyskusowanie i formułowanie propozycji rozwiązań dylematów, jakie rodzą, wymaga kompetencji różnych specjalistów.

W odpowiedzi na tę nową sytuację w medycynie oraz w innych dziedzinach ludzkiej aktywności (jak np. intensywna hodowla zwierząt, działania gospodarcze powodujące niszczenie przyrody) wykrystalizowała się nowa dyscyplina badawcza⁵, co znalazło wyraz między innymi w ukuciu terminu „bioetyka” ok. 1970 roku [14].

5) Szczegółowo powstanie bioetyki opisuje [6].

W rozumieniu szerokim *bioetyka* (gr. *bios* – życie + *ethike* – moralność) to interdyscyplinarne badania moralnych aspektów postępu w naukach biologicznych i medycznych. Bioetycy analizują zjawiska związane z powstawaniem wiedzy biologicznej i medycznej, jej zastosowaniami oraz z ingerencją człowieka w przyrodę. W badaniach bioetycznych wykorzystuje się pojęcia i metody badawcze filozofii, teologii, psychologii, prawoznawstwa, socjologii, nauk przyrodniczych i medycznych.

Na bioetykę w szerokim sensie składa się kilka subdyscyplin i obszarów badawczych. W *etyce medycznej* bada się problemy moralne postępowania z chorymi i relacji między osobami świadczącymi opiekę medyczną (etyka lekarska, etyka pielęgnarska). Ważnym obiektem studiów są badania naukowe z udziałem człowieka. Do zainteresowań bioetyków należą także moralne problemy spowodowane zmianami społecznymi, cywilizacyjnymi i populacyjnymi oraz zagadnienie etycznych podstaw systemów opieki zdrowotnej (sprawiedliwość w dostępie do opieki zdrowotnej). Bioetycy badają problem moralnego statusu zwierząt innych niż człowiek (*non-human animals*), stosunku człowieka do nich (etyka tzw. praw zwierząt), zagadnienia związane z ochroną takich całości przyrodniczych jak gatunki i ekosystemy, a także środowiska naturalnego jako całości (etyka środowiska naturalnego).

W znaczeniu węższym bioetykę często utożsamia się z etyką medyczną. W tak rozumianej bioetyce wyróżnia się m.in. bioetykę teoretyczną, w której opracowuje się filozoficzne i etyczne podstawy rozwiązań normatywnych etyki lekarskiej, definiuje pojęcia, analizuje istniejące normy moralności lekarzy. Rozwinęła się także bioetyka (wzgl. etyka) kliniczna. Uprawiający ją badacze (często mający także wykształcenie medyczne) wspomagają lekarzy praktyków w rozwiązywaniu problemów codziennej pracy i w podejmowaniu decyzji w konkretnych przypadkach klinicznych. Ponadto bioetycy badają moralne podstawy uregulowań i rozstrzygnięć prawnych stosujących się do lekarzy i instytucji opieki zdrowotnej.

Usamodzielnienie się bioetyki owocowało między innymi powstaniem takich ośrodków badawczych jak The Hastings Center w stanie Nowy Jork (1969), Joseph and Rose Kennedy Institute of Ethics w Georgetown University w Waszyngtonie (1971) czy UNESCO International Bioethics Committee w Paryżu (1993) oraz czasopism fachowych, jak np. *The Hastings Center Report*, *Journal of Medical Ethics*.

Dylematy moralne

Problemy, które doprowadziły do wyodrębnienia się bioetyki istnieją nadal. Z powodu niejednoznaczności lub rozbieżności ocen nowych procedur medycznych do sporów już trwających dołączają kolejne. Większość tych polemik dotyczy zagadnień, w odniesieniu do których brak powszechnej czy szerokiej zgody społecznej. Sytuacja ta utrudnia osiągnięcie konsensu przy tworzeniu przepisów prawnych, co sprawia, że spory nie wygasają i co jakiś czas powracają w debacie publicznej.

Kontrowersje we współczesnej medycynie można podzielić na dwie grupy. Jedne z nich dotyczą poszczególnych, już dostępnych bądź przewidywanych procedur medycznych. Spory drugiego rodzaju toczą się wokół etycznych aspektów organizacji systemu opieki zdrowotnej i działań zatrudnionych w nim ludzi. Ponieważ wszystkie te zagadnienia są niezwykle złożone, a dogłębna analiza każdego z nich wymagałaby odrębnej monografii bazującej na multidyscyplinarnej wiedzy (np. z medycyny, teorii organizacji, ekonomiki zdrowia, prawa, filozofii, psychologii, socjologii, politologii), w rozdziale niniejszym problemy te zostaną jedynie zasygnalizowane, a ich szersze omówienie znajdzie czytelnik w cytowanej literaturze.

Spośród kontrowersji z pierwszej grupy wiele emocji wzbudza spory wokół ludzkiej płodności. W części krajów polemiki wzbudza antykoncepcja między innymi w następstwie

zaangażowania Kościoła katolickiego, który za jedyną dopuszczalną formę kontroli płodności uznaje okresową abstynencję seksualną. Spory wywołuje też diagnostyka prenatalna i stosowanie zaawansowanych technik leczenia niepłodności. Głównym powodem tych sporów jest przekonanie wielu osób o niemoralności manipulowania na ludzkich zarodkach. Inny co najmniej równie ważny powód to obawy o wykorzystywanie tych procedur z powodów szeroko uznawanych za błahe, jak usuwanie ciąży ze względu na płeć przyszłego dziecka czy wybór jego płci.

Rozwój zaawansowanych technik leczenia niepłodności oferuje możliwości wyboru, wobec których dawne normy i idee moralne wydają się bezradne [15]. W konsekwencji pojawiają się nowe kategorie moralne, jak np. prawa reprodukcyjne, prawo do posiadania dziecka. W kontrowersje te z oczywistych powodów uwikłani są lekarze. Ponadto lekarze zatrudnieni w publicznej służbie zdrowia mogą znaleźć się w sytuacji konfliktu ich przekonań moralnych ze zgodnymi z prawem przekonaniem pacjenta (zob. poniżej).

Stałym elementem sporów dotyczących postępowania medycznego jest oprócz dopuszczalności przerywania ciąży, zaangażowanie lekarza w przyspieszanie śmierci nieuleczalnie chorego i beznadziejnie cierpiącego pacjenta na jego prośbę. W obydwu tych kwestiach istnieje ogromna rozbieżność poglądów zarówno między lekarzami, jak i między osobami spoza środowisk medycznych. Podziały przebiegają na bodaj wszystkich płaszczyznach, poczynając od zagadnień definicyjnych, a skończywszy na kwestionowaniu tego, czy przerywanie ciąży lub przyspieszanie przez lekarza śmierci nieuleczalnie cierpiącego i umierającego pacjenta w ogóle można uznać za procedury medyczne [7].

Upowszechnienie się dostępu do opieki zdrowotnej i zaangażowanie w jej organizację instytucji państwowych spowodowało (w połączeniu z demokratyzacją życia społecznego) wzrost oczekiwań obywateli adresowanych do władz publicznych odnośnie do zaspokojenia ich potrzeb zdrowotnych. Oczekiwania te są tym silniejsze, że z wartości cenionej ze względu na komfort życia i zdolność do osiągania celów, zdrowie stało się dla wielu osób wartością samoistną, cenioną niezależnie od tego, jak wpływa na ich zadowolenie z życia. Równocześnie od wielu lat koszty jednostkowe świadczeń medycznych rosną lawinowo. W rezultacie coraz częściej pojawiają się pytania dotyczące *finansowania opieki zdrowotnej* ze środków publicznych.

W większości państw dysponujących publiczną służbą zdrowia wprowadza się korekty systemu opieki zdrowotnej i racjonalizuje wydatki. Niewydolność finansowa wielu systemów opieki zdrowotnej rodzi kontrowersje dotyczące sprawiedliwości w dostępie do świadczeń. W kontekście ograniczeń finansowych konieczne staje się wprowadzanie kolejnych regulacji w dostępie do świadczeń, co sporadycznie rodzi podejrzenia o dyskryminację np. ze względu na wiek. Trudności te każą ponownie przemyśleć organizacyjne i etyczne zasady, na których opierają się systemy opieki zdrowotnej [2].

Kluczowym założeniem etycznym istniejących systemów publicznej służby zdrowia jest zapewnienie wszystkim obywatelom wysokiej jakości wszechstronnej opieki zdrowotnej [18]. Obecnie jednak, ze względu na lawinowy wzrost kosztów świadczeń i ograniczone zasoby finansowe, które można przeznaczyć na służbę zdrowia, wydaje się, że celu tego nie sposób osiągnąć bez szkody dla wysokiej jakości świadczeń. Coraz częściej pojawiają się głosy, że niezbędne jest ograniczenie zakresu świadczeń dostępnych w publicznej służbie zdrowia. Zmianom tym musiałoby towarzyszyć przeniesienie części kosztów wprost na obywateli przez skłonienie ich do korzystania z dodatkowych ubezpieczeń zdrowotnych [10]. Rozwiązanie to napotyka silny i zrozumiały sprzeciw.

Finansowe i organizacyjne wymagania związane ze świadczeniem naukowo i technologicznie zaawansowanych usług medycznych nie pozwalają zdecydowanej większości lekarzy na niezależność od publicznego systemu opieki zdrowotnej. Ci z nich, którzy prowadzą praktykę prywatną,

związani są umowami z instytucjami publicznymi lub komercyjnymi zakładami ubezpieczeniowymi. Zatrudnienie lekarzy przez duże instytucje opieki zdrowotnej i opłacanie świadczeń przez ubezpieczycieli zapewnia lekarzom możliwość wyboru z większej niż kiedykolwiek gamy metod diagnostycznych i terapeutycznych. Zarazem jednak rodzi obowiązki administracyjne i ograniczenia spowodowane wymogami racjonalizacji wydatków, co wielu lekarzy odbiera jako ograniczenie ich autonomii profesjonalnej [11].

Znaczna samodzielność decyzyjna właściwa pracy lekarza zobowiązanego do przestrzegania reguł dostępu do świadczeń właściwych dla zatrudniającej go instytucji rodzi pokusy korupcyjne. Desperacja chorych, szczupłość dostępnych środków oraz niedostateczne wynagrodzenia lekarzy wzmacniają te pokusy. Równie silne pokusy tworzy przemysł farmaceutyczny. Znane są przypadki wywierania przez producentów leków i urzędów medycznych wpływu na lekarskie wybory metod diagnostycznych lub leczniczych: opłacanie udziału lekarzy w konferencjach, obdarowywanie ich upominkami. Ujawnione przypadki korupcji w służbie zdrowia i przyjmowania przez lekarzy kosztownych prezentów od producentów leków i sprzętu medycznego budzą nieufność wobec całej grupy zawodowej⁶.

Ponieważ publiczny system opieki zdrowotnej musi zapewnić świadczenia wszystkim zgłaszającym się do nich uprawnionym pacjentom, zatrudnieni w nim lekarze mogą stanąć wobec problemów związanych z wiernością wyznawanym przez siebie ideałom moralnym. Zgłaszający się pacjenci miewają bardzo rozmaite poglądy moralne i podejmują stosowne do nich decyzje. Spełnienie oczekiwań związanych z takimi decyzjami pacjenta może wymagać od lekarza postępowania wbrew własnym przekonaniom moralnym. Choć lekarzowi przysługuje w takim przypadku prawo do odmowy świadczenia, to zarazem jest zobowiązany do wskazania pacjentowi, gdzie może uzyskać takie świadczenie. Spełnienie tego ostatniego wymagania bywa przez część lekarzy odbierane jako współudział w robieniu tego, co uznają za moralnie niewłaściwe. Podobne wątpliwości budzą decyzje pacjentów o zaprzestaniu leczenia wbrew opinii lekarza w sytuacji, gdy przerwanie terapii nieuchronnie doprowadzi do pogorszenia stanu lub śmierci pacjenta.

Na specyfikę etycznych problemów współczesnej medycyny składają się zarówno jej osiągnięcia naukowe oraz technologiczne, jak i powiązanie zagadnień związanych ze zdrowiem z bodaj wszystkimi dziedzinami życia indywidualnego i społecznego. Szczególnie charakterystyczne są zmiany przekonań moralnych wielu osób i rozbieżność ocen licznych procedur medycznych. Daje o sobie znać również konieczność uwzględniania w decyzjach lekarzy interesów i oczekiwań nie tylko poszczególnych pacjentów, ale też innych uczestników systemu opieki zdrowotnej. Ogromnym czynnikiem kształtującym specyfikę lekarskiej problematyki etycznej są społeczne, finansowe i organizacyjne realia świadczenia opieki zdrowotnej.

Spółczeństwa współczesne tylko w niewielkim stopniu przypominają te, w których żyli lekarze przez większość historii ludzkości. Choć jednostki mają podobne jak kiedyś potrzeby i nie uległy zmianie podstawowe mechanizmy psychologiczne rządzące ich zachowaniami, to zasadniczym zmianom uległy reguły funkcjonowania społeczeństw. Inne od dawnych i radykalnie różnorodne są zapatrywania członków społeczeństw współczesnych. Zależności organizacyjne w pracy lekarzy, dostępne im technologie dają niespotykane dotąd możliwości wyboru postępowania medycznego, a jednocześnie rodzą niemające precedensów problemy etyczne. W tak zmienionych warunkach świadczenia opieki zdrowotnej konieczne jest ponowne przemyślenie lekarskich standardów etycznych, co może prowadzić do ich zrewidowania lub uzupełnienia. Ponieważ problematyka etyczna związana z medycyną wykracza daleko poza wiedzę lekarską, odnowienie standardów moralnych medycyny nie może dokonać się wyłącznie wysiłkiem le-

6) Dane o obrazie korupcji w Polsce można znaleźć w [5] i [8]. Przegląd problematyki korupcji w służbie zdrowia można znaleźć np. w [17].

karzy. Muszą ich wspomagać badacze zajmujący się problematyką bioetyczną – jak filozofowie, etycy, teolodzy, prawnicy, socjologowie, psychologowie czy teoretycy organizacji – a także działacze społeczni, politycy i przywódcy religijni.

Literatura:

1. R. J. Bulger, A. L. Barbato, „On the Hippocratic Sources of Western Medical Practice” *Hastings Center Report* 30, 4 (2000), Special Supplement: S4–S7, s. S5.
2. D. Callahan, *What Kind of Life: The Limits of Medical Progress*, New York, Simon and Schuster 1990.
3. L. Edelstein, „The Hippocratic Oath. Text, Translation and Interpretation” w: *Ancient Medicine: Selected papers of Ludwig Edelstein*, L. C. Temkin, O. Temkin (red.), Baltimore, Johns Hopkins University Press 1967.
4. R. Faden, T. L. Beauchamp, *A History and Theory of Informed Consent*, New York, Oxford, Oxford University Press 1986.
5. A. R. Jonsen, „Do No Harm: Axiom of Medical Ethics” w: *Philosophical Medical Ethics: Its Nature and Significance*, S. F. Spicker, H. T. Engelhardt (red.), Dordrecht, Reidel Publishing Company 1977.
6. A. R. Jonsen, *The Birth of Bioethics*, New York: Oxford University Press, 2003.
7. J. Jurkiewicz, „Dlaczego ma to robić lekarz?” *Gazeta Lekarska* 4 (2001): 14–15. Centrum Badań Opinii Społecznej (CBOS), *Korupcja w służbie zdrowia – opinie i doświadczenia Polaków*, komunikat z badań, Warszawa, marzec 2007 http://www.cbos.pl/SPISKOM.POL/2007/K_055_07.PDF [10.10.2009].
8. A. Kubiak, *Pacjenci i lekarze o korupcji w publicznej służbie zdrowia. Raport z badań 2001*. Warszawa, grudzień 2001; <http://www.batory.org.pl/korupcja/pub.htm> [dostęp w dn. 13.09.2009].
9. P. Łuków, „Komu jest potrzebny kodeks etyki lekarskiej?”, *ISF Diametros*, <http://www.diametros.iphils.uj.edu.pl/?l=1&p=cnf4&m=44&jh=1&ih=72> [10.10.2009].
10. P. Łuków, „Racjonowanie świadczeń a obowiązki troski o dobro pacjenta” *Prawo i medycyna* 15 (vol. 7) 2004: 17–29.
11. E. Haavi Morreim, „Professionalism and Clinical Autonomy in the Practice of Medicine”, *The Mount Sinai Journal of Medicine*, Vol. 69 No. 6 November 2002: 370–7.
12. T. Percival, *Medical Ethics, or A Code of Institutes and Precepts, Adapted to the Professional Conduct of Physicians and Surgeons*, Chauncey D. Leake (red.), Huntington, N.Y., R. E. Krieger Pub. Co. 1975.
13. W. T. Reich (red.), *Encyclopedia of Bioethics*, New York: Macmillan Pub. Co.: Simon & Schuster Macmillan; London: Prentice Hall International 1995, vol. 1–5.
14. W. T. Reich, „The Word «Bioethics»: Its Birth and the Legacies of those Who Shaped It”, *Kennedy Institute of Ethics Journal*, Vol. 4, No 4, Dec. 1994: 319–335.
15. P. Singer, D. Wells, *Dzieci z probówki: etyka i praktyka sztucznej prokreacji*, tł. Z. Nierada, Warszawa: Wiedza Powszechna 1988.
16. W. Szumowski, *Historia medycyny*, Warszawa, Sanmedia 1994 (wydanie trzecie poprawione i uzupełnione; wydanie pierwsze: Kraków, Gebethner i Wolff 1935).
17. T. Vian, „Review of corruption in the health sector: theory, methods and interventions”, *Health Policy and Planning*, 2008; 23: 83–94.
18. A. Weale, „Rationing Health Care. A Logical Solution to an Inconsistent Triad” *British Medical Journal* 1998; 316: 410.

Europejska Konwencja Bioetyczna⁷

Paweł Łuków

Międzynarodowe standardy prawne i etyczne służą respektowaniu podstawowych i powszechnie uznawanych norm i wartości. Znalazły one wyraz w dokumentach, takich jak *Powszechna Deklaracja Praw Człowieka* uchwalona przez Zgromadzenie Ogólne ONZ w 1948 r. czy *Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności* przyjęta przez Radę Europy w 1950 r.

Potrzeba ochrony norm i wartości wymienionych w tych dokumentach stała się w drugiej połowie ubiegłego wieku szczególnie ważna w biomedycynie z powodu zmiany warunków świadczenia opieki zdrowotnej i prowadzenia badań naukowych z udziałem ludzi. Do najważniejszych elementów tych zmian należy narastanie różnic w ustawodawstwie poszczególnych krajów usiłujących odpowiadać na technologiczne i społeczne wyzwania nowoczesnej medycyny. Różnice te stały się istotną przeszkodą dla organizacji biorących na wciąż większą skalę udział w międzynarodowym transferze technologii medycznych i badawczych oraz dla migrujących pracowników służby zdrowia i badaczy. Wiele instytucji badawczych i firm komercyjnych zajmujących się prowadzeniem badań klinicznych leków, urzędów i procedur medycznych, obejmuje zasięgiem swych działań wiele krajów. Migracji pracowników służby zdrowia i naukowców towarzyszy rosnąca mobilność potencjalnych pacjentów. W następstwie oddziaływania tych czynników środowisko prawne i organizacyjne pracy naukowców, pracowników służby zdrowia i pacjentów stało się mniej jednolite, a przez to mniej przewidywalne i poddające się zarządzaniu.

Międzynarodowe standardy bioetyczne pozwalają dostosować warunki świadczenia opieki zdrowotnej i prowadzenia badań naukowych z udziałem ludzi w różnych krajach do wymogów praw człowieka. W odniesieniu do biomedycyny standardy te wyznacza przyjęta przez Radę Europy *Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej wobec Zastosowań Biologii i Medycyny. Konwencja o Prawach Człowieka i Biomedycynie* z 4 kwietnia 1997 r. skrótowno określana jako Europejska Konwencja Bioetyczna⁸. W pracach nad tekstem Konwencji brały udział delegacje nie tylko krajów europejskich, ale także z innych kontynentów. Jest ona otwarta do pod-

7) Niniejsze opracowanie bazuje w istotnej części na [3]. Równocześnie skorygowano obecne tam nieścisłości i błędy.

8) Tekst Konwencji i dołączonego do niej *Sprawozdania wyjaśniającego* znajduje się w [1]. Zawarte w niniejszym opracowaniu odsyłać do *Sprawozdania* podają skrót tytułu S., a po nim numer odpowiedniego akapitu.

pisu i ratyfikacji dla państw-członków Rady Europy, państw niebędących członkami Rady Europy, które uczestniczyły w opracowaniu Konwencji oraz dla Wspólnoty Europejskiej (art. 33).

Do końca 2010 roku Konwencję ratyfikowało tylko 27 z 47 państw-członków Rady Europy oraz żadne z państw niebędących członkami Rady. 7 państw członkowskich, w tym Polska, co prawda podpisało Konwencję, lecz jej nie ratyfikowało. Sytuacja ta jest niepokojąca jeśli zważyć, że niechęć do ratyfikowania Konwencji, która ma chronić prawa człowieka w biomedycynie, wykazują państwa-członkowie Rady Europy, która została powołana właśnie do ochrony tych praw. Główną przyczyną tego stanu rzeczy wydaje się obawa władz niektórych państw – zwłaszcza tych, które są liderami w badaniach z zakresu biomedycyny (Wielka Brytania, Francja) – że poddanie się rygorom etycznym Konwencji obniży ich konkurencyjność. W innych krajach, jak np. w Polsce, niechęć do ratyfikowania Konwencji wydaje się wynikać, z jednej strony, z historycznie uwarunkowanych obaw związanych z ograniczaniem suwerenności, a z drugiej – z przekonania, że zobowiązania traktatowe obejmujące działy medycyny, których Polska wciąż nie uregulowała prawnie (jak np. leczenie niepłodności), mogą ograniczać swobodę przyszłej legislacji dotyczącej tych dziedzin. Z punktu widzenia ramowego charakteru Konwencji (zob. poniżej) obawa ta jest jednak nieuzasadniona. Natomiast obowiązywanie zapisów Konwencji w Polsce w wyniku jej ratyfikacji już teraz mogłoby stanowić dla polskich władz istotną zachętę do ustawowego uprządkowania prawnego ważnych działów medycyny.

Konwencja jest wielostronną umową międzynarodową. Oznacza to między innymi, że z chwilą jej ratyfikowania na państwach-stronach spoczywają obowiązki prawne związane z wprowadzaniem w życie i przestrzeganiem zawartych w niej regulacji. Traktatowy charakter Konwencji powoduje, że po ratyfikacji jej zapisy będą obowiązywać na równi z ustawami, zgodnie z art. 87 Konstytucji RP, który głosi, że źródłami prawa są w Rzeczypospolitej Polskiej konstytucja, ustawy, ratyfikowane umowy międzynarodowe i rozporządzenia.

Europejska Konwencja Bioetyczna ma charakter ramowy. Wyznacza ona tylko ogólne standardy bioetyczne, uszczegółowienia, pozostawiając protokołom dodatkowym (art. 31) i organom ustawodawczym państw ratyfikujących (art. 27). Do dziś powstały trzy protokoły dodatkowe. Interpretacji zapisów Konwencji dokonuje Europejski Trybunał Praw Człowieka. Prawo wystąpienia z żądaniem dostarczenia wykładni mają rządy państw-stron lub komitety wyznaczone przez Komitet Ministrów Rady Europy, a nie obywatele bądź instytucje (art. 29).

Standardy zawarte w Konwencji są minimalne. Uregulowania wewnętrzne państw ratyfikujących nie mogą być łagodniejsze od tych standardów. Każde państwo może je zaostrzyć (art. 27).

Konwencja przewiduje, że proces legislacyjny dotyczący biomedycyny powinien mieć charakter demokratyczny, tj. tworzenie prawa bioetycznego należy poprzedzić publiczną debatą o standardach bioetycznych (art. 28). Celem debaty jest zapoznanie obywateli z problemami etycznymi występującymi w leczeniu i w badaniach naukowych z udziałem człowieka, spowodowanymi rozwojem wiedzy i technologii medycznych oraz kształtowanie standardów bioetycznych zgodnie z lokalną kulturą i głównymi przekonaniem moralnymi (S. 163). Dla członków organów legislacyjnych rzetelna debata stanowi cenne źródło informacji o tym, jakie przekonania moralne w określonych kwestiach żywią obywatele, gdzie występują zasadnicze różnice zdań, a gdzie opinie są nieokreślone. Wykorzystanie tej wiedzy może ułatwić tworzenie prawa bioetycznego, z którym obywatele będą się utożsamiać.

Preambuła Konwencji odwołuje się m.in. do takich dokumentów chroniących prawa człowieka jak *Powszechna Deklaracja Praw Człowieka* i *Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności*. Mimo to stanowi względnie samodzielny normatywnie akt prawny ze względu na specyfikę podmiotów, jakie podlegają jej ochronie. Na przykład *Powszechna Deklaracja Praw Człowieka* głosi w art. 1, że „Wszyscy ludzie rodzą się wolni i równi pod względem swej godności i swych praw”, zaś art. 1 *Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności* deklaru-

je, że strony „zapewniają każdemu człowiekowi, podlegającemu ich jurysdykcji, prawa i wolności określone w rozdziale I niniejszej Konwencji”. Dokumenty te w oczywisty sposób chronią obywateli, natomiast Konwencja (i prawo państwowe powstające w wyniku dostosowania go do wymogów Konwencji) może z oczywistych powodów obejmować ochroną również przedurodzeniowe stadia biologicznego życia człowieka. Wydaje się zatem, że odwołania do *Deklaracji i Konwencji* należy traktować jako wyraz dążenia autorów Europejskiej Konwencji Bioetycznej do nadania jej wysokiej rangi przez zakorzenienie jej w prawach człowieka, które stanowią zbiór bodaj najszerzej podzielanych przekonań moralnych.

Z powodu względnej samodzielności normatywnej Konwencji, właściwe zrozumienie jej wymaga lektury dołączonego do niej *Sprawozdania wyjaśniającego*. Zawarto w nim intencje przyświecające wielu rozwiązaniom normatywnym i ich uzasadnienia. Wyjaśnienia zawarte w Sprawozdaniu odwołują się do kluczowych wartości Konwencji i mogą stanowić podstawę dla prób powiązania standardów bioetycznych Konwencji z prawami człowieka.

Europejska Konwencja Bioetyczna reguluje szerokie spektrum zagadnień: leczenie i badania naukowe z udziałem człowieka. Jej treść etyczną zawarto w Preambule i w rozdziałach od I do VII. Rozdział I (art. 1–4) przedstawia kluczowe ideały moralne, które stanowią podstawę pozostałych rozwiązań normatywnych Konwencji. Rozdział II (art. 5–9) zawiera centralny element regulacji etycznej Konwencji, tj. regulacje dotyczące świadomej zgody i warunków jej ważności we wszelkich kontekstach medycznych, w które wchodzi leczenie, diagnostyka i badania naukowe. Rozdział III obejmuje ochronę życia prywatnego i prawo do informacji. W Rozdziale IV (art. 11–14) zawarto regulacje dotyczące genomu ludzkiego. Obszerny Rozdział V (art. 15–18) formułuje wymagania związane z badaniami naukowymi z udziałem ludzi, ze specjalnym uwzględnieniem osób niezdolnych do wyrażenia świadomej zgody. Rozdziały VI i VII dotyczą, odpowiednio, pobierania organów i tkanek w celu transplantacji (z wyróżnieniem ochrony osób niezdolnych do wydania świadomej zgody) i czerpania korzyści finansowych z części ludzkiego ciała i dysponowania nimi.

W art. 1 Konwencji państwa-strony zobowiązują się chronić godność i tożsamość wszystkich istot ludzkich oraz zagwarantować każdemu poszanowanie jego godności i praw w kontekście medycyny i biologii. Sprawozdanie odnotowuje, że wśród państw członkowskich Rady Europy istnieje zgoda odnośnie do tego, że poszanowanie godności i tożsamości należyne jest wszystkim istotom ludzkim (*human beings*; *être humain*) z chwilą rozpoczęcia się życia (S. 19). Zauważa się jednak brak jednomyślności w kwestii tego, komu należyne są gwarancje poszanowania godności i praw (S. 18), czym uzasadnia się użycie terminu „każdy” (ang. *everyone* i franc. *toute personne*). Zadanie zdefiniowania kategorii podmiotów, którym państwa-strony winny zagwarantować poszanowanie godności i praw, pozostawiono w gestii ustawodawców poszczególnych państw.

Rozwiązanie to wydaje się trafne, mimo że może budzić wątpliwości odnośnie do tego, czy Konwencja kogokolwiek chroni, skoro nie definiuje obiektu ochrony. Należy jednak zauważyć, że po pierwsze, Sprawozdanie sugeruje, iż użycie terminów „istota ludzka” i „każdy” w Konwencji, jest następstwem rozbieżności opinii w kwestii tego, które stadia biologicznego życia ludzkiego wymagają ochrony prawnej. Oddanie tej sprawy w ręce państw-stron pozwala na dostosowanie ich systemów prawnych do specyfiki kulturowej ich społeczeństw i dominujących w nich poglądów moralnych na kontrowersyjne zagadnienia dotyczące początków biologicznego życia ludzkiego. Po drugie, w dalszej części artykuł ten zobowiązuje strony Konwencji do zapewnienia skuteczności jej postanowień. Tego zaś nie można zrobić bez jasnego zdefiniowania kategorii podmiotów chronionych przez Konwencję. Tym samym wraz z obowiązkiem zapewnienia poszanowania godności i praw każdemu Konwencja zwraca uwagę na doniosłość zagadnień, których dotyczy, oraz na potrzebę przeprowadzenia stosownych regulacji przez państwa-strony. Podejście wyrażone w art. 1 należy zatem interpretować jako zachętę dla państw-stron do tworzenia prawa bioetycznego.

Art. 2 deklaruje ochronę jednostki przed wykorzystaniem jej dla wyłącznych celów społeczeństwa lub nauki. Interes zbiorowości lub nauki wolno zatem wspierać wyłącznie pod warunkiem zapewnienia ochrony interesów jednostki. Wymowa tego artykułu zostaje nieco osłabiona przez art. 17, pkt 2, w którym dopuszcza się prowadzenie eksperymentu na osobach niezdolnych do wyrażenia zgody, o ile spełnia on następujące warunki: a) choć nie przyniesie im bezpośredniej korzyści leczniczej, to może przyczynić się do uzyskania wiedzy naukowej o ich stanie, chorobie lub zaburzeniu, b) dzięki eksperymentowi można będzie opracować metody postępowania mogące przynieść korzyści tym jednostkom lub innym osobom z tej samej kategorii wiekowej lub chorobowej, lub jednostkom znajdującym się w takim samym stanie zdrowia, c) ryzyko związane z uczestnictwem w eksperymencie jest minimalne. Zapis ten ma umożliwić postęp w badaniach nad dziećmi i chorobami ograniczającymi zdolność wyrażania zgody lub pozbawiającymi jej (S. 105), jak np. w chorobie Alzheimera.

Sprawozdanie wyjaśniające (S. 104–115) uzasadnia to ustępstwo w imię interesów grupowych niemożliwością uzyskania stosownej wiedzy w inny sposób. Ponadto ze względu na znaczną rozbieżność opinii w kwestii poddawania eksperymentom osób niezdolnych do wyrażenia zgody, *Sprawozdanie* pozostawia decyzję o dopuszczalności takiego postępowania legislatywom poszczególnych państw. Dodatkowo, aby zapobiec stosowaniu przymusu wobec tej kategorii osób, art. 17 pkt 1 zawiera warunek braku sprzeciwu osoby poddawanej badaniom.

Art. 3 wymaga dążenia państw-stron do sprawiedliwego (*equitable; équitale*), czyli niedyskryminującego (S. 25) dostępu do opieki zdrowotnej mającej odpowiednią jakość i uwzględniającą potrzeby zdrowotne obywateli w ramach dostępnych zasobów. W świetle zapisów *Sprawozdania* (26, 27) wymóg ten nie jest bezwzględnym obowiązaniem, lecz ma charakter postulatywny, co znalazło wyraz w zobligowaniu państw-stron do *podejmowania środków* do zapewnienia odpowiedniej opieki zdrowotnej. Artykuł ten wyznacza więc raczej cel działań państw niż nakaz podejmowania określonych aktywności.

Zapis o niedyskryminującym dostępie do opieki zdrowotnej nie opiera się na żadnej konkretnej koncepcji sprawiedliwości, lecz jedynie wymaga równego traktowania w dostępie do opieki zdrowotnej. Równe traktowanie jest zaś elementem koniecznym każdej koncepcji sprawiedliwości, bez względu na jej konkretne normy. Równe traktowanie to podejmowanie decyzji odnośnie do różnych osób a) na podstawie tych samych racji, które b) charakteryzuje to, że wzięcie ich pod uwagę umożliwia osiągnięcie określonego celu. W medycynie oznacza to decydowanie o postępowaniu medycznym w odniesieniu do różnych pacjentów będących w podobnym stanie zdrowia na podstawie tych samych kryteriów. Kryteria te charakteryzuje to, że ich rozpatrzenie zwiększa szanse na poprawę stanu zdrowia każdego z pacjentów. Są to kryteria merytoryczne. Dyskryminacja w medycynie polega natomiast na kwalifikowaniu do postępowania medycznego na podstawie czynników, których rozpatrzenie nie ma związku z poprawą zdrowia pacjentów znajdujących się w podobnym stanie. Art. 3 głosi zatem, że decyzjami o tym, kto lub w jakiej kolejności powinien zostać poddany określonemu postępowaniu medycznemu, winny rządzić wyłącznie kryteria merytoryczne, a nie te, które nie mają związku ze stanem zdrowia pacjentów lub ich możliwością odniesienia korzyści terapeutycznych.

Potrzeby zdrowotne należy zdaniem autorów Konwencji zaspokajać z perspektywy dostępnych zasobów, które obejmują zarówno zasoby finansowe, jak i ludzkie. Ograniczenie to każe kształtować systemy opieki zdrowotnej nie tylko w celu zaspokojenia (często daleko idących) oczekiwań obywateli odnośnie do zakresu świadczeń zapewnianych przez publiczny system opieki zdrowotnej. Wymaga ono też realistycznego dostosowania zakresu świadczeń do finansowych, ludzkich i organizacyjnych możliwości państw i społeczeństw.

Art. 4 Konwencji nakazuje przestrzeganie obowiązków i standardów zawodowych w leczeniu i badaniach naukowych. Jak głosi *Sprawozdanie wyjaśniające* (28, 30), zapis ten jest adresowany

do osób zawodowo wykonujących czynności z zakresu opieki zdrowotnej oraz pracujących przy badaniach naukowych z udziałem człowieka. Artykuł ten nie dotyczy np. świadków wypadku udzielających pomocy ofiarom, lecz pracowników służby zdrowia (tj. nie tylko lekarzy) i współpracujących z nimi osób takich specjalności, jak psychologowie i pracownicy opieki społecznej. Choć Sprawozdanie nie wymienia innych grup zawodowych, to ze względu na nacisk, jaki kładzie się w nim na pojęcie profesjonalizmu⁹, wydaje się, że art. 4 dotyczy także naukowców specjalności pozamedycznych, pracowników laboratoriów itd. zaangażowanych w leczenie lub badania naukowe. Standardy te dotyczą nie tylko skuteczności działań podejmowanych przez te osoby, ale też jakości etycznej ich czynności. Standardy te, niezależnie od formy, w jakiej są wyrażone, i tego, kto jest ich autorem, stosują się do członków grupy zawodowej (S. 30). Powinnością dbania o kwalifikacje etyczne osób zawodowo zaangażowanych w opiekę zdrowotną i w badania naukowe z udziałem ludzi Konwencja obarcza zatem państwa, lecz zarazem rozpoznaje, że ostatecznymi gwarantami skuteczności i etycznej jakości działań są sami profesjonaliści. W tym też stopniu art. 4 jest adresowany nie tylko do państw, ale i do wykonawców zawodów medycznych (i zapewne innych grup zawodowych).

Kluczowymi ideami, na których zasadzają się uregulowania Konwencji, jest świadoma zgoda i zdolność do jej wydania. Pomimo wielokrotnego powoływania się w preambule na potrzebę ochrony godności każdej jednostki ludzkiej i stosownego wymagania zawartego w art. 1, tekst Konwencji poza tym nie wspomina o godności. Sprawozdanie (9) wyjaśnia, że „godność” potraktowano jako termin służący wskazaniu istotnej wartości, która wymaga ochrony i stanowi bazę większości wartości wymienionych w Konwencji. Słowo to pojawia się w Sprawozdaniu w uzasadnieniach wielu zapisów. Można zatem domniemywać, że wymóg zabiegania o świadomą zgodę i warunki jej ważności, a także zabezpieczenia stosujące się do osób niezdolnych do wyrażenia zgody, należy rozumieć jako zakorzenione w godności istoty ludzkiej.

Konwencja posługuje się pojęciem *faktycznej* zdolności do wydania świadomej zgody, co oznacza, że status prawny osoby, wobec której planuje się leczenie lub włączenie do badań naukowych, ma drugorzędne znaczenie. W konsekwencji małoletniość lub utrata zdolności do czynności prawnych same nie stanowią o niezdolności jednostki do wyrażenia zgody lub sprzeciwu i ich ważności. Takie rozwiązanie wydaje się zasadne, biorąc pod uwagę, że zdolność do wyrażenia zgody lub sprzeciwu nie jest wprost i stale powiązana ani z wiekiem, ani ze statusem prawnym pacjenta lub uczestnika badań naukowych. Ponadto zdolność ta może podlegać zmianom w czasie (np. wraz ze zmianą stanu zdrowia i kondycji psychicznej jednostki), a w zależności od rodzaju interwencji leczniczej lub badawczej odmienne mogą być zdolności wymagane do wyrażenia zgody lub sprzeciwu. Na przykład wybór postaci, w jakiej zostanie podany lek, wymaga od pacjenta innych zdolności rozumienia i umiejętności oceny ryzyka, niż decyzja o poddaniu się zabiegowi chirurgicznemu.

Z punktu widzenia powyższych uwag, art. 5 należy uznać za bazę większości pozostałych regulacji etycznych Konwencji. Artykuł ten zakazuje jakiejkolwiek interwencji medycznej, na którą nie wydano świadomej i swobodnej zgody. Konwencja każe dostarczyć pacjentowi lub potencjalnemu uczestnikowi badań naukowych informacji o celu, naturze i konsekwencjach tej interwencji oraz o związanym z nią ryzyku. Ponadto osobom tym należy zapewnić prawo wycofania zgody w każdej chwili.

O sile normy nakazującej uzyskiwanie świadomej zgody świadczy między innymi to, że zgodę taką należy uzyskać także odnośnie do przechowywania i wykorzystania części ciała usuniętych w wyniku interwencji medycznych (art. 22). Interwencje medyczne obejmują diagnostykę,

9) W wersji angielskiej *Sprawozdanie* korzysta z terminu *professionals* (franc. *professionnels*), który odnosi się do zawodów wymagających wyższego wykształcenia i mających własne standardy etyczne.

leczenie oraz badania naukowe. Określenie „części ciała” stosuje się zarówno do narządów i kończyn, jak i do włosów, kości i tkanek (S. 135). Sprawozdanie (136) podkreśla, że rygory art. 5 stosują się także i w tym wypadku. Równocześnie na wypadek niemożliwości lub nadzwyczajnej uciążliwości uzyskania takiej zgody po upływie dłuższego czasu od chwili interwencji, Konwencja przewiduje, że wystarczy, iż osoba, od której pochodzi część ciała, została rzetelnie poinformowana o możliwych innych sposobach wykorzystania tej części przed dokonaniem interwencji i nie wyraziła sprzeciwu wobec tych alternatywnych sposobów wykorzystania (S. 137).

Wyjątkiem od wymogu zabiegania o świadomą zgodę są przypadki nagłe, co zostało zawarte w art. 8. W takich sytuacjach pracownicy służby zdrowia są zobowiązani do podejmowania środków, których pacjent życzyłby sobie, gdyby mógł wydać świadomą zgodę (S. 57) i które wymagają natychmiastowego podjęcia lub są niezbędne do przeżycia pacjenta (S. 58). Podejmując decyzje o postępowaniu medycznym w sytuacji, gdy pacjent nie jest w stanie wyrazić swojej woli, pracownicy służby zdrowia powinni, jak głosi art. 9, wziąć pod uwagę wcześniej wyrażone życzenia pacjenta.

Wzięcie pod uwagę tych życzeń nie oznacza spełnienia ich, lecz rozważenie, czy nadal zachodzą przesłanki, które je uzasadniały w chwili ich wyrażenia. Przy podejmowaniu decyzji w zastępstwie należy uwzględnić okres czasu dzielący wyrażenie przez pacjenta życzenia i chwilę interwencji oraz postęp technik medycznych, jaki się dokonał od czasu sformułowania życzenia (S. 62). Upływ czasu jest ważny dlatego, że gdy chwilę wyrażenia życzeń i chwilę ich realizacji dzieli długi odstęp czasu, zachodzi prawdopodobieństwo, że chory zmienił zdanie odnośnie do danej interwencji. Postęp techniczny z kolei może sprawić, iż uciążliwość, przed którą decyzja pacjenta miała chronić, daje się uniknąć.

Zauważyć należy, że znaczenie upływu czasu jest istotne wtedy, gdy jest on długi. W pozostałych wypadkach wydaje się, że uwzględnienie życzeń wcześniej wyrażonych przez osobę, której zdolności do wydania zgody nie budzą wątpliwości w chwili jej wydawania, musi polegać po prostu na ich spełnieniu pod warunkiem oczywiście, że są zgodne z prawem i praktyką medyczną. Uwaga dotycząca postępu technicznego z kolei jest doniosła tylko tam, gdzie wcześniej wyrażone życzenia dotyczyły odstąpienia od opieki lub leczenia. Tylko bowiem rezygnacja pacjenta z leczenia i jej skutki w postaci pogorszenia się stanu zdrowia pacjenta lub nawet jego śmierci może wiązać się z istotnymi wątpliwościami pracowników służby zdrowia odnośnie do spełnienia jego życzeń. Nie wydaje się jednak, by wątpliwości takie były zasadne tam, gdzie realizacja wcześniej wyrażonego życzenia powoduje mniej niż najpoważniejsze z możliwych skutków dla stanu zdrowia pacjenta, naturalnie pod warunkiem, że w chwili wydania decyzji, zdolności pacjenta do wyrażenia zgody nie budzą zastrzeżeń.

Należy zauważyć, że powaga następstw wcześniej wydanych decyzji sama przez się nie stanowi podstawy do kwestionowania ważności tych wyborów. Jeśli zatem interwencja, której wcześniej życzył sobie pacjent, jest legalna i nie narusza standardów medycznych, a decyzja o niej została podjęta w sposób świadomy, to nie ma powodów do kwestionowania jej ważności niezależnie od wagi jej następstw dla pacjenta. Podobnie w przypadku życzenia niepodejmowania interwencji: jeżeli życzenie to było wyrażone zgodnie ze standardami świadomej zgody, to lekarz powinien zaniechać tej interwencji bez względu na powagę skutków braku interwencji dla pacjenta.

Wymóg zabiegania o świadomą zgodę jest uzasadniany w Sprawozdaniu potrzebą poszanowania autonomii pacjentów i potencjalnych uczestników badań oraz koniecznością zapobiegania aktom paternalizmu pracowników służby zdrowia (S. 34). To, czy świadoma zgoda ma w konkretnych typach interwencji przyjąć formę wyraźną, dorozumianą, pisemną lub ustną zostaje pozostawione decyzji zainteresowanych stron (S. 37). Od okoliczności ma zależeć to, jakie informacje i w jaki sposób należy przekazać pacjentowi lub potencjalnemu uczestnikowi badań naukowych.

Sprawozdanie (35) głosi, że informowanie musi być wolne od nacisków i dostosowane do zdolności zrozumienia informacji przez konkretną osobę. Z punktu widzenia praktyki medycznej oznacza to, że obowiązek stosownego sformułowania i przekazania niezbędnych informacji spoczywa na profesjonalistach zabiegających o zgodę.

Obowiązek informowania pacjentów i potencjalnych uczestników badań naukowych zdolnych do wydania świadomej zgody o sprawach dotyczących ich zdrowia (tj. „diagnozy, prognozy, i każdego innego istotnego faktu”; S. 66) jest zgodnie z Konwencją warunkowy, co zostało wyrażone w art. 10 jako nakaz respektowania życzeń osób, które nie chcą poznać informacji o swoim zdrowiu. W Sprawozdaniu warunkowość tę wyrażono sformułowaniem, że prawo do wiedzy pociąga za sobą prawo do niewiedzy (S. 67). Konwencja dopuszcza informowanie wbrew woli w drodze ustawy mającej na celu ochronę ważnych interesów osób zainteresowanych. Oprócz obowiązku informowania, art. 10 deklaruje prawo każdego do „poszanowania jego życia prywatnego w odniesieniu do informacji dotyczących jego zdrowia”.

W art. 6 znalazły się warunki dopuszczalności interwencji u osoby niezdolnej wyrazić zgody. Oddzielnie (art. 7) potraktowano osoby z poważnymi zaburzeniami umysłowymi. W tym wypadku Konwencja dopuszcza interwencję medyczną wbrew zgodzie, o ile działanie podejmuje się tylko dla bezpośredniej korzyści tych osób i zapobieżenia szkodom dla nich. W odniesieniu do osób niepełnoletnich niezdolnych do wyrażenia zgody Konwencja wymaga świadomej zgody przedstawiciela ustawowego lub odpowiedniej instytucji przewidzianej prawem. Zgoda ta powinna brać pod uwagę opinię niepełnoletniego stosownie do jego wieku i dojrzałości oraz spełniać warunki art. 5.

Warunki art. 5 musi spełniać także zgoda osób zdolnych wyrazić zgodę i będących potencjalnymi uczestnikami badań naukowych. Udział ludzi w eksperymencie jest zasadny o ile a) nie istnieje lepsze źródło poszukiwanej informacji, b) ryzyko dla uczestników badania nie jest nieproporcjonalnie duże w porównaniu z potencjalnymi korzyściami, jakie mogą oni odnieść dzięki uczestnictwu w badaniu, c) kompetentny i niezawisły organ (jak np. komisja bioetyczna) zaaprobował projekt badań jako spełniający standardy etyczne i metodologiczne, d) potencjalni uczestnicy zostali poinformowani o przysługujących im prawach i prawnych zabezpieczeniach ich interesów (art. 16, pkt i-iv). Konwencja zezwala również na pobieranie narządów i tkanek do przeszczepu wyłącznie w celu uzyskania leczniczych korzyści biorcy i gdy niedostępna jest inna, porównywalnie skuteczna metoda lecznicza (art. 19).

W obydwu przypadkach (zgody osób zdolnych wyrazić zgodę na udział w badaniu naukowym i na dawstwo tkanki lub narządu) wymaga się, by zgoda była wyraźna i dotyczyła jednoznacznie określonego działania w ramach danego postępowania medycznego (S. 103). Zgoda na uczestnictwo w eksperymencie musi ponadto zostać udokumentowana (art. 16, par. v), tj. potwierdzona na piśmie (S. 103). Zgoda na dawstwo organu lub tkanki do przeszczepu musi natomiast być pisemna lub zostać wyrażona wobec oficjalnego organu (art. 19, pkt 2) takiego, jak sędzia czy notariusz (S. 121).

W odniesieniu do osób niezdolnych do wyrażenia zgody na udział w eksperymencie art. 17 przewiduje, że oprócz spełnienia warunków art. 16, pkt i-iv, badanie musi być takie, że a) może przynieść bezpośrednie i realne korzyści dla jego uczestników, b) nie ma osób zdolnych wyrazić zgodę, które można by poddać porównywalnie efektywnemu badaniu, c) uzyskano pisemną zgodę na uczestnictwo w badaniu na warunkach art. 6, d) osoba biorąca udział w badaniu nie wyraża sprzeciwu. Jak wspomniano już wyżej, Konwencja dopuszcza na zasadzie wyjątku prowadzenie eksperymentów na osobach niezdolnych do wyrażenia zgody na udział w eksperymencie (art. 17, pkt 2)¹⁰.

10) Szczegółowe regulacje zawiera Protokół Dodatkowy o badaniach biomedycznych z 21 stycznia 2005 r.

Dawstwa organów i tkanek przez osoby niezdolne wyrazić zgody zakazuje art. 20, pkt 1. Wykorzystanie pobranych do przeszczepu organów i tkanek w celu innym niż ten, dla którego je pierwotnie pobrano, jest dozwolone tylko po spełnieniu zasad informowania i świadomej zgody (art. 22)¹¹. Konwencja zakazuje też czerpania korzyści finansowych z części ciała ludzkiego (art. 21), co odnosi się do sprzedaży organów i tkanek ludzkich, nie obejmuje natomiast czerpania korzyści z wykonywania czynności związanych z przeszczepami, takich jak badanie próbek, pobieranie, transport itp. (S. 132). Spod zakazu tego wyłączony jest obrót włosami i paznokciami uznanymi za tkanki odpadowe (*discarded tissues; tissu de rebut*; S. 133).

Wyjątkiem od zakazu art. 20 pkt 1 jest dawstwo tkanek odnawialnych w sytuacji, gdy a) nie ma dostępu do odpowiedniego dawcy zdolnego wyrazić zgodę, b) biorca jest bratem lub siostrą dawcy, c) podanie tkanki służy ratowaniu życia biorcy, d) uzyskano zgodę odpowiednio upoważnionego przedstawiciela dawcy oraz odpowiedniego organu, którym może być np. komitet etyczny (S. 129), e) dawca nie zgłasza sprzeciwu (art. 20 pkt 2). Wyłom ten dotyczy tkanek regenerujących się i powstał głównie z myślą o rodzinnych przeszczepach szpiku kostnego u dzieci (S. 124). Wyjątek ten uzasadnia, po pierwsze, konieczność, aby przeszczepienie zachodziło między osobami genetycznie zgodnymi (S. 123) i, jak można się domyślać, odwracalność ewentualnej szkody dla dawcy w przypadku dawstwa tkanki odnawialnej. Po drugie, odstępstwo to uzasadnia się więziami rodzinnymi i opartą na nich gotowością osób blisko spokrewnionych do wzajemnej pomocy (S. 125) oraz bezzasadnością podejmowania ogromnych wysiłków w poszukiwaniu dawcy zdolnego wyrazić zgodę, lecz o mniejszym stopniu pokrewieństwa, co zwiększa ryzyko niepowodzenia leczenia (S. 128). Wymóg uzyskania akceptacji przez odpowiedni organ służy wykluczeniu stronniczości w udzielaniu zgody zastępczej na pobranie tkanki od członka rodziny niezdolnego wyrazić zgody (S. 129).

Uregulowania dotyczące przeszczepów tkanek odnawialnych między rodzeństwem budzą dwie główne wątpliwości. Po pierwsze, odwołanie się do więzi rodzinnych wydaje się je idealizować i zakładać, że ofiarność i gotowość do pomocy członkom najbliższej rodziny jest zjawiskiem uniwersalnym. Po drugie, ochrona zapewniana osobom niezdolnym do wyrażenia zgody na dawstwo tkanek wydaje się słabsza niż ta, którą uzyskują w Konwencji osoby zdolne do wyrażenia zgody. Niezależnie od zabezpieczeń przewidzianych w takich wypadkach (brak sprzeciwu potencjalnego dawcy, aproba komisji etycznej), można powątpiewać, czy istotnie chronią one godność i integralność tych osób. Jest to wątpliwość o tyle zasadna, że godność nie została zdefiniowana ani w Konwencji, ani w Sprawozdaniu, co nie pozwala rozstrzygnąć, jakiego rodzaju działania jej zagrażają, a jakie nie. Wydaje się zatem, że doceniając medyczną zasadność rodzinnych przeszczepów tkanek odnawialnych, potrzebne są bardziej wiarygodne uzasadnienia etyczne tych procedur.

Konwencja zakazuje dyskryminacji ze względu na dziedzictwo genetyczne (art. 11) i prowadzenia w tym celu badań genetycznych (S. 74). W konsekwencji zakazu dyskryminacji genetyczne badania predykcyjne wolno prowadzić tylko w celach zdrowotnych i naukowych (art. 12), w odróżnieniu od komercyjnych (ubezpieczenia i zatrudnienie), w których korzyści odnoszą osoby inne niż sami badani (S. 84). W Sprawozdaniu (78–82) podkreśla się potencjał genetycznych badań predykcyjnych zarówno medyczny (który uzasadnia badania z zakresu genetyki) i osobisty (który dyktuje ostrożność w interpretowaniu wyników takich testów), jak i ograniczone możliwości wykorzystania wyników takich badań w sposób wiarygodny.

Konwencja zakazuje też wprowadzania dziedzicznych zmian w genomie ludzkim ze względu na ich nieprzewidywalne i potencjalnie niebezpieczne, a zarazem dalekosiężne skutki (S. 89). Do-

11) Szczegółowe regulacje zawiera Protokół Dodatkowy o przeszczepach organów i tkanek z 24 stycznia 2002 r. Protokół ten dotyczy tkanek i organów rozrodczych, komórek i tkanek zarodkowych i płodowych, krwi i jej pochodnych.

puszcza zaś zmiany w celach prewencyjnych, diagnostycznych i terapeutycznych (art. 13). W art. 14 znalazł się zakaz wykorzystywania metod wspomaganej prokreacji do wyboru płci dziecka, z wyjątkiem unikania poważnych chorób dziedzicznych skorelowanych z płcią (art. 14)¹². W Sprawozdaniu nie znalazło się uzasadnienie tego zakazu, co stanowi istotną lukę ze względu na to, że nie jest to norma powszechnie na świecie uznawana [2].

Art. 18 wymaga, aby państwa-strony zapewniły ludzkim zarodkom poddawany badaniom naukowym odpowiednią ochronę. Ponieważ standardy tej ochrony nie zostały określone ani w Konwencji, ani w Sprawozdaniu, można domniemywać, że intencją tego zapisu jest zachęcenie ustawodawców państw-stron do samodzielnego regulowania prawnego tej sprawy oraz nadania tej regulacji odpowiedniej rangi i mocy. Zdefiniowanie pojęcia godności, na którym ufundowana jest Konwencja, zostaje tym samym ponownie pozostawione w rękach ustawodawców państw-stron. W pkt 2 art. 18 zakazuje tworzenia zarodków ludzkich w celach badawczych. Można się domyślać, że chodzi o zakaz tworzenia ludzkich embrionów *wyłącznie* w celach badawczych. Art. 18 otwiera zatem możliwość eksperymentowania na zarodkach, które powstały w celu leczenia bezpłodności, lecz nie zostały wykorzystane¹³.

Bibliografia:

1. *Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej wobec Zastosowań Biologii i Medycyny. Konwencja o Prawach Człowieka i Biomedycynie z 4 kwietnia 1997 r.* w: T. Jasudowicz, tłum. i red.: *Europejskie standardy bioetyczne: wybór materiałów*, Toruń, TNOiK 1998.
2. Ethics Committee of the American Society for Reproductive Medicine, „Preconception gender selection for nonmedical reasons”, *Fertility and Sterility*, Vol. 75, No. 5, May 2001: 862–864.
3. P. Łuków, „Etyczne podstawy świadomej zgody na postępowanie medyczne w Europejskiej Konwencji Bioetycznej”, *Prawo i medycyna* 29 (vol. 9) 2007: 5–22.
4. M. Safjan, „Prawo polskie a Europejska Konwencja Bioetyczna”, *Prawo i Medycyna*, Nr 5 (vol. 2) 2000 r.: 5–18.

12) Zakazy te uzupełnia Protokół Dodatkowy o zakazie klonowania z 12 stycznia 1998 r. Tekst protokołu znajduje się w [1].

13) Badań *in vitro* nie dotyczy Protokół Dodatkowy o badaniach biomedycznych z 21 stycznia 2005 r.

Prawa pacjenta, powinności lekarza

Ewa Kujawa, Paweł Łuków

Geneza, regulacje, konflikt obowiązków lekarskich

Koncepcja praw pacjenta i towarzyszące jej powszechne zainteresowanie także ze strony takich nauk jak prawo i bioetyka, a nawet teologia – stały się swoistym fenomenem rzeczywistości społecznej II połowy XX wieku.

Zarówno bowiem wielorakie źródła, jak i znaczenie samej koncepcji praw pacjenta, wybiegają daleko poza kontekst medycyny i ujawniają wiele drażliwych antynomii, w jakie uwikłała się współczesna cywilizacja. Problematyka praw pacjenta skupia jak w soczewce wiele zawiłych dylematów moralnych i prawnych naszych czasów.

Zdefiniowanie praw pacjenta zmieniło w sposób nieodwracalny tradycyjny model praktyki medycznej, czyli relację lekarz–pacjent, oraz wprowadziło nowy wymiar w dziedzinie prawa medycznego i etyki zawodowej ustalając nowe wartości i nowe powinności personelu i instytucji medycznych.

Poszukując genezy praw pacjenta należy przede wszystkim pamiętać, że stanowią one integralny fragment i konkretyzację p r a w c z ł o w i e k a. Wyrastają bowiem ze wspólnego, tak charakterystycznego dla naszych czasów poczucia zagrożenia podmiotowych praw i godności jednostki ludzkiej.

Punktem wyjścia stały się dramatyczne doświadczenia II wojny światowej, kiedy okazało się, że nie ma takiej zbrodni, przed którą cofnęłyby się nie tylko myśl, ale i ręka ludzka: eksterminacje całych narodów, grup etnicznych, traktowanie ludzi jak króliki doświadczalne, wyprodukowanie i zastosowanie broni masowej zagłady. Wszystko to wskazywało na konieczność zdefiniowania i stworzenia mechanizmów ochrony podstawowych praw człowieka.

W 1948 r. Organizacja Narodów Zjednoczonych opracowała Powszechną Deklarację Praw Człowieka. Uchwalona w formie rezolucji Zgromadzenia Ogólnego Deklaracja nie nakładała na państwa obowiązków prawnych, a jedynie powinności o charakterze moralno-politycznym. Natomiast w 1966 r. Zgromadzenie Ogólne NZ uchwaliło Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych, co było krokiem do stworzenia skutecznych międzynarodowych gwarancji ochrony podstawowych praw człowieka. Ochrona tych praw stawała się obowiązkiem prawnym, a nie tylko moralno-politycznym. Od czasu uchwalenia Deklaracji na arenie międzynarodowej pojawiło się bardzo wiele (o różnym charakterze) dokumentów przyjmujących – tak jak Deklara-

cja, że prawa człowieka mają charakter powszechny, są przyrodzone i niezbywalne¹⁴ [13].

W końcu lat 60. pojawiła się refleksja, że dehumanizacja, zagrożenie integralności, godności, a przede wszystkim podmiotowości jednostki ludzkiej – mają miejsce i swoją specyfikę także w medycynie.

Bezpośredniej zatem przyczyny zdefiniowania praw pacjenta należy upatrywać w procesach zachodzących w samej medycynie, a ściślej rzecz biorąc – w zmianach, jakie spowodował już za naszych czasów bezprecedensowy rozwój nauk i technologii medycznych. Trzeba pamiętać (*vide* rozdział *Etyczne dylematy współczesnej medycyny*), że medycyna z natury rzeczy obfituje w trudne problemy i trudne sytuacje decyzyjne. Ogromny rozwój nowych możliwości działania w medycynie nie tylko nie ułatwił, ale przeciwnie, doprowadził do powstania nowych, znacznie bardziej skomplikowanych problemów prawnych oraz przede wszystkim etycznych, których jednoznaczne rozwiązanie jest często po prostu niemożliwe.

Postęp w zakresie wiedzy medycznej oraz nowych technologii diagnostycznych i terapeutycznych, obok swych oczywistych dobroczynnych dla pacjenta skutków, przyniósł także niemałe zagrożenia, jak:

- rosnące uzależnienie od lekarza i instytucji medycznych,
- możliwość nadużyć,
- instrumentalne wykorzystywanie pacjenta, np. lawinowo rosnąca ilość badań klinicznych, (*vide* rozdział *Eksperyment w medycynie*),
- możliwość niewłaściwego zastosowania osiągnięć biologii i medycyny.

Dwa wydarzenia w medycynie zasługują w tym względzie na szczególną uwagę, bowiem to one właśnie stały się przedmiotem publicznej debaty po koniec lat 60., co w konsekwencji spowodowało powstanie ogólnospołecznego ruchu dążącego do prawnego zdefiniowania praw pacjenta.

Pierwszym z nich było ujawnienie w Stanach Zjednoczonych i w Wielkiej Brytanii w latach 1966 i 1967 licznych eksperymentów prowadzonych w klinikach na nieuprzedzonych pacjentach, w tym także upośledzonych dzieciach, noworodkach, terminalnie chorych, etc.

Należy pamiętać (o czym bliżej w następnym rozdziale), że ujawnienie tych faktów w 20 lat po wojnie, kiedy świeża jeszcze była pamięć o zbrodniach lekarzy hitlerowskich – było ogromnym szokiem. Okazało się bowiem, że pokusa nowych odkryć w medycynie jest tak wielka, a potrzeby zdrowotne tak naglące, że właściwie każda cena (a więc i narażenie pacjenta na ryzyko) wydaje się być ceną godziwą.

Drugim z tych wydarzeń była pierwsza transplantacja serca, przeprowadzona w grudniu 1967 r. w Kapsztadzie, po której nastąpiło przyjęcie w 1968 r. przez World Medical Association (WMA) nowej definicji śmierci – śmierci mózgowej. Wywołało to wiele dyskusji i sporów oraz wzbudziło wątpliwości natury etycznej, filozoficznej i prawnej. Obawiano się (także lekarze), że transplantacje naruszają fundamentalną zasadę świętości życia, a tym samym stwarzają niebezpieczeństwo „równi pochyłej”, co w ogóle grozi erozją nie tylko etyki lekarskiej, ale wręcz moralności ogólnospołecznej. Przeciwnicy przeszczepów głosili tezę, że nie wszystko co technicznie możliwe, jest tym samym dopuszczalne z punktu widzenia panujących w społeczeństwie standardów kulturowych i etycznych.

Te dwie nowatorskie procedury: eksperyment i transplantacje narządów zyskały sobie w literaturze [18, 8] miano „dzwonków alarmowych”, które poruszyły światową opinię publiczną.

14) Inne najważniejsze dokumenty o międzynarodowej ważności, chroniące prawa człowieka i stanowiące punkt wyjścia dla zdefiniowania praw pacjenta, to przede wszystkim: Europejska Konwencja Praw Człowieka i Podstawowych Wolności, 1950, Europejska Karta Socjalna, 1961, Międzynarodowy Pakt Praw Ekonomicznych, Socjalnych i Kulturalnych, 1966 oraz liczne Rezolucje i Rekomendacje Rady Europy.

W toku licznych (także w Polsce) debat, które nastąpiły po tych wydarzeniach, uświadomiono sobie, że nowoczesna medycyna stosuje procedury, o których społeczeństwo niewiele wie, o akceptację których nigdy nie było pytane, a które są m o r a l n i e n i e j e d n o z n a c z n e. Wyrażano obawy przed manipulacją ze strony technokratów medycyny; że oto w nowym, różnym od tradycyjnego modelu medycyny interesy lekarza, nauki i postępu z jednej strony, a pacjenta z drugiej – mogą być r o z b i e ż n e, a co gorsza, pacjent z natury rzeczy nie zdaje sobie z tego sprawy. Powszechnie wyrażano przekonanie, że w tej nowej sytuacji istnieje konieczność większego „upodmiotowienia” pacjenta.

Należy odnotować, że obawy przed instrumentalnym traktowaniem pacjenta oraz niewłaściwym stosowaniem nowych procedur podzielał i wyrażał także świat lekarski. Wcześniej, bo już od lat 60. rozpoczął się proces formułowania nowych standardów deontologicznych przez World Medical Association. Standardy te miały ogromne znaczenie dla praktyki lekarskiej, kodeksów etyki zawodowej, a także dla regulacji prawnych.

Najważniejsze z nich to:

Deklaracja Helsińska z 1964 r. dotycząca eksperymentów medycznych; jej główne przesłanie brzmiało: „dobro osoby poddanej badaniom biomedycznym musi przeważać nad interesem nauki i społeczeństwa”¹⁵.

Deklaracja z Tokio z 1975 r. zabraniająca pracownikom medycznym uczestniczenia „w działaniach okrutnych, nieludzkich lub poniżających człowieka”. Deklaracja Hawajska z 1977 r. dotyczyła obowiązków lekarza wobec pacjentów psychiatrycznych. Deklaracja z Wenecji z 1983 r. określała powinności lekarza wobec pacjentów w stanach terminalnych, sankcjonując m.in. zaniechanie (za zgodą pacjenta) leczenia w stanach terminalnych;

Deklaracja z Lizbony z 1995 r. ujmująca zbiorczo obowiązki lekarza w świetle praw pacjenta, podkreślała zwłaszcza prawo do autonomii.

Śród bardzo już licznych dokumentów o międzynarodowym znaczeniu, statuujących prawa pacjenta [13], należy wskazać na trzy szczególnie istotne dla lekarzy. Mają one zróżnicowany charakter:

1. Deklaracja Praw Pacjenta, przyjęta podczas Konferencji Europejskiego Biura WHO w Amsterdamie w 1994r. Deklaracja ta stanowi swoiste „przełożenie” praw człowieka i dostosowanie ich do sytuacji pacjenta. Celem Deklaracji są r e k o m e n d a c j e, p r o m o c j a p r a w p a c j e n t a;
2. Wspomniane wyżej Deklaracje WMA ustalające s t a n d a r d y d e o n t o l o g i c z n e środowiska medycznego;
3. Europejska Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej wobec Zastosowań Biologii i Medycyny (w skrócie: Europejska Konwencja Bioetyczna – EKB), 1997 r – dokument p r a w n y (omówiony w poprzednim rozdziale).

W Polsce w dokumentach prawnych określenie „prawa pacjenta” po raz pierwszy pojawiło się dosyć późno, w 1991 r., w Ustawie o zakładach opieki zdrowotnej (DzU nr 9, z późn. zm.). W Art. 19. tej ustawy określono, że pacjent ma prawo do: świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom wiedzy medycznej; wyrażenia zgody lub odmowy jej udzielenia na określone świadczenia; uzyskania informacji o swoim stanie zdrowia oraz dostępu do wszystkich danych zawartych w dokumentacji medycznej; poszanowania jego intymności i godności w czasie udzielania mu świadczeń zdrowotnych; umierania w spokoju i godności. Kierownik zakładu opieki zdrowotnej ma obowiązek zapewnić dostępność informacji o prawach pacjenta. W Art. 18. tej ustawy dodatkowo określono, że regulamin porządkowy zakładu opieki zdrowotnej nie może

15) „In medical research on human subjects, considerations related to the well-being of the human subjects should take precedence over the interest of science and society”, *Deklaration of Helsinki* w: Bulletin of Medical Ethics, 2000, n. 162, s. 8–11

naruszać praw pacjenta, ale musi być tak sformułowany, aby prawa te były w pełni uwzględnione, a ich przestrzeganie zagwarantowane.

Były to jednak bardzo ogólne sformułowania i nie wydano do nich przepisów wykonawczych.

Szczegółowy zapis nowych powinności lekarza wynikających z praw pacjenta przyniosła dopiero Ustawa o zawodzie lekarza z 1996 r. (DzU z 1997 r. nr 28)¹⁶. Należy jednak odnotować, że prawa pacjenta oraz odpowiadające im powinności lekarskie są zawarte również w wielu innych ustawach z lat 90., a przede wszystkim w: Ustawie o ochronie zdrowia psychicznego z 1994 r. (DzU nr 111, z późn. zm.), Ustawie o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży z 1993 r. (DzU nr 17), Ustawie o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów z 1995 r. (DzU nr 138, z późn. zm.), Ustawie o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym z 1997 r. (DzU nr 28, z późn. zm.) i in. Zbiorczy zapis praw pacjenta został sformułowany jako Karta Praw Pacjenta i Rozporządzeniem Ministra Zdrowia upubliczniony w 1998 r. Zapisy nowych powinności lekarza wynikających z praw pacjenta znalazły się także w kodeksach etyki lekarskiej: z 1993 r. oraz w aktualnie obowiązującym, z 2004 r.

W czerwcu 2009 r. weszła w życie nowa Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (DzU z dnia 31 marca 2009 r.). Znajdujemy tam następujący katalog praw pacjenta:

- Prawo pacjenta do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej, a w sytuacji ograniczonych możliwości udzielenia odpowiednich świadczeń – do obiektywnej, opartej na kryteriach medycznych procedury, ustalającej kolejność dostępu do tych świadczeń;
- Prawo pacjenta do informacji o swoim stanie zdrowia;
- Prawo pacjenta do zachowania w tajemnicy informacji z nim związanych, a uzyskanych przez personel w związku z wykonywaniem zawodu medycznego;
- Prawo pacjenta do wyrażenia zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych albo odmowy takiej zgody, jeżeli przepisy odrębnych ustaw nie stanowią inaczej;
- Prawo do poszanowania intymności i godności pacjenta, w szczególności w czasie udzielania mu świadczeń zdrowotnych;
- Prawo dostępu do dokumentacji medycznej dotyczącej jego stanu zdrowia oraz udzielonych mu świadczeń zdrowotnych;
- Prawo pacjenta do zgłoszenia sprzeciwu wobec opinii albo orzeczenia lekarza, jeżeli opinia albo orzeczenie ma wpływ na prawa lub obowiązki pacjenta wynikające z przepisów prawa. Sprzeciw wnosi się do Komisji Lekarskiej działającej przy Rzeczniku Praw Pacjenta;
- Prawo do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego pacjenta;
- Prawo do opieki duszpasterskiej;
- Prawo do przechowywania rzeczy wartościowych w depozycie.

Analizując przepisy tej ustawy należy stwierdzić na wstępie, że niestety, poza powołaniem Rzecznika Praw Pacjenta oraz nieproporcjonalnie rozbudowanym działem dotyczącym dokumentacji medycznej – ustawa nie wnosi w warstwie merytorycznej właściwie wiele nowego w stosunku do pierwotnej ustawy o ZOZ-ach z 1991 r. Dziwić może zwłaszcza fakt, że ta nowa ustawa poświęca sporo uwagi kwestiom drobiazgowo pragmatycznym¹⁷, natomiast nie odnosi się w ogóle do spraw, które zarówno

16) Ustawa ta obecnie nosi nazwę *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry*; zgodnie jednak z Art. 3. 1. tej ustawy (tekst jedn. DzU z 2008 r. nr 136), ilekroć w przepisach jest mowa o lekarzu bez bliższego określenia, rozumie się przez to również lekarza dentystę. W dalszej części niniejszego rozdziału będę się posługiwała nazwą: *Ustawa o zawodzie lekarza*.

17) Moim zdaniem, umieszczenie prawa do przechowywania rzeczy wartościowych w depozycie wśród takich fundamentalnych praw pacjenta jak prawo do informacji czy prawo do wyrażenia zgody – należy uznać za zgoda niepoważne. Należałoby to raczej wpisać do obowiązków regulaminowych szpitala, a nie nadawać rangi ustawowej regulacji.

w praktyce medycznej, jak i w orzecznictwie od lat były powodem wielu wątpliwości, jak chociażby problemy z interpretacją prawa pacjenta do „świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej” [19, 12, 15]. Wiele niejasności i kontrowersji budzić może ogólniejsza sprawa trybu zgłaszania i rozpatrywania skarg pacjenta oraz sprzeciwu wobec decyzji lekarza. Nie są jasne kompetencje Rzecznika, skoro decyzje komisji lekarskiej, której przekazuje się sprzeciw pacjenta, są nieodwołalne. Ustawa (wbrew wcześniejszym zapowiedziom) nie reguluje kwestii sprzeciwu pacjenta co do interwencji lekarskiej, która może mieć miejsce w przyszłości, tzw. sprzeciwu *pro futuro*. Jest to problem szczególnie istotny w kontekście tzw. uporczywej terapii czy szerzej – sytuacji z obszaru kończącego się życia, które do tej pory nie doczekały się w Polsce żadnej regulacji prawnej.

W dalszej części niniejszej pracy naszą uwagę chcielibyśmy skoncentrować na centralnej – z prawnego i etycznego punktu widzenia – kategorii, tj. na kwestii autonomii pacjenta, czyli prawie do samostanowienia. Kodeks Norymberski¹⁸, Powszechna Deklaracja Praw Człowieka, Europejska Konwencja Bioetyczna i właściwie wszelkie tego typu dokumenty na pierwszym miejscu umieszczają kategorie przyrodzonej wolności, godności i wywodzącej się z nich autonomii jako wyrazu podmiotowości człowieka.

Kategorie te są również chronione w zapisach Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej (DzU z 1977 r. nr 78):

„Wolność człowieka podlega ochronie prawnej. Każdy jest obowiązany szanować wolności i prawa innych. Nikogo nie wolno zmuszać do czynienia tego, czego prawo mu nie nakazuje.” (Art. 31. 1 i 2)

„Každemu zapewnia się nietykalność osobistą i wolność osobistą. Pozbawienie lub ograniczenie wolności może nastąpić tylko na zasadach i w trybie określonych w ustawie”. (Art. 41. 1)

Przyznanie pacjentowi tego, wydawałoby się oczywistego, obywatelskiego prawa do decydowania o sobie – w medycynie już takie oczywiste nie jest, rodzi bowiem zasadniczy **konflikt między lekarskim obowiązkiem działania dla dobra pacjenta a obowiązkiem respektowania jego woli**. Występuje tu autentyczny konflikt wartości i to wartości najwyższego rzędu, jakimi są z jednej strony: dobro pacjenta, czyli jego zdrowie czy życie, a drugiej strony – autonomia pacjenta. Konflikt ten ma podłoże aksjologiczne, powinien zatem być rozstrzygnięty poprzez ustanowienie hierarchii tych dóbr przez porządek prawny.

W regulacjach ustawowych i w Kodeksie Etyki Lekarskiej prawo pacjenta do samostanowienia jest sformułowane jako prawo do wyrażenia świadomej zgody (lub odmowy zgody) na określone świadczenia zdrowotne.

Realizacji tego prawa służyć mają odpowiednie zapisy o powinnościach lekarza w Ustawie o zawodzie lekarza:

„Lekarz ma obowiązek udzielać pacjentowi lub jego ustawowemu przedstawicielowi przystępnej informacji o jego stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych, leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu”. (Art. 31. 1)

„Lekarz może przeprowadzić badanie lub udzielić innych świadczeń zdrowotnych, z zastrzeżeniem wyjątków przewidzianych w ustawie, po wyrażeniu zgody przez pacjenta. Jeżeli pacjent jest małoletni lub niezdolny do świadomego wyrażenia zgody, wymagana jest zgoda jego przedstawiciela ustawowego, a gdy pacjent nie ma przedstawiciela ustawowego lub porozumienie się z nim jest niemożliwe – zgoda sądu opiekuńczego”. (Art. 32. 1 i 2)

W Kodeksie Etyki Lekarskiej stwierdza się:

18) Kodeks Norymberski, który powstał na bazie wyroków w procesie norymberskim przeciwko lekarzom nazistowskim (o czym szerzej w następnym rozdziale *Eksperyment w medycynie*), wprowadził pojęcie świadomej zgody jako koniecznego warunku legalności działania lekarza.

„Postępowanie diagnostyczne, lecznicze i zapobiegawcze wymaga zgody pacjenta” (Art. 15. 1)

W Kodeksie karnym (DzU 1997 r., nr 88, z późn. zm.) postępowanie bez zgody pacjenta zagrożone jest karą:

„Kto wykonuje zabieg leczniczy bez zgody pacjenta,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2” (Art. 192, par. 1)

Z prawnego punktu widzenia lekarski obowiązek respektowania woli pacjenta jest mocno obwarowany. Jednak problem **z a k r e s u** prawa pacjenta do autonomii, nawet ujęty w gruncie rzeczy tak wąsko, jak to formułują regulacje prawno-deontologiczne, tj. jako prawo do sprzeciwu – jest daleki od jasności, zarówno w praktyce lekarskiej, jak i w interpretacjach prawnych.

W świetle obecnych regulacji prawnych i deontologicznych należy przyjąć, że – co do zasady – lekarz kieruje się zawsze d o b r e m pacjenta, ale podejmuje działania (na osobie pacjenta) zawsze t y l k o z a w i e d z ą i w o l ą pacjenta.

Od tej zasady prawo przewiduje wyjątki. Sprowadzają się one do dwu kategorii.

Pierwszą z nich stanowią sytuacje tzw. przymusu w leczeniu, regulowane ustawowo: Ustawa o ochronie zdrowia psychicznego (DzU 1994 r., nr 111, z późn. zm.), Ustawa o chorobach zakaźnych (DzU 2001r., nr 126), Ustawa o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi (DzU 1982 r., nr 35, z późn. zm.), Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii (DzU 1997 r., nr 75 z późn. zm.).

Druga grupa wyjątków od obowiązku respektowania autonomii pacjenta określana jest mianem „stanu wyższej konieczności”. Od razu powiedzmy, że ta kategoria nie jest do końca wyraźnie określona.

Art. 33. 1. Ustawy o zawodzie lekarza (do którego odsyła też Ustawa o prawach pacjenta...) głosi: „Badanie lub udzielenie pacjentowi innego świadczenia zdrowotnego bez jego zgody jest dopuszczalne, jeżeli wymaga on niezwłocznej pomocy lekarskiej, a ze względu na stan zdrowia lub wiek nie może wyrazić zgody i nie ma możliwości porozumienia się z jego przedstawicielem ustawowym lub opiekunem faktycznym”.

Lekarze nie mają oczywiście wątpliwości, że w sytuacji zagrożenia życia, kiedy pacjent nie jest zdolny do wyrażenia swej woli, należy życie ratować wszelkimi dostępnymi metodami. Problem zaczyna się w momencie, kiedy okazuje się, że przed utratą przytomności pacjent wyraził sprzeciw na proponowane mu przez lekarzy postępowanie (najczęstszym przykładem takich sytuacji w praktyce jest sprzeciw świadków Jehowy dotyczący transfuzji krwi).

Lekarze domagają się jednoznacznej odpowiedzi na pytanie: czy lekarza obowiązuje wola pacjenta wyrażona przed utratą przytomności? Trzeba przyznać, że w tej kwestii prawnicy nie są zgodni w swoich interpretacjach. Zdecydowana większość autorytetów [14, 22, 9, 23] wypowiada się jednak za przyjęciem stanowiska, które można sformułować następująco: jeżeli nie ma wątpliwości co do rzeczywistej, świadomej woli pacjenta – to obowiązkiem lekarza jest uszanowanie tej decyzji, nawet jeżeli osobiście jej nie aprobuje. Przypomnijmy, że jest to zgodne z art. 9. Europejskiej Konwencji Bioetycznej: „Lekarze powinni uwzględnić wcześniej wyrażoną wolę pacjenta co do podjęcia lub niepodjęcia interwencji medycznej, jeżeli w chwili podjęcia interwencji pacjent jest nieprzytomny i nie może swojej woli wyrazić”. (vide poprzedni rozdział).

Pojawia się jednak zasadnicze pytanie: co oznacza określenie „w c z e ś n i e j”?

Czy można przyjąć tak szeroką interpretację, że lekarze powinni respektować także wolę wyrażoną np. kilka lat wstecz, zapisaną lub zgłoszoną, na podobieństwo procedury określonej w ustawie transplantacyjnej? Ten problem istnieje w praktyce lekarskiej już od dawna. Świadkowie Jehowy przedkładają lekarzom tzw. Oświadczenia dla służby zdrowia [3]. Znaleźć tam można m.in. takie zdania: „Nie zgadzam się na przetoczenie krwi, nawet gdyby uznano to za konieczne dla ratowania mego życia lub zdrowia. (...) Oświadczam to zgodnie z prawami pacjenta (...). Dokument ten zachowuje ważność nawet wtedy, gdybym utracił(a) przytomność i jest wiążący dla moich prawnych przedstawicieli i spadkobierców”.

Od lat lekarze pytają, czy takie oświadczenie pacjenta (któregokolwiek pacjenta, nie tylko świadka Jehowy) ma ważność prawną i czy mają obowiązek się do niego zastosować. Innymi słowy: czy sprzeciw złożony *pro futuro* ma znaczenie w polskim porządku prawnym? Trzeba jasno powiedzieć, że w naszym ustawodawstwie brak jest wyraźnego stanowiska w tej kwestii. Na tym tle istotnym *novum* jest Postanowienie Sądu Najwyższego z dnia 27 października 2005 r. (III CK 155/05, Biul. SN 2006, nr 2, poz. 9):

„(...) Powszechnie, z powołaniem się na konstytucyjną gwarancję wolności, przyjmuje się, że oświadczenie świadka Jehowy, będącego osobą pełnoletnią i zdolną w pełni do czynności prawnych, musi być respektowane, a lekarze powinni być przygotowani na stosowanie alternatywnych metod leczenia. Decyzja pacjenta może być – w ocenie lekarza – niesłuszna, niemniej zasada poszanowania jego woli, wpisana także w deontologię zawodu lekarza (np. art. 15 kodeksu etyki lekarskiej), nakazuje ją uszanować.

W konsekwencji należy wyrazić pogląd, że oświadczenie pacjenta wyrażone na wypadek utraty przytomności, określające wolę dotyczącą postępowania lekarza w stosunku do niego w sytuacjach leczniczych, które mogą zaistnieć w przyszłości (podkr. moje – E.K.), jest dla lekarza – jeżeli zostało złożone w sposób wyraźny, jednoznaczny – wiążące i nie budzi innych wątpliwości. (...)”

Inny ważny fragment tego postanowienia głosi:

„Zasada poszanowania autonomii pacjenta nakazuje respektowanie jego woli niezależnie od motywów (konfesyjnych, ideologicznych, zdrowotnych itp.), toteż należy przyjąć, że niezgoda pacjenta na określony zabieg (rodzaj zabiegów) jest dla lekarza wiążąca i znosi ryzyko odpowiedzialności karnej lub cywilnej, natomiast w wypadku wykonania zabiegu – delegalizuje go.”

Sąd Najwyższy zatem wypowiedział się bardzo wyraźnie za uznaniem oświadczenia woli wyrażonego *pro futuro* za wiążące.

Trzeba dodać, że po tym cytowanym powyżej orzeczeniu SN nastąpiły jeszcze kolejne, też dotyczące świadków Jehowy, utrzymane w takim samym duchu. Można więc już mówić o określonej tendencji odchodzenia od paternalistycznego modelu medycyny także w sytuacji, kiedy wola pacjenta została wyrażona nie w bezpośredniej relacji z lekarzem. W dalszym ciągu jednak jest to niewątpliwie sytuacja nowa, wymagająca całego szeregu uściśleń, chociażby co do formy takiego oświadczenia *pro futuro*. Wzorcem mogłyby być istniejące od 1991 r. w Stanach Zjednoczonych i coraz częściej w ostatnich latach pojawiające się także w Europie tzw. testamenty życia (*living will*)¹⁹. Są one pomocą dla lekarza, ale przede wszystkim należy je uznać za bardzo ważny akt chroniący prawo pacjenta do samostanowienia w tych najtrudniejszych sytuacjach kończącego się życia, zwłaszcza kiedy pojawia się problem tzw. uporczywej terapii.

W polskich regulacjach prawnych nie istnieje pojęcie „uporczywa terapia”. Ani w ustawie o zawodzie lekarza, ani w kodeksie karnym nie ma takiego określenia. Ustawa w ogóle milczy w kwestii obowiązków lekarza w sytuacji kończącego się życia, a kodeks karny mówi tylko o eutanazji i pomocy w samobójstwie. Nie może więc dziwić, że w praktyce trudno jest określić, gdzie przebiega granica między eutanazją bierną, czyli spowodowaniem śmierci przez świadome zaniechanie działania, a odstąpieniem od stosowania uporczywej terapii.

Jedyną regulację znaleźć można w Kodeksie Etyki Lekarskiej:

„W stanach terminalnych lekarz nie ma obowiązku podejmowania i prowadzenia reanimacji lub uporczywej terapii i stosowania środków nadzwyczajnych.

Decyzja o zaprzestaniu reanimacji n a l e ż y d o l e k a r z a (podkr. moje – E.K.) i jest związana z oceną szans leczniczych”. (Art. 32. 1. 2.)

19) Od 1991 r. prawo federalne w USA wprowadziło regulacje pod nazwą *Patient Self-Determination Act (PSDA)*, które działają w sytuacji, kiedy pacjent nie może decydować o sobie. Podobne regulacje (aczkolwiek nie wszędzie w formie ustawowej) przyjęto w Europie w Wielkiej Brytanii, Hiszpanii, Holandii, Belgii, Finlandii, Austrii, Szwajcarii, na Węgrzech.

Nie ma tutaj sformułowanych kryteriów ani definicji uporczywej terapii. Nie ma definicji normatywnej „środków nadzwyczajnych”, jest ograniczenie tylko do stanów terminalnych (również niezdefiniowanych), co jest sprzeczne z istniejącymi standardami międzynarodowymi. Sprawa respektowania woli pacjenta w ogóle nie została podjęta, a przy dosłownym odczytaniu zacytowanego powyżej punktu drugiego – właściwie przesądzona.

Bioetyka wpisuje problematykę uporczywej terapii w kontekst jednego z najtrudniejszych dylematów moralnych współczesnej medycyny, mianowicie konfliktu między zasadą świętości życia a poszanowaniem wartości czy jakości życia. Nowy wymiar tej problematyki wynika z uwikłania się w kwestie zrodzone przez postęp technologiczno-farmakologiczny oraz przez konieczność uwzględnienia praw pacjenta, a zwłaszcza jego prawa do godnej śmierci i prawa do samostanowienia. Postęp w medycynie umożliwił sytuacje, w których skrajne, dogmatyczne realizowanie zasady świętości życia prowadzić może do „absurdu medycznego” oraz do zwiększenia cierpienia pacjenta.

Od 1990 r. znane jest stanowisko WHO:

„Jest etycznie uzasadnione powstrzymanie się od podtrzymujących życie działań lub też ich zaprzestanie, jeżeli pozostają one w sprzeczności z w o l ą p a c j e n t a, nie powstrzymają przebiegu choroby, a tylko przedłużą proces umierania” (podkr. moje – E.K.) [21].

Od wielu lat wokół tych kwestii toczone są na świecie dyskusje z udziałem lekarzy, prawników i etyków. W Polsce do niedawna takie dyskusje należały do absolutnej rzadkości, dopiero ostatnio pojawiły się głosy wskazujące na konieczność podjęcia tej problematyki. Ich autorami są prawie wyłącznie prawnicy [17, 23, 22, 5].

Z tym większą uwagą należy odnotować głos lekarzy anestezjologów:

„Powszechną praktyką stosowaną w większości polskich szpitali jest podejmowanie zabiegów resuscytacyjnych w sytuacji, gdy szanse na powrót funkcji życiowych, a przede wszystkim mózgu, są minimalne. Przedłużanie życia za wszelką cenę nie zawsze jest postępowaniem w «imię dobra pacjenta». Rola chorego w podejmowaniu ważnych decyzji klinicznych jest marginalna, co wskazuje na lekarski paternalizm i budzi wątpliwości natury etycznej. Praktyka podejmowania decyzji dotyczących «końca życia» (*end-of-life practice*) w naszym kraju drastycznie odbiega od modelu postępowania w takich przypadkach w Ameryce i Europie. Główną przyczyną takiego stanu rzeczy jest brak przepisów prawnych regulujących zasady działania personelu medycznego (...)»²⁰.

Gdyby zatem uznać, że brak przepisów prawnych oznacza zakaz, to na postawione wcześniej pytanie o zakres autonomii pacjenta należałoby przyznać, że w Polsce prawo do samostanowienia kończy się wraz z utratą przytomności pacjenta.

Autonomia pacjenta i paternalizm – definicje pojęć i aspekty etyczne

Chociaż zarówno wśród lekarzy, jak i pacjentów istnieje zgoda odnośnie do tego, że podstawowym celem pracy lekarza jest troska o zdrowie i życie chorego, to trudności pojawiają się już z chwilą podjęcia próby wskazania, na czym troska ta ma polegać w konkretnym przypadku. Aby wywiązać się ze swej powinności, lekarz musi uzyskać uzasadnione przekonanie o tym, co jest dobre dla konkretnego pacjenta. Tradycyjnym sposobem uzyskiwania tej wiedzy było w kulturze zachodniej odwoływanie się lekarzy do ich własnych wyobrażeń (zob. omówienie paternalizmu poniżej). Jednak w wyniku społecznych, kulturowych i cywilizacyjnych zmian, jakie się dokonały w dwudziestym wieku (zob. rozdz. „Etyczne dylematy współczesnej medycyny”), od ponad trzydziestu lat etyczną podstawą decyzji o postępowaniu medycznym stało się poszanowanie autonomii pacjenta, co znajduje wyraz w moralnym i prawnym wymogu zabiegania o świadomą zgodę pacjenta.

20) Andruszkiewicz P., Kański A. *Obowiązek resuscytacji w przypadku zatrzymania krążenia...*, s. 70 [1].

W języku potocznym autonomia bywa rozumiana na wiele sposobów. Niepełna lista pojęć, z którymi się ją utożsamia, obejmuje swobodę działania, suwerenność jednostki, wolność woli, godność, integralność moralną, indywidualność, niezależność, odpowiedzialność, samowiedzę, akceptację samego siebie, krytyczną refleksję, wolność od zobowiązania, nieobecność zewnętrznych przyczyn czy znajomość własnych interesów [7].

Aby wyjaśnić, czym jest autonomia w kontekstach medycznych, należy przeprowadzić kilka precyzyjnych rozróżnień pojęciowych. Przede wszystkim należy odróżnić autonomię jako *zdolność* do podejmowania decyzji o swoim losie od *prawa czy uprawnienia* do podejmowania takich decyzji. Warunkiem przypisywania prawa oraz możliwości korzystania z niego jest posiadanie odpowiednich zdolności. Prawo pacjenta do podejmowania decyzji o swym losie jest zatem warunkowane posiadaniem przez chorego zdolności do ich podejmowania. Autonomia w sensie zdolności do decydowania bywa często nazywana *k o m p e t e n c j ą d e c y z y j n ą*. (W dalszej części niniejszego podrozdziału „autonomia” będzie odnosiła się tylko do prawa do podejmowania decyzji o samym sobie).

Następnie należy odróżnić *autonomię jako cechę jednostki* od autonomii rozumianej jako *własność działania lub decyzji* jednostki. Możliwe jest bowiem, że autonomiczna osoba podejmie decyzję, która nie jest autonomiczna. Np. decyzji o leczeniu podjętej pod wpływem wywieranej przez kogoś presji lub na podstawie zniekształconej informacji o skutkach terapii nie nazwiemy autonomiczną, pomimo że podjęła ją osoba, o której bez wahania powiemy, że ma zdolność do podejmowania przemyślanych decyzji o swoim losie. Posiadanie zdolności do autonomicznego decydowania samo nie pociąga za sobą użycia tej zdolności.

Powyższe dwa podziały są niezwykle istotne dla praktyki zabiegania o świadomą zgodę pacjenta. Po pierwsze, część interwencji medycznych odbywa się w okolicznościach, w których nie ma pewności czy pacjent jest kompetentny decyzyjnie. W takich sytuacjach nie ma możliwości respektowania prawa pacjenta do decydowania o sobie. Na przykład, pacjentowi nieprzytomnemu przysługuje prawo do decydowania o sobie, lecz jego stan nie pozwala mu z niego skorzystać. Do tego, aby móc szanować autonomię pacjenta, niezbędne jest zatem ustalenie jego kompetencji decyzyjnej. Po drugie, najczęściej lekarz nie ma tak dogłębnego wglądu w życie pacjenta, by móc ocenić, czy jest on osobą autonomiczną. W odniesieniu do decydowania w kontekstach medycznych bardziej użyteczne jest zatem koncentrowanie się na tym, czy konkretna decyzja pacjenta jest autonomiczna, a nie na tym, jakiego rodzaju jest on osobą²¹.

Powyższe uwagi pozwalają względnie precyzyjnie określić, czego dotyczy autonomia pacjenta w zabieganiu o świadomą zgodę na interwencję medyczną. *Zabieganie o świadomą zgodę opiera się na respektowaniu prawa do samostanowienia (autonomii) przysługującego osobie zdolnej do podjęcia samodzielnej decyzji (kompetentnej decyzyjnie) o wszczęciu lub zaniechaniu postępowania medycznego*. Decyzję podjętą przez pacjenta kompetentnego decyzyjnie uznaje się za autonomiczną.

Na autonomiczność decyzji składa się wiele czynników. Klarownie ujmują je R. Faden i T. L. Beauchamp, według których decyzja jest autonomiczna, jeżeli spełnia *równocześnie* trzy następujące warunki: 1) jest intencjonalna, czyli zamierzona, 2) opiera się na zrozumieniu adekwatnej informacji o rozpatrywanym postępowaniu medycznym, 3) osoba ją podejmująca jest wolna od nacisków kontrolujących[8].

Decyzja jest *intencjonalna* czy *zamierzona* o ile opiera się na planie postępowania, którego elementów pacjent chce. Planu lub jego elementów można chcieć na kilka sposobów. Po pierwsze, ze względu na to, że prowadzą do cenionych celów – jak wtedy, gdy pacjent zgadza się na zabieg opera-

21) Szczegółowe omówienie rozróżnień przedstawionych w ostatnich dwóch akapitach oraz krytyczną analizę wiodących koncepcji autonomii można znaleźć w P. Łuków, *Granice zgody*, r. 2 [16].

cyjny, ponieważ liczy na to, że dzięki niemu powróci do zdrowia. Po drugie, planu można chcieć ze względu na jego cel – jak zdrowie, w imię którego pacjent akceptuje uciążliwości i ryzyko związane z zabiegiem. Po trzecie wreszcie, elementów planu działania można chcieć w tym sensie, że się je toleruje jako nieuniknione skutki uboczne osiągnięcia wybranego celu – jak np. tolerowanie blizny pooperacyjnej powstałej w następstwie zabiegu przywracającego zdrowie.

Tak rozumiana intencjonalność ma dwie ważne cechy z punktu widzenia zabiegania o świadomą zgodę. Po pierwsze to, czy pacjent chce danej czynności lub jej składnika jako środka, celu, czy też jedynie ją toleruje, zależy od jego przekonań lub upodobań. Lekarz nie może z góry zakładać hierarchii wartości, która by determinowała, jakie decyzje pacjenta są poprawne, a jakie nie. Od przekonań pacjenta o tym, o co warto w życiu zabiegać, zależy, czy dany plan postępowania medycznego jest dla niego do przyjęcia. Na przykład, dla większości ludzi zdrowie stanowi względnie samodzielną wartość. Dla niektórych jednak może mieć tylko wartość środka do celu. Można sobie wyobrazić wierzenia religijne, według których życie doczesne jest jedynie etapem pozwalającym wypełniać człowiekowi określoną misję, wobec czego dla wyznawców takich wierzeń zdrowie nie ma samodzielnej wartości, a jedynie o tyle, ile mogą dzięki niemu spełnić swe powołanie.

Po drugie, intencjonalność jest zgodnie z referowanym stanowiskiem niestopniowalna, tzn. albo pacjent akceptuje plan postępowania lub jego elementy, albo go odrzuca. Chociaż zgodnie z wyobrażeniami potocznymi można czegoś chcieć nie do końca lub tylko akceptować wybrane aspekty, to konteksty medyczne wymagają jednoznacznego opowiedzenia się pacjenta za określoną opcją lub odrzucenia jej. Uznanie intencjonalności za niestopniowalną wynika z rygorów pragmatycznych: tylko jasna i ostateczna decyzja pacjenta może stanowić podstawę uprawniającą lekarza do wszczęcia określonego postępowania.

Zrozumienie dotyczy, zgodnie z przedstawianą koncepcją, wiedzy adekwatnej, ale niepełnej. Po pierwsze, pełnej wiedzy nie ma lekarz, od którego normalnie pacjent dowiaduje się o diagnozie i rokowaniach. Wiedza medyczna jest fragmentaryczna. Po drugie, każdą rzecz, działanie i okoliczności można opisać na nieskończenie wiele sposobów. Wiedza uzyskiwana przez pacjenta musi zatem być wybiórcza adekwatnie do stanu i rokowań pacjenta, a także do rozpatrywanych sposobów interwencji. Informacja adekwatna musi być prawdziwa, tzn., że nie może być ani zniekształcona, ani nie wolno pominąć w niej istotnych faktów i przewidywań dotyczących rozpatrywanego postępowania i jego natury.

Adekwatność wiedzy polega nie tylko na jej prawdziwości. To, jakie informacje należy przekazać pacjentowi, zależy też od tego, jakie są przewidywane (tak pożądane, jak i niepożądane) następstwa postępowania medycznego. Charakter skutków działań medycznych oraz ich prawdopodobieństwa decydują o tym, czy jednostka uzna je za warte podjęcia. Ponieważ to, czy znajomość określonych następstw można uznać za niezbędną pacjentowi do podjęcia autonomicznej decyzji, w istotnym stopniu zależy od tego, co pacjent ceni oraz jakie ryzyko jest gotów podjąć – opinia lekarza o tym, jakie informacje przekazać pacjentowi, musi opierać się na ustaleniu przekonań pacjenta. Informacje udzielane pacjentowi muszą zatem być dostosowane do jego uprawnień oczekiwań i preferencji.

Na podstawie adekwatnej wiedzy o rozpatrywanym postępowaniu medycznym pacjent może osiągnąć zarówno intelektualne, jak i emocjonalne zrozumienie tego postępowania. Zrozumienie intelektualne wiąże się np. z umiejętnością odróżnienia czynności od następstw, z porównywaniem prawdopodobieństw poszczególnych zdarzeń czy z dostrzeganiem różnicy między tym, co możliwe lub opcjonalne, a tym co nieuniknione. Zrozumienie emocjonalne polega na umiejętności wyobrażenia sobie i akceptacji siebie samego jako osoby poddanej określonym zabiegom, doświadczającej nieuniknionych lub możliwych uciążliwości leczenia czy podejmującej określone ryzyko i znoszącej poczucie niepewności.

Obydwa rodzaje zrozumienia w ogromnym stopniu zależą od tego, jak lekarz przekaze pacjentowi adekwatną informację. Z punktu widzenia lekarza przekazywanie informacji jest zadaniem, które wymaga uwzględnienia okoliczności właściwych dla danej sytuacji. Oznacza to, że informowanie musi być dostosowane, czyli adekwatne, do wiedzy, wykształcenia, zdolności zrozumienia, stanu emocjonalnego, dojrzałości pacjenta. Lekarz musi zatem zadbać o to, by przekazywane informacje były *zrozumiałe dla konkretnego pacjenta*. Lekarz nie może polegać w informowaniu na zestandaryzowanych czy schematycznych „pakietach” danych, nieuwzględniających sytuacji i osobowości pacjenta. Wiedza uzyskiwana przez pacjenta od lekarza musi być spersonalizowana odpowiednio do stopnia złożoności sytuacji medycznej i wrażliwości pacjenta.

To, do jakich działań upoważnia lekarza zgoda pacjenta, jest bezpośrednią pochodną zrozumienia przekazywanych informacji. Pacjent zgadzający się na określoną formę leczenia zgadza się na nią polegając na *swoim*, a nie lekarza, wyobrażeniu o niej. To, co nie wchodzi w skład wiedzy i zrozumienia pacjenta, nie jest przedmiotem jego zgody. Na przykład, pacjent niewiedzący, że zabieg operacyjny, na który wyraża zgodę, może wymagać podania krwi, nie zgadza się na podanie mu krwi. Z perspektywy lekarza oznacza to, że aby być uprawnionym do wykonania poszczególnych czynności, musi poinformować pacjenta (jego przedstawiciela) o czynnościach planowanych, przewidywanych i możliwych i uzyskać na nie jasno wyrażoną zgodę.

Wolność od nacisków kontrolujących polega na tym, że pacjent nie jest poddany wpływowi działań lub okoliczności zaaranżowanych w celu wpłynięcia na jego decyzję tak, by była niezgodna z jego pragnieniami i przekonaniami moralnymi oraz z jego trafną wiedzą o proponowanym postępowaniu medycznym. Wolność od nacisków nie obejmuje tu wolności od takich nieuniknionych okoliczności utrudniających pacjentowi podjęcie decyzji jak brak czasu wynikający z pilności interwencji medycznej, stres spowodowany złymi rokowaniami czy obawa o wynik leczenia. Naciski kontrolujące to te, które utrudniają pacjentowi namysł i które lekarz podjął po to, aby uzyskać określony wynik tego namysłu. Typowe formy wywierania nacisków kontrolujących to manipulacja informacją (np. zatajanie informacji i okłamywanie), groźby, pozorowany pośpiech. O tym czy są istotnie kontrolujące, decyduje w dużym stopniu indywidualna odporność pacjenta.

Zdolność pacjenta do zrozumienia przekazywanych mu informacji oraz odporność na manipulację, a więc kompetencja decyzyjna, nie jest stała w czasie. *Kompetencja decyzyjna jest zmienna* w zależności na przykład od bieżącego stanu klinicznego pacjenta, jego sytuacji życiowej, wpływu leków i otoczenia społecznego. Lekarz nie może założyć, iż kompetencja decyzyjna pacjenta utrzymuje się na stałym poziomie. Odpowiednio do sytuacji klinicznej pacjenta musi być przygotowany na zmiany kompetencji decyzyjnej pacjenta i dostosowywać do nich sposób informowania. Stan pacjenta może ulec poprawie lub pogorszeniu, wobec czego poprawić się lub pogorszyć może jego zdolność do wydania świadomej zgody. Co więcej, kompetencja decyzyjna pacjenta bywa wybiórcza ze względu na to, że różne rodzaje postępowania medycznego mogą wymagać odmiennych umiejętności. Na przykład, wybór postaci, w jakiej podaje się lek, wymaga innej kompetencji decyzyjnej niż decyzja o tym, czy poddać się zabiegowi usunięcia wyrostka robaczkowego. O ile pierwszą z tych decyzji może kompetentnie podjąć kilkuletnie dziecko, to druga wymaga bardziej rozwiniętych sprawności intelektualnych i emocjonalnych. Lekarz nie może przyjąć, że pacjent niezdolny do wyrażenia świadomej zgody w jednej sprawie jest również niezdolny do wyrażenia zgody w innej.

Kompetencja decyzyjna pacjenta w istotnej mierze zależy od lekarza. Jego sposób udzielania informacji wpływa na to, jak wiele wiedzy uda mu się przekazać pacjentowi czy jaka jest odporność chorego na nieuniknione trudności związane z podejmowaniem decyzji. Zrozumienie intelektualne i emocjonalne oraz stopień utożsamiania się pacjenta z podjętą decyzją nie są po prostu dane, lecz mogą podlegać zarówno korzystnemu, jak i szkodliwemu wpływowi działań lekarza.

To zatem czy pacjent skorzysta z przysługującego mu prawa do decydowania o sobie (autonomii), a więc i jakość jego zgody na postępowanie medyczne, w sposób zasadniczy zależy od postawy i działań lekarza.

Zabieganie o świadomą zgodę pacjenta i poszanowanie jego autonomii może stanowić dla lekarza duże wyzwanie na drodze ustalenia dobra konkretnego pacjenta. Trudności związane z informowaniem i zapewnieniem odpowiednich warunków podejmowania decyzji przez pacjenta łatwo mogą zrodzić u lekarza pokusę działania na podstawie własnego wyobrażenia o tym dobru. Postępowanie takie jest *paternalistyczne*, ponieważ stanowi przypadek *działania dla dobra pacjenta na podstawie przekonań o dobru, które pochodzą z innego źródła niż sam pacjent*²².

Najczęściej dyskutowaną formą paternalizmu lekarskiego jest okłamywanie pacjenta lub zatajanie przed nim ważnych informacji o jego zdrowiu i rokowaniach. Takie wprowadzanie pacjenta w błąd towarzyszy podejmowaniu kluczowych decyzji przez lekarza za pacjenta (lub jego przedstawiciela). Inne formy paternalizmu lekarskiego to domniemanie zgody pacjenta (np. „A teraz zrobimy sobie prześwietlenie” niepoprzedzone zgodą pacjenta na tę formę badania), oszukiwanie i rozmyślne wprowadzanie w błąd (np. lekceważenie zagrożeń, zbyt optymistyczne opisywanie przewidywanych korzyści, mylące przedstawianie wymogów prawnych), wywieranie nacisku (np. sugerowanie braku czasu, twierdzenie, że są inni chętni do rozważanego zabiegu) czy różnego rodzaju przymus.

Paternalizm lekarski ma w kulturze Zachodu bardzo długą tradycję. Już Hipokrates zalecał: „Opiekując się pacjentem rób to wszystko spokojnie i umiejętnie, większość rzeczy przed nim ukrywając. Niezbędne polecenia wydawaj z pogodą i łagodnością, odwracając jego uwagę od wykonywanych u niego zabiegów; czasem zgań go ostro i zdecydowanie, a czasem pociesz, okazując troskę i zainteresowanie, niczego nie ujawniając w kwestii jego przyszłego lub obecnego stanu”²³. Choć dokładna wymowa tego fragmentu nie jest do końca jasna, to z pewnością trafnie charakteryzuje on postępowanie paternalistycznego lekarza.

Należy pamiętać, że zachowania paternalistyczne wyróżnia nie to, że ich motywacją jest troska o dobro chorego (ten motyw kieruje także lekarzami szanującymi zdanie pacjenta), lecz specyficzne pojmowanie źródła pouczenia o tym, co jest tym dobrem. Paternalistyczni lekarze wychodzą z założenia, że źródło to znajduje się w kompetencji medycznej. W konsekwencji nabierają przekonania, że potrafią autorytatywnie ocenić, jakie postępowanie medyczne jest najlepsze dla określonego pacjenta. Przekonanie to ma wiele przyczyn. Kluczową z nich jest dość częste ograniczanie zagadnienia właściwego postępowania do aspektów medycznych.

Konfrontacja „obiektywnej” wiedzy medycznej i naukowo przetestowanych metod postępowania (lekarza) z domniemanymi „subiektywnymi” przekonaniami moralnymi (pacjenta) może sugerować, że te ostatnie nie zasługują na większą uwagę [2]. Przekonania moralne nie muszą jednak być subiektywne. Nawet jeśli takie są, to ich subiektywność nie uzasadnia ich mniejszej wagi jako podstawy podejmowania decyzji o postępowaniu.

Inna częsta przyczyna uprzywilejowywania perspektywy lekarza to tzw. „uogólnienie znawstwa” [20]. Wysoko wykształcony lekarz dysponujący wiedzą, która na ogół jest pacjentowi niedostępna (ponieważ jej zrozumienie wymaga odpowiedniego przygotowania), może ulec pokusie utożsamienia swego autorytetu medycznego z autorytetem moralnym. Taka postawa wpływa z niedostrzegania tego, że bodaj każda decyzja dokonuje się ze względu na przekonania o tym, co dobre czy słuszne, niezależnie od tego czy podejmuje ją lekarz, czy laik.

22) Mniej ogólną definicję podaje G. Dworkin: „naruszenie czyjejs wolności postępowania, które uzasadnia się racjami odnoszącymi się wyłącznie do dobra, powodzenia, szczęścia, potrzeb, interesów bądź wartości osoby poddawanej przymusowi, naruszanie ważnych norm moralnych w stosunku do pacjenta w imię jego dobra” [6] oraz B. Gert & Ch. M. Culver [10].

23) Hipokrates, *Επιδημιων*, s. 164–165 [11].

Decyzje medyczne opierają się na przekonaniach moralnych. Po pierwsze, od ocen moralnych zależy to, jakie czynności lecznicze wchodzi w skład praktyk medycznych. Na przykład leczenie transplantacyjne, które niewątpliwie przyczynia się do poprawy zdrowia pacjenta i w większości przypadków ratuje życie, nie od razu uzyskało akceptację świata medycznego i społeczeństwa. To, że transplantologia stanowi uznaną specjalność medyczną jest następstwem moralnej akceptacji tej metody leczenia. Po drugie, poszczególne wybory sposobu leczenia zależą od przekonań moralnych, np. o tym, jakiego rodzaju dolegliwości wymagają u konkretnej osoby interwencji medycznej lub jakie uciążliwości związane z leczeniem są dla pacjenta do zaakceptowania. Dolegliwość lub uciążliwość jest w dużym stopniu pochodną indywidualnej wrażliwości i przekonań moralnych pacjenta. Decyzje o sposobie leczenia muszą więc brać je pod uwagę. Akty paternalizmu wobec chorych zdolnych do samodzielnej oceny i wyrażenia swojego zdania dowodzą ignorowania wrażliwości i przekonań pacjenta.

Typowe usprawiedliwienia aktów paternalizmu lekarskiego wskazują: na niezdolność pacjentów do zrozumienia wiedzy medycznej, na podstawie której mógłby on ocenić, co jest dla niego dobre; na niechęć pacjentów (np. spowodowaną strachem) do poznania prawdy o stanie swojego zdrowia lub o rokowaniu; na brak czasu na wyjaśnianie pacjentom szczegółów medycznych; na przekonanie lekarza, że znajomość prawdy może pogorszyć stan chorego (tzw. przywilej terapeutyczny); a także na litość i oszczędzanie pacjentowi cierpienia.

Cechą charakterystyczną tych usprawiedliwień paternalizmu jest to, że najczęściej opierają się na uogólnieniach typu „pacjenci nie rozumieją...” czy „pacjenci nie chcą...”. Są to przekonania, które nie są prawdziwe w stosunku do wszystkich pacjentów. Kierowanie się nimi musi więc przynosić szkodę przynajmniej niektórym pacjentom, tj. tym, którzy rozumieją podane informacje, chcą znać prawdę o swym stanie, nie znajdują się w sytuacji, gdy interwencja musi być natychmiastowa, są odporni na złe wieści itd. Opieranie decyzji o leczeniu na takich uogólnieniach nie uwzględnia przekonań pacjentów o ich własnym dobru. Oznacza to, że aby usprawiedliwić akty paternalizmu (przejawiające się na wyżej wymienione sposoby), każdy przypadek należy zbadać osobno i na tej podstawie ocenić, czy faktycznie zachodzą okoliczności mające usprawiedliwiać postępowanie paternalistyczne. Podobnie jak oznaką braku profesjonalizmu jest stawianie diagnozy bez dokładnego zbadania pacjenta, tak brak profesjonalizmu ujawnia lekarz, który korzysta z powyższych uogólnień zamiast rozważyć sytuację pacjenta. Dodać należy, że rozważenie to może być bardzo wymagające. Np. orzeczenie czy pacjent załamał się psychicznie w następstwie uzyskania niepomysłnej informacji o swoim zdrowiu, wymaga dość daleko idącej znajomości pacjenta i kompetencji psychologicznych lub psychiatrycznych.

Ponadto, nawet jeśli wymienione wyżej okoliczności w danym wypadku zachodzą, to same przez się nie usprawiedliwiają paternalistycznego zachowania. To czy pacjent rozumie podawane mu informacje, zależy nie tylko od jego wykształcenia, zdolności poznawczych czy stanu emocjonalnego, ale też od tego, w jaki sposób lekarz przekazuje mu informację. Dobór słownictwa, korzystanie z porównań, odwoływanie się do rzeczy pacjentowi znanych w wyjaśnianiu tego, co jest dla niego nowe, zapewnienie mu w miarę możliwości warunków sprzyjających skupieniu uwagi, poświęcenie choremu odpowiednio dużo czasu, zadbanie o jego komfort psychiczny, wiarygodne zapewnienie go o tym, że otrzyma opiekę niezależnie od jego decyzji i stanu – to tylko niektóre z rzeczy, o które może zadbać lekarz i które sprawiają, że wiele przypadków usprawiedliwiania aktów paternalizmu traci podstawy. Brak dołożenia przez lekarza starań o to, by pacjent mógł wziąć udział w podejmowaniu dotyczących go decyzji, zamienia te usprawiedliwienia w samospełniające się przepowiednie. Pacjent nie rozumie, nie chce znać prawdy itd. dlatego, że lekarz nie dał mu szansy zrozumieć, że nie zachęcił go do poznania prawdy itd.

Na osobną uwagę zasługuje tzw. przywilej terapeutyczny, czyli zatajanie przed pacjentem informacji w obawie o to, że mogą one niekorzystnie wpłynąć na proces leczenia. Podobnie jak

w przypadku pozostałych usprawiedliwień paternalizmu, korzystanie z niego również opiera się zwykle na uogólnieniu. Nawet jeśli znajomość przykłej prawdy rzeczywiście może pogorszyć czyjś stan, to najpierw trzeba ustalić czy tak jest w odniesieniu do danego pacjenta. Ponadto należy wyjaśnić, jaki jest mechanizm wpływu złych wiadomości na proces leczenia. Najczęściej wskazywanym mechanizmem jest odwołanie się do nadziei, której utratą grozi poznanie złej diagnozy. Brak nadziei ma zaś skutkować załamaniem psychicznym, niechęcią do poddania się leczeniu itd.

Osoby korzystające z tego argumentu wydają się przywiązywać zbyt wielką wagę do roli wiedzy w powstawaniu lub utracie nadziei. Nie tylko wiedza kształtuje postawy jednostek wobec własnej przyszłości. Na przykład potężnym źródłem nadziei są przekonania religijne [4]. Błędem jest lekceważenie ich w społeczeństwie, w którym, tak jak w Polsce, znakomita większość pacjentów podziela wierzenia religijne. Innymi niezwykle ważnymi czynnikami sprzyjającymi nadziei jest wsparcie bliskich i atmosfera zapobiegająca powstawaniu poczucia osamotnienia, rozgoryczeniu czy złości. Nadzieja pacjenta może więc zależeć także od zachowań lekarzy.

Wskazane względy pokazują, że działania paternalistyczne mogą stanowić wyjątek w postępowaniu lekarza, a nie regułę. Każdy przypadek działania paternalistycznego wymaga bowiem wykazania, że opinia pacjenta o postępowaniu lekarskim jest niedostępna, nieistotna, zasadniczo i nieusuwalnie błędna. Opinia taka może być niedostępna na przykład w trakcie udzielania pomocy nieprzytomnej ofierze wypadku. Zdanie chorego może nie zasługiwać na uwzględnienie w wyborze właściwego postępowania, jeżeli jest on tak niedojrzały lub cierpi na tak poważne zaburzenia psychiczne lub deficyty intelektualne, że nie potrafi rozeznaczyć, na czym polega jego dolegliwość lub jak można jej zaradzić. Pod nieobecność racji, by sądzić, że któraś z tych okoliczności zachodzi, akt paternalizmu lekarza dowodzi jego bezpodstawnego przekonania o wyższości jego własnej opinii o dobru pacjenta nad opinią chorego.

Z powyższych racji wynika, że ustalenie trybu postępowania medycznego *wspólnie z chorym* jest jedynym uzasadnionym trybem postępowania wszędzie tam, gdzie jest to możliwe. W praktyce oznacza to, że do podejmowania działań dla dobra chorego upoważnia lekarza *świadoma zgoda pacjenta* (z zastrzeżeniami wskazanymi wyżej). Konkludując, *uzasadnienia wymaga odstąpienie od zabiegania o świadomą zgodę*, czyli akt paternalizmu, a nie zabieganie o nią.

Bibliografia

1. Andruszkiewicz P., Kański, *Obowiązek resuscytacji w przypadku zatrzymania krążenia uwagi na tle praktyki oraz prawa polskiego i obcego*, w: „Prawo i Medycyna”, 2007, nr 27.
2. Anspach R. R. *Notes on the Sociology of Medical Discourse: The Language of Case Presentations*, w: *Journal of Health and Social Behavior*, 1988, 29 (4).
3. Chmielewska U., Ciołkowski S., Wiwatowski T., *Problemy leczenia świadków Jehowy bez krwi – aspekty medyczne, prawne i etyczne*, w: „Prawo i Medycyna”, 2003, nr 13.
4. Cohen C. B. i wsp. *Prayer as Therapy. A Challenge to Both Religious relief and Professional Ethics*, w: *Hastings Center Report*, 2000, 30 (3).
5. Dukiet-Nagórska T. *Autonomia pacjenta a polskie prawo karne*, Oficyna, a Wolters Kluwer business, Warszawa 2008.
6. Dworkin G. *Paternalism, Moral Problems in Medicine*, w: S. Gorovitz et al. (red), Englewood Cliffs, N.Y. Prentice Hall 1976.
7. Dworkin G. *The Theory and Practice of Autonomy*, Cambridge university Press, 1988.
8. Faden R., Beauchamp T. L. *A History and Theory of Informed Consent*, N.Y. Oxford University Press, 1986.

9. Filar M., *Lekarskie prawo karne*, Zakamycze, 2000.
10. Gert B., Ch. M. Culver *Philosophy and Public Affairs*, w: *Paternalistic Behavior*, 1976, 6.
11. *Hippocrates with an English translation by W.H.S. Jones*, Cambridge, Mass, Harvard University Press 1984, vol. I.
12. Janiszewska B. *Ponadlimitowe świadczenia zdrowotne udzielane w schorzeniach przewlekłych (uwagi na tle orzecznictwa SN)*, w: „Prawo i Medycyna”, 2008, nr 30.
13. Karkowska D. *Prawa pacjenta*, Dom Wydawniczy ABC, 2004.
14. Kubicki L. *Nowy rodzaj odpowiedzialności karnej lekarza. (Przestępstwo z art. 192 k.k.)*, w: „Prawo i Medycyna”, 2000, nr 8.
15. Lewaszkiewicz-Petrykowska B. *Wina lekarza i zakładu opieki zdrowotnej jako przesłanka odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone przy leczeniu*, w: „Prawo i Medycyna”, 1991, nr 1.
16. Łuków P. *Granice zgody: autonomia zasad i dobro pacjenta*, Wydawnictwo Naukowe „Scholar”. Warszawa, 2005.
17. Poklewski-Koziełł K. *Oświadczenie woli pro futuro pacjenta jako instytucja prawna*, w: „Państwo i Prawo”, 2000, z. 3.
18. Rothman D. J. *Strangers at the Bedside: A History of How Law and Bioethics Transformed Medical Decision Making*, Basic Books, New York, 1991.
19. Safjan M. *Odpowiedzialność odszkodowawcza Kas za nienależytą jakość świadczeń medycznych*, w: „Prawo i Medycyna”, 2001, nr 9.
20. R. M. Veatch, *Models for Medicine in a Revolutionary Age*, w: „The Hastings Center Report”, vol. 2 (czerwiec 1972), s. 5–7.
21. WHO: *Raport Komitetu Ekspertów*, Genewa, 1990, w: „Medicus” 1991, vol.1, nr 6.
22. Zielińska E. *Powinności lekarza w przypadku braku zgody na leczenie oraz wobec pacjenta w stanie terminalnym*, w: „Prawo i Medycyna”, 2000, nr 5.
23. Zoll A. *Stan wyższej konieczności jako okoliczność wyłączająca przestępczość w praktyce lekarskiej*, w: „Prawo i Medycyna”, 2005, nr 19.

Eksperyment w medycynie

Ewa Kujawa

„Nauka i postęp wymagają ofiar”???

Problem oceny moralnych kosztów postępu, konflikt wartości poznawczych i wartości etycznych, problem proporcji między prawem jednostki do zachowania swej autonomii a wymaganiami życia społecznego, konflikt ról zawodowych lekarza terapeuty i lekarza badacza oraz konieczność uwzględnienia rangi wartości tradycyjnie wnoszonych do kultury przez etykę lekarską – to kilka najogólniej sformułowanych przykładów zagadnień towarzyszących eksperymentowi medycznemu.

Zakres pojęcia „eksperyment na człowieku w medycynie” jest bardzo trudny do ustalenia. Termin ten bowiem funkcjonuje w wielu znaczeniach zarówno w literaturze fachowej, jak i w świadomości potocznej czy publicystyce. Nie ma w literaturze przedmiotu ogólnie przyjętej, precyzyjnej definicji eksperymentu medycznego. Nie formułują jej też polskie regulacje prawne. Często nie daje się przeprowadzić ścisłego rozgraniczenia między rutynową terapią a terapią nowatorską. Najwięcej problemów, zarówno w praktyce medycznej, jak i w definicjach prawnych, stwarza rozgraniczenie między eksperymentem leczniczym (terapeutycznym) a eksperymentem poznawczym (naukowym, badawczym).

Osobliwości eksperymentu w medycynie

Pierwszą zasadniczą „osobliwością” eksperymentu w medycynie, w odróżnieniu od innych nauk empirycznych, jest fakt manipulowania c z ł o w i e k i e m. Stąd wynikają podstawowe trudności natury techniczno-metodologicznej, bariery aksjologiczne, regulacje prawne itp.

Działanie badacza eksperymentatora wyznaczone jest tutaj nie tylko przez wagę c e l u badań i reguły metodologiczne, ale szereg wartości, takich jak życie i zdrowie, autonomia, godność i integralność osób biorących udział w badaniach; wartości, które w istotny sposób ograniczają możliwość eksperymentowania, każą się liczyć z nagannymi manipulacjami eksperymentalnymi oraz ze szkodliwością ich następstw dla badanych. Pojawia się problem konieczności oceny moralnej godziwości ś r o d k ó w służących do zdobywania wiedzy.

Eksperyment w naukach o człowieku zawiera zasadniczy problem: jak pogodzić interes nauki z dobrem i godnością jednostki, która stanowi przedmiot badań?

Innymi słowy, jest to konflikt między wartościami poznawczymi: wiedzą i nauką a wartościami etycznymi, takimi jak godność i autonomia jednostki. Przeniesienie tej problematyki na teren medycyny czyni ten konflikt jeszcze bardziej drastycznym.

Eksperyment w medycynie stwarza bowiem dodatkowe, specyficzne problemy, które nie występują w innych naukach również posługujących się człowiekiem jako „materiałem doświadczalnym”.

Po pierwsze, osobliwości eksperymentów medycznych związane są przede wszystkim z niedojrzałą funkcją przez nie pełnioną. Z tego względu najbardziej przydatna jako punkt wyjścia wydaje się być cytowana wielokrotnie w literaturze przedmiotu następująca definicja, zgodnie z którą eksperyment, to „...umyślne wywołanie lub zmiana funkcji somatycznych lub psychicznych organizmu, dokonane bezpośrednio lub pośrednio na jednostce lub grupach, głównie w celu poprawy stanu zdrowia, rozwoju nauki i ogólnego dobra ludzkości”²⁴.

Definicja powyższa, jak łatwo można zauważyć, nie likwiduje trudności związanych z ustaleniem zakresu pojęcia „eksperyment”, ale wprost przeciwnie, raczej je uwydatnia, wskazując na dwie funkcje eksperymentu medycznego: poznawczą (rozwój nauki) i terapeutyczną (poprawa stanu zdrowia). Współwystępowanie tych dwu funkcji, będące z racji ich odmienności podłożem wielu trudności i konfliktów – stanowi *differentia specifica* eksperymentu medycznego.

Po drugie, należy pamiętać, że wielowiekowy, ze starożytności wyrosły i ciągle jeszcze funkcjonujący w społecznej świadomości model medycyny uwzględniał wyłącznie jej funkcje terapeutyczne, a nie poznawcze. Aksjomaty: „*salus aegroti suprema lex esto!*” oraz „*primum non nocere*” traktowano nie tylko na terenie medycyny, ale i w kulturze, jako święte i niepodważalne imperatywy definiujące powołanie lekarza. „Medycyna wyrosła ze współczucia i chęci niesienia pomocy” – podkreśla się prawie w każdym podręczniku deontologii czy historii medycyny. W Przysiędze Hipokratesa, Modlitwie Mojżesza Majmonidesa („...obym zawsze widział w pacjencie tylko cierpiącego bliźniego”) i w wielu innych dokumentach i kodeksach deontologicznych, tak ważnych w tradycji medycyny, zawsze występuje tylko jeden możliwy typ relacji między lekarzem a pacjentem; relacji opartej na całkowitym zaufaniu chorego do lekarza i wysiłku czynionym przez tego ostatniego, aby zrobić wszystko dla dobra chorego. A więc pomoc i opieka udzielana choremu, a nie eksploatacja go dla pomnożenia własnej wiedzy i doświadczenia, dla dobra innych i postępu w nauce. Eksperyment na człowieku, którego celem jest tylko zdobycie wiedzy, wydaje się więc wykluczony z samej definicji.

Z drugiej strony jednakże konflikt: wartości poznawcze a wartości etyczne – traci tutaj swoją klarowność, gdyż wartości poznawcze w medycynie trudno zaklasyfikować jako wartości poznawcze, czystą wiedzę, naukę itp. Zawsze bowiem można je potraktować jako wartości instrumentalne, spełniające funkcję środków dla osiągnięcia celu nadrzędnego, jakim jest pomoc w terapii, czyli *par excellence* – dobro moralne. Eksperymentator na terenie medycyny ma ułatwione zadanie, kiedy przychodzi do przedstawienia argumentacji uzasadniającej podjęcie na podstawie ryzyka eksperymentalnego, gdyż cel może być zawsze potraktowany jako mający „humanitarną doniosłość”. Konieczność podejmowania ryzykownych badań eksperymentalnych dla celów poznawczych wydaje się więc mieć w medycynie dodatkową, bardzo silną argumentację moralną [7].

Po trzecie wreszcie – wszystkie problemy merytoryczne, prawne i etyczne w medycynie rozstrzygane są na podstawie „aktualnego stanu wiedzy”. Tak też określa zakres odpowiedzialności prawnej lekarza Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry, Art. 4 (tekst jedn. DzU z 2008 r., nr 136): „Lekarz ma obowiązek wykonywać zawód zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej (...)”.

24) Ladimer I. *Ethical and Legal Aspects of Medical Research on Human Beings*, s. 465 [10], (tłum. moje – E. K.).

Eksperyment natomiast jest czymś, co z założenia wykracza poza ramy tej relacji i wymaga specjalnych konstrukcji prawnych. Lekarz badacz nie znajduje tutaj dla siebie oparcia w bezpiecznej formule *lege artis*. W opinii wybitnych prawników [17, 3] eksperymen t medyczny jest na gruncie prawa karnego kontratypem (czyli okolicznością, która, jeśli wystąpi, to usprawiedliwia zachowanie, które w normalnych warunkach jest bezprawne), i jako taki wymaga osobnych, szczegółowych regulacji. W doktrynie prawnej często można spotkać się z poglądem, że nawet eksperymen t leczniczy nie jest z y k ł ą czynnością terapeutyczną [8,3,14].

II. Z historii eksperymentu

Historia eksperymentowania w medycynie jest bardzo pouczającą ilustracją powszechnego stanowiska, że „nauka i postęp wymagają ofiar”. Aby należycie zrozumieć i docenić obecne standardy eksperymentów warto prześledzić, k t o i d l a c z e g o w przeszłości te ofiary ponosił.

Eksperyment na człowieku w medycynie, rozumiany jako świadome wypróbowanie nowych środków i metod, jest niemal tak stary jak sama medycyna. Dopiero jednak pod koniec XIX wieku, głównie dzięki pracom Cl. Bernarda i L. Pasteura, eksperymen t medyczny staje się sprawą nauki [15, 2].

Cl. Bernard (1813–1878) pisał: „Można zatem eksperymentować na człowieku, ale w jakich granicach? Mamy prawo i obowiązek dokonać eksperymentu na człowieku wtedy, jeżeli możemy uratować mu życie, wyleczyć go lub przynieść mu jakąś osobistą korzyść. Istota zatem moralności lekarza i chirurga sprowadza się do tego, by nigdy nie dokonywać na człowieku eksperymentu, który w jakiejś mierze może okazać się dlań szkodliwy, mimo że wyniki tego eksperymentu mogą być ogromnie znaczące dla rozwoju nauki, tj. dla dobra innych”²⁵.

Nie udało się medycynie utrzymać w tych granicach, zarówno przed jak i po Cl. Bernardzie. W miarę rozwoju nauk przyrodniczych i samej medycyny chęć i potrzeba poznania coraz częściej narażały lekarzy na pokusę ryzykownego eksperymentowania na ludziach będących pod ich opieką. W 1948 r. lekarz L. Fleck pisał w związku z tym: „Niebezpieczne doświadczenia na ludziach robi się od dawna i wielu klasycznych bohaterów nowoczesnej medycyny robiło nieraz takie doświadczenia. (...) Istnieje w tej dziedzinie l u k a w u s t a w o d a w s t w i e w s z y s t k i c h p a ń s t w i n i e j a s n o ś ć z w y c z a j o w y c h n o r m ”²⁶. (podkr. moje – E.K.)

Można przyjąć, że właściwie aż do procesu norymberskiego²⁷ na ogół nie poruszano problemów p r a w n y c h związanych z eksperymentami medycznymi. W systemach prawa karnego okresu przedwojennego czy w podręcznikach medycyny sądowej nie rozpatrywano tych zagadnień lub poświęcano im zaledwie krótkie uwagi. Nawet monografie prawnicze dotyczące zasad zawodu lekarskiego ograniczały się co najwyżej do omówienia legalności eksperymentu terapeutycznego. W nielicznych publikacjach z tego okresu omawiano raczej zagadnienia szczegółowe, jak np. doświadczenia na skazanych na śmierć, nieuleczalnie chorych, małoletnich – jak gdyby podstawy prawne zasadności i dopuszczalności eksperymentowania na ludziach były już poza dyskusją [15].

Nie udało mi się też znaleźć w literaturze fachowej z tego okresu żadnej znaczącej refleksji e t y c z n e j związanej z problematyką eksperymentowania w medycynie.

Dlaczego tak było? Gdzie należy szukać przyczyn tego stanu rzeczy, którego „naturalną konsekwencją” – w świetle argumentacji obrony na procesie norymberskim – były poczynania lekarzy hitlerowskich.

25) Podaję za: Beecher H. K., *Research and the Individual*, s. 80–81, (tłum. moje – E.K.), [2].

26) Fleck L., *W sprawie doświadczeń lekarskich na ludziach*, s. 1052 [4].

27) Proces norymberski po II wojnie światowej przeciwko nazistowskim lekarzom oskarżonym o eksperymentowanie na tysiącach jeńców obozów koncentracyjnych toczył się przed Wojskowym Trybunałem Amerykańskim w latach 1946–48. W toku procesu udowodniono zbrodniczą działalność 350 lekarzom, wśród których było wielu profesorów medycyny. Wydano i wykonano 9 wyroków śmierci [11].

Jedną z ważniejszych przyczyn braku zainteresowania ze strony prawa tymi zagadnieniami upatrują prawnicy w fakcie, że doświadczenia w owym czasie dokonywane były najczęściej na więźniach, dzieciach z sierocińców i podrzutkach w przytułkach i szpitalach filantropijnych, na osobach ubogich, nieświadomych, które nie alarmowały opinii publicznej dochodzeniem swoich praw. Opisywane w literaturze sytuacje z historii badań eksperymentalnych charakteryzujące się prawie zupełną samowolą i bezkarnością badaczy uwidoczniają ryzyko akceptowania takiej procedury badawczej w sytuacji, w której istnieje możliwość obciążenia kosztami eksperymentu grup stojących w jakimś sensie niżej, np. pod względem ekonomicznym, społecznym czy jakimkolwiek innym. (Dzisiaj mogłaby to być np. ludność krajów Trzeciego Świata czy pacjenci, których nie stać na konieczną, ale kosztowną nowoczesną terapię itp.).

Omawiany okres „eksperymentów bez restrykcji” został spointowany tragicznie doświadczeniami „niehumanitarnej medycyny” w wydaniu lekarzy hitlerowskich.

Zasadniczy zwrot w podejściu do problematyki eksperymentu medycznego oraz w ogóle do problematyki prawa pacjenta (*vide poprzedni rozdział*) dokonał się w związku z dwoma głównymi procesami, które miały miejsce w Norymberdze i Chabarowsku po II wojnie światowej.

Procesowi norymberskiemu warto poświęcić więcej uwagi nie tylko ze względu na jego rozgłos i praktyczne konsekwencje, do jakich należy przede wszystkim sformułowanie tzw. Kodeksu Norymberskiego, który ustanawia pierwszą w historii znaczącą regulację prawną problematyki eksperymentu medycznego²⁸. Materiały z przebiegu tego procesu ujawniają ogromną złożoność problematyki moralnej i prawnej uwikłanej w sytuacji doświadczeń prowadzonych na człowieku i uzasadnianych „koniecznością wyższego rzędu”.

W toku procesu po raz pierwszy został sformułowany *expressis verbis* problem konfliktowej odpowiedzialności lekarza badacza, co na dobrą sprawę zapoczątkowało na szerszą skalę rozważania nad kwestią odpowiedzialności moralnej naukowca w ogóle. Należy podkreślić, że ten konflikt ról zawodowych lekarza terapeuty i lekarza naukowca został w toku procesu norymberskiego dostrzeżony i problem sformułowany, ale nie rozwiązany. Nie jest to bowiem problem, który można ograniczyć tylko do okresu „niehumanitarnej medycyny”. Nie można zapominać, że zbrodnie popełnione w tym okresie przez lekarzy hitlerowskich działających w dogodnych warunkach stworzonych im przez dyktaturę i stan wojny oraz rozgrzeszających siebie koniecznością wypełnienia obowiązku, odpowiedzialnością wobec państwa i narodu, a przede wszystkim pasją naukową – były tylko doprowadzoną do skrajności karykaturą długo podzielanego stanowiska, że „nauka i postęp wymagają ofiar”.

Zawiłe dysputy przed trybunałem, brak adekwatnych i jednolitych przepisów, a wreszcie fakt, że trzeba było wyjść poza istniejące ówczesnie konstrukcje prawne i powołać się na elementarne normy moralne – wszystko to świadczy, że problematyka eksperymentu była niedoceniana dotychczas oraz bardzo trudna do zdefiniowania prawnego.

Pozostaje faktem znaczącym, że trzeba było aż takich sytuacji krańcowych, jakie miały miejsce podczas wojny, aż takiej skali zbrodni, żeby problemy związane z eksperymentowaniem na człowieku dotarły do świadomości moralnej szerokiej opinii publicznej, żeby została podjęta próba ich kodyfikacji prawnej i deontologicznej.

Próby racjonalnego rozważania tej problematyki przez wiele lat po wojnie były znacznie utrudnione głównie przez fakt emocjonalnego obciążenia terminu „eksperyment na człowieku”. Podobnie zresztą jak pojęcie „eutanazja”, w świadomości społeczeństwa europejskiego określenie „eksperyment w medycynie” kojarzyło się nieodwołalnie z praktykami lekarzy hitlerowskich. Konsekwencją tego stanu rzeczy była swoista hipokryzja. Z jednej strony, zgrozę i potępienie bu-

28) Pełny tekst aktu oskarżenia oraz kodeksu norymberskiego odnaleźć można w książce Mitscherlicha *Nieludzka medycyna* [11] oraz w książce Sawickiego *Przymus leczenia...* [15].

dziła sama nazwa „eksperyment”; w rzeczywistości natomiast nigdy potrzeba, możliwość i wręcz konieczność prowadzenia badań eksperymentalnych w medycynie nie były tak ogromne. Medycyna powojenna to okres wielkich odkryć i dokonań w zakresie wiedzy, technologii, farmakologii i in. Ceną tych osiągnięć było niedające się uniknąć ryzyko eksperymentalne. Lata 50. i 60. to okres, w którym powiększa się rozdział między rzeczywistością naukowo-badawczą w medycynie a stanem świadomości społecznej. Opinia publiczna, raz potępiając praktyki lekarzy hitlerowskich, uznała sprawę za zamkniętą. Oczekiwano i cieszą się owocami postępu zakładając, że wszystko odbywa się *lege artis*, a reguły prawne i zasady etyczne są przestrzegane. Okazało się po raz kolejny, że nie jest to takie proste i oczywiste.

Zagadnienia podstaw legalności oraz moralnej dopuszczalności manipulowania człowiekiem dla dobra postępu, co do których jeszcze tuż po procesie norymberskim sądzono, że udało się je sformułować – straciły swą jednoznaczność i w zetknięciu z możliwościami nowoczesnej medycyny stały się bardziej skomplikowane. Brak też było pogłębionej refleksji na ten temat na łamach fachowej prasy medycznej. Pierwsze znaczące zestawienie prowadzonych w tym okresie w Stanach Zjednoczonych niebezpiecznych, sprzecznych z zasadami kodeksów i normami prawnymi eksperymentów zostało opublikowane dopiero w 1966 r. Jego autorem był znany naukowiec i lekarz, prof. H. Beecher z Harvard Medical School. Zestaw obejmuje opisy ponad 50 eksperymentów zaczerpniętych przez autora z oficjalnego piśmiennictwa naukowego²⁹. Publikacja ta, zamieszczona na łamach prestiżowego *New England Journal of Medicine*, wywołała ogromny skandal i szeroką debatę, które miały daleko idące konsekwencje.

W rok później ukazała się w Londynie książka M. H. Pappwortha pod znamennym tytułem *Human Guinea Pigs*, będąca czymś w rodzaju raportu z badań klinicznych prowadzonych głównie w Anglii i częściowo w St. Zjednoczonych. Autor, sam lekarz, na podstawie oficjalnych danych z piśmiennictwa fachowego z ostatnich lat dokonał zestawu ponad 500 niedopuszczalnych (przynajmniej z moralnego punktu widzenia) eksperymentów medycznych, często wysoce niebezpiecznych. Książka Pappwortha wywarła ogromne wrażenie poprzez ukazanie masowości tych praktyk w szpitalach klinicznych; przeciętny laik nie zdawał sobie bowiem sprawy, jak wiele badań doświadczalnych było i jest prowadzonych, jaka jest więc szansa, że któregoś dnia sam stanie się ich obiektem. Autor napisał we wstępie:

„W ciągu ostatnich 20 lat medycyna, zwłaszcza w klinikach, została zdominowana przez lekarzy badaczy, których głównym celem jest rozwój nauki (...). W swoim dążeniu do zdobywania wiedzy wielu klinicystów wydaje się zapominać w jakimś momencie, że obiektem ich eksperymentów są we wszystkich przypadkach jednostki ludzkie posiadające określone prawa, a w większości przypadków są to ludzie chorzy, którzy przyszli do kliniki z nadzieją na pomoc i wyleczenie. W rezultacie czymś zwyczajnym stało się dla badacza podejmowanie ryzyka, którego pacjenci nie są w pełni świadomi bądź nie są świadomi wcale, i na które nie wyraziliby zgody, gdyby je znali”³⁰.

Książka Pappwortha bardzo szybko stała się głośna na całym świecie. Autor stwierdzał w niej, że w dobie bezkrytycznego kultu dla nauki granica między humanitaryzmem lekarza działającego dla dobra pacjenta a jego fanatyzmem badawczym – jest w praktyce bardzo często niemożliwa do przeprowadzenia.

29) Jest tu przytoczona m.in. sprawa szpitala nowojorskiego, gdzie w 1963 r. trzech lekarzy wszczepiło 22 chorym pacjentom w podeszłym wieku, bez ich zgody, żywe komórki nowotworowe celem przeprowadzenia badań naukowych niezwiązanych ze stanem tychże pacjentów; są opisy eksperymentalnego i fatalnego w skutkach dla pacjentów wstrzymania uznanej i efektywnej terapii (np. niepodawanie insuliny chorym na cukrzycę); są opisy niebezpiecznych, nowatorskich badań diagnostycznych, prowadzonych na pacjentach, których stan zupełnie tego nie wymagał; jest opis głośnej sprawy z Willowbrook State School, gdzie 250 dzieciom opóźnionym w rozwoju umysłowym zaszczepiono w 1954 r. żółtaczkę wirusową, także *experimenti causa*, i wiele innych [1].

30) M. H. Pappworth *Human Guinea Pigs. Experimentation on Man*, s. 3, [13] (tłum. moje – E. K.).

Można postawić tezę, że to właśnie ujawnienie faktów z badań klinicznych oraz informacja o pierwszym przeszczepie serca w Kapsztadzie 1967 r. (procedurze mającej przecież wówczas też charakter eksperymentalny) spowodowały powstanie ogólnospołecznego ruchu na rzecz praw pacjenta, najpierw w USA, a potem w Europie Zachodniej. Uświadomienie konieczności zagwarantowania autonomii pacjenta na zawsze zmieniło tradycyjny model relacji lekarz–pacjent (*vide* rozdział *Prawa pacjenta*).

Lata 60. i 70. to (przynajmniej na forum publicznym) okres akcentowania moralnych kosztów postępu i nawoływanie do ochrony jednostki ludzkiej przed zakusami technokratów medycyny. Stwarzało to w efekcie co najmniej dwuznaczną, pełną podejrzliwości atmosferę wokół samej procedury badawczej, jak i osoby eksperymentatora. Uważano – na podstawie dotychczasowych doświadczeń, że w eksperymencie medycznym mamy do czynienia z zamierzoną degradacją człowieka. Manipulowanie człowiekiem, narażanie go na ryzyko, oszukiwanie go (problem *placebo*), wykorzystywanie sytuacji pacjentów szpitalnych, nieuleczalnie chorych, więźniów, chorych psychicznie, dzieci oraz pogwałcenie tradycyjnych zasad etyki lekarskiej – oto rejestr podstawowych grzechów eksperymentatora, czyli cena postępu w medycynie mierzona w kategoriach moralnych.

Argumentowano, że z punktu widzenia wartości społecznych lekarz nie musi czuć się moralnie zobligowany do działania na rzecz postępu, natomiast ma obowiązek moralny chronić jednostki przed wykorzystywaniem ich w ryzykownych procedurach eksperymentalnych [6]. Takie stanowisko wydawało się mocno zakorzenione w kulturze, a zwłaszcza miało odniesienie do dystynkcji między koncepcją „obowiązku moralnego” a pojęciem wartości godnych realizacji, aczkolwiek niebędących powinnością.

Jednak już lata 80. charakteryzuje znamienne przesunięcie akcentów. Wraz ze spektakularnym rozwojem medycyny i jej nowymi możliwościami, coraz częściej udział w kontrolowanych badaniach klinicznych (stanowiących zdecydowaną większość wśród eksperymentów medycznych) jest traktowany jako okazja (czasem jedyna) do skorzystania z wartościowej lub chociażby tylko obiecującej nowoczesnej terapii. Można zaryzykować ogólne stwierdzenie, że obecnie medyczne badania naukowe jawią się nie tylko jako moralnie dopuszczalne, ale wręcz jako moralnie pożądanе. To jednak jest możliwe tylko w nowym, niepaternalistycznym modelu medycyny.

Zasadniczej zmianie ulega postrzeganie relacji: eksperymentator a osoba poddana badaniu. Nie ma tu miejsca na manipulowanie bezwolnymi „królikami doświadczalnymi”; wymagane jest aktywne współdziałanie obu stron. Na kluczowe pytanie: gdzie szukać i od kogo oczekiwać ofiary dla postępu – w nowym podejściu otrzymujemy odpowiedź inną, niż sugerowała pragmatyka tradycyjnego modelu; nie od osób nieświadomych, bezradnych, ubezwłasnowolnionych, a więc nie od tych, którzy nie potrafią się obronić, ale od tych, którzy chcą, rozumieją i którzy korzystają z postępu.

Oczywiście dotychczasowe niebezpieczne rafa związane z eksperymentem pozostają ciągle aktualne, a w miarę gwałtownego rozwoju nowoczesnych, wyrafinowanych badań klinicznych – pojawia się potrzeba coraz bardziej szczegółowych regulacji prawnych i deontologicznych oraz wytworzenia mechanizmów kontroli.

Eksperyment medyczny w świetle regulacji prawnych i zasad deontologicznych

Problematyka eksperymentu medycznego jest regulowana w licznych aktach normatywnych: prawnych i deontologicznych. Do najważniejszych aktów o międzynarodowej ważności należą: wspomniany wcześniej Kodeks Norymberski z 1947 r., który podkreśla znaczenie świadomej i dobrowolnej zgody jako podstawowego warunku dopuszczalności eksperymentu medycznego, Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych z 1966 r. (DzU z 1977 r., Nr 38), Rekomendacja nr R/90/3 Ko-

mitetu Rady Ministrów Rady Europy, dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego w sprawie badań klinicznych, Europejska Konwencja Bioetyczna z 1997r. Na szczególną uwagę zasługują Deklaracje Światowego Stowarzyszenia Medycznego (*World Medical Association*), a wśród nich najbardziej doniosła Deklaracja Helsińska z 1964 r. (z późn. zm.), która wprowadziła rozróżnienie między eksperymentem terapeutycznym i poznawczym. Zbiorem ogólnie uznanych standardów zawodowych są Zasady Dobrej Praktyki Badań Klinicznych (*Good Clinical Practice*), 1996 r.³¹.

W Polsce bardzo długo nie było regulacji ustawowej eksperymentu medycznego. Lukę prawną starano się wypełnić zapisami w Kodeksie Etyki Lekarskiej z 1991r. Warto jednak pamiętać, że już od 1982 r. akademie medyczne i inne placówki naukowo-badawcze powoływały komisje etyczne zajmujące się oceną projektów badawczych. Spełniały one przez kilkanaście lat niezmiernie ważną rolę kontrolną i edukacyjną [7].

Obecne regulacje to przede wszystkim Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty z 1966r. (tekst jednolity DzU z 2008 r. nr 136), Ustawa Prawo farmaceutyczne z 2001 r. (tekst jedn. DzU z 2008 r. nr 45) oraz Ustawa o wyrobach medycznych z 2004 r. (DzU z 2004 r., nr 93)³². Dokumentem o charakterze deontologicznym jest Kodeks Etyki Lekarskiej z 2004 r.

Analizując najważniejsze aspekty polskich regulacji prawnych należy zaznaczyć na wstępie, że Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty (zwana dalej Ustawą) nie formułuje ogólnej definicji eksperymentu, natomiast wprowadza podział na eksperymenty lecznicze (terapeutyczne) i badawcze (naukowe, poznawcze).

Ustawa ta wprowadza w Art. 21 następujące określenia:

1. Eksperyment medyczny przeprowadzony na ludziach może być eksperymentem leczniczym lub badawczym;

2. Eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej. Może on być prowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca;

3. Eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej.

Może być on przeprowadzany zarówno na osobach chorych, jak i zdrowych. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne wówczas, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych rezultatów takiego eksperymentu”.

Ustawa oraz Kodeks Etyki Lekarskiej ustalają podstawowe warunki p r a w n e j i e t y c z n e j dopuszczalności obu rodzajów eksperymentu. Najważniejsze z nich to:

1. naukowa sensowność i metodologiczna poprawność projektu badawczego,

2. świadoma i dobrowolna zgoda uczestnika,

3. korzystny bilans spodziewanych korzyści i dającego się przewidzieć ryzyka.

Spełnienie powyższych kryteriów jest koniecznym warunkiem uzyskania zgody Komisji Bioetycznej³³.

Eksperyment winien mieć w a r t o ś ć n a u k o w ą, tj. ważny i naukowo uzasadniony cel oraz prawidłowo opracowaną metodologię. Musi wносить coś nowego, być przemyślany, należyście przy-

31) „Zasady...” zostały implementowane do polskiego porządku prawnego rozporządzeniem Min. Zdrowia (DzU z 2005 r., nr 57).

32) Przepisy tych ustaw dotyczą jedynie badań prowadzonych na ludziach (doświadczenia na zwierzętach są przedmiotem odrębnej regulacji w ustawie z dn. 21 sierpnia 1997 r. (DzU z 2003 r. nr 106).

33) Z niewiadomych powodów Ustawa nazywa te komisje „komisjami bioetycznymi”, co mylnie sugeruje znacznie szerszy zakres ich kompetencji, podczas gdy wszędzie na świecie są to tzw. REC (Research Ethics Committees). Przepisy regulujące zasady powoływania, skład i funkcjonowanie komisji zawarte są w Rozporządzeniu Min. Zdrowia z 1999r. (DzU 1999 r., nr 47).

gotowany, wykluczający zbędne cierpienia, przeprowadzony w odpowiednich warunkach przez wykwalifikowany personel. Nie może też być nieetyczny w swoim założeniu. Naukowa sensowność oraz metodologiczna poprawność to oczywiste merytoryczne przesłanki każdego eksperymentu. Należy jednak zaznaczyć, że w medycynie mają one – z oczywistych względów – także bardzo istotny aspekt etyczny.

Świadoma i dobrowolna zgoda jest warunkiem *sine qua non* legalności każdego eksperymentu medycznego. Reguły tu obowiązujące są znacznie ostrzejsze niż w przypadku rutynowej terapii czy diagnostyki: informacja przekazywana (zawsze na piśmie!) potencjalnym uczestnikom musi być bardzo szczegółowa i zrozumiała, musi też wręcz akcentować dające się przewidzieć ryzyko. Należy jednak podkreślić, że istotę eksperymentu stanowi to, że jego nieświadome, włącznie z rozmiarami ryzyka, stają się w pełni wiadome dopiero po przeprowadzeniu eksperymentu, a nie przed – i o tym potencjalny uczestnik też musi być poinformowany. Kwestia zgody – przy wszystkich zawiłościach interpretacyjnych i niekiedy mało precyzyjnych zapisach ustawowych (o czym za chwilę) – jest zagadnieniem centralnym. Ma zapobiec aż nadto częstemu w przeszłości wykorzystywaniu człowieka (najczęściej pacjenta) jako królika doświadczalnego. Warunek uzyskania świadomej zgody jest uszanowaniem autonomii uczestnika, wyrazem jego podmiotowości. Uzasadnienia moralnego dostarcza kantowska formuła nakazująca traktowanie człowieka zawsze jako cel sam w sobie, nigdy zaś – jako środek, instrumentalnie. Fundamentalne znaczenie świadomej i dobrowolnej zgody znalazło odzwierciedlenie w Art. 39 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1977 r. (DzU nr 78):

„Nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody”.

W tym aspekcie istotny problem stanowi kwestia udziału w eksperymentach osób, które nie są w stanie udzielić świadomej i dobrowolnej zgody. (O tym piszę obszerniej w dalszej części tekstu.).

Sprawa ryzyka wymaga specjalnej uwagi. Jest to bowiem kategoria, która z natury rzeczy nie może być do końca zobiektywizowana (zwłaszcza we wcześniejszych fazach badań). Poza tym, w tej kwestii występują wyraźne różnice między eksperymentem leczniczym a badawczym. Dopuszczalne ryzyko związane z eksperymentem leczniczym może czasem być nawet bardzo wysokie, ponieważ jest on prowadzony w interesie pacjenta. Taki eksperyment może być podjęty w sytuacji, gdy szanse wyzdrowienia przy zastosowaniu tradycyjnych metod terapeutycznych są niewielkie. Wtedy nawet małe (ale naukowo zasadne) prawdopodobieństwo sukcesu może być podstawą do podjęcia eksperymentu. Takimi eksperymentami leczniczymi o bardzo dużym ryzyku były w swoim czasie np. przeszczepy narządów czy w ogóle każda nowatorska, ryzykowna terapia. Kodeks Etyki Lekarskiej w Art. 42a stwierdza, że lekarz podejmujący eksperyment leczniczy nie może narażać pacjenta na ryzyko większe niż to, które grozi osobie niepoddanej temu eksperymentowi. A zatem: bilans musi być pozytywny, a korzyści i ryzyko ponoszone przez te same osoby. Sytuacja wygląda zasadniczo inaczej w eksperymentach poznawczych. Tutaj dopuszczalne ryzyko musi być zminimalizowane. Korzyści dla nauki, przyszłych pacjentów itp. nie mogą być wystarczającym uzasadnieniem dla przeprowadzenia eksperymentu, w którym uczestnik może odnieść dające się przewidzieć szkodliwe, nieodwracalne zmiany. Europejska Konwencja Bioetyczna stwierdza kategorycznie: „Interes i dobro istoty ludzkiej przeważa nad wyłącznym interesem społeczeństwa lub nauki”. Podobne sformułowanie zawiera wspomniana Deklaracja Helsińska. Eksperyment poznawczy – co do zasady – jest dopuszczalny tylko wówczas, gdy wartościowy naukowo wynik może być osiągnięty jedynie przez badania na człowieku.

Osobnej uwagi wymaga kwestia uczestniczenia w eksperymentach tzw. grup specjalnych (*sensitive groups*). Najogólniej rzecz ujmując chodzi tu o osoby, które niejako z definicji nie mogą

spełnić tego podstawowego – zarówno w świetle prawa, jak zasad deontologicznych – warunku świadomej i dobrowolnej zgody. Dotyczyć to może dzieci, psychicznie chorych i upośledzonych, nieprzytomnych pacjentów, więźniów, żołnierzy, osób pozostających w stosunku zależności od eksperymentatora (np. podległy personel, studenci, etc). Należy przypomnieć, że właśnie na osobach z tych grup w przeszłości najczęściej prowadzono badania. Osoby te powinny mieć zapewnioną szczególną ochronę prawną.

W Polsce w tej kwestii mamy, niestety, sporo niejasności. W przypadku eksperymentu *terapeutycznego* o sprawa jest względnie prosta; osoby te mogą oczywiście uczestniczyć w takim eksperymencie, jeżeli rodzice, opiekunowie, sąd (tzw. zgoda zastępcza) czy wreszcie oni sami (np. więźniowie) wyrażą taką wolę. Na szczególną uwagę jednak zasługują w tym względzie sytuacje osób w stanach nagłych czy wręcz zagrożenia życia (np. ostry stan zawałowy), którym lekarz nie do końca może udzielić wyczerpującej informacji³⁴.

Drugim warunkiem poprawności zarówno prawnej jak i etycznej eksperymentu leczniczego jest (patrz wyżej) właściwy, zdecydowanie pozytywny bilans korzyści i ryzyka terapii eksperymentalnej.

Inaczej natomiast wygląda sytuacja regulacji prawnych i deontologicznych dotycząca osób z „grup specjalnych” w przypadku eksperymentu *poznawczego*. Tutaj niejasności, a nawet błędnych zapisów jest szczególnie dużo.

Kodeks Etyki Lekarskiej (w Art. 43. p. 3) stwierdza: „Lekarz nie może przeprowadzić eksperymentów badawczych z udziałem osób ubezwłasnowolnionych, żołnierzy służby zasadniczej oraz osób pozbawionych wolności, z wyjątkiem badań prowadzonych dla dobra tych grup”.

Ustawa (w Art. 25. p. 3) stanowi: „Udział małoletniego w eksperymencie badawczym jest dopuszczalny, jeżeli spodziewane korzyści mają bezpośrednie znaczenie dla zdrowia małoletniego, a ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów. (...)”.

Te określenia: „z wyjątkiem badań prowadzonych dla dobra tych grup” oraz „spodziewane korzyści dla zdrowia” należy uznać za wyjątkowo niejasne i w tym kontekście wadliwe, bo przecież z założenia eksperymenty badawcze nie służą bezpośredniemu dobru osób im poddanych. Oznacza to, że zarówno w Ustawie, jak i w Kodeksie Etyki Lekarskiej nastąpiło zatarcie granicy pomiędzy eksperymentem leczniczym a eksperymentem badawczym. Tymczasem – zdaniem prof. A. Zolla – właśnie to rozróżnienie ma istotne znaczenie dla ustalenia kryteriów prawnej dopuszczalności eksperymentu; innych dla terapeutycznego i innych dla badawczego [17]. Oprócz tego przytoczony powyżej zapis Kodeksu jest w sposób oczywisty niezgodny z innym zapisem, tym razem w Ustawie (w Art. 26. p. 3), który formułuje bezwzględny zakaz udziału tychże grup w eksperymentach badawczych, niezależnie od tego, w czym interesie są one wykonywane:

„Dzieci poczęte, osoby ubezwłasnowolnione, żołnierze służby zasadniczej oraz osoby pozbawione wolności nie mogą uczestniczyć w eksperymentach badawczych”.

Należy przypomnieć, że zarówno przepisy Ustawy, jak i zasady Kodeksu Etyki Lekarskiej są dla lekarza prawnie i zawodowo zobowiązujące; nie mogą być zatem sprzeczne.

Inna niekonsekwencja występuje w zapisach samej Ustawy i to w tym samym artykule:

Art. 26. p. 2 dopuszcza do udziału w eksperymentach badawczych (co prawda pozbawionych ryzyka lub związanych z niewielkim ryzykiem) kobiety ciężarne, natomiast w p. 3 zawarty jest zakaz uczestnictwa dzieci poczętych. Podobny zakaz zresztą formułuje też Kodeks Etyki Lekarskiej w Art. 45. p. 2: „Lekarzowi nie wolno przeprowadzać eksperymentów badawczych z udziałem człowieka w stanie embrionalnym”.

34) Szersze omówienie zawłości praktyki lekarskiej i luki w rozwiązaniach ustawowych w tej kwestii znaleźć można w artykule P. S. Iwanowskiego, U. Olędzkiej *Eksperyment medyczny w stanach nagłych...* [5].

Czyżby zapisy te chroniły bardziej „dzieci poczęte” niż kobietę ciężarną? Byłby to oczywisty absurd³⁵.

Podobnych niejasności i niekonsekwencji opisanych w literaturze prawniczej jest wiele. [16, 17, 14, 12]. A przecież już w 1993 r. Trybunał Konstytucyjny orzekł: „Eksperyment biomedyczny na człowieku, nie mający charakteru leczniczego, dokonany bez osobiście wyrażonej zgody osoby poddanej temu eksperymentowi, nie jest prawnie dopuszczalny”. (DzU nr 23).

Należy też jeszcze raz przypomnieć, że zasadnicze kryterium legalności eksperymentów badawczych przeprowadzanych na osobach z grup specjalnych statuuje zacytowany powyżej Art. 39 Konstytucji RP.

Mamy zatem do czynienia z niespójnością wewnętrzną podstawowych dokumentów, z których jedno, w imię wartości uniwersalnych, wprost zakazuje lekarzowi pewnych działań; drugie natomiast dają mu w tym względzie dość szerokie uprawnienia. Stwarza to w zawodzie lekarza sytuację szczególną.

Wszystko to przemawia za koniecznością szybkiego opracowania nowej, osobnej ustawy precyzującej kryteria legalności eksperymentu medycznego.

Bibliografia

1. Beecher H. K. *Ethics and Clinical Research*, w: „New England Journal of Medicine”, 1966, No 1354.
2. Beecher H. K. *Research and the Individual*, Little, Brown and Company, Boston, 1970.
3. Filar M. *Lekarskie prawo karne*, Zakamycze, Kraków, 2000.
4. Fleck L. *W sprawie doświadczeń lekarskich na ludziach*, w: „Polski Tygodnik Lekarski”, 1948/35.
5. Iwanowski P. S., Olędzka U. *Eksperyment medyczny w stanach nagłych i w stanach bezpośredniego zagrożenia życia*, w: „Prawo i Medycyna” 2004, nr 16.
6. Jonas H. *Philosophical Reflections on Experimenting with Human Subjects*, w: „Daedalus”, Massachusetts, 1969.
7. Kujawa E. *Bioethics and Clinical Trials*, w: „Biocybernetics and Biomedical Engineering”, 1995, Vol. 15, No.1–2.
8. Kubicki L. *Medyczny eksperyment badawczy*, w: „Państwo i Prawo”, 1988, z. 7.
9. Kubicki L. *Zasady odpowiedzialności prawnej lekarza w świetle nowej ustawy o zawodzie lekarza*, w: „Prawo i Medycyna”, 1999, nr 1.
10. Ladimer I. *Ethical and Legal Aspects of Medical Research on Human Beings*, w: „Daedalus”, Massachusetts, 1969.
11. Mitscherlich A., Mielke F. *Nieludzka medycyna*, PZWL, 1963.
12. Nesterowicz M. *Prawo medyczne*, wyd. VIII, TNOiK, 2007.
13. Pappworth M. H. *Human Guinea Pigs. Experimentation on Man*, Routledge & Kegan Paul, London, 1967.
14. Safjan M. *Prawo i medycyna*, Oficyna Naukowa, Warszawa, 1998.
15. Sawicki J. *Przymus leczenia, eksperyment, udzielanie pomocy i przeszczep w świetle prawa*, PZWL, 1966.
16. Zielińska E. *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, ABC, Warszawa 2008.
17. Zoll A. *Granice legalności zabiegu medycznego*, w: „Prawo i Medycyna”, 1999, nr 1.

35) Por. E. Zielińska Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz, R. IV, [16],

Prawne, etyczne, społeczne i organizacyjne aspekty przeszczepiania narządów w Polsce

(Dane aktualne na koniec 2009 r.)

Wojciech Rowiński

Wprowadzenie

W szeregu książek i artykułów podawane są liczne przekazy o cudownych wydarzeniach, które miały miejsce w początkach Nowej Ery. Wiele z tych przekazów zostało uwiecznionych w późniejszych latach przez słynnych artystów średniowiecza (Booats, Donatello, Tiepolo, Hugu-et, Fra Angelico, Pesselino i inni). Według nich święty Antoni Padewski dokonał przeszczepienia żołnierzowi stopy odciętej mieczem w czasie walki oraz odtworzył pierś młodej kobiecie, która utraciła ją w czasie zmagania z napastującym ją wojownikiem rzymskim. W okresie panowania Dioklecjana w 280 roku święci Kosma i Damian dokonali przeszczepienia kończyny dolnej pobranej ze zwłok. Zabieg ten został uwieczniony przez wielu malarzy i rzeźbiarzy, obaj święci zostali uznani przez świat medyczny za patronów lekarzy i chirurgów, a od kilkudziesięciu lat traktowani są jako patroni medycyny transplantacyjnej. Druga połowa ubiegłego wieku doprowadziła do niesłychanego rozwoju transplantologii klinicznej. Pojawiła się wizja urzeczywistnienia odwiecznych marzeń człowieka aby „żyć dłużej niż”, marzeń o nieśmiertelności [4].

Współczesne osiągnięcia medycyny transplantacyjnej stały się możliwe dzięki badaniom naukowym prowadzonym w ostatnim stuleciu przez setki uczonych na całym świecie. Dotyczyły one opracowania i udoskonalania techniki przeszczepiania tkanek i narządów, poznania antygenów zgodności tkankowej i doboru dawcy i biorcy, zrozumienia mechanizmów odpowiedzi immunologicznej, sposobów rozpoznawania i leczenia procesu odrzucania, poznania mechanizmów niedokrwiennego uszkodzenia narządów, sposobów ich przechowywania przed zabiegiem, wykrycia leków o działaniu immunosupresyjnym i stworzenia optymalnych schematów leczenia oraz, co bardzo ważne, poznania wczesnych i odległych powikłań stosowania immunosupresji, w tym zakażeń bakteryjnych, grzybiczych i wirusowych oraz działania onkogenetycznego leków immunosupresyjnych. Spośród 93 Nagród Nobla przyznanych w dziedzinie medycyny i fizjologii w latach 1901–2002, jedenaście dotyczyło problemów transplantologii. Badania dotyczące przeszczepiania komórek, tkanek i narządów nie tylko pozwoliły na szerokie stosowanie tej metody leczenia w klinice, ale wywarły ogromny wpływ na rozwój nauk medycznych.

Nie sposób wymienić wszystkich, którzy przyczynili się do obecnych sukcesów medycyny transplantacyjnej. Zainteresowanych odsyłam do wspaniałych pamiętników Wielkich Pionierów Transplantologii [5]. Nie ulega jednak wątpliwości, że Thomas Starzl zasługuje na miano *Primus inter Pares*, jako pierwszy na świecie rozpoczął on przeszczepianie wątroby. Jego osiągnięcia obejmują: wprowadzanie nowych sposobów immunosupresji i prowadzenie pierwszych randomizowanych badań klinicznych, wyjaśnienie, że niezgodność w układzie ABO stanowi przeciwwskazanie do przeszczepienia narządu, udowodnienie wpływu grasicy na długotrwałą czynność przeszczepionego narządu, wykazanie obecności mikrochimeryzmu u pacjentów w odległym okresie po przeszczepieniu narządu i wyjaśnienie szeregu zjawisk dotyczących biologii przeszczepiania narządów.

W Polsce przeszczepianie narządów rozpoczęto w roku 1966, gdy Jan Nielubowicz wspólnie z Tadeuszem Orłowskim, wraz ze swoimi zespołami, dokonali pierwszego udanego przeszczepienia nerki pobranej od osoby zmarłej. Wkrótce potem, w 1969 roku, Jan Moll wykonał pierwsze przeszczepienie serca. Prawdziwy rozwój programu przeszczepiania narządów rozpoczął się w 1976 roku, po udanym przeszczepieniu serca przez Zbigniewa Religę w Zabrze. Obecnie przeszczepianie nerek, serca i wątroby oraz jednoczesowe przeszczepienie trzustki i nerki stanowią uznany sposób leczenia schyłkowej niewydolności tych narządów. Coraz częściej wykonuje się również przeszczepienie płuc oraz płuc i serca. Przeszczepy szpiku ratują życie pacjentów cierpiących na ciężkie choroby hematologiczne, a przeszczepienie rogówki pozwala na przywrócenie wzroku. Stosowanie przeszczepów biostatycznych do leczenia zniekształceń powstających w wyniku urazów, wad wrodzonych, nowotworów, chorób zwyrodnieniowych lub innych jest ważnym osiągnięciem współczesnej medycyny.

Powodzenie przeszczepiania narządów zależy od szeregu czynników: właściwego doboru dawcy i biorcy (w przypadku nerek również od stopnia zgodności antygenów zgodności tkanekowej HLA), czasu niedokrwienia narządu, stosowania właściwego schematu leczenia immunosupresyjnego, umiejętnego i wczesnego rozpoznawania i leczenia procesu odrzucania oraz zapobiegania powikłaniom.

Polskie przepisy prawne i rekomendacje Komisji Europejskiej i Światowej Organizacji Zdrowia

Medycyna transplantacyjna nie mogłaby funkcjonować bez odpowiednich regulacji prawnych. Istnieją one we wszystkich krajach, w których przeprowadza się zabiegi przeszczepiania narządów. Przepisy prawne:

- zapewniają legalność pobierania narządów od zmarłych oraz od dawców żywych,
- stwarzają przejrzyste zasady dotyczące całego procesu przeszczepiania i jego bezpieczeństwa,
- zawierają zasady penalizacji w przypadkach prób komercjalizacji transplantacji (płatne dawstwo, handel narządami).

Regulacje prawne w **odniesieniu do przeszczepiania narządów od zmarłych** stanowią odzwierciedlenie kulturowo swoistego spojrzenia na zgon człowieka (zezwalając na pobranie po zatrzymaniu krążenia lub po rozpoznaniu śmierci mózgu), podają zasady i sposób rozpoznawania zgonu (najczęściej komisyjnego) zapewniając, że lekarz rozpoznający zgon nie może uczestniczyć w zabiegu pobrania i przeszczepienia narządu oraz podają zasady autoryzacji (sposobu wyrażenia zgody) pozwalającej na pobranie narządu, co zapewnia uszanowanie woli zmarłego w przypadku, gdyby nie chciał on, aby jego narządy wykorzystano w celu transplantacji.

Aspekt autoryzacji (zgody) pobrania ma ogromne znaczenie w odbiorze społecznym. W niektórych krajach europejskich oraz w USA, Australii i Nowej Zelandii uważa się, że pobranie narządu może mieć miejsce jedynie po wyrażeniu za życia zgody na taką ewentualność po śmierci (jest to koncepcja zgody wprost, dokumentowana zapisem w odpowiednim rejestrze lub posiadaniem karty dawcy). Jednak w większości krajów europejskich pobranie narządów od zmarłych możliwe jest w sytuacji, w której zmarły za życia nie wyraził wobec takiego zdarzenia sprzeciwu. Taki sposób autoryzacji bardzo niefortunnie nazwano koncepcją zgody domniemanej. Należałoby ten sposób autoryzacji nazwać „zarejestrowanym sprzeciwem”.

Niezwykle istotnym problemem z punktu widzenia społecznego w kwestii zgody na pobranie jest zdanie rodziny zmarłego. W większości krajów świata, niezależnie od uregulowań prawnych (zgoda wprost, zarejestrowany sprzeciw) przeprowadza się rozmowę z rodziną. Ma ona na celu uzyskanie informacji, czy najbliżsi znają wolę zmarłego. Stosunkowo często zdarza się, że rodzina w takiej sytuacji stwierdza, że kategorycznie sprzeciwia się pobraniu narządów. Dzieje się tak często nawet wówczas, gdy zmarły za życia wyraził swoją akceptację tej ewentualności. Takie postępowanie jest również oczywistym przykładem nieuwzględniania autonomicznej decyzji człowieka zmarłego. Jak takie podejście połączyć z potrzebą uszanowania autonomii?³⁶

Etacy, część społeczeństwa oraz środowiska medycznego uważają, że poszanowanie zasady autonomii człowieka wymaga, aby pobieranie narządów od zmarłych warunkowane było posiadaniem udzielonej za życia zgody wprost. Pogląd ten, w zasadzie słuszny, nie jest jednak w pełni zgodny z opinią społeczną, gdyż jak wykazują badania postaw wobec pobierania narządów od zmarłych, znaczna część społeczeństwa uważa, że to rodzina zmarłego ma prawo decyzji lub weta. Co więcej, w niektórych krajach to właśnie stanowisko rodziny decyduje czy dochodzi do pobrania narządu.

Powstaje pytanie, czy ze względu na fakt, że niemożliwe jest przeszczepianie narządów bez możliwości ich pobrania od zmarłych, nie należałoby przyjąć, za wybitnym chirurgiem amerykańskim F.D. Moore, że narządy zmarłych, którzy nie wyrazili za życia sprzeciwu, są rodzajem „dobra należącego do miejscowej społeczności”?

W odniesieniu do **przeszczepiania narządu od dawcy żywego** (w zasadzie dotyczy to prawie wyłącznie nerki lub fragmentu wątroby, choć w niektórych krajach przeprowadza się przeszczepienie segmentu płuca, fragmentu jelita lub połowy trzustki pobranych od dawców żywych) przepisy prawne sankcjonują ten sposób leczenia, który w pewnym sensie kłóci się z Hipokratesowską zasadą „*Primum non nocere*”. Co więcej, po latach, gdy zezwalano na pobieranie nerki lub fragmentu narządu jedynie od dawców genetycznie lub emocjonalnie spokrewnionych, coraz szerzej dopuszcza się pobieranie narządu od dawców żywych niespokrewnionych. W niektórych krajach (USA, Austria, Holandia) operacje takie wykonywane są bez żadnych ograniczeń. Narządy pobiera się nie tylko od krewnych, ale również od powinowatych, przyjaciół, którzy świadomie podejmują decyzję pomocy osobie znanej i zaprzyjaźnionej lub bliskiej emocjonalnie, a nawet od ludzi zupełnie obcych dla biorcy, deklarujących chęć oddania narządu z powodów altruistycznych.

W końcu lat 80. Ministerstwo Zdrowia podjęło inicjatywę kompleksowego opracowania przepisów prawnych dotyczących pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów. Jednocześnie w tym samym czasie na wniosek ministra zdrowia Zespoły Specjalistów Krajowych ds. Anestezjologii i Intensywnej Terapii, Neurologii i Neurochirurgii opracowały kryteria i tryb rozpoznawania śmierci pnia mózgu.

Ustawa o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów została uchwalona przez Sejm RP w 1995 roku i weszła w życie w styczniu 1996 roku po podpisaniu jej przez Prezydenta

36) Wartość autonomii każdego człowieka jest niepodważalna, nie jestem jednak pewien, czy dotyczy ona osoby zmarłej.

RP. Ustawa ta uregulowała wszystkie zagadnienia prawne związane z prowadzeniem tej ważnej działalności medycznej [6].

Zezwala ona na pobieranie narządów od zmarłych, którzy za życia nie zarejestrowali swojego sprzeciwu, po stwierdzeniu śmierci pnia mózgu przez niezależną trzyosobową komisję lekarską. Zezwala również na pobieranie parzystego narządu unaczynionego (nerki) lub jego fragmentu (wątroba, płat płuca) od osoby żywej spokrewnionej genetycznie lub emocjonalnie (współmałżonek), ponadto określa zasady związane z przeszczepianiem szpiku oraz penalizuje jakąkolwiek próbę komercjalizacji tej metody leczenia. W lipcu 2005 r. polski parlament uchwalił nową Ustawę transplantacyjną o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów[7], która weszła w życie dnia 1 stycznia 2006 r. Związane to było z koniecznością implementacji Dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady Europy w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich. Określają one ogólne zasady dotyczące bankowania tkanek i komórek w krajach członkowskich. Ostatnia nowelizacja ustawy miała miejsce we wrześniu 2009 r. [8].

Polska Ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek tkanek i narządów zawiera następujące istotne uregulowania:

- narządy od zmarłych wolno pobierać po komisyjnym rozpoznaniu śmierci mózgu (przez lekarzy niezwiązanych z procedurą transplantacyjną) lub po nieodwracalnym zatrzymaniu krążenia (nowelizacja 2009),
- zezwala na pobieranie narządów od wszystkich osób zmarłych, które za życia nie wyraziły sprzeciwu (zasada tzw. zgody domniemanej),
- dopuszcza pobieranie nerki i fragmentu wątroby od dawców rodzinnych (genetycznie i emocjonalnie spokrewnionych) oraz od osób bliskich osobie biorcy. W przypadku niespokrewnionych dawców bliskich konieczna jest opinia Komisji Etycznej Krajowej Rady Transplantacyjnej oraz sądu,
- ustala, że w każdym szpitalu, w którym możliwe jest pobieranie narządów, powinno być stworzone stanowisko koordynatora transplantacyjnego,
- wprowadza zasadę penalizacji w przypadku próby handlu narządami (w tym ogłaszania takich propozycji),
- ustala zasady alokacji narządu (wyboru biorcy).

Wraz z Ustawą wprowadzono szereg szczegółowych aktów wykonawczych. Omawiają one m.in. zadania Centrum Koordynacyjno-Organizacyjnego Poltransplant, które prowadzi również krajową listę oczekujących na przeszczepienie i ustawowe rejestry – rejestr przeszczepień, rejestr żywych dawców przeszczepień oraz rejestr niespokrewnionych dawców szpiku. Ponadto Poltransplant prowadzi rejestr sprzeciwów na pobranie narządów po zgonie. Ustawa powołała również Krajowe Centrum Bankowania Tkanek (oraz zasady, sposoby i warunki tworzenia krajowych i regionalnych banków komórek i tkanek przeznaczonych do przeszczepiania).

Powyższe akty prawne zapewniają przejrzystość, bezpieczeństwo i skuteczność procedur transplantacyjnych.

Doskonałe wyniki przeszczepiania narządów doprowadziły do szybkiego zwiększania się liczby osób oczekujących, która wielokrotnie przekracza liczbę dostępnych narządów. Jest to zjawisko ogólnoświatowe. Spowodowało to coraz częstsze wykonywanie przeszczepiania nerek lub fragmentu wątroby pobieranych od osób żywych. Dawcami są nie tylko osoby spokrewnione lub bliskie, ale nawet zupełnie obce. Mimo że płatne dawstwo narządów jest prawie na całym świecie zabronione, rodzi to niestety zjawisko handlu obserwowane w Azji i na Bliskim Wschodzie.

Od kilku lat Światowa Organizacja Zdrowia (WHA57.18, pkt programu posiedzenia 12.14 22 May 2004), a w Europie Rada Europy oraz Komisja Europejska bardzo angażują się w promowanie pobierania narządów od osób zmarłych, apelując o przestrzeganie zasad przejrzystości i bezpieczeństwa oraz zakaz handlu narządami. W ubiegłym roku Parlament Europejski przygotował i ogłosił Rezolucję **w sprawie dawstwa i przeszczepiania narządów na szczeblu UE (2007/2210(INI))**. Również i polski parlament uchwalił w czerwcu 2008 r. analogiczny apel sformułowany następująco:

Biorąc pod uwagę, że przeszczepianie narządów wykonywane jest w Polsce od ponad 40 lat, a polscy transplantolodzy należą do światowej czołówki w tej dziedzinie medycyny i że jest to potrzebna, skuteczna i bezpieczna metoda leczenia stanowiąca dla wielu pacjentów jedyną szansę przedłużenia życia, Sejm zwraca się do społeczeństwa o powszechną akceptację tej metody leczenia. Jednocześnie apelujemy do władz rządowych i samorządowych wszystkich szczebli o wsparcie moralne i pomoc materialną we wszelkich akcjach o charakterze edukacyjnym w zakresie przeszczepiania narządów, komórek, tkanek i szpiku.

W październiku 2010 roku rząd RP utworzył Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej na lata 2011–2020.

Potrzeby i możliwości dotyczące przeszczepiania narządów w Polsce i na świecie. Wyniki przeszczepiania narządów³⁷

Na świecie żyje ponad milion ludzi z przeszczepionym narządem. Co roku wykonuje się ponad 90 000 takich zabiegów, lista chorych oczekujących na ten zabieg rośnie w postępie geometrycznym. Co czternaście minut kwalifikowany jest nowy chory do zabiegu, **a codziennie piętnaście osób umiera, nie mogąc doczekać operacji przeszczepienia serca, wątroby lub nerki**. Podstawowym problem obecnie jest niedobór narządów do przeszczepienia w porównaniu do potrzeb. Zapotrzebowanie na przeszczepy ulega ciągłym zmianom i jest trudne do zdefiniowania. Wzrasta wiek biorców, rozszerzają się wskazania do przeszczepu, wydłużają się listy oczekujących [4].

Dane epidemiologiczne wskazują, że potrzeby w Polsce w skali roku są takie same jak na całym świecie i wynoszą:

- **60 osób** na 1 milion mieszkańców wymaga przeszczepu nerki,
- **12–16 osób/1 mln** mieszkańców wymaga przeszczepu wątroby,
- **6–8 osób/1 mln** mieszkańców wymaga przeszczepu serca.

W Polsce na przeszczep w dniu 31.12.2008 r. oczekiwało 2651 nowych pacjentów, co w porównaniu z innymi krajami Europy o najwyższej populacji jest najniższą liczbą zgłoszeń na milion mieszkańców. Liczba pacjentów oczekujących na przeszczepienie narządu jest jednak bardzo znaczna. Część z nich umiera, nie doczekując zabiegu.

Aktualnie w Polsce mamy 28 ośrodków dokonujących przeszczepiania, różnych narządów (w tym 18 wykonuje przeszczepianie nerek). Co roku wykonuje się około 1000 przeszczepień nerek, ponad 240 przeszczepień wątroby, około 70 chorych otrzymuje przeszczep serca, a u 20–30 wykonuje się jednoczasowe przeszczepienie nerki i trzustki. Przed 2 laty ośrodek w Zabrzu rozpoczął program przeszczepiania płuca lub obu płuc. Łącznie wykonano przeszczepienie nerki u ponad 13 000 pacjentów, przeszczepienie wątroby u ponad 2000 chorych, serca u 1800 chorych, a trzustki i nerki u 200 pacjentów.

37) Według Raportu o Stanie Pobierania i Przeszczepiania Komórek Tkanek i Narządów 2008 przygotowanego przez Polską Unię Medycyny Transplantacyjnej i Krajową Radę Transplantacyjną. Publikacja wewnętrzna.

W większości przypadków przeszczepia się narządy pobrane od zmarłych. Program przeszczepiania wątroby u dzieci od dawcy rodzinnego aktywnie rozwija się w Centrum Zdrowia Dziecka (przy współpracy kliniki Chirurgii Wątroby w Centralnym Szpitalu Klinicznym Uniwersytet Medycznego). Z różnych powodów program przeszczepiania nerek od dawców rodzinnych prawie nie istnieje (2% wszystkich operacji przeszczepienia nerki w ciągu roku). Wyniki przeszczepiania narządów i szpiku w Polsce są bardzo dobre i nie ustępują wynikom w najlepszych ośrodkach światowych. Niestety, liczba przeprowadzanych transplantacji jest daleka od potrzeb. Przyczyny tego należy szukać w istniejących barierach obyczajowych oraz niektórych wydarzeniach medialnych. Liczba pacjentów oczekujących jest daleko większa od liczby dostępnych narządów i niestety część z nich umiera, oczekując na zabieg.

Z różnych przyczyn od 2006 roku obserwuje się wyraźne zmniejszenie liczby pobrań narządów od zmarłych. W 2007 roku doszło do poważnego zmniejszenia liczby zgłoszeń dawców i pobrań narządów. W 2007 roku narządy do przeszczepienia pobrano od 352 zmarłych dawców (w 2006 od 496, a w 2005 od 556). Sytuacja ta uległa pewnej poprawie i w 2010 roku wykonano przeszczepienie nerki u ponad 950 chorych. Nadal jednak jest to zbyt mało w stosunku do potrzeb.

Przeszczepianie nerek. Od stycznia 1966 do 31 grudnia 2007 r. przeszczepiono w Polsce nerkę 1273 chorym. 2141 zmarło, a 1589 chorych żyje, z czego z czynnym przeszczepem żyje 8895 pacjentów od 1 do 30 lat po przeszczepieniu. Zaledwie u 320 chorych wykonano przeszczepienie nerki od dawcy żywego (2,5%). Wyniki przeszczepiania są bardzo dobre i nie ustępują obserwowanym w najlepszych ośrodkach światowych. Jednoroczne przeżycie pacjentów (z zachowaną czynnością przeszczepu) wynosi w Polsce 95%. Pięcioletnie przeżycie pacjentów w Polsce w latach 1966–2008 wynosiło 65% (w latach 1966–1987), 88% (w latach 1988–1996), a aktualnie wynosi 95%. Czynność przeszczepu w analogicznych okresach wynosiła 40% (przed 1987 rokiem), 64% (w latach 1988–1996), a aktualnie wynosi 82%. Ta wyraźna poprawa wyników jest rezultatem większego doświadczenia ośrodków transplantacyjnych i stosowania doskonałych schematów leczenia immunosupresyjnego.

Przeszczepianie wątroby. Transplantacja wątroby od ponad 25 lat jest powszechnie uznawaną i akceptowaną metodą leczenia chorych ze schyłkową nieodwracalną niewydolnością wątroby. W sumie w Europie wątrobę przeszczepiono dotąd blisko 70 000 chorym, podobnej liczbie chorych w USA. Przeszczepianie wątroby jest najbardziej dynamicznie rozwijającą się dziedziną transplantacji narządów w Polsce w ostatnich 10 latach. W 2005 roku liczba zabiegów wykonywanych rocznie przekroczyła po raz pierwszy 200 (212 transplantacji), głównie dzięki wzrostowi liczby przeszczepień wątroby u dorosłych w dotychczas działających ośrodkach, ale także dzięki aktywacji nowych ośrodków (Katowice). Równocześnie ustabilizowała się liczba przeszczepień wątroby u dzieci. Łącznie wykonano przeszczepienie wątroby u 1800 pacjentów dorosłych i u 366 dzieci³⁸.

Najczęstszym wskazaniem do transplantacji wątroby jest zaawansowana marskość tego narządu w przebiegu uszkodzenia wątroby wirusem zapalenia wątroby typu B lub typu C. Nieco rzadziej – poalkoholowa marskość wątroby, pod warunkiem zaniechania spożywania alkoholu i podjęcia specjalistycznego leczenia odwykowego. Inne wskazania obejmują wrodzone choroby wątroby o charakterze autoimmunologicznym lub metabolicznym.

38) Wyniki przeszczepiania wątroby są bardzo dobre i nie odbiegają od przedstawianych w Europejskim Rejestrze Przeszczepiania Wątroby. Przeżycie jedno- i dwuletnie wynosi odpowiednio 89% i 86%. Zbyt mała liczba chorych nie pozwala na statystyczną ocenę przeżycia po 5 latach. Ponad 70% chorych żyje 5 i więcej lat po operacji.

Przeszczepianie serca. Pierwszy w Polsce program transplantacji serca i mechanicznego wspomagania krążenia powstał w Zabrzu w roku 1985 pod kierunkiem Zbigniewa Religi i został rozwinięty z udziałem M. Zembała i współpracowników³⁹. Najmłodsza pacjentka, której wykonano w Zabrzu transplantację serca, miała 18 miesięcy. Dziewczynka w obserwacji odległej (10-letniej) rozwija się prawidłowo, nie stwierdzono odrzucania przeszczepionego serca ani waskulopatii. Wśród 780 chorych leczonych w Zabrzu transplantacją serca latach 1985–2008 była także pacjentka z Ukrainy (pierwsza transplantacja serca u obywatela Ukrainy) i transplantacja serca u dziennikarki z Izraela. Kolejne cztery programy przeszczepiania serca zostały uruchomione w klinikach i oddziałach kardiologii w roku 1988 w Krakowie z inicjatywy A. Działkowiaka i J. Sadowskiego w Warszawie 1988 M. Śliwińskiego i Z. Religi a także od roku 2008 w Gdańsku z inicjatywy J. Rogowskiego.

W roku 2003 wykonano 121 transplantacji serca i był to najlepszy rok w dotychczasowej historii polskiej transplantacji pod względem liczby przeprowadzonych tego typu zabiegów w kraju. Spadek liczby dawców i pogarszająca się dostępność cywilnego transportu lotniczego przygotowanego do działania w nocy w trudnych warunkach pogodowych istotnie wpłynęły, obok niekorzystnych zdarzeń medialnych w roku 2006, zwłaszcza w 2007, na dramatyczne zmniejszenie liczby uratowanych chorych. W latach 2005–2008 liczba chorych oczekujących na transplantację serca w Polsce wzrosła. W dniu 31 grudnia 2008 oczekiwało na przeszczepienie serca 350 pacjentów. Przeżycie 1-roczone po transplantacji serca w skali całego kraju wynosi 76%, a przeżycie 5-letnie 60%.

Przeszczepianie płuc. Pierwsze w Polsce przeszczepienie serca i płuc zakończone powodzeniem wykonane zostało w Zabrzu pod kierunkiem M. Zembała w roku 2001 roku, a transplantacja płuca w roku 2003. Wobec szybko rosnącej liczby biorców czekających na przeszczep płuca od roku 2006 nastąpiło w Śląskim Centrum Chorób Serca w Zabrzu uruchomienie regularnego programu transplantacji płuc. Stworzono w Polsce model opieki nad chorym przed i po transplantacji płuca i serca. W Zabrzu do połowy 2009 roku wykonano transplantacje płuc u 34 chorych z nieodwracalnym uszkodzeniem płuc, w tym u większości (zmarło 2 chorych) zakończone powodzeniem także w obserwacji odległej, średnio-terminowej, co dobrze świadczy o uznanej pozycji ośrodka i doświadczeniu zabrzańskiego zespołu. Godny podkreślenia jest fakt wprowadzenia w Zabrzu transplantacji płuca technikami małoinwazyjnymi.

Ekonomiczne i organizacyjne aspekty leczenia przeszczepianiem narządów

Przeszczepianie narządów jest nie tylko skuteczną i bezpieczną metodą leczenia ale również jest znacznie tańsze (w przypadku przeszczepiania nerek o ponad 50%) w porównaniu z kosztami zachowawczego leczenia schyłkowej niewydolności narządów.

Opracowanie analizy kosztów i skuteczności leczenia przeszczepianiem narządów (zwłaszcza wątroby i serca) z użyciem modelu Markova, w porównaniu z leczeniem zachowawczym schyłkowej ich niewydolności, nie jest na razie w Polsce możliwe ze względu na brak dokładnych danych dotyczących leczenia zachowawczego. Z uzyskanych danych wynika, że koszt leczenia pojedynczej hospitalizacji chorego ze schyłkową niewydolnością serca wynosi prawie 50 000 zł, a chorzy tacy są hospitalizowani kilkakrotnie w ciągu roku i większość z nich umiera. Koszt udanego przeszczepienia serca i opieki jednorocznej wynosi 125 000 zł i 70% chorych przeżywa przez okres 5 lat (i dłużej).

39) Zasadniczymi wskazaniami do transplantacji serca jest rozległe pozawałowe nieodwracalne uszkodzenie serca (kardiomiopatia pozawałowa) oraz ciężkie pozapalne uszkodzenie serca (kardiomiopatia zastoinowa). Niewielki odsetek wskazań stanowią schyłkowe postaci nabytych wad serca, guzy serca czy retransplantacje.

Łatwiejsze jest porównanie nakładów przeznaczanych na leczenie nerkozastępcze. W tym celu, po uzyskaniu danych z Narodowego Funduszu Zdrowia oraz Ministerstwa Zdrowia, Konsultant Krajowy ds. Transplantologii Klinicznej przeprowadził analizę kosztów poniesionych w 2007 roku na wykonanie nowych przeszczepień nerek i opiekę potransplantacyjną nad wszystkimi żyjącymi pacjentami z zachowaną czynnością przeszczepu. Dla porównania poddano również analizie nakłady na leczenie chorych dializowanych⁴⁰.

W analizie nie wzięto pod uwagę innych argumentów przemawiających za przeszczepieniem (wskaźnik przeżycia, jakość życia, możliwość powrotu do życia zawodowego i rodzinnego).

Nakłady na wykonywanie przeszczepiania narządów i szpiku w Polsce **nie uległy zmianie w okresie ostatnich trzech lat**. Program przeszczepiania narządów i komórek krwiotwórczych wymaga również pewnych nakładów inwestycyjnych. W tym celu wydaje się konieczne stworzenie Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej.

Właściwe funkcjonowanie programu przeszczepiania narządów wymaga nie tylko akceptacji społecznej i środowiskowej (patrz dalej), ale również właściwej organizacji. Istnieje doraźna potrzeba zwrócenia uwagi na identyfikację możliwości pobierania narządów od zmarłych. Władze samorządowe powołujące organy założycielskie szpitali terenowych powinny zwrócić uwagę dyrektorom tych szpitali, że pobieranie narządów od osób zmarłych w ich jednostkach jest jedynym sposobem pozwalającym na zapewnienie możliwości przeszczepienia narządu, czyli leczenia dla mieszkańców ich powiatu czy województwa. Powinni w tym celu tworzyć stanowisko koordynatora transplantacyjnego w swoim szpitalu.

Etyczno-obyczajowe aspekty medycyny transplantacyjnej w Polsce i na świecie

Nowe technologie medyczne stanowią wytwór myśli człowieka oraz wynik rozwoju nowych technik diagnostycznych, postępu farmakoterapii i biotechnologii. Medycyna transplantacyjna, która jest również nową technologią medyczną, różni się od pozostałych tym, że w procesie leczenia potrzebny żywy narząd pochodzi od osoby zmarłej lub od żywego dawcy.

Rozwój gospodarki rynkowej i procesy globalizacji spowodowały, że nowe technologie stały się dostępne prawie we wszystkich krajach świata. Wraz z nimi pojawiły się wśród społeczeństw na całym świecie oczekiwania, że wszystko to, co możliwe, będzie dostępne. Dotyczy to również medycyny transplantacyjnej. Jej dostępność jest jednak ograniczona przez niedoskonałości lub błędną interpretację przepisów prawnych, bariery etyczno-obyczajowe oraz możliwości finansowe.

Samo wprowadzenie przepisów prawnych wraz z odpowiednimi rozporządzeniami wykonawczymi nie mogło spowodować i nie spowodowało zwiększenia liczby przeszczepianych narządów. Zasadniczą przyczyną niedoboru narządów do przeszczepienia są bowiem bariery obyczajowe i coraz bardziej widoczne ograniczenia finansowe.

40) W dniu 31 grudnia 2007 żyło łącznie 8895 chorych (8256 chorych w odległym okresie po przeszczepieniu nerki oraz 674 pacjentów, u których zabieg wykonano w 2007 roku), z zachowaną czynnością przeszczepu. Łączne nakłady na wykonanie zabiegów i leczenie pacjentów (NFZ i MZ) wyniosły 134 549 752 zł. Oznacza to, że na leczenie każdego „statystycznego” chorego po przeszczepieniu nerki przeznaczono 15 126 zł. Na leczenie chorych z przewlekłą niewydolnością nerek dializami w 2006 roku (brak danych za rok 2007) Narodowy Fundusz Zdrowia wydał 721 747 540 zł. Ponieważ wg danych Raportu o Stanie Leczenia Nerkozastępczego w Polsce (prof. B. Rutkowski i wsp.) w 2006 roku łącznie dializowano 17 267 chorych, oznacza to, że na leczenie każdego „statystycznego” chorego leczonego nerkozastępczo przeznaczono 41 800 zł.

Medycynę transplantacyjną cechuje szereg paradoksów:

- metoda leczenia łącząca tragedię śmierci i radość życia,
- większość ludzi akceptuje przeszczepianie narządu, znacznie mniej oddanie własnych narządów (lub narządów swoich bliskich) po śmierci, a ryzyko naszego zgonu jest mniejsze niż to, że możemy stać się potencjalnym biorcą narządu,
- do przeszczepienia potrzebny jest ŻYWY narząd pobrany OD OSOBY ZMARŁEJ (lub od dawcy żywego).

Przeszczepienie narządu jest procesem składającym się z dwóch aktów – pobrania narządu i jego przeszczepienia. Bierze w nim udział nie tylko lekarz i jego pacjent (biorca narządu), ale w równym stopniu zespół ludzi zajmujący się identyfikacją możliwości pobrania narządu od zmarłego (lub przygotowujący do zabiegu żywego dawcę narządu), administracja szpitalna oraz płatnik świadczeń (instytucja ubezpieczeniowa).

W obu etapach, zarówno w procesie pobrania, jak i przeszczepienia narządu, istnieje szereg momentów, w których problemy etyczno-obyczajowe odgrywają ogromną rolę. Doskonałe wyniki przeszczepiania narządów spowodowały, że ten sposób leczenia stał się ofiarą własnego sukcesu. Podstawowym problemem w chwili obecnej, zarówno w Polsce, jak i na całym świecie, staje się zbyt mała liczba dostępnych narządów do przeszczepienia dla oczekujących na ten zabieg. Śmierć potencjalnych biorców narządu, którzy nie doczekali się przeszczepienia, stanowi przejaw niesprawiedliwości (ze strony losu, systemu ochrony zdrowia, a może całego społeczeństwa). Związanych jest z tym szereg problemów etycznych, z którymi zmagają się zarówno środowisko lekarskie, jak i całe społeczeństwo. Należą do nich: dostępność takiego leczenia, pochodzenie narządu (dawca zmarły, dawca żywy), problem czyja zgoda jest potrzebna na oddanie (pobranie) narządu, wybór biorcy i stosowane w tym procesie kryteria, zapewnienie bezpieczeństwa całej procedury i jej przejrzystości, informacje przekazywane biorcom narządu i sposób uzyskiwania świadomej zgody na zabieg. Niedobór narządów spowodował coraz powszechniejsze wykorzystywanie dawców żywych, w tym niespokrewnych. To z kolei zrodziło myśl dotyczącą potrzeby stosowania pozamaterialnych (lub wprost materialnych) rekompensat dla dawców żywych, skąd tylko krok do płatnego dawstwa i do istniejącego już na świecie handlu narządami (traktowanego przez Konwencję Bioetyczną, Komisję Europejską oraz Światową Organizację Zdrowia jako handel ludźmi).

Do „czułych” w odbiorze społecznym aspektów medycyny transplantacyjnej, które ograniczają rozwój programu, należą:

- sposób rozpoznawania zgonu człowieka (koncepcja i kryteria śmierci człowieka),
- określenie zasad autoryzacji pobrania narządów od zmarłego (zgoda wprost, zarejestrowany sprzeciw czy też wręcz zgoda rodziny),
- zasady wyboru biorcy narządu oraz,
- obawy przed handlem narządami.

Obawy te są często nasilane przez środki masowego przekazu poszukujące sensacji oraz w następstwie nieostrożności sformułowań.

Kryteria rozpoznania zgonu stanowią niezwykle istotny aspekt medycyny transplantacyjnej. Zgon człowieka można określać z punktu widzenia ludzkiego oraz medycznego. Biblijne określenia „z prochu powstałeś i w proch się obrócisz” lub „człowiek umiera, gdy Jego Dusza (nasze JA) opuszcza ciało” przyjmowane są przez miliardy ludzi niezależnie od ich wyznania. Tym koncepcjom śmierci nie towarzyszą łatwe do określenia kryteria, a na pewno niemożliwe byłoby wykorzystanie żywego narządu od osoby zmarłej, co stanowi podstawowy warunek pozwalający na jego przeszczepienie.

Rozpoznanie zgonu opierać się może na kryteriach neurologicznych lub kardiologicznych. Po zatrzymaniu czynności serca i nieskutecznej reanimacji odstępuje się od niej, rozpoznając zgon w momencie stwierdzenia, że źrenice są szerokie i sztywne.

W rozpoznawaniu zgonu człowieka nie ma miejsca na jakąkolwiek pomyłkę. Kryteria muszą być jasne i w pełni przejrzyste. Z medycznego punktu widzenia od wieków za moment zgonu człowieka przyjmowano całkowite, nieodwracalne ustanie pracy serca i czynności oddechowej. Wiadomo jednak, że śmierć człowieka nie jest „zdarzeniem”, a pewnym procesem. Kryteria medyczne rozpoznawania nieodwracalnego ustania czynności całego mózgu (śmierci mózgu) są jasno zdefiniowane [1] i w takiej sytuacji komisja lekarska (trzech lekarzy odpowiedniej specjalności, niepowiązanych z pobieraniem i przeszczepianiem narządu) ma prawo rozpoznania zgonu. Pozwala to na wyłączenie respiratora, sztucznie utrzymującego czynność oddechową. Przyjęcie koncepcji śmierci całego mózgu jako zgonu człowieka pozwala zatem na wykorzystanie żywego narządu od osoby zmarłej. Warto jednak powiedzieć, że umieszczenie aspektu rozpoznawania zgonu (koncepcji i kryteriów) w ustawach transplantacyjnych było niefortunne, ponieważ społeczeństwo uważa, że zostały one stworzone na użytek pobierania narządów od zmarłych.

Sposób **autoryzacji na pobranie narządów od zmarłego** stanowi przedmiot pewnej kontrowersji. Oczywiście najlepszym rozwiązaniem byłaby zgoda wprost (dokumentowana oświadczeniem woli). Stosunkowo często jednak zdarza się, że rodzina pytana jedynie o to, czy zna opinię zmarłego, stwierdza, że kategorycznie nie wyraża zgody na pobranie narządów. Dzieje się tak i wówczas, gdy zmarły za życia wyraził swoją akceptację takiej ewentualności. Opisane wyżej postępowanie rodziny jest również oczywistym przykładem nieuwzględniania autonomicznej decyzji człowieka zmarłego. W krajach, w których przepisy prawne zezwalają na pobieranie narządów w sytuacji, gdy zmarły za życia nie wyraził sprzeciwu (tzw. zgoda domniemana), liczba pobrań narządów od zmarłych jest wyższa niż w krajach, które stosują koncepcję zgody wprost.

Zasady wyboru biorcy są w Polsce bardzo dokładnie określone i przestrzegane. Decyduje stopień pilności zabiegu (wynikający ze stanu zdrowia biorcy), dobór dawcy i biorcy, i czas oczekiwania. W przypadku przeszczepienia wątroby, serca i płuc dodatkowymi czynnikami są parametry fizyczne budowy dawcy i biorcy. Niemniej jednak podejrzliwość powoduje, że społeczeństwo często uważa, że przy wyborze biorcy do dostępnego narządu decydują kryteria pozamedyczne.

Nieostrożność sformułowań, zwłaszcza w przekazach do społeczeństwa, ma znaczenie, z którego nasze środowisko nie zdaje sobie sprawy. Określenie „dawca” nasuwa skojarzenie z dawcą krwi lub komórek krwiotwórczych lub rodzinnym dawcą nerki czy fragmentu wątroby. Nie należy jednak używać określenia „brak dawców narządów” w odniesieniu do osób zmarłych. W rzeczywistości istnieje niedostatek narządów pobieranych od osób zmarłych. Nie można również określić mianem „dawca” osoby sprzedającej swój narząd. W jeszcze większym stopniu złe skojarzenia związane są z określeniem „zgoda domniemana”. Określenie to, stosowane na całym świecie, budzi sprzeciw wśród zwolenników koncepcji „świadomej zgody”. Znacznie lepszym rozwiązaniem byłoby stosowanie określenia „zarejestrowany sprzeciw”. Przy upewnieniu się, że całe społeczeństwo zdaje sobie sprawę z prawa do świadomego zarejestrowania sprzeciwu, można by pobierać narządy od wszystkich zmarłych (z wyjątkiem tych, którzy taki sprzeciw zarejestrowali). Dodatkowym czynnikiem jest poszukiwanie sensacji przez media.

Możliwe rozwiązania problemu niedoboru narządów do przeszczepienia. Liczba chorych oczekujących na przeszczepę jest przeogromna. Mimo znacznej liczby wykonywanych na całym świecie przeszczepień narządów corocznie ponad 100 000 osób nadal czeka na zabieg. Na przeszczepienie nerki można oczekiwać będąc leczonym za pomocą dializ pozaustrojowych. Nie ma jednak żadnych możliwości utrzymania przy życiu tych chorych, którzy oczekują przeszczepienia wątroby lub serca. Niedobór narządów do przeszczepienia jest problemem światowym⁴¹.

41) Zastosowanie nowych technologii – przeszczepianie narządów od genetycznie modyfikowanych zwierząt, klonowanie narządów lub przeszczepianie komórkowe zamiast przeszczepienia całych narządów nie stanowią części omawianego tematu.

Zasadniczym sposobem zwiększenia liczby narządów do przeszczepienia mogłoby być **pobieranie ich od wszystkich zmarłych (w tym od tzw. dawców nieoptymalnych oraz po zatrzymaniu krążenia)**. Pobieranie narządów po zatrzymaniu krążenia związane jest oczywiście z większym niedokrwinnym uszkodzeniem narządu. Rozróżnia się cztery sytuacje kliniczne (niezbyt szczęśliwie nazywane „kategoriami”), w których pobierane są narządy po zatrzymaniu krążenia. Jedna z nich polega na wyłączeniu pracy respiratora (u chorego z pełnym uszkodzeniem mózgu, ale nie w pełni spełniającego kryteria śmierci mózgu) w sali operacyjnej. W moim przekonaniu taki sposób budzi pewne wątpliwości etyczne, choć zdanie moje jest raczej odosobnione.

Istnieje ponadto pewien opór w społeczeństwie związany z pobieraniem narządów od zmarłych. Powszechnie uważa się, że nie wolno naruszać autonomii człowieka (zmarłego również), a zatem, że wolno pobrać narządy po jego zgonie jedynie w przypadku zgody wprost lub braku sprzeciwu. W praktyce jednak wielokrotnie rodzina zmarłego kategorycznie odmawia akceptacji pobrania narządów. Z drugiej strony ograniczenia autonomii w życiu codziennym zdarzają się nie tak rzadko. Większość z nich wprowadzana jest w interesie społecznym (obowiązkowe szczepienia, służba wojskowa, zakazy dotyczące palenia tytoniu w określonym miejscu itd.). Co więcej, w zachodniej cywilizacji ogranicza się powszechnie autonomiczne prawo człowieka do oddania jednej nerki za wynagrodzeniem (i słusznie). Czy w takim razie w interesie zdrowia społeczeństwa naprawdę nie należałoby pobierać narządów od zmarłych nie bacząc na to, czy człowiek za życia wyrażał na to zgodę (a zatem ograniczając autonomię człowieka zmarłego)? Koncepcja taka miałaby szanse realizacji jedynie w przypadku pełnej akceptacji przez społeczeństwo. Należałoby przekonać opinię publiczną, że wszystkie narządy od osób zmarłych pobrane w celu przeszczepienia są wkładem społeczeństwa we własny system ochrony zdrowia.

W sytuacji, gdy liczba narządów pobieranych od zmarłych jest nadal niedostateczna, rozwiązaniem stosowanym na całym świecie jest **wykonywanie coraz większej liczby zabiegów przeszczepienia nerki lub fragmentu wątroby pobieranych od dawców żywych**. Poszerzanie kategorii dawców żywych, czyli pobieranie nerki nie tylko od najbliższej rodziny i współmałżonków, ale i od przyjaciół, a nawet altruistów, odbywa się na całym świecie.

Zadziwiająca jest zmiana stanowiska Komitetu Ekspertów Rady Europy w tej sprawie. W latach 80. Rada Europy była zdania, że przeszczepienie nerki od dawcy żywego może być wykonywane jedynie w sytuacji, gdy nie ma możliwości przeszczepienia narządu pobranego od zmarłego. W 10 lat później ten sam Komitet Ekspertów diametralnie zmienił zdanie stwierdzając, jako że wyniki przeszczepiania nerek od dawców żywych nawet niespokrewnionych są bardzo dobre, należy szeroko stosować ten sposób leczenia.

Przez lata uważano, że oddanie narządu, zwłaszcza osobie bliskiej, stanowi „dar serca” i jest dowodem altruizmu. Poza sytuacją przeszczepienia nerki od dawcy genetycznie (rodzice, rodzeństwo) lub emocjonalnie spokrewnionego (współmałżonek), gdzie motywacją dawcy jest rzeczywistość, wydaje się, że **poszerzaniu kręgu dawców żywych** towarzyszą rozważania dotyczące potrzeby dopuszczalności udzielania pewnych rekompensat (rzeczowych, finansowych, podatkowych itd.) dawcom oraz określenie ich zakresu. W tej sytuacji pojawia się pytanie czy człowiek, który oddaje jedną nerkę, nie powinien uzyskać zwrotu rzeczywistych kosztów wykonywanych badań, hospitalizacji, a nawet wyrównania utraconych zarobków? Nawet w zaleceniach Rady Europy czy Światowej Organizacji Zdrowia zaczyna się poruszać ten problem, podkreślając jednocześnie, że nie może być mowy o płaceniu za narząd. Powinniśmy jednak zdawać sobie sprawę z tego, że poszerzanie kategorii dawców żywych w sposób nieuchronny doprowadzi w przyszłości do komercjalizacji przeszczepiania narządów.

W Polsce, zgodnie z nową Ustawą transplantacyjną, również jest możliwe pobieranie nerki od osób bliskich (nawet przyjaciół), choć dopiero po uzyskaniu opinii Komisji Etycznej Krajowej Rady Transplantacyjnej i wyrażeniu zgody przez sąd.

Dawstwo płatne (vs handel narządami). Wszystkie organizacje międzynarodowe (WHO, Rada Europy, Parlament Europejski), rządy większości krajów oraz stowarzyszenia lekarskie i naukowe jednogłośnie potępiają płatne przekazywanie narządu i wszelkie próby handlu nimi. Przed dwoma laty w Istambule odbyła się konferencja organizowana przez Światowe Towarzystwo Transplantacyjne z udziałem przedstawicieli Rady Europy, Komisji Europejskiej i Światowej Organizacji Zdrowia [2]. Wydana Deklaracja wyraźnie potępia handel narządami, definiuje określenie turystyki transplantacyjnej oraz zasad zwrotu rzeczywistych kosztów ponoszonych przez dawcę. Deklarację tę przyjęło ponad 60 towarzystw transplantacyjnych na świecie. Ustawodawstwo polskie wyraźnie zakazuje nie tylko odpłatnego oddania narządu, ale wszelkich ogłoszeń i pośrednictwa. Lekarz, który wykonałby taki zabieg, może utracić nawet prawo wykonywania zawodu. Jestem głęboko przekonany, że w Polsce nie było ani nie będzie handlu narządami pobranymi od zmarłych lub od dawcy żywego. Tym niemniej w Internecie znajduje się ogromna liczba ofert potencjalnych płatnych dawców narządu.

W wielu krajach świata istnieją instytucje pośredniczące w znalezieniu biorcy dla człowieka, który chce sprzedać swoją nerkę lub na odwrót – poszukujące płatnego dawcy nerki dla chorego oczekującego na przeszczepienie. Ogłoszenia w Internecie lub listy nadchodzące do ośrodków transplantacyjnych na świecie nie stanowią dowodu, że transakcje takie są realizowane. Wykonanie takiego zabiegu nie jest w Polsce możliwe, ponieważ obowiązujące przepisy wymagają, aby nazwisko potencjalnego biorcy znajdowało się w krajowej liście oczekujących (wyłącznie obywatele polscy), a wszystkie operacje przeszczepienia nerki od dawcy żywego muszą być wcześniej zgłoszone do Komisji Etycznej przy Krajowej Radzie Transplantacyjnej i muszą uzyskać zgodę sądu.

Omawiając zagadnienie handlu narządami należy wspomnieć jednak, **że na świecie są zwolennicy wprowadzenia systemu płatnego dawstwa nerki (lub fragmentu wątroby) od osoby żywej.**

Jedynym krajem na świecie, w którym taką regulację prawną wprowadzono, jest Iran. Pobieranie narządów od zmarłych z powodów obyczajowych i religijnych jest tam prawie niemożliwe. Leczenie dializami jest niezwykle kosztowne, a wyniki takiego leczenia są w dłuższym okresie nie najlepsze. Liczba chorych z niewydolnością nerek była ogromna. Powstała instytucja państwowa, w której wykonywane są operacje przeszczepienia nerki pobranej od osób, które zgłaszają się z pobudek finansowych. Zabieg poprzedza dokładna ocena stanu zdrowia żywego dawcy (dla jego bezpieczeństwa oraz dla bezpieczeństwa biorcy). Zabieg wykonywany jest bezpłatnie, a dawca otrzymuje od państwa wynagrodzenie. Zabieg taki wykonywany jest wyłącznie u obywateli Iranu. Nie ma zatem mowy o „turystyce transplantacyjnej” do tego kraju przez biorców z zagranicy.

Problem handlu narządami, jak i przeszczepiania nerki od dawcy płatnego w Polsce nie istnieje. Operacja przeszczepienia jest działaniem zespołowym, wymaga odpowiednich warunków i może być przeprowadzona jedynie w szpitalu posiadającym zgodę ministra zdrowia. Wszystkie zabiegi są rejestrowane. Nie można stwierdzić natomiast czy nie zdarzyło się, że obywatel polski wyjechał do jednego z krajów, gdzie poddał się operacji usunięcia nerki dla korzyści majątkowych. Na pewno nie ma w Polsce możliwości porwania człowieka i wywiezienia go za granicę w celu zabrania mu, wbrew jego woli, nerki.

Podsumowanie

Rozwój klinicznej i teoretycznej transplantologii wywarł wyraźny wpływ na pozostałe specjalności medyczne (nefrologia, kardiologia, genetyka kliniczna), a w sposób pośredni na standard opieki zdrowotnej. Przykładami mogą być m.in.:

- poznanie mechanizmów zaburzeń odporności i ich wpływu na rozwój zakażeń i onkogenezę,
- poznanie mechanizmu działania nowych leków przeciwwirusowych,
- zrozumienie znaczenia antygenów układu HLA na powstawanie szeregu chorób,
- poznanie mechanizmów związanych z niedokrwinnym uszkodzeniem narządu i sposobów zapobiegania,
- zastosowanie szeregu leków immunosupresyjnych w leczeniu chorób nerek i skóry.

Wreszcie kolejnym przykładem zastosowania osiągnięć transplantologii jest wprowadzenie technik **badania genetycznego**, opracowanego dla potrzeb przeszczepiania narządów, do **kryminalistyki**. Dlatego właśnie w wielu krajach systemy ochrony zdrowia przywiązują duże znaczenie do rozwoju medycyny transplantacyjnej.

Rozwój medycyny transplantacyjnej stanowić powinien jeden z priorytetów rządu w zakresie polityki ochrony zdrowia. Specjalność ta jest nową technologią medyczną pozwalającą na uratowanie życia lub znaczącą poprawę jakości życia 2–3 tysięcy ludzi w skali roku. Przeszczepianie nerek jest dwukrotnie tańszą metodą leczenia niż dializoterapia, a jakość życia po takim zabiegu jest nieporównywalnie większa. Zwiększenie nakładów na przeszczepianie nerek pozwoli na znaczące oszczędności w skali kraju. Dla chorych oczekujących przeszczepienia płuc, wątroby i serca nie ma innej alternatywy poza przeszczepieniem narządu.

Podstawowym problemem jest zbyt mała liczba narządów pobieranych od zmarłych, co nie pozwala na pokrycie potrzeb społeczeństwa. Część chorych umiera, nie doczekawszy możliwości leczenia.

W celu poprawy działania programu przeszczepiania narządów w Polsce wydaje się konieczne:

- uznanie medycyny transplantacyjnej, obok onkologii, kardiologii, pediatrii, medycyny ratunkowej, za jedną z priorytetowych dziedzin w systemie ochrony zdrowia, tak jak ma to miejsce w innych krajach Unii Europejskiej. Wymaga to jednak decyzji politycznych, które podjąć może rząd i parlament RP i ich realizacji przez płatnika ubezpieczeń (NFZ),
- poprawa akceptacji społecznej i środowiskowej przez stałą edukację mającą na celu zmianę postaw,
- uzyskanie wsparcia autorytetów moralnych (Kościoła) oraz obywatelsko politycznych (rząd, parlament RP, władze terenowe i samorządowe),
- wprowadzenie systemu zatrudniania koordynatorów transplantacyjnych w szpitalach terenowych na wzór tzw. modelu hiszpańskiego. System stosowany w Hiszpanii polega na tym, że w każdym szpitalu, który spełnia odpowiednie warunki, zatrudniony jest tzw. koordynator transplantacyjny. Jest to zwykle lekarz już pracujący w tym szpitalu (anestezjolog, lekarz stacji dializ) albo pielęgniarka, których dodatkowym zadaniem jest identyfikacja możliwości pobrania narządów i uruchomienie całego procesu od komisijnego rozpoznania śmierci mózgu do pobrania narządów.

Bibliografia

1. Bohatyrewicz R, Nestorowicz A, Kusza K. Komentarz do procedury rozpoznawania śmierci mózgu. *Anestezjologia Intensywna Terapia*, 2008 Apr-Jun; 40(2): 114–6.
2. The Declaration of Istanbul on organ trafficking and transplant tourism. *Transplantation*. 2008 Oct 27; 86(8): 1013–8. Participants in the International Summit on Transplant Tourism and Organ Trafficking Convened by the Transplantation Society and International Society of Nephrology in Istanbul, Turkey, April 30–May 2, 2008.

3. Newsletter Transplant, vol13, Nr 1, 2008. ONT Hiszpania.
4. Rowinski W.: Historia przeszczepiania narządów. Miy i legendy. W. Transplantologia Kliniczna p. red W. Rowińskiego., J. Wałaszewskiego i L. Pączka, PZWL 1003, Warszawa.
5. Terasaki P. (ed) History of Transplantation. Thurdy Five Recollections. UCLA. Tissue Typing Laboratory Poublications, Los Angeles, 1991.
6. Ustawa o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, z dnia 26 października 1995 r. (Dz.U. z dnia 6 grudnia 1995 r.).
7. Ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, z dnia 1 lipca 2005 r. DzU z dnia 6 września 2005 r.
8. Ustawa o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz o zmianie ustawy – Przepisy wprowadzające Kodeks karny, z dnia 17 lipca 2009 r. DzU z dnia 31 sierpnia 2009 r.

Odpowiedzialność pracownicza

Teresa Dąbrowska

Stosunki, jakie zachodzą między pracodawcą a pracownikiem w procesie pracy, podlegają regulacji Kodeksu pracy – ustawa z 26 czerwca 1974 r. (DzU Nr 24 poz.141 z późniejszymi zmianami). Na treść tych stosunków składają się zarówno prawa, jak i obowiązki obydwu stron.

Jeżeli chodzi o pracowników, to ich obowiązki zostały określone w artykule 100 k.p. i polegają przede wszystkim na świadczeniu pracy w sposób sumienny, staranny, zgodny z poleceniem pracodawcy i w miejscu przez niego wskazanym.

W szczególności pracownik jest zobowiązany do przestrzegania ustalonego w zakładzie pracy czasu pracy, regulaminu pracy, przepisów i zasad bezpieczeństwa i higieny pracy, przepisów przeciwpożarowych, a nadto winien dbać o dobro zakładu pracy, chronić jego mienie, przestrzegać zasad współżycia społecznego, zachowywać w tajemnicy informacje, których ujawnienie mogłoby narazić pracodawcę na szkodę.

Wyliczenie to nie jest wyczerpujące, bowiem przepisy wewnętrzne obowiązujące u pracodawcy, a zwłaszcza regulaminy pracy, nakładają na pracowników kolejne obowiązki, związane na przykład z organizacją pracy, rozkładem czasu pracy, sposobem dokumentowania obecności w pracy.

Sumiennność i staranność przy wykonywaniu pracy, która winna cechować wszystkich pracowników, nabiera cech zwiększonej staranności i sumienności w przypadku pracowników na stanowiskach kierowniczych. Należy zaznaczyć, że pracodawca uprawniony jest do wyznaczania standardów pracowniczej staranności i sumienności, jak też do wydawania wiążących pracowników poleceń w zakresie przydziału zadań, miejsca i terminu ich wykonania oraz wymiaru czasu świadczenia pracy.

Wspomniane wyżej przepisy wewnątrzzakładowe precyzują zwłaszcza kwestie rozkładu czasu pracy (rozpoczynanie i kończenie pracy), sposobu usprawiedliwiania nieobecności w pracy, podejmowania pracy w godzinach nadliczbowych, przestrzegania przepisów oraz zasad bezpieczeństwa i higieny pracy.

Również do obowiązków pracownika należy dbałość o dobro zakładu pracy. W tym pojęciu mieści się niepodjęcie działalności konkurencyjnej, ochrona mienia pracodawcy, przestrzeganie tajemnicy w stosunku do informacji, których ujawnienie mogłoby narazić pracodawcę na szkodę, a także nakaz właściwego zachowania wobec współpracowników, przełożonych i podwładnych.

Niewywiązywanie się z powyższych obowiązków przez pracownika rodzi odpowiedzialność pracowniczą, która kształtuje się w dwóch płaszczyznach: odpowiedzialności porządkowej i odpowiedzialności materialnej.

Odpowiedzialność porządkowa polega na stosowaniu przez pracodawcę kar wobec pracownika, z tytułu zawinionego naruszenia określonych obowiązków pracowniczych.

Przesłanką tej odpowiedzialności jest zawinione zachowanie pracownika, naruszające jego obowiązki, a funkcją tej odpowiedzialności jest represja wobec sprawcy i jednocześnie prewencja, polegająca na zapobieżeniu w przyszłości popełnieniu przekroczenia.

Przepisy regulujące zasady tej odpowiedzialności mają charakter bezwzględnie obowiązujący, to znaczy, iż postanowienia układów pracy lub regulaminów pracy nie mogą w sposób odmienny ich kształtować; zarówno w zakresie rodzajów przekroczeń, jak i katalogu kar, jakie mogą być wymierzane.

Należy zaznaczyć, że karę może stosować każdy pracodawca, niezależnie od jego formy organizacyjno-prawnej czy też struktury własności.

Wymierzanie kar porządkowych zależy wyłącznie od swobodnej decyzji pracodawcy – kierownika zakładu pracy lub osoby przez niego wyznaczonej.

Decyzja ta nie wymaga jakichkolwiek konsultacji i może być nałożona na każdego pracownika, również chronionego.

Odpowiedzialność porządkową ponosi pracownik, którego zachowanie nosi znamiona bezprawności i zawinienia, bez względu na to, czy wyrządziło ono jakąkolwiek szkodę pracodawcy. Będzie to więc nieprzestrzeganie porządku, regulaminu pracy, przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy, przepisów przeciwpożarowych.

Nieprzestrzeganie ustalonego porządku obejmuje niestosowanie się do ustalonego czasu pracy (nieusprawiedliwione spóźnienia, samowolne opuszczenie stanowiska pracy).

Zachowanie takie musi również być zawinione (działanie umyślne lub wynikające z niedbalstwa bądź lekkomyślności).

Za popełnienie przewinienia, polegającego na nieprzestrzeganiu przez pracownika ustalonego porządku, regulaminu pracy przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy, przepisów przeciwpożarowych – pracodawca może stosować karę upomnienia i nagany (art.108 §1 k.p.).

Natomiast za nieprzestrzeganie przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy, przepisów przeciwpożarowych, jak też za opuszczenie pracy bez usprawiedliwienia, stawienia się do pracy w stanie nietrzeźwości lub spożywanie alkoholu w czasie pracy, pracodawca może zastosować karę pieniężną (art.108 §2 k.p.).

Kara pieniężna za jedno przekroczenie nie może być wyższa niż jednodniowe wynagrodzenie pracownika. Gdyby w ciągu miesiąca pracownik został kilkakrotnie ukarany karą pieniężną, to łącznie kary pieniężne nie mogą przekroczyć 1/10 miesięcznego wynagrodzenia netto.

Wpływ z kar pieniężnych przeznacza się na poprawę warunków bezpieczeństwa i higieny pracy.

Kara nie może być zastosowana po upływie 2 tygodni od powzięcia przez pracodawcę wiadomości o popełnieniu przekroczenia i po upływie 3 miesięcy od jego popełnienia.

Upływ jednego z wyżej wymienionych terminów powoduje wygaśnięcie uprawnienia pracodawcy do ukarania pracownika. Terminy te są ostateczne i nie podlegają przywróceniu.

Kara może być wymierzona jedynie po uprzednim wysłuchaniu pracownika.

Jeśli pracownik nie może być wysłuchany z powodu jego nieobecności w pracy, to wówczas bieg dwutygodniowego terminu nie rozpoczyna się, a rozpoczęty ulega zawieszeniu do dnia stawienia się pracownika do pracy. Natomiast nieobecność pracownika nie ma wpływu na bieg terminu karalności (3 miesiące od popełnienia przekroczenia). Bez względu na przyczynę nieobecności pracownika po upływie tego okresu pracodawca nie może wymierzyć kary porządkowej.

Wymierzając karę, pracodawca bierze pod uwagę rodzaj naruszenia obowiązków, stopień winy pracownika oraz jego dotychczasowy stosunek do pracy. O zastosowaniu kary pracodawca zawiadamia pracownika na piśmie, wskazując rodzaj naruszenia obowiązków pracowniczych

i datę tego naruszenia. Odpis zawiadomienia o ukaraniu składa się do akt osobowych pracownika. Zawiadomienie o ukaraniu musi bezwzględnie zawierać informację o prawie wniesienia sprzeciwu i terminie do jego wniesienia.

Jeżeli zastosowanie kary nastąpiło z naruszeniem przepisów prawa, pracownik może w ciągu 7 dni od otrzymania zawiadomienia o ukaraniu wnieść sprzeciw. Sprzeciw wnosi się do pracodawcy. Pracodawca decyduje o uwzględnieniu lub odrzuceniu sprzeciwu, po rozpatrzeniu stanowiska reprezentującej pracownika zakładowej organizacji związkowej, zarówno tej, której pracownik jest członkiem lub tej, do której zwrócił się z prośbą o reprezentowanie jego interesów, nie będąc jej członkiem, a organizacja ta wyraziła na to zgodę.

Kodeks pracy nie określa terminu, w którym organizacja związkowa winna wyrazić swoje stanowisko. Przyjmuje się więc, analogicznie jak przy wypowiedzeniu umowy o pracę – termin 5-dniowy. Nieodrzućenie sprzeciwu w ciągu 14 dni jest równoznaczne z jego uwzględnieniem. Natomiast odrzucenie sprzeciwu daje pracownikowi prawo wystąpienia, w ciągu kolejnych 14 dni, do sądu pracy z pozwem o uchylenie zastosowanej kary.

Zawiadomienie o odrzuceniu sprzeciwu od zastosowanej kary porządkowej nie musi zawierać pouczenia o przysługującym pracownikowi prawie wystąpienia do sądu pracy o uchylenie zastosowanej kary porządkowej – stanowisko takie wyraził Sąd Najwyższy w wyroku z 9.05.2000 r. (sygnatura I PKN 626/99). W razie uwzględnienia sprzeciwu wobec zastosowanej kary pieniężnej lub uchylenia tej kary przez sąd pracy, pracodawca jest zobowiązany zwrócić pracownikowi równowartość kary.

Należy zaznaczyć, iż wystąpienie pracownika do sądu pracy z powództwem o uchylenie bezprawnie nałożonej kary porządkowej może nastąpić tylko po wyczerpaniu postępowania wewnątrzzakładowego, to jest po wniesieniu w terminie sprzeciwu do pracodawcy.

Pogląd taki wyraził Sąd Najwyższy w wyroku z 7.04.1999 r. (sygnatura I PKN 644/98).

Termin wystąpienia do sądu pracy o uchylenie kary porządkowej jest terminem zawitym i nie podlega przywróceniu, co oznacza, iż po jego upływie pracownik traci prawo do wniesienia pozwu. W razie uchybienia temu terminowi, powództwo pracownika zostanie przez sąd oddalone, niezależnie od tego czy było merytorycznie uzasadnione. Natomiast w toku postępowania przed sądem, sąd ocenia zasadność nałożonej kary oraz dochowanie przez pracodawcę wymogów formalnych jej zastosowania. Jeżeli sąd stwierdzi, że karę nałożono w sposób prawidłowy, z zachowaniem terminów kodeksowych, ocenia, czy pracownik faktycznie naruszył obowiązki pracownicze i czy to naruszenie było przez niego zawinione. W razie stwierdzenia, że nałożenie kary było bezzasadne, kara ulega uchyleniu, co powoduje, iż karę uważa się za niebyłą. Jeżeli zaś orzeczenie dotyczy kary pieniężnej, pracodawca ma obowiązek zwrócić pracownikowi równowartość nałożonej kary. Uznanie kary za niebyłą skutkuje usunięciem z akt osobowych pracownika zawiadomienia o ukaraniu.

Również w przypadku skutecznego ukarania pracownika po roku nienagannej pracy karę uznaje się za niebyłą i zawiadomienie o ukaraniu usuwa się z akt osobowych pracownika.

Pracodawca może również z własnej inicjatywy lub na wniosek reprezentującej pracownika organizacji związkowej uznać karę za niebyłą przed upływem roku.

Odpowiedzialność materialną ponosi pracownik, który wskutek niewykonania lub nienależytego wykonania obowiązków pracowniczych ze swej winy wyrządził szkodę pracodawcy (art.114 k.p.).

Przesłankami tej odpowiedzialności są w każdym przypadku:

- szkoda wyrządzona pracodawcy,
- bezprawność zachowania pracownika,
- wina pracownika,
- związek przyczynowy między niewykonaniem lub nienależytym wykonaniem obowiązków a szkodą.

Szkodą jest każdy uszczerbek w dobrach chronionych pracodawcy, powstały wbrew jego woli i będący skutkiem niewykonania lub nienależytego wykonania obowiązków pracowniczych, będący zarówno działaniem, jak i zaniechaniem.

Odpowiedzialność pracownika za szkodę ogranicza się do rzeczywistej straty poniesionej przez pracodawcę i tylko do normalnych następstw działania lub zaniechania pracownika.

Bezprawność zachowania pracownika wynika bezpośrednio z treści umowy o pracę.

Z pojęciem bezprawności łączy się nierozdzielnie element winy.

Wina jest to nastawienie sprawcy do popełnionego czynu. Może mieć postać umyślności lub nieumyślności. Wina umyślna zachodzi wtedy, gdy pracownik świadomie i celowo doprowadza do powstania szkody (jest to zamiar bezpośredni), bądź też gdy działaniem swoim, nie mając chęci wyrządzenia szkody, ale przewidując ją, godzi się na nią (jest to zamiar ewentualny).

Umyślne wyrządzenie szkody rodzi obowiązek jej naprawienia w pełnej wysokości, to znaczy wyrównania zarówno straty rzeczywistej, jak i utraconych korzyści, które mógłby uzyskać pracodawca, gdyby mu szkody nie wyrządzono.

W przypadku nieumyślności mamy do czynienia z niedbalstwem lub lekkomyślnością.

Lekkomyślność zachodzi wówczas, gdy pracownik bezpodstawnie przypuszcza, że działaniem swoim szkody nie spowoduje. Natomiast niedbalstwo ma miejsce w sytuacji, gdy pracownik winien był przewidzieć, iż swoim działaniem lub zaniechaniem może wyrządzić szkodę.

Odpowiedzialność pracownika w przypadku wyrządzenia szkody z winy nieumyślnej nie może przekroczyć kwoty trzymiesięcznego wynagrodzenia i ogranicza się jedynie do wyrównania straty rzeczywistej. Wysokość wynagrodzenia w takim przypadku oblicza się jak ekwiwalent za urlop wypoczynkowy.

Aby można było pracownikowi przypisać odpowiedzialność za powstałą szkodę między powstaniem szkody a zachowaniem pracownika musi istnieć związek przyczynowy. Związek taki zachodzi wówczas, gdy można wykazać, iż bez zachowania pracownika nie doszłoby do powstania szkody.

Na pracodawcy ciąży obowiązek wykazania okoliczności uzasadniających odpowiedzialność pracownika, to znaczy udowodnienia szkody i jej wysokości, winy pracownika oraz normalnego związku przyczynowego pomiędzy powstaniem szkody a zachowaniem pracownika.

Pracownik odpowiada więc za powstałą szkodę w granicach normalnych następstw swego działania lub zaniechania, w granicach przez siebie zawinionych, nie odpowiada natomiast za szkodę w zakresie, w jakim pracodawca lub inna osoba przyczyniła się do jej powstania. Osobą taką może być zarówno inny pracownik, jak też osoba niebędąca pracownikiem (klient, pacjent).

Pracownik nie ponosi również odpowiedzialności za szkodę wynikłą z działania w granicach dopuszczalnego ryzyka. Przykładem może być sytuacja, w której pracownik działając w interesie pracodawcy powoduje szkodę poświęcając mniejsze dobro dla ratowania większego.

W przypadku wyrządzenia szkody przez kilku pracowników, każdy z nich odpowiada za część szkody, stosownie do przyczynienia się do niej i stopnia winy.

Dotyczy to spowodowania szkody w sposób nieumyślny przez niewykonanie lub nienależyte wykonanie obowiązków pracowniczych. Niezbędne jest w tym przypadku określenie części szkody i stopnia winy każdego sprawcy. Jeżeli nie jest możliwe ustalenie indywidualnej odpowiedzialności każdego sprawcy – odpowiadają oni w częściach równych, każdy jednak do wysokości trzymiesięcznego wynagrodzenia – w wysokości wynagrodzenia z daty wyrządzenia szkody.

W przypadku wyrządzenia szkody przez pracownika przy wykonywaniu obowiązków pracowniczych osobie trzeciej, zobowiązany do naprawienia szkody jest wyłącznie pracodawca. Pracodawcy przysługuje zaś roszczenie regresowe w stosunku do pracownika, który w sposób nieumyślny spowodował szkodę osobie trzeciej. Wówczas odpowiedzialność pracownika zamyka się

trzymiesięcznym wynagrodzeniem. Roszczenie regresowe powstaje z chwilą naprawienia szkody przez pracodawcę, a nie z chwilą wyrządzenia szkody.

Naprawienie szkody może nastąpić na podstawie ugody zawartej między pracodawcą a pracownikiem. W takim przypadku wysokość odszkodowania może być obniżona.

Obniżenie odszkodowania może również wynikać z ugody sądowej. Przesłanką obniżenia odszkodowania jest właściwy stosunek pracownika do powierzonych obowiązków oraz stopień jego winy.

W razie niewykonania ugody przez pracownika, podlega ona egzekucji komorniczej, po uprzednim nadaniu przez sąd pracy klauzuli wykonalności. Należy zaznaczyć, że sąd pracy odmówi nadania klauzuli wykonalności, jeżeli uzna, że jest ona sprzeczna z prawem lub zasadami współżycia społecznego.

Jeżeli pracownik wyrządził szkodę umyślnie, obowiązany jest ją naprawić w pełnej wysokości, to znaczy pokryć nie tylko rzeczywistą stratę, ale również utracone korzyści.

Umyślnym działaniem będzie także spowodowanie szkody w stanie nietrzeźwym.

Gdy szkodę z winy umyślnej spowodowało kilku pracowników, ich odpowiedzialność wobec pracodawcy jest solidarna. Stanowisko takie prezentuje Sąd Najwyższy w swoich orzeczeniach między innymi w uchwale z 30.05.1975 r. (sygnatura V PZP 3/75). Ponadto w sytuacji szkody spowodowanej z winy umyślnej, niedopuszczalne jest obniżenie odszkodowania przez sąd.

Kodeks pracy odmiennie reguluje odpowiedzialność pracownika za mienie powierzone do zwrotu lub wyliczenia. Odpowiedzialność ta oparta jest na winie pracownika, która polega na braku pieczy nad powierzonym mieniem, przy czym winy tej pracodawca nie musi udowadniać, a pracownik może zwolnić się od odpowiedzialności za szkodę, jedynie gdy wykaże, że szkoda powstała z przyczyn od niego niezależnych bądź skutek niezapewnienia przez pracodawcę warunków umożliwiających zabezpieczenie powierzonego mienia.

Kodeks pracy w art.124 §1 szczegółowo określa mienie powierzone. Są to narzędzia i instrumenty lub podobne przedmioty niezbędne pracownikowi do osobistego korzystania przy wykonywaniu pracy. Mienie to pracownik otrzymuje za pokwitowaniem,

Mieniem powierzonym są również środki ochrony indywidualnej, odzież i obuwie robocze.

Pracownik ma obowiązek zwrotu wymienionego mienia, a w przypadku jego utraty zobowiązany jest pokryć szkodę w pełnej wysokości.

Jeśli pracownikowi powierzono pieniądze, papiery wartościowe lub kosztowności z obowiązkiem zwrotu lub wyliczenia się i pozostają one pod jego bezpośrednim nadzorem, ponosi on odpowiedzialność za szkodę, jaka powstała w wyniku ich utraty czy też uszkodzenia. Od odpowiedzialności tej pracownik może się uwolnić, jeżeli wykaże, że szkodzie nie mógł zapobiec, nawet przy dołożeniu maksimum staranności przy wykonywaniu swoich obowiązków.

Ustawodawca umożliwia przyjęcie przez pracowników współodpowiedzialności za powierzone im mienie z obowiązkiem wyliczenia. Następuje ona w wyniku pisemnej umowy zawartej przez pracowników z pracodawcą. Pracownicy na podstawie umowy odpowiadają za powstałą szkodę w częściach określonych w umowie. Gdyby jednak stwierdzono, że szkoda powstała w wyniku działania niektórych pracowników, to tylko oni ponoszą odpowiedzialność za jej powstanie.

Jeżeli szkoda jest wynikiem umyślnego działania, pracownicy ponoszący wspólną odpowiedzialność materialną odpowiadają za całość szkody solidarnie.

Pracodawca, któremu wyrządzono szkodę, ma możliwość dochodzenia swoich roszczeń przed sądem. Możliwość ta jest jednak ograniczona czasowo. W przypadku szkody wyrządzonej z winy nieumyślnej roszczenie o jej naprawienie przedawnia się z upływem 1 roku od dnia, w którym pracodawca powziął wiadomość o wyrządzeniu szkody, ale nie później niż z upływem 3 lat od jej wyrządzenia. Terminy te obowiązują również w przypadku roszczeń z tytułu niewyliczenia się lub niezwrócenia mienia powierzonego pracownikowi.

Natomiast w razie wyrządzenia szkody z winy umyślnej stosuje się przepisy Kodeksu cywilnego, w myśl których termin przedawnienia roszczeń wynosi 3 lata, licząc od dnia, w którym pracodawca dowiedział się o szkodzie i nie później niż 10 lat od dnia jej wyrządzenia.

Sądem miejscowo właściwym do rozpatrywania spraw o odszkodowanie za szkodę wyrządzoną pracodawcy będzie sąd pracy, w okręgu którego zamieszkuje pozwany pracownik, bądź sąd, w okręgu którego znajduje się zakład pracy, bądź też w okręgu którego praca była wykonywana.

Natomiast sądem pracy właściwym rzeczowo będzie sąd rejonowy, a jeżeli wartość przedmiotu sporu (wartość dochodzonego roszczenia) przekracza 75 000 zł, właściwym będzie sąd okręgowy.

Prawo cywilne w opiece zdrowotnej

Iwona Wrześniewska-Wal

Intensywny rozwój nowoczesnych technik medycznych, metod diagnostycznych i terapii stawia zarówno współczesnego lekarza, jak i pacjenta przed problemami, które nie mogłyby się zrodzić jeszcze kilka lat temu. Wzrasta także liczba zagrożeń i ewentualnych szkód, które mogą pojawić się w związku z leczeniem.

W konsekwencji systematycznie zwiększa się liczba procesów odszkodowawczych. Liczba zgłaszanych roszczeń nie jest dokładnie znana, prawdopodobnie przekracza 1000 rocznie [18]. Wzrost procesów dotyczący szkód medycznych jest zjawiskiem nie tylko polskim. Wynika to także z faktu, że coraz więcej pacjentów jest świadomych swych praw i podejmuje próby dochodzenia roszczeń. W tej sytuacji konieczne jest, aby również lekarze posiadali odpowiednią wiedzę z zakresu odpowiedzialności cywilnej i postępowania sądowego w szkodach medycznych.

Odpowiedzialność cywilna lekarza

Pojęcie odpowiedzialności cywilnej

Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych jest odpowiedzialnością majątkową. Polega ona na obowiązku wynagrodzenia uszczerbku, jaki poniósł pacjent⁴². Wynagrodzenie uszczerbku jest to świadczenie mające na celu naprawienie szkody, czyli świadczenie odszkodowawcze.

Obecnie odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone podczas świadczenia usług medycznych nie może być utożsamiana jedynie z odpowiedzialnością majątkową lekarza wobec pacjenta. Pacjentowi bowiem przysługują także, oparte na różnych podstawach prawnych, cywilne roszczenia odszkodowawcze w stosunku do podmiotu, który organizuje udzielanie świadczeń zdrowotnych [1]. Podmioty udzielające świadczeń oraz obowiązek prawny, jaki łączy lekarza wykonującego czynności lecznicze z tym podmiotem, zostaną omówione w dalszej części opracowania.

42) Podstawową funkcją odpowiedzialności cywilnej jest kompensacja szkody, a dopiero w dalszej części spełnia ona funkcje represyjną i prewencyjno-wychowawczą [7].

Źródła odpowiedzialności cywilnej

Zgodnie z Kodeksem cywilnym – k.c. (ustawa z 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny – DzU z 1964 r. Nr 16, poz. 93 z późn. zm.) obowiązek naprawienia szkody może wynikać z umowy lub ustawy. W przypadku umowy mówimy o odpowiedzialności kontraktowej (art. 471 k.c.). Źródłem szkody jest tu niewykonanie lub nienależyte wykonanie istniejącego uprzednio zobowiązania, najczęściej zawartej wcześniej umowy.

Odpowiedzialność wynikająca z ustawy to odpowiedzialność deliktowa (art. 415 k.c.). W tym przypadku dopiero czyn niedozwolony wyrządzający szkodę powoduje powstanie zobowiązania między stronami w postaci roszczenia odszkodowawczego. Oznacza to, że wcześniej nie istniał pomiędzy poszkodowanym pacjentem a sprawcą czynu (lekarzem lub podmiotem leczniczym) jakikolwiek stosunek prawny.

Między obu rodzajami odpowiedzialności istnieją podobieństwa (co do szkody, związku przyczynowego między postępowaniem sprawcy a szkodą, winy) oraz istotne różnice (co do ciężaru dowodu, zakresu i sposobów naprawienia szkody, terminów przedawnienia roszczeń, właściwości sądu w procesach odszkodowawczych). Ma to zasadnicze znaczenie zarówno dla odpowiedzialności sprawcy szkody, jak i dla dochodzenia roszczeń przez poszkodowanego.

Przedawnienie roszczeń

Przedawnienie roszczeń jest instytucją prawa cywilnego, która ogranicza możliwość dochodzenia roszczeń w czasie określonym przez ustawę (art. 117–125 k.c.)⁴³. Przedawniają się tylko roszczenia. Jednak nie wszystkie z nich. Kodeks cywilny wprowadza zasadę, że przedawniają się tylko roszczenia majątkowe. Tak więc roszczenia niemajątkowe nie mogą się przedawniać, np. roszczenia ze stosunków rodzinno-osobistych, a także roszczenia o ochronę dóbr osobistych.

Terminy przedawnienia nie mogą być skracane ani przedłużane przez czynność prawną, co oznacza, że mają charakter bezwzględnie obowiązujący [16]. Przedawnienie roszczenia nie oznacza jego wygaśnięcia. Po upływie terminu przedawnienia roszczenie nadal istnieje, ale przekształca się w zobowiązanie naturalne tzw. roszczenie niezupełne (czyli pozbawione przymusowej realizacji). W takiej sytuacji poszkodowany pacjent nie ma już ochrony sądowej ani egzekucyjnej [1]. Jeżeli jednak roszczenie przedawnione zostanie zrealizowane – suma odszkodowania zostanie zapłacona dobrowolnie – świadczenie to nie podlega zwrotowi.

Jeśli pacjent wniesie do sądu powództwo po upływie terminu przedawnienia, lekarz lub podmiot leczniczy może powołać się na zarzut przedawnienia, skutkiem czego będzie oddalenie powództwa. Warto pamiętać, że sąd może uwzględnić fakt przedawnienia tylko w wyniku zarzutu procesowego zgłoszonego przez stronę pozwaną, nie może natomiast wziąć pod uwagę tej okoliczności z urzędu. Bez zgłoszenia tego zarzutu sąd rozpatrzy powództwo, jakby przedawnienie nie nastąpiło.

43) Do roszczeń majątkowych, które się nie przedawniają zaliczamy przede wszystkim:

- zniesienie współwłasności,
- wydobywcze (roszczenie windykacyjne) wynikające z własności nieruchomości,
- negatoryjne (o zaprzestanie naruszeń) wynikające z własności nieruchomości.

Istnieją również roszczenia majątkowe, które się nie przedawniają, a wygasają, np. roszczenia związane z przekroczeniem granicy nieruchomości przy budowie domu lub z rękojmnią za wady fizyczne budynku.

Formy prawne udzielania świadczeń zdrowotnych

Z punktu widzenia odpowiedzialności cywilnej ważna jest forma, w jakiej lekarz wykonuje swój zawód. Forma wykonywania zawodu decyduje o relacjach, w jakich – lekarz jako osoba wykonująca swój zawód – jest powiązana z pacjentem i innymi podmiotami, realizującymi szeroko rozumianą sferę ochrony zdrowia [1] [17] [34] [35].

W ustawie o działalności leczniczej⁴⁴ rezygnowano z zakładu opieki zdrowotnej, jako dominującej formy prowadzenia działalności polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych. Powyższe działanie podyktowane było niejasnym statusem prawnym zakładu opieki zdrowotnej na gruncie dotychczasowych przepisów o zakładach opieki zdrowotnej w kontekście przepisów ogólnych prawa cywilnego, co w praktyce prowadziło do wątpliwości interpretacyjnych. Wspomniany niejasny status zakładu opieki zdrowotnej związany był z tym, że dotychczas zakład opieki zdrowotnej definiowany był jako wyodrębniony organizacyjnie zespół osób i środków majątkowych. Ta definicja w znacznym stopniu odbiega od definicji przedsiębiorstwa zawartej w Kodeksie cywilnym⁴⁵ poprzez niezrozumiałe z cywilistycznego punktu widzenia połączenie czynnika ludzkiego i substratu majątkowego. Dodatkowo, chaos definicyjny potęgowało rozwiązanie, zgodnie z którym zakład opieki zdrowotnej mógł być odrębną jednostką organizacyjną, częścią innej jednostki organizacyjnej lub jednostką organizacyjną podległą innej jednostce organizacyjnej. To ostatnie skutkowało w praktyce niejednokrotnie zagmatwaną strukturą zakładów opieki zdrowotnej w ramach innych zakładów opieki zdrowotnej, przy jednoczesnym rozmyciu odpowiedzialności cywilnoprawnej i trudnościach z ustaleniem osób lub organów reprezentujących na zewnątrz, tak organizacyjnie powiązane zakłady opieki zdrowotnej⁴⁶.

W konsekwencji ustawa o zakładach opieki zdrowotnej została uchylona⁴⁷. Zniknęło pojęcie zakładu opieki zdrowotnej a pojawił się podmiot leczniczy. Pomimo, że nowa ustawa wprost nie definiuje podmiotu leczniczego należy przyjąć, że jest to jednostka zorganizowana w celu udzielania świadczeń zdrowotnych. Natomiast ustawa o działalności leczniczej wymienia kategorie podmiotów leczniczych. Są nimi zgodnie z art. 4 tej ustawy przedsiębiorcy we wszelkich formach przewidzianych dla wykonywania działalności gospodarczej, samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej, jednostki budżetowe, instytuty badawcze prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe w dziedzinie nauk medycznych oraz fundacje i stowarzyszenia, których celem statutowym jest wykonywanie zadań w zakresie ochrony zdrowia i których statut dopuszcza prowadzenie przez nie działalności leczniczej, kościoły lub związki wyznaniowe.

Działalność lecznicza lekarza

Zgodnie z przepisami omawianej ustawy działalność lecznicza jest działalnością gospodarczą a ściślej działalnością regulowaną. W przypadku działalności regulowanej dany podmiot oprócz statusu przedsiębiorcy musi spełnić jeszcze szczególne warunki określone przepisami odrębnej ustawy (dla lekarzy jest to ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentysty⁴⁸) i uzyskać wpis w odpowiednim rejestrze.

Status przedsiębiorcy wiąże się bezpośrednio z definicją działalności gospodarczej. Ustawodaw-

44) Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. nr 112, poz. 654).

45) Określonej w art. 55¹ Kodeksu cywilnego.

46) Uzasadnienie do projektu ustawy o działalności leczniczej - druk sejmowy nr 3489 www.sejm.gov.pl

47) Z dniem 1 lipca 2011 r. zgodnie z art. 220 ustawy o działalności leczniczej - tracą moc przepisy: ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89, z późn. zm.).

48) Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857, z późn. zm.).

ca definiuje działalność gospodarczą w art. 2 ustawy o swobodzie działalności gospodarczej⁴⁹, jako zarobkową działalność wytwórczą, budowlaną, handlową, usługową oraz poszukiwanie, rozpoznawanie i wydobywanie kopalin ze złóż, a także działalność zawodową, wykonywaną w sposób zorganizowany i ciągły. Ma to podstawowe znaczenie dla definicji przedsiębiorcy⁵⁰. Warunkiem bowiem uzyskania statusu przedsiębiorcy jest właśnie prowadzenie we własnym imieniu zorganizowanej i ciągłej działalności, mającej na celu pozyskanie korzyści majątkowej, która kwalifikowana jest do sfery gospodarczej rozumianej jako działalność wytwórcza, budowlana, handlowa lub usługowa.

Nie ma już obecnie wątpliwości, że osoby wykonujące wolne zawody np. lekarze są przedsiębiorcami w rozumieniu przepisów omawianej powyżej ustawy o swobodzie działalności gospodarczej. Przesądza o tym wykonywanie przez nich działalności zawodowej we własnym imieniu i na własny rachunek. Trybunał Konstytucyjny w wyroku z dnia 19 października 1999 r.⁵¹ wskazał, że w odniesieniu do wolnych zawodów treścią wolności wykonywania zawodu jest stworzenie sytuacji prawnej, w której po pierwsze, każdy mieć będzie swobodny dostęp do wykonywania zawodu, uwarunkowany tylko talentami i kwalifikacjami; po drugie, mieć będzie następnie rzeczywistą możliwość wykonywania swojego zawodu oraz – po trzecie, nie będzie przy wykonywaniu zawodu poddany rygorom podporządkowania, które charakteryzują świadczenie pracy.

W ustawie o działalności leczniczej lekarz może wykonywać swój zawód w następujących formach:

- a) jednoosobowej działalności gospodarczej jako indywidualna praktyka lekarska, indywidualna praktyka lekarska wyłącznie w miejscu wezwania, indywidualna specjalistyczna praktyka lekarska, indywidualna specjalistyczna praktyka lekarska wyłącznie w miejscu wezwania, indywidualna praktyka lekarska wyłącznie w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego na podstawie umowy z tym podmiotem lub indywidualna specjalistyczna praktyka lekarska wyłącznie w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego na podstawie umowy z tym podmiotem,
- b) spółki cywilnej, spółki jawnej (warto podkreślić, że ta forma nie była dopuszczona we wcześniej obowiązujących przepisach) albo spółki partnerskiej jako grupowa praktyka lekarska [32],
- c) umowy o pracę i umowy cywilno-prawne,
- d) w innych formach jako przedsiębiorca.

Praktyka zawodowa

Lekarz wykonujący działalność leczniczą jako indywidualną praktykę lekarską jest obowiązany spełniać następujące warunki:

- 1) posiadać prawo wykonywania zawodu;
- 2) nie może być:
 - a) zawieszony w prawie wykonywania zawodu ani ograniczony w wykonywaniu określonych czynności medycznych na podstawie przepisów o zawodach lekarza i lekarza dentysty lub przepisów o izbach lekarskich,

49) Ustawa z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2007 r. Nr 155, poz. 1095, z późn. zm.).

50) Art. 4 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej. Przedsiębiorcą w rozumieniu ustawy jest osoba fizyczna, osoba prawna i jednostka organizacyjna niebędąca osobą prawną, której odrębna ustawa przyznaje zdolność prawną - wykonująca we własnym imieniu działalność gospodarczą. Za przedsiębiorców uznaje się także wspólników spółki cywilnej w zakresie wykonywanej przez nich działalności gospodarczej.

51) SK 4/99, sentencja wyroku opublikowana w (Dz. U. z 1999 r. Nr 86, poz. 967).

- b) ukarany karą zawieszenia prawa wykonywania zawodu,
- c) pozbawiony możliwości wykonywania zawodu prawomocnym orzeczeniem środka karnego zakazu wykonywania zawodu albo zawieszony w wykonywaniu zawodu zastosowanym środkiem zapobiegawczym;
- 3) dysponować pomieszczeniem, w którym będą udzielane świadczenia zdrowotne, wyposażonym w produkty lecznicze, wyroby medyczne, aparaturę i sprzęt medyczny odpowiedni do rodzaju i zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych, oraz posiadać opinię właściwego organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej o spełnieniu warunków wymaganych przy udzielaniu określonych świadczeń zdrowotnych,
- 4) uzyskać wpis do ewidencji działalności gospodarczej;
- 5) zawrzeć umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej.

Podobnie w przypadku lekarza wykonującego działalność leczniczą jako indywidualną specjalistyczną praktykę lekarską, który dodatkowo powinien posiadać specjalizację w dziedzinie medycyny odpowiadającej rodzajowi i zakresowi wykonywanych świadczeń zdrowotnych. Natomiast lekarz wykonujący indywidualną praktykę lekarską wyłącznie w miejscu wezwania również obowiązany jest spełniać powyższe warunki oraz posiadać produkty lecznicze i sprzęt medyczny umożliwiające udzielanie świadczeń zdrowotnych oraz wskazać adres siedziby indywidualnej praktyki lekarskiej wykonywanej w miejscu wezwania oraz miejsca przyjmowania wezwań i miejsca przechowywania dokumentacji medycznej oraz produktów leczniczych i sprzętu medycznego.

Warto zauważyć, że praktyki lekarskie zarejestrowane przed dniem wejścia w życie ustawy, tj. przed 1 lipca 2011 r., mogą działać na dotychczasowych zasadach jeszcze przez okres 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy⁵². Jednak do 1 lipca 2012 r. praktyki te muszą dostosować swą działalność do wymogów nowej ustawy. Natomiast z dniem 1 lipca 2011 r. rejestracja nowych praktyk lekarskich będzie odbywać się na zasadach określonych w ustawie o działalności leczniczej.

Praktyka wyłącznie w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego

Ustawa o działalności leczniczej wprowadziła nowe formy wykonywania działalności leczniczej - indywidualną praktykę lekarską lub indywidualną specjalistyczną praktykę lekarską wyłącznie w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego na podstawie umowy z tym podmiotem. Jednak nie ma potrzeby osobnego rejestrowania tej praktyki jeżeli lekarz już posiada zarejestrowaną tzw. stacjonarną indywidualną lub indywidualną specjalistyczną praktykę lekarską i zamierza równocześnie prowadzić obie praktyki. Wynika to z tego, iż indywidualna praktyka lekarska oraz indywidualna specjalistyczna praktyka lekarska obejmuje swym zakresem zarówno czynności wykonywane w gabinecie, czynności wykonywane w miejscu wezwania przez chorego, jak również wykonywane w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego w ramach zawartej z tym podmiotem umowy na udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej. Natomiast prowadzenie praktyki wyłącznie w miejscu wezwania pod rządami ustaw o działalności leczniczej nie jest tożsame z wykonywaniem świadczeń w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego.

Umowa o pracę i umowy cywilno-prawne

Ustawa o działalności leczniczej nie wprowadziła zmian dotyczących podstaw zatrudniania personelu medycznego w zakładach leczniczych. Lekarze nadal będą mogli wykonywać

52) Na podstawie art. 208 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej

pracę na podstawie umów o pracę (ustawa z 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy - tekst jednolity Dz. U. z 1998 r., Nr 21, poz. 94 ze zm.) oraz na podstawie umów cywilnoprawnych (np. zlecenie, kontrakt, umowa o świadczenie usług medycznych) zawartych w oparciu o przepisy Kodeksu cywilnego.

W ustawie o działalności leczniczej zachowano regulacje dotyczące czasu pracy pracowników medycznych w tym również lekarzy, ich czas pracy nadal wynosi 7 godzin i 35 minut na dobę i przeciętnie 37 godzin i 55 minut w przeciętnie 5-dniowym tygodniu pracy w przyjętym okresie rozliczeniowym, który nie może przekraczać 3 miesięcy. Jednak ustawodawca dąży do ujednolicenia czasu pracy lekarzy. Tylko do 1 lipca 2014 roku ze skróconego do 5 godzin na dobę i przeciętnie 25 godzin tygodniowo korzystać będą lekarze pracujących w komórkach organizacyjnych radiologii, radioterapii, medycyny nuklearnej – stosujących w celach diagnostycznych lub leczniczych źródła promieniowania jonizującego, fizykoterapii, patomorfologii, histopatologii, cytopatologii, cytodiagnostyki, medycyny sądowej lub prosektoriów.

Umowa ubezpieczenia

Lekarze zawierać będą wobec tego tylko jedną umowę ubezpieczenia. Ubezpieczenie to obejmuje:

- 1) szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych;
- 2) z tytułu zdarzeń medycznych określonych w przepisach o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta obejmujące zdarzenia medyczne w rozumieniu tej ustawy, które miały miejsce w okresie ochrony ubezpieczeniowej.

Obowiązek ubezpieczenia powstaje najpóźniej w dniu poprzedzającym dzień rozpoczęcia wykonywania działalności leczniczej. Nie później niż w terminie 7 dni od zawarcia umowy ubezpieczenia należy przekazać Izbie Lekarskiej, jako organowi prowadzącemu rejestr, dokumenty potwierdzające zawarcie umowy ubezpieczenia wystawione przez ubezpieczyciela.

W ustawie znalazł się także zapis, że obowiązek ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej nie narusza przepisów art. 120 Kodeksu pracy. Przepis ten reguluje sytuację, gdy za szkodę popełnioną przez pracownika odpowiedzialność ponosi pracodawca. Dzieje się tak, gdy poszkodowanym jest osoba trzecia, a szkoda powstała w związku z wykonywaniem obowiązków pracowniczych. Wówczas stratę, której doznała osoba trzecia, naprawia pracodawca [3] [19] [24].

Ponadto ze względu na fakt, iż lekarze mają już zawarte umowy obowiązkowego ubezpieczenia na dotychczas obowiązujących zasadach, nowe przepisy dotyczące ubezpieczeń stosuje się od dnia 1 stycznia 2012 r. Jeżeli umowa obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej lekarza została zawarta na okres, który kończy się po 1 lipca 2011 roku, nową umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej zawiera się najpóźniej w ostatnim dniu okresu obowiązywania dotychczasowej umowy, jednak nie później niż do dnia 31 grudnia 2012 r.

Przesłanki odpowiedzialności cywilnej

Niezależnie jednak od typu odpowiedzialności (kontraktowej czy deliktowej), niezbędnym warunkiem do jej powstania jest łączne spełnienie trzech przesłanek:

- 1) powstanie szkody rozumianej jako uszczerbek majątkowy lub niemajątkowy, jakiego doznał poszkodowany we wszelkiego rodzaju dobrach chronionych przez prawo;
- 2) fakt powodujący uszczerbek, tj. ludzkie działanie, niewykonanie lub nienależyte wy-

konanie zobowiązania lub inne zdarzenie, z którym ustawa łączy obowiązek odszkodowawczy;

- 3) związek przyczynowy pomiędzy szkodą a zdarzeniem, z którym prawo łączy obowiązek odszkodowawczy, przy czym Kodeks cywilny stoi na gruncie tzw. adekwatnego związku przyczynowego stanowiąc art. 361 par. 1 k.c., że zobowiązany do odszkodowania odpowiada tylko za normalne następstwa swego działania lub zaniechania, z którego szkoda wynikła. Nie wystarczy więc stwierdzić istnienia związku przyczynowego jako takiego. Wymagane jest bowiem też stwierdzenie, że chodzi o następstwa „normalne”.

Odpowiedzialność kontraktowa

Niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązania przez lekarza lub zakład opieki zdrowotnej powoduje powstanie odpowiedzialności kontraktowej (*ex contractu*), zdefiniowanej w art. 471 k.c.: „Dłużnik obowiązany jest do naprawienia szkody wynikłej z niewykonania lub nienależytego wykonania zobowiązania, chyba że niewykonanie lub nienależyte wykonanie jest następstwem okoliczności, za które dłużnik odpowiedzialności nie ponosi”.

W odpowiedzialności kontraktowej kodeks cywilny przewiduje dla wierzyciela, czyli pacjenta, określone udogodnienia dowodowe. Pacjent domagający się odszkodowania musi wykazać jedynie fakt istnienia zobowiązania, (np. umowy), szkodę wynikającą z niewykonania lub nienależytego wykonania zobowiązania a także związek przyczynowy między ww. elementami. Nie musi wskazywać winy lekarza, gdyż na mocy art. 471 k.c. zakłada się jej domniemanie w każdym przypadku niewykonania zobowiązania zgodnie z jego treścią. Lekarz może się uwolnić od odpowiedzialności, jeśli wykaże, że za powstanie szkody nie ponosi winy ani umyślnej, ani nieumyślnej.

Odpowiedzialność deliktowa

Źródłem odpowiedzialności deliktowej jest wyrządzenie szkody czynem niedozwolonym. Czynem niedozwolonym jest działanie bądź zaniechanie sprzeczne z przepisami prawa lub z zasadami współżycia społecznego. Odpowiedzialność deliktową charakteryzuje to, że przed powstaniem szkody pacjenta nie łączył z lekarzem żaden stosunek prawny. Dopiero wyrządzenie szkody czynem niedozwolonym nakłada na lekarza obowiązek odszkodowawczy.

Przesłanki odpowiedzialności deliktowej:

- powstaje szkoda,
- szkoda wynika ze zdarzenia zabronionego prawem (czyli w tym przypadku czynu niedozwolonego),
- pomiędzy szkodą a czynem zabronionym istnieje związek przyczynowy.

Brak jakiegokolwiek z tych przesłanek wyłącza odpowiedzialność sprawcy czynu.

Podstawową zasadą odpowiedzialności deliktowej jest wina⁵³. Oznacza to, że „Kto z winy swej wyrządził drugiemu szkodę zobowiązany jest do jej naprawienia” (art. 415 k.c., który stanowi ogólną formułę deliktu). Aby można było sprawcy czynu niedozwolonego przypisać winę, muszą być spełnione łącznie następujące warunki: sprawca musi być poczytalny (art. 425 k.c.), jego działanie musi być umyślne lub nieumyślne, a zachowanie cechować bezprawność.

53) Inne zasady niewystępujące tak często to: winy w wyborze (art. 429 k.c.), ryzyka (430 k.c.) lub słuszności (417 k.c. w odniesieniu do władzy publicznej).

Wina jako podstawowa przesłanka odpowiedzialności cywilnej

Wina jest podstawową zasadą odpowiedzialności odszkodowawczej. Pojawia się w przypadku odpowiedzialności deliktowej zarówno lekarza, jak i podmiotu leczniczego. Podmioty te odpowiadają za czyny własne (art. 415 k.c.), jak i za winę w wyborze (art. 429 k.c.).

W sferze odpowiedzialności deliktowej wyróżnia się winę umyślną i nieumyślną. Należy jednak podkreślić, że w prawie cywilnym wystarczy wina nieumyślna, aby sprawca ponosił odpowiedzialność (jest to odpowiedzialność odszkodowawcza polegająca na obowiązku naprawienia szkody) [4].

W zakresie samej konstrukcji winy istnieją w prawie cywilnym spory. Dominującą koncepcją jest pogląd przyjmujący dwuelementową konstrukcję winy opartą na elemencie obiektywnym i subiektywnym [7]. Oba elementy muszą wystąpić łącznie, a niespełnienie którejkolwiek z nich oznacza, że winy nie ma [4].

Element obiektywny winy to bezprawność, która rozumiana jest szeroko jako sprzeczność z obowiązującym porządkiem prawnym, w zakres którego wchodzi nie tylko normy stanowione przez prawo, ale też normy moralne i obyczajowe składające się na szeroko rozumiane „zasady współżycia społecznego”, czy też niedochowanie określonych standardów wynikających z wykonywania zawodu lekarza. Chodzi bowiem także o zachowanie się przekraczające potrzebę ostrożności wymaganej przez zasady współżycia między ludźmi, choćby nawet zachowanie to nie było wyraźnie wskazane przez ustawę [5].

Zawinienie natomiast jest pojęciem pochodzącym z kategorii subiektywnej i odnosi się do sfery psychicznej sprawcy (np. niewłaściwy stosunek sprawcy do czynu).

- Wina umyślna – polega na zamierzonym podjęciu działania sprzecznego z prawem czy regułami postępowania. Należy rozumieć, że sprawca przewiduje naruszenie ww. reguł i skutki w postaci szkody oraz że chce, aby nastąpiły, albo co najmniej się z tym godzi [5].
- Wina nieumyślna – polegająca na tym, że sprawca szkody przewiduje wprawdzie możliwość wystąpienia szkodliwego skutku, lecz bezpodstawnie przypuszcza, że go uniknie albo też nie przewiduje możliwości nastąpienia skutku, choć powinien i może to przewidzieć. Jest to postać winy definiowana przez doktrynę jako niedbalstwo, równoznaczne z niezachowaniem należytej staranności [8]. Dla oceny kiedy mamy do czynienia z winą w postaci niedbalstwa decydujące znaczenia ma miernik w postaci staranności, jaki przyjmuje się za wzór prawidłowego postępowania.

Należyta staranność

Według przepisu art. 355 k.c. dłużnik zobowiązany jest do staranności ogólnie wymaganej w stosunkach danego rodzaju (należyta staranność). Jest to wzorzec o charakterze obiektywnym, nie uwzględnia cech indywidualnych konkretnego sprawcy (np. jego cech charakteru) [8]. Dla oceny stopnia zawinienia sprawcy szkody ten modelowy wzorzec postępowania należy odnieść do okoliczności, w jakich działał sprawca szkody. Dopiero ustalenie, że w tych właśnie okolicznościach sprawca mógł zachować się w sposób należyty, uzasadnia postawienie mu zarzutu winy niedbalstwa.

W związku z pojęciem należytej staranności pojawia się problem określenia obowiązków lekarza, który niejednokrotnie był rozstrzygany przez sądy wielu państw. Szczególnie istotne w tym zakresie jest orzeczenie Sądu Kasacyjnego (we Francji), które stanowi, że lekarz zobowiązuje się wobec pacjenta do dania zabiegów sumiennych, uważnych i z zastrzeżeniem okoliczności wyjątkowych zgodnych z zasadami wiedzy, a nie rezultatu [17]. Omawiane orzeczenie rozróżnienia

zobowiązania rezultatu⁵⁴ od zobowiązania starannego działania. Zatem zobowiązaniem lekarza nigdy nie może być „wyleczenie” pacjenta. Prawo do leczenia to nie to samo co prawo do bycia wyleczonym. Tego nie zagwarantuje żaden lekarz ani żadna instytucja [15]. Mimo że lekarz jest zobowiązany uczynić wszystko, aby osiągnąć zamierzony efekt, to nie może odpowiadać za brak pomyślnego wyniku leczenia, który ze względu na nie zawsze jednakową reakcję organizmu czy stopień zaawansowania choroby nie jest absolutnie pewny.

Poza zakresem jego odpowiedzialności są tzw. błędy nauki, czyli pomyłki w diagnozie usprawiedliwione stanem wiedzy [23]. Orzecznictwo sądowe jest zgodne, że „jeśli podjęte przez lekarza działanie było uzasadnione stanem obecnego dorobku medycyny i zgodne ze sztuką, podmiot ten nie ponosi odpowiedzialności za fałszywą diagnozę”⁵⁵.

Rozbieżność linii orzecznictwa istnieje jednak w sprawach dotyczących chirurgii estetycznej, przy której z istoty rzeczy pacjentowi chodzi tylko o rezultat (tzw. poprawienie błędów urody). Nie sposób ukrywać, że to właśnie element rezultatu jest często jedynym bodźcem skłaniającym pacjenta do podjęcia decyzji o poddaniu się zabiegowi. Spotyka się więc poglądy, że w tej sytuacji lekarz jest zobowiązany do osiągnięcia rezultatu [36].

Szkoda w prawie cywilnym

Powszechnie wiadomo, że szkoda jest niezbędną przesłanką odpowiedzialności cywilnej każdego podmiotu, w tym również lekarza. Jak długo nie ma szkody, tak długo nie ma obowiązku jej naprawienia.

Próba definicji

Kodeks cywilny nie zawiera ustawowej definicji szkody uznając, że jest to pojęcie wystarczająco określone przez język potoczny [5]. Jednak w literaturze przedmiotu można spotkać opinię, że w języku potocznym jest to termin wieloznaczny, w którym tylko rdzeń znaczeniowy jest jasny, natomiast kontury są zamazane. Poza tym w języku potocznym szkoda jest kategorią ekonomiczną, a nie prawną [25]. Mimo to kodeksowy brak definicji szkody nie wzbudził i nadal nie wzbudza kontrowersji, ponieważ określenie pojęcia szkody w znaczeniu prawnym pozostawiono orzecznictwu i nauce. Zadanie to jest znacznie trudniejsze w sytuacji, gdy szkoda wywołana jest skutkami odległymi w czasie lub kumulacją skutków długoterminowych, np. w przypadku szkody związanej z długotrwałą terapią, zabiegiem operacyjnym.

Szkoda majątkowa

Uszczerbek uzasadniający odpowiedzialność odszkodowawczą może obejmować wszelkiego rodzaju dobra i interesy prawnie chronione. Mniej sporne jest niewątpliwie pojęcie szkody majątkowej. Jest nią szkoda wyrażająca uszczerbek, którego wartość da się ustalić w pieniądzu [29]. Uszczerbek o charakterze majątkowym może mieć postać dwojaką:

54) Przykładem umowy rezultatu jest np. umowa o dzieło. Jest to umowa rezultatu, a nie starannego działania, bo wykonawca zobowiązuje się do osiągnięcia oznaczonego w umowie rezultatu, czyli wykonania dzieła. Rezultat ten pozostaje do dyspozycji zamawiającego (tłumaczenie tekstu, umowa na napisanie artykułu ma charakter umowy o dzieło) – art. 627–646 Kodeksu cywilnego.

55) Niepublikowany wyrok SN z 5 lutego 1974 r., w którym SN stwierdził, że „lekarzowi można przypisać winę za błędną diagnozę tylko wtedy, gdy zostanie wykazane, że nie da się ona usprawiedliwić w świetle aktualnego stanu nauki” za [23].

- może obejmować stratę, jakiej doznaje mienie poszkodowanego – wskutek doznania tej straty poszkodowany staje się uboższy niż był dotychczas; jest to tzw. *damnum emergens* („szkoda rzeczywista”);
- może obejmować utratę korzyści, jakiej poszkodowany mógł się spodziewać, gdyby mu szkody nie wyrządzono; wskutek doznania tej postaci uszczerbku poszkodowany nie staje się bogatszy, jakkolwiek mógł liczyć na wzbogacenie się, mógł go oczekiwać; jest to tzw. *lucrum cessans*.

Szkoda majątkowa podlega naprawieniu w każdym wypadku jej wyrządzenia, o ile tylko poszkodowany jest w stanie wskazać osoby odpowiedzialne za szkodę i potrafi udowodnić przesłanki powstania odpowiedzialności odszkodowawczej tej osoby [9]. Przy ustalaniu uszczerbku majątkowego sąd na ogół stosuje metodę dyferencyjną, która polega na porównaniu stanu majątku poszkodowanego sprzed wyrządzenia szkody ze stanem jego majątku po powstaniu szkody. Uzyskana w ten sposób różnica określa wysokość poniesionej przez poszkodowanego szkody. W ten sposób dość łatwo ustalić wysokość *damnum emergens*, natomiast trudniej *lucrum cessans*.

Szkoda niemajątkowa

Szkoda niemajątkowa, zwana w prawie cywilnym krzywdą, jest to takie naruszenie dóbr i interesów poszkodowanego, które nie wywołuje reperkusji w jego majątku [29]. Nie można oznaczyć jej wielkości za pomocą metody dyferencyjnej, tak jak w przypadku szkody majątkowej⁵⁶. Szkoda niemajątkowa podlega naprawieniu w drodze tzw. zadośćuczynienia pieniężnego za krzywdę tylko wtedy, gdy przepis szczególny tak stanowi. Są to szczególne przypadki wymienione w Kodeksie cywilnym i w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta – DzU 2009 r., Nr 52, poz. 417 z późn. zm.) [20] [34] [35].

Szkoda na osobie

Najważniejsze znaczenie z punktu szkód medycznych ma wyodrębniony w Kodeksie cywilnym zespół przepisów szczególnych (art. 444–449 k.c.), które dotyczą szkody na osobie. Są to m. in. takie szkody, jak:

- uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia,
- straty wynikłe z całkowitej lub częściowej utraty zdolności do pracy zarobkowej,
- zwiększenie się potrzeb poszkodowanego lub zmniejszenie jego przyszłych możliwości,
- koszty leczenia i inne uzasadnione wydatki,
- koszty związane z koniecznością przygotowania do innego zawodu,
- utrata dochodów, których na skutek uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia poszkodowany nie mógł osiągnąć.

W razie śmierci poszkodowanego szkodą są straty, które wskutek tego ponoszą osoby trzecie tj. koszty pogrzebu, utrata środków potrzebnych do utrzymania, pogorszenie sytuacji życiowej.

Art. 444 k.c. mówi o uszkodzeniu ciała i wywołaniu rozstroju zdrowia. Jednak granice między tymi pojęciami są płynne. Od dawna już w orzecznictwie jest tendencja do szerokiego ujmowania rozstroju zdrowia. Rozstrój zdrowia może występować jako schorzenie samoistne, jak również może być wywołany chorobą spowodowaną przyczyną zewnętrzną. Granicy między wymienionymi pojęciami nie dadzą się określić z matematyczną dokładnością [25], ale rozróżnienie to ma duże znaczenie dla całej odpowiedzialności odszkodowawczej.

56) „Nie chodzi tu tylko o kwestie dowodowe. Niemożność oceny wyniku z samej istoty szkody niemajątkowej” szerzej na ten temat [26].

Naprawienie szkody

Zgodnie z Kodeksem cywilnym (art. 361 par.1) świadczenie odszkodowawcze polega bądź na przywróceniu stanu sprzed wyrządzenia szkody, bądź na zapłacie odpowiedniej sumy pieniężnej. Odszkodowanie może być jednorazowe lub w formie renty, a w przypadku szkody niemajątkowej w formie zadośćuczynienia pieniężnego.

Zadośćuczynienie

Instytucję zadośćuczynienia precyzuje art. 444 par. 1 k.c. w związku z 445 par 1 k.c. stanowiąc, iż osobie poszkodowanej, która w wyniku wyrządzonej jej szkody doznała uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia, sąd może przyznać odpowiednią sumę tytułem zadośćuczynienia za doznaną krzywdę. Jest to świadczenie jednorazowe i pieniężne. Celem jego zasądzenia jest złagodzenie cierpień fizycznych i psychicznych poszkodowanego. Zadośćuczynienie pieniężne spełnia przede wszystkim funkcję kompensacyjną i tym samym jego wysokość musi przedstawiać jakąś ekonomicznie odczuwalną wartość. Jednak przy medycznych szkodach na osobie, zwłaszcza nieodwracalnych, pogląd o wyłącznie kompensacyjnej funkcji zadośćuczynienia nie jest uzasadniony [29]. W takich przypadkach oprócz charakteru kompensacyjnego zadośćuczynienie powinno spełniać funkcję represyjną wobec osoby odpowiedzialnej za szkodę. Wysoki stopień winy lekarza powinien wpływać na podwyższenie zadośćuczynienia. „Jeżeli dokonano zabiegu operacyjnego bez zgody pacjenta i bez bezwzględnej konieczności, zadośćuczynienie powinno być odpowiednio wyższe, niezależnie od dalszych skutków zabiegu”⁵⁷.

Sąd określając wysokość należnego zadośćuczynienia bierze pod uwagę wszelkie okoliczności sprawy mające wpływ na wysokość doznanej krzywdy, a w szczególności takie elementy jak: stopień trwałego uszczerbku na zdrowiu poszkodowanego (kalectwo), długotrwałość choroby, cierpienie, leczenia, rehabilitacji (bolesność zabiegów, dokonywane operacje, leczenie sanatoryjne), wiek⁵⁸ i płeć poszkodowanego, poczucie bezradności życiowej i jego możliwości w przyszłości (niemożność wykonywania zawodu, uprawiania sportu, zawarcia związku małżeńskiego, posiadania dzieci), a także aktualną stopę życiową społeczeństwa na obszarze zamieszkiwanym przez poszkodowanego.

Niektóre orzeczenia pokazują, że czasem w praktyce sąd stosuje tabele procentowego uszczerbku na zdrowiu [29]. Jednak obecna linia orzecznictwa pokazuje, że wysokość zadośćuczynienia musi mieć charakter indywidualny, nie stosuje się tu przeciętnych kwot czy też stawek [33]. Zadośćuczynienie nie może być symboliczne.

Zadośćuczynienie to świadczenie obejmujące wszystkie cierpienia doznane przez poszkodowanego, a także te, które będzie odczuwał w przyszłości. Z tego względu jest świadczeniem osobistym, czyli co do zasady wygasa wraz ze śmiercią poszkodowanego. Przyczyną takiego unormowania jest charakter zadośćuczynienia, którego zadaniem jest złagodzenie krzywdy wyrządzonej naruszeniem dóbr osobistych przynależnych poszkodowanemu [29].

Zadośćuczynienie po śmierci osoby bliskiej

Obecnie Kodeks cywilny, pozwala na kompensację poniesionej szkody majątkowej oraz niemajątkowej członkom najbliższej rodziny zmarłego, co stanowi istotne *novum* w prawie polskim. Do tej pory członkowie najbliższej rodziny mogli ubiegać się o odszkodowanie, jeśli udowodnili, że w związku ze śmiercią ponieśli straty materialne, np. stracili pracę. Mogli również starać się o zadośćuczynienie

57) Orzeczenie Sądu Najwyższego z dnia 14 listopada 1972r. I CR 436/72, NP. 4/1975, s. 585 za [17]

58) Zdarza się, że ten sam rodzaj kalectwa stanowi większą krzywdę dla osoby młodszej, np. dobrze zapowiadający się sportowiec na skutek amputacji ręki nie jest w stanie kontynuować kariery, a dla osoby pracującej jako telefonista nie będzie stanowił tak wielkiej krzywdy. [29]

nie, jeśli przeżycia związane ze śmiercią bliskiego doprowadziły do uszczerbku na zdrowiu.

W nowym przepisie art. 446 par. 4 k.c. najbliżsi członkowie rodziny osób zmarłych mają prawo do zadośćuczynienia za sam ból i cierpienie po stracie osoby bliskiej. Wyraźnie widać, że polskie prawo idzie śladem tych systemów prawa, których zasadniczym przedmiotem ochrony jest człowiek i jego przeżycia psychiczne, a nie tylko majątek [11].

Odszkodowanie jednorazowe

Odszkodowanie jednorazowe obejmuje wszelkie koszty wynikłe z uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia, jeżeli są konieczne i celowe. Mogą to być koszty związane z leczeniem (np. pobyt w szpitalu, sanatorium, konsultacje u specjalisty, pomoc pielęgniarki, koszty lekarstw), koszty specjalnego odżywiania, protez i innych aparatów (aparatu słuchowego, okularów, wózka inwalidzkiego), wydatki związane z przewozem chorego do szpitala i na zabiegi, przejazdu osób bliskich w celu odwiedzin chorego w szpitalu, konieczność specjalistycznej opieki i pielęgnacji oraz rehabilitacji. Nie ma znaczenia i zwalnia z pokrycia kosztów fakt, że zabiegi rehabilitacyjne nie przyniosły poprawy stanu pacjenta.

Środki na leczenie poszkodowany pacjent może otrzymać zaliczkowo na podstawie zaleceń lekarskich odnośnie sposobu leczenia, rehabilitacji, zaleconej diety itd. Oczywiście można ich żądać także po zakończeniu leczenia czy zakończeniu pewnych jego etapów, z tym że należy w obu przypadkach je wykazać dla celów dowodowych na podstawie rachunków i innych paragonów związanych z poniesionymi kosztami.

Zgodnie z art. 444 par. 1 k.c. na żądanie poszkodowanego pacjenta zobowiązany do naprawienia szkody powinien z góry wyłożyć sumę pieniężną potrzebną na koszty leczenia, a jeśli pacjent stał się inwalida to również na koszty przygotowania do innego zawodu (opłaty za szkolenia, kursy, podręczniki).

Renta

Rentę wypłaca się, jeżeli poszkodowany utracił całkowicie lub częściowo zdolność do pracy zarobkowej albo zmniejszyły się jego widoki powodzenia na przyszłość lub zwiększyły jego potrzeby. Każda z tych przyczyn, niezależnie od tego, czy wystąpi samodzielnie, czy w zbiegu z inną, stanowi wystarczającą podstawę żądania. Lekarz odpowiedzialny za szkodę jest zobowiązany do odszkodowania w formie renty bez względu na to, czy istnieją inne osoby, które na mocy obowiązku ustawowego (np. krewni, na których ciąży obowiązek alimentacyjny) lub dobrowolnie dostarczają poszkodowanemu środków utrzymania.

Ustalenie wysokości renty polega na matematycznym zróżnicowaniu dochodów przed i po wyrządzeniu szkody. Określając wysokość renty sąd kieruje się nie tylko przyznaną poszkodowanemu grupą inwalidzką, ale również utratą rzeczywistych korzyści, np. utratą wszystkich możliwości zarobkowych, a nie tylko wynikających ze stosunku pracy.

Przyczynienie się poszkodowanego do powstania szkody

W niektórych sytuacjach przyznane przez sąd odszkodowanie może ulec obniżeniu, jeżeli pacjent przyczynił się do powstania szkody. Przyczynienie się poszkodowanego do powstania szkody reguluje art. 362 k.c., który w praktyce wywołuje wiele kontrowersji w orzecznictwie sądowym. Ma on zastosowanie do wszystkich roszczeń z tytułu czynów niedozwolonych, niezależnie od tego, na jakiej zasadzie ukształtowana jest odpowiedzialność za szkodę doznaną przez poszkodowanego. Zgodnie z orzecznictwem sądowym przyczynienie się poszkodowanego powinno być rozpatrywane pod kątem widzenia związku przyczynowego między zachowaniem się poszkodowanego a powstaniem szkody.

Doskonałym przykładem tego typu zachowań może być np. nieprzestrzeganie danych przez lekarza zaleceń, niezgłaszanie się na badania kontrolne lub niepowiadamianie lekarza w odpowiednim czasie o nowych objawach czy dolegliwościach, a okoliczności te miały wpływ na rozmiar szkody⁵⁹.

Najwięcej kontrowersji budzi sprawa nieuzasadnionej odmowy podjęcia innej pracy, pozwalającej zmniejszyć wysokość odszkodowania o kwotę, którą pacjent uzyskiwałby w wyniku pracy. Orzecznictwo w tej materii jest rozbieżne. Jednak większość autorytetów prawnych [17] uważa, że nie można twierdzić, iż zachodzi przyczynienie się do powiększenia szkody, jeżeli poszkodowany odmawia podjęcia pracy zbyt odległej od jego kwalifikacji i dotychczasowego zatrudnienia.

Roszczenia w przypadku śmierci poszkodowanego

Jeżeli na skutek wadliwego leczenia nastąpiła śmierć pacjenta, podmiot zobowiązany do naprawienia szkody powinien zwrócić koszty leczenia i pogrzebu temu, kto je poniósł (art. 446 par.1 k.c.). Koszty pogrzebu to uzasadnione wydatki, odpowiadające zwyczajom środowiska (np. przewóz zwłok, koszty odzieży żałobnej i postawienia nagrobka).

W razie śmierci pacjenta z roszczeniami odszkodowawczymi mogą wystąpić osoby pośrednio poszkodowane. Do osób pośrednio poszkodowanych zaliczamy osoby, wobec których zmarły miał ustawowy obowiązek alimentacyjny wynikający z kodeksu rodzinnego i opiekuńczego (np. małżonek, dzieci, wnuki) bez względu na to, czy ten obowiązek wykonywał. Na rzecz tych osób sąd zasądza rentę, która nie może być wyższa od kwoty, którą zmarły byłby zobowiązany świadczyć z tytułu obowiązku alimentacyjnego.

Ponadto od sprawcy szkody sąd może przyznać stosowne odszkodowanie. Odszkodowanie wypłacane jest w formie jednorazowej kwoty najbliższym osobom zmarłego pacjenta, jeżeli wskutek jego śmierci nastąpiło znaczne pogorszenie ich sytuacji życiowej. Nie chodzi tutaj wyłącznie o aspekt materialny pogorszenia – są nim również brak pomocy w wychowaniu dzieci, brak pomocy w prowadzeniu gospodarstwa, załamanie psychiczne skutkujące utratą możliwości zarobkowania. Sam ból, poczucie osamotnienia, krzywdy i zawiedzionych nadziei po śmierci dziecka nie stanowią podstawy do żądania odszkodowania. Jeśli jednak te negatywne emocje wywołały chorobę, osłabienie aktywności życiowej i motywacji do przezwyciężania trudności dnia codziennego to, bez szczegółowego dociekania konkretnych zdarzeń lub stopnia ich prawdopodobieństwa, można na zasadzie domniemania faktycznego (art. 231 k.p.c.) przyjąć, że pogorszyły one dotychczasową sytuację życiową osoby z najbliższego kręgu rodziny zmarłego⁶⁰.

Postępowanie sądowe

Wybór sądu

Sprawy dotyczące naprawienia szkody należą do kategorii spraw cywilnych⁶¹, do rozpoznania których powołane są sądy powszechne, o ile sprawy te nie należą do właściwości sądów szczegól-

59) Orzeczenie Sądu Najwyższego z dnia 11 stycznia 1978, III PR 183/77, OSPiKA 1/179, poz.17 z glosą M. Sośniaka za [17].

60) Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 30 czerwca 2004 r., (sygn. akt IV CK 445/03), Monitor Prawny 2006/6/315.

61) Są to sprawy cywilne ze swej istoty: 1) z zakresu prawa cywilnego; 2) z prawa rodzinnego i opiekuńczego; 3) z prawa pracy oraz sprawy poddane procesowi cywilnemu z woli ustawodawcy z zakresu: 1) ubezpieczeń społecznych i 2) inne np. sprawy rejestrowe.

nych, oraz Sąd Najwyższy. Rozstrzygając o tych sprawach sąd będzie stosował przepisy Kodeksu postępowania cywilnego⁶².

Powód (pacjent) powinien wnieść powództwo do sądu odpowiedniego szczebla i we właściwej miejscowości. Sąd bada swoją właściwość (kompetencję) z urzędu. Jeśli uzna, że nie jest odpowiedni do rozstrzygnięcia tej sprawy, nie powinien podejmować żadnych czynności procesowych, lecz wydać postanowienie o swojej niewłaściwości i przekazać sprawę sądowi właściwemu (200 par. 1 k.p.c.). Zatem wniesienie przez pacjenta powództwa do niewłaściwego sądu nie wywołuje dla niego negatywnych skutków procesowych, ale na pewno naraża go na stratę czasu związaną z przekazaniem sprawy [8].

W pierwszej instancji co do zasady sprawy rozpoznają sądy rejonowe. Wyjątkiem jest rozpatrywanie w pierwszej instancji sprawy przez sądy okręgowe. Ta wyjątkowa właściwość przewidziana jest m.in. dla spraw dotyczących odszkodowań, gdy wartość przedmiotu sporu przekracza 75 000 zł oraz zadośćuczynienia na rzecz pacjenta, jeśli zostały naruszone jego dobra osobiste (np. zdrowie, godność, cześć), a także w pozwach grupowych (ustawa z 17 grudnia 2009 r. o dochodzeniu roszczeń w postępowaniu grupowym (DzU z 2010 r. Nr 7, poz. 44 z późn. zm.).

Ze względu na właściwość miejscową opartą na kryterium terytorialnym (kraj jest podzielony na okręgi sądowe) powództwo wytacza się przed sąd pierwszej instancji, w którego okręgu pozwany ma miejsce zamieszkania (art. 27 par. 1 k.p.c.)⁶³. Podmiot leczniczy lub inny podmiot udzielający świadczeń, a niebędący osobą fizyczną, powinien być pozwany według miejsca jego siedziby (art. 30 k.p.c.). Przepisy o właściwości miejscowej pozwalają na pewne odstępstwa. Jedno z nich dotyczy powództwa o roszczenie z czynu niedozwolonego, które można wytoczyć przed sąd, w którego okręgu nastąpiło zdarzenie wywołujące szkodę (art. 35 k.p.c.), np. lekarz z Poznania udzielił pomocy medycznej w Warszawie, a w trakcie udzielenia tej pomocy popełnił błąd i pacjent poniósł szkodę. Pacjent może pozwać tego lekarza przed sąd w Poznaniu, gdzie jest jego miejsce zamieszkania, bądź przed sąd w Warszawie, bo tu nastąpiło zdarzenie wyrządzające szkodę [16].

W postępowaniu cywilnym sąd właściwy w chwili wniesienia pozwu pozostaje właściwy aż do ukończenia postępowania, choćby podstawy właściwości zmieniły się w toku sprawy. Oznacza to, że zmiana miejsca zamieszkania przez pozwanego lub miejsca siedziby osoby prawnej (np. podmiotu leczniczego) nie zmienia właściwości sądu.

Sądy powszechne (rejonowe, okręgowe, apelacyjne) dzielą się na wydziały. W każdym z tych sądów, oprócz innych wydziałów, znajduje się wydział cywilny, w którym rozpatrywane są sprawy. W I instancji zasadą jest rozstrzyganie sprawy przez jednego sędziego. Odstępstwem od zasady jest rozstrzyganie sprawy w składzie jednego sędziego i dwóch ławników (w sprawach z zakresu stosunków rodzinnych – z wyjątkiem spraw o alimenty oraz z zakresu prawa pracy i ubezpieczeń społecznych). Innym odstępstwem od tej zasady jest rozstrzyganie w I instancji przez trzech sędziów spraw szczególnie skomplikowanych oraz pozwów grupowych. W II instancji sprawy rozstrzyga 3 sędziów.

Ugoda

Sąd powinien nakłaniać strony do zawarcia ugody, o ile tylko pozwala na to charakter roszczeń (art. 10 k.p.c.). Przepisy kodeksu postępowania cywilnego umożliwiają zawarcie ugody za-

62) Ustawa z dnia 17 listopada 1964 r. Kodeks postępowania cywilnego (DzU Nr 43, poz. 296 z późn. zm.).

63) Miejszem zamieszkania pozwanego, według którego określa się właściwość sądu jest miejsce, w którym przebywa on z zamiarem stałego pobytu. Postanowienie Sądu Najwyższego z 3 maja 1973 r. (I CZ 48/73), niepublikowane [16].

równy przed, jak i podczas postępowania sądowego oraz skorzystanie z mediacji. Warto podkreślić, że zawarcie ugody pozwala stronom uniknąć kosztownego procesu, gdyż w tym przypadku sąd nie przeprowadza postępowania dowodowego⁶⁴.

Mediacja

Mediacja nie jest sądowym postępowaniem cywilnym, lecz alternatywnym sposobem rozstrzygania sporów. Mediacja jest dobrowolna (art. 183¹ k.p.c.). Prowadzi się ją na podstawie umowy o mediację albo postanowienia sądu kierującego strony do mediacji. Umowa może być zawarta także przez wyrażenie przez stronę zgody na mediację, gdy druga strona złożyła taki wniosek. Mediację można prowadzić przed wszczęciem postępowania, a za zgodą stron także w toku sprawy. Prowadzenie mediacji ma na celu zawarcie ugody (z wyjątkiem spraw rozwodowych, w których mediacja zmierza do pogodzenia stron). Czas trwania mediacji, jeżeli to sąd skierował do niej strony, nie może trwać dłużej niż miesiąc. Kierując strony do mediacji sąd wyznacza mediatora z listy stałych mediatorów, jednak strony jako mediatora mogą wybrać inną osobę. Mediatorem może być osoba fizyczna mająca pełną zdolność do czynności prawnych oraz korzystająca w pełni z praw publicznych. Nie może być nim sędzia. Osoba prowadząca mediację jest zobowiązana do zachowania, w tajemnicy odnośnie faktów, o których dowiedziała się w związku z prowadzeniem mediacji. Z przebiegu mediacji sporządza się protokół, w którym podaje się wynik mediacji. Taka ugoda, po jej zatwierdzeniu przez sąd, ma moc ugody zawartej przed sądem i stanowi tytuł egzekucyjny, a więc na jej podstawie może zostać wszczęta egzekucja.

Zaletą mediacji jest jej niski koszt w stosunku do kosztów postępowania sądowego. Mediator ma prawo do wynagrodzenia i zwrotu wydatków związanych z przeprowadzeniem mediacji. Wysokość wynagrodzenia i zwrot wydatków obciążają strony i są uzależnione od umowy o mediację zawartej przez strony z mediatorem. Natomiast koszty mediacji prowadzonej na skutek skierowania przez sąd i zakończonej ugodą znosi się wzajemnie, jeżeli strony nie postanowiły inaczej (art. 104¹ k.p.c.). Zasadą jest, iż strony pokrywają koszty mediacji po połowie, chyba że w ugodzie ustalą, że ponoszą je w innych częściach lub płaci je tylko jedna ze stron.

Postępowanie pojednawcze

Możliwe jest zawarcie tzw. ugody przedsądowej, czyli jeszcze przed wniesieniem pozwu do sądu. Zainteresowana strona – nie tylko przyszły powód (pacjent), ale także pozwany (lekarz lub podmiot leczniczy) może złożyć w sądzie wniosek, czyli tzw. zawezwanie do próby ugodowej. Sądem właściwym do przeprowadzenia posiedzenia pojednawczego jest zawsze sąd rejonowy, według miejsca zamieszkania lub siedziby przeciwnika (art. 185 par. 1 k.p.c.).

Jeśli próba ugody przedsądowej zakończy się niepowodzeniem, sprawa trafia do sądu. Jednak i w tym momencie, czyli już po złożeniu pozwu, sąd może nakłaniać strony do ugody.

W przeciwieństwie do mediacji postępowanie pojednawcze przeprowadzi sędzia. Jeśli doszło do zawarcia ugody, wpisuje się ją w protokole rozprawy, po czym podpisują ją strony bądź pełnomocnicy. Sąd czuwa nad prawidłowością jej wykonania. W razie jej zawarcia sąd zwraca stronie połowę opłaty w instancji, w której sprawa zakończyła się ugodą.

Postępowanie dowodowe

W procesach cywilnych niezwykle istotne jest postępowanie dowodowe. W toku postępowania obowiązuje zasada kontrydiktoryjności. Oznacza to, że sąd powinien być wyłącznie

64) Postanowienie SN z 6 lipca 1999 r. (I PKN 200/99, OSNA PiUS 2000 r., nr 19, poz. 721) [16].

niezawisłym organem, który, opierając się na zasadzie swobodnej oceny dowodów, oceni zgromadzony w sprawie materiał dowodowy przedstawiony przez powoda oraz pozwanego i wyda wyrok.

Inicjatywa dowodowa, czyli przedstawienie dowodów należy do stron (powoda i pozwanego). Kodeks postępowania cywilnego zawiera otwarty (przykładowy) katalog środków dowodowych, do których można odwołać się w toku procesu cywilnego:

- dokument,
- zeznania świadków,
- opinia biegłego,
- oględziny,
- przesłuchania stron,
- inne środki dowodowe, np. badania krwi, fotografii, rysunku, filmu, płyt lub innych nośników utrwalających obraz lub dźwięk.

W procesach dotyczących szkód medycznych mamy kilka charakterystycznych dowodów: dowód z dokumentacji medycznej, dowód *prima facie* oraz opinia biegłego sądowego, które będą przedstawione w poniższym rozdziale.

Dowód w procesie cywilnym

Dowód w procesie cywilnym to informacja, która ma swoje oparcie w rzeczywistości. Przedmiotem dowodu (a więc informacji zgłaszanej sądowi przez stronę) mogą być tylko fakty mające istotne znaczenie dla rozstrzygnięcia sprawy (art. 227 k.p.c.). Zatem przedstawienie tych faktów, czyli zgromadzenie materiału dowodowego należy do stron, ale już ocena jego przydatności do sądu. Zarówno przedstawienie dowodów, jak i ich ocena odbywa się w postępowaniu dowodowym, które toczy się przed sądem orzekającym w danej sprawie.

Sąd dopuszcza dowody zgłoszone przez strony w drodze postanowienia dowodowego, w którym oznacza: fakty podlegające stwierdzeniu (tezy dowodowe), środek dowodowy i stosownie do okoliczności sędziego lub sąd, który ma dowód przeprowadzić, a ponadto, jeżeli to jest możliwe, termin i miejsce przeprowadzenia dowodu (art. 236 k.p.c.).

Precyzyjne oznaczenie przez sąd tezy dowodowej posiada dla procesu niezwykle istotne znaczenie, ponieważ określa kierunek postępowania dowodowego, a tym samym usprawnia proces. Z tego względu sąd nie jest związany swym postanowieniem dowodowym i może je stosownie do okoliczności sprawy uchylić lub zmienić [22].

Z przebiegu postępowania dowodowego sporządza się protokół, który podpisuje sędzia i protokolant, a także osoby przesłuchane oraz strony, jeżeli są obecne podczas przeprowadzania dowodu. Niestawiennictwo stron na termin przeprowadzenia dowodu nie wstrzymuje jego przeprowadzenia, chyba że obecność stron lub jednej z nich okaże się konieczna. Na postanowienie dowodowe dopuszczające dowody lub odmawiające ich dopuszczenia nie przysługuje stronie środek odwoławczy. Jednak kontroluje to sąd drugiej instancji, bo w apelacji każda ze stron może kwestionować postanowienie dowodowe sądu ⁶⁵.

Rozkład ciężaru dowodu

Obowiązek przedstawienia przez strony dowodów wiąże się z rozkładem ciężaru dowodu. To właśnie rozłożenie ciężaru dowodu odpowiada na pytanie, która strona i jakie

65) „Odmowa dopuszczenia dowodu nie pozbawia strony możliwości obrony jej praw” – wyrok Sądu Najwyższego z 19 listopada 1997 r. (I PKN 377/97, OSNA PiUS 1998 r., nr 17, poz. 509).

fakty ma udowodnić. Według ogólnej zasady (przyjętej w art. 6 k.c. oraz 232 k.p.c.), ciężar udowodnienia faktu spoczywa na osobie, która z tego faktu wywodzi skutki prawne⁶⁶. W tej sytuacji to pacjenta (czyli powoda) obciąża wykazanie faktów, które uzasadniają jego roszczenie (np. odszkodowanie w związku ze szkodą, jakiej doznał w wyniku błędnej diagnozy). Natomiast podmiot, który jest pozwany (lekarz lub podmiot leczniczy), ma przedstawić fakty niweczące to roszczenie (np. wyniki badań laboratoryjnych potwierdzających prawidłowość diagnozy).

Za słuszne należy uznać, aby strony nie musiały dowodzić faktów powszechnie znanych każdemu przeciętnie wykształconemu, rozsądnemu człowiekowi np. ważne daty historyczne, zjawiska przyrodnicze czy procesy ekonomiczne (art. 228 par. 1 k.p.c.). Fakty powszechnie znane sąd bierze pod uwagę, nawet gdyby strony nie powołały się na nie. Podobnie fakty znane sądowi z urzędu, np. wyroki innych sądów, chociaż również nie wymagają dowodu, sąd powinien zwrócić na nie uwagę stron (art. 228 par. 1 k.p.c.). Nie wymagają również dowodu fakty przyznane przez stronę przeciwną, gdy przyznanie nie budzi wątpliwości co do zgodności ze stanem rzeczywistym [16]. Ponadto, jeśli strona nie zaprzecza lub nie wypowiada się co do twierdzeń drugiej strony, sąd uznaje te fakty za prawdziwe, o ile nie przeczą temu wyniki całej rozprawy (art. 230 k.p.c.). Jest to tzw. przyznanie milczące często spotykane w sytuacjach, gdy pozwany nie bierze udziału w sprawie i nie ustosunkował się do żądań pozwu (art. 339 par. 2 k.p.c.).

Nasz kodeks uprawnia jednak sąd do dopuszczenia dowodu niewskazanego przez strony (art. 232 *in fine* k.p.c.). Jednak sąd powinien sporadycznie korzystać z tej możliwości, np. w przypadku ochrony praw niemajątkowych z zakresu prawa rodzinnego i opiekuńczego. W każdym razie należy przyjąć za niedopuszczalną inicjatywę dowodową sądu w sytuacji, kiedy strona jest reprezentowana przez profesjonalnych pełnomocników (adwokatów lub radców prawnych). Odmiennie stanowisko podważa zasadę kontradiktoryjności [33].

Ciężar dowodu przy zgodzie pacjenta

Podczas procesu dowodem mogą być tylko fakty mające istotne znaczenie dla rozstrzygnięcia sprawy. Niewątpliwie takim istotnym faktem w sporach medycznych będzie zgoda pacjenta. Odbieranie od pacjentów zgody na leczenie według zasad określonych w ustawie o zawodzie lekarza jest istotne nie tylko z punktu widzenia poszanowania podstawowego prawa pacjenta do samostanowienia, ale również i z tego powodu, że wykonywanie zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta jest czynem karalnym, ściganym na wniosek pokrzywdzonego – art. 192 Kodeksu karnego. Natomiast z punktu widzenia prawa cywilnego działanie bez zgody pacjenta stanowi podstawę do zasądzenia zadośćuczynienia.

Jeśli zatem kwestia prawidłowego wyrażenia przez pacjenta zgody jest tak istotna, to powstaje pytanie, kto ponosi ciężar udowodnienia zgody pacjenta na wykonanie zabiegu medycznego. W jednym ze swoich wyroków Sąd Najwyższy odpowiada, iż: „Ciężar dowodu wykonania ustawowego obowiązku udzielenia pacjentowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu przystępnej informacji, poprzedzającej wyrażenie zgody na zabieg operacyjny, spoczywa na lekarzu”⁶⁷ [2].

Domniemania

W postępowaniu dowodowym obowiązują pewne reguły, które ułatwiają sądowi prawidłowe

66) W niektórych wypadkach prawo cywilne ustanawia inny rozkład ciężaru dowodu (np. w przypadku naruszenia dóbr osobistych – art. 24 par. 1 k.c.).

67) Wyrok Sądu Najwyższego z 17 grudnia 2004 r. (sygn. II CK 303/04, OSP 2005, nr 11, poz. 131).

ustalenie stanu faktycznego sprawy. Są to tzw. domniemania, które dzielą się na: prawne i faktyczne. Domniemania prawne ustanowione są przez prawo i wiążą sąd (art. 234 k.p.c.). Dzielą się one na: zwykłe (wzruszalne), które dopuszczają dowód na przeciwieństwo (np. domniemanie, że dziecko pochodzi od męża matki, gdy urodziło się ono w ustawowo określonym terminie (art. 85 par. 1 Kodeksu rodzinnego i opiekuńczego – ustawa z dnia 25 lutego 1964 r. – DzU z 1964 r., Nr 9 poz. 59 ze zm.), ten dowód obala się przez wytoczenie powództwa o zaprzeczenie ojcostwa) oraz niezbite (niewzruszalne), których istotą jest to, że są poszczególne przepisy prawa wyłączające możliwość przeprowadzenia dowodu przeciwnego.

Natomiast domniemanie faktyczne polega na tym, że sąd może uznać za udowodnione pewne fakty, jeżeli dojdzie do takiego wniosku na podstawie innych, już ustalonych w procesie, faktów i gdy do takiego przekonania dochodzi opierając się na posiadanej wiedzy, logicznym rozumowaniu i posiadanym doświadczeniu życiowym.

Dowód *prima facie*

Dowód *prima facie* („na pierwszy rzut oka” lub „bez zagłębiania się w sprawę”) jest środkiem dowodowym pozwalającym na dokonanie ustaleń faktycznych w procesie bez konieczności przeprowadzenia całego postępowania dowodowego [16]. Konstrukcja prawna dowodu *prima facie* opiera się na założeniu, iż samo zaistnienie pewnych zdarzeń przesądza również o zaistnieniu związku przyczynowo-skutkowego między tymi zdarzeniami. Innymi słowy, jeżeli wraz z okolicznością A, wystąpiła okoliczność B, to jest bardzo prawdopodobne, że A jest związane z B. Ustalenie takiego prawdopodobieństwa wynika z przeświadczenia sądu, opartego na doświadczeniu życiowym oraz wiedzy, że taki związek przeważnie występuje w typowym przebiegu zdarzeń, które po sobie nastąpiły [27].

W praktyce dowód *prima facie* jest dużym ułatwieniem np. w procesach dotyczących naprawienia szkody związanej z zakażeniem WZW typ B i WZW typ C. Pacjent bowiem nie musi precyzyjnie wskazywać momentu⁶⁸, w którym doszło do zdarzenia, z którego wywodzi on skutki prawne. W tych procesach sądy stosują tzw. domniemanie niedbalstwa szpitala i związku przyczynowego opartego na art. 231 k.p.c.⁶⁹. W przypadku braku dowodu przeciwnego ze strony pozwanego szpitala, sąd korzystając z dowodu *prima facie* przyjmuje, że do zakażenia WZW typu B doszło w szpitalu⁷⁰. Warto również wspomnieć, że korzystanie z dowodu *prima facie* w przypadku zakażeń szpitalnych jest w ostatnim czasie krytykowane [6]. Podstawowa wątpliwość związana z działaniem dowodu *prima facie* wynika z tego, że określenie innego niż w art. 6 k.c. rozkładu ciężaru dowodu należy do ustawodawcy. Jeśli

68) Szczególne trudności w ustaleniu czasu zakażenia występują w przypadkach, gdy w przebiegu zakażenia brak jest ostrej fazy choroby, a zakażenie przebiega bezobjawowo do czasu przypadkowego ujawnienia nosicielstwa czy też wystąpienia przewlekłego stanu zapalnego, o niemożliwym do ustalenia początku. Wyrok Sądu Apelacyjnego w Poznaniu z 9 maja 2002 r. (I ACa 221/02 z głosem aprobującym: Nestorowicza M., „Prawo i Medycyna” nr 14 z 2004 r. dotyczy obowiązku szpitala powiadomienia pacjenta i członków jego najbliższej rodziny o chorobie zakaźnej stwierdzonej u pacjenta [21].

69) Na gruncie dowodu *prima facie* ustalony przez sąd zespół okoliczności faktycznych, uzasadnia przyjęcie adekwatnego związku przyczynowego pomiędzy hospitalizacją pacjenta w szpitalu i niedołożeniem tam należytej staranności w przestrzeganiu reżimu sanitarnego a późniejszym zachorowaniem pacjenta na żółtaczkę. Wyrok Sądu Apelacyjnego Krakowie z dnia 9 lutego 2000 r. (I ACa 69/00, publikowany „Prawo i Medycyna” Nr 11 z 2002 r.).

70) „W sprawach, w których w grę wchodzi odpowiedzialność placówki leczniczej służby zdrowia, nie jest na ogół możliwe stwierdzenie z całkowitą pewnością, że przyczynę zakażenia stanowiło konkretne zdarzenie. Dopuszczalne jest zatem ustalenie tego faktu na podstawie dowodów pośrednich, o ile zachodzi wysokie prawdopodobieństwo jego zajścia”. Wyrok z 21 marca 1997 r. Sąd Apelacyjny w Warszawie (I ACa 107/97, „Wokanda” nr 7/1998).

prawodawca z ważnych przyczyn chce wesprzeć stronę dochodzącą ochrony prawnej, może zmienić rozkład ciężaru dowodu. Jednaką ustawodawca nie użył tego instrumentu, co jest to podstawowym argumentem przemawiającym przeciwko stosowaniu dowodu *prima facie* w sprawach o zakażenia szpitalne [10].

Rola dokumentacji medycznej w procesie cywilnym

Przepisy normują dwa podstawowe rodzaje dokumentów: urzędowe i prywatne. Dokument urzędowy to taki, który został sporządzony w przepisanej formie przez powołany do tego organ państwowy. Stanowią one dowód tego, co zostało w nich urzędowo zaświadczone. Natomiast dokument prywatny to dowód tego, że osoba, która go podpisała, złożyła oświadczenie w nim zawarte (art. 245 k.p.c.). Warto również podkreślić, że sądy odmawiają traktowania jako dowód wszelkiego rodzaju anonimów.

Indywidualna dokumentacja medyczna pacjenta jest traktowana w doktrynie prawa jak dokument urzędowy [12]. Prawidłowo prowadzona dokumentacja medyczna jest dowodem pewnych zdarzeń i okoliczności:

- jaka była diagnoza wobec pacjenta,
- jaki był stan ogólny pacjenta na każdym etapie udzielania świadczeń zdrowotnych,
- jakie zastosowano procedury diagnostyczne i lecznicze,
- jaki był tryb postępowania w przypadku śmierci pacjenta.

Z dokumentacji medycznej mogą wynikać zarówno fakty na korzyść pacjenta, jak i na korzyść lekarza. Niestarannie prowadzona dokumentacja medyczna nie pozwala obiektywnie ustalić trwałego uszczerbku na zdrowiu i związanej z tym szkody, a tym samym wysokości zadośćuczynienia za ból i cierpienie związane ze schorzeniem, poniesionych kosztów leczenia czy niezdolności do pracy. Natomiast rzetelna dokumentacja medyczna pozwala na wykazanie, że w procesie leczenia respektowano prawa pacjenta. Nabiera to szczególnego znaczenia wobec możliwości dochodzenia roszczenia za naruszenie praw pacjenta⁷¹. Poprawne prowadzenie dokumentacji medycznej zapewnia zatem nie tylko „bezpieczne” udzielenie świadczeń zdrowotnych dla pacjenta, lecz także „prawne bezpieczeństwo” lekarza [12].

Lekarz jako świadek

Kolejnym istotnym w sprawach medycznych dowodem w procesie cywilnym jest dowód z zeznań świadków. W praktyce sądowej jest on najbardziej powszechny, ale nie tak pewny jak dowód z dokumentu. Zawodność zeznań świadków wynika z subiektywności ich spostrzeżeń, a także z kłopotów z pamięcią. Obowiązkiem każdego świadka jest stawienie się w miejscu i czasie wyznaczonym przez sąd oraz złożenie przyrzeczenia i zeznań. Świadcami w postępowaniu cywilnym nie mogą być m.in. osoby niezdolne do spostrzegania lub komunikowania swych spostrzeżeń, osoby obowiązane do zachowania tajemnicy służbowej, np. urzędnicy, wojskowi (art. 259 k.p.c.). Istnieje ogólna zasada, że świadek nie ma prawa do odmowy zeznań. Zasada ta nie odnosi się jednak do małżonków stron, ich wstępnych (rodziców, dziadków), zstępnych (dzieci, wnuków) i rodzeństwa oraz powinowatych w tej samej linii lub stopniu, jak również osób pozostających ze stronami w stosunku przysposobienia.

71) Szczegółowe obowiązki prowadzenia dokumentacji medycznej określone są w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta – Dz.U. z 2009 r., Nr 52, poz. 417) oraz rozporządzeniach wykonawczych (rozporządzenie ministra zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. z 2010 r., Nr 252, poz. 1697).

Świadkowi przysługuje jednak prawo odmowy odpowiedzi na konkretne pytanie, jeżeli pytanie dotyczy jego samego lub jego bliskich, a równocześnie odpowiedź mogłaby narazić te osoby na odpowiedzialność karną, hańbę lub dotkliwą i bezpośrednią szkodę majątkową albo mogłaby być związana z pogwałceniem istotnej tajemnicy zawodowej (np. tajemnicy lekarskiej – art. 261 k.p.c.).

W przypadku lekarzy tajemnica zawodowa określona jest przepisami ustawy o zawodzie lekarza. Obowiązek i zakres zachowania tajemnicy lekarskiej został określony w art. 40 tej ustawy, a kolejne odniesienia do tego zagadnienia znajdują się w przepisach deontologicznych – art. 23–32 Kodeksu Etyki Lekarskiej (z 2004 r.). Tajemnica zawodowa lekarza obejmuje informacje związane z pacjentem, a uzyskane w związku z wykonywaniem zawodu. Jednak zakres tajemnicy w świetle tego przepisu jest znacznie szerszy niż tylko informacje uzyskane w związku z leczeniem. Tajemnicy lekarskiej podlegają także informacje o pacjencie uzyskane przy okazji leczenia, a obejmujące na przykład informacje dotyczące jego życia osobistego, zawodowego, statusu majątkowego [37].

Zachowanie tajemnicy lekarskiej wiąże się bezpośrednio z ochroną strefy życia prywatnego pacjenta. Prywatność to termin, który określa możliwość jednostki lub grupy osób do utrzymywania swych osobistych zwyczajów i zachowań z dala od widoku publicznego [13]. Art. 261 par. 2 Kodeksu postępowania cywilnego dopuszcza możliwość odmowy przez lekarza jako świadka, odpowiedzi na pytanie, jeżeli zeznanie miało być połączone z ujawnieniem istotnej tajemnicy zawodowej. Jednak decyzję o ujawnieniu okoliczności i faktów objętych tajemnicą lekarską, a także zakres ich ujawnienia jest pozostawiony osobie (w tym przypadku lekarzowi), która powołuje się na tajemnicę zawodową.

Opinia biegłego lekarza

W każdej sprawie z udziałem personelu medycznego, a w szczególności w sprawach o odszkodowanie za skutki błędu, sędzia ma obowiązek powołania biegłego, nawet wówczas, gdy sam dysponuje szerszą wiedzą w danej dziedzinie. Wynika to z faktu, że sprawach cywilnych o odszkodowanie za skutki błędu medycznego rzadko „rzecz mówi sama za siebie” – stwierdził Sąd Najwyższy w wyroku z 19 lutego 2004 r.: „Sąd nie może więc opierać się na własnych wiadomościach. Konieczne jest korzystanie z biegłych”⁷².

Biegły jest to osoba, która posiada wiadomości specjalne (nie tylko specjalistyczne), a więc takie, które wykraczają poza normalną, powszechną wiedzę i poza przeciętne umiejętności praktyczne [28]. Są to wiadomości, które nie są powszechnie dostępne. Zatem każdy lekarz nawet bez specjalizacji spełnia to kryterium. Do wiadomości specjalnych nie należą zatem te wiadomości, które są dostępne dla dorosłego człowieka o odpowiednim doświadczeniu życiowym, wykształceniu i zasobie wiedzy ogólnej.

W procesie cywilnym każdy biegły, w tym również lekarz, jest zaliczany do osobowych źródeł dowodowych, a jego opinia traktowana jest jako środek dowodowy, który ma na celu jedynie wyjaśnienie i pomoc sądowi w rozstrzygnięciu sprawy. W związku z tym biegły nie może wyręczać sądu w wyjaśnieniu rzeczywistej treści stosunków faktycznych i nie jest dopuszczalne powołanie biegłego w celu ustalenia jego własnych spostrzeżeń o faktach, których ustalenie należało do sądu. Przedmiotem opinii biegłego nie jest przedstawienie faktów, lecz ich ocena na podstawie wiedzy fachowej. [14]. Ze względu na ten poziom fachowości biegły musi dawać rękojmią prawidłowego wykonywania zawodu⁷³. Proces cywilny, którego przedmiotem jest szkoda lub krzywda w postaci utraty zdrowia lub życia w zasadniczy sposób różni się od postępowania karnego. Równość i kon-

72) Wyrok SN, Izba Cywilna z dnia 19 lutego 2004 r. (IV CK 82/2003) LexPolonica nr 365813, Izabella Lewandowska, „Rzeczpospolita” z 29 lutego 2004 r., nr 50 s. C2.

73) Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z 12 lutego 2009 r. (Sygn. akt. VI SA Wa 730/08), Orzecznictwo Naczelnego Sądu Administracyjnego, www.orzeczenia.nsa.gov.pl.

tradukcyjność procesu cywilnego wyznacza w pewien specyficzny sposób granice, w jakich może poruszać się biegły. Lekarz, który jest biegłym w sporze cywilnym, musi być świadomy, że do wydania opinii dysponuje tylko tym, o co wnioskowoły strony sporu. Tym samym biegły sam nie może wykonywać żadnych posunięć, które prowadzą do ustalenia nowych faktów [30].

Zadaniem lekarza, który jest biegłym, jest nie tylko ustalenie rodzaju szkody na zdrowiu i sprawności fizycznej poszkodowanego ale często także określenie wysokości kosztów leczenia, ustalenie utraty zdolności do pracy zarobkowej, stwierdzenie zwiększonych potrzeb życiowych np. dodatkowe odżywianie lub opieka specjalistów. Ocena stanu szkody polega najczęściej na ustaleniu doznanego uszczerbku na zdrowiu [31].

Koszty sądowe

Koszty sądowe obejmują odpowiednie opłaty i wydatki (art. 2 ust. 1 ustawy z 28 lipca 2005 r. o kosztach sądowych w sprawach cywilnych (Dz. U. nr 90, poz. 594 wraz ze zm. 1.7.2011 – Dz. U. Nr 106, poz. 622)). W sprawach cywilnych wniesienie pozwu wiąże się z koniecznością uiszczenia takiej opłaty pod rygorem zwrotu pisma. Sąd nie podejmie żadnej czynności, jeżeli opłata nie została uiszczona. Opłata jest stała, stosunkowa albo podstawowa. W sprawach o prawa majątkowe pobiera się opłatę stosunkową, która wynosi 5% wartości przedmiotu sporu lub przedmiotu zaskarżenia, jednak nie mniej niż 30 złotych i nie więcej niż 100.000 złotych. Opłata stosunkowa w sprawach o prawa majątkowe dochodzone w postępowaniu grupowym wynosi 2% wartości przedmiotu sporu lub przedmiotu zaskarżenia, jednak nie mniej niż 30 zł i nie więcej niż 100.000 złotych. W sprawach o ochronę dóbr osobistych pobierana jest opłata stała w wysokości 600 zł. Jeżeli w jednym pozwie połączone zostaną roszczenia majątkowe i niemajątkowe (np. dana osoba żąda przeprosin w gazecie i zapłaty zadośćuczynienia), to od każdego z nich pobrana zostanie osobna opłata. W sprawach tzw. ugody przed-sądowej przed wniesieniem pozwu do sądu na posiedzeniu pojednawczym wynosi tylko 40 zł. Osoby dochodzące przed sądem odszkodowań muszą też liczyć się z koniecznością poniesienia wydatków, na które składają się: zwrot kosztów podróży i noclegu oraz utraconych zarobków lub dochodów świadków, wynagrodzenie i koszty biegłych oraz tłumaczy czy koszty przeprowadzenia innych dowodów.

Podstawową zasadą, rządzącą rozdziałem kosztów w postępowaniu cywilnym, jest zasada odpowiedzialności za wynik procesu. Zgodnie z przepisem art. 98 k.p.c.: „strona przegrywająca sprawę zobowiązana jest zwrócić przeciwnikowi na jego żądanie koszty niezbędne do celowego dochodzenia praw i celowej obrony (koszty procesu)”.

Sąd rozstrzyga o kosztach w każdym orzeczeniu kończącym sprawę w danej instancji (art. 108 k.p.c.). Po zamknięciu rozprawy sąd wydaje wyrok, biorąc za podstawę stan rzeczy istniejący w chwili zamknięcia. Sentencję wyroku podpisuje cały skład sądu. Ogłoszenie wyroku przez odczytanie sentencji powinno nastąpić na jawnym posiedzeniu, na którym zamknięto rozprawę. W sprawie zawilej sąd może odroczyć ogłoszenie wyroku na czas do dwóch tygodni. Sąd jest związany wydanym wyrokiem od chwili jego ogłoszenia.

Bibliografia

1. Banaszczyk Z, Barzycka-Banaszczyk M, Boratyńska M., Konieczniak P, Zielińska E. Odpowiedzialność lekarza – jej rodzaje i podstawy, w: Kubicki L. Prawo medyczne, Wrocław, 2003 r.
2. Bączyk-Rozwadowska K.: Błąd lekarski (błąd sztuki lekarskiej) a вина lekarza, materiały konferencyjne: „Błąd w sztuce lekarskiej jako delikt prawa cywilnego”, Póltusk, 1–3 grudnia 2008 r.
3. Bączyk-Rozwadowska K.: Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu, Toruń, 2007 r.

4. Boratyńska M. Niedołężenie należytej staranności jako wyznacznik odpowiedzialności lekarskiej, materiały dla słuchaczy Podyplomowego Studium Prawa Medycznego, Bioetyki i Socjologii Medycyny UW, Warszawa 2008 r.
5. Czachórski W., Brzozowski A., Safjan M., Skowrońska-Bocian E. Zobowiązania – zarys wykładu, Warszawa 2004 r.
6. Dalkowska A.: Roszczenia pacjenta – konsekwencje cywilnoprawne zakażeń, I Konferencja pt. Bezpieczny Szpital, Warszawa 25 maja 2007 r.
7. Dzienis P. Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, w: Górski A i Dzienis P. Regulacje prawne w ochronie zdrowia, Białystok, 2006 r.
8. Filar M, Krześ Sł., Marszałkowska-Krześ E., Zaborowski P. Odpowiedzialność lekarzy i zakładów opieki zdrowotnej, Warszawa 2005 r.
9. Filipiak T., Mojak J., Nazar M., Niezbecka E.: Zarys prawa cywilnego i rodzinnego, Lublin 1996 r.
10. Janiszewska B., Praktyka sądowa w sprawach cywilnych o zakażenia szpitalne (dowodzenie przesłanek odpowiedzialności oraz roszczenia przysługujące pacjentowi), Materiały z Konferencji Naukowo-Szkoleniowej „Zakażenia szpitalne – aspekty prawne, ubezpieczeniowe i wizerunkowe”, Warszawa, 26–27 lutego 2009 r.
11. Jaworski M. Zadośćuczynienie dla rodzin osób zabitych w wypadkach, „Gazeta Prawna” z 4 sierpnia 2008 r.
12. Jurek T., Świątek B. Dokumentacja medyczna i prawny obowiązek jej prawidłowego prowadzenia (Legal obligation of correct conducting the medical documentation); Family Medicine and Primary Care Review nr 7(2) z 2005 r.
13. Karkowska D. Poszanowanie życia prywatnego pacjenta. Serwis „Prawo i zdrowie” 2004 r., nr 9.
14. Kowalski P., Długopolski J. Kategoryczność opinii biegłego sądowego medyka w sprawach cywilnych, Palestra – 2008 r., nr 9–10.
15. Marek Z. Błąd medyczny; Kraków 1999 r.
16. Marszałkowska-Krześ E. Postępowanie cywilne, Warszawa 2007 r.
17. Nesterowicz M. Prawo medyczne, Toruń 2000 r.
18. Nesterowicz M. Ubezpieczeniowe i gwarancyjne modele kompensacji szkód wyrządzonych przy leczeniu, Prawo i Asekuracja 2002, nr 2.
19. Nesterowicz M, Odpowiedzialność kontraktowa i deliktowa (Uwagi de lege ferenda i o stosowaniu prawa), „Państwo i Prawo”, 1999 r., nr 1.
20. Nesterowicz M. Prawa pacjenta i zadośćuczynienie pieniężne za ich naruszenie w prawie medycznym i cywilnym, „Prawo i Medycyna” z 2005 r., nr 2.
21. Nestorowicz M, „Prawo i Medycyna” nr 14 z 2004 r. – glosa
22. Pietrzykowski H.: Zarys metodyki pracy sędziego w sprawach cywilnych, Warszawa 2007 r., s. 339–343.
23. Serwach M.: Przesłanki odpowiedzialności cywilnej lekarza za szkodę wyrządzoną pacjentowi w orzecznictwie sądów polskich, „Prawo i Medycyna”, 2006 r., nr 4.
24. Sieńko A.: Prawo ochrony zdrowia, Warszawa 2006 r.
25. Szpunar A.: Odszkodowanie za szkodę majątkową; szkoda na mieniu i osobie, Bydgoszcz 1998 r.
26. Szpunar A, Zadośćuczynienie za szkodę niemajątkową. Bydgoszcz, 1999 r. s. 64–72.
27. Tarnacki R.: Przeprowadzenie dowodu w cywilnym procesie lekarskim, „Prawo i Medycyna” 2009 r., nr 2.
28. Turek J.: Biegły sądowy i jego czynności, Monitor Prawniczy, 2007 nr 24.
29. Wałachowska M.: Zadośćuczynienie pieniężne za doznaną krzywdę, Toruń, 2007 r.
30. Wrześniewska-Wal I.: Lekarz dermatolog jako biegły sądowy, Dermatologia i kosmetologia, 2009r., nr 2.
31. Wrześniewska-Wal I.: Dowód w szkodach medycznych, Klinika Pediatria, 2009r., nr 5.
32. Wrześniewska-Wal I.: Grupowa praktyka lekarzy dermatologów, spółka cywilna czy partnerska?, Dermatologia i kosmetologia, 2009 r., nr 3.
33. Zieliński A.: Postępowanie cywilne – kompendium, Warszawa 1996 r.
34. Zielińska E.: Ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentysty – komentarz, Warszawa 2008 r.
35. Zielińska E.: materiały konferencyjne: Zawód lekarza i lekarza dentysty w świetle prawa, Warszawa 8 października 2009 r.
36. Zimna T.: Zabieg chirurgii estetycznej w świetle prawa, „Gazeta Prawna”, nr 180 z 17 września 2002 r.
37. Żelichowski M.: Tajemnica lekarska – aspekt prawny, Medycyna Praktyczna Ginekologia i Położnictwo, 2008 r., nr 1.

Prawo karne w ochronie zdrowia

Anna Augustynowicz

Informacje ogólne

Osoby wykonujące zawód lekarza mogą ponosić odpowiedzialność karną (gdy czyn jest przestępstwem), cywilną (gdy czynem została wyrządzona szkoda pacjentowi), a także odpowiedzialność przed sądem zawodowym (gdy czyn jest niezgodny z zasadami etyki i deontologii zawodowej). Lekarze ponoszą odpowiedzialność karną na zasadach ogólnych, tj. odnoszących się do całego społeczeństwa. Wykonywanie zawodu lekarza nie uzasadnia powstania szczególnego rodzaju odpowiedzialności karnej [26]. Co do zasady lekarz wykonując swój zawód naraża się na odpowiedzialność karną w trzech sytuacjach: gdy nie leczy, choć powinien; gdy leczy nie tak, jak powinien; gdy leczy, choć nie powinien [5].

W niniejszym rozdziale przedstawione zostaną podstawowe zagadnienia z zakresu odpowiedzialności karnej lekarza. Przedstawienie tej problematyki wymaga krótkiego omówienia ogólnych zagadnień związanych z odpowiedzialnością karną, tj. definicji przestępstwa, podziału przestępstw, a także systemu kar wymierzanych za popełnienie przestępstwa. Dalsza część stanowi charakterystykę przestępstw, które najczęściej mogą zostać popełnione przy wykonywaniu zawodu lekarza.

Warunkiem powstania odpowiedzialności karnej jest podjęcie działania czy zaniechanie, które stanowią przestępstwo. Przestępstwem czyn człowieka zabroniony przez ustawę obowiązującą w czasie jego popełnienia (czyli czyn zabroniony), który jest czynem zawinionym i którego społeczna szkodliwość czynu jest wyższa niż znikoma.

Przestępstwem może być jedynie czyn człowieka. Kodeks karny (k.k.) – (ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r., DzU Nr 88, poz. 553 z późn. zm.) przewiduje ograniczenia w odniesieniu do osób, które mogą zostać pociągnięte do odpowiedzialności karnej. Odpowiedzialności karnej podlega osoba, która ukończyła w chwili popełnienia czynu siedemnasty rok życia, nie jest niepełnoletnia i nie działa w szczególnej sytuacji motywacyjnej. Na zasadach określonych w Kodeksie karnym może odpowiadać nieletni, który po ukończeniu 15 lat dopuszcza się ściśle określonych, poważnych przestępstw. Odpowiedzialności karnej nie ponoszą jednostki organizacyjne, np. zakłady opieki zdrowotnej. Nie oznacza to jednak, że zakłady opieki zdrowotnej są zwolnione z jakiegokolwiek odpowiedzialności prawnej. Zakłady opieki zdrowotnej ponosić bowiem mogą odpowiedzialność cywilną (odszkodowawczą)⁷⁴.

74) str. 192 [26].

Przestępstwo musi być czynem zabronionym przez ustawę karną, czyli musi odpowiadać ustawowemu opisowi określonego typu przestępstwa. Fakt, że konkretny czyn odpowiada opisowi określonego czynu zabronionego nie przesądza jeszcze ostatecznie, że mamy do czynienia z przestępstwem. Albowiem niekiedy inne przepisy prawa karnego lub przepisy innej dziedziny prawa zezwalają, w pewnym zakresie, na zachowanie się wypełniające znamiona przestępstwa. Jako przykład podać można podjęcie przez lekarza czynności leczniczych wobec pacjenta, który został przymusowo przyjęty do szpitala psychiatrycznego z uwagi na fakt, iż zagrażał życiu innych osób. Czyn lekarza odpowiada opisowi przestępstwa z art. 192 k.k. (wykonanie zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta). Czyn ten nie jest jednak bezprawny i w konsekwencji nie jest przestępstwem. Zatem nie może skutkować odpowiedzialnością karną. Ustawa o ochronie zdrowia psychicznego przewiduje bowiem możliwość przymusowego przyjęcia do szpitala w sytuacji, gdy pacjent może bezpośrednio zagrażać własnemu życiu lub zdrowiu albo życiu lub zdrowiu innych osób bądź też nie jest w stanie zaspokoić swoich potrzeb życiowych. Ustawa ta dopuszcza także przymusowe podjęcie działań mających na celu usunięcie przyczyn pozwalających na przymusowe przyjęcie pacjenta do szpitala [6].

Jak wskazano wyżej, przestępstwem jest tylko czyn zawiniony. Nie popełnia bowiem przestępstwa sprawca czynu zabronionego, jeżeli nie można mu przypisać winy w chwili popełnienia czynu (art. 1 § 3 k.k.). Kodeks karny przewiduje dwie formy winy: winę umyślną i winę nieumyślną. Czyn zabroniony popełniony jest umyślnie, jeżeli sprawca ma zamiar jego popełnienia, to jest chce go popełnić albo przewidując możliwość popełnienia czynu zabronionego, na to się godzi (art. 9 § 1 k.k.). Zamiar, o którym mowa w art. 9 § 1 k.k. może przybrać postać zamiaru bezpośredniego lub zamiaru ewentualnego. Z zamiarem bezpośrednim mamy do czynienia, gdy sprawca przejawia wolę i chęć popełnienia czynu. Sprawca działający w zamiarze ewentualnym przewiduje możliwość popełnienia czynu zabronionego i godzi się na jego popełnienie⁷⁵. Czyn zabroniony może być również popełniony nieumyślnie. Ma to miejsce wówczas, gdy sprawca nie mając zamiaru popełnienia czynu zabronionego, popełnia go jednak na skutek niezachowania ostrożności wymaganej w danych okolicznościach, mimo że możliwość popełnienia tego czynu przewidywał lub mógł przewidzieć (art. 9 § 2 k.k.). Niezachowanie ostrożności wymaganej, danych okolicznościach, w przypadku lekarzy, wynika z naruszenia reguł sztuki medycznej. Może to dotyczyć np. użycia nieodpowiednich narzędzi do wykonania zabiegu, wykonania zabiegu przez osobę niemającą odpowiednich kompetencji⁷⁶.

Przestępstwem jest tylko taki czyn zabroniony, którego społeczna szkodliwość czynu jest wyższa niż znikoma (art. 1 § 2 k.k.). Ocena stopnia społecznej szkodliwości czynu należy do sądu. Przy ocenie społecznej szkodliwości czynu sąd bierze pod uwagę: rodzaj i charakter naruszonego dobra, rodzaj wyrządzonej lub grożącej szkody, okoliczności popełnienia czynu, wagę naruszonych przez sprawcę obowiązków, postać zamiaru, motywacje sprawcy, rodzaj naruszonych reguł ostrożności oraz stopień ich naruszenia⁷⁷.

Przestępstwo może być zbrodnią albo występkiem. Zbrodnią jest czyn zabroniony zagrożony karą pozbawienia wolności na czas nie krótszy od 3 lat albo karą surowszą. Chodzi tu o dolną granicę zagrożenia ustawowego, która ma wynosić co najmniej 3 lata. Zbrodnia może być popełniona jedynie z winy umyślnej. Występkiem jest czyn zabroniony zagro-

75) str. 193 [26].

76) str. 194 [26].

77) str. 192 [26].

żony grzywną powyżej 30 stawek dziennych⁷⁸, karą ograniczenia wolności albo karą pozbawienia wolności przekraczającą miesiąc. Występek może zostać popełniony umyślnie i nieumyślnie.

Uwzględniając kryterium winy, przestępstwa dzielimy na umyślne, czyli popełnione z winy umyślnej, np. wykonanie zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta i nieumyślne, np. nieumyślne spowodowanie śmierci.

Ze względu na formę czynu wyróżniamy przestępstwa z działania i zaniechania. Niektóre przestępstwa mogą być popełnione tylko poprzez działanie, np. zgwałcenie, inne tylko poprzez zaniechanie, np. nieudzielenie pomocy człowiekowi znajdującemu się w położeniu grożącym bezpośrednim niebezpieczeństwem utraty życia lub znacznego uszczerbku na zdrowiu. Trzecią grupę stanowią będą przestępstwa, które mogą być popełnione poprzez działanie lub zaniechanie, np. fałszywe zeznania (gdy sprawca zeznaje nieprawdę lub zataja prawdę).

Przestępstwa dzielą się na przestępstwa formalne (nieskutkowe) i materialne (skutkowe). Sprawca przestępstwa formalnego (nieskutkowego) odpowiada za zachowanie sprzeczne z prawem, niezależnie od skutku, jaki nastąpił w wyniku tego zachowania. W tym przypadku popełnienie czynu zabronionego nie jest uzależnione od zaistnienia skutku wynikającego z podjętego działania lub zaniechania. Do przestępstw formalnych zaliczyć możemy np. przestępstwo nieudzielania pomocy człowiekowi znajdującemu się w położeniu grożącym bezpośrednim niebezpieczeństwem utraty życia lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu (art. 162 k.k.). Przestępstwa materialne (skutkowe) charakteryzują się tym, że popełnienie takiego przestępstwa uzależnione jest od zaistnienia określonego skutku. Przykładem przestępstwa skutkowego może być spowodowanie lekkiego lub średniego uszczerbku na zdrowiu (art. 157 k.k.). Jeżeli skutek w postaci lekkiego lub średniego uszczerbku na zdrowiu nie nastąpił, nie można mówić o przestępstwie z art. 157 k.k.⁷⁹.

Uwzględniając kryterium trybu ścigania, możemy mówić o przestępstwach publicznoskargowych, przestępstwach wnioskowych oraz przestępstwach prywatnoskargowych. Przestępstwa publicznoskargowe to przestępstwa ścigane z urzędu. Wszczęcie postępowania nie wymaga ani inicjatywy, ani też współdziałania ze strony pokrzywdzonego.

Oprócz przestępstw ściganych z urzędu obowiązujące prawo przewiduje przestępstwa ścigane na wniosek pokrzywdzonego (tzw. przestępstwa wnioskowe). W sprawach o przestępstwa wnioskowe nie wolno wszcząć postępowania przygotowawczego, o ile pokrzywdzony tego nie zażąda. Żądanie takie (wniosek o ściganie) pokrzywdzony może złożyć do prokuratora lub innych organów ścigania. Złożenie wniosku jest warunkiem wszczęcia postępowania, które po złożeniu wniosku dalej toczy się jak każde inne postępowanie w sprawie o przestępstwa publicznoskargowe. Wśród przestępstw wnioskowych wyróżnia się przestępstwa bezwzględnie wnioskowe i względnie wnioskowe. Przestępstwa bezwzględnie wnioskowe to takie, które są ścigane na wniosek pokrzywdzonego, niezależnie od tego, kto je popełnił, np. zgwałcenie, wykonanie zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta, naruszenie tajemnicy zawodowej. Przestępstwa względnie wnioskowe są ścigane na wniosek pokrzywdzonego tylko wówczas, gdy między nim a sprawcą istnieje szczególny bliski stosunek pokrewieństwa lub inny stosunek osobisty, który powoduje, że sprawca jest osobą najbliższą dla pokrzywdzonego. Przykładem przestępstwa może być kradzież. Gdy sprawca jest osobą obcą dla pokrzywdzonego, kradzież jest przestępstwem ściganym z urzędu. Jeżeli zaś sprawcą okaże się osoba najbliższa dla pokrzywdzonego, postępowanie bez wniosku pokrzywdzonego o ściganie jest niedopuszczalne.

78) W systemie grzywny w stawkach dziennych wyróżnić można dwa etapy jej orzekania. W pierwszej kolejności sąd określa liczbę stawek dziennych (np. 100 stawek dziennych), na którą skazuje oskarżonego. W drugim etapie sąd w jednostkach pieniężnych określa wysokość stawki dziennej. Aby obliczyć wysokość wymierzonej grzywny należy pomnożyć liczbę stawek dziennych przez wysokość stawki. Zob. szerzej L. Gardocki, *Prawo karne*, Warszawa 1999, str. 153–154.

79) str. 194–195 [26].

Obok przestępstw ściganych z urzędu oraz przestępstw wnioskowych wyróżniamy przestępstwa prywatnoskargowe. Tryb prywatnoskargowy charakteryzuje się tym, że pokrzywdzony, w sprawach o niektóre przestępstwa, np. zniesławienie, sam może wnieść akt oskarżenia do sądu i popierać oskarżenie jako oskarżyciel prywatny. W przypadku tych przestępstw organy ścigania (policja, prokurator) na ogół nie ingerują w ich ściganie. Niemniej jednak prokurator może, jeżeli uzna, iż wymaga tego interes społeczny, wystąpić z oskarżeniem publicznym [13].

Za popełnione przestępstwa sąd karny wymierza karę. Zgodnie z zasadą wyrażoną w art. 53 k.k. „Sąd wymierza karę według swojego uznania, w granicach przewidzianych przez ustawę, bacząc by jej dolegliwość nie przekroczyła stopnia winy, uwzględniając stopień społecznej szkodliwości czynu oraz biorąc pod uwagę cele zapobiegawcze i wychowawcze, które ma osiągnąć w stosunku do skazanego, a także potrzeby w zakresie kształtowania świadomości prawnej”.

Kodeks karny przewiduje także sytuacje, gdy pomimo popełnienia przestępstwa nie dochodzi do ukarania sprawcy. Sytuacje te mogą wynikać z rozstrzygnięć ustawodawcy, który decyduje, że w pewnych sytuacjach sprawca z mocy ustawy nie zostaje ukarany (np. przedawnienie, abolicja) lub też ustawodawca daje sądowi możliwość rezygnacji z ukarania (odstąpienie od wymierzenia kary, warunkowe umorzenie). Kodeks karny, w określonych przypadkach, przewiduje również możliwość orzeczenia kary surowszej niż przewidziana w sankcji przepisu określającego dane przestępstwo – tzw. nadzwyczajne zaostreżenie kary. Możliwe jest również nadzwyczajne złagodzenie kary – czyli wymierzenie kary poniżej dolnej granicy ustawowego zagrożenia albo wymierzenia kary łagodniejszego rodzaju. W określonych w Kodeksie karnym przypadkach sąd może także warunkowo zawiesić wykonanie kary. Sąd warunkowo zawieszając wykonanie kary stwierdza winę sprawcy w wyroku skazującym z jednoczesnym poddaniem sprawcy próbie, od której wyniku zależy, jaką dolegliwość poniesie za popełnione przestępstwo.

Karami są:

- grzywna,
- ograniczenie wolności,
- pozbawienie wolności, 25 lat pozbawienia wolności,
- kara dożywotniego pozbawienia wolności.

Grzywna wymierzana jest w stawkach dziennych. Sąd wymierzając karę grzywny wskazuje liczbę stawek oraz wysokość jednej stawki. Jeżeli ustawa nie stanowi inaczej, najniższa liczba stawek wynosi 10, zaś najwyższa 540. Sąd w orzeczeniu ustala także wysokość stawki, biorąc pod uwagę dochody sprawcy, jego warunki osobiste, rodzinne, stosunki majątkowe i możliwości zarobkowe. Stawka dzienna nie może być niższa od 10 złotych, nie może też przekraczać 2000 zł. Grzywna może być karą samoistną lub orzecaną obok kary pozbawienia wolności. Ta druga ma charakter fakultatywny. Sąd może ją orzec, jeżeli sprawca dopuścił się czynu w celu osiągnięcia korzyści majątkowej lub gdy korzystać majątkową osiągnął.

Kara ograniczenia wolności trwa najkrócej miesiąc, zaś najdłużej 12 miesięcy. W czasie odbywania kary ograniczenia wolności skazany nie może bez zgody sądu zmieniać miejsca stałego pobytu, jest obowiązany do wykonywania pracy wskazanej przez sąd, a także ma obowiązek udzielania wyjaśnień dotyczących przebiegu odbywania kary. Obowiązek wykonywania pracy wskazanej przez sąd polega na wykonywaniu nieodpłatnej, kontrolowanej pracy na cele społeczne wskazanej przez sąd w odpowiednim zakładzie pracy, placówce służby zdrowia, opieki społecznej, organizacji lub instytucji niosącej pomoc charytatywną lub na rzecz społeczności lokalnej, w wymiarze 20 do 40 godzin w stosunku miesięcznym. W stosunku do osoby zatrudnionej zamiast obowiązku wykonywania pracy sąd może orzec potrącenie od 10 do 25% wynagrodzenia za pracę na rzecz Skarbu Państwa albo na cel społeczny wskazany przez sąd. Wymierzając karę ograniczenia wolności, sąd może oddać skazanego pod dozór kuratora lub osoby godnej zaufania, stowarzyszenia lub instytucji albo organizacji społecznej, do której działalności należy troska o wychowanie, zapobieganie demoralizacji lub pomoc skazanym.

Kara pozbawienia wolności trwa najkrócej 1 miesiąc, najdłużej 15 lat. Wymiar kary pozbawienia wolności wymierzany jest w miesiącach i latach. Za najcięższe przestępstwa przewidziana jest w kodeksie karnym kara 25 lat pozbawienia wolności oraz dożywotniego pozbawienia wolności. Jeżeli ustawa przewiduje obniżenie górnej granicy ustawowego zagrożenia, kara wymierzona za przestępstwo zagrożone karą dożywotniego pozbawienia wolności nie może przekroczyć 25 lat pozbawienia wolności, a za przestępstwo zagrożone karą 25 lat pozbawienia wolności nie może przekroczyć 15 lat pozbawienia wolności.

Sąd karny obok kary, a w niektórych sytuacjach zamiast kary może orzec środek karny. Wśród środków karnych wyróżnia się:

- pozbawienie praw publicznych,
- zakaz zajmowania określonego stanowiska,
- zakaz prowadzenia działalności związanej z wychowaniem, leczeniem, edukacją małoletnich lub opieką nad nimi,
- obowiązek powstrzymania się od przebywania w określonych miejscach lub środowiskach, zakaz kontaktowania się z określonymi osobami, zakaz zbliżania się do określonych osób,
- zakaz wstępu na imprezę masową, do ośrodków gier i uczestnictwa w grach hazardowych,
- nakaz opuszczenia lokalu zajmowanego wspólnie z pokrzywdzonym,
- zakaz wykonywania określonego zawodu lub prowadzenia określonej działalności gospodarczej,
- zakaz prowadzenia pojazdów,
- przepadek przedmiotów pochodzących bezpośrednio z przestępstwa,
- obowiązek naprawienia szkody,
- nawiązka (obowiązek uiszczenia środków finansowych na określony cel),
- świadczenie pieniężne,
- podanie wyroku do publicznej wiadomości.

Z punktu widzenia odpowiedzialności karnej lekarza największe znaczenie będzie miało orzeczenie zakazu zajmowania określonego stanowiska, wykonywania określonego zawodu lub prowadzenia określonej działalności gospodarczej. Sąd może orzec zakaz zajmowania określonego stanowiska albo wykonywania określonego zawodu, jeżeli sprawca nadużył przy popełnieniu przestępstwa stanowiska lub wykonywanego zawodu albo okazał, że dalsze zajmowanie stanowiska lub wykonywanie zawodu zagraża istotnym dobrom chronionym prawem. Sąd może orzec zakaz prowadzenia określonej działalności gospodarczej w razie skazania za przestępstwo popełnione w związku z prowadzeniem takiej działalności, jeżeli dalsze jej prowadzenie zagraża istotnym dobrom chronionym prawem.

Odpowiedzialność karna za nieudzielenie pomocy medycznej

Prawo do ochrony zdrowia jest jednym z najważniejszych praw człowieka. Warunkiem realizacji tego prawa jest odpowiedni system opieki zdrowotnej zapewniający dostępność do świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych [18]. Prawo pacjenta do świadczeń zdrowotnych znajduje swoje odzwierciedlenie w wielu aktach prawa krajowego i międzynarodowego. W myśl art. 6 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (DzU z 2009 r., Nr 52, poz. 417 z późn. zm.) pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej. W sytuacji ograniczonych możliwości udzielenia odpowiednich świadczeń zdrowotnych pacjent ma prawo do przejrzystej, obiektywnej, opartej na kryteriach medycznych, procedury ustalającej kolejność dostępu do tych świadczeń.

Ponadto ustawa przyznaje pacjentowi prawo do natychmiastowego udzielenia świadczeń zdrowotnych ze względu na zagrożenie zdrowia lub życia (art. 7 ust. 1 tejże ustawy). Z omawianym prawem pacjenta skorelowany jest art. 7 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (DzU z 2007 r. Nr 14, poz. 89 z późn. zm.). Stanowi on, iż zakład opieki zdrowotnej nie może odmówić udzielenia świadczenia zdrowotnego osobie, która potrzebuje natychmiastowego udzielenia takiego świadczenia ze względu na zagrożenie zdrowia lub życia. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (DzU z 2008 r., Nr 136, poz. 857 z późn. zm.) w art. 30 ujmuje tę problematykę od strony obowiązku lekarskiego i nakazuje udzielenie pomocy lekarskiej w „każdym przypadku, gdy zwłoka w jej udzieleniu mogłaby spowodować niebezpieczeństwo utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia oraz w innych przypadkach niecierpiących zwłoki”. W ocenie Sądu Najwyższego świadczeniami zdrowotnymi, o których mowa w art. 7 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej oraz w art. 30 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty objęte zostały stany nagłe i niespodziewane, których nie można przewidzieć (np. pacjenci z zawałem serca, ofiary wypadków drogowych). Nie są nimi zabiegi, które co prawda ratują życie, jednakże stosowane są u chorych leczonych przewlekłe, wymagających regularnego poddawania się zabiegom medycznym (orzeczenie z dnia 4 stycznia 2007 r., V CSK 396/06, Biuletyn SN 2007/4/15). Jednocześnie ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty, w ściśle określonych przypadkach, pozwala lekarzowi na odmowę udzielenia świadczenia zdrowotnego.

Prawo karne nie przewiduje odrębnego przepisu, który odnosiłby się tylko i wyłącznie do odpowiedzialności osób wykonujących zawody medyczne za zaniechanie udzielenia świadczenia zdrowotnego. Zaniechanie udzielenia świadczenia zdrowotnego może skutkować odpowiedzialnością karną za:

- nieudzielanie pomocy człowiekowi znajdującemu się w położeniu grożącym bezpośrednim niebezpieczeństwem utraty życia lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu (art. 162 k.k.),
- narażenie człowieka na bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu (art. 160 k.k.) [28].

Zachodzić też może odpowiedzialność za szereg przestępstw skutkowych przeciwko życiu lub zdrowiu, dla bytu których nie wystarcza jedynie spowodowanie stanu niebezpieczeństwa lub też nieudzielanie pomocy osobie zagrożonej takim niebezpieczeństwem. W zależności od rodzaju tych skutków możliwe jest pociągnięcie do odpowiedzialności za np. przestępstwo nieumyślnego spowodowania śmierci (art. 155 k.k.), ciężkiego uszkodzenia ciała opisanego w art. 156 k.k., średniego lub lekkiego rozstroju zdrowia (art. 157 k.k.) [4].

Okolicznością mającą istotne znaczenie dla ustalenia podstaw prawnych ewentualnej odpowiedzialności karnej lekarza za zaniechanie udzielenia świadczenia zdrowotnego jest ustalenie, czy lekarz ten był gwarantem bezpieczeństwa zdrowia lub życia pacjenta. „Lekarz jest takim gwarantem jedynie wtedy, gdy spoczywa na nim szczególnie obowiązek prawny zapobiegania negatywnym skutkom dla zdrowia i życia, tj. gdy konkretny lekarz w stosunku do konkretnego pacjenta znajduje się w szczególnej relacji prawnej polegającej na tym, iż w związku z wykonywaniem swojego zawodu w ramach publicznoprawnego stosunku pracy w zakładzie opieki zdrowotnej lub też w ramach cywilnoprawnej umowy z pacjentem jest on zobowiązany do zapobiegania negatywnym skutkom dla zdrowia i życia”⁸⁰.

Odpowiedzialność karna lekarza niebędącego gwarantem bezpieczeństwa życia lub zdrowia pacjenta sprowadzi się do zarzutu nieudzielania pomocy z art. 162 k.k. Art. 162 k.k. mówi o nieudzielaniu pomocy człowiekowi znajdującemu się w położeniu grożącym bezpośrednim niebezpieczeństwem utraty życia lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu. Dodatkowo obowiązek udzielenia pomocy dotyczy jedynie osób, które mogą jej udzielić bez narażania siebie lub innej osoby na

niebezpieczeństwo utraty życia lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu. Czyn ten zagrożony jest karą pozbawienia wolności do lat 3. Przepęstwo z art. 162 k.k. jest przepęstwem umyślным. Aby zatem pociągnąć lekarza do odpowiedzialności na podstawie art. 162 k.k. musi on być świadomy niebezpieczeństwa grożącego pacjentowi i mimo posiadania świadomości w tym zakresie podejmuje decyzję o nieudzielaniu zagrożonemu pomocy medycznej. Jeżeli w wyniku błędu diagnostycznego, lekarz nie rozpoznał niebezpieczeństwa grożącego pacjentowi, nie można przyjąć koniecznej do skazania za przepęstwo z art. 162 k.k. umyślności. Brak świadomości niebezpieczeństwa wyłącza bowiem umyślność czynu⁸¹. Nie oznacza to jednak, że lekarz nie będzie ponosił odpowiedzialności karnej. Jeżeli w efekcie błędu diagnostycznego nie zastosowano leczenia albo leczenie było nieodpowiednie do stanu zdrowia pacjenta i nastąpią ujemne skutki dla jego zdrowia, lekarz może ponieść odpowiedzialność za jedno z przepęstw skutkowych przeciwko życiu lub zdrowiu (patrz niżej).

Jednocześnie przepęstczóść czynu określonego nieudzielaniu art. 162 k.k. wyłączona, jeżeli do udzielenia pomocy konieczne jest poddanie się zabiegowi lekarskiemu albo możliwa jest niezwłoczna pomoc ze strony instytucji lub osoby do tego powołanej (art. 162 § 2 k.k.). Lekarz nie będzie ponosił odpowiedzialności karnej, jeżeli po podjęciu działań zmierzających do ustalenia stanu osoby, której grozi niebezpieczeństwo utraty życia lub zdrowia zaniecha dalszych działań, gdyż stwierdzi, że stan zdrowia tej osoby pozwala na oczekiwanie na przybycie pogotowia ratunkowego. Odpowiedzialności karnej nie poniesie również lekarz, który podjął działania ratunkowe zapobiegające dalszemu pogorszeniu stanu zdrowia i oczekuje na przybycie osoby kompetentnej do udzielania pomocy, np. specjalisty w danej dziedzinie⁸².

Jeżeli natomiast lekarz jest gwarantem bezpieczeństwa danego pacjenta, w razie zaniechania udzielenia pomocy, może dojść w zależności od skutku do odpowiedzialności za odpowiednie przepęstwo przeciwko życiu lub zdrowiu. W tym zakresie w zasadzie wykluczyć można odpowiedzialność za przepęstwa umyślne. Przepęstwa umyślne dla swego zaistnienia wymagają złego zamiaru, który w przypadku podjęcia przez lekarza czynności mających na celu ratowanie życia lub zdrowia jest wykluczony. Zatem w sferze odpowiedzialności za nieuzasadnione skutki leczenia pozostaną przede wszystkim nieumyślne przepęstwa przeciwko życiu lub zdrowiu⁸³. W świetle powyższych rozważań w grę mogą wchodzić następujące przepęstwa:

- **nieumyślne spowodowanie śmierci** (art. 155 k.k.) – za ten czyn kodeks karny przewiduje karę pozbawienia wolności od 3 miesięcy do 5 lat,
- **nieumyślne spowodowanie ciężkiego uszczerbku na zdrowiu**, czyli nieumyślne pozbawienie człowieka wzroku, słuchu, mowy, zdolności płodzenia, innego ciężkiego kalectwa, ciężkiej choroby nieuleczalnej lub długotrwałej choroby realnie zagrażającej życiu, trwałej choroby psychicznej, całkowitej lub znacznej trwałej niezdolności do pracy w zawodzie lub trwałego, istotnego zespęcenia lub zniekształcenia ciała (art. 156 § 2 k.k.) – za ten czyn kodeks karny przewiduje karę pozbawienia wolności do lat 3,
- **nieumyślne spowodowanie średniego uszczerbku na zdrowiu**, czyli nieumyślne spowodowanie naruszenia czynności narządu ciała lub rozstrój zdrowia, inny niż określony w art. 156 k.k. Sprawca tego czynu podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do roku,
- **nieumyślne spowodowanie lekkiego uszczerbku na zdrowiu**, czyli nieumyślne spowodowanie naruszenia czynności narządu lub rozstroju zdrowia trwające nie dłużej niż 7 dni (art. 157 § 3 k.k.) – za ten czyn przewidziana jest kara grzywny, ograniczenia wolności lub pozbawienia wolności do roku.

81) str. 113–114 [5].

82) str. 193 [26].

83) str. 130 [5].

Są to przestępstwa skutkowe, dla bytu których wymagane jest spowodowanie czynem sprawcy określonego skutku.

Gdy lekarz jest gwarantem bezpieczeństwa pacjenta, a żaden ze skutków wskazanych wyżej nie nastąpił, lekarz może ponieść odpowiedzialność za przestępstwo z art. 160 k.k.⁸⁴ Art. 160 k.k. przewiduje odpowiedzialność za narażenie człowieka na bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia albo ciężkiego uszczerbku na zdrowiu. Sprawca takiego przestępstwa podlega karze pozbawienia wolności do lat 3. Jeżeli na sprawcy ciąży obowiązek opieki nad osobą narażaną na niebezpieczeństwo, podlega on karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do 5 lat. Jeżeli sprawca czynu działa nieumyślnie, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności lub pozbawienia wolności do roku. W przypadku, gdy sprawca działa nieumyślnie ściganie następuje na wniosek pokrzywdzonego. Narażenie, o którym mowa w tym przepisie, polega na tym, iż sprawca, np. lekarz, swoim działaniem lub zaniechaniem spowodował, iż pacjent, który nie znajdował się w stanie bezpośredniego zagrożenia utraty życia lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu, w takim stanie się znalazł [27].

Prawnokarne aspekty zgody pacjenta na świadczenie zdrowotne

Lekarz może przeprowadzić badanie lub udzielić innych świadczeń zdrowotnych, z zastrzeżeniem określonych wyjątków, po wyrażeniu zgody przez pacjenta. Zgodę na przeprowadzenie badania lub udzielenie innych świadczeń zdrowotnych przez lekarza może wyrazić pacjent, u którego świadczenie ma być wykonane. Co do zasady podmiotem uprawnionym do jej udzielenia jest osoba, która ukończyła 18 lat i zachowuje zdolność świadomego wyrażania woli oraz nie jest całkowicie ubezwłasnowolniona. Jeśli pacjent nie spełnia tych kryteriów, niezbędna jest zgoda zastępcza, czyli zezwolenie sądu opiekuńczego⁸⁵. Jeżeli pełnoletni, mający pełną zdolność do czynności prawnych i działający z rozeznaniem pacjent sprzeciwia się wykonaniu świadczenia zdrowotnego, sprzeciw ten powinien być uwzględniony. W określonych sytuacjach zgodę na świadczenie zdrowotne może wyrazić przedstawiciel ustawowy, zaś w przypadku braku przedstawiciela ustawowego zgodę na badanie wyrazić może opiekun faktyczny. Przez brak przedstawiciela ustawowego należy rozumieć sytuację, w której pacjent nie ma przedstawiciela ustawowego lub gdy porozumienie z nim nie jest możliwe⁸⁶. Zgoda przedstawiciela ustawowego jest wymagana w przypadku konieczności przeprowadzenia badania lub udzielenia innego świadczenia zdrowotnego pacjentowi małoletniemu, ubezwłasnowolnionemu całkowicie lub niezdolnemu do świadomego wyrażenia zgody. Niemniej jednak pacjent małoletni, który ukończył 16. rok życia, ma także prawo do wyrażenia zgody. Zatem w tym przypadku wymagana jest zgoda kumulatywna przedstawiciela ustawowego i małoletniego pacjenta [20].

Obowiązujące przepisy prawne przewidują wiele wyjątków od zasady udzielania świadczeń zdrowotnych po uzyskaniu zgody pacjenta. Wyjątki takie przewiduje chociażby wspomniana już ustawa o ochronie zdrowia psychicznego. Wyjątkiem od tej zasady są również regulacje wynikające z art. 74 kodeksu postępowania karnego (k.p.k.) – (ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r., DzU Nr 89, poz. 555 z późn. zm.). Zgodnie z tym przepisem oskarżony obowiązany jest poddać się oględzinom zewnętrznym ciała oraz innym badaniom niepołączonym z naruszeniem integralności ciała, badaniom psychologicznym i psychiatrycznym oraz badaniom połączonym z dokonywaniem zabiegów na ciele, z wyjątkiem zabiegów chirurgicznych. Czynności te muszą być wykonywane przez uprawnioną osobę z zachowaniem wskazań wiedzy medycznej i nie zagrażają

84) str. 39 i nast. [4].

85) str. 468 [28].

86) Art. 32 ust. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry.

zdrowiu oskarżonego. Przeprowadzenie tych badań jest nieodzowne dla toczącego się postępowania. W szczególności oskarżony jest obowiązany poddać się pobraniu krwi, włosów, wydzielin organizmu, pobraniu przez funkcjonariusza policji wymazu ze śluzówki policzków, jeżeli jest to nieodzowne i nie zachodzi obawa, że zagrażałoby to zdrowiu oskarżonego lub innych osób. W stosunku do osoby podejrzanej można dokonać oględzin zewnętrznych ciała oraz innych badań niepołączonych z naruszeniem integralności ciała, natomiast pobrać krew, włosy, wymaz ze śluzówki policzków lub inne wydzieliny organizmu można pod warunkiem, że są dokonywane przez uprawnionego pracownika ochrony zdrowia z zachowaniem wskazań wiedzy medycznej i nie zagrażają jej zdrowiu, a ich przeprowadzenie jest nieodzowne. Tryb badań lekarskich, psychologicznych i na zawartość alkoholu we krwi reguluje Rozporządzenie Ministra Sprawiedliwości z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie poddawania badaniom lub wykonywania czynności z udziałem oskarżonego oraz osoby podejrzanej (DzU Nr 33, poz. 299).

W praktyce często pojawia się problem podstaw prawnych pobrania krwi w celu zbadania zawartości alkoholu u osób podejrzanych o prowadzenie pojazdu po użyciu alkoholu lub osób, które spowodowały wypadek. W przypadku oskarżonych i osób podejrzanych możliwość pobrania krwi bez ich zgody przewiduje omawiany wyżej art. 74 k.p.k. Obok tych przepisów zastosowanie może mieć ustawa o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi. Zgodnie z art. 47 tejże ustawy, jeżeli zachodzi podejrzenie, że przestępstwo lub wykroczenie zostało popełnione po spożyciu alkoholu, osoba podejrzana może być poddana badaniu koniecznemu do ustalenia zawartości alkoholu w organizmie, w szczególności zabiegowi pobrania krwi.

Kolejny wyjątek od zasady dobrowolnego poddania się świadczeniom zdrowotnym wynika z art. 192 k.p.k. W myśl tego przepisu pokrzywdzony nie może się przeciwstawiać oględzinom i badaniom lekarskim, jeśli od jego stanu zdrowia zależy karalność czynu.

Kolejny wyjątek od zasady udzielania świadczeń zdrowotnych po uzyskaniu zgody pacjenta dotyczy badań lekarskich, którym poddawana jest osoba skazana przyjęta do zakładu karnego. Szczegółowe kwestie w tym zakresie reguluje ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny wykonawczy (DzU Nr 90, poz. 557 z późn. zm.). Osoba skazana zostaje umieszczona w celi przejściowej na okres niezbędny do poddania jej wstępnym badaniom lekarskim, zabiegom sanitarnym i wstępnym badaniom osobopoznawczym. Wyniki tych badań są brane pod uwagę przy rozmieszczaniu skazanych wewnątrz zakładu karnego. Odpowiednim badaniem jest także poddawana osoba tymczasowo aresztowana umieszczana w areszcie śledczym.

Kodeks karny wykonawczy przewiduje również możliwość stosowania, w określonych sytuacjach, przymusu bezpośredniego. Może on być zastosowany, gdy życiu skazanego grozi poważne niebezpieczeństwo, stwierdzone co najmniej przez dwóch lekarzy, a skazany sprzeciwił się udzieleniu świadczenia zdrowotnego. Wówczas o udzieleniu świadczenia zdrowotnego decyduje sąd penitencjarny. W nagłym wypadku, jeżeli zachodzi bezpośrednio niebezpieczeństwo śmierci skazanego, o konieczności zabiegu decyduje lekarz. Nie jest wówczas wymagana zgoda sądu penitencjarnego. Zasady te stosowane są także w odniesieniu do tymczasowo aresztowanych.

Przepisy szczególne stanowiące wyjątek od zasady udzielania świadczeń zdrowotnych po uzyskaniu zgody badanego zawiera także ustawa z dnia 24 maja 2002 r. o Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego oraz Agencji Wywiadu (DzU Nr 74, poz. 676, z późn. zm.). Zgodnie z tą ustawą osobę zatrzymaną należy niezwłocznie poddać, w razie uzasadnionej potrzeby, badaniu lekarskiemu lub udzielić jej pierwszej pomocy medycznej, które powinny być wykonane w sposób możliwie najmniej naruszający dobra osobiste osoby, wobec której zostały podjęte (art. 23 ust. 5). Podobną regulację odnajdujemy w ustawie z dnia 9 czerwca 2006 r. o Centralnym Biurze Antykorupcyjnym (DzU Nr 104, poz. 708, z późn. zm.).

Działanie bez zgody pacjenta, nawet podjęte w celu leczniczym i wykonane *lege artis*, jest bezprawne i naraża lekarza na odpowiedzialność karną (Wyrok SA w Poznaniu z dnia 29 wrze-

śnia 2005 r., I Aca 236/05, OSA 2007, z. 7, poz. 22 z glosą P. Daniluka, Palestra 2007, z. 7–8, s. 318 oraz wyrok SA w Warszawie z dnia 31 marca 2006 r., I Aca 973/05) [12]. Na podstawie art. 192 k.k. wykonanie zabiegu leczniczego wobec pacjenta bez jego zgody może skutkować dla podejmującego takie działania karą grzywny, ograniczenia wolności lub pozbawienia wolności do lat 2. Zabiegiem leczniczym w rozumieniu art. 192 k.k. jest każdy zabieg przybierający formę czynności leczniczej (terapeutycznej) lub czynności nieterapeutycznej, podejmowany w stosunku do pacjenta na etapie profilaktyki, diagnozy, terapii i rehabilitacji, który ze względu na właściwą mu technikę medyczną łączy się z naruszeniem integralności cielesnej pacjenta poprzez naruszenie jego tkanki lub fizycznym, inwazyjnym wniknięciem w jego ciało bez naruszenia jego tkanki⁸⁷.

Przestępstwo wykonania zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta jest ścigane na wniosek pokrzywdzonego i jest przestępstwem umyślnym. Może być popełnione w zamiarze bezpośrednim, kiedy lekarz wie, iż brakuje prawnie ważnej zgody pacjenta na zabieg oraz w zamiarze ewentualnym, kiedy lekarz przewiduje możliwość, że pacjent nie wyraził ważnej prawnie zgody na zabieg leczniczy i godzi się na to, że mimo braku takiej zgody, zabiegu tego i tak dokona⁸⁸.

Wykonanie zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta oznacza każde zachowanie, które nie czyni zadość wymogom prawnej ważności zgody, a także sytuacje, w których nie uzyskano w ogóle zgody pacjenta przed przystąpieniem do udzielania świadczenia zdrowotnego. Niezrealizowanie jakiegokolwiek warunku niezbędnego do ważności zgody będzie działaniem bez zgody⁸⁹.

Inne świadczenia zdrowotne, niestanowiące zabiegu leczniczego, wykonane bez zgody pacjenta mogą stanowić podstawę odpowiedzialności karnej za przestępstwo pozbawienia człowieka wolności (art. 189 k.k.)⁹⁰.

W sytuacjach, gdy ustawa nie wymaga zgody pacjenta, ale innej osoby lub sądu opiekuńczego czy też dopuszcza przeprowadzenie zabiegu bez uzyskania zgody podmiotu uprawnionego, wyłączona jest odpowiedzialność z art. 192 k.k., brak bowiem koniecznej do odpowiedzialności karnej bezprawności czynu [1].

Tajemnica zawodowa lekarza

Informacje ogólne

Na podstawie artykułu 40 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty tajemnicę stanowią „informacje związane z pacjentem, a uzyskane przez lekarza w związku z wykonywaniem zawodu”. Według art. 23 Kodeksu Etyki Lekarskiej tajemnica obejmuje „wiadomości o pacjencie i jego otoczeniu uzyskane przez lekarza w związku z wykonywanymi czynnościami zawodowymi”.

Aby uznać, że określony fakt objęty jest tajemnicą zawodową, musi on spełnić jednocześnie dwa kryteria. Po pierwsze, musi być to informacja związana z pacjentem, a po drugie, musi być uzyskana w związku z wykonywaniem zawodu medycznego. Tajemnica zawodowa dotyczy podjętych metod leczenia i postępów w leczeniu. Do przedmiotu tajemnicy należy nie tylko fakt, że ktoś cierpi na określoną dolegliwość, ale i to, że ktoś jest zdrowy. Poza tym lekarz nie ma prawa informować nie tylko o tym, co wie o stanie zdrowia osoby będącej jego pacjentem, ale także o tym, że ta osoba w ogóle jest jego pacjentem. I tak art. 40 ust. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty wyraźnie stanowi: „Lekarz nie może podać do publicznej wiadomości danych umożliwiających identyfi-

87) str. 247 [4].

88) str. 303–304 [4].

89) str. 302 [4].

90) str. 248 [4].

kację pacjenta bez jego zgody”. Poufne są nie tylko wiadomości ściśle związane ze stanem zdrowia pacjenta, historią przebytych przezeń schorzeń (a więc fakty łączące się bezpośrednio z leczeniem), metody leczenia i postępy w leczeniu, ale również wiadomości niezwiązane bezpośrednio ze stanem zdrowia pacjenta, a dotyczące innych aspektów życia osobistego, z którymi osoba wykonująca zawód medyczny zapoznała się przy wykonywaniu zawodu. Mogą być to informacje dotyczące np. działalności pacjenta, stopnia jego inteligencji czy też stosunków rodzinnych i majątkowych. Tajemnicą objęte są także wiadomości związane z działalnością społeczną i zawodową pacjenta [29].

Drugim z kryteriów decydujących o uznaniu informacji za objętą tajemnicą zawodową jest sposób jej uzyskania, a mianowicie — powinno to nastąpić w związku z wykonywaniem zawodu medycznego. O granicach chronionej dyskrekcji decydować będzie nie tylko rodzaj lub zawartość informacji, ale również sposób uzyskania określonych informacji. Tajemnicą zawodową objęte będą informacje powierzone przez pacjenta czy też osoby opiekujące się nim, a także te, które lekarz ustalił samodzielnie. Mogą to być wiadomości, które lekarz sam zdobył podczas badania, a o których pacjent nawet nie wiedział.

Tajemnicą zawodową objęte są informacje dotyczące nie tylko samego pacjenta, ale również osób trzecich. Ustawodawca wyraźnie stanowi, że tajemnicą zawodową są objęte informacje związane z pacjentem, nie zaś tylko i wyłącznie informacje o pacjencie. Za szerokim ujęciem zakresu przedmiotowego tajemnicy zawodowej opowiada się B. Kunicka-Michalska. Jej zdaniem „Chodzi nie tylko o tego, kto sekret przekazuje przedstawicielowi zawodu, a ściślej, od kogo sekret pochodzi. Wolno przecież uznać za rzecz już ustaloną w naszej doktrynie i niebudzącą sprzeciwu, że przekazać przedstawicielowi zawodu można zarówno tajemnicę własną, jak i tajemnicę innej osoby, a także, że uprawiający zawód sam może poznać tajemnicę” [16]. Wiadomości objęte tajemnicą zawodową mogą dotyczyć również życia prywatnego innych osób poza pacjentem. Mogą to być także informacje o sytuacji zawodowej i materialnej rodziny pacjenta.

Zakaz upowszechniania obejmuje w równym stopniu wypowiedzi ustne, jak i zarchiwizowane materiały. Wiadomości uzyskane o pacjencie znajdują się bowiem nie tylko w pamięci personelu medycznego, ale zawarte są także w dokumentacji medycznej [22].

Obowiązek zachowania tajemnicy zawodowej przez osoby wykonujące zawód medyczny nie ma charakteru absolutnego. Przepisy prawa przewidują bowiem wyjątki od tego obowiązku. W świetle ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, lekarz jest zwolniony z obowiązku zachowania tajemnicy, gdy:

- 1) tak stanowią ustawy,
- 2) badanie lekarskie zostało przeprowadzone na żądanie uprawnionych, na podstawie odrębnych ustaw, organów i instytucji; lekarz jest wówczas zobowiązany poinformować o stanie zdrowia pacjenta wyłącznie te organy i instytucje,
- 3) zachowanie tajemnicy może stanowić niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia pacjenta lub innych osób,
- 4) pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy wyraża zgodę na ujawnienie tajemnicy, po uprzednim poinformowaniu pacjenta o niekorzystnych skutkach ich ujawnienia,
- 5) zachodzi potrzeba przekazania niezbędnych informacji o pacjencie, związanych z udzieleniem świadczeń zdrowotnych innemu pacjentowi lub uprawnionym osobom uczestniczącym w udzielaniu tych świadczeń,
- 6) jest to niezbędne do praktycznej nauki zawodów medycznych,
- 7) jest to niezbędne do celów naukowych,
- 8) zachodzi potrzeba przekazania niezbędnych informacji o pacjencie lekarzowi sądowemu.

W przypadkach wyżej wskazanych ujawnienie tajemnicy może nastąpić wyłącznie w niezbędnym zakresie. Obowiązek zachowania tajemnicy wiąże lekarza także po śmierci pacjenta.

Z problematyką tajemnicy zawodowej wiąże się kwestia ochrony danych zawartych w dokumentacji medycznej. Jak wcześniej była mowa, tajemnica zawodowa obejmuje m.in. informacje zawarte w dokumentacji medycznej. Problematykę prowadzenia i udostępniania dokumentacji medycznej przez świadczeniodawców reguluje ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Zgodnie z tą ustawą, podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych obowiązany jest do prowadzenia, przechowywania i udostępniania dokumentacji medycznej osób korzystających ze świadczeń zdrowotnych oraz zapewnienia ochrony danych w niej zawartych. Jednocześnie ustawa wskazuje, że zakład zobowiązany jest do udostępnienia dokumentacji medycznej pacjentowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu bądź osobie upoważnionej przez pacjenta. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych udostępniania dokumentację medyczną również:

1. podmiotom udzielającym świadczeń zdrowotnych, jeżeli dokumentacja ta jest niezbędna do zapewnienia ciągłości świadczeń zdrowotnych,
2. organom władzy publicznej, Narodowemu Funduszowi Zdrowia, organom wojewódzkim, w zakresie niezbędnym do wykonywania przez te podmioty ich zadań, w szczególności kontroli i nadzoru,
3. ministrowi zdrowia, sądom, w tym sądom dyscyplinarnym, prokuraturom, lekarzom sądowym i rzecznikom odpowiedzialności zawodowej, w związku z prowadzonym postępowaniem,
4. uprawnionym na mocy odrębnych ustaw organom i instytucjom, jeżeli badanie zostało przeprowadzone na ich wniosek,
5. organom rentowym, zakładom ubezpieczeniowym oraz zespołom do spraw orzekania o stopniu niepełnosprawności, w związku z prowadzonym przez nie postępowaniem,
6. podmiotom prowadzącym rejestry usług medycznych – w zakresie niezbędnym do ich prowadzenia,
7. zakładom ubezpieczeń za zgodą pacjenta,
8. lekarzowi, pielęgniarkie lub położnej, w związku z prowadzeniem procedury oceniającej podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych na podstawie przepisów o akredytacji w ochronie zdrowia, w zakresie niezbędnym do jej przeprowadzenia.

Dokumentacja medyczna może być udostępniona także szkole wyższej oraz jednostce badawczo-rozwojowej (instytutowi) do wykorzystania dla celów naukowych, jednakże bez ujawniania nazwiska i innych danych umożliwiających identyfikację pacjenta, którego dokumentacja dotyczy.

Dokumentacja medyczna jest udostępniana do wglądu w siedzibie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, poprzez sporządzenie jej wyciągów, odpisów lub kopii, poprzez wydanie oryginału za pokwitowaniem odbioru i z zastrzeżeniem zwrotu po wykorzystaniu, jeśli uprawniony organ lub podmiot żąda udostępnienia oryginałów tej dokumentacji. Jeżeli świadczeniodawca udostępnia podmiotowi uprawnionemu dokumentację w formie wyciągu, odpisu lub kopii, może pobierać opłatę, której maksymalną wysokość określa ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

Tajemnica zawodowa a obowiązek doniesienia o popełnionym przestępstwie

Równolegle z przepisami nakazującymi dochowanie tajemnicy zawodowej obowiązują przepisy statuujące obowiązek zawiadomienia o przestępstwie. Jeśli te przepisy odnieść do osób wykonujących zawody medyczne, to tego rodzaju współdziałanie z organami ścigania może się wiązać z ujawnieniem tajemnicy zawodowej. Czy wobec tego w ramach współdziałania z organami ścigania lekarz jest obowiązany do ujawnienia informacji objętych tajemnicą zawodową? Oczywiście dotyczy to sytuacji, gdy osoby wykonujące zawody medyczne o popełnieniu przestępstwa dowiedziały się w związku z wykonywaniem swych czynności zawodowych. W tym przypadku bez znaczenia będzie to, czy przestępstwo popełnione zostało przez pacjenta, który informuje

o tym lekarza, czy też popełniła je na przykład żona pacjenta, jego syn lub przyjaciel, a pacjent przekazuje taką wiadomość.

W art. 304 § 1 k.p.k. ustawodawca wskazuje, że „Każdy dowiedziawszy się o popełnieniu przestępstwa ściganego z urzędu ma społeczny obowiązek zawiadomić o tym prokuratora lub policję (...)”. Jest to jednak tylko obowiązek społeczny. Osoba składająca zawiadomienie o przestępstwie może zastrzec, by dane dotyczące jej miejsca zamieszkania były do wyłącznej wiadomości prokuratora lub sądu, jeżeli zachodzi uzasadniona obawa użycia przemocy lub groźby bezprawnej wobec niej lub osoby jej najbliższej, w związku z jej czynnościami. Jak wynika z literalnego brzmienia tego artykułu, chodzi o zawiadomienie o przestępstwie ściganym z urzędu. Nie ma takiego obowiązku, gdy w grę wchodzi przestępstwo ścigane z oskarżenia prywatnego. To samo dotyczy przestępstwa ściganego na wniosek pokrzywdzonego.

Obowiązek określony w art. 304 § 1 k.p.k. jest powszechny, tzn. dotyczy każdego, kto potrafi się zorientować, że popełniony czyn jest karalny. Nie jest to jednak obowiązek prawny, skoro nie przewidziano żadnej sankcji na wypadek jego niedopełnienia. Niewywiązanie się z tego obowiązku nie jest bowiem zagrożone żadną sankcją prawną, a jedynie moralną – może spotkać się z potępieniem społecznym [2].

Powstaje wobec tego wątpliwość, w jakiej relacji pozostaje ów społeczny obowiązek zawiadomienia o popełnieniu przestępstwa ściganego z urzędu do ciążącego na osobach wykonujących zawody medyczne obowiązku zachowania tajemnicy. Rozstrzygnięcie tej kwestii wymaga odpowiedzi na pytanie, czy społeczny obowiązek zawiadomienia o przestępstwie uchyla tajemnicę zawodową.

Poglądy prezentowane w literaturze w tej kwestii są jednoznaczne i sprowadzają się one do twierdzenia, że społeczny obowiązek zawiadomienia o przestępstwie nie uchyla tajemnicy zawodowej. Skoro pacjent ma prawną gwarancję zachowania w tajemnicy informacji uzyskanych w toku udzielania świadczeń, to trudno uznać, że lekarz, pielęgniarka czy położna ma obowiązek narazić się na odpowiedzialność karną z tytułu złamania obowiązku zachowania tajemnicy zawodowej i zawiadomić organy ścigania o uzyskanej informacji o popełnieniu przestępstwa. Tym bardziej że niedopełnienie społecznego obowiązku zawiadomienia o przestępstwie może ewentualnie skutkować ujemną oceną moralną ich postawy i to raczej w szczególnych przypadkach⁹¹. Od tej ogólnej zasady w art. 240 k.k. został sformułowany wyjątek, o czym mowa poniżej.

W tych rozważaniach nie sposób pominąć przepisu art. 304 § 2 k.p.k., w którym na instytucje państwowe i samorządowe nałożono obowiązek powiadomienia o przestępstwach ściganych z urzędu, o których uzyskały one wiadomość w związku ze swoją działalnością. Przestępstwo to musi pozostawać w związku z działalnością danej instytucji, aczkolwiek nie musi być popełnione na jej szkodę. Oprócz powiadomienia prokuratora lub policji, instytucje te obowiązane są nadto przedsięwziąć niezbędne czynności, aby nie dopuścić do zatarcia śladów i dowodów przestępstwa. Obowiązek wynikający z przepisu art. 304 § 2 k.p.k. nie obciąża każdego pracownika instytucji – ciąży tylko na tych, którzy są upoważnieni do działania w jej imieniu lub odpowiadają za prawidłowe działanie instytucji, np. na kierownikach, głównych księgowych. Chodzi więc o osoby pełniące funkcje kierownicze [17]. Pracownicy odpowiedzialni za mniejsze komórki działalności instytucji, jeżeli dowiedzieli się o przestępstwie, są jedynie zobowiązani zawiadomić o tym kierownika instytucji [19]. Mają oni jedynie służbowy obowiązek zawiadomienia o ujawnionych przestępstwach swoich przełożonych [11].

Obowiązek zawiadomienia o popełnionym przestępstwie powstaje z chwilą, gdy funkcjonariusz instytucji państwowej lub samorządowej nabrał przekonania, że zostało ono popełnione (Wyrok SN z 13 stycznia 1962 r., III K 989/61, Państwo i Prawo 1963, nr 4). Organ musi posiadać dowody uza-

91) str. 149–150 [20].

sadniające podejrzenie popełnienia czynu zabronionego. Nie jest więc wystarczające samo przypuszczenie, że przestępstwo mogło być popełnione. By się przekonać, czy istotnie zachodzi podejrzenie popełnienia przestępstwa, organ ten może dokonać stosownych ustaleń we własnym zakresie. Nie chodzi tylko o formalne zrealizowanie tego obowiązku, ale ułatwienie działań organom powołanym do prowadzenia postępowania przygotowawczego. Instytucje, o których mowa w tym artykule, mają prawny obowiązek udzielania – w zakresie swego działania – pomocy tym organom⁹². W związku z powyższym pojawia się konieczność rozstrzygnięcia, czy obowiązek zawiadomienia ciążyący na „instytucjach państwowych i samorządowych” odnosi się do zakładów opieki zdrowotnej. Ponieważ w przepisie mowa jest o „instytucjach państwowych i samorządowych”, obowiązek zawiadomienia nie może dotyczyć niepublicznych zakładów opieki zdrowotnej. Wątpliwość dotyczy placówek publicznych. Instytucjami państwowymi są organy władzy, organy administracji rządowej (ogólnej i szczególnej), organy wymiaru sprawiedliwości (sądy i trybunały), inne organy państwowe (Najwyższa Izba Kontroli, Rzecznik Praw Obywatelskich, Krajowa Rada Radiofonii i Telewizji, prokuratura), a także instytucje sprawujące funkcje z zakresu zarządu państwowego, np. ZUS. Instytucje samorządowe – to organy samorządu terytorialnego i samorządu zawodowego, np. izby lekarskie⁹³. Zatem w art. 304 § 2 k.p.k., który odwołuje się do obowiązków nałożonych na instytucje państwowe i samorządowe, chodzi o jednostki administracji rządowej i samorządowej oraz podległe im agendy, nie zaś o publiczne zakłady opieki zdrowotnej. Uznanie publicznych zakładów opieki zdrowotnej za „instytucje państwowe lub samorządowe” prowadziłoby do sytuacji, w której chroniona dyskrekcja lekarska zależałaby, w świetle art. 304 § 2 k.p.k., od okoliczności czysto przypadkowej, jaką jest miejsce udzielenia porady lekarskiej – placówka publiczna czy gabinet prywatny⁹⁴.

Art. 240 k.k. określa powszechny obowiązek zawiadomienia w zakresie taksatywnie wymienionych przestępstw. Obowiązek ten ciąży na każdym, kto ma wiarygodną wiadomość o karalnym przygotowaniu albo usiłowaniu lub dokonaniu czynów zabronionych: określonych art. 118, 118a, 120–124, 127–128, 130, 134, 140, 148, 163, 166, 189, 189a § 1, art. 252 lub przestępstwa o charakterze terrorystycznym.

Niewykonanie tego obowiązku stanowi przestępstwo zagrożone karą pozbawienia wolności do lat trzech. Od odpowiedzialności karnej za niedopełnienie powszechnego obowiązku denuncjacji całkowicie zwolniony jest ten, kto uczynił więcej, bo zapobiegł dokonaniu przestępstwa przygotowanego lub usiłowanego, albo miał powody, aby sądzić, że organ ścigania już o tym przestępstwie wie (art. 240 § 2 k.k.). Kto natomiast nie dopełnił tego obowiązku z obawy przed odpowiedzialnością karą, grożącą jemu samemu lub osobie dla niego najbliższej, nie podlega karze (art. 240 § 3 k.k.).

Obowiązek zawiadomienia powstaje z chwilą uzyskania wiarygodnej informacji o jednym z wyżej wymienionych czynów zabronionych. Treść tej wiadomości musi wykazywać, że jest ona zgodna z rzeczywistością, a zatem musi istnieć obiektywny fakt wskazujący, że miał miejsce czyn zabroniony pod groźbą kary lub zmierza się do popełnienia w karalnym stadium któregoś z wymienionych w przepisie czynów zabronionych [8]. Osoba, do której dotarła ta informacja, musi być przekonana o jej zgodności z rzeczywistością, co nie oznacza jednak, iż zobowiązana jest do sprawdzenia jej zgodności z rzeczywistością. Wiarygodność w takim ujęciu nie oznacza, że wiadomość musi być zawsze prawdziwa. Wiarygodna dla dokonującego denuncjacji informacja może w konsekwencji okazać się fałszywa i odwrotnie⁹⁵.

92) str. 43 [2].

93) str. 43 [2].

94) str. 150 [20].

95) str. 42 [2]. Podobnie Grzegorz T. T., *Kodeks postępowania karnego. Komentarz*, Wyd. Zakamycze, Kraków 2003, str. 765. Zob. też Mikos J., Sobolewski Z., *Prawny obowiązek zawiadomienia o przestępstwie*, Problemy Kryminalistyki 1967, nr 66, str. 152–153 oraz Lipczyńska M., *Zawiadomienie o przestępstwie*, Problemy Kryminalistyki 1965, Nr 56–57, str. 485.

Obowiązek zawiadomienia winien być przy tym zrealizowany „niezwłocznie” po powzięciu wiarygodnej wiadomości. Jak podkreśla Z. Sobolewski, „niezwłocznie” oznacza od razu po powzięciu wiadomości, z wyłączeniem oczywiście wypadków, gdy odsunięcie wykonania obowiązku było wynikiem jakiejś uzasadnionej kolizji interesów. Chodzi więc o powiadomienie bez uzasadnionej zwłoki, ale przy wykorzystaniu wszystkich możliwości w celu uczynienia tego. Pewna tolerancja przy interpretacji tego wyrażenia jest wskazana. Pośpiech w realizowaniu obowiązku denuncjacji może być wymagany, gdy dzięki temu uda się zapobiec dokonaniu przestępstwa, przerwać proceder kryminalny lub zmniejszyć rozmiary szkody, jaką przestępstwo może wywołać [21].

Ustawa nie określa sposobu zawiadomienia. Zatem każdy skuteczny sposób zawiadomienia organów ścigania powinien być uznany za zadośćuczynienie obowiązkowi. Tak więc anonimowe zawiadomienie czyni zadość obowiązkowi wynikającemu z art. 240 § 1 k.k.⁹⁶.

Lekarz, który w związku z wykonywaniem swojego zawodu uzyskał informacje o przygotowaniu, usiłowaniu lub dokonaniu czynów zabronionych wymienionych w art. 240 § 1 k.k. ma obowiązek powiadomienia organów ścigania. Uzasadniając swoje stanowisko nawiązuję do art. 40 ust. 2 pkt 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, w którym określono jeden z wyjątków od obowiązku zachowania tajemnicy zawodowej, wskazując, że obowiązek ten nie występuje, jeśli „tak stanowią przepisy odrębnych ustaw”. Skoro przepis art. 40 ust. 2 pkt 1 ustawy zwalnia od obowiązku zachowania tajemnicy, jeśli tak stanowią ustawy, to oczywiste jest, że art. 240 k.k. powoduje jej uchylenie⁹⁷. Bez znaczenia pozostaje miejsce udzielania świadczenia opieki zdrowotnej. Może to być zarówno publiczny zakład opieki zdrowotnej, jak też niepubliczny zakład opieki zdrowotnej czy gabinet prywatny.

Nie ulega wątpliwości, iż w omawianej sytuacji zachodzi konflikt obowiązków. Z jednej strony na lekarzu spoczywa prawny obowiązek zawiadomienia o popełnieniu czynów zabronionych wymienionych w art. 240 § 1 k.k., którego niezrealizowanie zagrożone jest sankcją karną do 3 lat pozbawienia wolności, z drugiej strony – prawny obowiązek zachowania w tajemnicy informacji związanej z pacjentem a uzyskanej w związku z wykonywaniem zawodu lekarza. Naruszenie obowiązku zachowania tajemnicy jest zagrożone karą grzywny, ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat dwóch. Sądząc po wysokości zagrożonej za oba czyny sankcji, „silniejszy” normatywnie jest przewidziany w art. 240 § 1 k.k. obowiązek denuncjacji⁹⁸. Ustawodawca dokonał więc wyboru między dwiema wartościami – prawem pacjenta do prywatności a dobrem wymiaru sprawiedliwości w zakresie ścigania przestępstw o bardzo wysokim poziomie społecznej szkodliwości. Ustawodawca uznał, że prawo do prywatności ma wartość mniejszą. O prawidłowości tego kierunku rozumowania, a więc o uznaniu wyższości obowiązku zawiadomienia świadczy też wspomniane wyżej zróżnicowanie sankcji karnej⁹⁹.

Z katalogu czynów wymienionych w art. 240 § 1 k.k., w praktyce wykonujący zawód medyczny najczęściej będzie miał doczynienia z usiłowaniem, przygotowaniem lub dokonaniem zabójstwa. Jednakże w granicach obowiązku ukształtowanego w art. 240 § 1 k.k. mieszczą się tylko pewne postacie zabójstwa, a mianowicie zabójstwo typu podstawowego, zabójstwo kwalifikowane oraz zabójstwo pod wpływem silnego wzburzenia. Tak więc poza kwalifikacją prawną art. 240 k.k.

96) str. 833 [1]. Zob. też Filipiak P., *Anonim jako źródło informacji o przestępstwie*, Nowe Prawo 1969, Nr 6, str. 23.

97) str. 276 [6]. Zob. też Rutkowski STR., *Wybrane zagadnienia z zakresu odpowiedzialności karnej lekarza*, Prokuratura i Prawo 1999, nr 9, str. 87. Zob. też Bogdan G., Buchała K., Cwiąkański Z., Dąbrowska – Kardas M., Kardas P., Majewski J., Rodzyńkiewicz M., Szewczyk M., Wróbel W., *Kodeks karny. Część szczególna. Komentarz do art. 117–277*, T. II, Zakamycze 1999, str. 831 oraz Szewczyk M., *Prawnokarna ochrona tajemnicy zawodowej lekarza*, Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych 2000, R. IV, z. 1, str. 170–171, Wilk L., *Obowiązek denuncjacji w prawie karnym (art. 240 k.k.)*, Prokuratura i Prawo 1999, nr 1, str. 39. Podobne stanowisko reprezentują Grzegorzczak T., *Kodeks postępowania karnego. Komentarz*, Wyd. Zakamycze, Kraków 2003, str. 765 oraz Sobolewski Z., *Prawne konsekwencje zawiadomienia o przestępstwie (w): Bezpieczeństwo i porządek publiczny – historia, teoria, praktyka* pod red. E. Ury, Rzeszów 2003, str. 216.

98) str. 372–373 [4].

99) str. 372–373 [4].

pozostaje dzieciobójstwo i zabójstwo eutanatyczne. Już na tej podstawie – jak pisze T. Dukiet-Nagórska – można mieć wątpliwości czy mamy do czynienia z rozwiązaniem prawidłowym [3].

Analiza art. 240 k.k. nadal nie rozstrzyga wszystkich wątpliwości. Zetknięcie z czynami wymienionymi w art. 240 k.k. to niewielki wycinek działalności osób wykonujących zawód medyczny. Art. 240 § 1 k.k. nie przewiduje obowiązku denuncjacji w przypadku nieumyślnego spowodowania śmierci (art. 155 k.k.) czy też spowodowania śmierci na skutek naruszenia zasad bezpieczeństwa w ruchu lądowym, wodnym lub powietrznym (art. 177 § 2 k.k.). W art. 240 k.k. nie został także uwzględniony ciężki uszczerbek na zdrowiu (art. 156 k.k., 157 k.k.), seksualne wykorzystanie dziecka (art. 200 k.k.). Świadczeniodawcy udzielają pomocy np. osobom, które doznają ataku epilepsji podczas prowadzenia samochodu, osobom, które pod wpływem alkoholu powodują kolizję drogową. Jak w takim przypadku należy postąpić – zawiadomić prokuratora lub policję, udzielić informacji pojawiającym się w szpitalu funkcjonariuszom policji pytającym o pacjenta?

Odpowiedzi na tę wątpliwość poszukiwać należy w art. 40 ust. 2 pkt 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Artykuł ten wymienia jako jeden z wyjątków od obowiązku zachowania tajemnicy zawodowej sytuację, gdy zachowanie tajemnicy może stanowić niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia pacjenta lub innych osób. Zawiadomienie organów ścigania na podstawie art. 40 ust. 2 pkt 3 komentowanej ustawy stanowi sytuację wyjątkową, w której personel medyczny powinien kierować się zasadą wyboru większej wartości, jaką jest życie lub zdrowie pacjenta lub innych osób. Pamiętać przy tym musi, że ujawnienie informacji objętych tajemnicą zawodową jest wyjątkiem od ogólnej zasady. W tej mierze warto przywołać wypowiedź B. Kunickiej-Michalskiej, iż trudno uznać „że lekarz powołany do ratowania zdrowia i życia ludzkiego ma obowiązek, powołując się na tajemnicę zawodową, obojętnie przyglądać się czynom w tak brutalny sposób w te dobra godzący”¹⁰⁰. Jeszcze raz podkreślić należy, iż w sytuacji, gdy nie można wiarygodnie przyjąć, że zachodzą przestępstwa wymienione w art. 240 k.k. podjęcie decyzji o zawiadomieniu o popełnieniu przestępstwa na podstawie art. 40 ust. 2 pkt. 3 ustawy powinno być poparte obiektywnymi ustaleniami. Uchylenie tajemnicy zawodowej i zawiadomienie organów ścigania powinno dotyczyć przestępstw najpoważniejszych, tworzących zagrożenie dla życia lub zdrowia pacjenta lub innych osób.

Tajemnica zawodowa a występowanie osób wykonujących zawody medyczne w charakterze świadka

Obowiązek zachowania tajemnicy istnieje także wówczas, gdy osoby obowiązane do zachowania tajemnicy składają zeznania w charakterze świadka. Lekarz może być powołany na świadka w sprawie karnej przeciwko pacjentowi, a także w sprawie, w której pacjent występuje np. jako oskarżyciel posiłkowy lub pokrzywdzony i zostać wezwany do ujawnienia informacji objętych tajemnicą zawodową¹⁰¹. Osoby obowiązane do zachowania tajemnicy związanej z wykonywaniem zawodu mogą odmówić zeznań co do okoliczności, na które rozciąga się obowiązek zachowania tajemnicy. Uprawnienie do odmowy zeznań jest ograniczone pod względem przedmiotowym do okoliczności objętych tą tajemnicą, natomiast osoby te zobligowane są do składania zeznań na inne okoliczności. Lekarz w procesie karnym może być przesłuchany co do faktów objętych tajemnicą zawodową tylko wtedy, jeżeli spełnione są dwie występujące łącznie przesłanki, a mianowicie, gdy jest to niezbędne dla dobra wymiaru sprawiedliwości, a okoliczność nie może być ustalona na podstawie innego dowodu (art. 180 § 2 k.p.k.). Osoby te mogą być przesłuchane tylko wtedy, gdy decyzję taką podejmie sąd, uznając, że w sprawie zachodzą przesłanki wymienione w art. 180 § 2 k.p.k. W postępowaniu przygotowawczym wniosek o zwolnienie z obowiązku za-

¹⁰⁰) str. 196 [16].

¹⁰¹) str. 363 [4].

chowania tajemnicy składa prokurator. W postępowaniu przygotowawczym w przedmiocie przesłuchania lub zezwolenia na przesłuchanie decyduje sąd, na posiedzeniu bez udziału stron, w terminie nie dłuższym niż 7 dni od daty doręczenia wniosku prokuratora. Pozytywna decyzja sądu ma formę postanowienia o przesłuchaniu lub zezwoleniu na przeprowadzenie przesłuchania. Postanowienie o przesłuchaniu zapada na etapie postępowania sądowego (na wniosek lub z urzędu). Postanowienie o zezwoleniu na przesłuchanie jest stanowiskiem do wniosku prokuratora zgłoszonego na etapie postępowania przygotowawczego¹⁰². Na postanowienie sądu przysługuje zażalenie¹⁰³. Zaskarżeniu podlegać powinna decyzja sądu zwalniająca z obowiązku zachowania jak również decyzja odmawiająca zwolnienia z obowiązku zachowania tajemnicy¹⁰⁴.

Osoba wykonująca zawód medyczny wezwana w charakterze świadka powinna skorzystać z przysługującego mu w procesie karnym prawa do odmowy zeznań co do okoliczności, na które rozciąga się obowiązek zachowania tajemnicy. Prawo to jest jedynym legalnym sposobem uchylecia się od obowiązku zeznawania. Każde inne zachowanie osoby obowiązanej do zachowania tajemnicy zawodowej może być uznane za bezpodstawne uchYLECIE się od złożenia zeznań¹⁰⁵. W razie odmowy zeznań z powołaniem się na obowiązek zachowania tajemnicy zawodowej należy zaakcentować te okoliczności, z których obowiązek ten wynika, np. że przesłuchiwany jest lub był lekarzem, a osoba której zeznania dotyczą, jest lub była jego pacjentem, a wszelkie informacje uzyskał wykonując swój zawód¹⁰⁶. Prawo do odmowy zeznań nie dotyczy okoliczności niezwiązanych z wykonywaniem zawodu¹⁰⁷. Zaprzestanie wykonywania zawodu medycznego nie zwalnia z obowiązku zachowania tajemnicy zawodowej ani też nie pozbawia możliwości powołania się na nią w trakcie przesłuchania¹⁰⁸.

Zaznaczyć należy, że po wydaniu decyzji zwalniającej z obowiązku zachowania tajemnicy zawodowej wykonujący zawód medyczny jest zwolniony z obowiązku zachowania tajemnicy zawodowej w takim zakresie, w jakim jest to niezbędne z punktu widzenia przedmiotu danej sprawy i zakresu przesłuchania.

Omawiając występowanie lekarza w roli świadka w procesie karnym, wspomnieć należy o regulacji wynikającej z art. 199 k.p.k. Na mocy tego przepisu złożenie wobec biegłego lub lekarza udzielającego pomocy medycznej oświadczenia przez oskarżonego, dotyczącego zarzucanego mu czynu, nie może stanowić dowodu (bezwzględny zakaz dowodowy). Zatem biegły czy lekarz udzielający pomocy medycznej, któremu pacjent późniejszy oskarżony przyznał się w trakcie udzielania pomocy medycznej do popełnienia zarzucanego czynu, nie jest zobowiązany informować o takim przyznaniu organ procesowy. Co więcej, lekarz nie będzie mógł być zwolniony z tajemnicy lekarskiej na podstawie art. 180 § 2 k.p.k., gdyż art. 199 k.p.k. stanowi w odniesieniu do tego przepisu przepis szczególny [9].

Pewne niejasności budzić może sformułowanie użyte w tym przepisie „lekarz udzielający pomocy medycznej”. Zdaniem T. Grzegorzcyka, nie chodzi tu o wszelkie świadczenie usług medycznych przez lekarza, w tym leczenie danej osoby, a raczej o sytuację doraźnego niesienia pomocy lekarskiej [10]. W omawianym artykule mowa jest o „lekarzu udzielającym pomocy medycznej”. Obowiązujące przepisy prawa, regulujące wykonywanie zawodu lekarza, posługują się pojęciem „udzielanie świadczeń zdrowotnych”, przez co należy rozumieć w szczególności: badanie stanu zdrowia, rozpoznawanie chorób i zapobieganie im, leczenie i rehabilitację chorych, udzielanie

102) str. 567 [28].

103) str. 233 [5].

104) str. 567 [28].

105) str. 161 [22].

106) str. 162 [22].

107) str. 164 [22].

108) str. 162 [22].

porad lekarskich, a także wydawanie opinii i orzeczeń (art. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry). Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry w art. 30 nakłada na lekarza obowiązek udzielenia pomocy lekarskiej w każdym przypadku, gdy zwłoka mogłaby spowodować niebezpieczeństwo utraty życia, uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia oraz w innych przypadkach niecierpiących zwłoki. Z brzmienia tego artykułu wynika, że lekarz udziela pomocy medycznej niezależnie od tego, czy wizyta pacjenta podyktowana jest przyczyną, która wystąpiła nagle czy też stanowi element dłuższego procesu leczenia — z tym tylko zastrzeżeniem, że ma obowiązek udzielenia jej w ściśle określonych wypadkach. Wydaje się, że gdyby w tym przepisie chodziło o sytuację udzielenia przez lekarza pomocy doraźnej, ustawodawca powinien posłużyć się stosownym sformułowaniem, na przykład „lekarz udzielający pierwszej (względnie doraźnej) pomocy medycznej”.

Bezwzględny zakaz dowodowy dotyczy oświadczeń oskarżonego co do zarzucanego mu czynu. Chodzi tu o oświadczenia osoby obecnie oskarżonej, dotyczące czynu zarzucanego jej w postępowaniu karnym, złożone wobec lekarza udzielającego pomocy medycznej. Nieważne jest to, czy w momencie ich składania oświadczający był już formalnie podejrzanym czy oskarżonym, byle tylko był nim obecnie. *Ratio legis* sprowadza się tu do niedopuszczalności wykorzystywania jako dowodu wcześniejszych oświadczeń oskarżonego, złożonych w specyficznych warunkach, gdy szczerść staje się naturalną koniecznością¹⁰⁹.

W procesie karnym może dojść do ujawnienia informacji objętych tajemnicą zawodową również w sytuacji, gdy lekarz występuje w tym procesie w charakterze oskarżonego. Osoby wykonujące zawód medyczny występujące w procesie karnym w charakterze oskarżonego mogą ujawnić informacje objęte tajemnicą zawodową bez konsekwencji narażania się na odpowiedzialność karną z tytułu bezprawnego ujawnienia tajemnicy. Mogą to zrobić jedynie w zakresie, jaki jest niezbędny do wyjaśnienia okoliczności danej sprawy¹¹⁰. Oskarżony musi zadbać o to, aby informacje objęte tajemnicą zawodową nie mogły wyjść poza salę rozpraw. Oskarżony powinien uprzedzić sąd o zamiarze ujawnienia tajemnicy chronionej prawem. Gdy oskarżony zamierza ujawnić tajemnicę służbową, zawodową lub funkcyjną, sąd powinien wyłączyć jawność rozprawy. Podstawą do wyłączenia jawności rozprawy będzie art. 360 § 1 pkt. 4 k.p.k. – naruszenie ważnego interesu prywatnego [14].

Odpowiedzialność karna za ujawnienie tajemnicy zawodowej

Odpowiedzialność karna z tytułu naruszenia obowiązku zachowania tajemnicy zawodowej określona została w art. 266 § 1 k.k. Artykuł ten przewiduje odpowiedzialność za ujawnienie lub wykorzystanie wbrew przepisom ustawy lub przyjętemu na siebie zobowiązaniu, informacji zapoznanych w związku z pełnioną funkcją, wykonywaną pracą, działalnością publiczną, społeczną, gospodarczą lub naukową. Czyn ten zagrożony jest karą grzywny, ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

Naruszenie tajemnicy zawodowej jest przestępstwem umyślnym. Osoba wykonująca zawód medyczny musi wiedzieć lub przynajmniej godzić się na to, że do informacji objętej tajemnicą zawodową w wyniku ich postępowania może mieć dostęp osoba niepowołana¹¹¹. Przestępstwo określone w art. 266 k.k. ścigane jest na wniosek pokrzywdzonego. Na odpowiedzialność karną z tytułu ujawnienia tajemnicy zawodowej nie ma wpływu forma wykonywania działalności (placówka publiczna czy prywatny gabinet). Osoba, która uzyskała określone informacje, zanim

109) str. 534 [10].

110) str. 568 [28].

111) str. 584 [28].

została zobligowana, przez przepis prawa lub przyjęte na siebie zobowiązanie, do przestrzegania tajemnicy, nie może być podmiotem omawianego przestępstwa [24].

Przy analizie art. 266 § 1 k.k. nasuwa się wątpliwość, co należy rozumieć pod pojęciem „ujawnia”. Z całą stanowczością chodzi tu o słowne lub pisemne przekazanie informacji z naruszeniem przepisów o obowiązku zachowania tajemnicy zawodowej. Może się także zdarzyć, że użycie gestu może być uznane za ujawnienie tajemnicy zawodowej. Z tego względu należy stwierdzić, że sposobów ujawnienia informacji objętych tajemnicą może być dużo. Można je wyjawiać ustnie bądź pisemnie, wobec jednej osoby lub kilku, w środkach masowego przekazu, poufnie w rozmowach, w dokumencie lub w sposób publicznie dostępny. Nie trzeba także ujawniać wszystkich informacji, wystarczy podać tylko ich część pozwalającą na zidentyfikowanie osoby. Potwierdzenie pewnych faktów, na przykład przez wysłanie pisma do osoby dotkniętej wirusem HIV w sposób ujawniający tę treść (choćaby w formie telegramu), jest naruszeniem tajemnicy. Bez znaczenia pozostaje fakt, że niektórym osobom (w miejscu zamieszkania pacjenta) informacja taka była znana. Ujawnienia można się dopuścić nie tylko przez działanie, ale także przez zaniechanie. Pozostawienie danych o pacjencie w miejscu dostępnym np. dla personelu wykonującego usługowe czynności (np. salowe) albo też dla osób odwiedzających chorych – jest naruszeniem obowiązku zachowania tajemnicy.

Poświadczenie nieprawdy

Zgodnie z art. 271 k.k. funkcjonariusz publiczny lub inna osoba uprawniona do wystawienia dokumentu, która poświadcza w nim nieprawdę co do okoliczności mającej znaczenie prawne, podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5. W wypadku mniejszej wagi, sprawca podlega grzywnie albo karze ograniczenia wolności. Jeżeli sprawca dopuszcza się poświadczenia nieprawdy w celu osiągnięcia korzyści majątkowej, podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8. Odpowiedzialność z tego przepisu może wchodzić w grę np. w razie wystawienia przez lekarza zaświadczenia lekarskiego niezgodnego z posiadaną przez lekarza wiedzą.

Poświadczenie nieprawdy polega bądź na potwierdzeniu okoliczności lub stanu rzeczy, który w rzeczywistości nie miał miejsca albo zatajeniu, tj. niepodaniu okoliczności, które obiektywnie istnieją, a których istnienie ma znaczenie prawne. Poświadczenie takie może dotyczyć całości dokumentu lub tylko jego fragmentu¹¹².

Przestępstwo określone w art. 271 k.k. jest przestępstwem umyślnym. Poświadczający nieprawdę musi mieć świadomość, iż wystawiany dokument zawiera nieprawdziwe dane, jak również chce lub przynajmniej godzić się na to, że dane te zostaną wykorzystane dla celów rodzących określone skutki prawne¹¹³.

Odpowiedzialności karnej za przestępstwo poświadczenia nieprawdy może podlegać funkcjonariusz publiczny lub inna osoba uprawniona do wystawienia dokumentu. W świetle art. 115 § 14 k.k. „dokumentem jest każdy przedmiot lub zapis na komputerowym nośniku informacji, z którym jest związane określone prawo albo który ze względu na zawartą w nim treść stanowi dowód prawa, stosunku prawnego lub okoliczności mającej znaczenie prawne”. W tym kontekście zaświadczenie lekarskie stwierdzające okoliczności łączące się z przeprowadzonym procesem diagnostyczno-terapeutycznym stanowi dowód okoliczności mających znaczenie prawne¹¹⁴.

112) str. 386 [4].

113) str. 386 [4].

114) str. 383 [4].

Art. 271 k.k. przewiduje odpowiedzialność funkcjonariusza publicznego lub innej osoby uprawnionej do wystawienia dokumentu.

Z reguły lekarz nie będzie posiadał cech funkcjonariusza publicznego, niemniej jednak może być uznany za inną osobę uprawnioną do wystawienia dokumentu¹¹⁵.

Dla odpowiedzialności z tego przepisu nie jest istotne czy poświadczenia nieprawdy dokonuje lekarz zatrudniony w publicznym zakładzie opieki zdrowotnej, czy też udzielający świadczeń komercyjnie.

Lekarz wystawiając dokument poświadczający nieprawdę, zawiniając nieumyślnie (lekko-myślność lub niedbalstwo) naraża się na odpowiedzialność dyscyplinarną¹¹⁶.

Odpowiedzialność za przestępstwo łapownictwa biernego

Na podstawie art. 1 ust. 3 ustawy o Centralnym Biurze Antykorupcyjnym korupcją jest obywatelstwo, proponowanie, wręczanie, żądanie, przyjmowanie przez jakąkolwiek osobę, bezpośrednio lub pośrednio, jakiejkolwiek nienależnej korzyści majątkowej, osobistej lub innej, dla niej samej lub jakiejkolwiek innej osoby, lub przyjmowanie propozycji lub obietnicy takich korzyści w zamian za działanie lub zaniechanie działania w wykonywaniu funkcji publicznej lub w toku działalności gospodarczej.

Odpowiedzialność za przestępstwo łapownictwa biernego przewiduje art. 228 k.k. Zaznaczenia wymaga, że przyjęcie lub żądanie korzyści musi być związane z pełnieniem funkcji publicznej. Osoba dopuszczająca się przestępstwa łapownictwa biernego podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8. W wypadku mniejszej wagi, czyli przyjęcia niewielkiej korzyści, w okolicznościach sprawiających, że czyn charakteryzuje się niewielkim stopniem społecznej szkodliwości, sprawca podlega karze łagodniejszej, tj. karze grzywny, ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2 [25]. Kodeks karny przewiduje także surowszą odpowiedzialność w razie, gdy czyn łapownictwa biernego został popełniony w związku z naruszeniem przepisów prawa. Wówczas sprawca podlega karze pozbawienia wolności od roku do lat 10. Warunkiem niezbędnym do przyjęcia surowszej odpowiedzialności jest przyjęcie łapówki w związku z naruszeniem prawa. Jak wskazuje J. Wojciechowski związek taki zachodzi, gdy sprawca przyjmuje łapówkę w zamian za swoją czynność sprzeczną z prawem (np. jeżeli lekarz przyjmuje łapówkę w zamian za nieuzasadnione stanem zdrowia przyjęcie do szpitala z pominięciem systemu kolejkowego), a także gdy przyjęcie łapówki wiąże się z naruszeniem prawa przez wręczającego korzyść, już dokonany albo zamierzony w przyszłości¹¹⁷. Karze od jednego roku do 10 lat pozbawienia wolności podlega także ten, kto w związku z pełnieniem funkcji publicznej uzależnia wykonanie czynności służbowej od otrzymania korzyści majątkowej. Jeszcze surowszej odpowiedzialności podlega sprawca przyjmujący korzyść majątkową znacznej wartości albo jej obietnicę. Czyn ten zagrożony jest karą pozbawienia wolności od lat 2 do 12.

115) Pośrednio potwierdza to wyrok Sądu Najwyższego z dnia 29 sierpnia 1989 r. (V KZP 20/89, OSNÓW 1989, nr 7–8, poz. 50) gdzie wskazano „Pielęgniarka – podobnie jak inny pracownik medyczny zakładu społecznego służby zdrowia, który (...) dokonuje pobrania krwi od osoby podejrzanego o popełnienie przestępstwa lub wykroczenia w stanie po spożyciu alkoholu w celu zbadania zawartości alkoholu w organizmie i sporządza z tej czynności protokół (...) w wypadku poświadczenia w tym protokole nieprawdy co do okoliczności mającej znaczenie prawne może być podmiotem przestępstwa (...) jako inna osoba upoważniona do wystawienia dokumentu. Cyt. za M. Filar, *Lekarskie prawo karne*, Zakamycze 2000, str. 384.

116) str. 387 [4].

117) str. 403 [25].

Jak wyżej była mowa, odpowiedzialności za przestępstwo łapownictwa biernego podlegają osoby pełniące funkcje publiczne. W świetle art. 115 §19 k.k. osobą pełniącą funkcje publiczne jest funkcjonariusz publiczny, członek organu samorządowego, osoba zatrudniona w jednostce organizacyjnej dysponującej środkami publicznymi, chyba że wykonuje wyłącznie czynności usługowe, a także inna osoba, której uprawnienia i obowiązki w zakresie działalności publicznej są określone lub uznane przez ustawę lub wiążącą Rzeczpospolitą Polską umowę międzynarodową.

Z kolei funkcjonariuszem publicznym jest:

- Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej,
- poseł, senator, radny,
- poseł do Parlamentu Europejskiego,
- sędzia, ławnik, prokurator, notariusz, komornik, kurator sądowy, osoba orzekająca w sprawach o wykroczenia lub w organach dyscyplinarnych działających na podstawie ustawy,
- osoba będąca pracownikiem administracji rządowej, innego organu państwowego lub samorządu terytorialnego, chyba że pełni wyłącznie funkcje usługowe, a także inna osoba w zakresie którym uprawniona jest do wydawania decyzji administracyjnych,
- osoba będąca pracownikiem organu kontroli państwowej lub organu kontroli samorządu terytorialnego, chyba że pełni wyłącznie funkcje usługowe,
- osoba zajmująca stanowisko kierownicze w innej instytucji państwowej,
- funkcjonariusz organu powołanego do ochrony bezpieczeństwa publicznego albo funkcjonariusz służby więziennej,
- osoba pełniącą czynną służbę wojskową.

Z reguły lekarz nie będzie posiadał cech funkcjonariusza publicznego. Potwierdza to uchwała Sądu Najwyższego z 28 września 1994 r., w której stwierdzono, że lekarze, felczerzy i pielęgniarki zatrudnieni w publicznym zakładzie opieki zdrowotnej nie są z samej racji wykonywanego zawodu funkcjonariuszami publicznymi (I KZP 23/94, OSNOW 1994, nr 9–10, poz. 53).

Wyjątek będzie dotyczył lekarza będącego pracownikiem administracji rządowej, innego organu państwowego lub samorządu terytorialnego. Do tej grupy podmiotów można by zaliczyć np. lekarzy zatrudnionych w Ministerstwie Zdrowia, w urzędach gminy, powiatu czy samorządu województwa [23]. Funkcjonariuszami publicznymi będą także lekarze zajmujący stanowiska kierownicze w instytucji państwowej. Zatem przyjmowanie korzyści majątkowych w związku z pełnieniem funkcji kierowniczej w publicznym zakładzie opieki zdrowotnej, który działa w formie państwowej jednostki budżetowej, wypełnia znamiona przestępstwa z art. 228 k.k. (w tym znaczeniu funkcjonariuszem publicznym będzie ordynator oddziału w takim szpitalu). Zajmowanie jednego ze stanowisk kierowniczych w publicznym zakładzie opieki zdrowotnej niebędącym instytucją państwową jest wystarczającą przesłanką do uznania, że mamy do czynienia z osobą pełniącą funkcję publiczną, chociaż niebędącą funkcjonariuszem publicznym [7]. Ordynator oddziału w publicznym zakładzie opieki zdrowotnej utworzonym przez organ samorządu terytorialnego nie jest funkcjonariuszem publicznym, ale może być uznany za osobę pełniącą funkcję publiczną [15].

Funkcjonariuszem publicznym będą także osoby orzekające w sądach lekarskich, a także inni funkcjonariusze samorządu zawodowego w zakresie w jakim są uprawnieni do wydawania decyzji administracyjnych¹¹⁸.

Osobą pełniącą funkcję publiczną jest także „osoba zatrudniona w jednostce organizacyjnej dysponującej środkami publicznymi, chyba że wykonuje wyłącznie czynności usługowe”. Lekarz będzie osobą pełniącą funkcję publiczną, gdy obok działań o charakterze czysto leczniczym, przy-

118) str. 29 i nast. [23].

gotowuje i podejmuje decyzje. Decyzje te mogą mieć charakter organizacyjny lub nadzorczy. Lekarz pełni funkcję publiczną, gdy podejmuje decyzję o przyjęciu do szpitala dysponującego środkami publicznymi, o terminie wykonania zabiegu operacyjnego, o zasadności wykonania badań diagnostycznych, o terminie ich wykonania, wystawianiu zaświadczeń lekarskich, zwolnień¹¹⁹.

Bibliografia

1. Bogdan G., Buchała K., Ćwiakalski Z., Dąbrowska-Kardas M., Kardas P., Majewski J., Rodzyńkiewicz M., Szewczyk M., Wróbel W., *Kodeks karny. Część szczególna. Komentarz do art. 117–277*, T. II, Zakamycze 1999, str. 477.
2. Bratoszewski J., Gardocki L., Gostyński Z., Przyjemski STR. M., Stefański R.A., Zabłocki STR., *Kodeks postępowania karnego. Komentarz*, t. 2, Warszawa 1998, str. 41.
3. Dukiet-Nagórska T., *Lekarski obowiązek współdziałania z organami ścigania a tajemnica lekarska*, Prawo i Medycyna 2002, Nr 12, str. 13.
4. Filar M., *Lekarskie prawo karne*, Zakamycze 2000, str. 109.
5. Filar M., Krześ STR., Marszałkowska-Krześ E., Zaborowski P., *Odpowiedzialność lekarzy i zakładów opieki zdrowotnej*, Warszawa 2005, str. 106.
6. Gardocki L., *Prawo karne*, Warszawa 1999, str. 49.
7. Garus-Ryba J., Liszewska A., Problem odpowiedzialności lekarza za przestępstwo łapownictwa biernego, *Palestra* 2001/7–8/18 t. 4.
8. Górniok O., Górnik. Hoc, Przyjemski STR. M., *Kodeks Karny. Komentarz*, Gdańsk 1999, str. 275.
9. Grajewski J., Paprzycki L.K., Steinborn STR., *Kodeks postępowania karnego. Komentarz*, t. I, Zakamycze 2006, str. 573.
10. Grzegorzczak T., *Kodeks postępowania karnego. Komentarz*, Zakamycze 2003, str. 535;
11. Grzegorzczak T., Tylman J., *Polskie prawo karne*, Warszawa 1998, str. 569.
12. Kapko M. (w:) *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz pod red. Zielińskiej E.*, Warszawa 2008, str. 518.
13. Kmiecik R., Skrętowicz E., *Proces karny. Część ogólna*, Kraków-Lublin 1999, str. 59–61.
14. Kucharczyk M., *Kwestia ujawnienia tajemnicy państwowej, służbowej, zawodowej i funkcyjnej w wyjaśnieniach oskarżonego*, Państwo i Prawo 2005, z. 2, str. 89.
15. Kulesza J., Głos do uchwały SN z dnia 20 czerwca 2001 r., I KZP 5/01. Zob. też uchwałę Sądu Najwyższego z 20 czerwca 2001 r. 9 (I KZP 5/01, OSNOW 2001, nr 9–10, poz. 71.). W uchwale Sąd uznał, że pełnienie funkcji publicznej obejmuje czynności ordynatora w publicznym zakładzie opieki zdrowotnej zarówno związane z administrowaniem, jak i udzielaniem świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych.
16. Kunicka-Michalska B., *Ochrona tajemnicy zawodowej w polskim prawie karnym*, Warszawa 1972, str. 5;
17. Młynarczyk Z., *Zawiadomienie o przestępstwie*, Prokuratura i Prawo 1995, str. 112. Podobnie Bratoszewski J., Gardocki L., Gostyński Z., Przyjemski STR. M., Stefański R.A., Zabłocki STR., *Kodeks postępowania karnego. Komentarz*, t. 2, Warszawa 1998, str. 43.

18. Nesterowicz M., *Odpowiedzialność cywilna za ograniczenie dostępności do leczenia i nieuzyskanie świadczona zdrowotnego w nowym systemie ochrony zdrowia*, Prawo i Medycyna, Nr 6–7/2000 r., str. 5.
19. Ponikowski R., *Aspekty procesowe i kryminalistyczne pierwszej informacji o przestępstwie*, Nowe Prawo 1973, nr 5, str. 681. Zob. też Bratoszewski J., Gardocki L., Gostyński Z., Przyjemski STR.M., Stefański R.A., Zabłocki STR., *Kodeks postępowania karnego. Komentarz*, t. 2, Warszawa 1998, str. 43.
20. Safjan M., *Prawo i medycyna. Ochrona praw jednostki a dylematy współczesnej medycyny*, Warszawa 1998 r., str. 55.
21. Sobolewski Z., *Prawne konsekwencje zawiadomienia o przestępstwie (w:) Bezpieczeństwo i porządek publiczny – historia, teoria, praktyka* pod red. Ury E., Rzeszów 2003, str. 215.
22. Sowiński P.K., *Prawo świadka do odmowy zeznań w procesie karnym*, Warszawa 2004, str. 197;
23. Surkont M., *Warunki odpowiedzialności lekarza za łapownictwo bierne*, Przegląd Sądowy, 2000, Nr 11–12, str. 29.
24. Szewczyk M., *Prawnokarna ochrona tajemnicy zawodowej lekarza*, Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych 2000, R. IV, z. 1, str. 169.
25. Wojciechowski J., *Kodeks karny. Komentarz. Orzecznictwo*, Warszawa 1997, str. 403;
26. Zajdel J., *Prawo w medycynie*, Łódź 2006, str. 191.
27. Zielińska E., *Odpowiedzialność zawodowa lekarza i jej stosunek do odpowiedzialności karnej*, Warszawa 2001, str. 87 i nast.
28. *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz pod red. Zielińskiej E.*, Warszawa 2008, str. 432.
29. Zoll A., *Tajemnica zawodowa lekarza (w:) Tajemnica lekarska: materiały z posiedzenia Komisji Etyki Lekarskiej w dniu 15 listopada 1993 r., Posiedzenie Komisji Etyki Medycznej PAU*, Kraków 1994 r., str. 6–7. Zob. też Sośniak M., *Cywilna odpowiedzialność lekarza*, Warszawa 1989 r., str. 163.

Ekonomika zdrowia – zakres i znaczenie. Działania oparte na wiarygodnych danych (ebm) i ekonomiczna ocena technologii medycznych. Finansowanie ochrony zdrowia.

Alicja Sobczak

Ekonomia i ekonomika zdrowia jako dyscypliny naukowe

Ekonomia – charakterystyka dyscypliny naukowej

Ekonomia jest nauką o gospodarowaniu i jego efektach, a dokładniej o przeznaczaniu ograniczonych zasobów na różne zastosowania, o wytwarzaniu dóbr oraz o procesach ich dystrybucji i konsumpcji [1], [2] i [20]. Głównym celem gospodarowania jest zaspokajanie potrzeb ludzkich. Służą temu różnorodne dobra. Dobrem w ekonomii nazywa się wszystko to, co ludzie wykorzystują do zaspokojenia swoich potrzeb, a więc to, co ma dla nich wartość użytkową, w tym zwłaszcza wytwory pracy – pozyskane i przetworzone surowce, produkty, usługi.

Ekonomia jest dyscypliną naukową, realizującą kilka funkcji: opisową, wyjaśniania, oceny, prognozowania oraz projektowania czyli intencjonalnego zmieniania podmiotów, procesów i systemów gospodarczych.

Opisem, analizą i wyjaśnianiem oraz prognozowaniem zajmuje się ekonomia pozytywna, odpowiadając na pytania:

- jak zachowują się podmioty gospodarcze i jak kształtują się zjawiska gospodarcze i z czego to wynika,
- jak będą kształtować się w przyszłości?

W odniesieniu do alokacji zasobów, produkcji, rozdzielania i konsumpcji dóbr są to m.in. pytania o to, na co przeznacza się zasoby, co i dlaczego się wytwarza, dlaczego wybiera się określone sposoby produkcji (traktowane jako różne kombinacje zużycia zasobów), jak rozdziela się dobra, kto i dlaczego je konsumuje, w jakiej skali, jakie są efekty tej konsumpcji.

Realizacja funkcji oceny i projektowania następuje w ramach ekonomii normatywnej. Opisane podmioty, zachowania, zjawiska, mechanizmy, uzyskane efekty ekonomiczne, a także tendencje ich dalszego kształtowania podlegają ocenie. Udziela się także rekomendacji odnośnie

sposobu kształtowania procesów gospodarczych tak, by osiągnąć pożądane i zamierzone cele. Punktem wyjścia rozważań ekonomicznych są warunki ograniczonych zasobów. Gdyby zasoby nie były ograniczone, nie mielibyśmy do czynienia z dylematem, na co je przeznaczyć (nie byłoby konieczności rezygnacji z jednych zastosowań na rzecz innych), a potrzeby wszystkich ludzi byłyby zaspokojone. Zasoby są jednak ograniczone – w sensie dosłownym oraz ze względu na konieczność zaspokajania potrzeb na coraz wyższym poziomie dla coraz większej liczby ludzi (np. ograniczona liczba miejsc w zakładach opiekuńczo-leczniczych w relacji do wzrastającej liczby osób starszych i wzrastającego popytu na tę formę opieki nad ludźmi starymi albo zbyt mała liczba wyspospecjalistycznych ośrodków kardiochirurgicznych w relacji do rosnącej liczby osób wymagających chirurgicznego leczenia chorób krążenia).

W związku z ograniczonością zasobów funkcjonuje w ekonomii pojęcie kosztu alternatywnego albo inaczej kosztu utraconych możliwości (*opportunity cost*). Każdy podmiot, działając w warunkach ograniczonych zasobów, staje przed dylematem, na co je przeznaczyć. Np. decydując się na zakup świadczeń stomatologii zachowawczej, pacjent w danym kwartale rezygnuje z serii zabiegów rehabilitacyjnych, a Narodowy Fundusz Zdrowia, zwiększając kontrakty na leczenie operacyjne zębów, rezygnuje ze zwiększenia liczby operacji wszczepienia protezy stawu biodrowego. Koszt kolejnego w rankingu priorytetów zastosowania nazywamy właśnie kosztem alternatywnym do wybranej opcji. Dokonując danego wyboru, decydent traci możliwość zaspokojenia innej potrzeby.

Postęp naukowo-techniczny, który umożliwia zaspokajanie potrzeb na coraz wyższym poziomie, dodatkowo utrudnia rozstrzyganie dylematu wyboru zastosowań. Im bardziej dynamiczny rozwój technologiczny (w naukach medycznych jest on szczególnie szybki), tym większe w krótkim okresie problemy z dostępnością do najnowszych technologii dla wszystkich potrzebujących z powodu ograniczoności zasobów. W związku z tym pojawia się zagadnienie doboru kryteriów stosowanych przy podejmowaniu decyzji o alokacji, czyli o rozdzielaniu zasobów i dóbr.

Procesy gospodarcze, którymi zajmuje się ekonomia pozytywna i normatywna, ujmowane są zasadniczo w dwóch perspektywach. Wyróżnia się:

- mikroekonomię, odnoszącą się do podmiotów gospodarujących (np. producentów, usługodawców, gospodarstw domowych),
- makroekonomię, zajmującą się całym systemem gospodarczym (np. wielkość produktu krajowego, wzrost gospodarczy, struktura sektorowa gospodarki, inflacja, dług publiczny, zatrudnienie i bezrobocie itd.).

Wyodrębnia się również poziom mezoekonomiczny – pośredni między systemem jako całością a podmiotami gospodarującymi (np. analizy dotyczące regionów).

Ekonomiki to subdyscypliny ekonomii, których przedmiotem są branże gospodarki (np. ekonomika transportu, ekonomika rolnictwa, ekonomika przemysłu, ekonomika usług itp.) lub typ działalności (np. ekonomika przedsiębiorczości). Zachodzące w poszczególnych obszarach procesy wytwarzania, dystrybucji oraz konsumpcji mają swoją specyfikę, którą trzeba uwzględnić.

Ekonomika zdrowia

Najbardziej ogólne definicje mówią o ekonomice zdrowia jako o zastosowaniu pojęć, teorii i modeli wypracowanych przez ekonomię oraz charakterystycznych dla niej narzędzi do problematyki zdrowia [8], [12], [17].

Zdrowie (lub jego brak), jest efektem oddziaływania wielu bardzo różnych czynników. Ze względu na to, że prawie wszystko może mieć związek ze zdrowiem, funkcjonuje żartobliwe określenie ekonomiki zdrowia jako „ekonomiki wszystkiego” [8]¹²⁰. Przedmiotem ekonomiki zdrowia

120) Economics of everything, [8], str. 11.

są wzajemne zależności między różnymi czynnikami społeczno-gospodarczymi (takimi jak np. edukacja, rozwój ekonomiczny, poziom i rozkład dochodu, zachowania społeczne, zmienny styl życia) a stanem zdrowia jednostek i populacji. Głównym obszarem jej zainteresowania pozostają systemy ochrony zdrowia i opieki zdrowotnej¹²¹, w tym przede wszystkim działania świadczeniodawców opieki zdrowotnej, płatników i instytucji regulujących oraz zachowania pacjentów. Dzieje się tak nie dlatego, że świadczenia opieki zdrowotnej mają największy wpływ na zdrowie (oszacuje się go na kilkanaście punktów procentowych), ale dlatego, że służą bezpośrednio uzyskiwaniu korzyści zdrowotnych. Inne produkty i usługi (np. żywność, mieszkania, infrastruktura drogowa czy edukacja) odnoszą się do zdrowia pośrednio, bowiem inny jest główny cel ich wytwarzania i konsumpcji.

Podsumowując, przedmiotem ekonomiki zdrowia są różnorodne uwarunkowania zdrowia, w tym przede wszystkim wpływ systemu ochrony zdrowia i opieki zdrowotnej.

Jak zaznaczono wyżej, w ochronie zdrowia i opiece zdrowotnej występują cechy i zjawiska, które odróżniają je od gospodarowania w innych sektorach. Ich lista jest długa. Należą do nich m.in.¹²²:

- niepewność co do wystąpienia potrzeb zdrowotnych (typ potrzeby, czas wystąpienia, skala, możliwość zaspokojenia, liczba potrzebnych świadczeń, koszt) oraz niepewność co do skuteczności produktów i usług zdrowotnych, czyli co do uzyskania korzyści zdrowotnych,
- podejmowanie decyzji o korzystaniu ze świadczeń zdrowotnych ze względu na spodziewane korzyści zdrowotne, niezależnie od dyskomfortu towarzyszącego konsumpcji (ból, stres, wstyd, wyłączenie z normalnego funkcjonowania społecznego i zawodowego itp.),
- duże znaczenie finansowania w formie przedpłat, co oznacza funkcjonowanie instytucji dysponentów środków finansowych (tzw. trzeciej strony) oraz zerwanie bezpośredniego związku między płaceniem a korzystaniem z opieki zdrowotnej,
- rola dysponentów środków finansowych (zbieranych w formie przedpłat) jako agentów pośredniczących między płacącymi i korzystającymi ze świadczeń zdrowotnych a usługodawcami opieki zdrowotnej,
- rola usługodawców opieki zdrowotnej jako agentów pacjenta,
- niespełnienie wielu istotnych wymogów, koniecznych do efektywnego działania mechanizmów rynkowych (niejednorodność świadczeń opieki zdrowotnej, wysokie bariery wejścia do sektora i wyjścia z sektora, ograniczona racjonalność pacjenta w ocenie oferowanych usług, wynikająca z niedostatecznej informacji lub z presji czasu w razie wystąpienia bardzo pilnej potrzeby zdrowotnej,
- asymetria informacji, polegająca na przewadze informacyjnej usługodawców wobec kupujących świadczenia zdrowotne, wywołująca szereg skutków (np. charakter relacji lekarz–pacjent oparty na zaufaniu, a nie bezosobowy jak w typowych relacjach rynkowych, ocenianie świadczeń zdrowotnych przez pacjenta na podstawie kryteriów jakości pozaklinicznej, np. warunki hotelowe pobytu w szpitalu, a nie jakości klinicznej, zjawisko „popytu indukowanego przez usługodawców”, wynikające z ich wiedzy profesjonalnej),
- negatywne konsekwencje zewnętrzne (tj. zdrowotne, społeczne i ekonomiczne konsekwencje dla innych osób), wynikające z niezaspokojenia potrzeb zdrowotnych przez chore osoby (np. zarażenie chorobą zakaźną) oraz pozytywne konsekwencje zewnętrzne, wynikające z zaspokojenia potrzeby zdrowotnej,

121) System opieki zdrowotnej, obejmując świadczenia promocji, przywracania i zachowania zdrowia, stanowi rdzeń systemu ochrony zdrowia, w którego zakres wchodzi ponadto finansowanie opieki zdrowotnej, kształtowanie zasobów materialnych i ludzkich dla opieki zdrowotnej, polityka zdrowotna i administrowanie opieką zdrowotną, działania na rzecz zdrowia w innych sektorach gospodarczych i społecznych; szerzej na ten temat w [22], str. 9–12.

122) Omówione szeroko w [6] rozdz. 4, 5 i 6.

- wzrost popytu i podaży świadczeń, dynamika i kontrola kosztów opieki zdrowotnej w skali makroekonomicznej,
- problemy funkcjonowania rynkowych ubezpieczeń zdrowotnych, w których specyfika ochrony zdrowia nakłada się na specyfikę sektora ubezpieczeniowego (np. zjawisko „spijania śmietanki” czyli „wybierania” do ubezpieczenia klientów o niskim ryzyku zdrowotnym a wyłączenia lub ograniczania ubezpieczenia klientów o wysokim ryzyku zdrowotnym, zjawisko nadużycia albo hazardu moralnego, które polega na wywołaniu zdarzenia objętego ochroną ubezpieczeniową w celu otrzymania gwarantowanego ubezpieczeniem świadczenia zdrowotnego),
- funkcjonowanie publicznych systemów ubezpieczenia lub zabezpieczenia zdrowotnego.

Spektrum zagadnień ekonomiki ochrony zdrowia jest bardzo szerokie, m.in. szuka się odpowiedzi na pytania:

- co lekarze biorą pod uwagę, podejmując decyzje o terapii, jak zidentyfikować najbardziej efektywne ekonomicznie rodzaje terapii i motywować profesjonalistów medycznych do ich zastosowania?
- kto, w jaki sposób i w jakiej formie zgłasza potrzeby zdrowotne?
- jakie są relacje między popytem na świadczenia zdrowotne a potrzebami zdrowotnymi?
- w jaki sposób system ochrony zdrowia wpływa na zachowania świadczeniobiorców, jak reagują oni na bodźce finansowe?
- w jaki sposób działają podmioty opieki zdrowotnej, jakie są zdrowotne i gospodarcze efekty ich działania?
- czy i na ile ochrona zdrowia i opieka zdrowotna jest towarem i przedmiotem transakcji rynkowych, czy świadczenia opieki zdrowotnej traktować jako dobro publiczne czy prywatne, w jakim zakresie powinny być prawem?
- z jakich źródeł powinno się finansować opiekę zdrowotną?
- jakimi zasobami dysponuje system, jaki powinien być ilościowo-jakościowy stan zasobów?
- jakie globalne środki finansowe przeznaczać na ochronę zdrowia w skali państwa, od czego to zależy?
- na jakie rodzaje świadczeń przeznaczać zasoby, by zwiększyć efektywność działania opieki zdrowotnej?
- w jaki sposób i na ile wzrost wydatków na ochronę zdrowia wpływa na stan zdrowia społeczności?
- jakie są relacje między stanem zdrowia populacji a rozwojem gospodarczym?

Jako że ekonomika zdrowia i ochrony zdrowia są naukami praktycznymi, oczekuje się oceny analizowanych procesów i zjawisk oraz sformułowania rekomendacji, pozwalających dokonywać wyborów racjonalnych gospodarczo. Zasadniczym kryterium tej racjonalności jest efektywność ekonomiczna (szerzej na ten temat w części II).

Przy dokonywaniu wyboru celów, zadań i działań trzeba brać pod uwagę koszt ograniczonych zasobów i możliwości ich różnego zastosowania (koszty alternatywne), zarówno w relacji usługodawca – pacjent (np. decyzja lekarza o wyborze terapii lekowej lub skierowania pacjenta na dodatkowe badania diagnostyczne), jak i w systemie opieki zdrowotnej (np. czy przeznaczyć dodatkowe środki finansowe w systemie na tzw. medycynę naprawczą czy na profilaktykę?), a także w systemie ochrony zdrowia (czy zwiększać środki na system publiczny, czy na wydatki prywatne, np. komercyjne ubezpieczenia zdrowotne?) oraz na poziomie gospodarki jako całości (ile środków finansowych przeznaczyć na ochronę zdrowia, a ile na ochronę środowiska lub bezkolizyjne sieci komunikacyjne, mające wpływ na stan zdrowia populacji?).

Kolejny istotny dylemat wyborów to horyzont czasowy celów i decyzji – na ile koncentrować się na aktualnie występujących problemach zdrowotnych, czyli na przywracaniu już utraconego

zdrowia (terapia, opieka nad pacjentami), a na ile orientować się na ograniczanie występowania potrzeb zdrowotnych w przyszłości (promocja zdrowia, profilaktyka i prewencja chorób, badania naukowe, w tym genetyczne, inwestycje prozdrowotne w innych sektorach gospodarczych).

Zatem ekonomika zdrowia jest nauką o wyborach i ich konsekwencjach, a nie tylko o pieniądzach [17]. Nie wszystkie zagadnienia ekonomiczne mają wymiar finansowy. Nakłady i efekty wyraża się zarówno w jednostkach monetarnych, jak i w jednostkach naturalnych, jak np. czas (czas pracy personelu medycznego, liczba oczekiwanych lat życia). Efektywność ekonomiczna, choć jest jednym z głównych, to niejedynym kryterium wyboru. W ocenie i decyzjach dotyczących dystrybucji i konsumpcji ważne są również względy etyczne, zdrowotne oraz społeczne cele i priorytety (np. równość, dostępność, pomoc określonym grupom). W analizach procesów wytwarzania istotne znaczenie mają warunki techniczno-technologiczne (możliwości wytwórcze, możliwości zastąpienia czynników wytwórczych itd.), które trzeba traktować jako ograniczenia wyborów ekonomicznych.

Rozważania i analizy ekonomiczne są ważne dla różnych uczestników systemu ochrony zdrowia – polityków, zarządzających zakładami opieki zdrowotnej, lekarzy i innych pracowników opieki zdrowotnej, instytucji finansujących, wreszcie dla wszystkich obywateli, którzy płacą na ochronę zdrowia, a także są aktualnymi bądź potencjalnymi świadczeniobiorcami. Wszyscy oni, w różnym zakresie i na różnym poziomie, wpływają na działania i użyte zasoby, generują koszty i wydatki. Ich cele, priorytety i oceny nie są takie same, co jednak nie oznacza braku możliwości osiągnięcia konsensusu.

Efektywność i metody ekonomicznej ewaluacji w ochronie zdrowia

Znaczenia pojęcia efektywność. Efekt jako dobra wytworzone i rezultaty

Efektywność w języku polskim ma dwa znaczenia. W pierwszym znaczeniu jest obcojęzycznym odpowiednikiem pojęcia skuteczność (ang. *effectiveness*). Drugie znaczenie to efektywność ekonomiczna (ang. *economic efficiency*), którą rozumie się jako relację uzyskanych efektów do poniesionych nakładów.

Skuteczność działania oznacza osiągnięcie celu, uzyskanie zamierzonego pożądanego efektu (np. celem zdrowotnym może być uratowanie życia pacjenta a celem ekonomicznym – zwiększenie nakładów na ochronę zdrowia). Określając miarę efektu (np. lata życia zyskane w wyniku operacji, udział wydatków na ochronę zdrowia w PKB), możemy ocenić stopień skuteczności. Dla rozważań nad efektywnością niezwykle istotne jest zatem odpowiednie sformułowanie pożądanego efektu oraz dobranie właściwej miary jego realizacji. Należy zdawać sobie sprawę, że różnym uczestnikom procesów gospodarczych (np. usługodawcom, pacjentom, płatnikom, instytucjom regulującym) chodzi o inne efekty.

W języku angielskim funkcjonują dwa pojęcia, odnoszące się do efektów. Mówi się o efekcie jako wytworzeniu konkretnych dóbr (*output*) oraz o efekcie jako rezultacie, wynikającym z wytworzenia i konsumpcji dóbr (*outcome*) [10]. *Outputs* to bezpośrednie efekty ilościowe, obrazujące aktywność usługodawców (np. liczba wykonanych operacji, liczba porad lekarskich, liczba wykonanych szczepień). Natomiast *outcomes* to konsekwencje (różne rezultaty bezpośrednie i pośrednie), ujmowane nie tylko z punktu widzenia podmiotu wykonującego działanie, ale w z punktu widzenia innych podmiotów, np. pacjentów, ich rodzin, pracodawców, instytucji publicznych itp. Chodzi zarówno o efekty zdrowotne, jak i ekonomiczne oraz społeczne. Przykładowo przypadek hospitalizacji to *output* (punkt widzenia usługodawcy), natomiast uzyskana poprawa zdrowia pacjenta, konieczność lub brak konieczności dalszego leczenia czy rehabilitacji, możliwość lub brak możliwości podjęcia pracy, czas, w jakim możliwy jest ten powrót, okres pobierania zasiłku chorobowego, konieczność

lub brak konieczności dalszej opieki nad chorym przez rodzinę czy pomoc społeczną itd. to rezultaty (*outcomes*), ważne z punktu widzenia pacjenta, jego rodziny, pracodawców, instytucji ubezpieczenia społecznego i szeregu innych osób, grup, instytucji. Szczególne znaczenie ma efektywność kliniczna, czyli efekty zdrowotne w postaci ratowania i przedłużania życia, spowalniania rozwoju choroby, przywracania sprawności, zapobiegania niepełnosprawności, redukcji bólu.

Pojęcie efektywności ekonomicznej¹²³

Efektywność ekonomiczna jest najważniejszym kryterium analiz, ocen i rekomendacji ekonomicznych. Efektywność jest relacją efektu do poniesionego nakładu¹²⁴. Wyraża się wzorem ogólnym:

$$Ef \frac{E}{N}, \text{ gdzie:}$$

Ef – efektywność ekonomiczna,

E – uzyskane efekty działania,

N – poniesione nakłady.

Ze względu na to, iż efektywność jest relacją, oceniając działania musimy brać pod uwagę zarówno zmiany w liczniku jak i mianowniku. Analiza tylko jednej strony relacji jest niemiarodajna. Nie każdy przypadek zmniejszenia nakładów oznacza wzrost efektywności, bowiem może prowadzić do nieproporcjonalnego spadku efektu. Podobnie, nie każde zwiększenie kosztów oznacza spadek efektywności. Przeciwnie, bardzo często, by istotnie zwiększyć efekty trzeba zwiększyć też nakłady; chodzi o to, by wzrost efektów okazał się wyższy niż wzrost nakładów.

Przedmiotem oceny efektywności mogą być działania różnych podmiotów – pojedynczych osób (np. pielęgniarki, lekarza), grup (np. zespołu karetki reanimacyjnej), organizacji (szpitala lub innego zakładu opieki zdrowotnej) i ich części (oddziałów szpitalnych, poradni itp.), podsystemów (np. opieki ambulatoryjnej, szpitali ogólnych, szpitali specjalistycznych) i systemów (systemu opieki zdrowotnej czy systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego).

Warianty działań efektywnych ekonomicznie

Generalnie wyróżnia się dwa warianty działania efektywnego ekonomicznie:

- wariant oszczędnościowy, kiedy te same efekty osiągamy przy zmniejszeniu nakładów albo kiedy nakłady zmniejszają się w większym stopniu niż efekty,
- wariant wydajnościowy, gdy przy danych nakładach zwiększamy efekty albo gdy rosną nakłady, lecz efekty zwiększają się jeszcze bardziej.

Szczególnie efektywna ekonomicznie jest sytuacja, gdy nakłady zmniejszają się, a efekty rosną (dotyczy to zwłaszcza przełomów technologicznych).

Efektywność techniczna i alokacyjna

Ważne jest rozróżnienie efektywności technicznej zwanej również operacyjną lub typu x (ang. *x-efficiency*) oraz efektywności alokacyjnej (ang. *allocative efficiency*) [16].

123) Ekonomiczność, produktywność i efektywność ekonomiczna to pojęcia zamienne.

124) Rzadziej do oceny efektywności stosuje się postać różnicową: $Ef = E - N$; w takim wypadku zarówno efekty, jak i nakłady muszą być wyrażone tą samą miarą, np. w jednostkach monetarnych.

Pojęcie efektywności technicznej odnosi się do wytwarzania i bierze się stąd, że działania można realizować przy zastosowaniu różnych kombinacji i wielkości zasobów (czynników produkcji), np. daną operację można wykonać metodą tradycyjną lub laparoskopową, a wybór determinuje nakład pracy, wykorzystanie aparatury, narzędzi, materiałów, leków i innych składowych kosztu świadczenia.

Efektywność techniczna oznacza wybór najlepszej relacji między uzyskanym efektem a zużyciem czynników produkcji. Zakładając dany efekt (wykonanie świadczenia zgodnie ze standardem profesjonalnym, efekt zdrowotny dla pacjenta itd.) oznacza to jego osiągnięcie przy najmniejszym zużyciu i najtańszej kombinacji czynników produkcji. Generalnie działanie jest efektywne technicznie, jeśli nie zużyto więcej zasobów niż to konieczne do osiągnięcia założonego efektu. Efektywność techniczna jest domeną świadczeniodawców. Chodzi o to, by zużywali oni jak najmniej zasobów do osiągnięcia danego efektu, innymi słowy – by nie marnowali zasobów. W tym sensie:

- chirurg, używający podczas podobnej operacji dwa zestawy narzędziowe jest bardziej technicznie efektywny niż jego kolega, używający trzy takie pakiety,
- lekarz, który wyleczył infekcję bakteryjną jednym tańszym antybiotykiem generycznym, jest efektywniejszy niż ten, który zastosował kolejno „w ciemno” dwa drogie antybiotyki oryginalne,
- szpital, w którym średni czas hospitalizacji chorych z określonym rozpoznaniem (zakładając podobną strukturę wieku i innych istotnych dla przebiegu leczenia cech pacjentów) wynosi 8 dni, jest efektywniejszy niż szpital, w którym czas ten wynosi 12 dni.

Jeśli świadczeniodawcy są efektywni technicznie, to znaczy, że dysponując określonymi zasobami wykonają więcej świadczeń, bo zaoszczędzone nakłady można będzie przeznaczyć na wytworzenie większej liczby usług. Efektywność techniczna prowadzi do efektywności produkcyjnej, czyli maksymalnej wydajności wytwarzania dóbr przez podmiot gospodarujący, kiedy wszystkie czynniki produkcji są w pełni wykorzystane.

Wyniki badania efektywności technicznej i produkcyjnej interesują przede wszystkim wykonawców świadczeń zdrowotnych, pomagając w podejmowaniu decyzji, w jaki sposób wykonać świadczenia oraz jak wykorzystać wszystkie posiadane zasoby ludzkie i materialne.

Efektywność alokacyjna odnosi się do problemu, na co przeznaczyć zasoby, by zwiększyć sumę korzyści. Czynniki produkcji (surowce, praca ludzka, urządzenia, aparatura, budynki itd.) mogą być wykorzystane do wytworzenia wielu różnych dóbr. Jednak ze względu na ich ograniczoność, decyzja o zwiększeniu wytwarzania danego dobra oznacza zarazem ograniczenie możliwości wzrostu produkcji innych dóbr. Trzeba podjąć decyzję, czy więcej zasobów przeznaczyć na leczenie zachowawcze czy zabiegowe, na kardiochirurgię czy na profilaktykę chorób układu krążenia, na leczenie cukrzycy czy na dializy, czy na podstawową opiekę zdrowotną czy na leczenie szpitalne itd. Efektywność alokacyjna to wynik decyzji o wyborze kombinacji dóbr, wytwarzanych z dostępnych zasobów. Nieefektywne decyzje alokacyjne oznaczają wytwarzanie dóbr, dla których korzyść krańcowa w relacji do kosztu krańcowego¹²⁵ przybiera nieznaczne wartości dodatnie, zero lub nawet wartości ujemne. Teoretycznie pełną efektywność alokacyjną osiąga się w sytuacji, gdy relacja krańcowej korzyści do kosztu krańcowego wszystkich dóbr wytwarzanych w systemie jest jednakowa.

Efektywność alokacyjna wynika z decyzji o przeznaczaniu zasobów na takie świadczenia, które maksymalizują korzyści zdrowotne pacjenta lub populacji. Zależy od płatników i innych

125) Koszt krańcowy to koszt zwiększenia „produkcji” o jednostkę (np. koszt zwiększenia liczby osób leczonych w OIOM o jednego pacjenta), natomiast korzyść krańcowa to korzyść ze zwiększenia produkcji lub konsumpcji o jednostkę (np. przychód szpitala ze zwiększenia liczby hospitalizacji o jedną albo korzyść zdrowotna pacjenta z jeszcze jednej porady lekarza).

dysponentów zasobów – jakie zasoby i komu przydzielają, za co i ile płacą, jakie sygnały cenowe wysyłają usługodawcom, stymulując ich finansowo do wykonywania jednych rodzajów świadczeń, a „zniechęcając” do innych [por. część IV]. Zależy również od usługodawców – jakie świadczenia realizują i czy robią to efektywnie technicznie. Analizy efektywności alokacyjnej powinny być przedmiotem szczególnego zainteresowania dysponentów środków finansowych – porównanie nakładów i efektów różnych działań w opiece zdrowotnej ma pomóc im w podjęciu decyzji o tym, czy i gdzie przekierować środki, by przyniosły największe efekty. Decyzje o alokacji środków kształtują dostęp pacjentów do świadczeń różnego typu, wpływając przez to na stopień zaspokojenia potrzeb zdrowotnych populacji wskaźników uzyskane korzyści zdrowotne.

Konstrukcja wskaźników efektywności ekonomicznej.

Wycinkowe i syntetyczne wskaźniki efektywności. Efektywność finansowa

W definicji efektywności ekonomicznej posługujemy się pojęciami ogólnymi – efekt i nakład. Dla potrzeb analizy efektywności niezwykle ważną kwestią operacyjną jest zdefiniowanie z jednej strony, czym jest nakład, co się nań składa, przez kogo jest on ponoszony a z drugiej strony określenie, o jaki efekt chodzi i w jaki sposób dokonywać jego pomiaru.

Efekty i nakłady to nie są pojęcia jednoznacznie określone. Mogą być definiowane w różny sposób i z różnych punktów widzenia. Np. z punktu widzenia lekarza, operującego zaćmę, nakładem może być czas pracy i jej intensywność, a efektem liczba wykonanych operacji w danej jednostce czasu i otrzymane wynagrodzenie, jak również efekt kliniczny (czy i w jakim stopniu świadczenie poprawiło wzrok pacjenta) oraz efekt zwiększenia sprawności profesjonalnej (np. opanowanie nowej techniki). Dla pacjenta nakładem są wszystkie koszty ponoszone w związku z operacją (np. dojazdy, czas poświęcony na przedoperacyjne badania i konsultacje, utracone zarobki, formalne i nieformalne opłaty i dopłaty do świadczenia), zaś efektem – przeprowadzenie operacji, będące jej wynikiem usprawnienie czynności życiowych oraz społeczne i ekonomiczne konsekwencje poprawy stanu zdrowia (np. możliwość podjęcia pracy, zwiększona wydajność pracy, ograniczenie potrzeby opieki ze strony członków rodziny). Z kolei z punktu widzenia zakładu opieki zdrowotnej, który wykonuje takie operacje, nakładem są wszystkie koszty (osobowe i rzeczowe), jakie poniesiono na świadczenie, a efektem – wynik finansowy. Kierownictwo zakładu, chcąc zwiększyć efektywność, będzie z jednej strony analizować zużycie środków produkcji, dążąc do wyeliminowania przypadków marnotrawstwa (a więc zwiększać efektywność techniczną), ale też zmieniać strukturę wykonywanych świadczeń, ograniczając realizację świadczeń nierentowych lub mało rentownych. Dla polityków zdrowotnych i płatników dysponujących środkami finansowymi na ochronę zdrowia istotne będzie odniesienie nakładów (wielkość wydatków na operacyjne leczenie zaćmy) do efektów, jakimi są liczba i jakość wykonanych operacji oraz uzyskane korzyści zdrowotne w skali populacji (np. wzrost wydajności pracy, spadek uzależnienia osób chorych od pomocy innych osób, poprawa jakości życia pacjentów itd.), a także inne pożądane efekty (np. zwiększenie dostępności do świadczeń, zadowolenie pacjentów).

Zarówno nakłady, jak i efekty mogą być określone różnymi miarami – jednostkami naturalnymi oraz jednostkami monetarnymi. Mogą mieć charakter syntetyczny lub wycinkowy. Syntetyczny efekt zdrowotny można wyrażać np. liczbą zyskanych lat życia LYG (*Life Years Gained*) lub lat życia skorygowanych współczynnikiem jakości życia QALY (*Quality Adjusted Life Years*). Fragmentarycznymi miarami efektu zdrowotnego może być przykładowo poprawa parametrów biochemicznych (jak zawartość cukru we krwi). Podobnie możemy wziąć pod uwagę wszystkie poniesione nakłady lub tylko pewien ich rodzaj (np. nakłady pracy, koszty energii itd.). Jeśli i efekty, i nakłady wyrażone są w pieniądzu, mówimy o wskaźnikach efektywności finansowej (np. wskaźnik zyskowności netto), które są podgrupą wskaźników efektywności ekonomicznej.

Badając efektywność ekonomiczną, można skorzystać z całego spektrum różnych wskaźników. Ważne jest, by zdawać sobie sprawę, o czym one mówią, a czego nie uwzględniają. Jeśli ktoś przytacza argumenty zwiększenia efektywności, to kluczowe jest pytanie, jak była ona mierzona, tj. jakie efekty i nakłady uwzględniono, a co pominięto.

Ewaluacja efektywności ekonomicznej w ochronie zdrowia – analizy typu CMA, CEA, CUA i CBA

Ewaluacji efektywności ekonomicznej można dokonać *ex post*, czyli po zakończeniu działań, na podstawie sprawdzonych danych i *ex ante* – przed podjęciem działań w celu ich ekonomicznego uzasadnienia, na podstawie przewidywania i szacowania nakładów i efektów.

Ewaluacji efektywności ekonomicznej nie należy mylić z innego rodzaju analizami ekonomicznymi (np. z analizą kosztów rodzajowych, oszacowaniem kosztów jednostkowych świadczenia, wskazaniem jednostkowych świadczeń, oszacowaniem korzyści z realizacji świadczeń z pominięciem kosztów itp.).

Specyficzne i cenne są zwłaszcza analizy, w których efekt wyraża się korzyściami zdrowotnymi. Wyróżnia się następujące analizy efektywności ekonomicznej tego typu¹²⁶:

- analiza minimalizacji kosztów (*cost minimization analysis* – analiza typu CMA),
- analiza efektywności kosztowej (*cost-effectiveness analysis* – analiza typu CEA),
- analiza kosztu-użyteczności (*cost-utility analysis* – analiza typu CUA),
- analiza kosztu-korzyści (*cost-benefit analysis* – analiza typu CBA).

Przedmiotem analizy minimalizacji kosztów jest porównanie kosztów działań (np. terapii lekowych, zabiegów, programów zdrowotnych) o zbliżonej skuteczności klinicznej, czyli o podobnym efekcie zdrowotnym. Chodzi o identyfikację i wybór tych, których koszt realizacji jest najniższy.

Celem analizy efektywności kosztowej jest określenie kosztu efektu, wyrażonego w jednostce naturalnej, np. koszt przedłużenia życia o 1 rok czy koszt uzyskania specyficznej jednostki efektu zdrowotnego (np. obniżenie poziomu cholesterolu) przy zastosowaniu różnych terapii lekowych.

W analizach kosztu użyteczności efekt mierzony jest syntetycznym wskaźnikiem efektu zdrowotnego mierzonego liczbą lat życia skorygowanych wskaźnikami jakości życia lub wskaźnikami niepełnosprawności (*QALY* lub *DALY*). Zastosowanie takich wskaźników pozwala nie tylko porównywać interwencje medyczne ratujące życie, ale i te, które „jedynie” poprawiają jakość życia, redukując ból czy poprawiając stopień sprawności pacjentów. W ten sposób można oceniać efektywność ekonomiczną bardzo zróżnicowanych rodzajowo świadczeń zdrowotnych, np. interwencji ratujących życie w oddziałach szpitalnych, świadczeń w ośrodkach leczenia bólu, programu profilaktyki choroby wieńcowej, rehabilitacji poudarowej itd.

W analizach kosztu korzyści zarówno koszty, jak i korzyści zdrowotne są wyrażone w pieniądzu. Trudność metodologiczną i kontrowersje budzi wyrażenie efektu zdrowotnego – w postaci uratowania życia, wyleczenia, zastopowania lub spowolnienia rozwoju choroby – w jednostkach pieniężnych. Często wyraża się ten efekt subiektywną skłonnością beneficjenta do płacenia za świadczenie zdrowotne lub zestaw świadczeń zdrowotnych, za pomocą których można osiągnąć daną korzyść zdrowotną. Jednak taka metoda „wyceny” świadczeń przez faktycznych lub hipotetycznych pacjentów rodzi wiele zastrzeżeń metodologicznych.

Przedmiotem analizy efektywności ekonomicznej są wszelkie sposoby zaspokajania potrzeb zdrowotnych w systemie opieki zdrowotnej (np. programy zdrowotne, sieci opieki nad

126) Szerzej omówione w [6], rozdz. 9.

pacjentem itp.) zwane szeroko technologiami medycznymi. Potrzeba ciągłego dokonywania takich analiz wynika z wielu czynników, wśród których najważniejsze to:

- ograniczoność zasobów i nacisk na ekonomiczną efektywność świadczeń opieki zdrowotnej,
- dynamiczny postęp w zakresie diagnostycznych i terapeutycznych technologii medycznych,
- zmiany struktury wiekowej i struktury potrzeb zdrowotnych społeczeństw.

Analizy efektywności ekonomicznej nie są neutralne etycznie i teleologicznie (tj. z punktu widzenia celów). Przeciwnie, w samym typie analizy i konstrukcji wskaźników zakodowane są wartości i cele. Przyjęcie rekomendacji na podstawie danej analizy jest de facto opowiedzeniem się za tymi wartościami i celami, których jest ona nośnikiem. Stosunkowo często trzeba dać priorytet innym niż tylko efektywność ekonomiczna kryteriom przydzielania zasobów na różne zastosowania w ochronie zdrowia (np. korzyść zdrowotna pacjenta jest niewielka bądź żadna, ale jest społeczne oczekiwanie wyczerpania wszystkich sposobów ratowania życia).

Punktem wyjścia do analiz efektywności ekonomicznej musi być poprawne określenie korzyści zdrowotnych z zastosowania danych sposobów realizacji świadczeń zdrowotnych – ich skuteczności klinicznej. Tymczasem w naukach medycznych mamy do czynienia z niepewnością co do efektów zdrowotnych. Tradycyjnie funkcjonują różne „szkoły” medyczne, które wykazują wyższość własnych sposobów leczenia (zazwyczaj na niewielkich, niereprezentatywnych próbach). Od lat 90. XX wieku rozwinęły się, zakrojone na szerszą skalę, poprawne metodologicznie badania skuteczności klinicznej funkcjonujących w praktyce „technologii” medycznych, znane jako „medycyna oparta na dowodach naukowych” (*evidence based medicine – EBM*).

Medycyna oparta na dowodach naukowych - evidence based medicine (EBM)

Mianem *Evidence based medicine* określa się podejście metodologiczne, odnoszące się do badania, uwiarygodniania i rekomendacji efektywnej praktyki medycznej. Chodzi o efektywność kliniczną, a więc uzyskane efekty/korzyści zdrowotne pacjenta. Efektywność kliniczna różnych sposobów leczenia jest kluczowym zagadnieniem w naukach medycznych i w praktyce opieki zdrowotnej. Pacjentom, ale też lekarzom, politykom zdrowotnym, płatnikom itp. chodzi przede wszystkim o poprawę zdrowia, a nie o mnożenie usług zdrowotnych. Konieczne jest zatem zwiększanie prawdopodobieństwa, że udzielane świadczenia zdrowotne przyniosą korzyści zdrowotne. Świadczenie zdrowotne, które nie zapewnia w efekcie zwiększenia korzyści zdrowotnej, musi być traktowane jako przeciwieństwo dobra ekonomicznego [3]¹²⁷. Tym bardziej na miano antydobra zasługuje świadczenie przynoszące pacjentom ewidentną szkodę (przyspieszenie zgonu, przysporzenie większego i niepotrzebnego bólu, spowodowanie lub pogłębienie niepełnosprawności itd.).

Termin EBM został wprowadzony w 1991 roku przez Gordona Guyatta, profesora medycyny na Wydziale Epidemiologii Klinicznej i Biostatystyki McMaster University w Hamilton w Ontario w Kanadzie [14]. W języku polskim powyższy zwrot jest tłumaczony na kilka sposobów, z których najbardziej rozpowszechnione to: medycyna oparta na dowodach naukowych, medycyna oparta na faktach, praktyka medyczna oparta na wiarygodnych i aktualnych publikacjach

127) W angielskiej terminologii ekonomicznej używa się pojęcia zła ekonomicznego (economic bad) jako przeciwieństwa dobra (good); nazywa się tak jakikolwiek produkt/usługę, mające negatywną wartość albo redukujące dobrobyt.

(w skrócie POWAP), ewaluacja badań medycznych. D.L. Sackett definiuje EBM jako „rozumne, celowe, proste zastosowanie najnowszych i najbardziej rzetelnych danych naukowych w podejmowaniu decyzji dotyczących opieki zdrowotnej nad indywidualnym pacjentem” [23]. Postępowanie zgodnie z zasadami medycyny opartej na dowodach naukowych polega przede wszystkim na wykorzystaniu wyników najbardziej aktualnych i wiarygodnych badań klinicznych w praktyce lekarskiej i dostosowaniu ich do indywidualnych potrzeb i preferencji poszczególnych pacjentów¹²⁸. W szerszym ujęciu, EBM wymaga także uwzględnienia uwarunkowań ekonomicznych, czego efektem ma być stworzenie optymalnej relacji nakładów finansowych do efektywności i jakości leczenia. W tym sensie staje się analizą efektywności ekonomicznej, odnosząc fragmentaryczny lub syntetyczny efekt zdrowotny do nakładów ponoszonych na jego uzyskanie.

Zgodnie z przyjętą przez kraje rozwinięte metodyką prowadzenia badań naukowych w medycynie, za najbardziej wiarygodne i poprawne uznaje się tzw. randomizowane badania kliniczne (*Randomized Controlled Trial* – RCT), z podwójnie bądź potrójnie ślepą próbą. W przypadku nauk medycznych badanie z randomizacją polega na losowym przydzieleniu pacjentów do grupy eksperymentalnej, w której przeprowadza się określone postępowanie, i do porównawczej grupy kontrolnej, a następnie na obserwacji i analizie efektów końcowych zastosowanej interwencji. Podwójnie ślepa próba oznacza zatajenie zasad przeprowadzonej randomizacji przed pacjentem i lekarzem prowadzącym badanie, natomiast potrójnie ślepa próba polega dodatkowo na ukryciu tych zasad przed osobą kompletującą wyniki badań. Należy podkreślić, że obecnie coraz częściej prowadzone są szeroko zakrojone międzynarodowe badania, równolegle w kilku ośrodkach klinicznych, które obejmują duże liczby pacjentów cierpiących na daną chorobę. Szacuje się, że co tydzień na całym świecie publikowanych jest kilka tysięcy nowych doniesień medycznych, obejmujących różne dziedziny i specjalizacje medyczne, a ogólna liczba dostępnych wyników badań klinicznych wynosi ponad milion. Pierwsze kliniczne badanie z randomizacją zostało opublikowane w 1948 roku. Szybki rozwój nauk medycznych i wzrost liczby prowadzonych badań klinicznych wymagał krytycznej oceny ich wyników ze szczególnym uwzględnieniem metodologii, użyteczności oraz istotności statystycznej. W literaturze przedmiotu podkreśla się, że badania stanowiące podstawę tworzenia i aktualizacji wytycznych dotyczących postępowania klinicznego muszą być przede wszystkim wiarygodne.

Medycyna oparta na dowodach naukowych stanowi użyteczne narzędzie do kształtowania systemu opieki zdrowotnej (*evidence based health care*), w tym standardów leczenia, decyzji o włączaniu danych procedur medycznych lub produktów (np. leków) do koszyka świadczeń gwarantowanych w systemie publicznym itd. Na poziomie indywidualnym EBM przyczynia się do rozwoju zawodowego i podnoszenia kwalifikacji profesjonalistów medycznych, jednakże pod warunkiem, iż potrafią oni dotrzeć do opublikowanych założeń i wyników badań, ocenić je, a w przypadku pozytywnej weryfikacji – efektywnie wdrożyć do praktyki lekarskiej. Oczywiście przy podejmowaniu indywidualnych decyzji klinicznych sprawdzone dowody naukowe muszą być skojarzone z doświadczeniem zawodowym i umiejętnościami lekarza w ocenie stanu pacjenta, jak i wykonaniu świadczenia zdrowotnego. Na poziomie systemowym EBM pozwala na porównywanie doświadczeń, analizę i ewaluację podejmowanych działań oraz opracowanie wytycznych postępowania w określonych przypadkach.

Medycyna oparta na dowodach naukowych EBM zawdzięcza swoją popularność organizacji *The Cochrane Collaboration*, utworzonej w 1993 roku. Jest ona organizacją typu *non-profit*, której celem jest podniesienie poziomu świadczonych usług medycznych, przez opracowywanie i promowanie najlepszych standardów leczenia. Wyniki badań klinicznych przeprowadzonych zgodnie z zasadami EBM są publikowane na stronach internetowych organizacji, w zakładce *The*

128) Więcej na ten temat w [18].

Cochrane Library, w formie systematycznych przeglądów naukowych (ang. *systemic reviews*). Opracowano i upowszechniono zasady publikacji badań w specjalistycznych magazynach medycznych, wprowadzając tzw. schematy streszczeń (ang. *structured abstract*).

EBM jest ściśle związana z oceną technologii medycznych HTA (*Health Technology Assessment*), stanowiąc jej zasadniczy element. W ramach HTA różne technologie medyczne, ujmowane stosunkowo wąsko (np. procedury medyczne) lub szeroko (np. skoordynowane leczenie pacjenta z określoną potrzebą zdrowotną, badania przesiewowe) są oceniane z punktu widzenia trzech zasadniczych grup kryteriów – bezpieczeństwa, efektywności klinicznej oraz efektywności ekonomicznej. W wielu krajach działają publiczne instytucje, wykorzystujące wyniki naukowych badań HTA do regulacji publicznych systemów opieki zdrowotnej oraz rynku leków i prywatnych świadczeń zdrowotnych. Należą do nich m.in. Państwowy Instytut Doskonalenia Klinicznego NICE (*National Institute for Clinical Excellence*) w Wielkiej Brytanii, Kanadyjska Agencja ds. Leków i Technologii Zdrowia CADTH (*Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*) czy Komitet Doradczy ds. Świadczeń Medycznych MSAC (*Medical Services Advisory Committee*) w Australii. W Polsce od roku 2006 funkcjonuje podobna instytucja – *Agencja Oceny Technologii Medycznych AOTM* – włączona do *Europejskiej Sieci Oceny Technologii Medycznych EUnetHTA*, a także współpracująca ze swoimi pozaeuropejskimi odpowiednikami. Nieco wcześniej podjął działalność naukową, doradczą i szkoleniową w omawianym zakresie *Polski Instytut Evidence Based Medicine PIEBM*, upowszechniający skrót POWAP (*Praktyka Medyczna Oparta na Wiarygodnych i Aktualnych Publikacjach*) [11].

Farmakoekonomika

Farmakoekonomika łączy badania nad efektami (przede wszystkim klinicznymi, ale też społecznymi i ekonomicznymi) różnego rodzaju farmakoterapii z badaniem ich kosztów i oceną efektywności ekonomicznej. Bywa traktowana jako część ekonomiki zdrowia albo – ze względu na szeroki zakres badań, swoje metody i aspekt badawczy – jako hybrydowa (medyczno-ekonomiczna) odrębna dziedzina wiedzy [19].

Jest wielu odbiorców analiz farmakoekonomicznych – firmy farmaceutyczne, profesjonalści medyczni, kadra kierownicza zakładów opieki zdrowotnej, płatnicy (publiczni i niepubliczni) refundujący wydatki na leki, publiczne instytucje regulujące rynek leków i systemy ochrony zdrowia. Nasilona konkurencja w przemyśle farmaceutycznym, duża dynamika rozwoju tej branży, wysoki poziom wydatków na badania naukowe, a z drugiej strony – ograniczenia finansowe, w jakich działają kupujący i refinansujący leki (pacjenci, świadczeniodawcy, płatnicy) rodzą potrzebę wykazania nie tylko bezpieczeństwa i skuteczności produktów farmaceutycznych, ale i ich efektywności ekonomicznej. Opierając się na wiedzy z zakresu farmakoekonomiki producenci leków podejmują decyzje długofalowe, wyznaczające kierunki badań nad innowacjami oraz modyfikacjami leków, budując przewagę strategiczną. Wyniki badań farmakoekonomicznych służą również celom marketingowym – promowaniu produktów oraz ustalaniu cen. Lekarzom pomagają w podejmowaniu właściwych decyzji klinicznych i wypracowaniu standardów leczenia. Zakłady opieki zdrowotnej tworzą na ich podstawie strategię i procedury zaopatrzenia w produkty farmaceutyczne, zapewniające zwiększenie technicznej efektywności realizacji świadczeń medycznych. Płatnicy i regulatorzy wykorzystują łącznie kryteria bezpieczeństwa, skuteczności klinicznej i efektywności ekonomicznej farmakoterapii do uzasadnienia list leków refundowanych oraz koszyka świadczeń gwarantowanych.

W farmakoekonomice dokonuje się porównań szeroko rozumianych technologii medycznych z zastosowaniem produktów farmaceutycznych. Porównuje się:

- różne interwencje w przypadku określonej choroby/potrzeby zdrowotnej,
- różne interwencje dla różnych chorób lub potrzeb zdrowotnych,
- różne interwencje dla danego segmentu populacji.

Po stronie efektów bierze się pod uwagę przede wszystkim efekty zdrowotne, które mogą być wyrażane różnymi miarami, takimi jak: osiągnięcie normatywnego poziomu wskaźników biochemicznych lub czynnościowych (np. ciśnienia tętniczego, poziomu cukru we krwi itd.), czas bez dolegliwości, odsetek wyleczeń, zmniejszenie zapadalności na choroby (np. w wyniku szczepień), liczba rozpoznań (w przypadku badań przesiewowych), poprawa funkcji pacjenta (mierzona na różnych skalach funkcjonalności i niepełnosprawności), ograniczenie negatywnych skutków ubocznych itp. Syntetyczne efekty zdrowotne są wyrażane latami życia. Spotykamy takie miary jak: liczba zyskanych lub uratowanych lat życia – LYG i LYS (*Life Years Saved*), liczba lat życia utraconych na skutek przedwczesnych zgonów i niepełnosprawności – DALY (*Disability Adjusted Life Years*), liczba lat życia ważonych współczynnikami jakości życia – QALY. Po stronie efektów można również uwzględnić pozytywne skutki psychiczne (np. zmniejszenie stresu, dyskomfortu, zadowolenie pacjentów itp.), a także efekty ekonomiczne (np. skrócenie czasu leczenia, skrócenie absencji w pracy, zwiększenie efektywności pracy, wydłużenie czasu aktywności zawodowej itp.).

Po stronie kosztów uwzględnia się koszty medyczne (np. koszty leków, materiałów, zużycia sprzętu i aparatury medycznej, badań diagnostycznych, opieki lekarskiej i pielęgniarstwa itd.) oraz koszty pozamedyczne świadczeń zdrowotnych (np. koszty hotelowe, wyżywienia, transportu itd.), jak i koszty będące konsekwencją chorób (np. koszty pracodawcy z tytułu zastępstwa, wydatki instytucji ubezpieczeniowych, wypłacających świadczenia chorobowe, koszt usług pracownika socjalnego, obciążenie rodziny opieką nad chorym, spadek wydajności pracy itd.).

Wykorzystuje się wszystkie wymienione wcześniej typy analiz ekonomicznych w ochronie zdrowia – analizy minimalizacji kosztów (CMA), efektywności/kosztu (CEA), użyteczności/kosztu (CUA) oraz korzyści/kosztu (CBA) i inne [5].

Założeniem analiz typu CMA są podobne lub nieistotne różnice efektów porównywanych terapii, a więc koncentrują się na stronie kosztowej np. w leczeniu onkologicznym porównuje się dwie opcje bardzo podobne ze względu na skuteczność kliniczną opcje realizacji cyklu chemioterapii¹²⁹.

Analizy typu CEA, pokazując relacje między różnymi efektami zdrowotnymi a kosztami, informują, ile kosztuje wybrana „jednostka efektu” (np. zyskany rok życia LYG, wzrost wykrywalności o 1 przypadek, miesiąc życia pacjenta bez dolegliwości chorobowych, obniżenie poziomu ciśnienia krwi o 10 mmHG itd.). Przykładem może być badanie efektywności ekonomicznej leczenia nadciśnienia tętniczego różnego rodzaju lekami [24]¹³⁰. Innym przykładem analizy typu CEA jest porównanie dwóch rodzajów leczenia onkologicznego – chirurgicznego oraz chirurgicznego połączonego z chemioterapią. Np. wyniki badań pokazały, że leczenie wyłącznie chirur-

129) Np. porównanie kosztów 2 lub więcej równie skutecznych środków farmaceutycznych lub dzielenie dawki środka w różnych proporcjach, co wpływa na pozostałe koszty medyczne (pracy personelu, innych środków, sprzętu, itd.) oraz koszty niemedyce (np. dojazdu pacjentów).

130) Np. badanie o charakterze prognostycznym, biorące pod uwagę faktyczne i przewidywane koszty i korzyści w okresie 1990–2010. Dla każdego z badanych leków oszacowano łączne koszty leczenia danym lekiem (w mld USD) i łączne oszczędności (w mld USD) na leczeniu chorób naczyń wieńcowych (pobyty w szpitalu, zabiegi). Różnica daje koszt netto. Efekty leczenia wyrażono w zyskanych (uratowanych) latach życia LYG (w mln). Okazało się, iż w leczeniu propranololem uzyskuje się najwyższą efektywność ekonomiczną na poziomie 10 950 USD/rok zyskanego życia, podczas gdy w przypadku leczenia hydrochlorothiazdem zyskanie roku oszacowano na 16 387 USD, a w leczeniu captoprilem koszt uzyskania jednego roku życia wynosi aż ponad 72 200 USD.

giczne przy średnich bezpośrednich kosztach medycznych równych 6000 USD daje przeciętny efekt 13,25 dodatkowych lat życia pacjenta, natomiast leczenie łączone (chirurgia + chemioterapia) przynosi efekt w postaci 16,65 lat życia, a bezpośrednie koszty medyczne tego leczenia to 13 000 USD. Wskaźnik efektywności kosztowej wynosi 2,917 USD ($CER = 13\,000\,USD - 6000\,USD / 15,65\,LYG - 13,25\,LYG$), co oznacza, że koszt dodatkowego przedłużenia życia o 1 rok w przypadku leczenia chirurgicznego i chemioterapii wynosi 2917 USD [4].

W analizach typu *CUA* do wyrażenia efektów zdrowotnych używa się syntetycznych miar efektu zdrowotnego – *QALY* i *DALY*. Wyniki są pomocne w podejmowaniu decyzji lokacyjnych w sytuacji, kiedy rozdziela się środki pieniężne (zakupy świadczeń bądź inwestycje) na różne rodzaje świadczeń zdrowotnych. Efekt w postaci lat życia korygowanych współczynnikiem jakości życia/sprawności jest swojego rodzaju „wspólnym mianownikiem” dla różnych specjalności i interwencji medycznych. W wyniku badań publikuje się listy rankingowe kosztu jednego *QALY* dla różnego rodzaju interwencji medycznych (tzw. *QALY league tables*). Np. badania brytyjskie pokazują, że koszt 1 roku życia w pełnym zdrowiu w wyniku farmakologicznego leczenia nadciśnienia wynosi 940 funtów, w wyniku wszczepienia protezy stawu biodrowego – 1180 funtów, a transplantacji nerki – 4710 funtów (w cenach z 1999 roku) [13].

Najtrudniejsze, a zarazem najbardziej dyskusyjne jest wyrażanie efektów zdrowotnych w jednostkach monetarnych w analizach typu *CBA*. Te analizy obejmują najszerszą społeczną perspektywę. Wielkim wyzwaniem staje się właściwe wyliczenie efektu zdrowotnego w jednostkach monetarnych. Często stosowanym, choć nie bezpośrednio odnoszącym się sposobem wyrażenia efektu zdrowotnego w pieniądzu, jest „przekształcenie” kosztów opieki zdrowotnej lub kosztów systemu ubezpieczeniowego, jakie się ponosi w związku z chorobami, w kwoty „zaoszczędzone” z tytułu wdrożenia określonego programu. Np. uzasadniając efektywność ekonomiczną programu szczepień ochronnych stosuje się formułę:

koszty choroby (opieka zdrowotna, opieka społeczna, system ubezpieczeń społecznych, itp.), których unikniemy/koszty programu szczepień (koszty przeprowadzenia szczepień, koszty leczenia komplikacji po szczepieniach, koszty leczenia zachorowań mimo wykonania szczepień). Przykładowo wynik 3 informuje o tym, że korzyści z programu szczepień trzykrotnie przekraczają koszty, które trzeba ponieść w przypadku braku programu. Innym sposobem wyrażenia w jednostkach pieniężnych efektu zdrowotnego jest zastosowanie cen świadczenia lub tzw. skłonności do poniesienia wydatku (*willingness to pay WTP*) za świadczenie, które z określonym prawdopodobieństwem prowadzi do uzyskania tego efektu¹³¹.

Finansowanie ochrony zdrowia

Specyfika finansowania ochrony zdrowia

Światowa Organizacja Zdrowia definiuje finansowanie ochrony zdrowia jako „system tworzenia środków finansowych (gromadzenia lub kredytowania), wydatkowania i przepływu środków finansowych, wykorzystywanych do wsparcia systemów realizacji świadczeń” [25].

Problematyka finansowania ochrony zdrowia jest złożona [22]. Ze względu na niepewność co do wystąpienia potrzeb zdrowotnych (por. część I) dominuje finansowanie w formie przedpłat. Oznacza to, że ponoszenie wydatków na ochronę zdrowia oddzielone jest od korzystania ze świadczeń zdrowotnych – przedpłaty wnoszą się regularnie, a korzysta tylko w przypadku wystąpienia potrzeb

131) Np. w przypadku zabiegu zapłodnienia *in vitro*, które daje 10% szans urodzenia dziecka i kosztuje 5000 USD, wartość życia dziecka wyniesie 50 000 USD – na podstawie [7].

zdrowotnych. Ponoszenie wydatków o charakterze przedpłat ma charakter wymuszony przez regulacje prawne (obowiązek uczestnictwa w publicznym systemie ochrony zdrowia, obowiązek ubezpieczenia się od ryzyk zdrowotnych) albo dobrowolny (kupno indywidualnych bądź grupowych polis ubezpieczeniowych, obejmujących ryzyka zdrowotne). Celem jest zabezpieczenie lub ubezpieczenie zdrowotne. Zapewnić je może wiele instytucji i firm (np. władze i organy administracji państwowej, samorządów lokalnych, instytucje publicznego ubezpieczenia zdrowotnego, jak NFZ, ZUS i KRUS, towarzystwa ubezpieczeniowe o charakterze gospodarczym, np. Amplico, Signal, Generali, PZU albo nienastawione na zysk, np. Towarzystwo Ubezpieczeń Wzajemnych). Wszystkie podmioty, które gromadzą i gospodarują środkami uzyskanymi z przedpłat, gwarantując uprawnionym zabezpieczenie lub ubezpieczenie zdrowotne o danym zakresie, są określane mianem „trzeciej strony”.

Finansowanie ochrony zdrowia w dwóch ujęciach: ponoszenie wydatków i płacenie świadczeniodawcom

W ramach problematyki finansowania wyróżnia się dwa odrębne zagadnienia:

- ponoszenie wydatków, zarówno w formie przedpłat (np. składek ubezpieczenia zdrowotnego, podatków), z których tworzy się pule środków finansowych na ochronę zdrowia (np. fundusz składkowy NFZ, wydatki budżetu państwa na ochronę zdrowia), jak i w formie bezpośrednich transakcji rynkowych kupna–sprzedaży usług i produktów zdrowotnych,
- płacenie (przekazywanie środków finansowych) usługodawcom realizującym świadczenia opieki zdrowotnej ze szczególnym naciskiem na mechanizmy płacenia, stosowane przez podmioty „trzeciej strony”.

W literaturze zagranicznej pojęcie finansowania (*financing*) odnosi się do ponoszenia wydatków na ochronę zdrowia, natomiast pojęcie płacenia albo nabywania (*paying* lub *purchasing*) stosuje się do procesów przekazywania usługodawcom środków finansowych na lub za wykonanie świadczeń.

Pierwotne i wtórne źródła finansowania ochrony zdrowia

Pierwotnymi źródłami finansowania są gospodarstwa domowe i pracodawcy. Wszystkie pozostałe podmioty są wtórnymi źródłami finansowania, pozyskującymi środki finansowe w formie obowiązkowych lub dobrowolnych wpłat gospodarstw domowych i pracodawców, czyli ze źródeł pierwotnych (w postaci podatków, składek, darowizn, polis, abonamentów itd.). Wtórnymi podmiotami finansującymi są zatem publiczne i prywatne, o charakterze non profit lub gospodarczym, które gromadzą środki z przedpłat i gospodarują nimi, kierując do sektora świadczeniodawców opieki zdrowotnej lub bezpośrednio do beneficjentów. Zatem pierwotne podmioty finansujące ochronę zdrowia część środków finansowych przekazują w formie przedpłat podmiotom tzw. trzeciej strony, które odpowiadają za dalszą ich alokację, a drugą częśćią gospodarują samodzielnie, przeznaczając bezpośrednio na zakup usług i produktów zdrowotnych.

Struktura środków finansowych w podziale na pochodzące ze źródeł pierwotnych i ze źródeł wtórnych odzwierciedla skalę redystrybucji. Dominacja źródeł wtórnych oznacza dzielenie się ryzykiem zdrowotnym i finansowym w ramach ubezpieczonej (zabezpieczonej) populacji i zerwanie bezpośredniego związku między ponoszeniem wydatków a konsumowaniem usług zdrowotnych.

Finansowanie ze źródeł pierwotnych i wtórnych odbywa się w różnych formach.

Pierwotne finansowanie ochrony zdrowia polega na:

- płaceniu podatków i opłat osób fizycznych oraz podmiotów prawnych do budżetu państwa i budżetów samorządów lokalnych,

- płaceniu składek obowiązkowych ubezpieczeń zdrowotnych i społecznych, uiszczanych przez ubezpieczonych i ich pracodawców,
- ponoszeniu obowiązkowych wydatków przez pracodawców na świadczenia zdrowotne dla pracowników, wynikających z innych przepisów (świadczenia medycyny pracy),
- ponoszeniu wydatków przez gospodarstwa domowe na zakup usług i produktów zdrowotnych, z dochodów bieżących oraz oszczędności, u usługodawców sektora publicznego i prywatnego,
- ponoszeniu wydatków przez gospodarstwa domowe na zakup pakietów abonamentowych i/lub składek/polis komercyjnych ubezpieczeń, zapewniających ochronę przed ryzykiem zdrowotnym,
- darowiznach osób fizycznych i osób prawnych na rzecz fundacji i stowarzyszeń oraz usługodawców i producentów sektora zdrowia,
- dobrowolnych wydatkach pracodawców na zakup usług zdrowotnych dla pracowników w ramach pakietów socjalnych o różnym zakresie, przy czym wydatki te mogą mieć charakter bezpośredni (zakup określonych świadczeń zdrowotnych, np. badań diagnostycznych) lub charakter pośredni (zakup pakietów abonamentowych bezpośrednio u usługodawców lub z tzw. firm abonamentowych, składek/polis komercyjnych ubezpieczeń, zapewniających ochronę przed ryzykiem zdrowotnym).

Każde żądanie wzrostu wydatków na ochronę zdrowia jest nawoływaniem do wzrostu udziału tych wydatków w budżetach gospodarstw domowych lub wzrostu kosztów pracy i zmniejszenia zysków firm. Z drugiej strony wzrost wydatków na ochronę zdrowia tworzy miejsca pracy w podmiotach sektora usługodawców opieki zdrowotnej oraz w innych kooperujących z nim sektorach (np. producentów i dostawców sprzętu medycznego). Prowadzi również do rozwoju instytucji „trzeciej strony”.

Wtórne finansowanie ochrony zdrowia przybiera formy:

- wydatków budżetu państwa (z dochodów ogólnych) na ochronę zdrowia (zgodnie z zasadami i procedurami wyodrębniania i wydawania tych środków),
- wydatków budżetów samorządów na ochronę zdrowia (zgodnie z zasadami i procedurami wyodrębniania i wydawania tych środków, z uwzględnieniem transferów),
- wydatków na ochronę zdrowia, pochodzących z określonego źródła dochodów budżetowych (np. jako określony % podatku od towarów i usług, podatku akcyzowego itp.),
- wydatków instytucji/funduszy obowiązkowych ubezpieczeń zdrowotnych i społecznych (NFZ, ZUS, KRUS),
- wydatków firm, oferujących różne formy rynkowego ubezpieczenia zdrowotnego (polis, „abonamenty”, w sektorze ubezpieczeniowym, „abonamentowym”, bankowym) na realizację ochrony ubezpieczeniowej w zakresie określonych ryzyk zdrowotnych,
- wydatków stowarzyszeń i fundacji na świadczenia zdrowotne oraz wydatki innych podmiotów, publicznych lub prywatnych, zarządzających wydzielonymi środkami, np. na programy zdrowotne.

Odrębną kategorię stanowią środki finansowe z zagranicy (kredyty, środki pomocowe, darowizny).

Charakterystyka wydatków na ochronę zdrowia

Wymienione wyżej różne rodzaje wydatków można pogrupować w większe kategorie. Dla scharakteryzowania i oceny systemu finansowania istotne jest zwłaszcza wyróżnienie wydatków prywatnych i publicznych, o charakterze przedpłaty i bezpośredniego płacenia („z kieszeni”), progresywnych i regresywnych.

Wydatki prywatne można najkrócej zdefiniować jako te, które mają miejsce w wyniku autonomicznych decyzji kupującego (konsumenta), niezależnie od tego, czy dotyczą konsumpcji bieżącej czy stanowią przedpłatę. Podstawą źródeł publicznych jest natomiast przymus prawny, wymuszający „solidarnościowe” (a więc oparte na możliwościach płacenia, a nie na kalkulacji ryzyka zdrowotnego) przedpłaty na ochronę zdrowia i konieczność ich wnoszenia do wskazanych instytucji (np. kas chorych, funduszy, instytucji administracji publicznej itd.).

Wydatki o charakterze przedpłaty to wszystkie wydatki publiczne i część wydatków prywatnych (na abonamenty, polisy prywatnego ubezpieczenia zdrowotnego, wpłaty na rzecz fundacji stowarzyszeń). Można je charakteryzować ze względu na wielkość populacji wnoszącej przedpłaty, rozkład ryzyka w tej populacji i zakres przysługujących świadczeń. Finansowanie budżetowe, uprawniając wszystkich obywateli do korzystania ze świadczeń, w założeniu obejmuje zabezpieczeniem zdrowotnym najszerszą populację (wszyscy płacą podatki bezpośrednie lub pośrednie) i wielkość ryzyka zdrowotnych (tzw. z koszyka świadczeń gwarantowanych zwykle wyklucza się niewiele świadczeń). Systemy ubezpieczeń zdrowotnych o charakterze społecznym („solidarnościowym”), w zależności od konstrukcji uprawnień do uczestnictwa w systemie, mogą obejmować praktycznie wszystkich obywateli (np. w Polsce) lub też wykluczać czy stwarzać opcję rezygnacji z uczestnictwa pewnym grupom społeczno-zawodowym albo ludziom o wysokich zarobkach (np. w Niemczech, Holandii). Rozmiary populacji objętej prywatnym ubezpieczeniem zdrowotnym są ograniczone do liczby osób, które dobrowolnie kupiły lub na rzecz których kupiono polisy takiego ubezpieczenia w firmach ubezpieczeniowych, a zakres ochrony jest precyzyjnie określony w umowie i z reguły obejmuje liczne wyłączenia – zarówno potrzeb zdrowotnych, jak świadczeń.

Prywatne wydatki gospodarstw domowych i pracodawców, w formie zakupu świadczeń i produktów zdrowotnych, to wydatki bezpośrednie.

Progresywność źródeł finansowania oznacza wzrost wydatków na ochronę zdrowia wraz ze wzrostem dochodów pierwotnych podmiotów finansujących, natomiast regresywność – wzrost wydatków wraz ze spadkiem ich dochodów. Progresywne są więc systemy przedpłat, oparte na składkach kalkulowanych od dochodu ubezpieczonego. Regresywny charakter mają ubezpieczenia prywatne i wydatki bezpośrednie gospodarstw domowych. Wydatki z tych źródeł rosną wraz z potrzebami zdrowotnymi i wynikającą z nich konsumpcją świadczeń, natomiast pogorszeniu ulega sytuacja finansowa gospodarstwa domowego, które ponosi koszty opieki zdrowotnej w sytuacji ograniczenia dochodów.

Poziom wydatków na opiekę zdrowotną

Do zilustrowania i oceny poziomu finansowania ochrony zdrowia stosuje się wiele syntetycznych wskaźników makroekonomicznych. Do najważniejszych należą:

- wysokość wydatków całkowitych na ochronę zdrowia na mieszkańca (w walucie krajowej bądź zagranicznej – według kursu wymiany lub, co bardziej obiektywne, według parytetu siły nabywczej),
- struktura wydatków całkowitych na ochronę zdrowia w podziale na publiczne i prywatne,
- udział wydatków na zdrowie (ogółem i w podziale na środki publiczne i prywatne) w Produkcie Krajowym Brutto (PKB).

Wydatki całkowite na ochronę zdrowia obejmują wydatki na zaspokajanie potrzeb zdrowotnych, ponoszone przez wszystkie podmioty finansujące, w sektorze publicznym, jak i w sektorze prywatnym. To suma wydatków konsumpcyjnych i inwestycyjnych.

Wydatki publiczne to wydatki z budżetu państwa, budżetów jednostek samorządowych, obowiązkowych ubezpieczeń zdrowotnych i społecznych.

Wydatki prywatne to bezpośrednie zakupy produktów i usług zdrowotnych (u prywatnych

bądź publicznych usługodawców) i zakup prywatnych ubezpieczeń zdrowotnych (np. polisy ubezpieczenia chorobowego lub tzw. abonamenty medyczne itp.) przez gospodarstwa domowe i pracodawców.

Duży udział wydatków publicznych w wydatkach całkowitych wskazuje na redystrybucyjne (w założeniu „solidarnościowe”) finansowanie ochrony zdrowia, natomiast stosunkowo duży udział wydatków prywatnych – na istotną rolę rynków ubezpieczeń oraz usług i produktów zdrowotnych.

Produkt Krajowy Brutto (PKB) jest głównym uwarunkowaniem wysokości wydatków na ochronę zdrowia. PKB jest definiowany jako wartość wszystkich towarów i usług nowo wytworzonych na terenie kraju w ciągu roku. Odzwierciedla potencjał ekonomiczny kraju oraz poziom dochodu społeczeństwa. Wysokość PKB na mieszkańca (*per capita*) jest średnią wartością dóbr wytworzonych usług w kraju w danym roku, przypadającą na jednego obywatela. Do porównań międzynarodowych PKB poszczególnych krajów przelicza się w jednej walucie, najczęściej w dolarach USA (USD) lub w euro, czyli wspólnej walucie Unii Europejskiej (EUR), według kursu wymiany albo według parytetu siły nabywczej (Purchasing Power Parity – PPP). Parytet siły nabywczej (PPP) służy przeliczaniu walut w taki sposób, aby ustalić ich rzeczywistą siłę nabywczą. Wyrażenie wartości PKB na mieszkańca w walucie, mającej powszechne zastosowanie w wymianie handlowej (USD, EUR) według parytetu siły nabywczej (PPP), jest bardziej obiektywne, niż przeliczanie według bieżącego kursu wymiany.

Udział wydatków całkowitych na ochronę zdrowia w Produkcie Krajowym Brutto to odsetek PKB danej gospodarki, przeznaczany na ochronę zdrowia. Jest traktowany jako syntetyczny wskaźnik znaczenia systemu ochrony zdrowia w gospodarce kraju.

Tabela 1. Syntetyczne wskaźniki makroekonomiczne finansowania ochrony zdrowia w wybranych krajach europejskich oraz w Stanach Zjednoczonych w roku 2009.

Rok	2009	2009	2009
Wskaźniki Kraje	całk. wydatki na ochr. zdrowia per capita w USD wg PPP z 2000 r.	udział wydatków publ. na ochr. zdrowia w wy- datkach całk. (%)	udział wydatków całk. w PKB (%)
Czechy	2108	84,0	8,2
Finlandia	3226	74,7	9,2
Francja	3978	77,9	11,8
Niemcy	4218	76,9	11,6
Polska	1394	72,2	7,4
Węgry	1511	69,7	7,4
Wielka Brytania	3487	84,1	9,8
USA	7960	47,7	17,4

Źródło: opracowanie własne na podstawie [15]

Zamieszczona powyżej tabela jest zestawieniem wielkości makroekonomicznych wskaźników finansowania ochrony zdrowia w wybranych krajach europejskich OECD oraz w Stanach

Zjednoczonych. Porównywane kraje różnią się poziomem zamożności, mierzonym wartością PKB na mieszkańca oraz modelem finansowania ochrony zdrowia.

Płacenie świadczeniodawcom

Mechanizmem płacenia nazywamy warunki, na jakich płaci się świadczeniodawcom opieki zdrowotnej, w tym określenie „jednostki” (przedmiotu, obiektu) płatności oraz wysokości stawek jednostkowych i zasad ich kalkulacji.

Siła rynkowa nabywców świadczeń i charakterystyka mechanizmów płacenia

W transakcjach rynkowych świadczenia opieki zdrowotnej są oferowane po cenach kalkulowanych przez usługodawców. Usługodawcy tworzą cenniki świadczeń lub ich składowych (poszczególnych fragmentów). Nie wiadomo z góry, które z tych składowych zostaną wykorzystane w toku udzielania świadczenia na rzecz konkretnego pacjenta (np. dopiero w toku leczenia próchnicy zęba okazuje się, na ile zaawansowana jest próchnica, czy trzeba leczyć kanałowo, a jeśli tak, to ile kanałów trzeba wypełnić itd., itp.). Pełne koszty kształtują się w toku wykonywania świadczenia, w interakcji profesjonalista medyczny–pacjent, ale przewaga informacyjna tego pierwszego powoduje, że ma on faktyczny wpływ na wybory dokonywane przez pacjenta, a przez to – na łączne wydatki na leczenie pacjenta. Płacenie po wykonaniu świadczenia, polegające na uiszczeniu ceny żądanej przez usługodawcę za wszystkie wykonane fragmenty i zużyte zasoby (zwrot kosztów poniesionych + ewentualnie marża/zysk), ma charakter retrospektywny (*reimbursement approach*). Całkowita kwota do zapłacenia powstaje *ex post* po zsumowaniu wszystkich składowych. Jest to podejście preferowane przez świadczeniodawców (znika ryzyko finansowe). Jednak instytucje „trzeciej strony”, unikają podejścia retrospektywnego. Płatnikom chodzi o to, by w ramach posiadanych środków finansowych zapewnić zaspokojenie potrzeb zdrowotnych, objętych ustalonym zakresem zabezpieczenia/ochrony ubezpieczeniowej. Ich aktywna rola polega na kontrolowaniu poziomu wydatków, dlatego też preferują mechanizmy płacenia o charakterze prospektywnym, kiedy z góry ustala się cenę za szerszy zakres opieki zdrowotnej.

Wybór mechanizmów płacenia wpływa na rozkład ryzyka finansowego między płatników a usługodawców. Wpływa też na zachowania usługodawców oraz zdrowotne, ekonomiczne i społeczne konsekwencje tych zachowań, takie jak podaż świadczeń zdrowotnych, ich struktura rodzajowa i dystrybucja geograficzna, dostępność, jakość, efektywność ekonomiczna świadczeń zdrowotnych, efekty zdrowotne.

Poniżej krótko scharakteryzowano wyróżniane w literaturze przedmiotu „jednostki rozliczeniowe” [21].

A. Składowe (fragmenty) świadczenia

Płaci się za poszczególne czynności, wykonane na rzecz pacjenta (np. w przypadku usługi stomatologicznej – diagnostyka RTG, znieczulenie, oczyszczenie, wypełnienie amalgamatowe średnie itd.), składające się na świadczenie (w podanym przykładzie – leczenie próchnicy). Znane są ceny jednostkowe za fragmenty. Całkowity koszt świadczenia na rzecz pacjenta wynika z przebiegu realizacji świadczenia, stanowi sumę cen wszystkich fragmentów i zostaje określony *ex post*.

B. Przypadek (np. wizyta, hospitalizacja)

Usługodawca otrzymuje z góry określoną kwotę za każdy przypadek. Koszt jednostkowy jest ustalony *a priori*, natomiast koszt całkowity płatnika zależy od liczby przypadków. Podstawą żądania zunifikowanej płatności jest samo zaistnienie zdarzenia (przyjęcie do szpitala lub na kon-

kretny oddział, przyjęcie pacjenta przez lekarza) niezależnie od charakterystyki stanu i potrzeb zdrowotnych pacjentów oraz od udzielonych im świadczeń (czasu trwania opieki, zrealizowanych zabiegów, czynności itd.).

C. Osobodzień

Usługodawca otrzymuje ustaloną z góry kwotę za każdy dzień pobytu w zakładzie lub za każdy dzień świadczenia opieki (np. w domu pacjenta). W ten sposób zarówno koszt opieki nad konkretnym pacjentem, jak i koszt całkowity świadczeń, ponoszony przez płatnika, zostaje określony ex post (tj. po zsumowaniu dni opieki).

D. Jednorodna Grupa Pacjentów (JGP)/Diagnosis Related Group (DRG) – przypadek pacjenta zaliczonego do określonej grupy diagnostycznej/jednorodnej kosztowo i klinicznie.

Usługodawca otrzymuje ustaloną z góry kwotę za pakiet świadczeń na rzecz pacjenta, zaliczonego do określonej grupy diagnostyczno-kosztowej. Grupy wyróżnione są ze względu na podobne potrzeby zdrowotne pacjentów, charakteryzowane przez rozpoznania i/lub wykonane procedury (ale również dodatkowo przez cechy pacjenta, jak np. wiek, ciężar ciała itp.) i determinujące podobny poziom kosztów. Dla każdej z wyróżnionych kategorii DRG/JGP płatnik ustala jednolitą cenę. Cena poszczególnych grup wyrażona jest w punktach lub kwotowo. W przypadku „wyceny” punktowej kwota za pacjenta, zaliczonego do danej grupy JGP/DRG, wynika z liczby punktów, przypisanych tej grupie, oraz z określonej na dany rok ceny punktu. W różnych systemach cena grup DRG bywa korygowana pewnymi „wagami” (np. wskaźnikiem poziomu płac lub dochodów w danym regionie, poziomem referencyjnym szpitala itp.). Ze względu na zmiany procesów leczenia, wprowadzanie nowych technologii, zmiany cen sprzętu, materiałów, leków i innych czynników, wpływających na koszty realizacji świadczeń, konieczne są okresowe przeglądy systemów JGP/DRG. Wprowadza się nowe grupy, usuwa przestarzałe, zmienia ceny/liczby punktów, przypisanych poszczególnym grupom.

Istotne jest, iż w tym mechanizmie płatność jednostkowa zostaje ustalona sztywno a priori (rodzaj ceny stałej). Płatnik ma pod kontrolą ceny jednostkowe, jednak nie zna z góry wysokości wydatków całkowitych, jakie poniesie, bo zależy to od liczby leczonych pacjentów i struktury ich potrzeb zdrowotnych.

E. Stawka kapitacyjna

Usługodawca otrzymuje z góry określoną kwotę za subskrybenta/beneficjenta (faktycznie korzystającego lub tylko figurującego na liście)¹³². Koszt jednostkowy jest ustalony z góry, niezależnie od tego jak intensywnie beneficjent korzysta z usług. Płatnik wie z góry, jakie wydatki poniesie. Dochód usługodawców jest iloczynem stawki kapitacyjnej i liczby zgłoszonych osób.

F. Budżet globalny i wynagrodzenie stałe

Jest to zagregowana całkowita kwota przyznana na działalność usługodawcy lub na realizację danego zakresu świadczeń zdrowotnych dla określonej populacji/grupy pacjentów. Koszt całkowity płatnika zostaje określony a priori. O budżecie globalnym mówi się w odniesieniu do zakładu opieki zdrowotnej, a o wynagrodzeniu stałym w odniesieniu do pojedynczych profesjonalistów medycznych (lekarzy, pielęgniarek, położnych itd.). Budżet globalny i stałe wynagrodzenie są wypłacane niezależnie od skali aktywności świadczeniodawców (ilu pacjentów przyjęli, jakie świadczenia na ich rzecz wykonali itd.).

G. Budżet klasyczny z klasyfikacją rodzajową wydatków

Całkowita kwota wydatków płatnika, stanowiąca zarazem przychód usługodawcy, jest podzielona na poszczególne paragrafy, określające wysokość finansowania w grupach rodzajowych kosztów (np. wynagrodzenia, amortyzacja, materiały itd.), przy czym generalną zasadą jest brak

¹³²⁾ Często różnicuje się stawkę dla subskrybentów pasywnych (niezgłaszających potrzeby) i czynnych (korzystających ze świadczeń).

możliwości przerzucania środków między poszczególne paragrafy. To nie tylko narzuca usługodawcy limity kosztów całkowitych, ale również pozbawia go autonomii w zakresie sposobu wykorzystania środków finansowych, czyniąc bardziej administratorem wydatkowania przyznanych środków finansowych niż zarządzającym.

Mechanizmy płacenia a ryzyko finansowe usługodawcy i płatnika.

Wpływ na jakość, dostępność i kontrolę kosztów świadczeń

Zdefiniowane wyżej „jednostki rozliczeniowe” zostały uporządkowane ze względu na to, jak rozkłada się ryzyko finansowe – od sytuacji pełnego ryzyka płatnika do sytuacji przeciwnej – braku ryzyka finansowego płatnika, przerezuconego na usługodawców.

W przypadku płacenia za poszczególne fragmenty świadczenia zdrowotnego całe ryzyko finansowe spada na płatnika. Choć ustalona jest cena poszczególnych fragmentów, to nieznaną jest z góry ani cena jednostkowa całego świadczenia, ani całkowita kwota wydatków na opiekę zdrowotną. Typową reakcją usługodawcy jest zwiększenie liczby usług i ich składowych, a więc wywoływanie (indukowanie) popytu. Mechanizm sprzyja dostępności pacjentów do świadczeń zdrowotnych, ale w granicach środków finansowych, posiadanych przez płatnika. Generalnie mechanizm ten sprzyja jakości, bowiem nie stwarza motywowanej finansowo pokusy rezygnacji z działań, potrzebnych do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych pacjentów, choć indukowanie popytu może odbić się negatywnie na jakości i efektach zdrowotnych.

Przyjmując logikę płacenia za przypadek, ryzyko finansowe płatnika jest wysokie. Określa on bowiem z góry wysokość kosztu jednostkowego danego epizodu, jednak nie ma wpływu, zwłaszcza przy dużym popycie i braku ograniczeń dostępu, na całkowity koszt leczenia. Zastosowanie takiego mechanizmu skłania usługodawców ku doborowi „łatwiejszych” przypadków oraz do ograniczania liczby zabiegów, czynności itp. w ramach jednego epizodu. Wywołuje efekt wzrostu popytu, ale jednocześnie mogą wystąpić trudności dostępu w przypadkach skomplikowanych i kosztownych. Ryzyko finansowe usługodawcy polega właśnie na tym, że koszt jednostkowy „trudnego” pacjenta przewyższa przyjętą stawkę. Uczynienie podstawą płacenia samego faktu przyjęcia pacjenta, bez określenia tego, co wchodzi w zakres realizowanej usługi oraz w jaki sposób ma być ona wykonana, prowadzi do pozbywania się przez usługodawców bardziej skomplikowanych i trudniejszych w leczeniu przypadków, a pozyskiwania „łatwych”. Powoduje to obniżanie efektywności działania systemu opieki zdrowotnej.

Przy ustalonej z góry stawce za osobodzień ryzyko płatnika wynika z długiego czasu hospitalizacji/opieki. Choć zna koszt jednostkowy dnia, nie jest w stanie określić kosztu całkowitego leczenia/opieki poszczególnych pacjentów. Tym bardziej nie może określić kosztów całkowitych, zależnych od zgłaszanego popytu i liczby przyjętych pacjentów. Ustalając standardy czasu realizacji świadczenia, płatnicy bronią się przed niekontrolowanym wzrostem wydatków. Ryzyko usługodawcy polega na wysokich kosztach leczenia w określonym dniu. Zwykle początek leczenia wymaga zwiększonych nakładów ze strony usługodawców, jednak zwiększone koszty początkowe można „rozłożyć” na kolejne dni opieki. Będzie dla usługodawcy to zwiększenie liczby pacjentów, wydłużenie czasu opieki, zmniejszenie liczby świadczeń w poszczególnych dniach pobytu. Mechanizm płacenia za osobodzień generalnie sprzyja jakości. Zapewnia też dostępność do wysokości środków finansowych w dyspozycji płatnika.

Grupa diagnostyczno-kosztowa (DRG) albo jednorodna grupa pacjentów (JGP) różni się od przypadku (hospitalizacji, porady), dlatego iż jest zdefiniowana przez rozpoznania i procedury odzwierciedlające rodzaj potrzeby zdrowotnej pacjenta, a także przez poziom zużycia zasobów i przeciętny jednostkowy koszt realizacji świadczenia. Mechanizm ma sprzyjać tworzeniu przez usługodawców standardów leczenia efektywnego technicznie, a więc skłaniać do oszczędnego gospodarowania zasobami.

bami. Zyskują ci, u których rzeczywiste jednostkowe koszty leczenia pacjentów są niższe niż sztywne ceny za poszczególne kategorie DRG. Dążenie do cięcia kosztów może jednak odbić się na jakości opieki nad pacjentem. Płatnik, chcąc zapewnić pacjentom wysoką skuteczność i jakość kliniczną leczenia, musi w klauzulach kontraktowych z usługodawcami zawrzeć zapisy o standardach procesów i efektów leczenia. Brak takich zapisów na początku stosowania mechanizmu DRG (w Stanach Zjednoczonych w l. 80. XX wieku) powodował zjawisko, ujęte skrótowo w powiedzeniu „szybciej (leczony) – niedoleczony” („quicker-sicker”). W sytuacji określenia wymaganych parametrów jakości procesów i wyników leczenia, DRG/JGP staje się mechanizmem wymuszania wzrostu efektywności udzielanej opieki zdrowotnej drogą racjonalizacji kosztów, a nie przez minimalizowanie korzyści dla pacjentów. Finansowo powinni zyskać ci usługodawcy, którzy potrafią osiągnąć zadane parametry, umiejętnie stosując skuteczne procedury, racjonalizując zużycie nakładów bezpośrednich oraz zwiększając liczbę pacjentów, co prowadzi do obniżenia kosztów stałych na pacjenta.

Ryzyko finansowe płatnika polega na zwiększeniu kosztów całkowitych, wynikających ze wzrostu liczby przypadków oraz zmiany struktury przypadków, w której przewagę uzyskują wyżej wycenione grupy. Ryzyko usługodawcy polega na tym, że koszty leczenia indywidualnych przypadków są wyższe niż ceny płatnika. Może być to spowodowane ciężkim stanem pacjenta i dodatkowymi indywidualnymi czynnikami utrudniającymi proces leczenia (choroby współistniejące, alergie, nietolerancja na leki, wiek itd.), ale również czynnikami po stronie usługodawcy (wysokie koszty jednostkowe z powodu niskiej efektywności wykorzystania zasobów, np. nadmierne zużycie leków, materiałów, przerost zatrudnienia itd.).

Bodźce, jakie zastosowanie tego typu mechanizmu płacenia kreuje u usługodawcy, to m.in. zwiększenie liczby przyjmowanych pacjentów, dobranie pacjentów „łatwiejszych” w leczeniu, zmniejszenie liczby czynności, testów, zabiegów itp. w opiece nad pacjentem, zwiększenie udziału przypadków droższych lub o korzystniejszej relacji cena/jednostkowy koszt własny, skrócenie czasu realizacji opieki nad pacjentem (zwłaszcza hospitalizacji), „przerzucenie” pacjentów do innych usługodawców lub do domu. W zakresie dostępności może nastąpić tendencja do utrudniania dostępu pacjentom „trudniejszym” w leczeniu. Usługodawcy mają pokusę nieuzasadnionego skracania hospitalizacji i stosowania tańszych, ale mniej skutecznych metod leczenia.

Przy stawce kapitałowej ryzyko finansowe jest przerzucone na usługodawcę. Ryzyko usługodawcy wynika z niedoszacowania wysokości stawki w stosunku do zgłaszanych potrzeb zdrowotnych, z pogorszenia stanu zdrowia populacji objętej opieką, wzrostu popytu na świadczenia i zwiększenia liczby wykonanych świadczeń. Usługodawcy, opłacani stawkami *per capita* mają tendencję do zwiększenia liczby podopiecznych. Dążą przy tym do dobrania subskrybentów o jak najniższych potrzebach zdrowotnych, a więc relatywnie zdrowszych (tzw. spijania śmietanki). Skutkiem może być nierówna dystrybucja zaspokajania potrzeb zdrowotnych przez różnych usługodawców i ich niesprawiedliwe wynagradzanie. Ci usługodawcy, którzy mają do czynienia z pacjentami o wyższym ryzyku zdrowotnym, muszą ponieść wyższe nakłady (pracy i zasobów materialnych) niż ich koledzy, którym przypadła w udziale pula zdrowszych pacjentów. Mogą powstać problemy z dostępnością do usług w sytuacji zwiększonych potrzeb zdrowotnych lub dla pacjentów o ponadprzeciętnych potrzebach zdrowotnych. Jakość opieki może być zagrożona w sytuacji niedostatecznego poziomu środków i nacisku na dostępność.

Zastosowanie mechanizmu budżetu globalnego lub wynagrodzenia stałego oznacza całkowite przerzucenie ryzyka finansowego na usługodawcę, co tym samym zapewnia pełne bezpieczeństwo finansowe płatnika. Usługodawcy opłacani przez budżet globalny dążą do ograniczenia liczby pacjentów, co rodzi problemy z dostępnością. Mogą pojawiać się przypadki „dobierania” pacjentów lub „przerzucania” ich do innych podmiotów, przez co ucierpi jakość i efektywność opieki.

Prawdopodobieństwo wystąpienia zasygnalizowanych wyżej problemów z jakością, dostępnością i efektywnością usług zdrowotnych, jakie niesie ze sobą wybór określonego mechanizmu

płacenia, jest tym większe, im bardziej ograniczone są środki finansowe, co sprawia, że „jednostka” rozliczeniowa jest niedoszacowana, tj. skalkulowana poniżej uzasadnionych kosztów, jakie większość usługodawców ponosi na jej wytworzenie.

Mechanizmy płacenia a rodzaj świadczenia oraz cele i priorytety zdrowotne

Żaden mechanizm płacenia nie może być traktowany jako „złoty środek”, który można zastosować uniwersalnie do każdego rodzaju świadczeń i zapewnić osiągnięcie wszystkich pożądanych celów opieki zdrowotnej.

Dokonując wyboru mechanizmu, kreuje się raczej zestaw problemów, z którymi muszą się zmierzyć zarządzający (po stronie usługodawców i płatników). W kontraktach stosuje się dodatkowe zapisy, by ograniczyć skalę tych problemów (np. klauzule dotyczące parametrów jakości świadczeń, górnych limitów czasu oczekiwania, liczby udzielanych świadczeń).

Przy wyborze mechanizmów płacenia należy uwzględnić kilka ważnych czynników. Po pierwsze – rodzaj świadczeń zdrowotnych i zróżnicowanie kosztów ich realizacji. Płacenie według stawki osobodnia, odpowiednie dla w miarę jednorodnych świadczeń opiekuńczo-leczniczych lub opiekuńczo-pielęgniacyjnych, przestaje być właściwe dla zróżnicowanych i wyspecjalizowanych leczniczych świadczeń szpitalnych, obejmujących skomplikowane zabiegi. Wybór mechanizmu płacenia powinien również zależeć od celów i priorytetów polityki zdrowotnej. Jeśli priorytetem jest zwiększenie podaży świadczeń danego rodzaju, to do tego celu nadaje się płacenie za każdy przypadek, a nawet za fragmenty świadczenia. Gdy za główny cel uznaje się zwiększenie efektywności działania usługodawców, to należy podjąć działania w celu rozwinięcia systemów JGP/DRG. Proces budowy takich systemów jest długotrwały i kosztowny, podobnie jak ich bieżąca eksploatacja. Wymaga unifikacji sprawozdawczości medycznej, ujednolicania metod liczenia kosztów jednostkowych, wprowadzenia elektronicznego przetwarzania ogromnej liczby danych, stworzenia i uzgodnienia właściwego i akceptowanego przez strony algorytmu grupowania danych, w efekcie czego określa się i identyfikuje kategorie JGP.

W przypadku, gdy system płacenia ma w pierwszym rzędzie zapewnić kontrolę poziomu i dynamiki kosztów opieki zdrowotnej, najwłaściwsze są budżety globalne oraz systemy kapitacyjne. Idealnie powinny to być tzw. prospektywne budżety i stawki kapitacyjne, szacowane na podstawie przewidywanych potrzeb zdrowotnych w planowanym okresie rozliczeniowym, z odpowiadającą im liczbą i strukturą świadczeń oraz realistycznym oszacowaniem kosztów ich realizacji.

Wielu ekonomistów wyraża przekonanie, że „złotą zasadą” finansowania jest zastosowanie budżetu globalnego, ważonego strukturą wykonanych świadczeń według kategorii jednorodnych grup pacjentów JGP/DRG. W ten sposób te kategorie przestają mieć charakter bezpośredniej „jednostki rozliczeniowej”, a wyrażają aktywność usługodawcy i pozwalają korygować finansowanie (na plus w przypadku większej liczby i/lub bardziej „kosztochłonnej” struktury przypadków i na minus w sytuacjach odwrotnych).

W konstruowaniu zestawu mechanizmów płacenia w całym systemie ochrony zdrowia należy zwrócić uwagę na ich spójność¹³³.

133) Jeśli płatni(cy) stosuje(ą) bardzo zróżnicowane sposoby płacenia w odniesieniu do różnych świadczeniodawców i rodzajów usług, można nie osiągnąć zakładanych celów, a wykreować nowe problemy z dostępnością lub jakością. Przykładem może być rozwiązanie, polegające na kapitacyjnym płaceniu za świadczenia podstawowej opieki zdrowotnej oraz stawkach za wizytę w specjalistycznym leczeniu ambulatoryjnym. Niskie stawki kapitacyjne sprzyjają ograniczaniu badań przez lekarza poz, zachęcają go do kierowania pacjentów do specjalistów. Limity kontraktowanych wizyt specjalistycznych powodują kłopoty z dostępem do specjalistów, co wywołuje zwiększony popyt na usługi szpitalne. W efekcie oszczędności poczynione w systemie podstawowej opieki zdrowotnej i specjalistycznej opieki ambulatoryjnej nie przekładają się na wzrost efektywności całego systemu.

Obciążenia finansowe ubezpieczonych – opłaty, dopłaty i inne finansowe instrumenty oddziaływania na popyt na świadczenia zdrowotne

Brak barier finansowych dla pacjentów oznacza, że całe ryzyko finansowe przerzucone zostaje na płatnika lub usługodawcę i niesie za sobą wzrost popytu zgłoszonego, w tym nieuzasadnionego. Najczęściej spotykanymi finansowymi instrumentami ograniczania popytu są:

- pełna opłata za określone świadczenia lub grupy świadczeń, co praktycznie oznacza ich wyłączenie z ochrony ubezpieczeniowej, czyli koszyka przysługujących świadczeń,
- tzw. koszt/wkład własny (deductible), a więc dolny limit wydatków, jakie trzeba ponieść w związku z korzystaniem ze świadczeń, a których nie pokrywa „trzecia strona” (np. żeby firma ubezpieczeniowa zrefundowała koszty świadczenia, trzeba wcześniej zapłacić za uzyskane świadczenie),
- stała dopłata/kwota (co-payment), sztywno określona i niebędąca pełną ceną świadczenia, za każdy „przypadek” korzystania ze świadczenia (wizyta, pobyt w szpitalu, realizacja recepty itd.),
- dopłata jako określony % ceny usługi, np. 25% kosztu każdej wizyty lekarskiej,
- górny limit kwoty do wykorzystania w ramach całego zakresu ochrony ubezpieczeniowej lub na określony zakres (np. usługi szpitalne, stomatologiczne itd.), np. w roku lub w całym okresie ubezpieczenia,
- górny limit dopłat i opłat w związku z korzystaniem ze świadczeń objętych ubezpieczeniem. (tzw. covered charge), np. na leki, a jeśli konieczne są kolejne, to pacjent już w danym roku otrzymuje je za darmo.

Wyżej wymienione dodatkowe (poza składką) obciążenia finansowe występują powszechnie, w ubezpieczeniach prywatnych, ale także w systemach publicznych. W systemie publicznym ochrony zdrowia, który jest obowiązkowy i stanowi główny filar bezpieczeństwa zdrowotnego, wprowadzenie dopłat i opłat jest kwestią wrażliwą politycznie i budzi kontrowersje. Jednak w krajach UE opłaty i dopłaty do świadczeń gwarantowanych są powszechnie stosowane, zarówno w modelu ubezpieczeniowym, jak i budżetowym. Stanowią dodatkowe źródło przychodów świadczeniodawców, działających w systemie publicznym, choć jednocześnie ograniczają popyt. Regulatorzy systemu powinni zadbać o to, by w wyniku obciążenia finansowego pacjentów nie uległ ograniczeniu popyt uzasadniony.

Bibliografia

1. Begg D., Fisher S., Dornbusch: *Ekonomia. Mikroekonomia*, Warszawa 2000.
2. Begg D., Fisher S., Dornbusch D.: *Ekonomia. Makroekonomia*, Warszawa 2003.
3. Bryant W.K., Zick C.D.: *Economic organization of the household*, New York, 2006, str. 15.
4. Carroll N.V.: *Financial management for pharmacists: a decision making approach*, Baltimore, 2007, str. 235.
5. Czech M. (red.): *Farmakoekonomika. Ekonomiczna ocena programów ochrony zdrowia*, Warszawa 2004, str. 29–30.
6. Dolan P., Olsen J.A.: *Dystrybucja usług medycznych. Zagadnienia ekonomiczne i etyczne*, Warszawa, 2008.
7. Drummond M.F., Sculpher M.J., Torrance G.W., O'Brien B.J., Stoddart G.L.: *Methods for economic evaluation of health care programmes*, New York, 2005, str. 137–142.

8. Evans R. G. – Strained mercy. The economics of Canadian health care, <http://www.chspr.ubc.ca> (online publication) 2007, [dostęp: 25.10.2009].
9. Heggengougen H.K., Quah S.R. (eds.): International encyclopedia of public health, Burlington, San Diego, Londyn, 2009, str.212–215.
10. Hollingsworth B., Peacock S.: Efficiency measurement in health and health care, tom 6 z Routledge international studies in health and health care, Routledge, 2008, str. 24–26.
11. <http://ebm.org.pl/>, [dostęp: 2009-10-10].
12. Kernick D. (ed.): Getting health economics into practice, Oxford, 2002.
13. McDavid J.C., Hawthorn L.R.L.: Program evaluation & performance measurement. An introduction to practice, London, 2006, str. 263.
14. Nowacki M.P.: Medycyna oparta na dowodach naukowych. Od Nabuchodonozora do czasów współczesnych, Zamość, 2006.
15. OECD HealthData,2011;<http://www.irdes.fr/EcoSante/DownLoad/OECDHealthData>, [dostęp: 2011-07-10].
16. Palmer S., Torgerson D.J.: Economics notes: Definitions of efficiency, British Medical Journal 1999, 318, str. 1136.
17. Phillips C.J.: Health economics: an introduction for health professionals, Oxford, 2005, str.4-5
18. Podstawy EBM, czyli medycyny opartej na danych naukowych dla lekarzy i studentów medycyny, Gajewski P., Jaeschke R., Brożek J. (red.), Kraków 2008.
19. Rydlewska-Liszkowska I.: Podstawy ekonomiki zdrowia. Wybrane zagadnienia ekonomiczne ochrony zdrowia w miejscu pracy, Łódź, 2006, str. 110–112.
20. Samuelson P.A., Nordhaus W.D.: Ekonomia, t. 1 i 2, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa, 2004.
21. Sobczak A.: Mechanizmy finansowania usług zdrowotnych, w: Mierniki i wskaźniki w systemie ochrony zdrowia, (red.) J. Hryniewicz, Warszawa, 2001, str. 107–147.
22. Sobczak A: Finansowanie ochrony zdrowia, CMKP, Warszawa, 2007.
23. Sułkowski H.: Co lekarz praktyk o medycynie opartej na dowodach wiedzieć powinien, www.umed.lodz.pl/kmz/doc/ebm.pdf, [dostęp: 2009-10-12].
24. Schulman K.A., D. Seils: Clinical economics, w: Interactive textbook on clinical symptom research, http://symptomresearch.nih.gov/chapter_12, [dostęp: 2009-10-13].
25. WHO, Glossary of terms, www.who.int/trade/glossary/en/, [dostęp: 2009-10-12].

