

Warszawski Uniwersytet Medyczny

PRZEGLĄD PRAWA MEDYCZNEGO

KWARTALNIK nr 1-2/2023 (11)



PRZEGLĄD PRAWA MEDYCZNEGO

kwartalnik

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

Rada Programowa

Przewodniczący prof. dr hab. Mirosław Wielgoś

Medycyna

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

Prawo i etyka

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

Redaktor naczelny

dr hab. Maria Boratyńska

Redaktor ds. medycznych

prof. dr hab. Agnieszka Cudnoch-Jędrzejewska

Redaktor ds. bioetycznych

dr Joanna Różyńska

Redaktor ds. praw autorskich

dr hab. Wojciech Machala

Redaktorzy naukowi

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

Sekretarz redakcji

mgr Wojciech Rożdżeński

Redaktor językowy

dr Maciej Ganczar, mgr Marta Puścion

Dział promocji

dr Antonina Doroszevska, mgr Barbara Krzyżewska

Redaktor statystyczny

mgr inż. Krzysztof Krasuski

Adres redakcji

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

Wydawca

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

Projekt okładki

CORNERIA

Opracowanie graficzne Global Scientific Platform/www.pandawer.pl

Nakład 500 egz.

ISSN 2657-8573 e-ISSN 2719-3748

Tytuł dofinansowany przez Śląską Izbę Lekarską

Spis treści

Maria J. Turos

Warszawski Uniwersytet Medyczny

**Świadomość sytuacji jako determinanta bezpieczeństwa w anestezjologii.
Przyczynek do oceny należytej staranności lekarza anestezjologa 5**

Ewa Plebanek

Uniwersytet Ekonomiczny w Krakowie

**Prawne aspekty prowadzenia ciąży pacjentki w śpiączce lub w stanie
wegetatywnym. Kontynuacja ciąży po śmierci kobiety 22**

Monika Łata

Uniwersytet Śląski

**„Środek spożywczy” czy „produkt leczniczy”? Wybrane problemy na styku
dwóch reżimów prawnych 73**

Patryk Kalczyński

Okręgowa Izba Radców Prawnych Toruń

**Oprogramowanie medyczne jako wyrób medyczny. Wybrane zagadnienia
prawno-regulacyjne na tle rozporządzenia Parlamentu Europejskiego
i Rady (UE) 2017/745 z 5 kwietnia 2017 roku 98**

Katarzyna M. Zoń

Uniwersytet SWPS

**Realizacja praw pacjenta w dobie stanu epidemii COVID-19 a udzielanie
teleporad w ramach podstawowej opieki zdrowotnej – rozważania w świetle
sygnałów wpływających do Rzecznika Praw Pacjenta 133**

KOMENTARZE, OPINIE, SPRAWOZDANIA, RECENZJE

Maria Boratyńska

Wybrane zagadnienia prawne z zakresu anestezjologii i intensywnej terapii oraz medycyny ratunkowej Radosława Tymińskiego i Doroty Rytwińskiej – recenzja 158

Wojciech Rożdżeński

Ochrona uczestników badania klinicznego – uwagi na kanwie wyroku Sądu Najwyższego, Izby Kontroli Nadzwyczajnej i Spraw Publicznych z 7 lutego 2023 roku II NSNc 71/23..... 172

MARIA J. TUROS

ORCID 0000-0003-1343-9218

Świadomość sytuacji jako determinanta bezpieczeństwa w anestezjologii. Przyczynek do oceny należytej staranności lekarza anestezjologa

Świadomość sytuacji, ten wewnętrzny, subiektywny stan zdawania sobie sprawy z czegoś, co dokonuje się w otoczeniu, ma podstawowe znaczenie w życiu człowieka. Szczególnie istotna jest jej rola we współczesnym, coraz bardziej skomplikowanym oraz dynamicznym środowisku zawodowym. Gdzie cały szereg podejmowanych działań niesie ze sobą wymierne ryzyko zarówno bezpośrednio dla osoby wykonującej daną czynność, jak i przede wszystkim dla tych, ku którym może być ona skierowana celowo, bądź kiedy dochodzi do nieprzewidywanych zdarzeń krytycznych.

1. Pojęcie świadomości

Samo funkcjonowanie terminu w leksyce i terminologii naukowej ma względnie długą historię sięgającą połowy XIX wieku¹, kiedy to psychologia powoli oddzielała się od filozofii, stając się samodzielną dyscypliną wiedzy. Wśród pierwszych badaczy koncentrujących się na zagadnieniach świadomości warto wymienić W. Wundta i E. Titchenera². W tym okresie termin ten był odnoszony przede wszystkim do poznania. Wskazuje na to próba zdefiniowania podjęta przez W. Jamesa w 1892 roku³, która głosiła, iż jest to opis stanów świadomości jako takich do wielu zjawisk psychiki

¹ A. S. Reber, E. S. Reber, *Słownik psychologiczny*, Scholar, Warszawa 2005, s. 775.

² Tu za: Ph. Zimbardo, R. Gering, *Psychologia i życie*, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2012, s. 188.

³ Ibid.

człowieka, poczynając od prostego prymitywnego wykrywania obecności bardzo słabych bodźców, kończąc zaś na głębokim zrozumieniu złożonych zdarzeń poznawczych i afektywnych. Jednak jest to pojęcie bardzo trudne do zdefiniowania, szczególnie w języku polskim, gdzie nie istnieje – jak to ma miejsce w języku angielskim – rozróżnienie leksykalne, gdyż słowo „świadomość” oddają tam dwa pojęcia: *awareness*⁴ – używane jako określenie faktu charakteryzowanego powyżej oraz *consciousness*⁵ – przytomność, stan bycia świadomym przede wszystkim bodźców natury fizjologicznej⁶, ale również jako domena umysłu zawierająca doznania i wspomnienia o różnej konotacji, których dana osoba jest świadoma w konkretnym momencie⁷.

Z jeszcze bardziej rozbudowaną leksyką spotykamy się w języku francuskim, gdzie równolegle występują określenia *conscience*⁸ – jako przytomność i świadomość; dalej: *connaissance*⁹ – obejmujące sobą kategorie poznania i świadomości w odniesieniu do przyswajanej wiedzy; *escient*¹⁰ – jako świadomość i wreszcie *sens*¹¹ – w odniesieniu do poczucia świadomości czegoś.

Pomimo funkcjonowania pojęcia „przytomność”, szczególnie na gruncie mowy potocznej, znacznie powszechniej używany jest we wszystkich konotacjach termin „świadomość”. A przecież wydaje się być oczywiste, iż procesy psychiczne oraz zaangażowanie umysłowe, np. w bycie „świadomym” słabego oświetlenia w pomieszczeniu, bądź „nieświadomym” bodźca bólowego po podaniu leku znieczulającego, są w sposób zasadniczy odmienne od tych, które determinują bycie „świadomym” psychodynamicznych czynników motywujących do ustalenia przyczyny jakiegoś

⁴ *Awareness* – świadomość (of – czegoś; that – tego, że). Tu za: J. Stanisławski, *Wielki słownik angielsko-polski*, T. A-N, „Philip Wilson”, br. m. wyd. 1999, s. 42.

⁵ *Consciousness* – przytomność, poczucie czegoś – Ibid. s. 157.

⁶ A. S. Reber, E. S. Reber, *Słownik psychologiczny...* – s. 775.

⁷ Ibid.

⁸ Red. E. Piotrkiewicz-Karmowska, G. Kamińska, *Słownik francusko-polski i polsko-francuski*, Wyd. DELTA W-Z br. m. i r. wyd. s. 172.

⁹ Ibid., s. 171.

¹⁰ Ibid., s. 259.

¹¹ Ibid., s. 434.

zjawiska, a następnie do wdrożenia ukierunkowanego działania, choćby w celu zapobieżenia błędom bądź wyjaśnienia powstałej pomyłki¹².

W dyskusjach¹³ raz po raz powraca temat, czym jest oraz jak funkcjonuje świadomość sytuacji w poszczególnych dziedzinach wiedzy teoretycznej, a także w praktyce. Istotne jest tu określenie samego zjawiska, w którym podejmowanie decyzji zostaje zainspirowane przez trzy istotne elementy. Kolejno są to: delikatne nieswoiste sygnały, dynamiczny rozwój zdarzenia oraz specjalne zasoby uruchamianej wiedzy w celu podjęcia adekwatnego działania. Podobnie jak każdy proces poznawczy wchodzący w zakres procesów decyzyjnych¹⁴ świadomość sytuacji może być przedmiotem działań edukacyjnych mających na celu rozwój trafnych technik odbioru bodźców, i co za tym idzie – adekwatnych metod działania. Unikanie bądź też eliminacja zdarzeń krytycznych – czego dobrym przykładem jest lotnictwo oraz cały szereg innych dziedzin transportu i przemysłu – może wiązać się z analizą stanów psychicznych, a także zachowań człowieka ogólnie określanym mianem „czynnika ludzkiego”. W skład tego pojęcia wchodzić może świadomość sytuacji, przez co koncepcja ta znajduje zastosowanie na wielu polach działalności zawodowej, szczególnie podczas pracy w systemie wysoce dynamicznym, skomplikowanym i tym samym niosącym ze sobą duże ryzyko możliwości zaistnienia naglej sytuacji trudnej.

2. Świadomość a działania anestezjologa

Zdaniem D. Gaba¹⁵, pioniera badań wpływu wzmiankowanego powyżej czynnika ludzkiego na bezpieczeństwo znieczulenia, w obrębie nauk medycznych anestezjologia właśnie wyróżnia się takim obszarem działań.

¹² M. R. Endsley, *Towards a theory of situation awareness in dynamic system*, „Human Factors” 1995, 37 s. 32–63.

¹³ A. Manterys, *Klasyfikacja i definicja sytuacji*, ISNS UW, Warszawa 2000; wprowadzenie do problematyki, skrypt br. paginacji.

¹⁴ J. Kozielecki, *Psychologiczna teoria decyzji*, PWN Warszawa 1977 oraz T. Tyszka, *Psychologiczne pułapki oceniania i podejmowania decyzji*, Gd. Wyd. Psych. Gdańsk 1999.

¹⁵ J. Reason, *Bezpieczeństwo w sali operacyjnej – część 2: Błąd ludzki a zła organizacja*, „Aktualności w anestezji i intensywnej terapii” 1996, V, 2 s.137.

Upodabniając się do lotnictwa, meteorologii czy techniki wojskowej, dzieli z nimi istotność problemu świadomości sytuacji. Szczególnym wyznacznikiem może być tu czas, jaki upływa od dotarcia sygnału do wdrożenia adekwatnej odpowiedzi. W anestezjologii, podobnie jak w procedurach lotniczych, są to raczej sekundy i minuty niż godziny, dni czy miesiące. Jest rzeczą charakterystyczną – na co zwracają uwagę M. Podraza-Siegler oraz A. Tung – w niewielu innych obszarach nauk medycznych, uwzględniając tu intensywną terapię, medycynę stanów nagłych oraz chirurgię, sam profil poznawczy jest w porównywalnym stopniu tak dynamiczny jak to ma miejsce w anestezjologii¹⁶.

W modelu myślowym anestezjologa tworzonym podczas każdego znieczulenia zaangażowane zostają praktycznie wszystkie ośrodki percepcyjne, a przede wszystkim wzrok i słuch. Służą one do skonstruowania optymalnego systemu niejako z góry ukierunkowanego dwupłaszczyznowo: na opiekę nad pacjentem oraz na poczynania zespołu operacyjnego. Należy przy tym zwrócić uwagę na cztery istotne cechy tego modelu:

- zdarzenia krytyczne są wykrywane, a następnie wdrażane jest właściwe postępowanie przy wykorzystaniu bardzo szerokiego strumienia danych (np. wielofunkcyjne monitorowanie); jednak gdy narasta dynamika sytuacji, mało osób jest w stanie śledzić ich przebieg tak często, jak pozostaje to niezbędne dla osiągnięcia optymalnego sposobu postępowania;
- podzielność uwagi anestezjologa w złożonej, dynamicznej, a szczególnie nowej sytuacji kryzysowej może być wielokrotnie ograniczona;
- lekarze o dłuższym stażu zawodowym potrafią lepiej, niż stażyści kontrolować procesy postrzegania, brać pod uwagę specjalne problemy bądź przewidywać przyszłą odpowiedź; doświadczony personel wydaje się być za to szczególnie podatny na błędy związane z działaniami schematycznymi oraz inne niepowodzenia percepcji w dynamicznej adaptacji sytuacji rzeczywistej do planu;

¹⁶ M. Podraza-Siegler, A. Tung, *Cognitive Processes in Anesthesiology. Decision Making*, „Anesthesiology” 2014, Vol. 120, Nr. 1, s. 204–217.

→ nawet specjalistom, którzy dokonali prawidłowej oceny zdarzenia, może nie udać się wybór odpowiedzi adekwatnej do danej sytuacji, ponieważ dokonali niewłaściwej selekcji planu działania lub wykorzystania źródeł.

W tym kontekście N. Sarter i D. Woods używają określenia, iż świadomość w odniesieniu do chwili to *efektywna uwaga filtrująca zmienny strumień danych płynących ze środowiska*¹⁷, które są percypowane i przetwarzane przez człowieka.

Ze szczególnie trudną interpretacją strumienia danych spotkać się można szczególnie w sytuacjach, kiedy sygnały są subtelne. B. Hartman i N. Secrist¹⁸ akcentują ten aspekt świadomości sytuacji w lotnictwie oraz opisują go używając terminu „procesy podprogowe”¹⁹, choć sporadycznie bywają one tak krótkie, jak faktyczne bodźce subliminalne²⁰. Subtelność może tu dotyczyć mniejszego nasilenia sygnału lub maskowania zasadniczej jego treści przez obecność innych artefaktów. Każdorazowo jednak pozostawiają one pewien ślad, który następnie może zostać zweryfikowany²¹. Zwraca na to uwagę również E. Olszewska w odniesieniu do form reklamy wizualnej²².

Zjawisko to może zaistnieć w dwóch sytuacjach. Po pierwsze, taka zależność zachodzi, gdy wzór sygnałów może być nietypowy, nabierając znaczenia – tu klinicznego – tylko w specyficznym kontekście sytuacyjnym, ponieważ dopiero zintegrowana interpretacja szeregu różnych trudnych sygnałów może dać poprawny opis zdarzenia.

¹⁷ N. Sarter, D. Woods, *Situation awareness: A critical but ill – defined phenomenon*, „Int. Journ. Aviat. Psych.”, 1991, 1 s.47.

¹⁸ B. Hartmann, G. Secrist, *Situation awareness in more than exceptional vision*, „Aviat. Space Environm. Med.”, 1991, 62 s. 1084–1091.

¹⁹ *Ibid.*, s.1085.

²⁰ M. Bar, I. Biederman, I. *Subliminal Visual Priming*, „Psychological Science” (1998), 9, s. 464–469.

²¹ Badania A. Augustynka z 2007 roku. Tu za: <http://www.psychologia.net.pl/artykul.php?level=705> [data dostępu 27.06.2023].

²² E. Olszewska, *Przekaz podprogowy w reklamie jako manipulacja i zagrożenie dla poczucia bezpieczeństwa konsumenta*, „Zeszyty Naukowe WSOWL”, Nr 2 (168)/2013, s. 47–48.

Po drugie, kiedy recepcja i odczytywanie sygnałów dostrzeżonych odbywa się w sytuacji szybkich zmian bądź nawarstwienia się ich ilości, co ogranicza w znacznym stopniu postrzeganie równoczesne, szczególnie gdy uwaga obserwatora w tym czasie jest zaabsorbowana rutynowymi, ale pochłaniającymi i obciążającymi uwagę procedurami.

Typowym przykładem w odniesieniu do anestezjologii może być usytuowanie aparatu do znieczulenia. Każdorazowa zmiana pozycji lub, jeśli lekarz jest niskiego wzrostu, konieczność wspinania się na palce, by cokolwiek zobaczyć na ekranie sprzężonego z nim monitora, podobnie jak obracanie się plecami do pacjenta celem kontroli zapisu, w pewnych momentach prowadzenia znieczulenia, np. podczas indukcji może przyczyniać się do zaistnienia sytuacji krytycznej. Zwrócił uwagę na to zagadnienie J. McIntyre²³, akcentując, iż właściwe warunki prowadzenia obserwacji są trudne do osiągnięcia, gdy mało mobilny aparat do znieczulenia znajduje się pod kątem 140–170° w stosunku do pacjenta.

Innym niezwykle istotnym aspektem może być zinterpretowanie pojawienia się sygnałów sugerujących możliwość wystąpienia zdarzenia krytycznego. Opanowanie w czasie treningu symulacyjnego pewnych technik łatwości komunikacyjnej recepcji sygnałów o tym charakterze pozwala szybciej podjąć właściwą decyzję bądź gromadzić adekwatne informacje. Potwierdzają to badania J. Orasanu²⁴, w których wczesne znaki gwałtownego załamania się pogody w czasie symulowanego lotu wyzwalały u załogi mechanizmy ścisłego kontrolowania przed rzeczywistym lotem uaktualnionych informacji o sytuacji meteorologicznej panującej na trasie przelotu. Przy treningu z wykorzystaniem technik symulacyjnych²⁵, do tego jeszcze wielokrotnie powtarzanym, anestezjolog może dysponować scenariuszami właściwych reakcji i tym samym być przygotowanym do szybkiego oraz

²³ J. W. R. McIntyre, *Man machine interface: the position of the anesthetic machine in the operating room*, „Can. Anest. Soc. Journ.” 1982, vol.29, Nr.1 s.74–77.

²⁴ D. M. Gaba, S. K. Howard, S. D. Small, *Situation awareness in anesthesiology*, „Hum. Fact.” 1995, 37 [1] s.22.

²⁵ D. Liu, S. A. Jenkins, P. Sanderson, M. Watson, T. Leane, A. Kruijs, W. J. Russel, *Monitoring with Head-Mounted Displays: Performance and Safety in a Full-Scale Simulator and Part-Task Trainer*, „Anesthesia and Analgesia”, 2009 (October) 109, 4, s. 1135–1146.

adekwatnego podejmowania działań w momencie wystąpienia problemów już podczas prowadzenia znieczulenia.

Przykład ten zwraca również uwagę na ważność właściwych obowiązujących w danym zespole mechanizmów komunikacyjnych, ustalania wspólnie priorytetów oraz formowania technik szybkiego reagowania. Niestety, pomimo wagi problemu, nadal zachodzą zasadnicze różnice między przedstartową odprawą pilotów oraz służb meteorologicznych a przekazywaniem równie istotnych, w całokształcie planowanego zabiegu operacyjnego, informacji o pacjentach w gronie anestezjologów i chirurgów.

Niejednokrotnie nowa informacja dekonstruuje typowy schemat terapii. Wymaga to nie tylko wykrycia oraz interpretacji niosącego ją strumienia danych, ale również giętkości umysłowej, by uniknąć działania według „jedynego schematu”, który prowadzi do zjawiska zamknięcia poznawczego oraz błędów fiksacji²⁶, w znaczący sposób ograniczających modyfikowanie standardowego postępowania śródoperacyjnego.

Ważnym zagadnieniem jest również zróżnicowanie między elementami oraz zasobami posiadanej wiedzy wykorzystywanych w sytuacjach standardowych a tymi, w których należy liczyć się z nietypowymi warunkami, np. anatomicznymi wymagającymi specjalnych technik radzenia sobie z danym przypadkiem.

Specjalne elementy wiedzy w anestezjologii mogą obejmować:

- indywidualną pogłębioną charakterystykę pacjenta lub rozwoju przypadku; może to zmieniać tryb działania, wprowadzać korektę rozpoznania pomimo obecności typowego wzorca sygnałów;
- wiedzę o ogólnej sytuacji rozszerzoną przez czujną percepcję problemu; pozwala to planować ewentualny rozwój sytuacji oraz odpowiedzi na wdrożone postępowanie; czujność pozwala tu szybko włączyć odbiór różnych konkurencyjnych treści, po czym ukierunkować je na właściwe cele; ważna jest tu również uprzednia informacja o realnych czy też potencjalnych ograniczeniach, jakie mogą zaistnieć w przypadku wdrożenia alternatywnych procedur.

²⁶ D. M. Gaba, *Human Work Environment and Simulators*, „Anesthesia”, red R.D. Miller, Churchill Livingstone, 1999, s. 2633.

Wymienione powyżej zagadnienia są kluczowymi w procesie podejmowania decyzji przez anestezjologa²⁷. D. Gaba skonstruował nawet swego rodzaju poznawczy model świadomości działania w odniesieniu do schematu poczynañ i zachowań lekarza tej specjalności rozwiązującego jakiś nagły problem śródoperacyjny²⁸. Charakterystyka świadomości sytuacji pozwala jeszcze mocniej powiązać ze sobą specyficzne elementy tego modelu.

3. Model kognitywny świadomości sytuacji

Jak większość modeli tego rodzaju posiada on strukturę hierarchiczną i ukazuje pięć poziomów aktywności umysłowej przystosowanych do konkretnych działań zawodowych. Kolejno są to:

- przewodzenie,
- nadzorująca kontrola,
- źródła działania,
- sposoby działania,
- procedury,
- operacje abstrakcyjne związane z działaniami poznawczymi.

Szczególne znaczenie dla świadomości sytuacji mają dwa poziomy: nadzorująca kontrola, którą można określić jako metapoznanie oraz źródła działania. Pierwszy z nich dotyczy podziału, ale i przydziału uwagi, dawania pierwszeństwa zadaniom istotnym oraz właściwej hierarchii w ogólnym planowaniu działań. Źródła działania obejmują natomiast mobilizację, wykorzystanie dostępnych metod, dystrybucję obciążenia pracą, a także komunikację z innymi członkami zespołu.

Niebagatelną rolę pełni tu również zjawisko określane w psychologii mianem wspomnień podświadomych²⁹ łączących się z uprzednio przeżyta

²⁷ M. Weinger, C. Englund, *Ergonomic and human factors affecting anesthetic vigilance and monitoring performance in the operating room environment*, „Anesthesiology” 1990, 73 s. 995–1021.

²⁸ D. M. Gaba, S. K. Howard, S. D. Small, *Situation awareness in anesthesiology...*, s. 22.

²⁹ Tu za: Ph. Zimbardo, R. Gering, *Psychologia i życie*, s. 190 i nast.

analogiczną sytuacją, które przy powtórnym zetknięciu się z podobnym epizodem w sposób bardzo szybki uczynniają się jako świadome.

Y. Tenney³⁰ opisuje różnorodne czynniki, które mogą zakłócać świadomość sytuacji. Pierwszym ważnym zagadnieniem jest rozproszenie uwagi, gdyż zgodnie z definicją D. Broadbenta³¹ umysł ma dość ograniczone zdolności złożonego przetwarzania, w związku z czym, aby dokonać właściwego odbioru i identyfikacji bodźca, potrzebna jest ukierunkowana świadoma uwaga. Oddziałuje ono nie tylko na procesy percepcyjne interpretacji znaków, ale i na koncentrację uwagi na ich właściwościach. Wysoki poziom procesów umysłowych w czasie powtórnej oceny i adaptacji do sytuacji, która przecież także uległa zmianie w chwili dekoncentracji, może być szczególnie podatny na zakłócenia natężenia uwagi, powodując przerwanie przyswajania strumienia danych. W codziennej praktyce efekt rozproszenia uwagi u anestezjologów występuje dość często. Dobrym przykładem są tu dekoncentrujące, pozornie banalne pytania stawiane przez chirurga czy pielęgniarki, wezwania telefoniczne od przełożonego bądź młodszych kolegów. Na dystrykcyjny wpływ hałasu, szczególnie w odniesieniu do starszych anestezjologów, zwrócili m.in. uwagę N. Redfern i P. Gallagher³². Stąd nic nie straciło na znaczeniu zdanie wypowiedziane wiele lat temu przez J. Siedleckiego, iż nad aparatem do znieczulenia, podobnie jak nad kabiną kierowcy w autobusie, powinna wisieć tabliczka: „W czasie jazdy rozmowa z kierowcą zabroniona”³³.

Podobna sytuacja zachodzi w przypadku konieczności zmiany anestezjologów podczas prowadzenia znieczulenia. Zwalniając kolegę, lekarze przekazują sobie dane o pacjencie, lecz ich wypowiedź zostaje sprowadzona do kilku prostych słów bądź odbywa się tylko wskazanie zapisu w karcie znieczulenia. Subiektywne postrzeganie drobnych subtelnych sygnałów najczęściej pozostaje poza werbalizowanymi treściami.

³⁰ D. M. Gaba, *Human Work Environment and Simulators ...*, s. 2633.

³¹ Tu za: Ph. Zimbardo R. Gering, *Psychologia i życie*, s. 189.

³² N. Redfern, P. Gallagher, *The ageing anaesthetist*, „Anaesthesia”, 2014, 69, Editorial br. paginacji.

³³ Red. B. Kamiński, *Anestezjologia – podręcznik dla studentów medycyny*, PZWL Warszawa 1975.

Zagadnieniem tym zajmował się R. Botney³⁴, analizując zdarzenia, w czasie których u anestezjologa dochodzi do rozproszenia uwagi przez bodźce zewnętrzne i to zarówno istotne, jak te incydentalne. Powtarzanie się takich sytuacji może prowadzić do koncentracji na jednym problemie z wykluczeniem innych, co łatwo daje fałszywą ocenę zdarzenia lub może wieść do niebezpiecznego zjawiska, jakim jest zamknięcie poznawcze³⁵, do którego może dojść w czasie zaistnienia rzeczywistej sytuacji trudnej.

Na świadomość sytuacji szczególnie wpływ wywiera sposób i miejsce postrzegania bodźców. Szereg prac, m.in. pionierów koncepcji istotności informacji wzrokowej w pracy anestezjologa przede wszystkim G. Boqueta, J. Bushmana i H. Davenporta³⁶, akcentuje, iż pomimo wspomagania elektronicznym monitoringiem zdolności bezpośredniego postrzegania człowieka nadal pozostają niezastąpione. Potoczne stwierdzenie „zauważyć coś kątem oka” dodatkowo zwraca tu uwagę na istotny, w czasie ciągłej obserwacji, aspekt widzenia peryferycznego, który w trudnej sytuacji spełnia rolę systemu detekcji istotnych bodźców, nim dokonana zostanie ich ostateczna analiza związana z widzeniem centralnym³⁷. Szczegółowe prace dotyczące istotności tej problematyki w odniesieniu do anestezjologów zostały podjęte w Danii przez F. Jensena³⁸.

4. Środowisko pracy a świadomość sytuacji

Szczególnie istotne w tym kontekście mogą być parametry środowiskowej konfiguracji miejsca pracy anestezjologa. W przeciwieństwie do innych stanowisk posługujących się w trakcie pracy systemami ciągłego

³⁴ R. Botney, D. Gaba, S. Howard, B. Jump *The role of fixation error in preventing the detection and correction of a simulated volatile anesthetic overdose*, „Anesthesiology” 1993, 79 A.1115.

³⁵ Tu za: J. Reason..., s.140.

³⁶ G. Boquet, J. Bushman, H. Davenport, *The anaesthetic machine a study of function and design*, „Br. J. Anaesth.” 1980, 52, s. 61–67.

³⁷ J. F. Terelak, A. Tarnawski, *Trudność zadania jako źródło stresu*, [w] *Źródła stresu*, red. J. F. Terelak, Wyd. ATK Warszawa 1999 s.147.

³⁸ D. M. Gaba, S. K. Howard, S. D. Small, *Situation awareness in anesthesiology*, „Hum. Fact.” 1995, 37 [1], s. 28.

monitorowania (poza lotnictwem wypada tu wymienić operatorów sterowni elektrowni atomowych, kontrolerów radarów meteorologicznych³⁹ czy maszynistów pociągów dalekobieżnych poruszających się z dużą prędkością⁴⁰) kwestie bezpieczeństwa ergonomicznego, na co zwrócił uwagę jeszcze w latach 80. XX wieku P. G. Barash⁴¹, pomimo ich bezdyskusyjnej istotności, praktycznie nie są poruszane.

Za bardzo ważne należy tu uznać dwa następujące zagadnienia:

Cyfry bądź litery barwy trudno kontrastującej z tłem, szczególnie przy bardzo dużej różnicy natężenia światła, ponieważ wyjątkowo łatwo dochodzi tu do zjawiska tzw. kontrastu następczego. Jest to złudzenie optyczne, mózg błędnie interpretuje widziany obraz zachodzący pod wpływem kontrastu, cieni, a szczególnie barw, które automatycznie wprowadzają receptory w błędny tok myślenia⁴². Złudzenie to wynika z mechanizmów działania percepcji, które zazwyczaj pomagają w postrzeganiu. W określonych warunkach mogą one jednak powodować zaburzenia postrzegania. Anestezjolog może ulegać mu w sytuacjach, gdy naprzemiennie śledzi bardzo silnie oświetlone lampą bezcieniową pole operacyjne – gdzie natężenie światła sięga ok. 20 000 luksów – by chwilę później skierować wzrok na często przysłonięty serwetami i pozostający w cieniu monitor czy aparat do znieczulenia – tu zaledwie 750–1000 luksów⁴³. Stanowi to ok. 60% jego aktywności wzrokowej podczas pracy⁴⁴ wykonywanej w różnych porach dnia i nocy, co również nie pozostaje bez wpływu na zdolności percepcyjne⁴⁵. W tym przypadku efekt przyciągania uwagi może być osiągnięty nie tylko przez zwiększenie siły bodźca, np. stopnia jasności sygnałów świetlnych, lecz przede wszystkim przez zmianę

³⁹ Tu m.in. <http://www.radareu.cz/?lng=pl&core=mc> [data dostępu: 26.11.2021].

⁴⁰ D. P. Schultz, S. E. Schultz, *Psychologia a wyżywania dzisiejszej pracy*, PWN, Warszawa 2002.

⁴¹ P. G. Barash, F. Cullen, R. K. Stoelting, *Clinical anesthesia.*, J.B. Lippincott, Philadelphia 1989

⁴² Tu za: <http://www.psychologie.tu-dresden.d/> [data dostępu, 26.11.2016].

⁴³ M. B. Weinger, C. E. Englund, *Ergonomic and Human Factors Affecting Anesthetic Vigilance and Monitoring Performance in the Operating Room Environment*, „Anesthesiology” 1990, 73, s. 99.

⁴⁴ G. Boquet, J. Bushman, H. Davenport, *The anaesthetic machine a study of function and design...*, s. 62.

⁴⁵ T. Marek, M. Fąfrowicz, I. Iskra-Golec *Dzienny przebieg zmienności dekoncentracji wzrokowej*, [w] Kolo-kwia Psychologiczne, Komitet Nauk Psychologicznych PAN, Warszawa 1997.

kolorów – przykładowo z zielonego na jaskrawopomarańczowy – oraz wprowadzenie dodatkowych sygnałów (światło pulsujące). Można wysnuć przypuszczenie, iż w każdej grupie zawodowej posługującej się w czasie pracy aparaturą kontrolno-pomiarową ze stałą barwą sygnału alarmowego w wyniku prowadzenia permanentnej obserwacji dochodzi do zjawiska męczliwości na barwy, pierwotnie opisanego w odniesieniu do maszynistów kolejowych, a polegającego na niezauważeniu sygnału oraz osłabieniu adaptacji natychmiastowej znacznie wydłużającym czas adekwatnej odpowiedzi⁴⁶. Jest przy tym rzeczą interesującą, iż na badania ośrodka warszawskiego dostępne w periodyku jednojęzycznym powołuje się, w odniesieniu do pracy anestezjologów, zespół G. T. Bike'a⁴⁷. Pomyłkom w ocenie zapisu na monochromatycznym ekranie monitora sprzyja także olśnienie, niekoniecznie związane z padaniem promienia świetlnego równoległe do linii oka. Przrządy o płaskim ekranie przysłoniętym dodatkowo płytą z przezroczystego tworzywa, lśniące krawędzie obudowy czy detale aparatu w sąsiedztwie – np. parownika – także mogą je powodować. Nawet jeśli jest ono tak małe, iż praktycznie niemierzalne w kategoriach zagrożenia zawodowego, to jednak przez dodatkowe zmęczenie narządu wzroku, szczególnie w zakresie percepcji kształtów oraz szybkości i dokładności spostrzegania, tym samym w znaczący sposób wpływa na pogorszenie parametrów obserwacji oraz kontroli.

Trzy czy nawet więcej parametrów wyświetla się w jednostce czasu na tym samym ekranie, w szczególności gdy krzywe lub cyfry nakładają się wzajemnie, są identycznego koloru bądź też krzyżują się ze sobą lub gdy część istotnych parametrów jest prezentowana na jednym przy tym wyeksponowanym monitorze, podczas gdy reszta – na innym często usytuowanym peryferyjnie względem poprzedniego. Taka sytuacja zdaniem F. Arnsteina sugerująca sygnalizowany już brak rozwiązań ergonomicznych na stanowisku

⁴⁶ D. Trusiewicz, A. Kordalewska, Z. Makszowska-Chętnik *Ocena układu wzrokowego – ocena stanu psychosomatycznego maszynistów bezpośrednio po przejechaniu sygnału „stój”*, „Medycyna Komunikacyjna” Nr 1[I–III]/1989 s. 5–6.

⁴⁷ G. T. Bike, S. D. Surgenor, K. A. Whalen *A graphical objects display improves anesthesiologists' performance on a simulated diagnostic task*, „Jour. Clinical Monitoring”, nr 5/1995, s. 37–44.

pracy anestezjologa – tu w konfiguracji monitorów – jest istotnym czynnikiem generującym błędy w odbiorze prezentowanych parametrów⁴⁸.

Te dwa ostatnie aspekty związane z monitorowaniem istotnych funkcji życiowych pacjenta, połączone z dużym obciążeniem pracą, w obliczu sytuacji nagłej, mogą stać się czynnikiem stwarzającym nadmiernie wysokie wymagania odnośnie podzielności uwagi anestezjologa. Jak wykazały badania F. Arnsteina⁴⁹, w momencie zaistnienia zdarzenia krytycznego czas poświęcony kontroli zapisu na ekranie oscyloskopu był zdecydowanie krótszy, przy czym aż 16% patologicznych wartości parametrów pozostawało niezauważonych przez okres sięgający nawet pięciu minut. Również lekarze szkolący się wiele razy „rzucali okiem” na monitor – szczególnie gdy aparatura była im uprzednio nieznana – zanim dostrzegli wystąpienie nieprawidłowości. Podobna sytuacja może zaistnieć również wtedy, gdy aparatura kontrolno-pomiarowa, choć w pełni zgodna z obowiązującymi standardami, została wyprodukowana przez różne firmy. Anestezjolog pracując w dużym bloku operacyjnym, gdzie na każdej sali znajduje się inna konfiguracja sprzętu (np. monitor barwny lub monochromatyczny, odwrotny w kolejności zapis parametrów, ekran duży bądź mały lub też odmienne usytuowanie przestrzenne sprzętu) każdorazowo, często w bardzo krótkim czasie, musi adaptować swoje zdolności percepcyjne do panujących tam warunków.

Truizmem będzie w tym miejscu uwaga, iż przy obecności w przestrzeni publicznej wielu elementów odblaskowych podnoszących bezpieczeństwo i komfort użytkownika, w podobny sposób praktycznie nie są oznaczane leki, szczególnie te stosowane u pacjentów w sytuacji bezpośredniego zagrożenia życia. Podobnie różne style czcionek prezentowanych na opakowaniach różnią się czytelnością: bezszeryfowe są łatwiejsze w szybkiej percepcji niż czcionki szeryfowe⁵⁰. Są to detale, lecz summa summarum składają się na bezpieczeństwo pacjenta.

⁴⁸ F. Arnstein, *Catalogue of human error*, „Br. Journ. Anaesth.” 1997, 79 s. 649.

⁴⁹ R. G. Loeb, *Monitor surveillance and vigilance of anesthesia residents*, „Anesthesiology” 1994, 80 s. 527–533.

⁵⁰ K. von Ompteda, *The Influence of Stroke Width on Legibility for Low Vision Adults: Integrating Scientific & Design Knowledge on Typeface Boldness*, Royal College of Art., 2022, s. 55–58.

Praca w sali operacyjnej angażuje zespół osób, wyzwalając rozmaite interakcje pomiędzy poszczególnymi grupami uczestników działania: anestezjologami, chirurgami, pielęgniarkami czy technikami. W miarę wzrostu skomplikowania procedury ilość osób może osiągnąć kilkanaście i więcej. Świadomość sytuacji w lotnictwie, gdzie na trasach transkontynentalnych spotykamy się z podobną liczebnością personelu na pokładzie samolotu, została opisana w badaniach przez J. Orasanu⁵¹. Prowadząc podobne analizy zachowań i komunikacji w środowisku sali operacyjnej, można także skonstruować modele wymiany kognitywnej oraz mechanizmy sprawnej komunikacji pomiędzy członkami tej istotnej interakcji – przede wszystkim anestezjologami i chirurgami. Tego rodzaju środowiskowe studium wzajemnych zachowań i komunikacji pomiędzy kardiochirurgami oraz anestezjologami znieczulającymi na oddziale kardiochirurgicznym przeprowadził w połowie lat 90. w Seattle W. Gild⁵². Do tego wzorca należałoby powracać, tym bardziej że zdaniem R. Helmreicha i H. Schaefera⁵³ sterylna serweta odcina od siebie dwa światy: chirurgiczny i anestezjologiczny. Jak mocno utrwalone są te stereotypy, dowodzą najnowsze badania L. Waubena⁵⁴, który zresztą już w tytule swojej publikacji z całą mocą akcentuje świadomość sytuacji jako istotny mechanizm komunikacji. Wyniki ich wskazują, iż wymiana istotnych informacji o aktualnym stanie pacjenta między zespołem operacyjnym a anestezjologiem i pielęgniarką anestezjologiczną jest oceniana przez lekarzy aż w 78% jako niedostateczna, zaś przez pielęgniarki – w 55%⁵⁵. Na ich brak, szczególnie w momencie zaistnienia sytuacji trudnej, zwraca także uwagę J. Brock-Utne⁵⁶.

⁵¹ D. M. Gaba, S. K. Howard, S. D. Small, op. cit., s. 30.

⁵² Ibid.

⁵³ R. Helmreich, H. Schaefer, *Team performance in the operating room*, [w] Human error in medicine, red: M. S. Bogner, Lawrence Erlbaum Hillsdale, New York 1994, s. 225–253.

⁵⁴ L. S. G. L. Wauben, C. M. Dekker-van Doorn, J. D. H. van Wijngaarden, R. H. M. Goosens, R. Huijsman, J. Klein, J. F. Lange, *Discrepant perceptions of communication, teamwork and situation awareness among surgical team members*, „Int. Journ. for Quality in Health Care”, Nr. 2/2011 (vol. 23), s. 159–166.

⁵⁵ Ibid.

⁵⁶ J. G. Brock-Utne, *Anestezjologia. Ciekawe przypadki kliniczne*, PZWL, Warszawa 2014.

Jak widać świadomość sytuacji jest integralną częścią działań człowieka w jego kontaktach z dynamicznym oraz niepewnym środowiskiem. Wzajemne poznanie w zespole zagrożeń oraz występujących sytuacji trudnych, jak też odpowiedzi na procedury wdrażane przez partnerów interakcji, z całą pewnością stanowią jeden z istotnych aspektów podniesienia ogólnego poziomu bezpieczeństwa pacjentów oraz poprawy wzajemnych stosunków zawodowych. Znajomość ich pozwala również na trafniejsze i zdecydowanie bardziej ukierunkowane wszczynanie procedur naprawczych, a także odpowiedź przy ewentualnym postępowaniu mającym na celu ustalenie winy w przypadku zaistnienia błędu odbijającego się na stanie zdrowia pacjenta.

Bezpośrednio związane ze świadomością sytuacji problemy wynikające z ignorancji, której wektory mogą być skierowane wielostronnie – tu m.in. rzutujące na kontakty z pacjentem podczas przedoperacyjnej rozmowy kwalifikacyjnej jak i zależne od postrzegania anestezjologa – będą tematem odrębnego tekstu.

Bibliografia

- F. Arnstein, *Catalogue of human error*, „Br. Journ. Anaesth.” 1997, nr 79
- M. Bar, I. Biederman, I. *Subliminal Visual Priming*, „Psychological Science” (1998), 9
- P. G. Barash, F. Cullen, R. K. Stoelting, *Clinical anesthesia*, J. B. Lippincott, Philadelphia 1989
- G. T. Bike, S. D. Surgenor, K. A. Whalen, *A graphical objects display improves anesthesiologists' performance on a simulated diagnostic task*, „Jour. Clinical Monitoring” 1995 nr 5
- R. Botney, D. Gaba, S. Howard, B. Jump *The role of fixation error in preventing the detection and correction of a simulated volatile anesthetic overdose*, „Anesthesiology” 1993, 79 A. 1115
- G. Boquet, J. Bushman, H. Davenport, *The anaesthetic machine a study of function and design*, „Br. J. Anaesth.” 1980, 52
- J. G. Brock-Utne, *Anestezjologia. Ciekawe przypadki kliniczne*, PZWL Warszawa 2014
- M. R. Endsley, *Towards a theory of situation awareness in dynamic system*, „Human Factors” 1995, 37

- D. M. Gaba, S. K. Howard, S. D. Small, *Situation awareness in anesthesiology*, „Hum. Fact.” 1995, 37 [1]
- D. M. Gaba, *Human Work Environment and Simulators*, [w] *Anesthesia*, red R. D. Miller, Churchill Livingstone, 1999
- B. Hartmann, G. Secrist, *Situation awareness in more than exceptional vision*, „Aviat. Space Environm. Med.” 1991, 62
- R. Helmreich, H. Schaefer, *Team performance in the operating room*, [w] *Human error in medicine*, red: M. S. Bogner, Lawrence Erlbaum Hillsdale New York 1994
- B. Kamiński (red.), *Anestezjologia – Podręcznik dla studentów medycyny*, PZWL Warszawa 1975
- J. Kozielecki, *Psychologiczna teoria decyzji*, PWN Warszawa 1977
- D. Liu, S. A. Jenkins, P. Sanderson, M. Watson, T. Leane, A. Kruys, W. J. Russel, *Monitoring with Head-Mounted Displays: Performance and Safety in a Full-Scale Simulator and Part-Task Trainer*, „Anesthesia and Analgesia” 2009 (October) 109, 4
- A. Manterys, *Klasyczna idea definicji sytuacji*, ISNS UW Warszawa 2000
- T. Marek, M. Fąfrowicz, I. Iskra-Golec, *Dzienny przebieg zmienności dekoncentracji wzrokowej* [w] *Kolokwia Psychologiczne*, Komitet Nauk Psychologicznych PAN, Warszawa 1997
- J. W. R. McIntyre, *Man machine interface: the position of the anaesthetic machine in the operating room*, „Can. Anest. Soc. Journ.”, nr. 1/1982 (vol. 29)
- E. Olszewska, *Przekaz podprogony w reklamie jako manipulacja i zagrożenie dla poczucia bezpieczeństwa konsumenta*, „Zeszyty Naukowe WSOWL”, Nr 2 (168) 2013
- K. von Ompteda, *The Influence of Stroke Width on Legibility for Low Vision Adults: Integrating Scientific & Design Knowledge on Typeface Boldness*, Royal College of Art., 2022
- M. Podraza-Siegler, A. Tung, *Cognitive Processes in Anesthesiology. Decision Making*, „Anesthesiology” nr. 1/2014, (vol. 120)
- A. S. Reber, E. S. Reber, *Słownik psychologiczny*, Scholar, Warszawa 2005
- J. Reason, *Bezpieczeństwo w sali operacyjnej – część 2: Błąd ludzki a zła organizacja*, „Aktualności w anestezji i intensywnej terapii” 1996, V, 2
- N. Sarter, D. Woods, *Situation awareness: A critical but ill – defined phenomenon*, „Int. Journ. Aviat. Psych.” 1991, 1
- D. P. Schultz, S. E. Schultz, *Psychologia a wyzwania dzisiejszej pracy*, PWN, Warszawa 2002

- Słownik francusko-polski i polsko-francuski*, red. E. Piotrkiewicz-Karmowska, G. Kamińska, Wyd. DELTA W-Z br. m. i r. wyd
- J. Stanisławski, *Wielki słownik angielsko-polski*, T. A – N, „Philip Wilson”, br. m. wyd. 1999
- J. F. Terelak, A. Tarnawski, *Trudność zadania jako źródło stresu*, [w] *Źródła stresu*, red. J. F. Terelak Wyd. ATK, Warszawa 1999
- D. Trusiewicz, A. Kordalewska, Z. Makszowska-Chętnik, *Ocena układu wzrokowego – ocena stanu psychosomatycznego maszynistów bezpośrednio po przejechaniu sygnału „stój”*, „Medycyna Komunikacyjna” Nr 1[I–II]/1989
- T. Tysza, *Psychologiczne pułapki oceniania i podejmowania decyzji*, Gd. Wyd. Psych., Gdańsk 1999
- L. S. G. L. Wauben, C. M. Dekker-van Doorn, J. D. H. van Wijngaarden, R. H. M. Goosens. R. Huijsman, J. Klein, J. F. Lange, *Discrepant perceptions of communication, teamwork and situation awareness among surgical team members*, „Int. Journ. for Quality in Health Care”, 2011 (vol 23)
- M. Weinger, C. Englund, *Ergonomic and human factors affecting anesthetic vigilance and monitoring performance in the operating room environment*, „Anesthesiology” 1990
- Ph. Zimbardo, R. Gering, *Psychologia i życie*, Wydawnictwo Naukowe PWN Warszawa 2012

Strony internetowe

<http://www.radareu.cz/?lng=pl&core=mc>

<http://www.psychologie.tu-dresden.de>

<http://www.psychologia.net.pl/artykul.php?level=705>

Summary

The presented article discusses one of the issues concerning the perception of the facts of the events taking place, which is extremely important in medical practice, despite various forms of documentation. Here, it is specifically presented in relation to anaesthesiology, a medical specialty characterized by high dynamics of changes occurring in a short time interval. The effects of insufficient proper assessment of the event, especially in a difficult situation, may result in the formation of cognitive errors, which is the essence of the issue

Prawne aspekty prowadzenia ciąży pacjentki w śpiączce lub w stanie wegetatywnym. Kontynuacja ciąży po śmierci kobiety

Artykuł przedstawia prawne aspekty podejmowania czynności medycznych wobec ciężarnej pacjentki, która znalazła się w stanie długotrwale wyłączającym możliwość wyrażenia świadomej zgody na czynności medyczne z powodu śpiączki lub stanu wegetatywnego oraz prawne aspekty prowadzenia ciąży osoby z cechami nieodwracalnego ustania funkcji mózgu. W przypadku kobiety, u której potwierdzono cechy śmierci mózgu, rozważania obejmą zarówno przypadki, gdy formalnie nie stwierdzono śmierci do momentu rozwiązania ciąży oraz przypadki, w których formalnie stwierdzono śmierć pacjentki przy zachowaniu żywotności płodu. W tekście staram się wyjaśnić, komu przysługują kompetencje decyzyjne odnośnie do podjęcia, modyfikacji lub zaniechania prowadzenia terapii podtrzymującej ciążę – w szczególności w sytuacjach kolizyjnych lub takich, gdzie medyczne rokowania nie dają jednoznacznych odpowiedzi. W oparciu o dorobek orzeczniczy Europejskiego Trybunału Praw Człowieka oraz zagranicznej judykatury zaprezentuję kryteria, które w mojej ocenie powinny determinować postulaty *de lege ferenda* oraz konkretne rozstrzygnięcia, jakie mogłyby zapaść *de lege lata*, gdyby podobny przypadek trafił przed oblicze polskiego wymiaru sprawiedliwości.

W tekście udzielam odpowiedzi na pytania: Czy zmarła kobieta w żywej ciąży wciąż jest pacjentką, której dobro (najlepszy interes) należy uwzględnić w procesie decyzyjnym? W jakim zakresie i na jakiej podstawie uwzględnić w takiej sytuacji interes płodu? Czy kontynuacja ciąży zawsze leży w interesie pacjentki lub płodu? Na jakiej podstawie można uwzględnić opinie osób najbliższych? Czy dla decyzji o kontynuacji terapii ma znaczenie, że istnieje oświadczenie medyczne wyrażone przez kobietę

pro futuro, dotyczące długotrwałego sztucznego podtrzymywania funkcji życiowych lub postępowania z jej ciałem po śmierci (np. sprzeciw wobec pobrania tkanek i narządów po śmierci)? Jakimi kryteriami należy się kierować, gdy możliwości skutecznego leczenia pozbawionej świadomości, ale żyjącej pacjentki kolidują z niezakłóconym rozwojem płodu? Jak postąpić w razie sporu pomiędzy osobami najbliższymi dla pacjentki a zespołem medycznym sprawującym opiekę, co do zasadności podjęcia, kontynuacji, odstąpienia od terapii podtrzymującej funkcje życiowe? Jak postąpić w sytuacji, w której rodzina zmarłej kobiety oczekuje „medycznego cudu w cieniu tragedii”, a okoliczności danego przypadku są takie, że podtrzymywanie ciąży nosiłoby wszelkie cechy „zaciekłości terapeutycznej”, bez istotnych statystycznie szans na urodzenie dziecka mającego szansę przeżycia okresu noworodkowego? Jak postąpić, gdy z medycznego punktu widzenia istnieją realne szanse na doprowadzenie do narodzin zdolnego do życia dziecka, jednak rodzina lub oświadczenie *pro futuro* pozostawione przez pacjentkę, jednoznacznie sprzeciwia się długotrwałemu sztuczному podtrzymywaniu funkcji życiowych?¹

I. Uwagi ogólne

Przypadki długotrwałego podtrzymywania ciąży u kobiety długotrwanie pozbawionej świadomości oraz u osób zmarłych nie stanowią „prawa medycznego przyszłości” ani nawet medycznej i prawnej ciekawostki o bagatelnym znaczeniu praktycznym. Możliwe dylematy decyzyjne od dawna nie są abstrakcją dla sądów². Jak do tej pory w Polsce nie odnotowano przypadku, który wzbudziłby potrzebę szerszej dyskusji na temat

¹ Publikacja stanowi rozliczenie grantu finansowanego przez Uniwersytet Ekonomiczny w Krakowie w ramach programu *Wsparcie aktywności konferencyjnej – W/AK-2022*.

² W dalszej części szerzej omówiono wybrane orzeczenia w sprawach towarzyszących dylematom związanym z prowadzeniem ciąży po śmierci mózgu kobiety: PP – v – Health Service Executive [2014] IEHC 622 (26 December 2014), <http://www.bailii.org/ie/cases/IEHC/2014/H622.html>; Munoz v. John Peter Smith Hosp., No. 096-270080-14 (Tex. 96th Dist. Ct. Jan. 24, 2014); Univ. Health Servs. Inc. v. Piazza, No. CV86-RCCV-464, 1986 WL 1167470 (Ga. Super. Ct. Aug. 4, 1986).

możliwych wątpliwości prawnych, etycznych i medycznych dotyczących analizowanych w tekście sytuacji, ale jak pokazuje praktyka innych krajów – jest to tylko kwestia czasu³.

Nie negując wartości w postaci przyjścia na świat dzieci, których istnienie jest nie tylko wartością samą w sobie, ale także ostatnim świadomym życzeniem matki i pociechą dla bliskich, uważam że warto przyjrzeć się ceniom i światłocieniom tej klasy sytuacji. Rzeczywistość niejednokrotnie bywa bardziej skomplikowana i mniej jednoznaczna z medycznego, etycznego i prawnego punktu widzenia, niż w przypadkach, które do tej pory przedstawiono polskiej opinii publicznej. Przy niesprzyjających okolicznościach i braku wycucia ze strony podejmujących i autoryzujących decyzje medyczne nie będzie „wielkiego szczęścia w cieniu tragedii”, ale zbyt znaczne powiększenia skali tragedii i cierpienia dla wszystkich występujących w niej postaci.

„Dziecko z Erlanger” – medyk nie ma prawnego obowiązku czynienia cudów. Zaniechanie zacieklej terapeutycznej to czyn legalny. Kodeks karny to nie zbiór wytycznych i zaleceń dla lekarzy.

Dobrym przykładem, czym kończą się decyzje medyczne dyktowane nieuzasadnioną obawą przed odpowiedzialnością karną pozbawione uprzedniej refleksji, jak w istocie kształtują się prawne obowiązki medyka w tej klasie sytuacji, jest niegdyś szeroko dyskutowany w doktrynie niemieckiej przypadek „dziecka ze Szpitala Erlanger”⁴.

³ Aktualnie można przeczytać w polskiej prasie reportaże opisujące rzeczywistość słowami „Rodzina czyta bajki dziecku w brzuchu, przyjaciółka maluje mamie paznokcie. Wszystko jak zwykle, tylko mama od 56 dni nie żyje”; „Pracownicy szpitala udekorowali salę, w której leżała kobieta. Na ścianach wisiały zdjęcia matki dzieci. Pielęgniarki mówiły do brzucha pacjentki. Puszczano im piosenki. W ten sposób starano się zastąpić im matkę” <https://info.wyborcza.pl/temat/wyborcza/maluje+paznokcie>; <https://parenting.pl/bliznieta-urodzily-sie-po-czterech-miesiacach-od-smierci-matki> [dostęp: 21.06.2023 r.]. Do wyjątków należą wywiady prezentujące inne aspekty analizowanego zagadnienia, jak np. Z. Szawarski w rozmowie z E. Siedlecką, *W łonie martwej matki. Czy życie żywym inkubatorem uwłacza ludzkiej godności?*, GW 25 VII 2015, <https://www.wysokiecobcasy.pl/wysokie-obcasy/1,100961,18405787,w-lonie-martwej-matki.html> [dostęp: 21.06.2023 r.].

⁴ C. Anstötz, *Should a brain-dead pregnant woman carry her child to full term? The case of the “Erlanger baby”*, *Bioethics* 1993 Jul;7(4):340-50; M. Gruber, *Die strafrechtliche Problematik des „Erlanger-Baby-Falls“*. In: Claus Roxin (Hrsg.): *Medizinstrafrecht – im Spannungsfeld von Medizin, Ethik und Strafrecht*. Boorberg, Stuttgart 2001. s. 175–198.

Osiemnastoletnia dziewczyna 5 października 1992 roku uległa ciężkiemu wypadkowi komunikacyjnemu, w którym doznała roztrzaskania kości czaszki i oczodołu; jednak reszta ciała dziewczyny, w tym 13–14-tygodniowy płód, nie zostały poważnie naruszone. Pacjentkę przewieziono do Uniwersyteckiego Szpitala w Erlanger. Trzy dni później, tj. 8 października potwierdzono śmierć mózgu pacjentki. Zespół opiekujący się zmarłą, jak później podkreślała rodzina kobiety, nie informując szczegółowo najbliższych oraz szpitalnej komisji bioetycznej, „w wąskim gronie” podjął decyzję o kontynuacji ciąży.

Z medycznego punktu widzenia już w chwili podejmowania tej decyzji oczywistym było, że z uwagi na fakt, iż płód jest na wczesnym etapie rozwoju oraz na szybko pogarszający się stan zwłok, istniały znikome szanse na doprowadzenie do urodzenia żywego dziecka zdolnego do przeżycia poza ciałem matki. Zgodnie z aktualnymi danymi (2021 rok) zgromadzonymi w USA, średni czas medycznych możliwości utrzymania ciąży po śmierci matki to okres około 7 tygodni⁵. Tymczasem w świetle aktualnej wiedzy medycznej granica „zdolności do przeżycia” poza organizmem kobiety, to w zależności od konkretnego przypadku, wiek ciążowy określany od 22. do 25. tygodnia⁶. Aktualnie szacuje się, że w krajach najwyżej rozwiniętych szansa na przeżycie noworodka urodzonego pomiędzy 22. a 23. tygodniem ciąży wynosi 1–5%. Między 23. a 24. tygodniem – od 3 do 17%, przy czym wśród dzieci, które przeżyją, statystycznie połowa z nich cierpi na zaburzenia ruchowe lub poznawcze średniego i ciężkiego stopnia w wieku 6 lat⁷. Z każdym kolejnym tygodniem zaawansowania ciąży,

⁵ Za danymi statystycznymi szczegółowo przedstawionymi przez M. G. Dodaro, A. Scidenari, I. R. Marino, V. Berghella, F. Bellussi, *Brain death in pregnancy: a systematic review focusing on perinatal outcomes*, „American Journal of Obstetrics and Gynecology”, Volume 224, Issue 5, 2021, s. 445–469; M. Esmacilzadeh, C. Dictus, E. Kayvanpour, et al., *One life ends, another begins: Management of a brain-dead pregnant mother – a systematic review*, „BMC Med” 8, 74 (2010).

⁶ Za licznymi danymi statystycznymi szeroko prezentowanymi przez M. Boratyńska, r. 6.6.6. *Opieka nad noworodkiem na granicy przeżycia* [w] System Prawa Medycznego. Tom II. Część 2. Regulacja prawna czynności medycznych, red. M. Boratyńska, P. Konieczniak, E. Zielińska, Warszawa 2019. Patrz też dane prezentowane przez J. Różyńska, r. 6.3.3.3. *Pozostałe warunki legalnego przerywania ciąży*, *op. cit.* SIP Lex.

⁷ Jw.

w chwili rozwiązania, statystyki przeżywalności oraz szans na niezakłócony rozwój znacząco się poprawiają. W związku z tymi faktami w literaturze medycznej podkreśla się, że na aktualnym etapie rozwoju medycyny wdrożenie terapii polegającej na kontynuacji ciąży po śmierci matki jest zasadne, o ile ciąża jest na takim etapie zaawansowania, w chwili śmierci kobiety, który daje dziecku realną szansę na utrzymanie ciąży do takiego momentu rozwoju płodu, który umożliwi przeżycie okresu noworodkowego⁸. Tezy tej nie kwestionuje się nawet w państwach relatywnie wysoko ceniących życie płodu w sytuacji kolizji dóbr prawnie chronionych⁹.

W przypadku dziecka z Erlanger nie zdarzył się „medyczny cud”; stan zwłok kobiety stopniowo się pogarszał, konieczna była m.in. amputacja gałek ocznych z uwagi na zakażenie. Ciążę utrzymano przez niemal 5 tygodni do 16 listopada 1992 roku. Dziecko przyszło na świat około 18–19 tygodnia ciąży w wyniku spontanicznego przedwczesnego porodu. Z uwagi na niedostatecznie rozwinięte płuca dziecko nie było w stanie oddychać nawet przy pomocy respiratora i zmarło po narodzinach na oddziale intensywnej terapii¹⁰.

Medycy, którzy podjęli decyzję o kontynuacji terapii, argumentowali, że zgodnie z niemieckim prawem gdyby zaprzestali podtrzymywania ciąży, to mogliby się obawiać odpowiedzialności karnej za przerwanie ciąży bez zgody kobiety ciężarnej. Z polskiej perspektywy jest to informacja istotna, gdyż także w rodzimym systemie prawnym życie i zdrowie płodu podlega ochronie jako samodzielna wartość, zaś kodeks karny przewiduje karalność za umyślne przerwanie ciąży poza wyjątkami przewidzianymi w ustawie. Tak w polskim, jak i niemieckim porządku prawnym życie płodu to samodzielna wartość podlegająca ochronie, nie tylko jako emanacja prawa do

⁸ M. G. Dodaro, A. Seidenari, I. R. Marino, V. Berghella, F. Bellussi, *op. cit.*

⁹ R. Farragher, B. Marsh, J. G. Laffey, *Maternal brain death – an Irish perspective*, „Ir J. Med. Sci.” 2005 Oct–Dec;174(4):55-9. Patrz też szeroko opisane w dalszych częściach tekstu rozważania zawarte w orzeczeniach P.P – v – Health Service Executive [2014] IEHC 622 (26 December 2014) oraz *Munoz v. John Peter Smith Hosp.*, No. 096-270080-14 (Tex. 96th Dist. Ct. Jan. 24, 2014).

¹⁰ Ch. Anstötz, *Should a brain-dead pregnant woman carry her child to full term? The case of the “Erlanger baby”*, „Bioethics”, 1993 Jul; 7(4):340–50.

ochrony życia prywatnego kobiety, o ile ta świadomie dąży do macierzyństwa¹¹. Zatem zgodnie z założeniami systemowymi życie i zdrowie płodu zasługuje na ochronę także wówczas, gdy kobieta jest nieświadoma, a nawet nie żyje i nie może świadomie realizować tego aspektu życia prywatnego.

Wysoka wartość, jaką przypisuje się samoistnie życiu i zdrowiu płodu zarówno w polskim, jak i niemieckim systemie prawnym nie implikuje jednak tezy, zgodnie z którą to w kodeksie karnym należy szukać odpowiedzi na pytanie, jakie algorytmy postępowania medycznego należy uznać za bezprawne, a jakie za dające „prawne bezpieczeństwo” lekarzowi. Jest wręcz przeciwnie. To właśnie przedstawione powyżej informacje na temat medycznej zasadności podtrzymania ciąży są punktem wyjścia nie tylko dla medyka, ale także prawnika, który podejmuje się prawnej oceny zachowań lekarzy.

Truizmem jest twierdzenie, że kodeks karny opisuje jedynie, które z czynów bezprawnych są karalne. Zatem zanim zbadamy, czy zachowanie lekarzy jest karalne (np. jako aborcja wykonana niezgodnie z przepisami ustawy bądź nieumyślne spowodowanie śmierci człowieka), należy ustalić, czy zachowanie jest bezprawne (sprzeczne z porządkiem prawnym)¹². W prezentowanych dalej szczegółowych rozważaniach przyjmuje

¹¹ Szerzej, np. wyrok I Senatu FTK z dnia 25 lutego 1975 r., 1 BvF 1, 2, 3, 4, 5, 6/74 (Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts – BVerfGE, 39, 1; Orzeczenie TK z 28.V.1997 r., K 26/96, OTK 1997, nr 2, poz. 19.

¹² Dalsze rozważania prowadzone w oparciu o konstrukcję norm sprzężonych, monistyczne i materialne ujęcie bezprawności oraz pięcioelementową strukturę przestępstwa. Szersza prezentacja przyjętych założeń: A. Zoll, *O normie prawnej z punktu widzenia prawa karnego*, „KSP” 1990, nr XXIII; W. Wróbel, A. Zoll, *Polskie prawo karne. Część ogólna*, Kraków 2010, s. 162–163. Szerzej na temat aplikacji zrębowych założeń tej koncepcji na gruncie „medycznych stanów faktycznych”, np. T. Sroka, *System Prawa Medycznego. Odpowiedzialność publicznoprawna*, tom VI, s. 245 [w] red. nauk. A. Barczak-Oplustil, T. Sroka [w] J. Barcik, A. Barczak-Oplustil, M. Bielski, P. Czarnecki, M. Florczak-Wątor, W. Górowski, A. Górski, M. Iwański, J. Kapelańska-Pręgowska, P. Karlik, M. Królikowski, M. Malecki, K. Michalak, E. Plebanek, M. Pyrcak-Górowska, M. Romańska, M. Smaga, T. Sroka, I. Wrześniewska-Wal, D. Zając Warszawa 2023, Legalis el. Szerokie omówienie także P. Konieczniak, *Zagadnienia ogólne* [w] System Prawa Medycznego, Tom III. Odpowiedzialność prawna w związku z czynnościami medycznymi, red. T. Dukiet-Nagórska, A. Liszewska, E. Zielińska, Warszawa 2021. Przystępną próbę wyjaśnienia założeń konstrukcji norm sprzężonych na grunt prawa medycznego można znaleźć także w tekście D. Zająca, *Modyfikacja reguł sztuki lekarskiej w czasach epidemii COVID-19 – perspektywa prawnokarna*, „Pa-lestra” nr 6/2020, s. 99–112.

monistyczne ujęcie bezprawności, tj. jednolite jej ujęcie w systemie prawa, bez podziału na „bezprawność karną” czy „cywilną”. Co nie mniej istotne, w dalszych rozważaniach bezprawność ujęto materialnie, tj. odwołując się m.in. do aspektu aksjologicznego normy sankcjonowanej. Oznacza to, że dla wykazania bezprawności istnieje konieczność potwierdzenia, że doszło do niedozwolonego ataku na dobro prawnie chronione. Niedozwolony atak na dobro prawnie chronione oznacza dla prezentowanych w tekście sytuacji takie postępowanie z życiem lub zdrowiem istoty ludzkiej, które narusza powszechnie akceptowane w danej dziedzinie życia (w tym przypadku we współczesnej medycynie) reguły postępowania. Reguły te to powszechnie akceptowane zasady wiedzy i doświadczenia, które obowiązują w danym czasie, miejscu, okolicznościach. Reguły te mogą, choć nie muszą, podlegać częściowej normatywizacji w formie aktów normatywnych, zaleceń, wytycznych, standardów¹³. Innymi słowy – wykazanie, że doszło do niedozwolonego ataku na dobro prawnie chronione, jest warunkiem koniecznym choć niewystarczającym dla przypisania wszelkich form „odpowiedzialności prawnej”, w tym odpowiedzialności karnej.

W analizowanych przypadkach pewną wskazówką służącą rekonstrukcji „zasad wiedzy i doświadczenia” postępowania z dobrem mogą być zasady deklarowane w etyce lekarskiej. Współcześnie nie budzi kontrowersji, że zarówno zasady etyki lekarskiej, jak i aktualna wiedza medyczna, nakazują odstępować od daremnych, uporczywych, zbędnych, nadzwyczajnych, pozbawionych szans powodzenia czynności medycznych. Lekarz powinien „nieść ulgę w cierpieniu” (art. 2 KEL), „ograniczyć czynności medyczne do rzeczywiście potrzebnych choremu zgodnie z aktualnym stanem wiedzy” (art. 6 KEL); „powinien dolożyć wszelkich starań,

¹³ Szersze zaprezentowanie i analiza tego zagadnienia A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna za błąd w sztuce lekarskiej*, Zakamycze 1998, s. 131; E. Zielińska, *Odpowiedzialność zawodowa lekarza i jej stosunek do odpowiedzialności karnej*, Warszawa 2001; T. Dukiet-Nagórska, *Reguły ostrożnego postępowania (standardy postępowania) w publicznych zakładach opieki zdrowotnej*, „PiM” nr 3/2004, (vol. 16), s. 5; P. Kardas, *Błąd w sztuce medycznej a odpowiedzialność karna lekarza*, „Bioetyczne Zeszyty PediatrII” nr 4/2007, s. 83; R. Kędziora, *Odpowiedzialność karna lekarza w związku z wykonywaniem czynności medycznych*, Warszawa 2009, s. 133. W kontekście prób modyfikowania reguł postępowania z dobrem przez inne niż medyczne racje patrz interesujące rozważania T. Dukiet-Nagórska, *Niepodjęcie – zaprzestanie terapii a prawo karne*, „PiM” nr 1/2010, (vol. 38), s. 36–54.

aby zapewnić choremu humanitarną opiekę terminalną i godne warunki umierania. Lekarz winien do końca łagodzić cierpienia chorych w stanach terminalnych i utrzymywać, w miarę możliwości, jakość kończącego się życia” (art. 30 KEL). Lekarz „w stanach terminalnych nie ma obowiązku podejmowania i prowadzenia reanimacji lub uporczywej terapii i stosowania środków nadzwyczajnych” a decyzja o zaprzestaniu reanimacji „należy do lekarza i jest związana z oceną szans leczniczych” (Art. 32 KEL)¹⁴. Nie ma racjonalnego systemowego powodu, aby w procesie wykładni reguł postępowania z życiem płodu odmówić odpowiedniej aplikacji przywołanych powyżej zasad etycznych; oczywiście uwzględniających specyficzną sytuację płodu oraz potencjalne kolizje interesów kobiety i płodu, o których w dalszych częściach opracowania. Z tych wszystkich względów należy stwierdzić, że tam, gdzie kontynuacja ciąży z medycznego punktu widzenia nie daje istotnego prawdopodobieństwa doprowadzenia do żywych i zdrowych narodzin dziecka, ale w istocie stanowi wydłużenie procesu umierania, krótkie odroczenie momentu śmierci i za cenę wydłużenia agonii, odstąpienie od podtrzymywania ciąży nie może być ocenione jako czyn bezprawny. Zaniechanie medyka nie stanowi w tej sytuacji czynu bezprawnego, gdyż nie jest sprzeczne z regułami postępowania z dobrem w postaci życia płodu. Czyn, który nie jest bezprawny, nie może być także czynem karalnym. Oznacza to, że czyn niestanowiący niedozwolonego ataku na dobro prawnie chronione nie może być przedmiotem dalszej analizy, także pod kątem realizacji znamion przestępstw aborcyjnych czy też przestępstw przeciwko życiu i zdrowiu człowieka. Jeżeli czyn nie jest bezprawny, zaś bezprawność ujmujemy monistycznie, tak jak w tu prowadzonych rozważaniach, to nie może stać się także podstawą dla innych form odpowiedzialności prawnej (np. zawodowej, cywilnej).

Tytułem bardziej oczywistego przykładu: nikt nie czyni medykom zarzutu zabójstwa człowieka, jeżeli zespół medyczny wykonał, co do niego należało zgodnie z zasadami sztuki medycznej i w chwili, gdy pewne czynności medyczne stały się niecelowe z perspektywy ratowania życia i zdrowia

¹⁴ Kodeks Etyki Lekarskiej, https://nil.org.pl/uploaded_images/1574857770_kodeks-etyki-lekarskiej.pdf [dostęp: 28 maja 2023 r.].

pacjenta, odstąpił od zaciętych czynności reanimacyjnych mających na celu jedynie wydłużanie agonii. Lekarze nie odpowiadają za zabójstwo, jeżeli zaniechają reanimacji noworodka, który z uwagi na przedwczesne urodzenie nie ma szans przeżycia poza maczynym organizmem. Przeciwnie, są to zachowania racjonalne z medycznego punktu widzenia, zgodne z etyką lekarską i leżące w interesie pacjenta – a więc zgodne z regułami postępowania z dobrem, legalne, niemogące stanowić podstawy do pociągnięcia nie tylko do odpowiedzialności karnej, ale także zawodowej czy cywilnej.

Z tych wszystkich względów nie może być ocenione jak zachowanie bezprawne, zaniechanie podtrzymania ciąży, gdy szanse na doprowadzenie do żywego urodzenia i przeżycia okresu niemowlęctwa rozpatrywane są w kategoriach „cudu”, zaś z perspektywy wiedzy medycznej istnieje bardzo wysokie prawdopodobieństwo, że zostanie osiągnięty taki efekt, jak w przypadku dziecka z Erlanger. Zaniechanie terapii o wątpliwej skuteczności, przedłużającej jedynie czas umierania lub bezcelowo intensyfikującej cierpienia pacjenta, stanowi zachowanie legalne, zgodne z normą sankcjonowaną. Stąd nie może podlegać dalszemu prawnemu wartościowaniu, w tym w kierunku odpowiedzialności karnej.

Prawo do ochrony życia i prawo do ochrony życia prywatnego – ramy systemowe

Koronną zasadą współczesnej medycyny odrzucającej paternalizm w relacjach medyk–pacjent jest zasada dobrowolności poddawania się wszelkim czynnościom medycznym. Możliwość autonomicznego decydowania o procesie leczenia przez pacjenta, który osiągnął stosowny wiek (16 lat) i nie jest osobą ubezwłasnowolnioną, jest regułą mającą swoje zakorzenienie w ramach art. 30, 31 i 47 Konstytucji RP. W przypadku pacjentów samodzielnych decyzyjnie personel medyczny, członkowie rodziny ani sądy nie kontrolują, nie weryfikują i nie zmieniają decyzji pacjenta – bez względu na jej racjonalizację oraz konsekwencje. Tezy te odnoszą się także do pacjentek w ciąży. Ciężarna lub rodząca pacjentka mająca zdolność do samodzielnego decydowania w przedmiocie leczenia może odmówić zgody na

zabieg leczniczy i inne świadczenie medyczne na zasadach ogólnych – tak jak każdy inny pacjent. Prawne konsekwencje podejmowania czynności medycznych bez świadomej, uprzedniej zgody ciężarnej pacjentki oceniane są na zasadach ogólnych¹⁵. Z uwagi na ramy niniejszego artykułu odnoszącego się – tak jak jednoznacznie zasygnalizowano w tytule – do specyficznej grupy zagadnień związanych z sytuacjami, w których pacjentka znajduje się długotrwale w stanie wyłączających zdolność do wyrażenia świadomej decyzji w przedmiocie leczenia, po szerszą prawną analizę naruszeń autonomii teź ciężarnej pacjentki mającej zdolność do sensownej autodeterminacji, wypada odesłać do szczegółowej literatury przedmiotu¹⁶. Poza zakresem rozważań, z tych samych względów, pozostanie także zagadnienie przypisania odpowiedzialności karnej za niewłaściwe leczenie pacjentki, polegające na niewdrożeniu adekwatnych do zagrożenia zdrowia czynności terapeutycznych, w tym zbyt późne zakończenie ciąży, w porównaniu do tego, co nakazywały w danych okolicznościach zasady współczesnej wiedzy medycznej. Te zaniechania mogą być praktycznie

¹⁵ Szeroka analiza zagadnień związanych z autonomią pacjenta np. T. Dukiet-Nagórska, *Świadoma zgoda pacjenta w ustawodawstwie polskim*, „PiMP” nr 6–7/2000, s. 78; T. Dukiet-Nagórska, *Zgoda pacjenta lub innego podmiotu uprawnionego jako warunek legalności działania lekarza* [w] *Autonomia pacjenta a polskie prawo karne*, Warszawa 2008; R. Kubiak, 3.9.1. *Odpowiedzialność karna za wykonanie zabiegu bez zgody pacjenta (art. 192 k.k.)* [w] *System Prawa Medycznego*. Tom III. Odpowiedzialność prawna w związku z czynnościami medycznymi, red. T. Dukiet-Nagórska, A. Liszewska, E. Zielińska, Warszawa 2021. Analiza ochrony autonomii nakierowana na specyfikę sytuacji ciężarnej pacjentki oraz omówienie konsekwencji podejmowania czynności medycznych z naruszeniem autonomii pacjentki mającej zdolność do podejmowania decyzji medycznych: E. Plebanek, 3.9.2. *Odpowiedzialność karna za wykonanie zabiegu bez zgody ciężarnej lub rodzącej pacjentki* [w] *System Prawa Medycznego*. Tom III. Odpowiedzialność prawna w związku z czynnościami medycznymi, red. T. Dukiet-Nagórska, A. Liszewska, E. Zielińska, Warszawa 2021 oraz literatura i orzecznictwo tam cytowane. Problematyka ograniczania autonomii pacjentki mającej zdolność do sensownej autodeterminacji była przedmiotem rozważań i judykatów w krajach anglosaskich. Należy zauważyć, że doktryna raczej jednogłośnie opowiadała się za prawem ciężarnej oraz rodzącej pacjentki do zachowania pełnej autonomii uzasadniając je z perspektywy aksjologicznej (A. Grubb, *Refusal of treatment and the competent patient*, „European Journal of Health Law” 1994/4, s. 372; R. Francis, *Compulsory Caesarean sections: an English Perspective*, „Journal of Contemporary Health Law and Policy” 1997/2, s. 376; I. Kennedy, A. Grubb, *Medical law*, Londyn–Edynburg–Dublin 2005, s. 934 i n. Szerzej N. Karczewska-Kamińska, *Przymus leczenia i inne interwencje medyczne bez zgody pacjenta*, rozdział IX, WK 2018, SIP LEX, patrz też N. Karczewska, *Przymus interwencji medycznych na kobiecie ciężarnej w interesie dziecka poczętego w systemie prawnym anglo-amerykańskim i w prawie polskim*, „PiMP” nr 4/2011, s. 51 i n.

¹⁶ Przepis powyżej.

połączone z uprzednim zaniechaniem rzetelnego poinformowania zdolnej do sensownej autodeterminacji pacjentki o stanie płodu oraz o rokowaniach dla pacjentki w przypadku zwlekania z zakończeniem ciąży¹⁷.

Obowiązek ochrony życia nakładany na państwo przez Konstytucję RP (art. 38) oraz Europejską Konwencję Praw Człowieka (art. 2) nie oznacza jednak „obowiązku życia” nakładanego przez państwo na jednostkę¹⁸. Współcześnie w państwach naszego kręgu cywilizacyjnego dostrzega się potrzebę poszanowania praw jednostki, ze szczególnym uwzględnieniem poszanowania i ochrony życia prywatnego, wskazując, że to właśnie możliwość decydowania o sobie stanowi wartość, u którego źródła leży niezbywalna godność ludzka. Prawo do prywatności wiąże się z wolnością działania i kierowania swoim postępowaniem w taki sposób, który jednostka uznaje za słuszny w stosunku do swoich możliwości. Z prawa do prywatności wynika możliwość podejmowania przez jednostki decyzji dotyczących ich samych, bez udziału osób trzecich, w tym w szczególności decyzji w sprawach medycznych; prawo do prywatności jest to prawo do życia w sposób zgodny z własnym życzeniem¹⁹.

¹⁷ Tu także należałoby odesłać do literatury przedmiotu i orzecznictwa sądów karnych. Jak na razie wątek traktowania tego rodzaju zaniechań jako podstawy do dalszego prawno-karnego wartościowania w kierunku odpowiedzialności za przestępstwo przeciwko życiu i zdrowiu pacjentki był poruszany nieco marginalnie i przy okazji omawiania innych zagadnień, być może, dlatego że nawet w aktualnym stanie prawnym po orzeczeniu K1/20 prawa ciężarnej pacjentki, której życie lub zdrowie jest zagrożone i obowiązki lekarza sprawującego opiekę medyczną, powinny jawić się jako oczywiste (marginalnie ten wątek porusza E. Plebanek, rozdział 3.8.2.3. *Ochrona płodu ludzkiego w perspektywie odpowiedzialności za niwłaścive leczenie* [w] System Prawa Medycznego, tom III, Wolters Kluwer, red. nauk T. Dukiet Nagórska, A. Liszewska, E. Zielińska, Warszawa 2020, s. 667–689 oraz E. Plebanek, *Kilka uwag o odpowiedzialności karnej za nakłanianie lub udzielenie pomocy w przerywaniu ciąży za zgodą kobiety i o aborcji ze wskazań terapeutycznych*, „PPM”, nr 1/2022 (Tom 4), s. 5–48.

¹⁸ Szerzej M. Boratyńska, J. Malczewski, rozdz. 7 *Prawo wobec medycyny końca życia* [w] System Prawa Medycznego. Tom II. Część 2. Regulacja prawna czynności medycznych, red. M. Boratyńska, P. Konieczniak, E. Zielińska, Warszawa 2019, Lex el. Szerzej na temat art. 38 M. Florczak-Wątor [w] *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, wyd. II, red. P. Tuleja, LEX/el. 2021, art. 38; R. Piotrowski, *Nova regulacja przerywania ciąży w świetle Konstytucji*, „PiP” nr 8/2021, s. 62–80; K. Kozub-Ciembroniewicz, D. Szumilo-Kulczycka, *Czy aborcja naprawdę jest sprawą Konstytucyjną?*, „Palestra” nr 10/2022, s. 33–52.

¹⁹ A. Breczko, *Podmiotowość prawna człowieka w warunkach postępu biotechnomedycznego*, Białystok 2011, s. 172. Patrz też K. Burdziak, *Ochrona życia człowieka a jego autonomia w Konstytucji RP* [w] *Samobójstwo w prawie polskim*, Warszawa 2019.

Europejski Trybunał Praw Człowieka konsekwentnie podkreśla, że autonomia pacjenta znajduje ochronę i zakorzenienie w art. 8 Europejskiej Konwencji Praw Człowieka i Podstawowych Wolności²⁰. Wskazuje się, że „życie prywatne” w rozumieniu art. 8 EKPCz oznacza m.in. fizyczną i psychiczną integralność osoby. Podkreśla się, że istotą Konwencji jest szacunek dla ludzkiej godności i wolności; „nie negując w żaden sposób zasady świętości życia chronionej w konwencji”. Zaznacza się przy tym, że coraz większego znaczenia w aspekcie poszanowania godności ludzkiej, nabiera jakość życia, w tym możliwość godnego i spokojnego odejścia z tego świata, zgodnie z wartościami wyznawanymi przez daną jednostkę²¹.

Europejski Trybunał Praw Człowieka orzekał w sprawach, w których wyrażona *pro futuro* wola pacjenta lub jego przedstawicieli ustawowych starła się z obowiązkiem pozytywnym państwa w stosunku do zapewnienia życia ludzkiemu dostatecznej ochrony w sprawach, w których bezpieczeństwo życia prywatnego kobiety kolidowało z interesami płodu oraz w tematach, gdzie członkowie najbliższej rodziny niekompetentnego pacjenta toczyli między sobą lub zespołem medycznym spór, czy kontynuowanie terapii podtrzymującej życie leży w najlepszym interesie chorego. Konsekwentnie wówczas podkreślał, że bez względu na to, jak dane państwo wyważy konkurujące wartości w ramach przysługującego mu marginesu oceny w sprawach nieoczywistych moralnie, koniecznym jest takie ukształtowanie procedur podejmowania, kontrolowania, egzekwowania przyjmowanych

²⁰ Art.8 – Prawo do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego „1. Każdy ma prawo do poszanowania swojego życia prywatnego i rodzinnego, swojego mieszkania i swojej korespondencji. 2. Niedopuszczalna jest ingerencja władzy publicznej w korzystanie z tego prawa, z wyjątkiem przypadków przewidzianych przez ustawę i koniecznych w demokratycznym społeczeństwie z uwagi na bezpieczeństwo państwowe, bezpieczeństwo publiczne lub dobrobyt gospodarczy kraju, ochronę porządku i zapobieganie przestępstwom, ochronę zdrowia i moralności lub ochronę praw i wolności innych osób” (Konwencja o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności, sporządzona w Rzymie 4 listopada 1950 r., zmieniona następnie Protokołami nr 3, 5 i 8 oraz uzupełniona Protokołem nr 2, Dz. U. z 1993 r. Nr 61, poz. 284 ze zm.).

²¹ Np. Wyrok ETPC z 29.04.2002 r., 2346/02, *Pretty v. Wielka Brytania*, Lex nr 75647. Na temat coraz częstszego postrzegania prawa do godnej śmierci jako emanacji prawa do prywatności w europejskich systemach prawnych; patrz chociażby interesujące uwagi T. Kaczmarek, *Wolność dysponowania życiem a prawo do godnej śmierci*. Rozważania o przestępstwie i karze, Warszawa 2006, s. 404 i nast. Czy ostatnio T. Dukiet-Nagórska, *O perspektywie prawa do dobrej śmierci w Polsce*, Przegląd Prawa Medycznego, nr 3–4/2022 (10), s. 5–25.

rozstrzygnięć, aby chroniono interesy osób uważanych za bezbronne²². Ramy prawne ukształtowane w porządku krajowym dla rozwiązywania sytuacji kolizyjnych muszą być zbudowane w spójny sposób, który pozwala na uwzględnienie różnych uprawnionych interesów obecnych w sprawie, zgodnie z obowiązkami wyprowadzonymi Konwencją. Zachowanie wymogów nakładanych przez zasadę praworządności zakłada, że przepisy prawa krajowego muszą zapewniać środek ochrony prawnej przed arbitralnymi ingerencjami ze strony organów władzy krajowej w prawa chronione przez Konwencję. Należy zapewnić jednostce, tj. pacjentowi lub osobom reprezentującym interesy pacjenta niekompetentnego, zaangażowanie w proces decyzyjny, który zapewnia wymaganą ochronę jej interesów. Muszą istnieć ramy prawne i proceduralne umożliwiające szybkie rozpoznanie sprawy zgodnie z najlepszym interesem jednostki, której to decyzja medyczna dotyczy.

Skrótowo zarysowane ramy systemowe wskazują, że wobec braku ustawowych ograniczeń odnośnie do wyrażenia oświadczenia medycznego *pro futuro* przez kobiety w ciąży, jednoznacznie wyrażony sprzeciw wobec dokonania określonych czynności medycznych w stanie niekompetencji, a także po śmierci, powinien być dla lekarzy wiążący²³. Ustawy regulujące prawa pacjenta nie wprowadzają ograniczeń autonomii decyzyjnej z uwagi na stan ciąży, nie można zatem takiego wyjątku domniemywać. Jednakże w Polsce wciąż brakuje ram proceduralnych gwarantujących możliwości rejestrowania i tym samym respektowania oświadczeń

²² Wyrok ETPC z 26.05.2011 r., 27617/04, R.R. v. Polska, Lex nr 818054; Wyrok ETPCz z 4.10.2022, 78017/17, Mortier v. Belgium, <https://hudoc.echr.coe.int/fre#%7B%22itemid%22:%5B%22002-13802%22%7D>; Decyzja ETPC z 27.06.2017 r., 39793/17, Gard i inni v. Wielka Brytania, Lex nr 2310026; Wyrok ETPC z 5.06.2015 r., 46043/14, Lambert i inni v. Francja, Lec nr 1712722; Decyzja ETPC z 23.06.2015 r., 2478/15, Nicklinson i Lamb v. Wielka Brytania, Lex nr 1753046; Wyrok ETPC z 14.05.2013 r., 67810/10, Gross v. Szwajcaria, Lex nr 1314328; Wyrok ETPC z 19.07.2012 r., 497/09, Koch v. Niemcy, Lex nr 1191974.; Wyrok ETPC z 20.01.2011 r., 31322/07, Haas v. Szwajcaria, Lex nr 694186; Wyrok ETPC z 29.04.2002 r., 2346/02, Pretty v. Wielka Brytania, Lex nr 75647; Wyrok ETPC z 30.10.2012 r., 57375/08, P. i S. v. Polska, Lex nr 1223096.

²³ Postanowienie SN z dnia 27.10.2005 r., III CK 155/05, „OSNC” 2006/7-8/137. Szerzej M. Boratyńska, *Podsumowanie. Legalność decyzji medycznych na granicy śmierci a problem eutanazji* [w:] M. Boratyńska, P. Konieczniak (red.), *System prawa medycznego. Regulacja prawna czynności medycznych t. II cz. 2*, Warszawa 2019, s. 762; E. Zielińska, *Powinności lekarza w przypadku braku zgody na leczenie oraz wobec pacjenta w stanie terminalnym*, „PiM” nr 5/2000, s. 73.

medycznych *pro futuro*. W praktyce, nawet jeżeli pacjent takie oświadczenie sporządził we własnym zakresie, a personel medyczny wszedł w jego posiadanie, to i tak najczęściej podnoszone są poważne wątpliwości co do ważności, autentyczności, aktualności, treści takiego dokumentu, a to pozbawia go praktycznego znaczenia²⁴.

Nieuprawniona jest zatem praktyka rozszerzającej wykładni ram czasowych oraz okoliczności zezwalających lekarzom lub opiekunom faktycznym na decydowanie w sprawach istotnych dla pozbawionej świadomości lub zmarłej pacjentki oraz dziecka. Rezultaty wykładni systemowej wskazują, że rozszerzająca wykładnia wyjątków od konieczności uzyskania zgody pacjentki lub zgody zastępczej ze strony sądu jest niedopuszczalna.

Takie ujęcie zagadnienia nie ma na celu rzucania klód pod nogi lekarzom poprzez podawanie w wątpliwość ich intencji i mnożenie bezcelowych formalności ani też deprecjonowania roli najbliższych w ustaleniu, jaka decyzja leży w interesie pacjentki. Sprawne funkcjonowanie sądowych procedur autoryzujących decyzje podejmowane wobec pacjentów niekompetentnych chroni przed instrumentalnym traktowaniem pozbawionego możliwości decyzyjnych pacjenta, w szczególności w tych sytuacjach, w których pojawiają się wątpliwości co do tego, co leży w jego najlepszym interesie, a decyzja ma charakter kluczowy dla jego losów. Sprawny system autoryzacji służy także ochronie bezpieczeństwa prawnego lekarzy, którzy mogą skupić się na ratowaniu życia i zdrowia, zamiast na analizowaniu dylematów etycznych, prawnych, moralnych oraz waśni rodzinnych, bez obawy, że w razie podjęcia decyzji, która nie zadowoli rodziny pacjenta albo w razie nieuzyskania rezultatu oczekiwanego przez rodzinę pacjenta, poniesie odpowiedzialność za zachowanie niemające niczego wspólnego z błędem w leczeniu.

²⁴ Szerzej A. Zoll, *Brak zgody pacjenta na zabieg (Uwagi w świetle postanowienia SN z 27.10.2005 r., III CK 155/05)*, „PiM” nr 4/2006; B. Janiszewska, *Dobro pacjenta czy wola pacjenta – dylemat prawa i medycyny (uwagi o odmowie zgody na leczenie i medycyny (uwagi o odmowie zgody na leczenie oraz o dopuszczalności oświadczeń pro futuro)*, „PiM” nr 2/2017, s. 37 i nast.; A. Dąbrowska, K. Jarnutowska, “Will of Life” as a Challenge for the Polish Legislator – Selected Problems, „Białostockie Studia Prawnicze” nr 2/2017/ (22), s. 87–88; M. Syska, *Ocena dopuszczalności i skuteczności deklaracji antycypowanych de lege lata*, [w:] *Medyczne oświadczenia pro futuro na tle prawnoporównawczym* Warszawa 2013; A. Jakuszewicz, *Prawo do odmowy zabiegu medycznego ratującego życie ze względu na sprzeciw sumienia. Refleksje prawnoporównawcze (Polska, Hiszpania)*, *Studia z Zakresu Prawa, Administracji i Zarządzania UKW*, s. 70–71.

II Ciężarna pacjentka realnie niezdolna do świadomego wyrażenia zgody

Autoryzacja decyzji medycznych

Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi w ostatnich latach dwukrotnie informowało o doprowadzeniu do żywych narodzin dzieci odpowiednio w 27. i 30. tygodniu ciąży u pacjentek, które doznały ciężkich urazów mózgu w 14. i 22. tygodniu ciąży. W pierwszym przypadku udało się podtrzymać ciążę przez okres 12 tygodni (do 27. tygodnia ciąży), w drugim 7 tygodni (do 30. tygodnia ciąży). Obydwie pacjentki przeżyły zabiegi cesarskiego cięcia i odbywają dalszą specjalistyczną rehabilitację²⁵. Obydwie pacjentki w czasie ciąży były pełnoletnie, nie były ubezwłasnowolnione i od chwili wypadku pozostawały w stanie faktycznie wykluczającym świadome podejmowanie decyzji w sprawach leczenia.

Jeżeli prowadzenie skutecznej terapii pacjentki nie koliduje z kontynuacją ciąży i dobrostanem płodu, sytuacja nie wydaje się skomplikowana z prawnego punktu widzenia. Jeśli pacjentka formalnie wciąż samodzielna decyzyjnie (pełnoletnia i nieubezwłasnowolniona) pozostaje jednocześnie osobą faktycznie niezdolną do świadomego wyrażenia zgody, ustawodawca przyznał kompetencje decyzyjne sądowi opiekuńczemu, który wydaje zgodę zastępczą kierując się dobrem pacjentki²⁶.

Tylko tytułem wyjątku dozwolone jest przeprowadzenie czynności medycznych bez autoryzacji sądu. Te wyjątkowe okoliczności odnoszą się

²⁵ <https://www.polsatnews.pl/wiadomosc/2019-09-19/kobieta-w-spiaczkce-urodzila-dziecko-zgode-musial-wyrazic-sad/>; <https://www.medonet.pl/ciaza-i-dziecko/co-musisz-wiedziec,wioletta-od-wypadku-jest-w-spiaczkce--teraz-zostala-mama--mowimy-o-cudzie,film,46482089.html> [dostęp: 29.05.2023 r.].

²⁶ Art. 32 ust. 2 oraz art. 34 ust. 3 ustawy z 5.12.1996 r. o zawodach lekarza i lekarza denty. Dz.U.2020.514 t.j. z dnia 24.03.2020 – dalej: u.z.l. W przypadku długotrwałego braku świadomości i niepomysłnych rokowań na szybką zmianę tego stanu rzeczy, zasadnym rozwiązaniem jest dostosowanie statusu prawnego pacjentki do stanu, w którym faktycznie się znajduje, poprzez jej ubezwłasnowolnienie całkowite. Oznacza to pojawienie się opiekuna (np. męża, rodzica, partnera, przyjaciółki) uprawnionego do wyrażenia zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych w zastępstwie pacjentki (art. 34 ust. 3 u.z.l.) Szerzej na temat możliwości, jakie przewiduje Kodeks Rodzinny i Opiekuńczy w odniesieniu do takich osób M. Puścion, *Opieka nad kobietą w ciąży na granicy życia*, „PPM” nr 1/2020, s. 68–94.

do sytuacji, w których zachodzi potrzeba niezwłocznego udzielenia pomocy, a niemożliwe jest niezwłoczne uzyskanie aprobaty pacjentki, a także zgody sądu (tzw. stany medycznej konieczności – art. 33, 34 ust. 7 i 8 oraz art. 35 u.z.l.). Zastosowanie ma tu instytucja domniemania zgody oparta na założeniu, że gdyby pacjentka miała możliwość podjęcia decyzji, to zaakceptowałaby wykonywane czynności. Drugi wyjątek od konieczności uzyskania autoryzacji decyzji medycznych, to podstawowe badania, czyli takie, które nie wiążą się z wykonaniem zabiegu operacyjnego (np. cesarskiego cięcia) lub zastosowaniem metody leczenia lub diagnostyki stwarzającej podwyższone ryzyko dla pacjentki lub płodu. W przypadku podstawowych badań zgodę może wyrazić opiekun faktyczny (art. 33 u.z.l. i *a contrario* art. 34 ust. 7 i 35 u.z.l.)²⁷.

Dopóki płód lub dziecko w okresie porodu jest powiązane w taki sposób z organizmem pacjentki, że interwencja medyczna dotycząca dziecka wiąże się z ingerencją w organizm kobiety, zgoda pacjentki nie może zostać zastąpiona zgodą kuratora płodu, przyszłego przedstawiciela ustawowego mającego się urodzić dziecka ani zgodą zastępczą sądu opiekuńczego wyrażoną na podstawie art. 34 ust. 6 u.z.l.

Z uwagi na zarysowane powyżej ramy systemowe, za niedozwolone należy uznać stosowanie planowej, wielotygodniowej terapii, na którą składają się czynności medyczne przekraczające zwykle zabiegi pielęgnacyjne i podstawowe badania, wobec pacjentki pełnoletniej, nieubezwłasnowolnionej i faktycznie niemogącej udzielić zgody – bez autoryzacji sądu opiekuńczego. Zachowania takie stanowią wykonywanie czynności medycznych z naruszeniem przepisów ustaw. Nie jest to jednak równoznaczne z realizacją znamion przestępstwa z art. 192 k.k. Artykuł 192 k.k. kryminalizuje wykonywanie zabiegów leczniczych podejmowanych z naruszeniem przepisów o zgodzie pacjenta, ale nie z naruszeniem przepisów o zgodzie zastępczej (np. sądu, przedstawiciela ustawowego, opiekuna). Działanie bez zgody uprawnionego podmiotu stanowi jednak czyn

²⁷ Szerzej B. Janiszewska [w] System Prawa Medycznego, tom II Regulacja prawna czynności medycznych, część I, red. nauk. E. Zielińska, red. nauk. M. Boratyńska, P. Konieczniak, Wolters Kluwer, Warszawa 2019, s. 476 i n.

bezprawny i może stanowić przesłankę przypisania odpowiedzialności cywilnej lub zawodowej.

Kierowanie się najlepszym interesem pacjentki jako kryterium autoryzacji czynności medycznych

Płód nie jest traktowany w procesie autoryzacji decyzji medycznych dotyczących niekompetentnej pacjentki jako samodzielny pacjent. Nie oznacza to, że wartość w postaci życia i zdrowia płodu nie jest uwzględniana w procesie dekodowania, jakie czynności medyczne służą realizacji najlepszych interesów (dobra) pacjentki. Zasadnym jest przyjęcie domniemania, że w interesie pacjentki leży również danie szansy dziecku na żywe i zdrowe narodziny. Nadto, ponieważ życie i zdrowie płodu stanowi samodzielną wartość zasługującą na prawną ochronę, należy stwierdzić, że czynności medyczne mające na celu ochronę dobrostanu płodu są zgodne z zasadami wiedzy medycznej, etyką lekarską, interesem społecznym. Czyli zapewnienie płodowi optymalnych warunków rozwoju wynika zarówno z potrzeby realizacji samodzielnych interesów pacjentki, jak i leży w interesie społecznym.

Zatem przykładowo, jeżeli z uwagi na stan zdrowia i rokowania dla pacjentki nie ma większego znaczenia, czy kompleksowa terapia (rehabilitacja) nakierowana na jej leczenie zostanie podjęta z kilkutygodniowym opóźnieniem, zaś dla płodu opóźnienie rozwiązania ciąży o kilka tygodni gwarantuje narodziny w znacznie lepszym stanie zdrowia, to zasadnym jest obranie algorytmu postępowania, który nie pogarsza stanu zdrowia pacjentki i realizuje najlepszy interes płodu.

Gdy skuteczne leczenie kobiety koliduje z optymalnym rozwojem płodu

Odmiennie należy ocenić sytuację, w której ochrona zdrowia lub życia kobiety nie może być skutecznie zrealizowana inaczej niż poprzez naruszenie dobrostanu płodu. Jeżeli interesy zdrowotne kobiety i płodu pozostają w nieuchronnej kolizji, należy przyznać priorytet ochronie

kobiety²⁸. Zaniechanie wdrożenia zasadnych i optymalnych metod leczenia nieprzytomnej ciężarnej pacjentki; znacząco zmniejszające jej szansę na skuteczne leczenie ciężkiej choroby a podyktowane dobrem płodu; może być ocenione jako błąd w leczeniu i w dalszej kolejności wartościowane jako przestępstwo skierowane przeciwko zdrowiu kobiety. Jednak z uwagi na okoliczność, że życie i zdrowie płodu jest wartością samodzielnie chronioną, ochrona płodu nie powinna być ograniczana bardziej, niż jest to konieczne dla skutecznej ochrony życia lub zdrowia kobiety.

Niekompetentna pacjentka, podobnie jak pacjentka świadoma, nie może być decyzją sądu lub lekarzy zobowiązana do kontynuacji ciąży kosztem utraty szansy na ratowanie własnego życia lub zdrowia. Wyjątek stanowi sytuacja, w której istnieje jednoznaczne oświadczenie kobiety wskazujące, iż świadomie chce poświęcić własne życie lub zdrowie na rzecz ochrony płodu.

Nawet w tych systemach prawnych, gdzie sprawiedliwe możliwości rozwiązania kolizji pomiędzy autonomią kobiety a ochroną życia płodu jednoznacznie wskazują, że autonomia kobiety nie jest dobrem cenionym przez ustawodawcę wysoko, nie można wyobrazić sobie rozsądnego prawa, w którym jakikolwiek człowiek byłby potraktowany instrumentalnie i prawnie zobowiązany do oddania swych organów lub tkanek, do poddawania się zabiegom medycznym, do eksploataowania organizmu dla ratowania innych ludzi, nawet jeżeli tymi ludźmi miałyby być osoby najbliższe²⁹. Nawet brzmienie ustawy o planowaniu rodziny i ochronie płodu ludzkiego potwierdza, że jeżeli potrzeba ochrony życia lub zdrowia kobiety pozostaje w kolizji

²⁸ Obszerna analiza A. Barczak-Oplustil, rozdz. 5.2. *Problem konfliktu wartości zdrowie i życie kobiety ciężarnej a zdrowie i życie dziecka poczętego*, System Prawa Medycznego, tom II. Szczególne świadczenia zdrowotne, red. nauk. L. Bosek, A. Wnukiewicz-Kozłowska, CH Beck, Warszawa 2018, SIP Legalis; O. Sitarz, 3.8.2. *Przestępstwa przeciwko życiu i zdrowiu istoty ludzkiej w prenatalnej fazie rozwoju* [w] System Prawa Medycznego Tom III. Odpowiedzialność prawna w związku z czynnościami medycznymi, red. T. Dukiet-Nagórska, A. Liszewska, E. Zielińska, Wolters Kluwer Warszawa 2021. Patrz też E. Plebanek, *Autonomia ciężarnej pacjentki wobec czynności medycznych. Prawnokarna ocena wykonania czynności niezbędnej dla ratowania życia i zdrowia kobiety ciężarnej lub dziecka nienarodzonego wbrew woli kobiety ciężarnej (część II)*, „PiM” nr 3/2015, s. 5 i n.), też *Kilka uwag o odpowiedzialności karnej za naklanianie lub udzielenie pomocy w przerywaniu ciąży za zgodą kobiety i o aborcji ze wskazań terapeutycznych*, „PPM”, nr 1/2022 (Tom 4), s. 5 i n.

²⁹ Patrz chociażby rozważania zawarte w wyrok I Senatu FTK z 25.02.1975 r., 1 BvF 1, 2, 3, 4, 5, 6/74 (Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts – BVerfGE, 39, 1.

z ochroną życia płodu, kobieta nie może być zobowiązana do kontynuacji ciąży i powinna sama decydować, które dobro uważa za priorytetowe³⁰. Rozwiązania ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów także nakazują bezwzględne poszanowanie autonomii dawcy, również w przypadku dawstwa pośmiertnego³¹. Artykuł 162 par. 2 k.k. wskazuje, że nie popełnia przestępstwa zaniechania obowiązku udzielenia pomocy drugiemu człowiekowi w stanie bezpośredniego zagrożenia życia lub zdrowia m.in. ten „kto nie udziela pomocy, do której jest konieczne poddanie się zabiegowi lekarskiemu”. W doktrynie wskazuje się, że przepis ten dookreśla prawne szczególne obowiązki gwaranta, tj. osoby, która ma obowiązek chronić dane dobro (np. życie płodu) nawet z narażeniem na niebezpieczeństwo osobiste³². Artykuł 157a § 2 k.k. stanowi, że nie popełnia przestępstwa lekarz, jeżeli uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia dziecka poczętego są następstwem działań leczniczych, koniecznych dla uchylenia niebezpieczeństwa grożącego zdrowiu lub życiu kobiety ciężarnej albo dziecka poczętego³³.

Jeżeli lekarz lub sąd autoryzujący decyzje medyczne ma wiarygodną wiadomość o jednoznacznym, świadomym sprzeciwie pacjentki wyrażonym *pro futuro* względem zabiegu przerwania ciąży lub pogorszenia dobrostanu płodu, także w sytuacji, w której zabieg miałby uratować jej życie lub zdrowie, powinien postąpić tak, jak w przypadku każdego innego sprzeciwu *pro futuro*. Zatem nie oceniając decyzji pacjentki pod kątem racjonalności i zasadności, lekarz powinien wstrzymać się od wykonania zabiegów, na które pacjentka nie wyraża zgody, nawet jeżeli oznacza to poważne zagrożenie dla jej zdrowia i życia. W przypadku niebudzącego wątpliwości

³⁰ Art. 4a pkt. 1 Ustawy z 7.01.1993 r. o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1575).

³¹ Art. 5 Ustawy z 1.07.2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 2134 ze zm.).

³² Szerzej: J. Kulesza, *Źródła obowiązku gwaranta a odpowiedzialność karna lekarza za zaniechanie pomocy*, „PiM” nr 1/2008, s. 14–25; J. Kulesza, *Zgoda pacjenta na zabieg leczniczy a odpowiedzialność karna za nieudzielenie pomocy (art. 162 k.k.)*, „PS” nr 5/2007, s. 59; J. Kulesza, *Kolizja obowiązków pomocy (art. 162 k.k.)*, „Prok.i Pr.” nr 2/2007, s. 28–44.

³³ Szerzej P. Kościelny, *Podstawy odpowiedzialności karnej za zachowania podjęte względem istoty ludzkiej w okresie prenatalnym – wybrane problemy*, „PPM” nr 1/2022 (Tom 9). Pobrano z <https://przegladprawa-medycznego.pl/index.php/ppm/article/view/145>.

sprzeciwu *pro futuro* przerwanie ciąży lub naruszenie czynności płodu dla ratowania życia lub zdrowia kobiety ciężarnej w ramach art. 34 ust. 7 i 35 u.z.l. nie będzie dozwolone na takiej samej zasadzie, na której wyklucza się ratunkowy zabieg transfuzji krwi wobec osób, które wyraził w stosunku do tej czynności dyktowany względami konfesyjnymi sprzeciw na wypadek znalezienia się w stanie faktycznej niezdolności do podejmowania decyzji.

Czy można zakończyć ciążę ze wskazań terapeutycznych bez autoryzacji pacjentki?

Nie jest zachowaniem bezprawnym i nie realizuje znamion przestępstw aborcyjnych (art. 152, 153, 157a k.k.) przerwanie ciąży lub pogorszenie dobrostanu płodu w okolicznościach z art. 34 ust. 7 i 35 u.z.l., tj. jeżeli jest to zabieg konieczny dla uchylenia niebezpieczeństwa utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia pacjentki i oczekiwanie na zgodę zwiększyłoby grożące pacjentce niebezpieczeństwo. Lekarz ma prawo wykonać aborcję ze wskazań terapeutycznych, bez pisemnej zgody pacjentki, a także wykonać inne czynności mogące naruszyć prawidłowy rozwój płodu w rozumieniu art. 157a § 1 k.k., w warunkach stanów medycznej konieczności przewidzianych w art. 34 ust. 7 oraz art. 35 u.z.l.

Nie ma prawnych przeszkód dla zakończenia ciąży w celach ratunkowych, bez uzyskania zgody pacjentki niezdolnej do jej wyrażenia w momencie miarodajnym dla podjęcia decyzji. Przerwanie ciąży w oparciu o przesłankę terapeutyczną lub podjęcie czynności pogorszających dobrostan płodu, jednak koniecznych dla ratowania kobiety, jest dopuszczalne, o ile w ocenie medyka są to zabiegi niezbędne dla „usunięcia niebezpieczeństwa utraty życia lub ciężkiego uszkodzenia ciała bądź ciężkiego rozstroju zdrowia”³⁴ i jednocześnie nie ma możliwości uzyskania zgody pacjentki, a zwłoka spowodowana oczekiwaniem na nią groziłaby zdynamizowaniem niebezpieczeństwa. Ocena wymienionych okoliczności należy do lekarza i odbywa

³⁴ Art. 34 ust. 7 ustawy z 5.12.1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

się wedle kryteriów aktualnej wiedzy medycznej i dostępnych w danej sytuacji metod. Jeżeli jednak w danych okolicznościach jest dostępna nie mniej skuteczna metoda ratowania kobiety, niepociągająca za sobą konieczności unicestwienia płodu, zasadny jest wybór metody korzystnej zarówno dla pacjentki, jak i dla płodu. Unicestwienie płodu w sytuacji, w której istniała realna możliwość skorzystania z innej skutecznej metody leczenia kobiety bez uszczerbku dla dobra płodu, należy ocenić jako błąd w leczeniu.

Wypada dodać, że przestępstwa skierowane przeciwko życiu i zdrowiu dziecka poczętego mają charakter umyślny (art. 8 k.k., art. 9 par. 1 k.k.). Nie popełnia przestępstwa (art. 152, 153 k.k., art. 157a k.k.) medyk, który przystąpił do działań medycznych i na skutek błędu terapeutycznego nieumyślnie doprowadził do poronienia lub pogorszenia stanu zdrowia płodu³⁵.

Czy kontynuacja ciąży leży w najlepszym interesie nieświadomej pacjentki, gdy medycyna nie daje jednoznacznych odpowiedzi?

Powyżej wskazano, że można przyjąć domniemanie, iż w interesie kobiety jest prowadzenie terapii, które prowadzi do urodzenia dziecka zdolnego do życia po porodzie, o ile nie redukuje to szans na skuteczne leczenie kobiety. Jednak niejednokrotnie trudno o zdecydowane argumenty medyczne wskazujące, że obranie określonego algorytmu postępowania doprowadzi do pożądanego stanu rzeczy. W sytuacji niejednoznacznej, z medycznego punktu widzenia, znaczenia nabierają inne elementy, takie jak przekonania, wartości, sytuacja życiowa pacjentki. Jeżeli kobieta nie pozostawiła w tym zakresie stosownych oświadczeń medycznych wyrażonych *pro futuro*, konieczne jest zrekonstruowanie tego, co pacjentka uznałaby w danej sytuacji za leżące w swoim najlepszym interesie. Jak się wydaje, jest to możliwe w oparciu o informacje uzyskane od osób, z którymi była najbliższej w czasie świadomej egzystencji lub w oparciu o inne okoliczności (przykładowo kobieta mogła pisać artykuły,

³⁵ Szerzej E. Plebanek, rozdz. 3.8.2.3. *Ochrona płodu ludzkiego w perspektywie odpowiedzialności za niewłaściwe leczenie* [w] System Prawa Medycznego. Tom III. *Odpowiedzialność prawna w związku z czynnościami medycznymi*, red. T. Dukiet-Nagórska, A. Liszewska, E. Zielińska, Warszawa 2021.

publikować informacje określonej treści w mediach społecznościowych, prowadzić ogólną aktywność, podejmować określone wybory i decyzje życiowe).

W sytuacjach, w których nie można w sposób jednoznaczny wskazać optymalnego algorytmu postępowania medycznego, wykonanie czynności medycznych z naruszeniem przepisów o zgodzie może dodatkowo obciążyć lekarza. Może również oznaczać bezprawny atak nie tylko na wolność pacjentki, ale także na życie lub zdrowie tego z podmiotów (kobiety albo płodu), którego dobrostan samowolnie „poświęcono”, udzielając świadczenia medycznego z naruszeniem przepisów o zgodzie. W takich sytuacjach medyk tym bardziej nie powinien podejmować decyzji samodzielnie (poza wymienionymi wyjątkowymi sytuacjami stanu medycznej konieczności), lecz pozostawić ją podmiotowi mającemu instrumenty do szczegółowego rozważenia wszelkich medycznych i pozamedycznych racji.

Należy zauważyć, że sytuacje, w których o tym, co leży w interesie pacjenta, nie decydują jedynie racje medyczne, nie są wyjątkowe we współczesnej medycynie³⁶. W tych sytuacjach decydujące znaczenie ma wola pacjenta. Jednak co zrobić, gdy pacjent nie może oświadczyć, jakie algorytmy postępowania uznałby za najlepsze w swojej sytuacji i nie pozostawił w tym zakresie oświadczenia *pro futuro*? W niektórych dziedzinach medycyny praktyka jest już na tyle bogata, że przepracowano modele postępowania pozwalające na ustalenie, jakie postępowanie leży w interesie niezdolnego do decydowania o sobie człowieka. Przykładowo znaczne postępy w opiece perinatalnej spowodowały, że obserwuje się wzrost możliwości przeżycia skrajnie niedojrzałych noworodków. Jednak „wraz z poprawą efektywności działań medycznych w praktyce położniczej i neonatologicznej wzrasta też liczba trudnych do rozwiązania,

³⁶ Patrz chociażby *in extenso* uwagi otwierające tekst *Rekomendacji* dotyczących postępowania z matką oraz noworodkiem urodzonym na granicy możliwości przeżycia z uwzględnieniem aspektów etycznych, red. M. Rutkowska, opracowane przez Zespół ds. Rekomendacji Etycznych w Perinatologii w składzie: M. Barańska, M. K. Borszewska-Kornacka, G. Bręborowicz, B. Chyrowicz, M. Czarkowski, J. Hartman, E. Helwich, D. Karkowska, G. Kmita, L. Marianowski, B. Milewska-Bobula, J. Oleszczuk, D. Pawlik, R. Poręba, J. Szczapa, S. Szczepaniak, M. Szymankiewicz, W. Wałas, J. Wilczyński, J. Zaremba, s. 1 i n. Patrz też A. Kübler, J. Siewiera, G. Durek, K. Kusza, M. Piechota, Z. Szkulmowski, *Wytyczne postępowania wobec braku skuteczności podtrzymywania funkcji narządów (terapii daremnej) u pacjentów pozbawionych możliwości świadomego składania oświadczeń woli na oddziałach intensywnej terapii*, „Anestezjologia i Intensywna Terapia”, r. 2014, t. 46, zeszyt 4.

z moralnego punktu widzenia, problemów”³⁷. Medycy sprawujący opiekę nad noworodkami urodzonymi na granicy przeżycia wskazywali, że z perspektywy czysto medycznej, w niektórych przypadkach trudno pokazać wyraźną granicę pomiędzy ratowaniem życia dziecka za pomocą intensywnej terapii a przedłużaniem procesu umierania i zadawaniem niepotrzebnych cierpień, co rodziło problemy związane z jednoznaczną kwalifikacją odpowiadających im sytuacji klinicznych. Dlatego też w zespole ekspertów nie tylko z zakresu medycyny opracowano rekomendacje pozwalające w tych trudnych sytuacjach wyważyć racje czysto medyczne oraz uczucia i wartości wyznawane przez przedstawicieli ustawowych dziecka, a tym samym znaleźć rozsądną równowagę³⁸. We wprowadzeniu do rekomendacji podkreślono, że pacjenci, ich rodziny, lekarze, inne osoby odpowiedzialne za sprawowanie opieki medycznej mają prawo do tego, by wybory dotyczące podjęcia, kontynuacji, modyfikacji lub zaniechania kompleksowej terapii opierały się na starannie przemyślanych i kompetentnie ustalonych standardach. Wskazano, że im trudniej o jednoznaczne odpowiedzi i argumenty natury medycznej, tym bardziej potrzebne są tego rodzaju standardy i zalecenia, opracowane w szerokim interdyscyplinarnym gronie ekspertów, regularnie publikowane, analizowane, aktualizowane. Co ważne, w tychże zaleceniach jednoznacznie wskazuje się, że w przypadkach najbardziej nieoczywistych, z medycznego punktu widzenia, podjęcie czynności intensywnej terapii przedłużających życie (obok opieki paliatywnej) odbywa się przede wszystkim w zależności od efektów konsultacji z przedstawicielami ustawowymi dziecka. Decyzja o kontynuacji terapii podtrzymującej życie zależy od systemu wartości przedstawicieli dziecka i ich oceny, co jest dla noworodka najlepsze. Podkreśla się potrzebę prowadzenia pogłębionego dialogu z przedstawicielami dziecka oraz szerokich konsultacji w zespole medycznym, a także z komisją etyczną. Wszystko po to, aby kluczowe decyzje podjąć w najlepszym interesie pacjenta, który sam nie może wyrazić swojej woli. Z wytycznych jednoznacznie wynika, że w najlepszym interesie pacjenta nie zawsze

³⁷ *Rekomendacje dotyczące postępowania z matką oraz noworodkiem urodzonym na granicy możliwości przeżycia*, op. cit.

³⁸ Szerzej o konieczności zapewnienia mechanizmów wspierających medyków w tego rodzaju sytuacjach T. Dukiet-Nagórska, *O potrzebie wypracowania standardów postępowania dotyczących niepodjęcia terapii i jej zaprzestania*, „PiM” nr 2/2008, s. 17–26.

leży uporczywe przedłużanie biologicznej egzystencji i że w tzw. sytuacjach granicznych decydują przedstawiciele małoletniego.

W przypadku dziecka mającego przedstawicieli ustawowych – o ile pomiędzy rodzicami a zespołem medycznym nie występuje spór co do tego, co leży w najlepszym interesie dziecka – nie ma potrzeby angażowania sądu, gdyż przyjmuje się, że to właściwie poinformowany przedstawiciel ustawowy idealnie rozpoznaje dobro małoletniego i podejmuje w jego imieniu najlepsze dla niego decyzje. Dopiero w razie wątpliwości w tym zakresie, przejawiających się w sporze między przedstawicielami ustawowymi dziecka lub między nimi a zespołem sprawującym medyczną opiekę nad niesamodzielnym pacjentem, rekonstrukcja domniemanego interesu pacjenta, a następnie decyzja autoryzująca należy do sądu³⁹. Sytuacja nieświadomej pacjentki, która nie ma przedstawiciela ustawowego jest w tym zakresie nieco inna – rekonstrukcja, jakie decyzje leżą w jej najlepszym interesie, należy do sądu nawet jeżeli nie występują różne oceny wśród opiekunów faktycznych ani spór pomiędzy zespołem medycznym a najbliższą rodziną. Jednak nie ma przeszkód, aby sąd pomocniczo stosował kryteria rekonstrukcji najlepszego interesu pacjentki opracowane w praktyce dla innych przypadków osób na granicy życia i śmierci, które nie ujawniły uprzednio swojej woli odnośnie do poszczególnych czynności medycznych.

Europejski Trybunał Praw Człowieka, przed którym oblicze trafiły skargi w sprawach, w których z perspektywy medycznej trudno było o jedynie słuszną i jednoznaczną odpowiedź, a osoba, której decyzja dotyczyła,

³⁹ Co do obowiązku zapewnienia przez państwo skutecznego i szybkiego mechanizmu sądowej kontroli oraz autoryzacji tego rodzaju decyzji medycznych wydawanych w sytuacjach spornych, np. wyrok ETPC z 5.06.2015 r., 46043/14, Lambert I inni v. Francja, Lex nr 1712722; Decyzja ETPC z 27.06.2017 r., 39793/17, Gard i inni v. Wielka Brytania, Lex nr 2310026. Poglobiona analiza na gruncie polskiego systemu prawnego, np. B. Janiszewska, 4. *Postępowanie z pacjentami niemogącymi (prawnie lub faktycznie) udzielić zgody* [w] System Prawa Medycznego. Tom II. Część 1. Regulacja prawna czynności medycznych, red. M. Boratyńska, P. Konieczniak, E. Zielińska, Wolters Kluwer Warszawa 2019 oraz literatura i orzecznictwo tam prezentowane. Patrz też T. Dukiet-Nagórska, *Stan wyższej konieczności w działalności lekarskiej*, „PiM” nr 2/2005, (vol. 19), s. 22; T. Dukiet-Nagórska, *Świadoma zgoda pacjenta w ustawodawstwie polskim*, „PiM” nr 6–7/2000, s. 78; J. Kulesza, *Brak zgody pacjenta na zabieg leczniczy a lekarski obowiązek udzielania pomocy*, „PiM” nr 2/2005, (vol. 19), s. 66; J. Kosonoga-Zygmunt, *Zgoda rodziców na udzielenie świadczenia zdrowotnego małoletniemu pacjentowi*, „Prok.i Pr.” nr 5/2018, s. 62–94; P. Konieczniak, *Status prawny opiekuna faktycznego w prawie medycznym*, „PiM” nr 2/2014, s. 67–90.

nie mogła wyrazić swych przekonań, konsekwentnie podkreślał, że zasadnym jest stworzenie ram prawnych służących realnemu respektowaniu standardów pozwalających na rozsądne i przejrzyste wyważenie racji pomiędzy pozytywnym obowiązkiem państwa odnośnie do ochrony życia a poszanowaniem prawa jednostki do prywatności; w tym prawa do godnego umierania, godnej śmierci, autonomicznego podejmowania decyzji w przedmiocie leczenia, ochrony integralności cielesnej.

Z orzecznictwa Trybunału wynika, iż gwarancją poszanowania praw jednostki i wydawania decyzji z respektem dla równowagi pomiędzy kolidującymi wartościami są m.in. takie ramy proceduralne, które zabezpieczą szybki i rzetelny proces decyzyjny dotyczący postanowień medycznych kluczowych dla losów niekompetentnego pacjenta. Przykładowo w sprawie Lambert i inni przeciwko Francji⁴⁰ ETPCz wskazywał, iż konieczne

⁴⁰ Wyrok ETPC z 5.06.2015 r., 46043/14, Lambert i inni v. Francja, Lex nr 1712722. Vincent Lambert pracował jako pielęgniarz w Reims na wschodzie Francji. W 2008 r., mając 32 lata, uległ wypadkowi samochodowemu, na skutek czego zapadł w śpiączkę, nie pozostawił po sobie oświadczenia *pro futuro* na wypadek popadnięcia w stan niekompetencji, zaś osoby z najbliższej rodziny (ośmioro rodzeństwa, żona, rodzice) pozostawały w zaciętym sporze w kwestii domniemanych poglądów pana Lamberta na temat tego, czy chciałby terapii podtrzymującej życie. Od czasu wypadku pan Lambert pozostawał w stanie wegetatywnym, a próby rehabilitacji nie przynosiły pozytywnego rezultatu. W 2013 r. na podstawie przepisów francuskiego kodeksu zdrowia publicznego, po konsultacji z żoną chorego (pielęgniarką z zawodu), lekarz prowadzący leczenie podjął decyzję o odłączeniu V. Lamberta od żywienia dojelitowego. Sprzeciw od tej decyzji złożyli rodzice pacjenta. Sąd administracyjny w trybie pilnym uchylił tę decyzję w związku z uchybieniami proceduralnymi. Po kilku miesiącach lekarz ponownie wszczął procedurę w celu zaprzestania odżywiania. Objęła ona m.in. konsultacje w szerszym gronie rodzinnym, które ujawniły silny rozdźwięk, jeśli chodzi o dalszy los chorego. Żona pacjenta wskazywała, że w kilku rozmowach dotyczących doświadczeń zawodowych jej i jej męża, pan Lambert zajmował negatywne stanowisko odnośnie do ewentualnego swojego pozostawania w chronicznym stanie wegetatywnym. Podobne zeznanie złożył brat pacjenta. Za zaprzestaniem odżywiania i nawadniania wypowiedziało się jeszcze pięcioro braci i sióstr, podczas gdy rodzice oraz dwoje rodzeństwa uważali, że zasadna jest kontynuacja terapii. Po dodatkowych konsultacjach medycznych lekarz prowadzący ponownie podjął decyzję o rezygnacji z dalszego karmienia, którą sąd administracyjny ponownie uchylił. Jednakże tym razem od orzeczenia sądu odwołali się szpital i żona pacjenta. Ostateczny wyrok w sprawie wydała 24.06.2014 r. Rada Stanu, która po zamówieniu dodatkowych badań i ekspertyz, uchyliła orzeczenie sądu I instancji, co skutkowało utrzymaniem w mocy początkowej decyzji lekarskiej. Francuscy sędziowie uznali ponadto, że lekarz prowadzący w sposób poprawny zastosował przewidzianą w kodeksie zdrowia publicznego procedurę kolektywną, w ramach której lekarz przed wydaniem decyzji w sprawie przerwania terapii ma obowiązek wziąć pod uwagę wiele czynników: zarówno medycznych, jak i niemedycznych, w tym przede wszystkim wolę pacjenta i zdanie rodziny.

jest, aby wszystkie strony (np. członkowie rodziny spierający się między sobą oraz zespołem medycznym o to, czy podtrzymywanie funkcji życiowych leży w interesie pacjenta) miały zapewnione instrumenty materialnoprawne i proceduralne wyrażenia swej opinii, a sprawę i jej wszelkie istotne medyczne i pozamedyczne aspekty rozpoznał niezależny sąd. Sądy ustalając, jaka decyzja leży w najlepszym interesie pacjenta, powinny brać pod uwagę głosy ekspertów medycznych, autorytetów z zakresu etyki lekarskiej, ale przede wszystkim powinny dokonać rzetelnej rekonstrukcji tego, co za realizację swojego interesu uznałby sam pacjent, gdyby miał możliwość się wypowiedzieć.

W uzasadnieniu decyzji w sprawie *Gard i inni przeciwko Wielkiej Brytanii*, ETPCz podkreśla, że przejrzystość i staranność w ważeniu różnych racji przez niezależny sąd dokonujący autoryzacji niełatwych decyzji medycznych stanowi gwarancję ochrony i sprawiedliwej równowagi pomiędzy prawem do ochrony życia a prawem do ochrony prywatności⁴¹. W skardze do Trybunału rodzice Charliego Gard, nie akceptując decyzji o zaprzestaniu terapii dziecka, zarzucili, że szpital uniemożliwił im dostęp do potencjalnie utrzymującej przy życiu terapii w Stanach Zjednoczonych, naruszając w ten sposób art. 2 i 5 Konwencji, a także, że orzeczenia sądów krajowych stanowiły nierzetelną i nieproporcjonalną ingerencję w ich prawa rodzicielskie (art. 8 Konwencji). ETPCz nie stwierdził naruszenia art. 2 oraz art. 8 Konwencji. Trybunał z aprobatą odniósł się do faktu, iż sędziowie krajowi rekonstruując najlepszy interes niekompetentnego

⁴¹ Decyzja ETPC z 27.06.2017 r., 39793/17, *Gard i inni v. Wielka Brytania*, Lex Nr 2310026. Sprawa dotyczyła niemowlęcia (Charles Gard) cierpiącego na rzadką i śmiertelną chorobę genetyczną. W lutym 2017 r. szpital, wystąpił do sądów krajowych o rozstrzygnięcie, czy zgodnie z prawem można przerwać sztuczne oddychanie i zapewnić dziecku tylko opiekę paliatywną, gdyż rodzice stanowczo sprzeciwiali się tej decyzji. Rodzice domagali się rozważenia, czy nie byłoby w najlepszym interesie ich syna leczenie eksperymentalne w Stanach Zjednoczonych. Jednak sądy krajowe w obydwu instancjach orzekły, że zaprzestanie terapii podtrzymującej życie jest zgodne z prawem ze względu na prawdopodobieństwo, że dziecko doznałoby poważnej szkody w razie przedłużania rzeczywistego cierpienia bez realistycznej perspektywy poprawy. Sądy ustaliły, że terapia eksperymentalna nie przyniosłaby rzeczywistej korzyści. W skardze do Trybunału rodzice chłopca zarzucili m.in., że szpital uniemożliwił im dostęp do potencjalnie utrzymującej przy życiu terapii w Stanach Zjednoczonych, naruszając w ten sposób art. 2 Konwencji, a także że orzeczenia sądów krajowych stanowiły nierzetelną i nieproporcjonalną ingerencję w ich prawa rodzicielskie (art. 8 Konwencji).

pacjenta drobniawo zapoznali się z opiniami zespołu medycznego opiekującego się dzieckiem, autorytetów medycznych niezależnych od medyków leczących pacjenta, rodziców dziecka, medyków, którzy obiecywali rodzicom terapię eksperymentalną oraz innych ekspertów zaproponowanych przez rodziców Charliego. Zatem sądy krajowe zrekonstruowały najlepszy interes pacjenta odmiennie, niż postrzegali go jego rodzice, jednak warto podkreślić, że w procesie decyzyjnym nie pominięto ich zdania, przekonań, opinii. Nie zignorowano także opinii ekspertów medycznych innych, niż krąg zajmujący się pacjentem. Wskazano, że w sytuacjach granicznych, kolizyjnych, takich jak sytuacja Charliego Garda testem, czy obowiązki pozytywne państwa zostały wypełnione, jest weryfikacja, czy decyzja została podjęta przez niezależny sąd, po rzetelnym i szczegółowym rozpoznaniu wszystkich aspektów sprawy, gwarantujących, że sąd rozpozna najlepszy interes niekompetentnego pacjenta. Trybunał podkreślił, że w razie konfliktu co do tego, jakie czynności medyczne realizują najlepszy interes pacjenta, szpital bezwzględnie powinien decyzję przedstawić do rozstrzygnięcia sądowi.

W mojej ocenie tylko tego rodzaju standardy autoryzowania decyzji medycznych podejmowanych wobec nieświadomej pacjentki w ciąży realnie chronią jej prawa, dziecka i najbliższej rodziny.

Oświadczenie medyczne *pro futuro* a stan ciąży – perspektywa *de lege ferenda*

Zasygnalizowane powyżej dylematy byłyby łatwiejsze do rozstrzygnięcia, gdyby istniały ramy prawne umożliwiające skuteczne złożenie oświadczenia medycznego *pro futuro*, wskazującego, czy kobieta chciałaby podtrzymania ciąży pomimo realnego zagrożenia dla jej zdrowia lub życia, czy chciałaby kontynuacji ciąży pomimo konieczności poddania się sztucznemu utrzymaniu podstawowych funkcji życiowych, czy chciałaby kontynuacji ciąży za pomocą intensywnej opieki medycznej pomimo bardzo wysokiego prawdopodobieństwa, że kontynuacja ciąży doprowadzi do narodzin dziecka niezdolnego do przeżycia poza organizmem matki.

Ustawodawca powinien zrealizować postulat *de lege ferenda* uregulowania sposobu wyrażania i rejestrowania oświadczeń *pro futuro* odnośnie do wykonywania niektórych nadzwyczajnych procedur medycznych w stanie niekompetencji. Gdy dojdzie do takiej dyskusji, zasadnym będzie szczególnie ujęcie przypadku kobiety w ciąży.

Przykładowo w USA każdy ze stanów ma własne regulacje dotyczące form rejestrowania i wyrażania oświadczeń *pro futuro* na temat stosowania nadzwyczajnych procedur medycznych w stanie niekompetencji⁴². Część stanów posiada przejrzyste przepisy dotyczące nieświadomych pacjentek w ciąży. Brak klarownych uregulowań w tym zakresie stanowi przedmiot zgodnej krytyki ze strony tamtejszych prawników, etyków i środowiska medycznego. Należy przyznać, że poszczególne stany rozstrzygają kolizję między wolą kobiety oraz potrzebą ochrony życia płodu w niejednolity sposób. Istnieją rozwiązania przyznające bezwzględny prymat autonomii kobiety, nieróżnicujące zakresu sprzeciwu *pro futuro* w wypadku ciąży, bez względu na stan jej zaawansowania i szanse płodu na przeżycie. Na drugim biegunie pojawiają się unikatowe rozwiązania przewidujące, że w razie stwierdzenia ciąży u nieświadomej pacjentki, sprzeciw *pro futuro* w stosunku do podtrzymywania określonych funkcji życiowych staje się nieważny. Najbardziej powszechne są jednak rozwiązania przewidujące wyważenie konkurujących wartości. Przykładowo unieważnienie sprzeciwu *pro futuro* w całości lub w części następuje tylko wówczas, gdy w chwili podejmowania interwencji medycznej płód spełnia kryterium zdolności utrzymania się przy życiu poza organizmem matki, o czym kobieta jest uprzedzana w momencie składania oświadczenia. Innym kryterium, które pozwala przelamać wyrażony *pro futuro* sprzeciw pacjentki jest wysokie prawdopodobieństwo, że stan kobiety i płodu pozwala oczekiwać, iż dojdzie do żywych i zdrowych narodzin, o ile terapia zostanie podtrzymana.

⁴² Szerzej E. S. DeMartino, B. P. Sperry, C. K. Doyle, J. Chor, D. B. Kramer, D. M. Dudzinski, P. S. Mueller, *US State Regulation of Decisions for Pregnant Women Without Decisional Capacity*, JAMA 2019 Apr 23;321(16):1629–1631. doi: 10.1001/jama.2019.2587. Erratum in: JAMA. 2019 Sep 3;322(9):895. PMID: 31012920; PMCID: PMC6487543. Patrz też A. L. Jerdec, *Breaking through the Silence: Minnesota's Pregnancy Presumption and the Right to Refuse Medical Treatment*, (2000) „Minnesota Law Review” 833. <https://scholarship.law.umn.edu/mlr/833>.

Niektóre stany przewidują możliwość złożenia dodatkowego oświadczenia medycznego na wypadek popadnięcia w stan niekompetencji w czasie ciąży, w którym można dokonać modyfikacji oświadczeń wyrażonych na zasadach ogólnych

Bez względu na to, w jaki sposób polski ustawodawca zechce w przyszłości wyważyć prawo pacjentki do wyrażenia sprzeciwu *pro futuro* na nadzwyczajne czynności medyczne i interesy płodu, każde rozwiązanie stwarzające ramy prawne pozwalające wyrazić, choćby w ograniczonym zakresie tego rodzaju wolę, będzie lepsze niż aktualny stan prawny. Obecnie w sytuacjach granicznych brak jest jednoznacznych zasad dyktowanych przez etykę lekarską, doświadczenie, wiedzę medyczną, brak też wytycznych opracowanych w gronie ekspertów. Nie jest to sytuacja korzystna dla ochrony praw jednostki. Nie jest to sytuacja korzystna także dla lekarzy, którzy mogą czuć się zobowiązani, by pewne działania realizować jedynie w obawie o tzw. bezpieczeństwo prawne, pozostawiając na drugim planie najlepszy interes pacjentki i dziecka.

III. Cięża post mortem

Z medycznego punktu widzenia „Zniszczenie pnia mózgu następuje w wyniku wglębnienia migdałków mózdzku do otworu potylicznego. Następuje śmierć mózgu jako całości, co oznacza śmierć człowieka. Terapia zostaje zakończona jako daremna. Wskazuje się, że kontynuowanie intensywnej terapii może być zasadne jedynie w dwóch sytuacjach: gdy rozważa się dawstwo narządów w celu przeszczepienia lub gdy śmierć mózgu dotyczy ciężarnej”⁴³. Śmierć mózgu nieuchronnie uruchamia w organizmie tzw. procesy postępującej dysfunkcji narządów i układów; zaawansowana medycyna nie jest w stanie ich zatrzymać a jedynie spowolnić. Dlatego też terapia koncentruje się na odsunięciu w czasie „somatycznej nieuchronnej dezintegracji organizmu”, tak, aby płód doczekał do momentu ciąży, który

⁴³ W. Iwańczuk, *Śmierć mózgu*, Wrocław 2010; 48–57, 180–181. Patrz też J. Wawrzyniak, *Continuation of pregnancy in a woman with critical brain injury*, „Anaesthesiol Intensive Ther.” 2015; 47: 40–44.

daje jak największe szanse na żywe i zdrowe urodzenie. Podkreśla się, że nawet najbardziej zaawansowana intensywna terapia nie daje aktualnie możliwości, aby w planowy, przewidywalny, bezpieczny sposób utrzymywać przez długi czas zwłoki kobiety w kondycji stanowiącej korzystne środowisko dla rozwoju płodu. Prowadzenie ciąży *post mortem* jest z perspektywy dobrostanu płodu trudniejsze i bardziej nieprzewidywalne, niż w przypadku pacjentek znajdujących się w śpiączce lub w stanie wegetatywnym.

W latach 1982–2010 opisano w literaturze medycznej około 30 przypadków pacjentek z potwierdzoną śmiercią mózgu lub w stanie nieodwracalnej śpiączki mózgowej, u których zdecydowano się kontynuować intensywną terapię obliczoną na utrzymanie ciąży do momentu, w którym dziecko uzyska zdolność do życia poza organizmem kobiety. Osiągnięto to w różnym czasie i z różnym skutkiem – zważywszy na prawdopodobieństwo śmierci oraz ciężkich uszczerbków na zdrowiu związanych ze skrajnym wcześniactwem⁴⁴.

W Polsce po 2010 roku informowano o trzech przypadkach urodzenia dziecka po wystąpieniu cech śmierci mózgu kobiety. Jedno z urodzeń miało miejsce w Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym we Wrocławiu w 2016 roku. Z przekazów medialnych wiadomo, że kobieta miała 41 lat i cierpiała na raka mózgu. W momencie zapaści, która spowodowała śmierć była w 17. tygodniu ciąży⁴⁵. Dziecko przyszło na świat w 26. tygodniu ciąży, chociaż zamiarem lekarzy było utrzymanie organizmu zmarłej w takiej kondycji, aby rozwiązanie ciąży nie było konieczne przed 30. tygodniem, jednak okazało

⁴⁴ M. G. Dodaro, A. Seidenari, I. R. Marino, V. Berghella, F. Bellussi, *Brain death in pregnancy: a systematic review focusing on perinatal outcomes*, „American Journal of Obstetrics and Gynecology”, Vol. 224, Issue 5, 2021, s. 445–469.

⁴⁵ „Pacjentka nie żyła. Nastąpiła śmierć mózgu, to znaczy brak już było szans na jej uratowanie. Ale ponieważ jej serce jeszcze biło, mogliśmy podtrzymywać pracę narządów sztucznie, stosując respiratory, bardzo silne leki krążeniowe, sztuczną nerkę (...). Brak funkcji mózgu rozregulował czynność podtrzymywanych narządów, więc a to spadało ciśnienie, a to wzrastał poziom elektrolitów w surowicy krwi, a to spadał lub bardzo rósł poziom cukru. To wymagało codziennej bardzo intensywnej terapii w podtrzymywaniu pracy narządów.” – prof. Andrzej Kübler, kierownik Kliniki Anestezjologii i Intensywnej Terapii Szpitala Uniwersyteckiego we Wrocławiu w wypowiedzi dla Gazety Wrocławskiej (<https://gazetawroclawska.pl/cud-we-wroclawiu-kobieta-ktora-nie-zyla-od-55-dni-urodzila-dziecko/ar/9893302> [dostęp: 28.03.2023 r.]

się to niemożliwe. Chłopiec przeżył poród i z uwagi na wcześniactwo przebywał kilka miesięcy na oddziale intensywnej terapii⁴⁶. Badania formalnie potwierdzające śmierć pacjentki przeprowadzono po rozwiązaniu ciąży.

Kolejny, szerzej opisywany przypadek, miał miejsce w 2019 roku w Szpitalu Uniwersyteckim w Krakowie. Jak wynika z komunikatu dostępnego na stronach internetowych szpitala „Pacjentka trafiła do Szpitala Uniwersyteckiego w 20. tygodniu ciąży, po przebytych rozległym udarze, w wyniku którego lekarze podejrzewali śmierć kliniczną. Nastąpiła śmierć mózgu. Przez ponad 50 dni kobieta była w stanie wegetatywnym – sztucznie żywiona, wentylowana i dializowana. Ciążę rozwiązano w 27. tygodniu poprzez cesarskie cięcie.”⁴⁷. Na świat przyszła dziewczynka która „ważyła nieco ponad 1,2 kg. Miała słabe mięśnie, układ oddechowy i płuca. Przez ok. pół roku po narodzinach leżała w szpitalu, podpięta do odpowiedniej aparatury (...). Dziewczynka została wypisana w stanie, w którym może samodzielnie funkcjonować w domu i przechodzi proces rehabilitacji typowy dla dzieci urodzonych w 27. tygodniu ciąży.”⁴⁸. Tu także zamiarem lekarzy było kontynuowanie ciąży do co najmniej 30–32. tygodnia.

W opisywanych w literaturze polskich przypadkach kobiety doznały ciężkich i nieodwracalnych uszkodzeń mózgu w stosunkowo zaawansowanych i prawidłowo rozwijających się ciążach (17., 20., 22. tydzień). Przed śmiercią układy i narządy odpowiedzialne za prawidłowy rozwój ciąż były u każdej z kobiet w dobrym stanie. Każda z nich w krytycznym momencie niemal natychmiast znalazła się pod intensywną opieką medyczną, co zapobiegło ciężkim uszkodzeniom lub śmierci płodu w wyniku niedotlenienia.

⁴⁶ „Chłopiec urodził się w 26. tygodniu, czyli 14 tygodni przed terminem. Był skrajnie niewydolny oddechowo, poza niedojrzałością wynikającą z wcześniactwa dziecko miało cechy zakażenia, niewydolności krążenia i zaburzenia metaboliczne. Prawie przez 40 dni było wentylowane respiratorem, a potem wymagało jeszcze nieinwazyjnej inhalacji i podawania tlenu” – prof. Barbara Królak-Olejnik, kierownik Katedry i Kliniki Neonatologii Szpitala Uniwersyteckiego we Wrocławiu w wypowiedzi dla Gazety Wrocławskiej.

⁴⁷ <https://www.su.krakow.pl/nasz-szpital/aktualnosci/dziecko-urodzone-56-dni-po-smierci-matki-2> [dostęp: 15.06.2023 r.].

⁴⁸ Wypowiedź prof. Ryszarda Lauterbacha, kierownika oddziału neonatologii Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie dla portalu onet.pl (<https://wiadomosci.onet.pl/krakow/krakow-dziewczynka-urodzila-sie-osiem-tygodni-po-smierci-matki/xe2dmqd>) [dostęp: 19.06.2023 r.].

Z tych względów lekarze przed podjęciem decyzji oceniali, czy jest medycznie istotna szansa na utrzymanie ciąży do momentu, który daje dziecku szansę na życie po narodzinach. Wypada dodać, że poza Polską odnotowano przypadki podtrzymania mniej zaawansowanych ciąż lub doprowadzenia do narodzin dziecka po 30. tygodniu ciąży. W Portugalii w 2019 roku podtrzymano 19-tygodniową ciążę u 26-letniej kajakarki, u której stwierdzono zgon w wyniku niedotlenienia mózgu z powodu ataku astmy. Ciążę utrzymano do 32. tygodnia. W 2019 roku w Szpitalu Uniwersyteckim w Brnie w 34. tygodniu ciąży wydobyto z organizmu kobiety dziecko po niemalże 17 tygodniach od momentu potwierdzenia śmierci mózgu u 27-letniej pacjentki. Ten przypadek stanowi aktualnie najdłuższy odnotowany czas terapii u ciężarnej pacjentki z rozpoznaniem śmierci mózgu, zakończony żywym porodem. Wcześniejszy rekord pochodził z 1989 roku i wynosił 107 dni⁴⁹.

We wszystkich polskich przypadkach lekarze wskazywali, iż rodziny miały możliwość wyrażenia opinii odnośnie do dalszego postępowania i w pełni akceptowały decyzję o podtrzymaniu funkcji organizmu kobiety celem dania szansy dziecku. Na podstawie informacji uzyskanych od rodzin ustalano, że pacjentki, których ciała poddano terapii w pełni zaakceptowałyby tę decyzję⁵⁰.

Jak wynika z udostępnionych informacji, we wszystkich polskich przypadkach potwierdzenie śmierci pacjentki następowało po rozwiązaniu ciąży. Wskazywano, że powodem zwlekania ze stwierdzeniem śmierci mózgu była okoliczność, iż niektóre wymagane przez polskie prawo badania poprzedzające tę decyzję, stwarzają zagrożenie dla dobrostanu płodu⁵¹. Natomiast w przypadkach opisywanych w literaturze światowej, jeżeli istniały ku temu przesłanki faktyczne i prawne, potwierdzano śmierć kobiety, nie czekając do momentu rozwiązania ciąży.

⁴⁹ <https://zdrowie.gazeta.pl/Zdrowie/7,101580,25151539,kobieta-urodzila-dziecko-po-117-dniach-od-smierci-jej-mozgu.html> [dostęp: 15.06.2023 r.]. Szerzej I. M. Bernstein, M. Watson, G. M. Simmons, P. M. Catalano, G. Davis, R. Collin, *Maternal brain death and prolonged fetal survival*, „Obstet Gynecol” 1989; 74: 434–437.

⁵⁰ J. Wawrzyniak, *Continuation of pregnancy in a woman with critical brain injury*, s. 40–44.

⁵¹ Jw.

Czy można skutecznie wyrazić sprzeciw wobec kontynuacji ciąży po własnej śmierci?

De lege lata brak jest regulacji prawnej dotyczącej możliwości skutecznego wyrażenia oświadczenia medycznego zawierającego sprzeciw *pro futuro* na czynności medyczne podtrzymujące ciążę po śmierci pacjentki. Zarysowane we wprowadzeniu ramy systemowe oraz *analogia iuris* do ustawy regulującej zagadnienie transplantacji *post mortem* sugerują, że brak sprzeciwu za życia należy uznać za zgodę na kontynuację ciąży. W przypadku transplantacji *ex mortuo* ustawodawca zastosował konstrukcję zgody domniemanej na pobranie komórek, tkanek i narządów w celu leczniczym⁵². Podobne domniemanie można przyjąć w odniesieniu do prowadzenia ciąży po śmierci pacjentki uznając, że co do zasady w interesie kobiety byłoby danie swojemu dziecku szansy na narodziny w możliwie najlepszym stanie zdrowia, także kosztem eksploatacji własnego ciała po śmierci. Jednak jednoznaczny co do treści sprzeciw wobec terapii po śmierci powinien wykluczać jej kontynuację. W tego rodzaju niewątpliwych z medycznego i etycznego punktu widzenia sytuacjach ocena, co leży w interesie pacjentki oraz noszonego przez nią dziecka w znacznej mierze opiera się na tym, jak pacjentka definiuje prawo do godnego życia i takiej samej śmierci. Tam, gdzie trudno o zobiektywizowane medyczne kryteria wskazujące określony algorytm postępowania jako słuszny, to pacjentka jest jedyną osobą, która może i powinna dokonać oceny, co jest dobre dla niej i dziecka.

De lege ferenda za zasadne należy uznać wprowadzenie przepisów umożliwiających zarejestrowanie oświadczenia *pro futuro* co do kontynuacji terapii nakierowanej na utrzymanie ciąży po stwierdzeniu śmierci mózgu pacjentki. Odnośnie do ewentualnego ograniczenia zakresu tego rodzaju sprzeciwu (np. ograniczenia ważności sprzeciwu z uwagi na stan zaawansowania ciąży) należy oczekiwać rozwiązania opartego na tym samym sposobie wyważenia kolidujących wartości, na którym zbudowano rozwiązania prawne oraz zalecenia i wytyczne dotyczące sprzeciwu wobec transplantacji *ex mortuo* oraz kontynuowania intensywnej terapii podtrzymującej funkcje życiowe w sytuacjach nieoczywistych z medycznego punktu widzenia.

⁵² Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2019 r. poz. 1405).

Czy zmarła kobieta w żywej ciąży jest pacjentem?

Czy w podejmowaniu decyzji medycznych należy się kierować dobrem zmarłej, i jak je rozumieć?

Jeżeli u pacjentki formalnie nie potwierdzono śmierci, pomimo iż faktycznie występują cechy śmierci mózgu, kobieta powinna być traktowana jak pacjent żyjący, który znajduje się w stanie wyłączającym możliwość podejmowania świadomych decyzji w kwestiach medycznych. Status prawny takiej osoby nie różni się od statusu ciężarnych pacjentek w stanie wegetatywnym lub w stanie śpiączki. Chociaż w tej sytuacji ocena, czy dane czynności medyczne mają na uwadze dobro pacjentki, uwzględnia inne komponenty, niż w przypadku osoby żyjącej, i innego rodzaju wartości mogą w tym przypadku ze sobą konkurować. Śmierć pacjentki nie oznacza jednak, że po jej stronie wygasają wszelkie prawa i wartości godne ochrony. Potrzeba ochrony życia lub zdrowia zmarłej nie będzie kolidować z potrzebą ochrony dobrostanu płodu. Jednak prawo do ochrony życia prywatnego osoby zmarłej i jej rodziny, rozumiane w tym przypadku jako prawo do godnej śmierci, do godnego traktowania zwłok ludzkich, do godnego pochówku osoby najbliższej, do zachowania integralności cielesnej po śmierci – może pozostawać w kolizji z kontynuacją terapii mającej na celu przedłużyć wewnątrzmaciczny rozwój płodu.

Stosując literalną wykładnię obowiązujących przepisów dotyczących praw pacjenta można stwierdzić, że ciężarna kobieta, której śmierć potwierdzono, formalnie przestaje być pacjentem. Teoretycznie nie ma przeszkód, aby traktować ciało zmarłej przyszłej matki tak jak zwłoki ludzkie. Stosując siatkę pojęciową przyjętą w ustawie transplantacyjnej, martwą kobietę w ciąży należałoby uznać w tej sytuacji, za „zmarłe źródło, od którego pobiera się komórki, tkanki lub narządy”⁵³.

Jednak w prezentowanym ujęciu sytuacja prawna, a nawet faktyczna zmarłej osoby w żywej ciąży różni się istotnie od statusu zmarłego dawców narządów. Przez wzgląd na rezultaty wykładni systemowej należy przyjąć rozwiązanie nakazujące traktowanie zmarłej kobiety w żywej ciąży

⁵³ Art. 2 ust. 1 pkt 7 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów.

analogicznie do pacjentki żyjącej znajdującej się w stanie wyłączającym możliwość podjęcia kompetentnej decyzji w przedmiocie leczenia. Takie ujęcie umożliwia rekonstrukcję interesów zmarłej kobiety i płodu nie tylko w aspekcie biologicznym – tak jakby płód był tylko komórkami, tkankami lub narządami przeznaczonymi do dawstwa, a kobieta zmarłym źródłem narządów. Traktowanie zmarłej kobiety jak pacjentki pozwala autoryzować decyzje medyczne w taki sposób, który uwzględni szeroko rozumiane prawo do ochrony życia prywatnego kobiety, dziecka i osób najbliższych; umożliwia potraktowanie kobiety i płodu podmiotowo, jako matki i dziecka, tj. podmiotów pozostających w określonych relacjach społecznych, podmiotów mających prawo do godnego życia, godnej śmierci, poszanowania integralności cielesnej, godnego pochówku i ochrony życia rodzinnego.

Przykładowo analogiczne rozwiązanie, umożliwiające podmiotowe potraktowanie zmarłego pacjenta oraz podmiotowe potraktowanie członków jego najbliższej rodziny, przyjęto w Wielkiej Brytanii w lutym 2015 roku sprawie *Re: A (A Child)*⁵⁴. W stanie faktycznym sprawy lekarze uznali za zasadne odłączenie od aparatury 18-miesięcznego niemowlęcia, które trafiło do szpitala po tym, jak przez dłuższy czas nie oddychało w wyniku zadławienia się owocem. Na wyłączenie aparatury podtrzymującej funkcje życiowe nie zgodzili się rodzice, którzy powołując się na przesłanki religijne uważali, że chłopczyk żyje. Rozstrzygając spór pomiędzy szpitalem a rodzicami sąd rozważał, jaka decyzja leży w najlepszym interesie niekompetentnego pacjenta, traktując chłopca tak jakby wciąż żył, a nie jak zwłoki, do których tego rodzaju rozważania byłyby przecież bezprzedmiotowe; zaś rodziców zmarłego – jak przedstawicieli ustawowych reprezentujących interesy dziecka. Wydaje się, że w kręgu kultury prawnej kształtowanej Europejską Konwencją Praw Człowieka trudno byłoby przyjąć rozwiązanie alternatywne, w którym osoby najbliższe, choćby niezasadnie przekonane, że zespół medyczny chce zaszkodzić, czy wręcz pozbawić życia ich bliskiego, nie mogłyby przedstawić swoich racji oraz uzyskać niezależnej autoryzacji dla budzącej sprzeciw decyzji zespołu medycznego.

⁵⁴ England and Wales High Court (Family Division) *A (A Child), Re (Rev 1)* [2015] EWHC 443 (Fam) (12 February 2015) <http://www.bailii.org/ew/cases/EWHC/Fam/2015/443.html> [dostęp: 19.06.2023 r.].

Z powyższych względów w przypadku terapii podtrzymującej ciążę *post mortem*, standardem gwarantującym ochronę praw podstawowych jednostki powinna być sądowa autoryzacja kluczowych decyzji medycznych – polegająca na starannym wyważeniu wszystkich medycznych i pozamedycznych argumentów.

Za zasadne należy uznać wprowadzenie przepisu nakazującego odpowiednie stosowanie instytucji związanych z ochroną pacjenta w stanie niekompetencji do kobiet, u których potwierdzono śmierć mózgu i kontynuowana jest terapia podtrzymująca żywą ciążę. Obok argumentów natury systemowej można dodać, że w przeciwieństwie do innych osób, u których potwierdzono śmierć mózgu, w pewnym sensie część organizmu zmarłej wciąż żyje i jest poddawana terapii mającej na celu ratowanie życia i zdrowia. Analogicznie jak żywy pacjent i zdecydowanie odmiennie niż zmarły, którego organy przygotowywane są do przeszczepu. Jest to okoliczność, która także w sferze biologicznej różni zmarłą pacjentkę w żywej ciąży od typowych zwłok ludzkich. Proponowane rozwiązanie nie razi więc sztucznością i wydaje się być intuicyjne.

Brak jest natomiast podstawy prawnej pozwalającej traktować płód ludzki w ciele martwej kobiety jak samodzielnego pacjenta. *Nasciturus* do momentu narodzin nie jest pacjentem i nie podlega władzy rodzicielskiej. Ojciec ani inne osoby nie mogą decydować jako przedstawiciele ustawowi dziecka lub opiekunowie faktyczni. Wprawdzie możliwe jest ustanowienie dla płodu kuratora, który sprawowałby pieczę nad nim i reprezentowałby jego interesy, jednak kurator nie ma możliwości podejmowania decyzji w sprawach medycznych dotyczących płodu, tak jakby nie dotyczyły one ingerencji w organizm kobiety. We wszystkich ważniejszych sprawach dotyczących płodu, *curator ventris* powinien każdorazowo zwrócić się do sądu o wydanie stosownego zezwolenia⁵⁵. W mojej opinii stworzenie przepisów pozwalających traktować płód samodzielnie, jako samodzielnego pacjenta, wobec którego podejmuje się określone interwencje medyczne jak gdyby nie dotyczyły one organizmu kobiety, oznaczałoby sztuczne oddzielenie płodu od organizmu kobiety, tak w aspekcie biologicznym, jak i społecznym.

⁵⁵ Szerzej M. Puścion, *Opieka nad kobietą w ciąży na granicy życia*, s. 68–94.

Takie ujęcie oznaczałoby uprzedmiotowienie matczynego organizmu i jest nie do pogodzenia z wartościami afirmowanymi przez współczesne społeczeństwa naszego kręgu cywilizacyjnego.

Czy kontynuacja ciąży *post mortem* zawsze leży w najlepszym interesie pacjentki i płodu?

Ustalając, co leży w najlepszym interesie zmarłej pacjentki, w pierwszej kolejności należy zbadać, jak wygląda sytuacja kliniczna kobiety i dziecka oraz jak kształtowałaby się wola kobiety, gdyby mogła ją wyrazić. Należy przyjąć domniemanie, że kobieta, o ile jednoznacznie nie wyraziła odmiennego stanowiska, chciałaby dać dziecku szansę na żywe narodziny, nawet kosztem eksploatacji własnego ciała po śmierci. Zatem utrzymanie przy życiu dziecka i danie mu szansy na narodziny w możliwie najlepszej kondycji leży w jej interesie. Jak się wydaje oficjalnie zarejestrowany sprzeciw wobec transplantacji *post mortem*, a także oświadczenie medyczne sprzeciwu *pro futuro* wobec intensywnej terapii sztucznie podtrzymującej funkcje życiowe mogą być cenną informacją pozwalającą zrekonstruować wolę pacjentki, aczkolwiek niekoniecznie ich treść stanowi argument ostateczny. Można wyobrazić sobie sytuację, w której dana osoba nie chce oddać swoich organów po śmierci, ale jednocześnie jest gotowa zrobić wszystko dla swojego dziecka, także tego nienarodzonego. Można wyobrazić sobie sytuację, w której dana osoba, myśląc o swojej śmierci, wolałaby odejść w innym otoczeniu i okolicznościach niż długotrwałe, pozbawione świadomości obumieranie na oddziale intensywnej terapii – ale gdyby z poddania się tego rodzaju procedurom miało wynikać danie szansy dziecku na żywe urodzenie, zaaprobowalaby tę sytuację bez wahania. Dlatego też, jeżeli w przyszłości polski ustawodawca zechce uregulować system oświadczeń pacjentów składanych *pro futuro* na wypadek konieczności podjęcia czynności intensywnej terapii, to obok punktu jednoznacznie określającego, jak przedstawia się ważność i zakres ewentualnego sprzeciwu w przypadku ciąży, powinien znaleźć się i punkt dotyczący możliwości wyrażenia oświadczenia odnośnie do podtrzymania ciąży po śmierci.

Decydujące znaczenie, warunkujące podjęcie tego rodzaju rozważań, powinna mieć ocena medycznego prawdopodobieństwa doprowadzenia

ciąży do takiego momentu, który daje dziecku realną szansę na żywe narodziny i przeżycie okresu noworodkowego. Im mniej autentyczna szansa na ziszczenie się dobrego scenariusza i im wyższe prawdopodobieństwo powtórzenia historii ze Szpitala w Erlanger, tym bliżej takim działaniom do daremnej terapii, zaciekłości terapeutycznej i eksperymentu, w którym tak ciało kobiety, jak i dziecka traktowane jest instrumentalnie.

Uporczywe przedłużanie biologicznej egzystencji pacjenta nadzwyczajnymi środkami, bez realnych szans powodzenia, eskalujące cierpienia i nieoferujące nic w zamian, nie należy do prawnych ani etycznych powinności lekarza. Jeżeli podtrzymywanie ciąży oceniane z perspektywy czysto medycznej nie daje istotnej szansy na doprowadzenie do narodzin żywego i zdolnego do dalszego życia dziecka, to nawet jeżeli decyzja o odłączeniu aparatury podtrzymującej funkcje życiowe w organizmie kobiety rozmija się z oczekiwaniami rodziny, należy uznać ją za leżącą w najlepszym interesie zarówno dziecka, jak i kobiety. Jednak nawet w takich sytuacjach w razie sporu ważne jest, aby opinia rodziny i domniemana wola matki dziecka mogły zostać wyartykułowane przed sądem.

W sytuacjach, gdy trudno o jednoznaczną ocenę z perspektywy medycznej, decyzję należy podejmować wedle tych samych standardów, jakie wypracowano w odniesieniu do kontynuacji terapii u pacjentów niekompetentnych „na granicy życia i śmierci”, tj. w oparciu o głosy niezależnych ekspertów medycznych, zespołu medycznego sprawującego opiekę, ale przede wszystkim na podstawie informacji mających zrekonstruować domniemaną wolę pacjentki odnośnie do tego, co uznałaby za najlepsze rozwiązanie dla siebie i dziecka.

Zaniechanie terapii *post mortem* a bezprawne przerwanie ciąży

Współczesna medycyna nie wypracowała jeszcze ustalonych reguł postępowania z ciążą *post mortem*. Brak tu powszechnie akceptowanej i stosowanej praktyki medycznej. Zatem bez względu na okoliczności danego przypadku nie ma możliwości przypisania odpowiedzialności karnej za bezprawny atak na życie płodu w razie zaniechania terapii podtrzymującej ciążę po śmierci kobiety. Lekarz nie ma obowiązku podejmowania działań nadzwyczajnych, wykraczających ponad standardy współczesnej

medycyny, przekraczających techniczne i faktyczne możliwości, którymi dysponuje szpital. Natomiast długotrwała terapia podtrzymująca ciążę *ex mortuo* to wciąż w medycynie sytuacja wyjątkowa, wymagająca ponadprzeciętnych możliwości technicznych, najwyższych kompetencji, wysokich nakładów ekonomicznych (jak na standardy aktualnie przyjęte w polskiej służbie zdrowia obowiązujące także w odniesieniu do innych pacjentów, w tym śmiertelnie chorych dzieci), obarczona znacznym ryzykiem wystąpienia ciężkich powikłań zdrowotnych dla płodu. Można dodać, że także Europejski Trybunał Praw Człowieka, wydając decyzję w sprawie Charliego Gardy, podkreślił, że art. 2 Konwencji nie nakłada na państwo pozytywnego obowiązku ochrony życia poprzez zagwarantowanie dostępu do leczenia eksperymentalnego, nawet jeżeli dostępne środki znane medycynie nie dają człowiekowi szans na leczenie⁵⁶.

Lekarze nie mają obowiązku podejmować działań noszących znamiona zaciekłości terapeutycznej z obawy przed odpowiedzialnością karną za nielegalne przerwanie ciąży. Nie ulega natomiast wątpliwości, że obowiązkiem lekarza jest danie pacjentowi szans na godny kres życia, uśmierzenie cierpień, danie możliwości pożegnania się z bliskimi, spokojne odejście w bezpiecznym otoczeniu, uszanowanie innych życzeń pacjenta i jego najbliższych. Ponieważ tak kształtuje się treść normy sankcjonowanej, to nie należy obawiać się normy sankcjonującej (odpowiedzialności karnej za przerwanie ciąży) – także w państwie o punitywnej polityce antyaborcyjnej. Przykładowo w przypadku „dziecka z Erlanger” lekarze odebrali dziecku szansę na spokojną śmierć w łonie matki. Zamiast tego doprowadzono do narodzin dziecka znacznie bardziej zaawansowanego w rozwoju zdolnego, aby odczuwać niepokój i cierpienie fizyczne; dziecka, które gwałtownie opuściło organizm zmarłej matki po to, aby umrzeć na oddziale intensywnej terapii, bez szans na ratunek z powodu niedostatecznie rozwiniętych płuc.

Lekarz podejmujący uzasadnioną medycznie decyzję o zaprzestaniu podtrzymywania elementarnych funkcji organizmu u osoby spełniającej kryteria stwierdzenia śmierci także w sytuacji, w której wiąże się to ze śmiercią

⁵⁶ Decyzja ETPC z 27.06.2017 r., 39793/17, Gard i inni v. Wielka Brytania, Lex nr 2310026.

żywego płodu niezdolnego do utrzymania się przy życiu poza organizmem matki, działa *lege artis* i nie naraża się na odpowiedzialność karną ani inną. Myśl ta pozostanie aktualna do momentu, w którym wykształcą się nowe standardy postępowania odmienne od aktualnie przyjmowanych.

Jeżeli zaś płód w chwili śmierci matki jest na takim etapie rozwojowym, iż ma zdolność do utrzymania się przy życiu po narodzinach, lekarz powinien postępować zgodnie z przyjętymi we współczesnej medycynie standardami. Utarte zasady wiedzy i doświadczenia medycznego wskazują, że jeżeli dziecko ma szansę na przeżycie poza organizmem matki, należy, o ile to możliwe, rozwiązać ciążę w taki sposób, aby dać dziecku szansę na przeżycie.

Należy dodać, że działania medyczne prowadzące do podtrzymania ciąży *ex mortuo* nie wypełniają znamion przestępstwa znieważenia zwłok z art. 262 k.k. § 1 i § 2 k.k. Zgodnie z poglądami przyjętymi w doktrynie i orzecznictwie postępowanie ze zwłokami, któremu towarzyszy cel naukowy, dydaktyczny oraz każdy inny – niebędący jednak zamiarem okazania pogardy – powoduje wyłączenie bytu czynu zabronionego z art. 262 § 1 k.k.⁵⁷ Celem przypisania realizacji znamion przestępstwa znieważenia zwłok należałoby wykazać, że sprawca miał zamiar okazać zwłokom kobiety brak szacunku należnego zmarłemu, obrażenia, zbezczeszczenia słownie lub poprzez gesty⁵⁸.

Kontynuacja ciąży *post mortem* w sądownictwie

W odnotowanych w Polsce przypadkach terapii podtrzymującej ciążę u pacjentek na granicy życia i śmierci nie doszło do konfliktów i wątpliwości, które znalazłyby swój finał w sądzie lub przynajmniej wywołały potrzebę pogłębionej dyskusji na temat prawnych, medycznych i etycznych aspektów tego rodzaju decyzji. Jednak warto wybiec w przyszłość i przedstawić racje, jakie brano pod uwagę w innych krajach rozstrzygając tego rodzaju dylematy. W szczególności interesujące są te decyzje, które

⁵⁷ J. Hanc, O. Sitarz, *Przestępstwo znieważenia zwłok (aspekty dogmatyczne i praktyczne)*, „CzPKiNP” nr 2/2017, s. 53–78.

⁵⁸ Wyrok Sądu Apelacyjnego w Katowicach z 15.01.2004 r. II AKa 374/03, LEX nr 119970.

zapadały w porządkach prawnych, gdzie funkcjonujące rozwiązania dotyczące statusu płodu ludzkiego i rozstrzygania kolizji pomiędzy interesami kobiety oraz płodu zbudowano na zbliżonych do polskich fundamentach aksjologicznych. Sądy autoryzujące postanowienia medyczne nie dysponowały przepisami wskazującymi, jaki algorytm postępowania należy obrać; decyzje podejmowano w oparciu o *analogię iuris*. To oznacza, że tym bardziej warto zapoznać się z zaprezentowaną w nich argumentacją, gdyż w razie potrzeby nie jest wykluczona jej odpowiednia aplikacja na gruncie krajowym.

Wydaje się, że konflikt pomiędzy ochroną prawa do prywatności zmarłej kobiety lub osób najbliższych występujących w jej interesie a interesami płodu, rozwiązany przez zespół medyczny na rzecz kontynuacji ciąży pomimo jednoznacznego sprzeciwu kobiety lub jej bliskich, możliwy jest w tych systemach prawnych, w których płód posiada status samodzielnie chronionego podmiotu, z prawem do ochrony życia i zdrowia niemal równym narodzonemu człowiekowi, zaś prawo do ochrony życia prywatnego nie jest wartością, która co do zasady przeważa nad interesami płodu.

Wyrok Irlandzkiego Sądu Najwyższego z 26 grudnia 2014 roku w sprawie P.P. v Health Service Executive

Z aktualnej polskiej perspektywy szczególnie interesująca okazuje się być argumentacja prezentowana w uzasadnieniu wyroku Irlandzkiego Sądu Najwyższego z 26 grudnia 2014 roku w sprawie P.P. v Health Service Executive⁵⁹.

Do 2018 roku Konstytucja Irlandii na mocy ósmej poprawki wprowadzonej w 1983 roku artykułem 40 ust. 4 dekretowała, iż życie płodu ma wartość równą życiu kobiety⁶⁰. Nie była to fasadowa deklaracja, co potwierdzały

⁵⁹ P.P. v Health Service Executive [2014] IEHC 622 (26 December 2014).

⁶⁰ „The State acknowledges the right to life of the unborn and, with due regard to the equal right to life of the mother (...)” right <https://www.irishstatutebook.ie/eli/1983/ca/8/enacted/en/html>. Po zniesieniu ósmej poprawki w wyniku referendum w 2018 r., aktualne irlandzkie regulacje dotyczące dopuszczalności przerywania ciąży nie różnią się od regulacji funkcjonujących w większości innych krajów europejskich, pozwalając na legalną aborcję do 12. tygodnia ciąży bez ograniczeń, zaś po tym okresie po wystąpieniu określonych w ustawie wskazań.

m.in. ówczesne irlandzkie rozwiązania wykluczające możliwość legalnego przerywania ciąży ze wskazań innych niż bezpośrednie zagrożenie życia kobiety. Tymczasem 27 listopada 2014 roku do szpitala trafiła 26-letnia pani N. P. będąca w ok. 12–14. tygodniu ciąży. Niestety 3 grudnia 2014 roku potwierdzono śmierć mózgu. Ciała nie odłączono od aparatury, gdyż płód żył. Lekarze nie byli przekonani co do medycznej zasadności podtrzymywania ciąży, wiedząc, że rokowanie doprowadzenia do żywego i zdrowego urodzenia dziecka nie jest na tak wczesnym etapie ciąży pomyślne, jednak decyzję motywowali obawami przed złamaniem irlandzkiego prawa. Ojciec pacjentki oraz ojciec nienarodzonego dziecka, a także krewna pani N. P., która ją wychowała i faktycznie zastępowała matkę, a nawet dwoje małoletnich dzieci N. P., zgodnie sprzeciwiali się podtrzymaniu terapii. Następnie 15 grudnia 2014 roku ojciec pacjentki pan P. P. wystąpił do Sądu Najwyższego Irlandii przeciwko Health Service Executive, domagając się odłączenia ciała córki od aparatury podtrzymującej funkcje organizmu. Sąd Najwyższy po drobiazgowym rozpoznaniu wszystkich aspektów sprawy⁶¹ przychylił się do prośby rodziny i wydał wyrok nakazujący zaniechanie terapii. Pogrzeb pani N. P. odbył się 29 grudnia 2014 roku.

Z uwagi na ówczesne brzmienie irlandzkiej ustawy zasadniczej nie budzi zdziwienia, że osiã rozważań była rekonstrukcja dobrych działań dla kobiety, ale także tego, co w danych okolicznościach leży w najlepszym interesie płodu. Sędziowie w oparciu o opinie biegłych ustalili, że istnieje niskie prawdopodobieństwo doprowadzenia do narodzin żywego i zdrowego dziecka, tj. do rozwiązania po 32. tygodniu ciąży. Ustalono, że istnieje wysokie prawdopodobieństwo, iż kontynuacja terapii doprowadzi dziecko do zgonu w trakcie porodu lub bezpośrednio po przedwczesnym

⁶¹ Z treści uzasadnienia wynika, że pomimo bardzo krótkiego czasu procedowanie sprawy sąd kompleksowo i z dużą wrażliwością rozważył nie tylko medyczne uwarunkowania przypadku (wysłuchując opinii ekspertów medycznych), ale także szczegółowo badał, czym motywowany był sprzeciw rodziny oraz jak kształtowałyby się wola pani N. P., gdyby mogła podjąć decyzję w tej sprawie. Przesłuchano osoby z najbliższego otoczenia zmarłej, aby ustalić, czy N. P. wyrażała poglądy na temat dawstwa organów, kontynuacji ciąży po śmierci, czy była zadowolona z faktu, że po raz kolejny zostanie matką. Ustalono, jakie były odczucia dzieci zmarłej pacjentki, ojca, partnera oraz krewniej, która faktycznie zastępowała jej matkę.

porodzie, ewentualnie do ciężkich neurologicznych zaburzeń wynikających z przedwczesnego urodzenia i rozwoju w niesprzyjających warunkach. Sąd uznał, że kontynuacja ciąży wbrew woli najbliższych nie jest w tej sytuacji działaniem dla dobra dziecka. Podkreślono, że w przypadku, gdy szanse na przeżycie dziecka są znikome, to inne wartości (np. prawo do ochrony życia prywatnego pacjentki i jej rodziny) mają znaczenie decydujące.

Sąd Najwyższy Irlandii zrekonstruował, jak należy rozumieć „inne wartości” mogące ważyć na podjęciu decyzji o zaprzestaniu terapii podtrzymującej życie płodu. Podkreślono, że u fundamentów prawa Irlandii leży przekonanie o świętości życia i szacunku do życia od poczęcia aż do śmierci. Jednak uniknięto pojmowania tych wartości w sposób uproszczony, wskazując, iż ochrona życia ustępuje trosce o umierających i uwalnianie ich od cierpienia. Wskazano, że nie jest poszanowaniem świętości życia powodowanie cierpienia u nienarodzonego dziecka w okolicznościach, w których nie ma ono realnej perspektywy na urodzenie się żywe. Podkreślono, że godność i szacunek należą się nie tylko żyjącemu człowiekowi, ale także jego doczesnym szczątkom, że traktowanie z szacunkiem ciał zmarłych zasługuje na ochronę nie tylko z perspektywy interesów osoby zmarłej, ale jest też cenną wartością w perspektywie ochrony prywatności i godności osób bliskich.

Jednocześnie nie wykluczono, że gdyby medyczne przesłanki wskazywały, iż dziecko ma realne szanse na życie po porodzie, to decyzja sądu odnośnie do dalszego ciągu terapii podtrzymującej ciążę mogłaby kształtować się odmiennie. Jeżeli kontynuacja ciąży jest medycznie zasadna, to prawo do ochrony życia płodu może wyprzedzić prawa kobiety i jej rodziny do ochrony życia prywatnego. Jeżeli brak medycznych argumentów przesądzających o tym, że kontynuacja terapii doprowadzi do przeżycia dziecka, decydujące znaczenie ma realizacja innych wartości – ważnych dla kobiety i działających w jej interesie bliskich.

Marlise Muñoz

Prawo stanowe w Teksasie dopuszcza jedno z najszerzych ograniczeń prawa do ochrony prywatności kobiety na rzecz ochrony interesów płodu spośród regulacji obowiązujących w USA.

Prawo stanowe zawiera m.in. nakaz kontynuacji terapii podtrzymującej funkcje życiowe u nieświadomej pacjentki w ciąży, bez względu na istnienie oświadczenia *pro futuro*⁶². Tymczasem 28 listopada 2013 roku do szpitala John Peter Smith Hospital w Fort Worth w Teksasie przywieziono 33-letnią Marlise Muñoz będącą w 14. tygodniu drugiej ciąży. Pani Muñoz przebywała w domu sama zajmując się małym dzieckiem, w tym czasie straciła przytomność i doszło u niej do zatrzymania oddechu, prawdopodobnie w wyniku zatorowości płucnej. Zanim kobietę znalazł mąż i przystąpił do próby reanimacji (mąż podobnie jak Pani Muñoz miał wykształcenie medyczne) kobieta nie oddychała przez dłuższy czas. Po przewiezieniu do szpitala stwierdzono u pacjentki śmierć mózgu. Lekarze mieli świadomość, że płód najprawdopodobniej doznał ciężkich i nieodwracalnych uszkodzeń. Jednak pomimo jednoznacznego stanowiska męża i rodziców kobiety, zespół medyczny sprzeciwił się odłączeniu ciała od urządzeń utrzymujących funkcje życiowe, powołując się na prawo zakazujące zaprzestania terapii, jeżeli nieprzytomna pacjentka jest w ciąży. Mąż kobiety wystąpił do właściwego miejscowo sądu, aby ten wydał nakaz odłączenia ciała żony od aparatury. Pani Muñoz miała wykształcenie medyczne i wedle informacji uzyskanych od męża w prywatnych rozmowach podkreślała, że nie chciałaby stosowania nadzwyczajnych procedur podtrzymujących życie, jednak nie pozostawiła w tym zakresie jednoznacznego pisemnego oświadczenia. Ostatecznie po kilku tygodniach batalii sądowej 24 stycznia 2014 roku Sąd Hrabstwa Tarrant wydał nakaz zaniechania terapii i wydania ciała rodzinie⁶³. Do odłączenia urządzeń doszło 26 stycznia 2014 roku w niespełna 23. tygodniu ciąży. Argumentacja przywołana przez sędziego wskazywała, że ograniczenia w prawie do samostanowienia nakładane

⁶² Tex. Health & Safety Code Ann. § 166.049 (West 2013) “A person may not withdraw or withhold life-sustaining treatment under this [advance directive] subchapter from a pregnant patient”. Szerzej: US State Regulation of Decisions for Pregnant Women Without Decisional Capacity <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6487543/>; W. A. Humphrey, “But I’m Brain-Dead and Pregnant”: Advance Directive Pregnancy Exclusions and End-of-Life Wishes, 21 Wm. & Mary J. Women & L. 669 (2015), <https://scholarship.law.wm.edu/wmjowl/vol21/iss3/4> [dostęp: 15.06.2023 r.].

⁶³ Tarrant County Texas District Court Order Cause No. 096-270080-14 http://thaddeuspope.com/images/MUNOZ_202053415-Judges-Order-on-Munoz-Matter.pdf [dostęp: 15.2023 r.].

w Teksasie na pozbawione świadomości pacjentki w ciąży nie odnoszą się do osób zmarłych. Sąd zdecydował, że jeżeli Marlise Muñoz faktycznie nie żyje, należy potwierdzić jej śmierć, a następnie podjąć decyzję po rozsądnym wyważeniu prawa pacjentki i jej bliskich do ochrony prywatności (w tym przypadku przejawiającym się w prawie do godnej śmierci, godnym potraktowaniu zwłok, pochówku – zgodnie z wartościami wyznawanymi przez zmarłą i jej rodzinę) oraz interesu stanu Teksas przejawiającego się w silnym przywiązaniu do ochrony życia nienarodzonych dzieci.

Donna Piazzi

Dwudziestopięcioletnia Donna Piazzi zmarła w czerwcu 1986 roku, będąc w 20. tygodniu ciąży. Kobieta nie pozostawiła po sobie oświadczenia medycznego *pro futuro*, jednak jej mąż Robert Piazzi domagał się odłączenia żony od aparatury, wskazując, że już „dostatecznie dużo wycierpiała” (kobieta była uzależniona od środków odurzających i to ich przedawkowanie przyczyniło się do jej śmierci). Przeciwnego zdania był zespół medyczny, który uważał, że znaczne zaawansowanie ciąży daje realną szansę na doprowadzenie do żywych narodzin. W postępowaniu ujawnił się jako strona David Hadden, który chciał aby terapię podtrzymano, twierdząc że jest biologicznym ojcem dziecka, zaś mąż Donny Piazzi nie kwestionował tego oświadczenia.

Sąd Najwyższy Hrabstwa Richmont w Stanie Georgia wydając wyrok w sprawie *University Health Services v. Piazzi* 4 sierpnia 1986 roku⁶⁴ musiał zatem rozstrzygnąć, czy z uwagi na fakt, iż 20. tygodniowy płód nie spełnia jeszcze kryterium rozwojowego, którą to granicę czasową wskazano w orzeczeniu Sądu Najwyższego USA w sprawie *Roe v. Wade*⁶⁵, jako moment, gdy kontynuacja ciąży przestaje być tylko prywatną sprawą kobiety, utrzymywanie terapii będzie stanowiło pogwałcenie prawa do ochrony życia prywatnego ciężarnej pacjentki.

⁶⁴ No. CV86-RCCV-464 (Ga. Super. Ct. Aug. 4, 1986) (unreported opinion)). [chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/https://www.thaddeuspope.com/images/Univrity_Health_v_Piazzi_Ga_Sup_1986_.pdf](https://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/https://www.thaddeuspope.com/images/Univrity_Health_v_Piazzi_Ga_Sup_1986_.pdf) [dostęp: 15.06.2023 r.].

⁶⁵ *Roe v. Wade*, 410 U.S. 113 (1973).

Sąd autoryzował decyzję o kontynuacji terapii do czasu medycznej konieczności rozwiązania ciąży, podkreślając, że interes publiczny przejawia się w ochronie każdej „rozsądnej szansy na życie”, „zachowaniu sensownego życia”, zatem istnieje bez względu na etap rozwoju płodu i wynika z realnego prawdopodobieństwa żywych i zdrowych narodzin człowieka. Sąd zbadal czy z uwagi na okoliczność, że pani Piazzi była w takim momencie ciąży, w którym zgodnie z prawem mogła skorzystać z możliwości do jej przerwania, decyzja o kontynuacji terapii pomimo braku świadomej zgody pacjentki nie narusza jej prywatności. Nie stwierdzając naruszenia prawa do ochrony życia prywatnego, sąd zauważył, że oświadczenia medyczne składane przez pacjentów na wypadek utraty świadomości są bezwzględnie wiążące wobec pacjentów żyjących. Jednak nie odnoszą się do sytuacji, w których pacjent nie żyje. Podtrzymywanie funkcji życiowych u osoby zmarłej nie stanowi naruszenia prawa do prywatności w takim aspekcie, w jakim miałyoby to miejsce, gdyby nie respektowano oświadczenia medycznego *pro futuro* sporządzonego na wypadek utraty świadomości wobec żywego, choć nieprzytomnego pacjenta. Donna Piazzi nie pozostawiła jednak jednoznacznych oświadczeń w tym zakresie.

Sąd zauważył, że za zakończeniem terapii podtrzymującej ciążę u zmarłej pacjentki, celem ochrony jej prywatności, nie przemawiają przepisy pozwalające kobiecie na podjęcie decyzji w przedmiocie kontynuacji ciąży do czasu uzyskania przez płód zdolności do życia poza organizmem kobiety. W przypadku tej pacjentki nie było podstaw aby twierdzić, że przed nagłą śmiercią w dość zaawansowanej ciąży chciała skorzystać z możliwości jej przerwania. Nie można więc uznać, że zakończenie ciąży u osoby zmarłej, która za życia nie podjęła decyzji o przerwaniu ciąży, stanowi przejaw ochrony życia prywatnego. Jeżeli do momentu uzyskania przez płód zdolności do przeżycia poza organizmem matki o przerwaniu ciąży może świadomie decydować tylko kobieta, to nie może zrobić tego sąd, tym bardziej z uzasadnieniem, że realizuje tym sposobem prawo kobiety do ochrony życia prywatnego. Ochrona życia prywatnego kobiety może się wyrazić w świadomej decyzji o kontynuacji albo o przerwaniu ciąży do 22–24. tygodnia. Jednak realizacja tego aspektu ochrony życia prywatnego kobiety wygasa w ocenie sądu w momencie, w którym dana osoba nie jest

w stanie podjąć decyzji i tym samym skorzystać z tego przejawu wolności. Ostatecznie syn pani Piazzzi urodził się w połowie sierpnia 1986 roku, na kilkanaście tygodni przed terminem i zmarł kilkadziesiąt godzin po narodzinach⁶⁶.

Catarina Sequeira

W judykaturze w Europie Zachodniej nie odnotowano w ostatnich latach podobnych przypadków. Można jedynie znaleźć informację, że w 2019 roku w Portugalii w przypadku Catariny Sequeira decyzję o kontynuacji terapii autoryzował szpitalny komitet ds. etyki⁶⁷. Z dostępnych informacji wynika, że kluczowymi determinantami były jednoznaczna akceptacja takiego postępowania ze strony najbliższej rodziny (rodziców i partnera – ojca dziecka). Na podstawie oświadczeń bliskich oraz faktu, że kobieta nie skorzystała z prawa do przerwania ciąży w pierwszych kilkunastu tygodniach ustalono, że pacjentka w pełni akceptowała ciążę i postępowala tak, aby jak najlepiej dbać o rozwój dziecka. Ustalono, że pacjentka nie wyraziła sprzeciwu *pro futuro* na zostanie dawcą organów po śmierci. Te elementy w ocenie komisji etycznej uzasadniały przekonanie, że kobieta zaakceptowałaby kontynuację ciąży po śmierci, o ile taka decyzja leżałaby w najlepszym interesie dziecka.

Uwagi końcowe

Jak wynika z prezentowanych rozważań, narodziny, życie, śmierć przebiegają wedle różnych scenariuszy i nie zawsze łatwo o jednoznaczną ocenę tego, co dobre w oderwaniu od istotnych okoliczności przypadku oraz od ustalenia wartości wyznawanych przez jednostkę, której dylemat decyzyjny

⁶⁶ <https://www.latimes.com/archives/la-xpm-1986-08-17-mn-16582-story.html> [dostęp: 30.05.2023 r.].

⁶⁷ Szerzej A. Warren, S. Kelly, A. Karus-McElvogue, R. Burnstein, *Brain death in early pregnancy: A legal and ethical challenge coming to your intensive care unit?* „Journal of the Intensive Care Society 2021”, Vol. 22(3) 214–219; C. M. Burkle, J. Tessmer-Tuck, E. F. Wijndicks, *Medical, legal, and ethical challenges associated with pregnancy and catastrophic brain injury*, „International Journal of Gynecology & Obstetrics,” Volume 129, Issue 3, 2015, s. 276–280, ISSN 0020-7292.

dotyczy. Prawo powinno być przygotowane do rozwiązania możliwych kolizyjnych sytuacji w taki sposób, aby nie zgubić subtelnych niuansów zdarzenia i nie skrzywdzić jednostek bardziej, niż uczynił to już los, wikłając je w dramatyczną sytuację.

Truizmem jest twierdzenie, że wynikający z Europejskiej Konwencji Praw Człowieka oraz Konstytucji RP nakaz ochrony życia wchodzi w nieuchronne kolizje z nakazem ochrony innych wartości, w tym z prawem jednostki do ochrony życia prywatnego. Prymitywizmem prawniczym razi przekonanie, iż na gruncie polskiego porządku prawnego, można sensownie bronić poglądu o bezwzględnym pierwszeństwie jednej lub drugiej wartości w sytuacjach kolizyjnych. Dobra pozostające ze sobą w kolizji należy ważyć, stanowiąc takie rozwiązania prawne, które pozwalają na znalezienie adekwatnego rozstrzygnięcia. Prawo powinno gwarantować jednostce taką procedurę dochodzenia do rozstrzygnięcia, która realnie ochroni respektowanie praw jej przynależnych, nie pozostawiając ich fasadową deklaracją bez pokrycia. W prezentowanym orzecznictwie Europejskiego Trybunału Praw Człowieka oraz sądów krajowych można znaleźć uniwersalne modele argumentacyjne stanowiące drogowskaz, jak subtelnie ważyć cenne wartości, unikając brutalnego narzucania własnych sądów moralnych przez podmiot dokonujący oceny.

W moim przekonaniu im sposób rozstrzygnięcia danego problemu jest mniej jednoznaczny z medycznego i etycznego punktu widzenia, tym bardziej podmioty stanowiące oraz stosujące prawo powinny się wstrzymać z przesądzaniem o dekretoowaniu trafności jednego tylko poglądu moralnego i dyskredytowaniu innych powszechnie funkcjonujących w danym czasie, w danym społeczeństwie. Im bardziej ocena tego, co słuszne zależy od przyjętego przez podmiot dokonujący oceny poglądu moralnego, tym bardziej zasadnym wydaje się stworzenie ram prawnych, które pozostawiają jednostce możliwie szeroki margines swobody w dokonaniu oceny tego, co leży w jej interesie.

Bibliografia

- A. Barczak Oplustil, rozdz. 5.2. *Problem konfliktu wartości zdrowie i życie kobiety ciężarnej a zdrowie i życie dziecka poczętego*, System Prawa Medycznego, tom II Szczególne świadczenia zdrowotne, red. nauk. L. Bosek, A. Wnukiewicz-Kozłowska, CH Beck, Warszawa 2018.
- M. Boratyńska, J. Malczewski, rozdz. 7 *Prawo wobec medycyny końca życia* [w] System Prawa Medycznego. Tom II. Część 2. Regulacja prawna czynności medycznych, red. M. Boratyńska, P. Konieczniak, E. Zielińska, Wolters Kluwer Warszawa 2019, Lex el.
- M. Boratyńska, rozdz. 6.6.6. *Opieka nad noworodkiem na granicy przeżycia* [w] System Prawa Medycznego. Tom II. Część 2. Regulacja prawna czynności medycznych, red. M. Boratyńska, P. Konieczniak, E. Zielińska, Wolters Kluwer Warszawa 2019.
- A. Breczko, *Podmiotowość prawna człowieka w warunkach postępu biotechnomedycznego*, Białystok 2011.
- K. Burdziak, *Samobójstwo w prawie polskim*, Warszawa 2019.
- C. M. Burkle, J. Tessmer-Tuck, E. F. Wijdicks, *Medical, legal, and ethical challenges associated with pregnancy and catastrophic brain injury*, „International Journal of Gynecology & Obstetrics”, Volume 129, Issue 3, 2015, s. 276–280, ISSN 0020-7292.
- A. Dąbrowska, K. Jarnutowska, *“Will of Life” as a Challenge for the Polish Legislator – Selected Problems*, Białostockie Studia Prawnicze nr 2/2017 (22).
- E. S. DeMartino, B. P. Sperry, C. K. Doyle, J. Chor, D. B. Kramer, D. M. Dudzinski, P. S. Mueller, *US State Regulation of Decisions for Pregnant Women Without Decisional Capacity*, JAMA. 2019 Apr 23;321(16):1629-1631. doi: 10.1001/jama.2019.2587. Erratum in: JAMA. 2019 Sep 3;322(9):895. PMID: 31012920; PMCID: PMC6487543.
- M. G. Dodaro, A. Seidenari, I. R. Marino, V. Berghella, F. Bellussi, *Brain death in pregnancy: a systematic review focusing on perinatal outcomes*, „American Journal of Obstetrics and Gynecology”, Volume 224, Issue 5, 2021.
- T. Dukiet-Nagórska, *Autonomia pacjenta a polskie prawo karne*, Warszawa 2008.
- T. Dukiet-Nagórska, *Świadoma zgoda pacjenta w ustawodawstwie polskim*, „Prawo i Medycyna” nr 6–7/2000.
- T. Dukiet-Nagórska, *Niepodjęcie – zaprzestanie terapii a prawo karne*, „Prawo i Medycyna” nr 1/2010.

- T. Dukiet-Nagórska, *O potrzebie wypracowania standardów postępowania dotyczących niepodjęcia terapii i jej zaprzestania*, „Prawo i Medycyna” nr 2/2008.
- J. L. Ecker, *Death in Pregnancy – An American Tragedy*, „New England Journal of Medicine” 2014; 370.
- R. Farragher, B. Marsh, J. G. Laffey, *Maternal brain death – an Irish perspective*, „Irish Journal of Medical Science” 2005 Oct-Dec;174(4):55-91.
- P. Kardas, *Błąd w sztuce medycznej a odpowiedzialność karna lekarza*, „Bioetyczne Zeszyty Pediatrii” nr 4/2007.
- N. Karczewska, *Przymus interwencji medycznych na kobiecie ciężarnej w interesie dziecka poczętego w systemie prawnym anglo-amerykańskim i w prawie polskim*, „Prawo i Medycyna” nr 4/2011.
- K. Kozub-Ciembroniewicz, D. Szumiło-Kulczycka, *Czy aborcja naprawdę jest sprawą Konstytucyjną?*, „Palestra” nr 10/2022.
- A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna za błąd w sztuce lekarskiej*, Zakamycze 1998.
- J. A. Lynn, *Breaking through the Silence: Minnesota’s Pregnancy Presumption and the Right to Refuse Medical Treatment* (2000), „Minnesota Law Review” 833.
- M. Puścion, *Opieka nad kobietą w ciąży na granicy życia*, „Przegląd Prawa Medycznego” nr 1/2020.
- O. Sitarz, 3.8.2. *Przestępstwa przeciwko życiu i zdrowiu istoty ludzkiej w prenatalnej fazie rozwoju* [w] System Prawa Medycznego Tom III. Odpowiedzialność prawna w związku z czynnościami medycznymi, red. T. Dukiet-Nagórska, A. Liszewska, E. Zielińska, Wolters Kluwer Warszawa 2021.
- S. Shuman, *Advanced Directives and Pregnancy: A Comparison Between the US and Ireland*, „Cardozo International & Comparative Law Review” Online, 2022, 44.
- D. Sperling, *Should a Patient Who Is Pregnant and Brain Dead Receive Life Support, Despite Objection From Her Appointed Surrogate?*, „AMA Journal of Ethics” 2020;22(12).
- M. Syska, *Ocena dopuszczalności i skuteczności deklaracji antycypowanych de lege lata*, [w] Medyczne oświadczenie pro futuro na tle prawnoporównawczym, Warszawa 2013.
- A. Warren, S. Kelly, A. Karus-McElvogue, R. Burnstein, *Brain death in early pregnancy: A legal and ethical challenge coming to your intensive care unit?*, „Journal of the Intensive Care Society” 2021, Vol. 22(3).
- J. Wawrzyniak, *Continuation of pregnancy in a woman with critical brain injury*, „Anaesthesiology Intensive Therapy” 2015; 47.

- E. Zielińska, *Odpowiedzialność zawodowa lekarza i jej stosunek do odpowiedzialności karnej*, Warszawa 2001.
- A. Zoll, *Brak zgody pacjenta na zabieg (Uwagi w świetle postanowienia SN z 27 października 2005 r., III CK 155/05)*, „Prawo i Medycyna” nr 4/2006.
- A. Zoll, *O normie prawnej z punktu widzenia prawa karnego*, „Krakowskie Studia Prawnicze” 1990, nr XXIII.

Orzecznictwo

- Postanowienie SN z 27 października 2005 r., III CK 155/05, „Orzecznictwo Sądu Najwyższego Izba Cywilna” 2006/7-8/137.
- Wyrok ETPC z 29.04.2002 r., 2346/02, *Pretty v. Wielka Brytania*, Lex nr 75647.
- Decyzja ETPC z 27.06.2017 r., 39793/17, *Gard i inni v. Wielka Brytania*, Lex nr 2310026.
- Wyrok ETPC z 5.06.2015 r., 46043/14, *Lambert i inni v. Francja*, Lex nr 1712722; *P.P. v Health Service Executive* [2014] IEHC 622 (26 December 2014).
- Munoz v. John Peter Smith Hosp.*, No. 096-270080-14 (Tex. 96th Dist. Ct. Jan. 24, 2014),
- Univ. Health Servs. Inc. v. Piazzi*, No. CV86-RCCV-464, 1986 WL 1167470 (Ga. Super. Ct. Aug. 4, 1986).
- Roe v. Wade*, 410 U.S. 113 (1973)
- England and Wales High Court (Family Division) *A (A Child), Re* (Rev 1) [2015] EWHC 443 (Fam) (12 February 2015) <http://www.bailii.org/ew/cases/EWHC/Fam/2015/443.html>.

„Środek spożywczy” czy „produkt leczniczy”? Wybrane problemy na styku dwóch reżimów prawnych

Wprowadzenie wyraźnej granicy między środkami spożywczymi a produktami leczniczymi¹ ma kluczowe znaczenie z punktu widzenia obydwu kategorii produktów. Poprawna kwalifikacja przedkłada się bowiem na różnicowane wymagania prawne dotyczące m.in.: zasad i trybu dopuszczenia do obrotu, obowiązku przeprowadzenia właściwych badań klinicznych, zapewnienia należytych warunków wytwarzania czy też zastosowania w komunikacji marketingowej. Reżim farmaceutyczny jest w tym zakresie znacznie surowszy niż prawo żywnościowe².

Istnieje grupa środków spożywczych (produkty *borderline*³), które funkcjonują na pograniczu żywności i leków, wykazując pewne cechy (właściwości) produktów leczniczych. Znacznie częściej jednak utożsamianie żywności z produktami leczniczymi jest konsekwencją wprowadzających w błąd zabiegów podmiotów działających na rynku spożywczym. Zabiegi te polegają na przekazywaniu (celowo lub nie) konsumentom informacji na temat żywności w sposób mylnie sugerujący jej właściwości

¹ Pojęcie zaczerpnięte z języka prawnego: „produkt leczniczy” stosowane jest w tekście zamiennie z określeniami „farmaceutyk”, „lek”, „produkt farmaceutyczny”.

² Zob. np. H. Bojarowicz, P. Dźwigulska, *Suplementy diety. Część I. Suplementy diety a leki – porównanie wymagań prawnych*, „Hygeia Public Health” nr 4 /2012, s. 427–432.

³ Termin ten nie doczekał się definicji legalnej w żadnym akcie prawnym, jakkolwiek pojęcie produktów „o właściwościach granicznych”, tj. właściwościach pomiędzy sektorem produktów leczniczych a innymi sektorami, znalazło się w motywie (7) preambuły do dyrektywy 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 31.03.2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, s. 34–57).

lecnicze – zarówno za pośrednictwem etykiety, jak i innych materiałów towarzyszących żywności lub innych środków⁴, w tym także w prezentacji oraz w reklamie⁵.

Faktem jest, że obowiązujące przepisy z zakresu prawa farmaceutycznego i prawa żywnościowego nie sprzyjają rozwiązaniu zaistniałego problemu. Ich zestawienie wykazuje bowiem szereg niejasności funkcjonujących na styku wymienionych reżimów prawnych. Celem tego artykułu jest w związku z tym odpowiedź na pytanie, czy prezentacja żywności powołująca się na jej właściwości lecznicze, jest i być powinna, podstawą kwalifikacji środka spożywczego jako produktu leczniczego, czego konsekwencją będzie zmiana dla takiego produktu właściwego reżimu prawnego, czy też podejście takie w rzeczywistości nie znajduje uzasadnienia – *ergo* definicja produktu leczniczego wymaga modyfikacji.

1. Pojęcie „prezentacji” w prawie farmaceutycznym i w prawie żywnościowym

Prezentacja to inaczej zaprezentowanie czegoś lub zapoznanie kogoś z czymś⁶. Pojęciem „prezentacji” posługuje się art. 1 pkt 2 lit. a dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6.11.2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁷. Zgodnie z jego treścią „produkt leczniczy to jakakolwiek substancja lub połączenie substancji prezentowana jako

⁴ Zob. art. 2 ust. 2 lit. a) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z 25.10.2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylecia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz. Urz. UE L 304 z 22.11.2011, s. 18 ze zm.) – zwanego dalej „rozporządzeniem 1169/2011”.

⁵ Zob. art. 7 ust. 4 rozporządzenia 1169/2011.

⁶ Wielki Słownik Języka Polskiego, http://www.wsjp.pl/do_druku.php?id_hasla=12507&cid_znaczenia=0; [dostęp: 26.02.2023].

⁷ Dz.Urz. UE L 311 z 28.XI.2001, s. 67 ze zm., zwana dalej „dyrektywą 2001/83/WE”.

posiadająca właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u ludzi”. Ten akt prawny nie wyjaśnia jednak, co przez „prezentowanie” rozumie. Analogiczne podejście zawiera implementująca postanowienia ww. dyrektywy ustawa z 6.09.2001 r. Prawo farmaceutyczne⁸, która w art. 2 pkt 32, korzysta z pojęcia „przedstawiania”. Choć polski prawodawca nie wyjaśnił celu zaistniałej różnicy językowej⁹, nie powoduje ona konsekwencji prawnych¹⁰.

W związku z powyższym trzeba sięgnąć do wykładni pojęcia „prezentacja” dokonanej przez TSUE. Zdaniem Trybunału produkt leczniczy jest „przedstawiony (...)” w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE, gdy jest w ten sposób wyraźnie „określony” lub „zalecany”, np. na etykiecie, ulotce lub ustnie¹¹. Z „przedstawieniem produktu leczniczego” mamy także do czynienia „zawsze wówczas, gdy (...) produkt ten, biorąc pod uwagę jego opakowanie, ma odpowiednie właściwości”¹². Prezentacja „czegoś, co może być uznane za produkt leczniczy” wskazuje nam ponadto pośrednio na przeznaczenie produktu¹³.

Definicji prezentacji nie zawiera także żaden akt prawa żywnościowego. Wyjaśnienie tego pojęcia można jednak znaleźć w art. 7 ust. 4 lit. b rozporządzenia 1169/2011. Zgodnie z nim prezentacja żywności to „w szczególności” jej kształt, wygląd lub opakowanie, zastosowane

⁸ Dz.U. z 2021 r. poz. 974 ze zm. – zwana dalej „Prawem farmaceutycznym”.

⁹ Zob. druk nr 1152 z 23.11.2006 r. Rządowy projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw, <http://orka.sejm.gov.pl/Druki5ka.nsf/wgdruku/1152> [dostęp: 02.02.2023].

¹⁰ Zob. np. Ż. Pacud, *Rozdział I Produkt leczniczy i jego szczególne cechy jako przedmiotu obrotu* [w] idem, *Ochrona patentowa produktów leczniczych*, Warszawa 2013; <https://sip-1lex-1pl-15d274smm02ba.han.bg.us.edu.pl/#/monograph/369261438/166864> [dostęp: 26.02.2023].

¹¹ Wyrok TSUE z 15.11.2007 r., *Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Republice Federalnej Niemiec (C-319/05)*, ECLI:EU:C:2007:678, pkt 43; zob. wyrok TSUE z 30.11.1983 r., *w sprawie Leendert van Bennekom (C-227/82)*, ECLI:EU:C:1983:354, pkt 18; wyrok TSUE z 21.03.1991 r., *w sprawie Jean Monteil and Daniel Samanni (C-60/89)*, ECLI:EU:C:1991:138, pkt 23.

¹² Wyrok TSUE z 15.11.2007 r., ... *(C-319/05)*, pkt 46; zob. wyrok TSUE z 30.11.1983 r., ... *(C-227/82)*, pkt 18; wyrok TSUE z 21.03.1991 r., ... *(C-60/89)*, pkt 23.

¹³ Zob. K. Kumala, M. Piekłak, R. Stankiewicz, 2. *Produkt leczniczy – rozumienie pojęcia* [w] Instytucje rynku farmaceutycznego, red. R. Stankiewicz, Warszawa 2016, <https://sip-1lex-1pl-15d274smm0315.han.bg.us.edu.pl/#/monograph/369388792/304242> [dostęp: 24.02.2023].

materiały opakowaniowe, sposób ustawienia oraz otoczenie, w jakim są pokazywane środki spożywcze¹⁴.

Przedstawiona powyżej analiza nasuwa wniosek, że ujęcie prezentacji w prawie farmaceutycznym jest szersze niż to, które przyjmuje prawo żywnościowe. Prawo farmaceutyczne przez prezentację leku rozumie bowiem jego deklarowane właściwości, np. na opakowaniu, formę, w jakiej jest sprzedawany, załączone do produktu informacje, towarzyszące mu rekomendacje lekarzy, farmaceutów bądź szpitali czy podobnych instytucji lub powołanie się na substancje lub metody wynalezione przez osoby zajmujące się medycyną czy farmacją¹⁵. Ujęcie prawnożywnościowe ogranicza zaś prezentację do kontekstu i otoczenia eksponowanego produktu¹⁶. „Prezentowanie” produktu leczniczego interpretuje się w sposób rozszerzający¹⁷, obejmując zakresem tego pojęcia także wszelkie informacje na temat leków znajdujące się na etykiecie lub w reklamie, które wyraźnie wyodrębnia z zakresu pojęcia prezentacji żywności prawo żywnościowe¹⁸.

¹⁴ Inny przykład pochodzi z historycznej ustawy z 11.05.2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (zmieniona ustawą z 24.07.2002 r. o zmianie ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia oraz innych ustaw, Dz.U. 2002 nr 135 poz. 1145) – przez „prezentację środka spożywczego” rozumiano tam „przedstawianie środka konsumentom, z uwzględnieniem wyglądu, kształtu, sposobu opakowania i zastosowanych materiałów opakowaniowych” (art. 1 pkt 3 lit. a).

¹⁵ Zob. M. Krekora, *Rozdział 2 DEFINICJE* [w] M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa 2020; <https://sip-1lex-1pl-15d274s4c19d1.han.bg.us.edu.pl/#/monograph/369461598/424441?tocHit=1&cm=URELATIONS> [dostęp: 06.07.2023] i cytowane tam orzecznictwo.

¹⁶ A. Balicki [w] *Bezpieczeństwo żywności i żywienia. Komentarz*, red. A. Szymecka-Wesołowska, Warszawa 2013, s. 520.

¹⁷ Zob. wyrok TSUE z 15.11.2007 r.,... (C-319/05), pkt 61.

¹⁸ Zob. M. Taczanowski, *Prawo żywnościowe*, Warszawa 2017, s. 210 i cytowana tam literatura; A. Szymecka-Wesołowska [w] *Znakowanie. Prezentacja. Reklama żywności. Komentarz do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011*, idem, Warszawa 2018, s. 145–146 i cytowana tam literatura oraz orzecznictwo.

2. Problem właściwości leczniczych żywności

Z definicji żywności sformułowanej w art. 2 rozporządzenia 178/2002¹⁹ wynika, że są to wszelkie substancje lub produkty, niezależnie od stopnia przetworzenia, przeznaczone do spożycia przez ludzi lub których spożycia przez ludzi można się spodziewać, z wyłączeniem m.in. produktów leczniczych w rozumieniu dyrektyw Rady 65/65/EWG²⁰ i 92/73/EWG²¹ (art. 2 lit. d²²). Artykuł 7 ust. 3 rozporządzenia 1169/2011²³ wprowadza zakaz stosowania w informacjach na temat żywności, poza odstępstwami przewidzianymi dla naturalnych wód mineralnych i żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego, tzw. oświadczeń medycznych²⁴, czyli przypisywania środkom spożywczym lub odwoływania się do właściwości zapobiegania, leczenia lub uzdrawiania chorób u ludzi. Informacje na temat żywności nie mogą ponadto wprowadzać w błąd, w szczególności co do właściwości środka spożywczego ani przez przypisywanie środkowi spożywczemu działania lub właściwości, których takowy nie posiada²⁵. Z art. 7 ust. 4 ww. aktu wynika natomiast, że zakazy te dotyczą również reklamy oraz prezentacji środków spożywczych.

Istotą przepisów prawa żywnościowego jest zatem zapobieganie stosowaniu żywności w celach leczniczych²⁶. Służy temu wyraźne wyodrębnienie

¹⁹ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z 28.01.2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz. Urz. UE L 031 z 1.02.2002, s. 1–24 ze zm.).

²⁰ Dz. Urz. UE L 22 z 9.02.1965, s. 369, uchylona dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6.11.2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, s. 67–128 ze zm.).

²¹ Dz. Urz. UE L 297 z 13.10.1992, s. 8, uchylona dyrektywą 2001/83/WE.

²² Zob. K. Leśkiewicz, *Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Komentarz*, Warszawa 2022, art. 3, <https://sip-1legalis-1pl-1lp6sva4c19d7.han.bg.us.edu.pl/document-view.seam?documentId=mjxw62zogi3danbrga4tknjooobqxalrvgy2dcmzzy2a&refSource=guide> [dostęp: 06.07.2023].

²³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z 25.10.2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności (Dz. Urz. UE L 304 z 22.11.2011, s. 18 ze zm.).

²⁴ A. Szymecka-Wesołowska [w] *Znakowanie. Prezentacja...*, op. cit., s. 133.

²⁵ Zob. art. 7 ust. 1 lit. a i b rozporządzenia 1169/2011.

²⁶ M. Hagenmeyer, *Food Information Regulation*, Berlin 2012, s. 85.

nie pojęcia leku z definicji środka spożywczego oraz zakaz bezpośrednich (np. eliminacja określonych symptomów lub skutków choroby²⁷) i pośrednich (np. dotyczących kwestii legitymowania się atestami instytucji zwalczających daną chorobę czy informacji o wynikach badań nad jednostką chorobową)²⁸ nawiązań do właściwości leczniczych żywności w informacjach, reklamie oraz prezentacji żywności. Stanowisko prawodawcy unijnego jest w tej materii jednoznaczne – żywność nie posiada właściwości leczniczych ani nie może być prezentowana (w szerokim znaczeniu tego słowa) jako posiadająca takie właściwości.

W związku z powyższym kuriozalny wydaje się fakt, że przepisy prawa żywnościowego dopuszczają możliwość używania do środków spożywczych szczególnych odniesień dotyczących zdrowia, tj. oświadczeń zdrowotnych na warunkach wynikających z rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z 20.12.2006 roku w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności²⁹, obejmujących oświadczenia o zmniejszaniu ryzyka choroby.

Zgodnie z art. 2 ust. 2 pkt 6 rozporządzenia 1924/2006: „oświadczenie o zmniejszaniu ryzyka choroby oznacza każde oświadczenie zdrowotne, które stwierdza, sugeruje lub daje do zrozumienia, że spożycie danej kategorii żywności, danej żywności lub jednego z jego składników znacząco zmniejsza jakiś czynnik ryzyka w rozwoju choroby dotykającej ludzi”. Samo pojęcie oświadczenia jest przy tym bardzo szerokie, gdyż mieści się w nim zarówno komunikat, jak i przedstawienie (obrazowe, graficzne lub symboliczne)³⁰. Wyżej wymienione oświadczenia wskazują na: znaczące zmniejszanie (1), pewnego czynnika ryzyka (2), w rozwoju choroby (3), dotykającej ludzi (4). Wymaga się przy tym, aby wszystkie cztery przesłanki

²⁷ Zob. wyrok WSA w Warszawie z 8.01.2015 r., VII SA/Wa 1370/14, LEX 1746996; wyrok WSA w Warszawie z 3.02.2015 r., VII SA/Wa 2095/14, LEX 2165930.

²⁸ Zob. A. Szymeczka-Wesołowska [w] *Bezpieczeństwo żywności...*, op. cit., s. 642.

²⁹ Dz.Urz. UE L 404 z 30.12.2006, s. 9 ze zm., zwanego dalej „rozporządzeniem 1924/2006”.

³⁰ Zob. np. E. Skrzydło-Tefelska, *Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne w prawie Unii Europejskiej a znaki towarowe*, „Europejski Przegląd Sądowy” nr 2/2016, s. 4–9, <https://sip-lex-1pl-15d274soa37f8.han.bg.us.edu.pl/#/publication/151279104/skrzydlo-tefelska-ewa-oswiadczenia-zywnieniowe-i-zdrowotne-w-prawie-unii-europejskiej-a-znaki...?cm=URELATIONS> [dostęp: 15.02.2023].

były spełnione łącznie. Kwestia ta jest szczególnie istotna, gdyż stosowanie tych oświadczeń stanowi odstępstwo od zakazu stosowania tzw. oświadczeń medycznych (art. 14 ust. 1 rozporządzenia 1924/2006)³¹.

Różnica pomiędzy tzw. oświadczeniami medycznymi a zdrowotnymi polega na tym, że pierwsze odnoszą się do chorób bądź ich symptomów (np. „łagodzi kaszel”, „zmniejsza ból stawów”), podczas gdy drugie dotyczą podtrzymania i optymalizowania „normalnych fizjologicznych procesów” w granicach stanu homeostazy – a więc równowagi organizmu (np. „pomaga zachować promienną cerę”)³². Sytuacja komplikuje się jednak w odniesieniu do pojęcia „znaczącego zmniejszania czynnika rozwoju choroby”, które nie zostało szczegółowo wyjaśnione w rozporządzeniu 1924/2006 ani w innych aktach³³. Z orzecznictwa TSUE wynika, że oświadczenie zdrowotne można uznać za „oświadczenie o zmniejszaniu ryzyka choroby” również w przypadku, gdy nie stwierdza ono wprost, iż spożycie określonej kategorii żywności, konkretnej żywności lub jednego z jej składników zmniejsza „znacząco” czynnik ryzyka w rozwoju choroby występującej u ludzi³⁴.

W praktyce zawilość rozporządzenia 1924/2006 nie sprzyja poprawnej wykładni ww. przepisów³⁵. Określenie granicy pomiędzy niedopuszczalnym przypisywaniem środkowi spożywczemu właściwości zapobiegania lub leczenia chorób a dozwolonym informowaniem o pozytywnym wpływie danego produktu na zdrowie, przysparza podmiotom działającym na

³¹ A. Szymecka-Wesołowska, A. Balicki [w] D. Szostek, A. Szymecka-Wesołowska, A. Balicki, *Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne w oznakowaniu, prezentacji i reklamie żywności. Komentarz*, Warszawa 2015, art. 2, <https://sip-1lex-1pl-15d274soa37f8.han.bg.us.edu.pl/#/commentary/587631072/428512> [dostęp: 15.02.2023].

³² Zob. *ibid.*

³³ Próg ten jest oceniany w konkretnych przypadkach w opiniach EFSA (por. EFSA, *Scientific Opinion on General guidance for stakeholders in the evaluation of Article 13.1, 13.5. and 14 health claims*, EFSA Journal 2011; 9(4):2135, s. 15).

³⁴ Zob. wyrok TSUE z 18.07.2013 r., *Green – Swan Pharmaceuticals CR, a.s. przeciwko Státní zemědělská a potravinářská inspekce, ústřední inspektorát (C299/12)*, ECLI:EU:C:2013:501 oraz K. Frączak, *Oświadczenie zdrowotne dotyczące żywności a znaki towarowe lub marki. Glosa do wyroku TS z dnia 18 lipca 2013 r., C-299/12*, LEX/el. 2016. <https://sip-1lex-1pl-15d274soa37f8.han.bg.us.edu.pl/#/publication/386177236/fraczak-katarzyna-oswiadczenie-zdrowotne-dotyczace-zywnosci-a-znaki-towarowe-lub-marki-glosa-do...?cm=URELATIONS> [dostęp: 15.02.2023].

³⁵ Zob. K. Leśkiewicz, *Pravo żywnościowe*, Warszawa 2020, s. 122–123.

rynku spożywczym poważnych trudności³⁶. Często zdarza się tym samym, że producent, chcąc stosować dozwolone oświadczenia zdrowotne, niezamierzenie narusza art. 7 ust. 3 rozporządzenia 1169/2011, co powoduje dalsze konsekwencje w przedmiocie klasyfikacji produktów.

3. Definicja produktu leczniczego

Orzecznictwo³⁷ interpretuje definicję produktu leczniczego, zawartą w art. 1 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE oraz art. 2 pkt 32 Prawa farmaceutycznego, w sposób szeroki³⁸. TSUE, a w ślad za nim sądy polskie, wskazują tutaj dwa zakresy: definicję „według przeznaczenia” (ang. *by virtue of their presentation*) oraz definicję „według funkcji” (ang. *by virtue of their function*)³⁹. Pierwsza z nich oparta jest na omówionym już kryterium sposobu prezentacji – gdzie za produkt leczniczy uważa się jakakolwiek substancję lub połączenie substancji prezentowaną jako posiadające właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u ludzi. Druga definicja bazuje natomiast na kryterium funkcjonalności, uznając za lek jakakolwiek substancję lub połączenie substancji, które mogą być stosowane lub podawane ludziom

³⁶ P. Szczypkowska, *Zakaz przypisywania żywności właściwości leczniczych a stosowanie dozwolonych oświadczeń zdrowotnych – aspekty praktyczne*, LEX/el. 2017. <https://sip-1lex-1pl-15d274soa37f8.han.bg.us.edu.pl/#/publication/470082455/szczypkowska-paulina-zakaz-przypisywania-zywnosci-wlasciwosci-leczniczych-a-stosowanie...?cm=URELATIONS> [dostęp: 15.02.2023]; zob. A. Szymecka-Wesołowska [w:] *Bezpieczeństwo żywności...*, op. cit., s. 642.

³⁷ Zob. wyrok TSUE z 30.11.1983 r., ... (C-227/82); wyrok TSUE z 21.03.1991 r., w sprawie *Jean-Marie Delattre (C-369/88)*, ECLI:EU:C:1991:137; wyrok TSUE z 21.03.1991 r., ... (C-60/89); wyrok TSUE z 28.10.1992 r., w sprawie *Johannes Stephanus Wilhelmus Ter Voort (C-219/91)*, ECLI:EU:C:1992:414; a także wyrok NSA z 22.06.2012 r., II OSK 545/11, Legalis 779156; wyrok NSA z 17.07.2014 r., II OSK 336/13, Legalis 1328078.

³⁸ Porównanie polskiego przepisu z postanowieniem dyrektywy nie wykazuje pomiędzy nimi merytorycznych różnic. Z tym zastrzeżeniem, że pojęciem produktu leczniczego ustawa obejmuje zarówno produkty przeznaczone dla ludzi, jak i dla zwierząt, podczas gdy w porządku europejskim istnieją dwie odrębne dyrektywy zajmujące się odpowiednio lekami dla ludzi i zwierząt (zob. Ż. Pacud, *Rozdział I Produkt leczniczy i jego szczególne cechy jako przedmiotu obrotu* [w] *Ochrona...*, op. cit. [dostęp: 26.02.2023]).

³⁹ Wyrok TSUE z 21.03.1991 r., ... (C-60/89), pkt 11 i 12; wyrok TSUE z 21.03.1991 r., ... (C-369/88), pkt 15; zob. K. Kumala, M. Piekłak, R. Stankiewicz, 2.1.2. *Rola orzecznictwa w kształtowaniu pojęcia* [w] *Institucje...*, op. cit., <https://sip-1lex-1pl-15d274smm060b.han.bg.us.edu.pl/#/monograph/369388792/304243> [dostęp: 27.02.2023].

w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej⁴⁰.

Dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 31.03.2004 roku zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE⁴¹ wprowadziła przepis, że dyrektywę 2001/83/WE stosuje się „w przypadku wątpliwości, gdy uwzględniając wszelkie cechy charakterystyczne produktu leczniczego, produkt ten może być objęty zakresem definicji pojęcia „produkt leczniczy” oraz zakresem definicji produktu podlegającego innym przepisom prawa wspólnotowego” (art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE). Analogiczna regulacja znalazła się w art. 3a Prawa farmaceutycznego. Przepisy te nie odnoszą się w żaden sposób do klasyfikacji produktów, której należy dokonywać *case by case* w każdym przypadku⁴².

Jak wynika z motywu 7 preambuły do ww. dyrektywy 2004/27/WE, opisana zmiana miała na celu uniknięcie jakichkolwiek wątpliwości i wyraźne określenie właściwych w danej sprawie przepisów. Zaznaczono przy tym, że w sytuacji, gdy produkt jasno mieści się w definicji innej kategorii (jak np. żywność), przepisy odnoszące się do regulacji produktów leczniczych nie powinny mieć zastosowania. Na kanwie tego stwierdzenia zrodził się problem: co oznacza, że „produkt w sposób jasny jest objęty zakresem definicji pojęcia innych kategorii produktów”. Definicja żywności ma bowiem charakter rozszerzający⁴³. Za podstawowe kryterium kwalifikacji uznaje ona „przeznaczenie do spożycia przez ludzi” lub „spodziewane spożycie przez ludzi”, gdzie to drugie dotyczy sytuacji, kiedy produkt ma spożywcze, jak i niespożywcze zastosowanie⁴⁴. Czy zatem znakowa-

⁴⁰ Zob. np. W. Zieliński [w] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz, wyd. II*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016, art. 3(a), <https://sip-1lex-1pl-15d274s4c19d1.han.bg.us.edu.pl/#/commentary/587252022/504808> [dostęp: 06.07.2023].

⁴¹ Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004 r., s. 34–57.

⁴² M. Krekora, 3.2. *Produkty z pogranicza* [w] M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo...*, op. cit., <https://sip-1lex-1pl-15d274s4c19d1.han.bg.us.edu.pl/#/monograph/369461598/424445?tochHit=1&cm=URELATIONS> [dostęp: 06.07.2023].

⁴³ Zob. K. Leśkiewicz, *Wokół prawnego pojęcia żywności*, „Przegląd Prawa Rolnego” nr 1 (16)/2015, s. 179–192.

⁴⁴ P. Wojciechowski, *Wspólnotowy model urzędowej kontroli żywności*, Warszawa 2008, s. 111.

nie/ prezentacja/ reklama żywności w sposób niezgodny z art. 7 ust. 3 rozporządzenia 1169/2011 każdorazowo niesie za sobą ryzyko kwalifikacji danego środka spożywczego jako produktu leczniczego wedle kryterium sposobu prezentacji?⁴⁵ Inaczej mówiąc, czy wskazanie w ulotce na jakieś lecznicze właściwości czosnku czyni go lekiem? Mając, oczywiście, na uwadze wszystkie podniesione dotychczas wątpliwości.

W piśmiennictwie wskazuje się, że w zakresie prezentacji każdy produkt przedstawiany jako posiadający właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom albo mający na celu wspomaganie niektórych funkcji fizjologicznych, powinien podlegać przepisom o produktach leczniczych⁴⁶. Zdaniem autorów, orzecznictwo unijne podchodzi bowiem do kryterium prezentacji w sposób szeroki⁴⁷. W rzeczywistości stanowisko judykatury nie jest jednoznaczne, co utwierdza w przekonaniu o problemie na styku omawianych tu reżimów prawnych i potrzebie wprowadzenia zmian.

4. Orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE)

Opracowując kryteria klasyfikacji⁴⁸, Trybunał musi każdorazowo ważyć dwie chronione przez Traktat o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej

⁴⁵ P. Szczypkowska, *Zakaz przypisywania...*, op. cit., [dostęp: 15.02.2023].

⁴⁶ Zob. D. B. Biadun, *Rola sądów w kwalifikacji produktów jako produktów leczniczych* [w] *Produkt leczniczy – aktualne problemy prawne*, red. K. Melgieś, K. Miaskowska-Daszkiwicz, Warszawa 2013, s. 15; M. Świerczyński, *Dział IV. Produkt leczniczy* [w] *Prawo farmaceutyczne. System prawa medycznego tom 4*, red. J. Haberko, Warszawa 2019, s. 279; P. Szczypkowska, *Zakaz przypisywania...*, op. cit., [dostęp: 15.02.2023]; A. Balicki [w] *Oświadczenia żywieniowe...*, op. cit., art. 14, <https://sip-1lex-1pl-15d274soa38d9.han.bg.us.edu.pl/#/commentary/587631084/428524/szymecka-wesolowska-agnieszka-red-oswiadczenia-zywniowe-i-zdrowotne-w-oznakowaniu-prezentacji-i-...?cm=URELATIONS> [dostęp: 15.02.2023]; W.L. Olszewski, R. Dybka, K. Miłowska, B. Nowak-Chrząszczyk, P. Sosin-Ziarkiewicz, P. Zięcik [w] Z. Ignatowicz, Z. Ulz, M. Żarnecka, W. L. Olszewski, R. Dybka, K. Miłowska, B. Nowak-Chrząszczyk, P. Sosin-Ziarkiewicz, P. Zięcik, *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2016, art. 2. <https://sip-1lex-1pl-15d274s4c19d1.han.bg.us.edu.pl/#/commentary/587711232/508672> [dostęp: 06.07.2023].

⁴⁷ K. Kumala, M. Piekłak, R. Stankiewicz, 2.1.2. *Rola orzecznictwa w kształtowaniu pojęcia* [w] *Instytucje...*, op. cit., <https://sip-1lex-1pl-15d274spz0179.han.bg.us.edu.pl/#/monograph/369388792/304243> [dostęp: 23.01.2023].

⁴⁸ Zob. D. B. Biadun, *Rola sądów w kwalifikacji produktów jako produktów leczniczych* [w] *Produkt...*, op. cit., s. 11–30.

wartości, tj. zasadę swobodnego przepływu towarów oraz ochronę życia i zdrowia człowieka⁴⁹. Analiza produktu z perspektywy jego prezentacji ma natomiast na uwadze przede wszystkim ochronę uzasadnionych oczekiwań pacjentów względem właściwości leczniczych produktów⁵⁰.

W orzecznictwie TSUE dostrzegalna jest pewna ewolucja postawy Trybunału w kwestii wykładni kryterium prezentacji produktu leczniczego, będąca konsekwencją uchwalenia dyrektywy 2004/27/WE. Przedstawienie tej postawy najtrafniej rozpocząć od sprawy C-112/89 *Upjohn przeciwko Farzoo*. To tutaj Trybunał zauważył, że choć definicja produktu leczniczego składa się z dwóch części (z których jedna odnosi się do prezentacji, a druga do funkcji), to produkt jest leczniczy, jeżeli mieści się w którejkolwiek z nich⁵¹.

Wyjątkowo szerokie podejście do prezentacji leku zawiera wielokrotnie powoływany w innych orzeczeniach wyrok z 30.11.1983 roku w sprawie *Van Bennekom*⁵². Wynika z niego, że definicja produktu leczniczego obejmuje nie tylko produkty wywierające rzeczywisty skutek terapeutyczny lub leczniczy, ale także te, które nie są wystarczająco skuteczne lub nie wywołują skutku leczniczego, jakiego konsumenci mogą oczekiwać, biorąc pod uwagę sposób ich prezentacji⁵³. Formuła ta nawiązuje zatem do szerokiej interpretacji definicji leku⁵⁴. W sprawie tej Trybunał uznał ponadto, że

⁴⁹ J. Dudzik, *Reklama żywności w prawie Unii Europejskiej*, „Barometr Regionalny” nr 5/2018, (T. 16), s. 89.

⁵⁰ Wyrok TSUE z 15.01.2009 r., w sprawie *Hecht Pharma GmbH przeciwko Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg* (C-140/07), ECLI:EU:C:2009:5, pkt 5.

⁵¹ Wyrok TSUE z 16.04.1991 r., ... (C-112/89), pkt 15; zob. też K. Kumala, M. Piekłak, R. Stankiewicz, 2.1.2. Rola orzecznictwa w kształtowaniu pojęcia [w] *Instytucje...*, op. cit., <https://sip-1lex-1pl-15d274spz0179.han.bg.us.edu.pl/#/monograph/369388792/304243> [dostęp: 23.01.2023]. wyrok TSUE z 20.III.1987 r., *Procureur de la République przeciwko Gérard Tissier* (35/85), ECLI:EU:C:1986:143, pkt 33.

⁵² Wyrok TSUE z 30.11.1983 r., ... (C-227/82), pkt 17–20.

⁵³ Istotą dyrektywy 65/65 (obecnie dyrektywa 2001/83/WE) jest bowiem ochrona konsumentów nie tylko przed szkodliwymi lub toksycznymi produktami leczniczymi, lecz także przed różnorodnymi produktami stosowanymi zamiast właściwych leków. Z tego powodu pojęcie produktu leczniczego musi być interpretowane szeroko; zob. wyrok TSUE z 30.04.2009 r., *Bios Naturprodukte GMBH przeciwko Saarland* (C-27/08), ZOTSIS 2009/4B/I-3785, pkt 9, 12; wyrok TSUE z 5.03.2009 r., *Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Królestwu Hiszpanii* (C-88/07), ZOTSIS 2009/3A/I-1353, pkt 34; wyrok TSUE z 15.11.2007 r., ... (C-319/05), pkt 61.

⁵⁴ Zob. wyrok TSUE z 15.11.2007 r., ... (C-319/05), pkt 61.

produkt jest prezentowany jako lek nie tylko wtedy, gdy jest on wyraźnie wskazany lub zalecany w postaci produktu leczniczego, np. za pomocą etykiety, ulotki lub ustnych oświadczeń, ale także wtedy, gdy każdy przeciętnie poinformowany konsument odnosi wrażenie (choćby było ono dorozumiane), że dany produkt powinien wywoływać skutek leczniczy⁵⁵. W ramach tej części definicji mieszczą się zarówno „prawdziwe” produkty lecznicze, jak również preparaty, które nie zawierają farmakologicznej substancji czynnej i w związku z tym, oceniając obiektywnie, nie mogą wywoływać skutków medycznych⁵⁶. Zewnętrzna forma danego produktu może przy tym dostarczyć przekonujących dowodów, ale nie jest ona dowodem jedynym ani rozstrzygającym⁵⁷, podobnie jak informacja, że produkt nie jest produktem leczniczym.

W kontekście zewnętrznych aspektów produktu, inny kierunek rozumowania Trybunał zaprezentował w sprawie z 21.03.1991 roku przeciwko *Jean-Marie Delattre*. Tym razem TSUE doprecyzował, że przez formę należy rozumieć nie tylko „formę samego produktu” (tabletki, pigułki lub kapsułki), ale także formę opakowania produktu, które może, ze względu na politykę marketingową, upodabniać go do produktu leczniczego (nie będzie to np. beczka⁵⁸).

Co ciekawe, kliniczne lub medyczne konotacje słowa *clinique* nie były już dla TSUE wystarczające, aby słowo to uznać za wprowadzające w błąd, w sytuacji gdy dane produkty nie są dostępne w aptekach i nie są prezentowane jako produkty lecznicze⁵⁹. Także postać kapsułki nie mogła być

⁵⁵ Zob. wyrok TSUE z 15.11.2007 r., *Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Republice Federalnej Niemiec* (C-319/05), ECLI:EU:C:2007:678, pkt 46; L.A. Geelhoed z 3.02.2005 r. do spraw połączonych C-211/03, C-299/03, C-316/03, C-317/03, C-318/03 i Orthica, ECLI:EU:C:2005:78, pkt 30; V. Trstenjak z 21.06.2007 r. do sprawy C-319/05, ZOTSiS 2007/11A/I-9811, pkt 42, 43, 44.

⁵⁶ V. Trstenjak z 21.06.2007 r. do sprawy C-319/05, ZOTSiS 2007/11A/I-9811, pkt 48.

⁵⁷ Zob. wyrok TSUE z 16.04.1991 r., *Upjohn Company and Upjohn NV przeciwko Farzoo Inc. and J. Kortmann* (C-112/89), ECLI:EU:C:1991:147, pkt 16; wyrok TSUE z 21.03.1991 r., ... (C-60/89), pkt 23; wyrok TSUE z 15.11.2007 r., ... (C-319/05), pkt 52, 53.

⁵⁸ Zob. wyrok WSA w Warszawie z 23.06.2010 r., III SA/Wa 403/10, LEX 643914.

⁵⁹ Wyrok TSUE z 2.02.1994 r., *Verband Sozialer Wettbewerb eV v Clinique Laboratoires SNC and Estée Lauder Cosmetics GmbH* (C-315/92), pkt 21 i 23.

wylączną wskazówką przesądzającą, że produkt jest lekiem⁶⁰, podobnie jak i użycie formuły „dawkowanie” zamiast „zalecane spożycie”⁶¹. Kwalifikacja produktów leczniczych nie może być bowiem automatyczna i ograniczać się jedynie do skojarzeń z właściwościami medycznymi⁶². Taka wykładnia dyrektywy 2001/83/WE prowadziłaby do stworzenia utrudnień w swobodnym przepływie towarów, które byłyby zupełnie nieproporcjonalne do zamierzonych celów związanych z ochroną zdrowia⁶³.

W sprawie z 28.10.1992 r. przeciwko J.S.W. Ter Voort Trybunał uznał, że produktem leczniczym może być dany środek spożywczy, który choć w aktualnym stanie wiedzy naukowej nie ma potwierdzonego działania leczniczego, jest przedstawiany w broszurze (zalecany lub wskazany) jako mający takie działanie, nawet jeżeli powszechnie uważa się go za żywność⁶⁴.

⁶⁰ Wyrok TSUE z 15.11.2007 r., ... (C-319/05), pkt 21. W wyroku z 10.01.1995 r., I ZR 209/92 niemiecki Bundesgerichtshof orzekł, że preparat czosnkowy sprzedawany w formie kapsulek, pomimo jego prezentacji jako przyprawy przeznaczonej do gotowania, powinien zostać zakwalifikowany nie jako żywność, lecz jako lek. Swoje założenie Bundesgerichtshof uzasadnił m.in. typową dla produktu leczniczego formą dawkowania (drażetki żelatynowe i tabletki). Orzeczenie to spotkało się z krytyką. H. Köhler wskazał, że wiele suplementów żywnościowych oraz dietetycznych środków żywnościowych jest sprzedawanych tak jak produkty lecznicze w formie pigulek, drażetek i tabletek, w związku z czym konsument jest już przyzwyczajony do tego, że ta forma dawkowania nie jest specyficzna wyłącznie dla produktów leczniczych (H. Köhler, *Die Abkehr vom Anscheinssarzneimittel – Neue Ansätze zur Abgrenzung von Arzneimittel und Lebensmittel*, *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht*, 1999, z. 5, s. 666). Ten sam autor zwrócił ponadto uwagę, że od chwili wydania wyroku w sprawie Van Bennekom, forma dawkowania w pigułce powinna być nieistotna (H. Köhler, *Die neuen europäischen Begriffe und Grundsätze des Lebensmittelrechts, Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht*, 2002, z. 10, s. 852).

⁶¹ V. Trstenjak z 21.06.2007 r. do spraw C 319/05, ZOTSIS 2007/11A/I-9811, pkt 52.

⁶² Zdaniem A. Klein sądy powinny w każdym orzeczeniu uwzględniać ewentualne zmiany w okolicznościach panujących na rynku w zakresie np. sprzedaży produktów i oczekiwań konsumentów. Przykładem takiego stanu rzeczy są preparaty witaminowe, które przyczyniły się do tego, że od dawna nie każdy produkt, opakowany w sposób taki jak produkt leczniczy, jest za niego uważany. Kwalifikacja preparatu czosnkowego jako produktu leczniczego jedynie ze względu na jego formę sprzedaży jest nie do pogodzenia z rzeczywistością, tym bardziej że ze względów praktycznych i związanych z jakością pakowanie suplementów żywnościowych w formie pigulek jest absolutnie konieczne (A. Klein, *Nahrungsergänzung oder Arzneimittel?*, *Neue Juristische Wochenschrift*, 1998, z. 12, s. 793; zob. też M. Hagenmeyer, *Die Nahrungsergänzung – ein Lebensmittel in der Grauzone*, *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht*, 1998, z. 3, s. 367).

⁶³ Wyrok TSUE z 15.01.2009 r., ... (C-140/07), pkt 27; wyrok TSUE z 15.11.2007 r., ... (C-319/05), pkt 62, 71, 79 i n.; zob. M. Roszak, *Handel równoległy produktami leczniczymi a swoboda przepływu towarów* [w] idem, *Handel równoległy produktami leczniczymi w prawie unijnym. Granice swobody przepływu towarów na rynku farmaceutycznym*, Warszawa 2014.

⁶⁴ Wyrok TSUE z 28.10.1992 r., ... (C-219/91), pkt 20 i 21.

Jakkolwiek już po uchwaleniu dyrektywy 2004/27/WE, w swojej opinii do wyroku TSUE z 9.06.2005 r. w sprawach połączonych HLH Warenvertriebs GmbH, Orthica BV przeciwko RFN, Rzecznik Generalny L.A. Geelhoed zwrócił uwagę na potrzebę stworzenia gwarancji, „aby produkty, z których prezentacji wynika, że posiadają pewne właściwości lecznicze, rzeczywiście posiadały te właściwości”⁶⁵. Zbyt szeroka wykładnia i stosowanie pojęcia produktu leczniczego przedstawia trzy niedogodności. Po pierwsze, definicja leku traci swój „wyróżniający charakter”, obejmując produkty, które nie powinny wchodzić w jej zakres (co szkodzi bardziej ochronie zdrowia ludzkiego niż mu służy). Po drugie, tracą rację bytu szczególne regulacje wspólnotowe dotyczące pewnych kategorii żywności – jak np. *novel food* czy suplementów diety. Po trzecie, „potajemne” rozszerzanie zakresu stosowania dyrektywy 2001/83/WE na produkty, z którymi nie ma ona żadnego związku, szkodzi swobodnemu przepływowi towarów⁶⁶. Nie można zatem uznać za produkt leczniczy produktu, który – zgodnie z obiektywnymi kryteriami – nim nie jest⁶⁷. Założenie to potwierdza, zdaniem Rzecznika Generalnego, orzecznictwo⁶⁸.

Powyższe tezy powtórzyła Verica Trstenjak w swojej opinii z 19.06.2008 r. do wyroku w sprawie Hecht-Pharma GmbH V. Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg⁶⁹. Rzecznik Generalna zwróciła ponadto uwagę, że w art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE nie należy dopatrywać się przepisu ustanawiającego domniemanie lub zasadę dowodową, na podstawie którego dla potwierdzenia cechy produktu leczniczego „wystarcza w danym przypadku pewien stopień prawdopodobieństwa”. Przeciwnie – przepis ten wprowadza jedynie zasadę pierwszeństwa regulacji obejmującej produkty lecznicze w sytuacji, gdy dany produkt jednoznacznie spełnia

⁶⁵ L. A. Geelhoed z 3.02.2005 r. do spraw połączonych C-211/03, C-299/03, C-316/03, C-317/03, C-318/03 i Orthica, ECLI:EU:C:2005:78, pkt 35.

⁶⁶ Ibid., pkt 36.

⁶⁷ Ibid., pkt 54.

⁶⁸ V. Trstenjak z 21.06.2007 r. do sprawy C-319/05, ZOTSiS 2007/11A/I-9811, pkt 44.

⁶⁹ V. Trstenjak z 19.06.2008 r. do sprawy C-140/07, ZOTSiS 2009/1/I-41, pkt 68.

przesłanki definicji leku oraz innego rodzaju produktu (np. żywności)⁷⁰. W przypadkach, w których jest całkowicie jasne, że dany produkt jest np. środkiem spożywczym, brak jest zatem uzasadnienia do badania, czy ponadto wykazuje on właściwości produktu leczniczego⁷¹. Utrudnianie wprowadzania do obrotu danego produktu już przy samym podejrzeniu lub przy bliżej nieokreślonym prawdopodobieństwie wystąpienia działania farmakologicznego narusza bowiem zasadę proporcjonalności.

Wreszcie, w sprawach połączonych z 10.07.2014 roku przeciwko Markusowi D. oraz G. TSUE podniósł, że obydwie zakresy definicji produktu leczniczego należy odczytywać we wzajemnym powiązaniu i nie mogą one podlegać sprzeczному rozumieniu względem siebie⁷². W celu dokonania wykładni przepisu prawa Unii należy brać pod uwagę jego brzmienie, kontekst, w jakim został umieszczony oraz cele regulacji, która go obejmuje⁷³. Jak stwierdził Rzecznik Generalny Yves Bot w swojej opinii do sprawy – oba przepisy, składające się na definicję produktu leczniczego (art. 1 pkt 2 lit. a i b), służą ustaleniu granic tej samej kategorii produktów przeznaczonych do publicznego obrotu. Ponadto „treść art. 1 pkt 2 lit. a dyrektywy 2001/83 stanowi w sposób wyraźny, że substancja lub połączenie substancji mogą wchodzić w zakres definicji produktu leczniczego – ze względu na sposób prezentacji – tylko wtedy, gdy posiadają one „zdolność leczenia lub profilaktyki chorób u ludzi”⁷⁴.

⁷⁰ Ibid., pkt 51–62; zob. wyrok TSUE z 3.10.2013 r., *Laboratoires Lyocentre v. Lääkealan turvallisuus – ja keuhittämiskeskus, Sosiaali – ja terveystieteiden tutkimuskeskus – ja valvontavirasto* (C-109/12), ECLI:EU:C:2013:626; pkt 48.

⁷¹ Ibid., pkt 61.

⁷² Wyrok TSUE z 10.07.2014 r., *Postępowania karne przeciwko Markusowi D. (C358/13) oraz G. (C181/14)*, ECLI:EU:C:2014:2060, pkt 29; zob. wyrok TSUE z 16.04.1991 r., ... (C-112/89), pkt 18.

⁷³ Wyrok TSUE z 22.11.2012 r., *Brain Products GmbH przeciwko BioSemi VOF i in.* (C219/11), ECLI:EU:C:2012:742, pkt 13 i przytoczone tam orzecznictwo. Por. np. wyrok TSUE z 15.12.2016 r., *LEK Farmaceutiska Družba d.d. przeciwko Republika Slovenija* (C-700/15), ECLI:EU:C:2016:959, gdzie w sprawie dotyczącej nomenklatury scalonej wspólnej taryfy celnej TSUE uznał, że produkty mające korzystny wpływ na ogólny stan zdrowia, których podstawowy składnik jest substancją czynną wchodzącą w skład suplementów diety klasyfikowanych do pozycji CN 2106, choć są prezentowane przez producenta jako produkty lecznicze i w tym charakterze wprowadzane do obrotu i sprzedawane, są objęte pozycją CN 2106.

⁷⁴ Yves Bot z 12.06.2014 r. do spraw połączonych C-358/13 oraz C181/14, ECLI:EU:C:2014:1927, pkt 37.

5. Orzecznictwo sądów polskich

Orzecznictwo polskich sądów w omawianej materii kształtuje się także niejednoznacznie. W wyroku z 23.10.2007 roku WSA w Rzeszowie stwierdził, że „jeżeli produktowi przypisuje się właściwości zapobiegania lub leczenia chorób to nie jest on suplementem diety, lecz produktem leczniczym”. W kolejnym zdaniu sąd ten jednak zaznacza: „ponieważ w niniejszej sprawie poza sporem pozostaje, że «S.» jest suplementem diety w zakresie bezpieczeństwa jego spożywania podlega reżimowi ustawy (...) o bezpieczeństwie żywności i żywienia”. Co ciekawe, oznakowanie środka spożywczego bez wątplenia przypisywało mu właściwości lecznicze⁷⁵. W podobnym nurcie poszły inne rozstrzygnięcia⁷⁶.

Sprawa prowadzona przed WSA w Warszawie zakończona wyrokiem z 4.03.2009 roku⁷⁷, dotyczyła skargi na decyzję organów inspekcji sanitarnej, które twierdziły, że użyte w reklamie produktu sformułowania jednoznacznie wskazują, że preparat „A.” wypełnia znamiona definicji produktu leczniczego w rozumieniu Prawa farmaceutycznego⁷⁸. W ocenie Sądu argumentacji organu nie można było uznać za trafną, gdyż postępowanie przeprowadzono pobieżnie. Reklama produktu wskazywała „jedynie na poparte badaniami wrażenia osób stosujących suplement diety w postaci zmniejszenia dolegliwości bólowych”, podczas gdy żaden z przepisów prawa nie zakazuje podawania informacji o wynikach przeprowadzonych badań⁷⁹.

W wyroku z 17.07.2014 roku NSA podzielił zdanie organów inspekcji sanitarnej i WSA, że „produkt (...) spełnia kryteria produktu leczniczego,

⁷⁵ Wyrok WSA w Rzeszowie z 23.10.2007 r., II SA/Rz 321/07, CBOSA.

⁷⁶ Zob. m.in. wyrok WSA w Warszawie z 24.08.2010 r., VII SA/Wa 587/10, Legalis 526140; wyrok WSA w Warszawie z 26.06.2013 r., VII SA/Wa 689/13, Legalis 791289.

⁷⁷ Wyrok WSA w Warszawie z 4.03.2009 r., VII SA/Wa 1901/08, Legalis 184595.

⁷⁸ Zastosowane w reklamie sformułowania brzmiały: „Chcesz mieć ZDROWE STAWY?”, „Ponad 74% osób stosujących A. odczuło wyraźne zmniejszenie bólu stawów”, „A. – ochrona stawów, odbudowa chrząstki stawowej”.

⁷⁹ Tak też wyrok WSA w Warszawie z 22.05.2012 r., VII SA/Wa 135/12, Legalis 540519, zob. wyrok WSA w Warszawie z 25.03.2015 r., VII SA/Wa 1442/14, Legalis 1245106.

szczególnie ze względu na sposób prezentacji jego właściwości na opakowaniu, wskazane w definicji produktu leczniczego⁸⁰. Sąd pierwszej instancji uznał przy tym, że opinie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLW MiPB) jednoznacznie potwierdzają ustalenia poczynione przez organy inspekcji sanitarnej, iż produkt ze względu na swoją prezentację powinien być traktowany jako „spełniający wymagania produktu leczniczego” (cokolwiek to oznacza). W sprawie tej ponadto NSA powołał się na istotny dla wykładni kryterium prezentacji wyrok o sygn. akt II OSK 545/11⁸¹.

W wyroku z 27.07.2017 roku NSA⁸² przyjął, że w razie wątpliwości, czy sporny produkt nie jest produktem leczniczym, jedyny dowód rozstrzygający powinna stanowić opinia URPLW MiPB⁸³. Urząd ten zajął natomiast stanowisko, że badane produkty powinny podlegać przepisom ustawy Prawo farmaceutyczne ze względu na ich prezentację, jak i skład⁸⁴. Co ciekawe, w innej sprawie URPLW MiPB jednoznacznie stwierdził, że dane produkty spełniają kryterium produktu leczniczego zarówno ze względu na prezentację, jak i na skład. Tym samym zmiana sposobu prezentacji nie ma wpływu na klasyfikację tych produktów⁸⁵.

W wyroku z 22.07.2020 roku WSA w Krakowie uznał, że towary oferowane przez spółkę nie spełniają definicji produktu leczniczego przez sposób ich prezentacji. Na etykiecie nie ma bowiem podanego składu leku, sposobu użycia, wskazań, przeciwwskazań, ostrzeżeń co do sposobu przechowywania, skutków ubocznych i innych danych charakterystycznych dla produktów leczniczych⁸⁶.

⁸⁰ Wyrok NSA z 17.07.2014 r., II OSK 336/13, Legalis 1328078.

⁸¹ Wyrok NSA z 22.06.2012 r., II OSK 545/11, Legalis 779156; zob. wyrok WSA w Łodzi z 10.11.2010 r., III SA/Łd 195/10, CBOSA.

⁸² Wyrok NSA z 27.07.2017 r., II OSK 2938/15, Legalis 1672844; zob. wyrok WSA w Łodzi z 4.09.2007 r. III SA/Łd 56/06, CBOSA.

⁸³ Por. wyrok NSA z 1.07.2008 r., II GSK 226/08, CBOSA.

⁸⁴ Zob. wyrok WSA w Warszawie z 18.07.2019 r., VII SA/Wa 213/19, Legalis 2521898.

⁸⁵ Wyrok WSA w Krakowie z 29.07.2015 r., III SA/Kr 242/15, Legalis 1340531.

⁸⁶ Wyrok WSA w Krakowie z 22.07.2020 r., I SA/Kr 1266/19, Legalis 2500314.

Innym razem wyrokiem z 15.04.2021 roku WSA w Warszawie orzekł, że „prezentacja oraz reklama Produktu, pn. «(...)», ewidentnie odwołuje się do stanów organizmu, w których występuje naruszenie homeostazy” (stanów chorobowych). Powyższe sformułowania zdaniem Sądu, mogą wywołać u potencjalnego konsumenta przekonanie, że ma do czynienia z produktem, który poprawi stan jego zdrowia, a więc produktem leczniczym, a nie suplementem diety. Finalnie jednak Sąd potraktował produkt jak środek spożywczy⁸⁷.

Podsumowanie

Na styku omówionych w tym artykule reżimów prawnych należy wskazać szereg problemów interpretacyjnych, które wynikają z braku koherencji pomiędzy prawem żywnościowym a prawem farmaceutycznym. Po pierwsze, już sama definicja produktu leczniczego przez użyte w niej kryterium prezentacji nastrocza szereg wątpliwości, które zasadzają się na samym rozumieniu pojęcia „prezentacji”, innym na gruncie ustawy Prawo farmaceutyczne (szersze) i poszczególnych aktów prawa żywnościowego (węższe). *De lege ferenda* należy tu postulować ujednoczenie pojęć.

Po drugie, prawo żywnościowe wyraźnie wylacza żywność z pojęcia leku, zakazując zasadniczo stosowania w informacjach na temat żywności tzw. oświadczeń medycznych, czyli jakichkolwiek bezpośrednich lub pośrednich odniesień do jej szeroko pojętych właściwości leczniczych. Z zakazu tego na gruncie prawa żywnościowego wylaczone zostały oświadczenia o zmniejszaniu ryzyka choroby, które niewątpliwie wskazują na lecznicze właściwości żywności. Nasuwa się wobec tego pytanie, jak wymieniony stan rzeczy ma się do szerokiego ujęcia definicji produktu leczniczego „według przeznaczenia” oraz art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE i art. 3a Prawa farmaceutycznego. Żaden z wymienionych reżimów prawnych nie rozstrzyga wprost tej kwestii – *de lege ferenda* należy wnieść o jej uregulowanie.

⁸⁷ Wyrok WSA w Warszawie z 15.04.2021 r., VII SA/Wa 2412/20, Legalis 2616365.

Po trzecie, wątpliwości budzi fragment motywu 7 preambuły do dyrektywy 2004/27/WE, który mówi, że w sytuacji, gdy produkt jasno mieści się w definicji innej kategorii (jak np. żywność), przepisy odnoszące się do regulacji produktów leczniczych nie powinny mieć zastosowania. Z jednej strony bowiem stoi on w sprzeczności z przyjętą przez doktrynę i część orzecznictwa szeroką wykładnią definicji produktu leczniczego przez sposób prezentacji. Z drugiej strony natomiast daje wyraz postulatowi relatywizacji tego podejścia, które narusza konstytucyjną zasadę ochrony wolności prowadzenia działalności gospodarczej. Trzeba się tu bowiem zgodzić ze zdaniem Rzecznika Generalnego L. A. Geelhoed, że skutkiem bezrefleksyjnego rozszerzania definicji leku jest utrata przez tą definicję „wyróżniającego charakteru”, co bardziej szkodzi ochronie zdrowia ludzkiego, niż jej służy, stanowiąc tym samym ograniczenie nieproporcjonalne do zamierzonego celu.

Z przedstawionej powyżej analizy orzecznictwa wynika, że sądy są dość powściągliwe w powoływaniu się na kryterium prezentacji produktu leczniczego jako podstawę „kwalifikacji” środka spożywczego w charakterze leku. Widoczna jest wyraźna ewolucja postawy TSUE w odniesieniu do ww. kryterium prezentacji. Kluczowym momentem jest w tym zakresie wejście w życie dyrektywy 2004/27/WE. Orzecznictwo polskich sądów nie jest już tak uporządkowane. Zdecydowaną przewagę przypisać należy orzeczeniom, w których informację o leczniczych właściwościach żywności traktuje się jako niedopuszczalną na gruncie przepisów prawa żywnościowego, nie odnosząc się w ogóle do potrzeby kwalifikacji takiego produktu jako produktu leczniczego według kryterium prezentacji.

Konsekwencją braku ugruntowanej wykładni kryterium prezentacji produktu leczniczego jest jego niezrozumiałość. Jeżeli bowiem odczytywać je samodzielnie, można rozszerzać definicję leku na produkty, które funkcji leczniczych nie posiadają, co wydaje się przeczyć przedmiotowym założeniom przepisów reżimu farmaceutycznego i stanowić nadmierne ograniczenie wolności gospodarczej. Z drugiej strony jednak, narzucenie ścisłego związku między kryterium prezentacji a kryterium funkcjonalności nasuwa pytanie o celowość wprowadzenia do definicji leku właśnie kryterium prezentacji. Skoro dany środek musi wykazywać funkcje lecznicze,

jakie ma znaczenie sposób jego prezentacji? Idąc dalej, nasuwają się kolejne pytania: skoro celem przepisów farmaceutycznych jest ochrona zdrowia publicznego – czy nie powinny one objąć również produktów, którym przypisuje się nieposiadane właściwości lecznicze? Wreszcie – czy w każdym przypadku można jednoznacznie stwierdzić, że produkt mieści się w definicji innej kategorii niż leki, aby wykluczyć zastosowanie przepisów farmaceutycznych? Faktem jest, że żywność ewoluuje i przyjmuje coraz to nowe formy, a taka regulacja nie wychodzi naprzeciw zmieniającego się rynku.

De lege ferenda – definicja produktu leczniczego wymaga modyfikacji. Jeżeli ma ona służyć ochronie zdrowia publicznego, jej zakres musi być precyzyjny. Bazując na aktualnie ukształtowanej linii orzeczniczej, zasadne wydaje się postulować wykreślenie kryterium prezentacji z tej definicji jako „martwego” konstruktu prawnego. W ocenie autora jednak warunki zmieniającego się rynku powinny skłonić do refleksji nad potrzebą faktycznego rozciągnięcia przepisów Prawa farmaceutycznego na produkty, którym w sposób bezpośredni przypisuje się właściwości lecznicze, nawet jeżeli takich nie posiadają. Za wnioskiem tym przemawia ochrona zdrowia publicznego. Pierwszym krokiem w tym procesie byłoby doprecyzowanie definicji produktu leczniczego przez kryterium prezentacji, tak aby zapewnić spójność prawa żywnościowego z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne oraz ustanowić domniemanie (w szczególności adresowane do produktów z pogranicza żywności i leków), że w razie wątpliwości właściwy dla danego produktu jest reżim prawa farmaceutycznego.

Bibliografia

- Bojarowicz H., Dźwigulska P., *Suplementy diety. Część I. Suplementy diety a leki – porównanie wymagań prawnych*, „Hygeia Public Health” nr 4/2012.
- Dudzik J., *Reklama żywności w prawie Unii Europejskiej*, „Barometr Regionalny” nr 5/2018, (T. 16).
- Frączak K., *Oświadczenie zdrowotne dotyczące żywności a znaki towarowe lub marki. Glosa do wyroku TS z dnia 18 lipca 2013 r., C-299/12, LEX/el. 2016.*

<https://sip-1lex-1pl-15d274soa37f8.han.bg.us.edu.pl/#/publication/386177236/fraczak-katarzyna-oswiadczenie-zdrowotne-dotyczace-zywnosci-a-znaki-towarowe-lub-marki-glosa-do...?cm=URELATIONS>.

Haberko J. (red.), *Prawo farmaceutyczne. System prawa medycznego tom 4*, Warszawa 2019.

Hagenmeyer M., *Die Nahrungsergänzung – ein Lebensmittel in der Grauzone*, *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht*, 1998, z. 3.

Hagenmeyer M., *Food Information Regulation*, Berlin 2012.

Ignatowicz Z., Ulz Z., Żarnecka M., Olszewski W. L., Dybka R., Miłowska K., Nowak-Chrząszczyk B., Sosin-Ziarkiewicz P., Zięcik P., *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2016, <https://sip-1lex-1pl-15d274s4c19d1.han.bg.us.edu.pl/#/commentary/587711232/508672>.

Klein A., *Nahrungsergänzung oder Arzneimittel?*, *Neue Juristische Wochenschrift*, 1998, z. 12.

Kondrat M. (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz, wyd. II*, Warszawa 2016, <https://sip-1lex-1pl-15d274s4c19d1.han.bg.us.edu.pl/#/commentary/587252022/504808>.

Köhler H., *Die Abkehr vom Anscheinsarzneimittel – Neue Ansätze zur Abgrenzung von Arzneimitteln und Lebensmitteln*, *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht*, 1999, z. 5.

Köhler H., *Die neuen europäischen Begriffe und Grundsätze des Lebensmittelrechts, Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht*, 2002, z. 10.

Krekora M., Świerczyński M., Traple E., *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa 2020, <https://sip-1lex-1pl-15d274s4c19d1.han.bg.us.edu.pl/#/monograph/369461598/424441/krekora-magdalena-swierczynski-marek-traple-elzbieta-prawo-farmaceutyczne?cm=URELATIONS>.

Leśkiewicz K., *Prawo żywnościowe*, Warszawa 2020.

Leśkiewicz K., *Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Komentarz*, Warszawa 2022, <https://sip-1legalis-1pl-1lp6sva4c19d7.han.bg.us.edu.pl/document-view.seam?documentId=mjxw62zogi3danbrga4tknjooobqxlrvgy2dcmzzy2a&refSource=guide>.

Leśkiewicz K., *Wokół prawnego pojęcia żywności*, „Przegląd Prawa Rolnego” nr 1/2015, (16).

Melgieś K., Miaskowska-Daszkiewicz K. (red.), *Produkt leczniczy – aktualne problemy prawne*, Warszawa 2013.

- Pacud Ź., *Ochrona patentowa produktów leczniczych*, Warszawa 2013, <https://sip-1lex-1pl-15d274smm02ba.han.bg.us.edu.pl/#/monograph/369261438/166864>.
- Roszak M., *Handel równoległy produktami leczniczymi w prawie unijnym. Granice swobody przepływu towarów na rynku farmaceutycznym*, Warszawa 2014.
- Skrzydło-Tefelska E., *Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne w prawie Unii Europejskiej a znaki towarowe*, „Europejski Przegląd Sądowy” 2016, nr 2, <https://sip-1lex-1pl-15d274soa37f8.han.bg.us.edu.pl/#/publication/151279104/skrzydlo-tefelska-ewa-oswiadczenia-zywieniowe-i-zdrowotne-w-prawie-unii-europejskiej-a-znaki...?cm=URELATIONS>.
- Stankiewicz r. (red.), *Instytucje rynku farmaceutycznego*, Warszawa 2016, <https://sip-1lex-1pl-15d274smm0315.han.bg.us.edu.pl/#/monograph/369388792/304242>.
- Szczyrkowska P., *Zakaz przypisywania żywności właściwości leczniczych a stosowanie dozwolonych oświadczeń zdrowotnych – aspekty praktyczne*, LEX/el. 2017, <https://sip-1lex-1pl-15d274soa37f8.han.bg.us.edu.pl/#/publication/470082455/szczyrkowska-paulina-zakaz-przypisywania-zywnosci-wlasciowosci-leczniczych-a-stosowanie...?cm=URELATIONS>.
- Szostek D., Szymecka-Wesołowska A., Balicki A., *Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne w oznakowaniu, prezentacji i reklamie żywności. Komentarz*, Warszawa 2015, <https://sip-1lex-1pl-15d274soa37f8.han.bg.us.edu.pl/#/commentary/587631072/428512>.
- Szymecka-Wesołowska A. (red.), *Znakowanie. Prezentacja. Reklama żywności. Komentarz do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011*, Warszawa 2018.
- Szymecka-Wesołowska A. (red.), *Bezpieczeństwo żywności i żywienia. Komentarz*, Warszawa 2013.
- Taczanowski M., *Prawo żywnościowe*, Warszawa 2017.
- Wielki Słownik Języka Polskiego, http://www.wsjp.pl/do_druku.php?id_hasla=12507&id_znaczenia=0.
- Wojciechowski P., *Wspólnotowy model urzędowej kontroli żywności*, Warszawa 2008.
- Akty prawne. Materiały legislacyjne
- Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6.11.2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67 ze zm.).
- Dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 31.03.2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004 r., s. 34–57).

Druk nr 1152 z 23.11.2006 r. Rządowy projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw, <http://orka.sejm.gov.pl/Druki5ka.nsf/wgdruku/1152>.

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z 28.01.2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz. Urz. UE L 031 z 1.02.2002, s. 1–24 ze zm.).

Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z 20.12.2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności (Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9 ze zm.).

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z 25.10.2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności (Dz. Urz. UE L 304 z 22.11.2011, s. 18 ze zm.).

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z 25.10.2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylecia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektywy Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz.Urz. UE L 304 z 22.11.2011, s. 18 ze zm.).

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 110/2008 z 15.01.2008 r. w sprawie definicji, opisu, prezentacji, etykietowania i ochrony oznaczeń geograficznych napojów spirytusowych oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1576/89, Dz.Urz. UE L 39 z 13.02.2008, s. 16 ze zm.).

Ustawa z 6.09.2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.).

Orzecznictwo

Bot Y. z 12.06.2014 r. opinia do spraw połączonych C-358/13 oraz C181/14, ECLI:EU:C:2014:1927.

Geelhoed L.A. z 3.02.2005 r. opinia do spraw połączonych C-211/03, C-299/03, C-316/03, C-317/03, C-318/03 i Orthica, ECLI:EU:C:2005:78.

Trstenjak V. z 19.06.2008 r. opinia do sprawy C-140/07, ZOTSiS 2009/1/I-41.

Trstenjak V. z 21.06.2007 r. opinia do spraw C 319/05, ZOTSiS 2007/11A/I-9811.

- Wyrok NSA z 1.07.2008 r., II GSK 226/08, CBOSA.
- Wyrok NSA z 22.06.2012 r., II OSK 545/11, Legalis 779156.
- Wyrok NSA z 17.07.2014 r., II OSK 336/13, Legalis 1328078.
- Wyrok NSA z 27.07.2017 r., II OSK 2938/15, Legalis 1672844.
- Wyrok SA w Krakowie z 30.09.2008 r., I ACa 720/08, LEX 516556.
- Wyrok SN z 2.01.2007 r., V CSK 311/06, Legalis 82606.
- Wyrok TSUE z 2.02.1994 r., *Verband Sozialer Wettbewerb eV v Clinique Laboratoires SNC and Estée Lauder Cosmetics GmbH (C-315/92)*.
- Wyrok TSUE z 3.10.2013 r., *Laboratoires Lyocentre v. Lääkealan turvallisuus – ja kehittämiskeskus, Sosiaali – ja terveystieteiden tutkimuskeskus – ja valvontavirasto (C-109/12)*, ECLI:EU:C:2013:626.
- Wyrok TSUE z 30.11.1983 r., *Leendert van Bennekom (C-227/82)*, ECLI:EU:C:1983:354.
- Wyrok TSUE z 20.03.1987 r., *Procureur de la République przeciwko Gérard Tissier (35/85)*, ECLI:EU:C:1986:143.
- Wyrok TSUE z 21.03.1991 r., *Jean Monteil and Daniel Samanni (C-60/89)*, ECLI:EU:C:1991:138.
- Wyrok TSUE z 21.03.1991 r., *Jean-Marie Delattre (C-369/88)*, ECLI:EU:C:1991:137.
- Wyrok TSUE z 16.04.1991 r., *Upjohn Company and Upjohn NV przeciwko Farzoo Inc. and J. Kortmann (C-112/89)*, ECLI:EU:C:1991:147.
- Wyrok TSUE z 28.10.1992 r., *Johannes Stephanus Wilhelmus Ter Voort (C-219/91)*, ECLI:EU:C:1992:414.
- Wyrok TSUE z 15.11.2007 r., *Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Republice Federalnej Niemiec (C-319/05)*, ECLI:EU:C:2007:678.
- Wyrok TSUE z 15.01.2009 r., *Hecht Pharma GmbH przeciwko Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg (C-140/07)*, ECLI:EU:C:2009:5.
- Wyrok TSUE z 5.03.2009 r., *Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Królestwu Hiszpanii (C-88/07)*, ZOTSiS 2009/3A/I-1353.
- Wyrok TSUE z 30.04.2009 r., *Bios Naturprodukte GMBH przeciwko Saarland (C-27/08)*, ZOTSiS 2009/4B/I-3785.
- Wyrok TSUE z 22.11.2012 r., *Brain Products GmbH przeciwko BioSemi VOF i in. (C219/11)*, ECLI:EU:C:2012:742.

Wyrok TSUE z 18.07.2013 r., *Green – Swan Pharmaceuticals CR, a.s. przeciwko Státní zemědělská a po-travinářská inspekce, ústřední inspektorát (C 299/12)*, ECLI:EU:C:2013:501.

Wyrok TSUE z 10.07.2014 r., *postępowania karne przeciwko Markusowi D. (C358/13) oraz G. (C181/14)*, ECLI:EU:C:2014:2060.

Wyrok TSUE z 15.12.2016 r., *LEK Farmaceutvska Družba d.d. przeciwko Republika Slovenija (C-700/15)*, ECLI:EU:C:2016:959.

Wyrok WSA w Łodzi z 4.09.2007 r. III SA/Łd 56/06, CBOSA.

Wyrok WSA w Rzeszowie z 23.10.2007 r., II SA/Rz 321/07, CBOSA.

Wyrok WSA w Warszawie z 4.03.2009 r., VII SA/Wa 1901/08, Legalis 184595.

Wyrok WSA w Warszawie z 23.06.2010 r., III SA/Wa 403/10, LEX 643914.

Wyrok WSA w Warszawie z 24.08.2010 r., VII SA/Wa 587/10, Legalis 526140.

Wyrok WSA w Łodzi z 10.11.2010 r., III SA/Łd 195/10, CBOSA.

Wyrok WSA w Warszawie z 22.05.2012 r., VII SA/Wa 135/12, Legalis 540519.

Wyrok WSA w Warszawie z 26.06.2013 r., VII SA/Wa 689/13, Legalis 791289.

Wyrok WSA w Warszawie z 8.01.2015 r., VII SA/Wa 1370/14, LEX 1746996.

Wyrok WSA w Warszawie z 3.02.2015 r., VII SA/Wa 2095/14, LEX 2165930.

Wyrok WSA w Warszawie z 25.03.2015 r., VII SA/Wa 1442/14, Legalis 1245106.

Wyrok WSA w Krakowie z 29.07.2015 r., III SA/Kr 242/15, Legalis 1340531.

Wyrok WSA w Warszawie z 18.07.2019 r., VII SA/Wa 213/19, Legalis 2521898.

Wyrok WSA w Krakowie z 22.07.2020 r., I SA/Kr 1266/19, Legalis 2500314.

Wyrok WSA w Warszawie z 15.04.2021 r., VII SA/Wa 2412/20, Legalis 2616365.

Summary

The purpose of this consideration is to try to answer the question of whether the presentation of a food, citing its medicinal properties, is and should be the basis for the “qualification” of a foodstuff as a medicinal product, the consequence of which will be a change in the appropriate legal regime for such a product, or whether such an approach is in fact not justified – ergo the definition of a medicinal product needs to be modified.

Oprogramowanie medyczne jako wyrób medyczny. Wybrane zagadnienia prawno-regulacyjne na tle rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z 5 kwietnia 2017 roku

Wprowadzenie

Fundamentalnego znaczenia wymogom regulacyjnym dotyczącym oprogramowania medycznego, uzasadniając ich pogłębioną analizę, nadają procesy zachodzące obecnie w systemie ochrony zdrowia. Do najważniejszych z nich można zaliczyć: postępującą informatyzację systemu ochrony zdrowia (w Polsce sztandarowymi przykładami tego procesu są e-skierowania i e-recepty w ramach Platformy P1)¹, wzrost znaczenia nowoczesnych technologii przy diagnozowaniu i leczeniu chorób, ze szczególnym uwzględnieniem zastosowania w tym zakresie sztucznej inteligencji², oraz rozwój telemedycyny w związku z pandemią SARS-COV-2, w szczególności w formie teleporady³.

¹ Ministerstwo Zdrowia, *Zdrowa przyszłość. Ramy strategiczne rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021–2027, z perspektywą do 2030 r.*, załącznik do uchwały nr 196/2021 Rady Ministrów z dnia 27 grudnia 2021 r., s. 117 i n., dokument w wersji elektronicznej: <https://www.gov.pl/attachment/4a9bd160-e052-4a52-8fd4-b7c546d556f8> (dostęp: 22.12.2022).

² P. Kaźmierczyk, M. Kupis, M. Maj, *Biała Księga. AI w praktyce klinicznej. Stosowanie sztucznej inteligencji przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych*, Wersja 1.0, Warszawa, czerwiec 2022, s. 27, dokument w wersji elektronicznej: https://aiwzdrowiu.pl/wp-content/uploads/2022/06/BIA_A-KSIE_GA_AI-W-ZDROWIU_2022.pdf (dostęp: 22.12.2022).

³ *Zdrowie Polaków po pandemii. Co możemy zrobić razem*, Deloitte, Pracodawcy Medycyny Prywatnej, 30 grudnia 2020 r., s. 39, dokument w wersji elektronicznej: https://medycynaprywatna.pl/wp-content/uploads/2021/01/FINA%C5%81_raport-PMP-2.pdf (dostęp: 22.12.2022).

Dla samego oprogramowania medycznego istotne znaczenie ma pojęcie wyrobu medycznego, które pozwala na dokonanie kategoryzacji produktowej. Jest to szczególnie ważne, gdyż kategoria wyrobów medycznych podlega odrębnej regulacji prawnej, której przedmiotem jest m.in. określenie warunków wprowadzenia do obrotu, udostępnienia na rynku lub wprowadzenia do używania wyrobów medycznych w Unii Europejskiej (dalej UE) stosowanych u ludzi. Głównym źródłem wspomnianych regulacji jest rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG⁴. Z dniem 26 maja 2021 r. MDR zastąpiło obowiązującą od niemal 30 lat dyrektywę Rady 93/42/EWG z 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych⁵.

Jako rozporządzenie nowa regulacja obowiązuje bezpośrednio we wszystkich państwach członkowskich UE, co przyczynia się do osiągnięcia spójności w interpretacji jej przepisów⁶. Inicjatywa normatywna w tym zakresie stanowi przejaw działalności UE, której celem jest ułatwienie współpracy państw członkowskich w zakresie ochrony zdrowia⁷. MDR nie reguluje jednak obrotu wyrobami medycznymi w sposób wyczerpujący. Pewne zagadnienia, np. krajowy rejestr dystrybutorów, reklama wyrobów medycznych czy sankcje za naruszenie przepisów rozporządzenia zostały wyłączone do regulacji przez państwa członkowskie. W Polsce powyższe zagadnienia reguluje ustawa z 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych⁸, dostosowując także polskie przepisy do wymagań wynikających z MDR.

Zasadnicze cele MDR zostały określone w motywie 2 jego Preambuli: „zapewnienie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego w obszarze

⁴ Dz. U. UE L 117 z 5.05.2017, s. 1–175; dalej: MDR.

⁵ Dz. U. WE L 169 z 12.07.1993, s. 1; dalej: MDD.

⁶ K. Stelmasiak, M. Świerczyński, Z. Więckowski *Badania kliniczne wyrobów medycznych wykorzystujących inteligentne algorytmy – wstęp do dyskusji*, „Prawo w działaniu” Tom 50 Sprawy cywilne (2022), s. 118.

⁷ Zob. K. Kokocińska. *Działania władzy publicznej na rzecz rozwoju innowacyjnych technologii w sektorze ochrony zdrowia (polityka unijna i krajowa)*, [w] *Innowacyjne technologie w ochronie zdrowia. Aspekty prawne*, red. K. Kokocińska, Warszawa 2020, s. 16.

⁸ Dz. U. z 2022 r. poz. 974.

wyrobów medycznych, przyjmując jako podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia z myślą o pacjentach i użytkownikach oraz z uwzględnieniem małych i średnich przedsiębiorstw prowadzących działalność w tym sektorze. Jednocześnie niniejszym rozporządzeniem ustanawia się wysokie normy jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych w odpowiedzi na powszechne obawy dotyczące bezpieczeństwa takich produktów. Do osiągnięcia obu tych celów dąży się jednocześnie; są one nierozzerwalnie związane i żaden z nich nie jest podrzędny wobec drugiego⁹. Tak sformułowane cele MDR cechuje zatem równorzędność oraz uniwersalność zastosowania do wszystkich grup omawianej kategorii produktowej, w tym do oprogramowania będącego wyrobem medycznym (ang. Medical Device Software, dalej: MDSW). Zgodzić się należy ze stanowiskiem, że MDR jest przykładem współczesnej regulacji w zakresie nowych technologii⁹.

Wspomniana kategoryzacja umożliwi także delimitację MDSW względem oprogramowania, które wprawdzie wykorzystywane w związku z ochroną zdrowia, nie jest jednak kwalifikowane jako wyrób medyczny i nie podlega reżimowi prawnemu właściwemu dla tych produktów. MDR dostarcza wprawdzie odpowiedzi na pytanie, jakie rodzaje oprogramowania nie będą uznawane za wyrób medyczny¹⁰. Chodzi tu przede wszystkim o oprogramowanie ogólne używane w ochronie zdrowia oraz oprogramowanie do zastosowań związanych ze stylem życia oraz samopoczuciem. Jako przykład oprogramowania do zastosowań ogólnych można wskazać systemy komunikacyjne wykorzystywane przy udzielaniu świadczeń telemedycznych oraz przy wykonywaniu zabiegów na odległość w ramach telechirurgii¹¹. Do tej samej kategorii oprogramowania należą systemy informatyczne, których celem jest jedynie archiwizacja, gromadzenie i przekazywanie danych. Z kolei do oprogramowania związanego ze stylem życia

⁹ K. Stelmasiak, M. Świerczyński, Z. Więckowski *Badania kliniczne wyrobów medycznych...*, s. 113.

¹⁰ Zob. motyw 19 preambuły MDR.

¹¹ Medical Device Coordination Group 2019-11 *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR 2019-11*, s. 20 i n., dokument w wersji elektronicznej: https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdcg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en_0.pdf (dostęp: 22.12.2022).

należą aplikacje mobilne monitorujące sen, wspierające kontrolowanie wagi oraz zarządzanie stresem¹². Z braku w MDR szczegółowej regulacji umożliwiającej delimitację MDSW, wskazane ogólnie rodzaje oprogramowania nie będącego wyrobem medycznym nie ułatwiają jednak kwalifikacji jako MDSW, o czym szczegółowo w dalszej części artykułu.

Rosnące znaczenie MDSW nie jest wynikiem jedynie szerokiego spektrum zastosowania tego rodzaju oprogramowania do celów medycznych. Jako przykłady MDSW można tutaj wymienić oprogramowanie służące do pomiaru poziomu glukozy we krwi, obliczania wymaganej dawki insuliny i kierowania pompą tak, aby podała obliczoną dawkę (*closed loop insulin delivery system*). Ponadto jako MDSW można wskazać także oprogramowanie, które w oparciu o wyniki USG transrektalnego (TRUS), wiek, diagnostykę *in vitro* oblicza ryzyko wystąpienia u pacjenta raka prostaty czy aplikacje mobilne, których celem jest wysyłanie powiadomienia do użytkownika i/lub personelu medycznego w razie ustalenia nieregularnego bicia serca w celu wykrycia arytmii serca¹³. MDSW okazuje się przy tym skuteczniejsze od klinicystów¹⁴ oraz obecnie stosowanych rozwiązań¹⁵ we wczesnym wykrywaniu oraz diagnozowaniu niektórych chorób (np. chorób serca). Niemniej istotna jest rola, jaką MDSW odgrywa społecznie. MDSW przyczynia się bowiem do aktywniejszego udziału użytkownika w dbaniu o własne zdrowie. W końcu również aspekt gospodarczy uzasadnia analizę

¹² W. Hartung, J. Schalago, C. Rossi, R. Pavkov, *Software as a Medical Device Fundamentals*, „Pharmaceutical Engineering”, Tom 41, Nr 4 (lipiec – sierpień 2021), s. 48, dokument w wersji elektronicznej: https://ispe.org/sites/default/files/attachments/public/PE_JulyAug21_CompleteIssue_LR.pdf (dostęp: 22.12.2022).

¹³ Ibid. s. 7.

¹⁴ Stworzone przez Google Health oraz Imperial College London oprogramowanie oparte na systemie sztucznej inteligencji okazało się skuteczniejsze od lekarza radiologa w identyfikacji raka piersi w wynikach badań mammograficznych, F. Walsh, *AI „outperforms” doctors diagnosing breast cancer* <https://www.bbc.com/news/health-50857759> (dostęp: 22.12.2022).

¹⁵ Przykładem mogą być algorytmy stosowane w technologii diagnostycznej Pocket ECG służącej do wykrywania zaburzeń rytmu serca i pozwalającej na zdalny monitoring. Rozwiązanie to okazało się 6 razy dokładniejsze niż 24-godzinna rejestracja zapisu EKG za pomocą holtera. E. Rutkowski, *Medical Devices and Equipment in Poland. Report 2021*, Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości, 2021, s. 16, dokument w wersji elektronicznej: https://medical.trade.gov.pl/pl/f/v/610672/PPE_PL_Medical-Devices-and-Equipment-Poland-Report2021.pdf (dostęp: 22.12.2022).

zagadnienia stanowiącego przedmiot niniejszej publikacji. W roku 2021 rynek oprogramowania jako wyrobu medycznego wyceniany był globalnie na 1048 milionów USD, a w roku 2028 jego wartość ma osiągnąć 10 190 milionów USD (co daje 38,39% CAGR – skumulowanego rocznego wzrostu)¹⁶.

Nie ulega wątpliwości, że społeczno-gospodarcze znaczenie MDSW jest bardzo duże i nadal będzie rosło. Tym samym osiągnięcie równowagi między celami MDR, tj. ustanowieniem wymogów regulacyjnych zmierzających do zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony życia i zdrowia pacjentów oraz użytkowników a stworzeniem warunków umożliwiających używanie i rozwój nowoczesnych rozwiązań technologicznych w systemie ochrony zdrowia staje się właśnie w odniesieniu do MDSW wyjątkowo istotne. Dostęp do wspomnianych rozwiązań przyczynia się bowiem do podniesienia poziomu ochrony życia i zdrowia. Warunkiem koniecznym wdrożenia innowacyjnych rozwiązań jest jednak ich komercjalizacja i towarzyszące jej wprowadzenie do obrotu¹⁷. Bez komercjalizacji mamy do czynienia jedynie z wynikami prac badawczo-rozwojowych, które jako takie nie są dostępne dla pacjentów i nie mogą być efektywnie wykorzystane do realizacji celów społecznych i gospodarczych danej technologii. Powyższe uwarunkowania czynią problematykę prawidłowego wprowadzenia MDSW do obrotu szczególnie doniosłą.

Celem niniejszego artykułu jest przybliżenie problematyki kwalifikacji oraz klasyfikacji oprogramowania jako wyrobu medycznego w świetle zmian wprowadzonych przez MDR. Ponadto podjęta zostanie próba odpowiedzi na pytanie, na ile nowe regulacje gwarantują równowagę między powyższymi celami MDR w przypadku oprogramowania jako wyrobu medycznego.

¹⁶ Dokument w wersji elektronicznej: *The Software as a Medical Device Report 2022-2028*, <https://www.globenewswire.com/en/news-release/2022/06/24/2468710/0/en/Global-Software-as-a-Medical-Device-Market-is-Booming-At-a-CAGR-of-38-39-with-New-Technology-Trending-Applications-Revenue-Growth-by-Top-Leading-Players-and-Future-Demands-and-Fore.html> (dostęp: 22.12.2022).

¹⁷ A. H. Jasiński, *Komercjalizacja jako element modelu procesowego innowacji*, s. 13 i. n., dokument w wersji elektronicznej: https://dspace.uni.lodz.pl/xmlui/bitstream/handle/11089/30127/11-25_Komercjalizacja%20jako%20element.pdf?sequence=1&isAllowed=y (dostęp: 22.12.2022).

Artykuł podzielono na trzy części. W ramach pierwszej przedstawiono rozwój regulacji dotyczących oprogramowania medycznego w UE. Z uwagi na to, że kompleksowa ocena nowych regulacji dotyczących MDSW czyni koniecznym przedstawienie ich na tle regulacji oprogramowania jako wyrobu medycznego obowiązujących poza UE, w drugiej części artykułu omówiono wybrane, konkurencyjne regulacje w ujęciu międzynarodowym, w szczególności obowiązujące w Stanach Zjednoczonych. W trzeciej, głównej części artykułu, dokonano analizy przyjętych w MDR zasad kwalifikacji, klasyfikacji MDSW oraz wpływu zmian w MDSW po wprowadzeniu go do obrotu. W tej części artykułu zaproponowano także zmianę obowiązujących przepisów w ramach postulatu *de lege ferenda*.

1. Oprogramowanie a wyrób medyczny pod rządami MDD

Pierwotnie MDD nie dopuszczała możliwości, aby uznać oprogramowanie za samodzielny wyrób medyczny. Jako taki mógł być zgodnie z Art. 1 ust. 2 lit. a MDD kwalifikowany przyrząd, aparat, urządzenie, materiał lub inny artykuł zawierający oprogramowanie¹⁸. Przy takiej „niesamodzielnosci” oprogramowania w ówczesnym stanie prawnym było ono automatycznie klasyfikowane, zgodnie z regułą wykonawczą 2.3 załącznika IX MDD, do tej samej klasy ryzyka co wyrób, którym zarządza lub na którego używanie wpływa.

Swoisty przełom w postrzeganiu oprogramowania jako wyrobu medycznego dokonał się w 2007 roku za sprawą analizy przeprowadzonej

¹⁸ Pełna definicja wyrobu medycznego w MDD sprzed jej nowelizacji w przytoczonym przepisie brzmiała: „wyrób medyczny” oznacza dowolny przyrząd, aparat, urządzenie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, zawierający oprogramowanie konieczne do jego właściwego funkcjonowania przewidzianego przez wytwórcę, który ma być używany w odniesieniu do ludzi do celów: 1) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób, 2) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub rehabilitacji w przypadku urazu lub upośledzenia, 3) badań, zastąpienia lub zmiany budowy anatomicznej lub procesów fizjologicznych, 4) regulacji poczęć, który nie osiąga swojego głównego zamierzonego działania w lub na ciele człowieka za pomocą środków farmakologicznych, immunologicznych ani metabolicznych, lecz który może być wspomagany w swoich funkcjach przez takie środki.

przez szwedzki organ nadzoru, Läkemedelsverket, dotyczącej *top ten* incydentów w sektorze ochrony zdrowia¹⁹. Wyniki analizy wskazywały, że często przyczyną incydentu było działanie oprogramowania prowadzące np. do utraty danych z bazy, przepisania leku niewłaściwemu pacjentowi, nieprawidłowego obliczenia dawki leku, niepowiadomienia o uczuleniu pacjenta na określoną substancję czynną. W następstwie niektórych ze wspomnianych incydentów doszło do śmierci pacjentów. Co więcej, czynności kontrolne Läkemedelsverket wykazały, że oprogramowanie stosowane w sektorze ochrony zdrowia, które powinno było zostać zakwalifikowane jako wyrób medyczny, nie przeszło procedury oceny zgodności i nie zostało oznakowane znakiem CE²⁰.

Ustalenia te stanowiły przyczynek dla zmiany definicji wyrobu medycznego w ramach dyrektywy 2007/47/WE²¹ nowelizującej MDD. Zgodnie ze zmienioną definicją oprogramowanie mogło zostać uznane za odrębny wyrób medyczny, o ile spełniało pozostałe kryteria określone w definicji wyrobu medycznego²². Motyw 6 dyrektywy nowelizującej MDD, usuwając wszelkie wątpliwości w powyższym zakresie, stanowi wprost: „oprogramowanie traktowane samodzielnie jest wyrobem medycznym, jeżeli jest

¹⁹ L. Philipson, *Information Systems and Medical Devices. A classification and borderline issue*, Medical Products Agency Sweden, 2008.

²⁰ Ibid.

²¹ DYREKTYWA 2007/47/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z 5 września 2007 r. zmieniająca dyrektywę Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych oraz dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 247/21 z 21.09.2007, s. 21).

²² Pełna, znowelizowana definicja wyrobu medycznego: „wyrób medyczny” oznacza jakiegokolwiek narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowane samodzielnie lub w połączeniu, wraz z wszelkim wyposażeniem, w tym oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczone przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu: 1) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób, 2) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub rehabilitacji w przypadku urazu lub upośledzenia, 3) badań, zastąpienia lub zmiany budowy anatomicznej lub procesów fizjologicznych, 4) regulacji poczęć, który nie osiąga swojego głównego zamierzonego działania w lub na ciele człowieka za pomocą środków farmakologicznych, immunologicznych ani metabolicznych, lecz który może być wspomagany w swoich funkcjach przez takie środki.

specjalnie przeznaczone przez wytwórcę do użycia do jednego lub więcej celów medycznych określonych w definicji wyrobu medycznego”. Jednocześnie zostaje podkreślone, że to producent decyduje o przeznaczeniu oprogramowania, a tym samym o możliwości uznania je za wyrób medyczny. Równocześnie wprowadzono do MDD obowiązek zwalidowania oprogramowania zgodnie z aktualnym stanem wiedzy i z uwzględnieniem zasad cyklu jego rozwoju, zarządzania ryzykiem, walidacji i weryfikacji. Obowiązek ten, wynikający z dodanej sekcji 12.1a załącznika I do MDD, znajdował zastosowanie zarówno do oprogramowania stanowiącego samodzielny wyrób, jak i wyrobów zawierających oprogramowanie. W końcu, w ramach nowelizacji MDD, uzupełniono reguły klasyfikacji zawarte w sekcji 1.4 załącznika IX do MDD, przyjmując, że samodzielne oprogramowanie uważane jest za aktywny wyrób medyczny.

Nie przedzając dalszych uwag, dotyczących kwalifikacji i klasyfikacji oprogramowania jako wyrobu medycznego zgodnie MDR należy w tym miejscu podkreślić, że błędnym byłoby przypisywanie MDR rewolucyjnego charakteru ze względu na wprowadzenie możliwości uznania samodzielnego oprogramowania za wyrób medyczny²³. Taka możliwość istniała już bowiem od momentu znowelizowania MDD przez dyrektywę 2007/47/WE. Doniosłość zmian wprowadzonych przez MDR wynika raczej z nowych kryteriów kwalifikacji i klasyfikacji oprogramowania oraz ich skutków dla branży wyrobów medycznych, o czym w dalszej części artykułu.

2. Oprogramowanie jako wyrób medyczny w ujęciu międzynarodowym

Regulacje dotyczące oprogramowania jako wyrobu medycznego nie są ewenementem w skali globalnej. Znacząca liczba krajów wdrożyła takie regulacje, choć różnią się one swoim zakresem i stopniem szczegółowości.

²³ Por. M. Kupis, *Stosowanie przepisów Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 do sztucznej inteligencji*, „Przegląd Prawa Medycznego” nr 1/2022, s. 96

Państwa członkowskie UE i Australia przyjęły regulacje, które mają najbardziej rozbudowany charakter. Zakres wspomnianych regulacji w Chinach, Indiach, Japonii czy krajach Ameryki Południowej można określić jako średni. Natomiast zakres regulacji oprogramowania jako wyrobu medycznego w Rosji, Kanadzie oraz Stanach Zjednoczonych jest mniejszy w stosunku do wspomnianych krajów²⁴. W odniesieniu do pozostałych krajów brak jest danych lub państwa te nie posiadają regulacji dotyczących oprogramowania jako wyrobu medycznego. Warto przy tym zauważyć, że owo zróżnicowanie dotyczy również kwestii terminologicznych. Poza obszarem zastosowania MDR oprogramowanie jako wyrób medyczny określane jest mianem SaMD (ang. *Software as Medical Device*)²⁵. Z uwzględnieniem powyższej różnicy terminologicznej, warto w tym miejscu nieco więcej uwagi poświęcić pojęciu SaMD, zakresowi jego regulacji i sposobom dopuszczenia go do obrotu, w zestawieniu z MDR.

2.1 Pojęcie i zakres SaMD

Przy analizie pojęcia SaMD na szczególną uwagę zasługują wytyczne przygotowane przez Międzynarodowe Forum Organów ds. Wyrobów Medycznych (ang. *International Medical Device Regulators Forum – IMDRF*, dalej IMDRF)²⁶. W skład utworzonego w październiku 2011 roku IMDRF wchodzi przedstawiciele Australii, Brazylii, Kanady, Chin, UE, Japonii, Federacji Rosyjskiej i USA. Oficjalnymi obserwatorami w IMDRF są Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) oraz Współpraca Gospodarcza Azji i Pacyfiku (APEC). Celem IMDRF jest tworzenie warunków dla osiągnięcia konwergencji standardów i praktyk regulacyjnych związanych z bezpieczeństwem, wydajnością i jakością wyrobów medycznych²⁷. Zadania te są realizowane m.in. poprzez przyjęcie „tych samych dokumentów

²⁴ K. Cobbaert, G. Bos, *Software as a medical device. Regulatory and Market Access Implication*, 2021, s. 14.

²⁵ A. S. Grell, *SaMD versus MDSW: what's the difference between Software as a Medical Device and Medical Device SoftWare?*, 1 września 2021 r., dokument w wersji elektronicznej: <https://qbdgroup.com/en/blog/samd-mdsw-difference/> (dostęp: 22.12.2022).

²⁶ <https://www.imdrf.org/> (dostęp: 22.12.2022).

²⁷ W zakresie wskazanych celów IMDRF jest bezpośrednim sukcesorem Global Harmonization Task Force on Medical Devices, działającej w latach 1993–2012.

technicznych, norm, zasad naukowych oraz podobnych praktyk i procedur regulacyjnych”²⁸. Efektem prac prowadzonych w ramach IMDRF są wytyczne dotyczące różnych aspektów funkcjonowania SaMD²⁹. Zgodnie z definicją przyjętą przez IMDRF „SaMD to oprogramowanie przeznaczone dla jednego lub więcej celów medycznych, które realizuje te cele, nie będąc częścią *hardware’u*, stanowiącego wyrób medyczny”³⁰. Mimo iż wytyczne IMDRF nie mają wiążącego charakteru, często stanowią zrab dla regulacji w poszczególnych państwach, które następnie są uzupełnione na poziomie ustawodawstwa krajowego. Podobny sposób regulacji SaMD przyjęła amerykańska Agencja Żywności i Leków (ang. *Food and Drug Administration*, dalej FDA) wydając własne wytyczne dotyczące SaMD³¹. Szczegółowa analiza regulacji SaMD przez FDA wykracza poza ramy niniejszej publikacji, warto jednak przedstawić w ogólnym zarysie zakres oraz sposób regulacji SaMD, zestawiając je z regulacją MDSW.

Z powyższej definicji SaMD wynika, że fizyczna lokalizacja oprogramowania przesądza o jego statusie regulacyjnym. Jeżeli hardware będący wyrobem medycznym potrzebuje oprogramowania do realizacji swojego

²⁸ Komisja Europejska, https://health.ec.europa.eu/medical-devices-dialogue-between-interested-parties/international-cooperation_pl (dostęp: 22.12.2022).

²⁹ *Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation*, 21.09.2017, dokument w wersji elektronicznej: <https://www.imdrf.org/documents/software-medical-device-samd-clinical-evaluation> (dostęp: 22.12.2022), *Software as a Medical Device (SaMD): Application of Quality Management System*, 02.10.2015, dokument w wersji elektronicznej: <https://www.imdrf.org/documents/software-medical-device-samd-application-quality-management-system> (dostęp: 30.11.2022), *Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations*, 18.09.2014, dokument w wersji elektronicznej: <https://www.imdrf.org/documents/software-medical-device-possible-framework-risk-categorization-and-corresponding-considerations> (dostęp: 22.12.2022), *Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions*, 18.12.2013, dokument w wersji elektronicznej: <https://www.imdrf.org/documents/software-medical-device-samd-key-definitions> (dostęp: 22.12.2022).

³⁰ Oryg. „... (SaMD) is defined as software intended to be used for one or more medical purposes that perform these purposes without being part of a hardware medical device”, tłum. własne autora, *Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions*, pkt. 5.1, dokument w wersji elektronicznej: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions-140901.pdf> (dostęp: 22.12.2022).

³¹ P. Baird, K. Cobbaert, *Software as a medical device. A comparison of the EU’s approach with the US’s approach*, s. 4, dokument w wersji elektronicznej: <https://www.bsigroup.com/globalassets/meddev/localfiles/fr-fr/whitepapers/md-wp-software.pdf> (dostęp: 22.12.2022).

celu medycznego, ponieważ steruje ono wyrobem lub wpływa na jego używanie, to takie oprogramowanie nie jest uznawane za SaMD³². Natomiast w przypadku MDR oprogramowanie, które steruje wyrobem medycznym (*hardware*) lub wpływa na jego używanie, jest uznawane za MDSW, jeżeli przy tym oprogramowanie samo ma lub realizuje cel medyczny. Jeżeli takie oprogramowanie nie ma lub nie spełnia celu medycznego, to wprawdzie nie jest kwalifikowane jako MDSW, jednak i tak jest objęte zakresem regulacji MDR jako wyposażenie wyrobu medycznego w rozumieniu art. 2 pkt 2 MDR³³. Wspomniane zatem jako przykład MDSW oprogramowanie służące do obliczania wymaganej dawki insuliny i sterujące pompą tak, aby podała obliczoną dawkę, nie będzie kwalifikowane SaMD³⁴.

Za wyroby medyczne, zgodnie z ich definicją w art. 2 pkt 1 MDR, uznawane są również „wyroby do celów kontroli poczęć lub wspomagania poczęcia”. Tym samym oprogramowanie, a w szczególności aplikacje mobilne, służące do określenia dni płodnych oraz wspierające w zapobieganiu ciąży, uznawane są za MDSW³⁵. Z kolei definicją SaMD, wypracowaną przez IMDRF, objęte zostały jedynie wyroby do kontroli poczęć³⁶. Wymaga podkreślenia, że regulacje zaproponowane przez IMDRF nie zawsze są przyjmowane w sposób niezmienny w ustawodawstwach krajowych. Dlatego w przypadku aplikacji mobilnej,

³² Ibid.

³³ Medical Device Coordination Group 2019-11 *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR 2019-11*, s. 5, dokument w wersji elektronicznej: https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdccg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en_0.pdf (dostęp: 22.12.2022).

³⁴ A. S. Grell, *SaMD versus MDSW: what's the difference between Software as a Medical Device and Medical Device Software?*, 1 września 2021 r., <https://qbdgroup.com/en/blog/samd-mdsw-difference/> (dostęp: 22.12.2022).

³⁵ Medical Device Coordination Group 2019-11 *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR 2019-11*, s. 28., dokument w wersji elektronicznej: https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdccg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en_0.pdf (dostęp: 22.12.2022).

³⁶ *Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions*, pkt. 5.2.1, dokument w wersji elektronicznej: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions-140901.pdf> (dostęp: 22.12.2022).

podobnej do wskazanej powyżej, FDA uznała, iż jest ona przeznaczona do zapobiegania ciąży, a jej dopuszczenie do obrotu wymaga uzyskania wcześniejszej zgody³⁷.

Jako kolejny przykład różnicy w zakresie pojęć SaMD oraz MDSW może zostać przytoczone oprogramowanie wykorzystywane w zarządzaniu postępowaniem klinicznym. Oprogramowanie przeznaczone dla osób wykonujących zawód medyczny, które zakłada niezależne zweryfikowanie i przeanalizowanie zaleceń dostarczonych przez takie oprogramowanie, nie jest uważane w Stanach Zjednoczonych za SaMD, o ile nie pozyskuje, przetwarza lub analizuje ono sygnałów lub zdjęć. Do MDSW będzie można natomiast zaliczyć zdecydowanie więcej aplikacji wspierających podejmowanie decyzji klinicznych przez osoby wykonujące zawód medyczny³⁸. Przytoczyć można tutaj choćby aplikacje służące do sprawdzenia interakcji między lekami, które są wykorzystywane jako część oprogramowania do przepisywania leków³⁹.

2.2 Dopuszczenie do obrotu SaMD

Różnice w regulacji zagadnienia stanowiącego przedmiot niniejszej publikacji między UE a Stanami Zjednoczonymi nie ograniczają się jedynie do samego zakresu pojęcia oprogramowania jako wyrobu medycznego. Niemniej istotny jest odmienny sposób regulacji dopuszczenia do obrotu przyjęty w obu jurysdykcjach. FDA wydała szereg wytycznych dotyczących oprogramowania. Niektóre rodzaje oprogramowania zostały uznane za SaMD, a niektóre, mimo iż należą do omawianej kategorii produktowej, nie zostały objęte odpowiednimi regulacjami w drodze ich uznaniowego

³⁷ U.S. Food & Drug Administration (10.08.2018) *FDA allows marketing of first direct-to-consumer app for contraceptive use to prevent pregnancy*, <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-allows-marketing-first-direct-consumer-app-contraceptive-use-prevent-pregnancy> (dostęp: 22.12.2022).

³⁸ P. Baird, K. Cobbaert, *Software as a medical device. A comparison of the EU's approach with the US's approach*, s. 5, dokument w wersji elektronicznej: <https://www.bsigroup.com/globalassets/meddev/localfiles/fr-fr/whitepapers/md-wp-software.pdf> (dostęp: 22.12.2022).

³⁹ Ibid.

zastosowania⁴⁰ (ang. *enforcement discretion*)⁴¹. Również wybór ścieżki dopuszczenia SaMD do obrotu w Stanach Zjednoczonych cechuje się elastycznością. Dla wyrobów medycznych należących do I klasy, tj. cechujących się najniższym ryzykiem, wystarczy sama rejestracja wyrobu medycznego połączona ze złożeniem do FDA odpowiedniego wniosku. Nie jest w tym przypadku konieczne wskazanie innego wyrobu zasadniczo odpowiadającego wyrobowi, którego dotyczy wniosek⁴². Dla wyrobów niższych klas ryzyka, tj. należących nadal do klasy I oraz w przeważającej mierze do klasy II, możliwe jest zastosowanie procedury 510(k), zakładającej dokonanie zgłoszenia SaMD do FDA. W takim przypadku konieczne jest jednak wykazanie, że SaMD zasadniczo odpowiada oprogramowaniu dopuszczonemu już do obrotu, co stanowi podstawę dla FDA do wydania zgody na dopuszczenie do obrotu. Wyszukanie referencyjnych wyrobów umożliwiają bazy danych udostępnione przez FDA⁴³. Wyroby należące do najwyższej, III klasy ryzyka, wymagają co do zasady uzyskania zgody FDA na dopuszczenie do obrotu po przeprowadzeniu procedury oceny wyrobu (ang. *Pre-Market Approval*, dalej PMA)⁴⁴. Dla wyrobów nieposiadających odpowiednika dopuszczonego do obrotu, właściwa będzie procedura PMA lub procedura *de novo*, stosowana dla nowego rodzaju wyrobów

⁴⁰ Uznaniowe zastosowanie przez FDA dotyczy sytuacji, gdy ryzyko dla pacjenta związane z danym produktem jest oceniane jako niskie, a dany produkt należy do grupy produktowej oznaczonej kodem produktowym, dla którego wydano już pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. W trakcie pandemii COVID-19 procedura ta pozwalała na dopuszczenie do obrotu niesprawdzonych wyrobów medycznych, które jednak zasadniczo odpowiadały wyrobom medycznym dopuszczonym już do obrotu. Celem takiego postępowania było zapewnienie ciągłości zaopatrzenia pacjentów i użytkowników. A.Clark, *FDA guidances for medical device regulation after enforcement discretion and EUA expiration*, 23.05.2022, dokument w wersji elektronicznej: <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2022/5/fda-guidances-for-medical-device-regulation-after> (dostęp: 22.12.2022).

⁴¹ Tłum. własne autora.

⁴² U.S. Food & Drug Administration, *How to register and list*, <https://www.fda.gov/medical-devices/device-registration-and-listing/how-register-and-list> [dostęp: 22.12.2022]

⁴³ Dla procedury 510(k) <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm>, <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm> (dostęp: 22.12.2022)

⁴⁴ U.S. Food & Drug Administration, *PMA Review Process*, <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-approval-pma/pma-review-process> (dostęp: 22.12.2022)

o niskim poziomie ryzyka, do tej pory nie klasyfikowanych⁴⁵. Warto tutaj odnotować niezwykle interesujący program pilotażowy FDA, zmierzający do stworzenia dodatkowej procedury dopuszczenia do obrotu, tj. *Digital Health Software Precertification*. Będzie ona przeznaczona wyłącznie dla oprogramowania medycznego, zakładając przy tym ocenę producenta, a nie produktu, co w kontekście oceny poprzedzającej dopuszczenie wyrobu medycznego do obrotu stanowi istotne *novum*. Celem tej procedury ma być zagwarantowanie szybkiego wprowadzenia na rynek oprogramowania producentów, którzy dzięki swojej doskonałości oraz kulturze organizacyjnej, a także zdolności monitorowania i nadzoru nad oprogramowaniem po wprowadzeniu go do obrotu, są w stanie zapewnić jego bezpieczeństwo oraz skuteczność⁴⁶.

Na tym tle regulacja MDSW w MDR wydaje się być ogólniejsza, a tym samym może rodzić wątpliwości przy okazji jej stosowania w praktyce⁴⁷. Ścieżka dopuszczenia uzależniona jest od klasy ryzyka, do której należy wyrób. Udział jednostki notyfikowanej w dopuszczeniu wyrobu medycznego do obrotu został przewidziany nie tylko dla wyższych klas ryzyka, tj. IIa, IIb, III, lecz zgodnie z art. 52 ust 7 MDR także dla wyrobów wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym, mających funkcję pomiarową lub będących narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku, należących do najniższej, I klasy ryzyka. Same reguły klasyfikacji MDSW, określone w załączniku VIII MDR, należy uznać za złożone. Nie uprzedzając szczegółowych uwag dotyczących klasyfikacji MDSW w dalszej części publikacji należy tylko wspomnieć, że reguły, o których mowa, będą prowadziły w zdecydowanej większości przypadków do zaklasyfikowania MDSW do wyższych niż I klasa

⁴⁵ U.S. Food & Drug Administration, *De Novo Classification Request* <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions-selecting-and-preparing-correct-submission/de-novo-classification-request> (dostęp: 22.12.2022).

⁴⁶ U.S. Food & Drug Administration, *Digital Health Software Precertification (Pre-Cert) Pilot Program* <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/digital-health-software-precertification-pre-cert-program> (dostęp: 22.12.2022).

⁴⁷ MDR zawiera nadal stosunkowo niewiele, poza regulami wykorzystywanymi do klasyfikacji, przepisów przeznaczonych specjalnie do oprogramowania.

ryzyka. Warto w tym kontekście nadmienić, że przeprowadzanie oceny klinicznej jest zgodnie z art. 61 ust 1 MDR obowiązkowe dla wyrobów medycznych wszystkich klas, a obowiązek przeprowadzenia badań klinicznych dotyczy zasadniczo wszystkich wyrobów do implantacji oraz wyrobów klasy III.

Powyższe uwagi prowadzą do wniosku, że uregulowanie oprogramowania jako wyrobu medycznego w MDR nie ma charakteru rewolucyjnej zmiany ani w ujęciu historycznym, ani w ujęciu międzynarodowym. MDD regulował już wcześniej samoistne oprogramowanie, a pojęcie MDSW, nawet przy uwzględnieniu jego szerszego zakresu, w swojej istocie nie odbiega zasadniczo od SaMD. Doniosłości w zmianach wprowadzonych przez MDR dla oprogramowania jako wyrobu medycznego doszukiwać się należy raczej w zakresie jego kwalifikacji i klasyfikacji niż w nadaniu samodzielnemu oprogramowaniu statusu wyrobu medycznego.

Podkreślenia wymaga jednak, że obowiązujące w Stanach Zjednoczonych zasady dopuszczenia SaMD do obrotu wydają się być bardziej elastyczne i przejrzyste niż te właściwe dla MDSW. Stawia to nie tylko podmioty działające na rynku amerykańskim w korzystniejszej sytuacji i może przesądzać o wyborze tamtejszej jurysdykcji jako właściwej dla wprowadzenia do obrotu oprogramowania jako wyrobu medycznego. Co istotniejsze, może to równocześnie wpływać na dostęp pacjentów do nowoczesnych metod diagnozowania oraz leczenia, które zależą często właśnie od dostępności odpowiedniego oprogramowania. Warto odnotować, że rozwiązania wypracowane przez FDA w omawianym zakresie są doceniane również w innych krajach, np. Australii⁴⁸ oraz Szwajcarii⁴⁹, które wdrażają daleko idące ułatwienia w zakresie wprowadzenia do obrotu wyrobów medycznych dopuszczonych uprzednio przez FDA.

⁴⁸ Therapeutic Goods Administration, *Use of market authorisation evidence from comparable overseas regulatory bodies for medical devices*, <https://www.tga.gov.au/resources/resource/guidance/qa-use-market-authorisation-evidence-comparable-overseas-regulatory-bodies-medical-devices> [dostęp: 22.12.2022].

⁴⁹ Swiss Medical Technology Association, *Politicians decide in favour of patient care*, <https://www.swiss-medtech.ch/en/news/politicians-decide-favour-patient-care> [dostęp: 22.12.2022].

3. Kwalifikacja i klasyfikacja oprogramowania w ujęciu MDR

Uwagi dotyczące kwalifikacji i klasyfikacji jako MDSW powinny zostać poprzedzone wyjaśnieniem, dlaczego prawidłowe przeprowadzenie obu tych procesów ma tak duże znaczenie, także dla obrotu gospodarczego. Zgodnie z art. 6 ust 1 MDR, przepisy rozporządzenia znajdują zastosowanie do wyrobów oferowanych za pomocą usług społeczeństwa informatycznego⁵⁰ osobie fizycznej lub prawnej, mającej miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii. Oznacza to, że podmiotowy zakres obowiązywania MDR jest niezwykle szeroki. Przykładowo: dostawca aplikacji mobilnej z siedzibą na terenie Indii, oferujący swoją aplikację w sklepie internetowym, który umożliwia jej pobranie osobie fizycznej zamieszkałej na terenie UE, również będzie musiał spełnić wymogi wynikające z MDR, o ile aplikacja ta zostanie zakwalifikowana jako MDSW w rozumieniu MDR. Co więcej, wspomniany w przykładzie sklep internetowy będzie musiał uzyskać deklarację zgodności od dostawcy aplikacji, gdyż zgodnie z art. 6 ust 2 MDR podmiot oferujący wyrób osobie fizycznej lub prawnej mającej miejsce zamieszkania lub siedzibę w UE jest zobowiązany udostępnić kopię deklaracji zgodności na żądanie właściwego organu.

Wydaje się jednak, iż najbardziej dotkliwym skutkiem niewłaściwej kwalifikacji i klasyfikacji wyrobu medycznego dla indywidualnego przedsiębiorcy są sankcje, których regulacja zgodnie z art. 113 MDR została powierzona państwom członkowskim. W Polsce stosowne regulacje zostały zawarte w rozdziale 16 ustawy o wyrobach medycznych. W kontekście

⁵⁰ Zgodnie z art. 1 ust. 1 lit. b dyrektywy (UE) 2015/1535 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z 9 września 2015 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego „usługa oznacza każdą usługę społeczeństwa informacyjnego, to znaczy każdą usługę normalnie świadczoną za wynagrodzeniem, na odległość, drogą elektroniczną i na indywidualne żądanie odbiorcy usług. Do celów niniejszej definicji: (I) «na odległość» oznacza, że usługa świadczona jest bez równoczesnej obecności stron; (II) «drogą elektroniczną» oznacza, iż usługa jest wysyłana i odbierana w miejscu przeznaczenia za pomocą sprzętu elektronicznego do przetwarzania (włącznie z kompresją cyfrową) oraz przechowywania danych, i która jest całkowicie przesyłana, kierowana i otrzymywana za pomocą kabla, fal radiowych, środków optycznych lub innych środków elektromagnetycznych; (III) «na indywidualne żądanie odbiorcy usług» oznacza, że usługa świadczona jest poprzez przesyłanie danych na indywidualne żądanie”.

administracyjnych kar pieniężnych związanych z błędną kwalifikacją i klasyfikacją wyrobu medycznego na szczególną uwagę zasługują ustępy 1 oraz 2 artykuły 74 wspomnianej ustawy. Pierwszych z tych przepisów przewiduje karę pieniężną w wysokości od 20 000 zł do 5 000 000 zł dla podmiotu wprowadzającego do obrotu lub używania wyroby, które nie spełniają ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I do MDR. Ponieważ powyższe wymogi dotyczą wszystkich wyrobów medycznych, wprowadzenie do obrotu produktu błędnie niezakwalifikowanego jako wyrób medyczny, a tym samym niespełniającego wymogów wskazanych w załączniku I do MDR, może pociągać za sobą obowiązek zapłaty kary pieniężnej w powyższych granicach. Z kolei błędna klasyfikacja wyrobu medycznego, np. uznanie za wyrób medyczny klasy I, może prowadzić do przeprowadzenia oceny zgodności z pominięciem jednostki notyfikowanej. W konsekwencji producent może przeprowadzić ocenę zgodności w sposób sprzeczny z załącznikami IX–XI do MDR i podlegać zgodnie art. 74 ust 2 ustawy o wyrobach medycznych karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł.

3.1 Kwalifikacja MDSW

Punktem wyjścia dla kwalifikacji jako MDSW jest przyjęcie, że mamy do czynienia z oprogramowaniem. Z braku definicji oprogramowania w samym MDR należy posilkować się definicją zaproponowaną w wytycznych MDCG, zgodnie z którą oprogramowanie to „zestaw instrukcji, który przetwarza dane wejściowe i tworzy dane wyjściowe”⁵¹. Te same wytyczne definiują MDSW jako „oprogramowanie przeznaczone do stosowania, samodzielnie lub w połączeniu, w celu wskazanym w definicji «wyrobu medycznego» w rozporządzeniu dotyczącym wyrobów medycznych oraz rozporządzeniu dotyczącym wyrobów medycznych do diagnostyki

⁵¹ Oryg. „... set of instructions that processes input data and creates output data”, tłum. własne autora. Medical Device Coordination Group 2019-11, *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR 2019-11*, s. 28., dokument w wersji elektronicznej: https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdcg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en_0.pdf (dostęp: 22.12.2022).

*in vitro*⁵². Istotnym dla kwalifikacji jako MDSW jest zatem przeznaczenie oprogramowania określone przez producenta⁵³. Można zatem stwierdzić, że jako MDSW zostanie zakwalifikowane oprogramowanie, które zgodnie z określonym przez producenta przeznaczeniem realizuje cele objęte definicją wyrobu medycznego określoną w art. 2 pkt 1 MDR⁵⁴.

Należy jednak podkreślić, że przeznaczenie produktu określone przez producenta stanowi jedynie element subiektywny kwalifikacji wyrobu medycznego. W wyroku z 22 listopada 2012 roku TSUE rozstrzygnął, że przeznaczenie przedmiotu przez producenta do stosowania w celach medycznych jest konieczne do uznania za wyrób medyczny⁵⁵. Uprawnienie producenta w tym zakresie nie oznacza dowolności w uznaniu produktu za wyrób medyczny⁵⁶. Jak wynika z opinii Rzecznika Generalnego do powyższego wyroku „produkt wyraźnie przeznaczony ze swej natury tylko do użytku medycznego powinien być traktowany jako wyrób medyczny, nawet jeśli producent nie podał takiego przeznaczenia”⁵⁷. Konsekwencją zatem wprowadzenia do obrotu produktu niezakwalifikowanego przez producenta jako wyrób medyczny, mimo iż w oczywisty sposób służy on realizacji celów medycznych określonych w definicji wyrobu medycznego, powinno być uznanie takiego produktu za wyrób medyczny błędnie wprowadzony do obrotu oraz ewentualnie powiązana z tym odpowiedzialność administracyjna takiego producenta określana *ad casum*. Realizacja celu medycznego wskazanego w definicji wyrobu medycznego jest w związku z tym obiektywnym i koniecznym elementem kwalifikacji jako MDSW.

⁵² Oryg. „...software that is intended to be used, alone or in combination, for a purpose as specified in the definition of a «medical device» in the medical devices regulation or in vitro diagnostic medical devices regulation.”, tłum. własne autora, *Ibid.*, s. 6.

⁵³ *Ibid.*

⁵⁴ Zob. s. 5.

⁵⁵ Wyrok TSUE z 22 listopada 2012 r., C-219/11, pkt. 33.

⁵⁶ Zob. J. Prütting, T. Wolk, *Software unter dem Regime der europäischen Medizinprodukteverordnung (2017/745/EU)*, „Medizinrecht” 38 (2020), s. 360.

⁵⁷ Opinia Rzecznika Generalnego Paola Mengozziego, 15.05.2012, sprawa C-219/11, pkt. 63, dokument w wersji elektronicznej: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/HTML/?uri=CELEX:62011CC0219&from=EN> (dostęp: 22.12.2022).

Kwalifikacja oprogramowania jako MDSW jest niezależna od lokalizacji oprogramowania. Może ono znajdować się w chmurze obliczeniowej, komputerze, telefonie komórkowym czy jako dodatkowa funkcjonalność w innym wyrobie medycznym będącym hardwarem⁵⁸. Warto zaznaczyć w tym miejscu, że MDR odchodzi od pojęcia samodzielnego oprogramowania, skoro jego lokalizacja nie ma znaczenia dla kwalifikacji i klasyfikacji jako MDSW⁵⁹. Także sposób połączenia między oprogramowaniem a wyrobem (łącność za pośrednictwem kabla, bezprzewodowa, Bluetooth) nie jest relewantny dla kwalifikacji jako MDSW⁶⁰. Ponadto bez znaczenia w ramach kwalifikacji jest zarówno to, czy oprogramowanie będzie używane przez profesjonalistów czy laików, jak i poziom ryzyka dla pacjentów i użytkowników oprogramowania, wynikający z jego użycia⁶¹.

Analizując okoliczności, które nie są rozstrzygające dla kwalifikacji oprogramowania jako wyrobu medycznego, nie sposób nie przytoczyć wyroku TSUE z 7 grudnia 2017 roku, który ma zasadnicze znaczenie dla możliwości uznania oprogramowania za wyrób medyczny. Zgodnie ze stanowiskiem TSUE wyrażonym w tym wyroku „prawodawca Unii zamierzał się skupić, do celów kwalifikacji oprogramowania jako wyrobu medycznego, na celu jego wykorzystania, a nie na postaci, jaką może przybrać oddziaływanie, które może on wyrzucić na ludzkie ciało”⁶². Dla uznania za wyrób medyczny nie jest zatem konieczne, aby oddziaływał on bezpośrednio w ludzkim ciele lub na ludzkie ciało. Należy podkreślić, że przyjęcie odmiennego stanowiska wyłączałoby de facto możliwość uznania oprogramowania za wyrób medyczny⁶³. Wspomniany wyrok, określając

⁵⁸ Medical Device Coordination Group 2019-11, *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR 2019-11*, s. 7, dokument w wersji elektronicznej: https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdccg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en_0.pdf (dostęp: 22.12.2022).

⁵⁹ Ibid., s. 3.

⁶⁰ Ibid., s. 16.

⁶¹ Ibid., s. 7.

⁶² Wyrok TSUE z 7 grudnia 2017 r., C-329/16, pkt. 29.

⁶³ Ibid., pkt. 28.

szeroko granice pojęcia wyrobu medycznego, przyczynia się jednocześnie do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia⁶⁴.

Zdolność kwalifikacji jako wyrobu medycznego, jak wspomniano *supra*, posiada także oprogramowanie, które steruje wyrobem medycznym lub wpływa na jego używanie, pod warunkiem, że takie oprogramowania samo ma lub realizuje cel medyczny lub samo dostarcza informacji w jednym albo kilku celach medycznych wskazanych w definicji wyrobu medycznego⁶⁵. Oprogramowanie, które nie spełnia tego warunku, nie może zostać zakwalifikowane jako wyrób medyczny. Będzie ono uznawane za wyposażenie wyrobu medycznego (art. 2 pkt 2 MDR), do którego stosowane będą zgodnie z art. 1 ust. 4 MDR przepisy MDR. Za takie wyposażenie można uznać przykładowo oprogramowanie, które działa, modyfikuje stan lub kontroluje wyrób medyczny za pomocą interfejsu lub operatora wyrobu medycznego bądź dostarcza dane wyjściowe dotyczące funkcjonowania wyrobu medycznego⁶⁶. Praktyczne znaczenie zróżnicowania między oprogramowaniem, które steruje wyrobem medycznym lub wpływa na jego używanie, mając lub realizując przy tym sam cel medyczny, a oprogramowaniem niemającym i nierealizującym takiego celu, jest na etapie kwalifikacji niewielkie. Natomiast w ramach klasyfikacji zróżnicowanie to odgrywa już istotną rolę.

Rozważyć należy ponadto zdolność kwalifikacji jako MDSW oprogramowania zawierającego moduł realizujący cel medyczny. Zdarzyć się bowiem może, że jedynie jeden moduł będzie realizował cel medyczny, podczas gdy funkcjonalności pozostałych modułów oprogramowania nie będą wpisywały się w zakres definicji wyrobu medycznego. Nasuwa się zatem pytanie, czy posiadanie jednego modułu realizującego cel medyczny

⁶⁴ S. Majkowska-Szulc, *Ramy prawne certyfikacji wyrobów medycznych na przykładzie oprogramowania wspomagającego przepisywanie leków*, Głosa do wyroku Trybunału Sprawiedliwości z 7 grudnia 2017 r., C-329/16, „Gdańskie Studia Prawnicze” nr 1/2021 (Tom 49), s. 142.

⁶⁵ Medical Device Coordination Group 2019-11, *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR 2019-11*, s. 8, dokument w wersji elektronicznej: https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdgc_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en_0.pdf (dostęp: 20.12.2022).

⁶⁶ *Ibid.*

przesądza o uznaniu całego oprogramowania, tj. łącznie z modułami „niemedycznymi”, za MDSW. Odpowiedzi dostarczają wytyczne MDCG, zgodnie z którymi moduły, które podlegają regulacji MDR, muszą spełniać wymogi przewidziane dla wyrobów medycznych oraz zostać oznakowane znakiem CE. Pozostałe moduły są zwolnione z tych obowiązków. W takim przypadku producent jest jednak zobowiązany w jasny sposób rozgraniczyć moduły będące MDSW od pozostałych. Dodatkowo całość oprogramowania, obejmująca moduły kwalifikowane jako MDSW, jak i pozostałe moduły, wyroby i wyposażenie przeznaczone do współdziałania, musi być bezpieczna oraz gwarantować, że nie zostanie naruszony sposób działania modułów regulowanych przepisami MDR. Wymóg ten dotyczy również samego sposobu połączenia poszczególnych modułów⁶⁷. Należy zgodzić się ze wskazanym powyżej stanowiskiem. Przyjęcie odmiennego założenia prowadziłoby do fikcji prawnej polegającej na uznaniu za wyrób medyczny oprogramowania składającego się z różnych modułów, lecz jako całość nie dającego podstaw do uznania za MDSW. Jednocześnie utrudniałoby to wprowadzenie do obrotu modułów niemedycznych, ograniczając tym samym dostęp do oferowanych przez nie funkcjonalności, jako składowych oprogramowania.

3.2 Klasyfikacja MDSW

Zasadnicze zmiany dla MDSW, jakie zostały wprowadzone przez MDR, dotyczą przede wszystkim klasyfikacji MDSW, tj. przyporządkowania wyrobu medycznego do danej klasy ryzyka. Prawidłowa klasyfikacja wyrobu medycznego ma ogromne znaczenie na każdym etapie cyklu życia, wpływa m.in. na kształt dokumentacji technicznej, system zarządzania jakością, ocenę kliniczną czy poziom cyberbezpieczeństwa. Przede wszystkim determinuje jednak potrzebę udziału jednostki notyfikowanej w ramach oceny zgodności wyrobu. Reguły klasyfikacji wyrobów medycznych, w tym te dotyczące specjalnie MDSW, zostały zawarte w załączniku VIII do MDR. Analizę tych reguł należy jednak poprzedzić krótkim

⁶⁷ Ibid., s. 18.

odniesieniem się do reguł klasyfikacji obowiązujących przed MDR. Jak wyjaśniono *supra*, oprogramowanie zarządzające wyrobem lub wpływające na jego używanie zaliczane było automatycznie do tej samej klasy co wyrób. Zasadniczo jednak samodzielne oprogramowanie, będąc wyrobem aktywnym, zaliczane było do klasy I zgodnie z zasadą 12 załącznika IX do MDD. Do tej klasy ryzyka należy też większość MDSW wprowadzonego do obrotu zgodnie z MDD.

3.2.1 Reguły klasyfikacji w MDR

Należy zastrzec, że MDSW zgodnie z MDR jest nadal uważane za wyrób aktywny, tj. taki, którego funkcjonowanie jest uzależnione od źródła energii⁶⁸. W związku z tym do MDSW będą miały zastosowanie reguły 9–13 oraz 22 załącznika VIII. W praktyce jednak znaczenie reguł 9, 10 oraz 12 dla MDSW, jako klasyfikujących wyroby realizujące cele diagnostyczne i terapeutyczne oraz przeznaczone do wymiany energii/ substancji między ciałem a takim wyrobem, będzie bardzo ograniczone⁶⁹.

Istotne znaczenie dla klasyfikacji oprogramowania mają reguły 3.3 oraz 3.5 załącznika VIII do MDR. Zgodnie z pierwszą z nich oprogramowanie niezależne od innych wyrobów powinno być klasyfikowane oddzielnie. Natomiast oprogramowanie, które steruje wyrobem lub wpływa na jego używanie, klasyfikuje się w tej samej klasie co dany wyrób. Jeśli ograniczyć się wyłącznie do wykładni językowej, interpretacja tego przepisu rodzi pewne wątpliwości. Nasuwa się przede wszystkim pytanie, czy rozróżnienie w zakresie kwalifikacji między oprogramowaniem sterującym lub wpływającym na używanie wyrobu medycznego, które samo posiada cel medyczny a takim, które takiego celu nie posiada, powinno znaleźć swoje odzwierciedlenie również w klasyfikacji. Skoro posiadanie celu medycznego przesądza o uznaniu za MDSW, a jego brak prowadzi do uznania za

⁶⁸ Patrz art. 2 pkt 4 MDR.

⁶⁹ Medical Device Coordination Group 2019-11, *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR 2019-11*, s. 12, dokument w wersji elektronicznej: https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdccg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en_0.pdf (dostęp: 22.12.2022).

wyposażenie wyrobu medycznego, zasadnym jest ograniczenie zastosowania reguły 3.3 zd. 1 właśnie do oprogramowania stanowiącego wyposażenie wyrobu medycznego⁷⁰. Takie zróżnicowanie stanowi *novum* w stosunku do MDD. Pod rządami tej ostatniej każde oprogramowanie, które zarządzało wyrobem lub wpływało na jego używanie, było zaliczane automatycznie do tej samej klasy co wyrób, bez względu na to, czy posiadało lub realizowało cel medyczny⁷¹.

Jednocześnie w wytycznych MDCG prezentowane jest stanowisko, zgodnie z którym reguła 3.3 powinna także służyć określeniu minimalnej klasy, do której powinno należeć oprogramowanie sterujące lub wpływające na używanie wyrobu medycznego⁷². Oznacza to, że nawet jeżeli takie oprogramowanie samo realizuje cel medyczny, jego klasa ryzyka nie powinna być niższa niż wyrobu medycznego (*hardware'u*), którym steruje lub na którego używanie wpływa. Pogląd taki należy ocenić negatywnie. Nie tylko nie znajduje on uzasadnienia w przepisach MDR, lecz także jest on sprzeczny z przyjętym wyżej założeniem. Jeżeli bowiem oprogramowaniu sterującemu lub wpływającemu na używanie wyrobu medycznego i posiadającemu przy tym cel medyczny zostaje przyznany status odrębnego wyrobu medycznego (MDSW), to także dolna granica jego klasyfikacji nie powinna być ograniczona klasą ryzyka innego wyrobu medycznego (*hardware'u*). W związku z tym zasadnym wydaje się wniosek, że klasyfikacja takiego oprogramowania powinna być niezależna i nieograniczona klasą ryzyka wyrobu medycznego (*hardware'u*).

Analizując zasady klasyfikacji, należy wskazać także na dwie reguły mające charakter porządkowy. Pierwsza z nich, reguła 3.5, zakłada, że jeżeli do tego samego wyrobu na podstawie jego przewidzianego zastosowania odnosi się kilka reguł lub kilka podreguł, stosuje się regułę i podregułę

⁷⁰ Ibid.

⁷¹ Patrz sekcja. 2.2 w załączniku IX do MDD.

⁷² Medical Device Coordination Group 2019-11, *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR 2019-11*, s. 12, dokument w wersji elektronicznej: https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdcg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en_0.pdf (dostęp: 22.12.2022).

najbardziej rygorystyczną, prowadzącą do jego klasyfikacji w wyższej klasie. Można przyjąć, iż reguła 3.5 będzie dodatkowo wspierała zastosowanie reguły 11. Ze względu na szeroki zakres zastosowania reguła 11 może często wchodzić w kolizję z innymi regułami, a jako prowadząca do klasyfikacji w wyższych klasach ryzyka, uzyska pierwszeństwo w zastosowaniu. Z kolei reguła 13 znajduje zastosowanie do wyrobów aktywnych, a tym samym do wszystkich MDSW. Zgodnie z tą regułą, jeżeli pozostałe reguły dotyczące wyrobów aktywnych, tj. reguły 9–12, nie znajdą zastosowania, wyrób będzie należał do I klasy ryzyka.

3.2.2 Reguła 11 i jej konsekwencje

Centralne znaczenie dla klasyfikacji MDSW ma reguła 11 załącznika VIII do MDR, która wcześniej nie miała swojego odpowiednika w MDD⁷³. Brzmienie tego przepisu: „oprogramowanie, które ma dostarczać informacje wykorzystywane przy podejmowaniu decyzji do celów diagnostycznych lub terapeutycznych, należy do klasy IIa” – ma dwojakie konsekwencje. Po pierwsze, reguła 11 nie różnicuje między tym, kto będzie podejmować decyzję diagnostyczną lub terapeutyczną. Zakres tej reguły nie będzie zatem ograniczony do informacji dostarczanych w celu podjęcia decyzji diagnostycznej lub terapeutycznej wyłącznie przez człowieka. Decyzje takie mogą być podejmowane, a następnie implementowane przez samo oprogramowanie⁷⁴. Po drugie, charakter wspomnianych decyzji przesądza o tym, że do klasy IIa będzie należała

⁷³ Reguła 11: „Oprogramowanie, które ma dostarczać informacje wykorzystywane przy podejmowaniu decyzji do celów diagnostycznych lub terapeutycznych, należy do klasy IIa, z wyjątkiem przypadków, gdy skutki takich decyzji mogą spowodować: zgon danej osoby albo nieodwracalne pogorszenie stanu jej zdrowia, w którym to przypadku oprogramowanie należy do klasy III, lub poważne pogorszenie stanu zdrowia danej osoby lub konieczność interwencji chirurgicznej, w którym to przypadku oprogramowanie należy do klasy IIb.

Oprogramowanie przeznaczone do monitorowania procesów fizjologicznych należy do klasy IIa, z wyjątkiem przypadków, gdy jest przeznaczone do monitorowania życiowych parametrów fizjologicznych, w przypadku gdy zmiana tych parametrów może powodować bezpośrednie zagrożenie dla pacjenta, w którym to oprogramowanie należy do klasy IIb.

Pozostałe oprogramowanie należy do klasy I.”

⁷⁴ E. Vollebergt, *Enriched MDR and IVDR*, 2021, s. 676.

w praktyce zdecydowana większość MDSW. Ponadto zgodnie z regułą 11 do klasy ryzyka co najmniej IIa należy także oprogramowanie przeznaczone do monitorowania procesów fizjologicznych. Trzeba w tym miejscu jednak zastrzec, że reguła 11 odnosi się wyłącznie do oprogramowania monitorującego działanie wyrobu medycznego (hardware'u) w celach medycznych⁷⁵. MDSW niewykorzystywane w powyższych celach lub ich kwalifikowanych ze względu na poziom ryzyka formach, będzie klasyfikowane jako należące do klasy I.

Zgodnie z przytoczonym brzmieniem reguły 11 w praktyce każdy MDSW dostarczając informacji do celów diagnostycznych lub terapeutycznych będzie należeć co najmniej do klasy IIa. Implikacje takiego stanu rzeczy mają fundamentalne znaczenie, gdyż w ocenie zgodności MDSW, należących do klasy IIa oraz wyższych, musiałaby uczestniczyć uprawniona do tego zgodnie z MDR jednostka notyfikowana. Warto podkreślić, że liczba jednostek notyfikowanych, uprawnionych do przeprowadzenia oceny zgodności na podstawie MDR, jest ograniczona⁷⁶. Oceniając dostępność wspomnianych jednostek, należy uwzględnić nie tylko ich mniejszą liczbę w porównaniu do liczby jednostek notyfikowanych uprawnionych do przeprowadzenia oceny zgodności z MDD⁷⁷, ale także fakt, że zgodnie z powyższymi uwagami dotyczącymi klasyfikacji MDSW, zapotrzebowanie na ich usługi pod rządami MDR wzrośnie. Wnioski wynikające z dotychczasowego stosowania MDR wskazują, że problemem nie jest tylko deficyt jednostek notyfikowanych. Istotnymi utrudnieniami mogą być również zbyt długi czas potrzebny na certyfikację zgodnie z MDR oraz brak pewności

⁷⁵ Ibid., s. 677.

⁷⁶ W momencie ukończenia niniejszego artykułu były to 39 jednostki notyfikowane w całej UE, z czego tylko 2 jednostki notyfikowane działające w Polsce. <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/notified-bodies/notified-body-list?filter=bodyTypeId:3,legislationId:34> (dostęp: 14.07.2023).

⁷⁷ Do przeprowadzenia oceny zgodności z MDD uprawnionych było 55 jednostek notyfikowanych: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.pdf&refe_cd=93%2F42%2FEEC&requesttimeout=900 (dostęp: 22.12.2022).

w zakresie regulacji stosowanych w obrocie wyrobami medycznymi⁷⁸. Konsekwencje wspomnianych trudności i ograniczeń dotyczą szczególnie dotkliwie producentów MDSW. Zwłaszcza przy tworzeniu oprogramowania czas od powstania koncepcji produktu do momentu wprowadzenia go na rynek może decydować o sukcesie lub porażce danego produktu, a ostatecznie o istnieniu danego przedsiębiorcy⁷⁹. Działające licznie wśród twórców oprogramowania startupy dysponują do momentu wprowadzenia oprogramowania do obrotu zazwyczaj ograniczonymi zasobami finansowymi. Obciążenia związane ze stworzeniem obszernej dokumentacji technicznej oraz spełnienie innych wymogów regulacyjnych jeszcze na etapie rozwoju produktu będzie zatem szczególnie dotkliwie właśnie dla tej grupy przedsiębiorców⁸⁰. Wszystkie powyższe okoliczności mogą nie tylko przelożyć się na istotne ograniczenia w dostępności do innowacyjnego oprogramowania medycznego dla pacjentów i użytkowników, lecz również negatywnie wpłynąć na sytuację producentów oprogramowania w branży wyrobów medycznych.

⁷⁸ Z raportu MedTech Europe wynika, że średnio proces certyfikacji zgodnie z MDR trwa 13-18 miesięcy. Dotychczas jedynie średnio 14% wszystkich wyrobów medycznych znajdujących się w obrocie zostało certyfikowanych zgodnie z MDR. Konsekwencje zmiany zasad certyfikacji wynikających z MDR ponoszą jednak głównie małe i średnie przedsiębiorstwa. W ich przypadku jedynie 7% wprowadzonych do obrotu wyrobów zostało certyfikowanych zgodnie z MDR. Niestety MDR wydaje się także nie sprzyjać innowacyjnym produktom, do których z pewnością zaliczają się MDSW. Jedynie ok. 10% z produktów certyfikowanych to produkty nowe, podczas gdy pozostałe 90% to produkty, które już wcześniej znajdowały się w portfolio producentów. Wśród przyczyn takiego stanu rzeczy wskazuje się m.in. na to, że wytyczne MDCCG nie są sformułowane w jasny sposób, a czasami są wprost sprzeczne z brzmieniem MDR. Negatywnie wyróżniono tutaj między innymi wytyczne dotyczące klasyfikacji, tj. MDCCG 2021-24 dokument w wersji elektronicznej:

MedTech Europe Survey Report analysing the availability of Medical Devices in 2022 in connection to the Medical Device Regulation (MDR) implementation, 14.06.2022, dokument w wersji elektronicznej: <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2022/07/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-medical-devices-in-2022-in-connection-to-the-medical-device-regulation-mdr-implementation.pdf> (dostęp: 22.12.2022).

⁷⁹ M. Berensmann, M. Gratzfeld, *Anforderungen für die CE-Kennzeichnung von Apps und Wearables*, „Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz” Nr 61 (2018), s. 319.

⁸⁰ *Ibid.*, s. 320.

3.2.3 Próby odpowiedzi na konsekwencje zastosowania reguły 11

Grupa Koordynacyjna ds. Wyrobów Medycznych próbuje mitygować konsekwencje dla klasyfikacji MDSW wynikające z zastosowania reguły 11, wskazując w swoich wytycznych, że reguła ta ma odzwierciedlać zasady klasyfikacji SaMD przygotowane przez IMDRF⁸¹. Klasyfikacja w oparciu o wytyczne IMDRF zakłada uwzględnienie kombinacji znaczenia informacji dostarczanych przez oprogramowanie dla podjęcia decyzji medycznej oraz konkretnej sytuacji zdrowotnej lub stanu zdrowia pacjenta. Zastosowanie takiej kombinacji kryteriów oceny, zgodnie z załącznikiem nr 3 do MDCG 2019-11, prowadziłoby do istotnego złagodzenia skutków zastosowania reguły 11 poprzez zaklasyfikowanie MDSW do niższych klas ryzyka. Problematiczne wydaje się jednak to, że MDCG próbuje osiągnąć powyższy cel, skądinąd słuszny i zasadny, w oparciu o niemające wiążącego charakteru wytyczne, odsyłając przy tym do zasad klasyfikacji ustanowionych przez IMDRF, które tym bardziej nie są wiążące w UE. Obrazu sytuacji nie zmieniają zasadniczo również późniejsze wytyczne dotyczące klasyfikacji wszystkich wyrobów medycznych⁸². Wskazują one na potrzebę uwzględnienia w ramach klasyfikacji MDSW jego zamierzonego przeznaczenia, kontekstu użycia, dostarczanych przez nie informacji oraz decyzji podejmowanych na ich podstawie. W gruncie rzeczy odpowiada to wspomnianemu kryterium oceny ryzyka związanego z użyciem danego MDSW. Zaprezentowane w wytycznych MDCG podejście nie rozwiązuje dwóch zasadniczych problemów.

Po pierwsze, reguła 11 w zakresie, w jakim klasyfikuje MDSW do klasy IIa, nie uwzględnia czynnika ryzyka. Wykładnia językowa tego przepisu prowadzi do wniosku, że statuuje on automatyzm w zakresie klasyfikacji oprogramowania do klasy IIa, o ile dostarcza ono informacji

⁸¹ Medical Device Coordination Group 2019-11, *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR 2019-11*, s. 14, dokument w wersji elektronicznej: https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdcg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en_0.pdf (dostęp: 22.12.2022).

⁸² Medical Device Coordination Group 2021-24, *Guidance on classification of medical devices*, październik 2021, dokument w wersji elektronicznej: https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdcg_2021-24_en_0.pdf (dostęp: 30.11.2022).

wykorzystywanych przy podejmowaniu decyzji do celów diagnostycznych lub terapeutycznych. Mimo jednoznacznych wyników wykładni językowej należy w procesie wykładni reguły 11 uwzględnić szczególną rolę wykładni celowościowej, jaką odgrywa ona w wykładni prawa UE⁸³. Do funkcji wykładni celowościowej w prawie UE należą: promocja danego celu, zapobieganie niepożądanym rezultatom oraz wypełnianie luk⁸⁴. Zaklasyfikowanie oprogramowania spełniającego powyższe kryteria do klasy co najmniej IIa, a więc wymagającej włączenia w proces oceny jednostki notyfikowanej, z pewnością służy zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia pacjentów i użytkowników. To z kolei stanowi cel wyrażony w Preambule MDR i zapobiega wprowadzeniu do obrotu wyrobów gwarantujących teoretycznie niższy poziom bezpieczeństwa, gdzie ocena zgodności przeprowadzana jest przez samego producenta. Trudno jest się także doszukiwać luki regulacyjnej w analizowanym zakresie reguły 11. Czynniki ryzyka stwarzanego przez wyrób medyczny został uwzględniony w MDR na różnych etapach cyklu życia produktu. Element ten nie został też pominięty przy określeniu reguł klasyfikacji w MDR, w tym w samej regule 11. Reguła ta uwzględnia ryzyko stwarzane przez dane MDSW dla życia i zdrowia, lecz dopiero na etapie klasyfikacji do wyższych klas ryzyka. Wykładnia celowościowa prowadzi zatem również do wniosku, że MDSW dostarczające informacje wykorzystywane dla powyższych celów automatycznie jest szeregowane do klasy IIa, bez uwzględnienia na tym etapie ryzyka. Wytyczne MDCG, po części odwołując się do regulacji IMDRF i opierając się na ocenie ryzyka, prowadzą do odmiennych wyników klasyfikacji niż te wynikające z MDR, nie wyjaśniając ani nie rozwijając przy tym reguł klasyfikacji zawartych w MDR. Wydaje się raczej, że wytyczne MDCG w tym zakresie zastępują reguły klasyfikacji MDR, przyjmując kryteria oceny ryzyka, prowadzące do mniej rygorystycznych wyników klasyfikacji, niż te wynikające

⁸³ J. Helios, W. Jedlecka, *Wykładnia prawa Unii Europejskiej ze stanowiska teorii prawa*, Wrocław 2018, s. 178, dokument w wersji elektronicznej: https://repozytorium.uni.wroc.pl/Content/89794/PDF/Wykladnia_prawa_Unii_Europejskiej_ze_stanowiska_teorii_prawa.pdf (dostęp: 22.12.2022).

⁸⁴ *Ibid.*, s. 180.

z MDR. Próby zastępowania zasad klasyfikacji MDSW, wynikających z obowiązującego bezpośrednio rozporządzenia, należy ocenić negatywnie.

Po drugie, wytyczne MDCG zmieniając skutki klasyfikacji wynikające z MDR, w ocenie autora w niedopuszczalny sposób, nie znoszą skutecznie głównej bariery w dostępności MDSW dla pacjentów i użytkowników tym samym, nie realizując obranego sobie celu. Za taką barierę należy uznać wspomniany udział jednostek notyfikowanych w procedurze oceny zgodności, w szczególności ich dostępność. Same wytyczne MDCG wskazują de facto tylko na jeden rodzaj oprogramowania, który należy do klasy I i nie wymaga udziału jednostki notyfikowanej przy ocenie zgodności⁸⁵. Niezależnie od przykładów wskazanych w wytycznych MDCG, liczba rodzajów oprogramowania, mogąca nawet przy uwzględnieniu zmienionych reguł klasyfikacji, wprowadzanych przez te wytyczne MDCG, zostać zaklasyfikowana do klasy I, będzie miała charakter marginalny.

W związku z powyższym w ramach postulatu *de lege ferenda* sugeruje się, aby europejski prawodawca zawarł bezpośrednio w MDR rozwiązanie umożliwiające łatwiejszą klasyfikację MDSW do klasy I. Postulat ten mógłby zostać zrealizowany poprzez dodanie w regule 11 załącznika VIII MDR następującego zdania:

Oprogramowanie, które ma dostarczać informacje wykorzystywane przy podejmowaniu decyzji do celów diagnostycznych lub terapeutycznych, a także jest przeznaczone do monitorowania procesów fizjologicznych należy do klasy I, jeżeli ryzyko związane z użyciem oprogramowania dla życia, zdrowia pacjenta, użytkownika albo innej osoby lub zdrowia publicznego jest niskie.

Zaproponowane brzmienie umożliwiłoby zaklasyfikowanie oprogramowania do klasy I w oparciu o kryterium ryzyka wynikające wprost

⁸⁵ Chodzi tutaj o kalendarzyki menstruacyjne dla kobiet, które nie dostarczają informacji dla celów diagnostycznych lub terapeutycznych. MDCG 2021-24 *Guidance on classification of medical devices*, październik 2021, s. 44, dokument w wersji elektronicznej: https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdcg_2021-24_en_0.pdf (dostęp: 22.12.2022).

z samego rozporządzenia⁸⁶. Tak zakotwiczone w MDR kryterium ryzyka mogłoby zostać doprecyzowane w wytycznych MDCG. Co istotne, przedstawione rozwiązanie daje możliwość zaklasyfikowania, w oparciu o stopień ryzyka związany z użyciem do I klasy oprogramowania, którego przeznaczenie przesądza obecnie o jego klasyfikacji co najmniej do klasy IIa.

3.3 Zmiany w MDSW

Kwestią wymagającą odrębnego omówienia są zmiany dokonywane w MDSW po jego wprowadzeniu do obrotu. O ile w przypadku wyrobów medycznych innych, niż oprogramowanie zmiany czy modyfikacje takie nie stanowią reguły, o tyle w przypadku MDSW jego rozwoju, a w szczególności aktualizacje, są zdecydowanie częstsze. Tym bardziej może dziwić brak w MDR szczególnej regulacji dotyczącej zmian w MDSW. Zgodnie z ogólną regulacją dotyczącą zmian we wprowadzonym już do obrotu wyrobie medycznym, która została zawarta w sekcji 4.10 załącznika IX do MDR, zmiany takie wymagają zatwierdzenia przez jednostkę notyfikowaną, jeżeli mogłyby one wpłynąć na bezpieczeństwo i działanie wyrobu lub na zalecane warunki używania go. Nasuwa się zatem pytanie, czy ze względu na swoją specyfikę, przede wszystkim częstotliwość oraz znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa oprogramowania, zmiany w MDSW powinny być traktowane w sposób odmienny niż zmiany w pozostałych wyrobach medycznych.

Starając się odpowiedzieć na powyższe pytanie, należy w pierwszej kolejności uwzględnić wytyczne MDCG dotyczące analizowanego zagadnienia⁸⁷. Zgodnie z nimi producenci powinni ocenić wpływ zmian na funkcje, przeznaczenie, zasadniczy projekt oraz charakterystykę produkcji, gdyż mogą one prowadzić do modyfikacji kwalifikacji oraz klasyfikacji

⁸⁶ Por. J. Prütting, T. Wolk, *Software unter dem Regime der europäischen Medizinprodukteverordnung (2017/745/EU)*, „Medizinrecht” 38 (2020), s. 364 i n.

⁸⁷ Medical Device Coordination Group 2019-11, *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR 2019-11*, s. 18, dokument w wersji elektronicznej: https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdcg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en_0.pdf (dostęp: 30.11.2022).

oprogramowania. Dodatkowo wskazuje się, że producent musi zapewnić bezpieczeństwo oraz wydajność MDSW w trakcie całego cyklu życia produktu, prowadząc jego ciągłą ocenę kliniczną oraz zarządzając ryzykiem z nim związanym. Wytyczne MDCG nie tylko nie odpowiadają na pytanie, kiedy zmiany w MDSW wymagają zatwierdzenia przez jednostkę notyfikowaną, lecz nie dają także podstaw do formułowania wniosków o specyfice zmian w oprogramowaniu uzasadniającej ich odmienne potraktowanie względem zmian w pozostałych wyrobów medycznych.

Problematyka zmian w oprogramowaniu została także uwzględniona w ramach aktualizacji przez Komisję Europejską Niebieskiego przewodnika w 2022 roku⁸⁸. Niebieski przewodnik okazuje się bardziej pomocny od wytycznych MDCG w analizie omawianego zagadnienia wskazując, że „produkt należy uznać za istotnie zmodyfikowany przez zmianę oprogramowania, jeżeli: (I) aktualizacja oprogramowania zmienia oryginalnie zamierzone funkcje, typ lub działanie produktu, co nie zostało przewidziane we wstępnej ocenie ryzyka; (II) z powodu aktualizacji oprogramowania zmienił się charakter zagrożenia lub wzrósł poziom ryzyka oraz (III) produkt został udostępniony (lub oddany do użytku, jeżeli jest to objęte zakresem określonego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego)”⁸⁹.

Przyjąć zatem należy, że rozstrzygający dla oceny znaczenia zmian oprogramowania będzie właśnie element ryzyka. Jego wzrost lub zmiana, nieuwzględnione we wcześniejszej ocenie ryzyka, pozwalają przyjąć, iż zmiana oprogramowania miała charakter istotny. Mając na względzie powyższe uwagi, a także zagwarantowanie pacjentom oraz użytkownikom dostępności aktualnych wersji MDSW, wydaje się zasadnym uznanie, że jedynie istotna zmiana MDSW, we wskazanym powyżej rozumieniu, powinna uzasadniać potrzebę jej zatwierdzenia przez jednostkę notyfikowaną i może prowadzić do zmiany kwalifikacji lub klasyfikacji dopuszczonego do obrotu oprogramowania.

⁸⁸ Zawiadomienie Komisji – Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022, 2022/C 247/01, s. 18, dokument w wersji elektronicznej: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022XC0629\(04\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022XC0629(04)&from=EN) (dostęp: 30.11.2022).

⁸⁹ *Ibid.*, s. 18.

Podsumowanie

Przeprowadzone rozważania dają podstawę do sformułowania wniosku, iż zmiany wprowadzone przez MDR mają zróżnicowane znaczenie dla oprogramowania medycznego. Oprogramowanie to mogło już wcześniej zostać uznane za odrębny wyrób medyczny i zmiany w tym zakresie, również na tle innych regulacji pozaunijnych, nie mają charakteru rewolucyjnego. Zgola odmienna powinna być ocena zmian wprowadzonych w zakresie klasyfikacji wyrobów medycznych. Tutaj wpływają one przede wszystkim na sytuację prawną i gospodarczą producentów wyrobów medycznych.

Dokonaną analizę regul klasyfikacji można zreasumować następująco. Reguła 11 załącznika VIII MDR przesądza o tym, że dopuszczenie do obrotu zdecydowanej większości MDSW będzie wymagało udziału jednostek notyfikowanych. Fakt ten w połączeniu z ograniczoną liczbą tych jednostek i czasem koniecznym na przeprowadzenie certyfikacji grozi istotnym ograniczeniem w dostępie do innowacyjnych wyrobów medycznych opierających się na oprogramowaniu. Sytuację producentów MDSW dodatkowo komplikują wytyczne MDCCG, które w sposób nie zawsze spójny, a czasami wprost sprzeczny z MDR dokonują samodzielnej reklasyfikacji oprogramowania względem regul klasyfikacji wynikających z MDR.

Zaostrzone reguły klasyfikacji w połączeniu z wytycznymi MDCCG stojącymi, zdaniem autora, we wskazanych przypadkach w sprzeczności z tymi regulami, mogą prowadzić do tego, iż miejscem wprowadzenia do obrotu innowacyjnego oprogramowania będzie inny rynek niż rynek europejski, np. rynek amerykański. Na tym ostatnim, jak wyjaśniono *supra*, także regulowany jest obrót oprogramowaniem będącym wyrobem medycznym mający jednocześnie na względzie ochronę pacjentów i jego użytkowników. Amerykański prawodawca wykazuje przy tym jednak większą elastyczność w zakresie dopuszczenia oprogramowania do obrotu, stwarzając pacjentom oraz użytkownikom warunki dla lepszego dostępu do innowacyjnych rozwiązań medycznych, niż to ma miejsce w UE.

Odnutować należy również brak unormowania istotnych zmian wprowadzonych przez MDR w zakresie regulacji stanowiących podstawę kwalifikacji jako wyrób medyczny. Negatywnie ocenić należy nieuwzględnienie

w MDR wniosków wynikających z przytoczonego wyroku TSUE z 22 listopada 2012 roku. W świetle tego wyroku przeznaczenie określone przez producenta nie jest jedynym kryterium kwalifikacji jako wyrobu medycznego, gdyż stanowiąc jej subiektywny element jest korygowane w oparciu o obiektywny cel wyrobu. Taka korekta może prowadzić do uznania oprogramowania za wyrób medyczny mimo odmiennego przeznaczenia określonego przez producenta. Jasne uregulowanie tego zagadnienia w MDR, w szczególności w kontekście wysokich kar pieniężnych przyjętych w niektórych państwach członkowskich (np. w Polsce) za wprowadzenie do obrotu wyrobów niespełniających ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania, przyczyniłoby się do wzrostu pewności obrotu prawnego omawianej grupy wyrobów medycznych.

Ostatecznie stwierdzić należy, że wprowadzone przez MDR zmiany mogą naruszyć równowagę między gwarancją wysokiego poziomu ochrony życia i zdrowia pacjentów oraz użytkowników MDSW a uwzględnieniem interesu małych i średnich przedsiębiorstw prowadzących działalność w tym sektorze, czyli celami tego rozporządzenia. Nowe regulacje nie uwzględniają w wystarczającym stopniu sytuacji powyższych grup przedsiębiorców i utrudniają dostęp do innowacyjnych technologii medycznych. Uzasadnionym wydaje się tym samym wniosek, że stoją one w sprzeczności z co najmniej jednym z celów MDR. Co najmniej jednym, gdyż ograniczona dostępność innowacyjnych rozwiązań w zakresie ochrony zdrowia wpłynie negatywnie w efekcie końcowym także na poziom ochrony życia i zdrowia pacjentów. Wskazana jest zatem interwencja europejskiego prawodawcy, zmierzająca do pełniejszej realizacji obu wspomnianych celów MDR i przywrócenia równowagi między nimi. Interwencja taka mogłaby uwzględniać zaproponowaną w niniejszym artykule, w ramach postulatu *de lege ferenda*, zmianę reguły 11 załącznika VIII do MDR.

Bibliografia

- P. Baird, K. Cobbaert, *Software as a medical device. A comparison of the EU's approach with the US's approach*, <https://www.bsigroup.com/globalassets/meddev/localfiles/fr-fr/whitepapers/md-wp-software.pdf>.
- M. Berensmann, M. Gratzfeld, *Anforderungen für die CE-Kennzeichnung von Apps und Wearables*, „Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz” Nr 61 (2018).
- K. Cobbaert, G. Bos, *Software as a medical device. Regulatory and Market Access Implication*, RAPS 2021.
- A. S. Grell, *SaMD versus MDSW: what's the difference between Software as a Medical Device and Medical Device Software?*, 1 września 2021 r. <https://qbdgroup.com/en/blog/samd-mdsw-difference>.
- W. Hartung, J. Schalago, C. Rossi, R. Pavkov, *Software as a Medical Device Fundamentals*, „Pharmaceutical Engineering”, Tom 41, Nr 4 (lipiec–sierpień 2021).
- J. Helios, W. Jedlecka, *Wykładnia prawa Unii Europejskiej ze stanowiska teorii prawa*, Wrocław 2018.
- A. H. Jasiński *Komercjalizacja jako element modelu procesowego innowacji*, https://dspace.uni.lodz.pl/xmlui/bitstream/handle/11089/30127/11-25_Komercjalizacja%20jako%20element.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
- P. Kaźmierczyk, M. Kupis, M. Maj. *Biała Księga. AI w praktyce klinicznej. Stosowanie sztucznej inteligencji przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych*, Wersja 1.0, Warszawa, czerwiec 2022.
- K. Kokocińska, *Działania władzy publicznej na rzecz rozwoju innowacyjnych technologii w sektorze ochrony zdrowia (polityka unijna i krajowa)*, [w] *Innowacyjne technologie w ochronie zdrowia. Aspekty prawne*, red. K. Kokocińska, Warszawa 2020.
- M. Kupis, *Stosowanie przepisów Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 do sztucznej inteligencji*, „Przegląd Prawa Medycznego” nr 1/2022.
- S. Majkowska-Szulc, *Ramy prawne certyfikacji wyrobów medycznych na przykładzie oprogramowania wspomagającego przepisywanie leków*, Głosa do wyroku Trybunału Sprawiedliwości z dnia 7 grudnia 2017 r., C-329/16, „Gdańskie Studia Prawnicze” nr 1/2021.
- Medical Device Coordination Group 2019-11 *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR 2019-11*.

- L. Philipson *Information Systems and Medical Devices. A classification and borderline issue*, Medical Products Agency Sweden, 2008.
- J. Prütting, T. Wolk, *Software unter dem Regime der europäischen Medizinprodukteverordnung (2017/745/EU)*, „Medizinrecht” 38 (2020).
- E. Rutkowski *Medical Devices and Equipment in Poland. Report 2021*, Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości 2021.
- K. Stelmasiak, M. Świerczyński, Z. Więckowski *Badania kliniczne wyrobów medycznych wykorzystujących inteligentne algorytmy – wstęp do dyskusji*, „Prawo w działaniu” Tom 50 Sprawy cywilne (2022).
- E. Vollebergt, *Enriched MDR and IVDR*, 2021.
- F. Walsh, *AI „outperforms” doctors diagnosing breast cancer* <https://www.bbc.com/news/health-50857759>.

Summary

The aim of this paper is to analyze the changes introduced by Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices regarding the qualification and classification of software as a medical device. The results of this analysis allow an attempt to answer the question of how far the new regulations ensure a balance between protecting the patient and user and ensuring the availability of innovative medical technologies. The assessment of the new regulations in the EU was made against the background of the regulations adopted for the approval of software as a medical device in the United States. Conclusions arising from the above assessment also include the author's proposal to amend the new regulations as a *de lege ferenda* postulate.

Realizacja praw pacjenta w dobie stanu epidemii COVID-19 a udzielanie teleporad w ramach podstawowej opieki zdrowotnej – rozważania w świetle sygnałów wpływających do Rzecznika Praw Pacjenta¹

1. Wprowadzenie

Istotny wpływ na funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia miała szczególna sytuacja związana z epidemią COVID-19. W tych okolicznościach priorytetem było ograniczenie możliwości rozprzestrzenienia się wirusa SARS-CoV-2 oraz zagwarantowanie bezpieczeństwa podmiotom uczestniczącym w procesie udzielania świadczeń zdrowotnych, przy jednoczesnym zapewnieniu realizacji praw pacjenta w zakresie dostępności i ciągłości świadczeń. W dobie ogłoszonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii² główną trudnością okazało się adekwatne dla istniejących potrzeb zdrowotnych zorganizowanie sposobu udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (POZ). Konstatacja ta znajduje potwierdzenie w danych zawartych w sprawozdaniu dotyczącym przestrzegania praw pacjenta za rok 2020, z którego wynika, że w analizowanym

¹ Publikacja powstała w wyniku realizacji grantu z Narodowego Centrum Nauki (konkurs MINIA-TURA 5) na działanie naukowe pt. *Realizacja praw pacjenta w dobie epidemii COVID-19 a udzielanie teleporad w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (badanie wstępne)*, nr rejestracyjny 2021/05/X/HS5/00589.

² Stan epidemii na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej obowiązywał od 20 marca 2020 r. (rozporządzenie Ministra Zdrowia z 20 marca 2020 r. w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii, Dz. U. poz. 491 ze zm.) do 15 maja 2022 r. (rozporządzenie Ministra Zdrowia z 12 maja 2022 r. w sprawie odwołania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii, Dz. U. poz. 1027).

przedziale czasowym najwięcej zgłoszeń kierowanych do Rzecznika Praw Pacjenta dotyczyło tej części systemu ochrony zdrowia³. W tym kontekście warto doprecyzować, że prowadzone rozważania koncentrują się wyłącznie na jednym z aspektów funkcjonowania POZ w stanie epidemii, czyli na udzielaniu świadczeń zdrowotnych w ramach teleporady.

Celem niniejszego artykułu jest identyfikacja oraz klasyfikacja najczęściej podnoszonych przez pacjentów problemów związanych z udzielaniem teleporad w okresie obowiązywania stanu epidemii dokonywana w aspekcie realizacji praw pacjenta, analiza otrzymanych wyników, a następnie sformułowanie na ich podstawie wniosków oraz propozycji *de lege ferenda*. W zakresie sygnałów wpływających do Rzecznika Praw Pacjenta rozważono również, jak w toku trwania stanu epidemii zmieniał się obraz zgłaszanych trudności, a także jaki wpływ miało wprowadzenie standardu organizacyjnego teleporady w ramach podstawowej opieki zdrowotnej oraz jego nowelizacje. Na początku zwrócono uwagę na uwarunkowania prawne najistotniejsze dla realizacji teleporad. Następnie przedstawiono rozważania będące wynikiem opracowania części materiału badawczego zebranego podczas wizyty naukowej w siedzibie Rzecznika Praw Pacjenta przy wykorzystaniu dostępnych rejestrów⁴. Z uwagi na bardzo dużą skalę sygnałów dotyczących teleporad w dobie stanu epidemii przeanalizowano te spośród nich, w odniesieniu do których podjęto dalsze czynności adekwatne do przedmiotu zgłoszenia⁵, z wyłączeniem jednak spraw przedstawianych w ramach Telefonicznej Informacji Pacjenta⁶, gdy rozwiązanie

³ Sprawozdanie dotyczące przestrzegania praw pacjenta na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej za rok 2020, <https://www.gov.pl/web/rpp/sprawozdanie-za-2020-rok>, s. 51 (dostęp: 19.10.2022 r.). Ze statystyki za rok 2020 wynika, że podstawowej opieki zdrowotnej dotyczyło 31 958 zgłoszeń (29%), zaś leczenia szpitalnego 20 491 zgłoszeń (18,6%). Stanowiło to odwrócenie tendencji z poprzedniego roku, kiedy najczęściej sygnalizowano trudności związane z leczeniem szpitalnym. W roku 2019 było to 16 238 zgłoszeń (24,4%) wobec 9734 zgłoszeń (14,6%) dotyczących podstawowej opieki zdrowotnej.

⁴ Wizyta naukowa stanowiła etap realizacji działania naukowego pt. *Realizacja praw pacjenta w dobie epidemii COVID-19 a udzielanie teleporad w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (badanie wstępne)*.

⁵ W tym zestawieniu uwzględniono sygnały zgłaszane w ramach Telefonicznej Informacji Pacjenta, w formie czatu, jak i z wykorzystaniem poczty elektronicznej czy poczty tradycyjnej.

⁶ Telefoniczna Informacja Pacjenta (TIP) stanowi bezpłatny ogólnopolski numer infolinii (800 190 590), wspólny dla Rzecznika Praw Pacjenta oraz NFZ, dostępny od poniedziałku do piątku w godz. 8.00–18.00.

problemu czy wyjaśnienie wątpliwości pacjenta następowało podczas danej rozmowy telefonicznej. W zakresie tytułowej problematyki nie analizowano również postępowań indywidualnych, w których stwierdzono naruszenie prawa pacjenta ani działań realizowanych na płaszczyźnie systemowej, czyli postępowań w sprawach praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjenta. Uznano bowiem, że ze względu na ich rozległość kwestie te wymagają osobnych rozważań. Przedstawione na zakończenie wnioski podsumowują zagadnienie funkcjonowania teleporad w ramach POZ w czasie stanu epidemii przez pryzmat spostrzeżeń, doświadczeń oraz ocen pacjentów i zawierają propozycje zmian legislacyjnych i systemowych.

Już na wstępie warto podkreślić, że nie wszystkie sygnały wpływające do Rzecznika Praw Pacjenta potwierdziły się w wyniku przeprowadzonej weryfikacji. Dodatkowo należy mieć na względzie, że zgłoszenia te (obejmujące niekiedy po kilka trudności) nie wyczerpują wszelkich potencjalnych problemów, a ponadto przedstawiają sytuację z perspektywy pacjentów jako uczestników procesu udzielania świadczeń zdrowotnych.

2. Teleporada w ramach podstawowej opieki zdrowotnej – otoczenie regulacyjne

Dopuszczalność udzielania przez lekarza świadczeń zdrowotnych w modelu telemedycyny nie budzi aktualnie wątpliwości w świetle prawa polskiego⁷. Prowadzenie dalszych rozważań w zakresie podjętej problematyki wymaga przedstawienia najistotniejszych regulacji prawnych dotyczących teleporady. Obecnie zarówno porada lekarska w warunkach ambulatoryjnych (również w ramach nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej), jak i wizyta pielęgniarki lub położnej w warunkach ambulatoryjnych może być realizowana na dwa sposoby: w bezpośrednim kontakcie ze świadczeniobiorcą lub na odległość,

⁷ Por. art. 2 oraz art. 42 ustawy z 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1731 ze zm., dalej jako: ZawLekU), art. 3 ustawy z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 633). Dodatkowo kwestii realizacji świadczeń zdrowotnych w modelu telemedycyny dotyczy także art. 9 Kodeksu Etyki Lekarskiej (uchwała Nadzwyczajnego II Krajowego Zjazdu z 14 grudnia 1991 r.).

przy użyciu systemów teleinformatycznych lub systemów łączności⁸. Mimo że druga z wymienionych form realizacji świadczeń zdrowotnych wywołuje skojarzenia z okresem zagrożenia epidemicznego, to jednak teleporada została uwzględniona wśród świadczeń finansowanych ze środków publicznych już wcześniej, tj. od 5 listopada 2019 roku. Natomiast realny wzrost jej znaczenia w systemie ochrony zdrowia nastąpił na początku stanu epidemii. Wtedy to bowiem konieczne stało się wypracowanie i wdrożenie niezbędnych modyfikacji dotyczących funkcjonowania podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych w nowej, dynamicznie zmieniającej się rzeczywistości. Ograniczenie wizyt bezpośrednich wpływające na zwiększenie roli oraz liczby teleporad, a także brak standardu prawnego o charakterze organizacyjnym spowodowały, że początkowo to podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych opracowywały bieżące procedury w zakresie funkcjonowania podstawowej opieki zdrowotnej. Dotyczyły one w istotnej mierze realizacji świadczeń zdrowotnych w formie teleporady. Ze wskazanych powodów głównie w pierwszym okresie po ogłoszeniu stanu epidemii występowały trudności w dostępie oraz sposobie realizacji świadczeń zdrowotnych w tej postaci. Utrzymujące się zagrożenie epidemiczne, a tym samym tendencja wzrostowa w zakresie korzystania z teleporad, wpłynęły na usystematyzowanie i ujednoczenie wdrażanych zasad. Przejawem tego było wejście w życie rozporządzenia Ministra Zdrowia z 12 sierpnia 2020 roku w sprawie standardu organizacyjnego teleporady w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (dalej jako: Standard TeleporadaR)⁹. Poza zdefiniowaniem podstawowych pojęć (w tym teleporady¹⁰)

⁸ Por. rozporządzenie Ministra Zdrowia z 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 540) w brzmieniu ustalonym przez rozporządzenie Ministra Zdrowia z 31 października 2019 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz. U. poz. 2120), które weszło w życie 5 listopada 2019 r.

⁹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 12 sierpnia 2020 r. w sprawie standardu organizacyjnego teleporady w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 1194), które weszło w życie 29 sierpnia 2020 r.

¹⁰ W myśl § 2 pkt 3 Standard TeleporadaR teleporada jest rozumiana jako świadczenie zdrowotne udzielane na odległość przy użyciu systemów teleinformatycznych lub systemów łączności realizowane w ramach POZ przez lekarza, pielęgniarkę lub położną udzielających świadczeń u świadczeniodawcy POZ, w szczególności w formie rozmowy telefonicznej, wideorozmowy lub wymiany korespondencji elektronicznej.

określono w nim wzorzec organizacyjny udzielania świadczeń zdrowotnych w tej formie. Obowiązki wynikające ze Standardu TeleporadaR spoczywają zarówno na świadczeniodawcy POZ, jak i na udzielającym teleporady. Pierwszą grupę stanowią głównie obowiązki informacyjne wobec pacjenta (np. informowanie o systemach teleinformatycznych lub systemach łączności, przy użyciu których realizuje się teleporady, sposobie ustalenia terminu teleporady) oraz w stosunku do NFZ (m.in. przekazanie numeru telefonu, pod którym udziela się teleporad telefonicznie). Druga zaś kategoria obejmuje przykładowo ustalenie, czy teleporada jest wystarczająca dla problemu zdrowotnego zgłaszanego przez pacjenta i dokonanie adnotacji w dokumentacji medycznej o realizacji świadczenia zdrowotnego w tej formie¹¹.

W okresie stanu epidemii teleporady były udzielane w związku ze zróżnicowanymi potrzebami zdrowotnymi pacjentów, w tym także wobec osób z podejrzeniem o zakażenie lub zakażonych wirusem SARS-CoV-2. W tej sytuacji uwzględnienia wymagały dodatkowo postanowienia nieobowiązującego obecnie rozporządzenia Ministra Zdrowia z 8 października 2020 roku w sprawie standardu organizacyjnego opieki zdrowotnej nad pacjentem podejrzanym o zakażenie lub zakażonym wirusem SARS-CoV-2¹². Tytułem przykładu, w przypadku postępowania z pacjentem – dzieckiem do ukończenia 2. roku życia – podejrzanym o zakażenie wirusem SARS-CoV-2, w zakresie dokonywania oceny stanu zdrowia wyłączono formę teleporady na rzecz przeprowadzenia wywiadu i badania fizykalnego.

Dla zapewnienia spójności w prezentowaniu wyników badań własnych podkreślenia wymaga, że Standard TeleporadaR był trzykrotnie

¹¹ Szerzej na temat poszczególnych elementów standardu organizacyjnego teleporady w: K. M. Zoń, *Cywilnoprawne uwarunkowania udzielenia przez lekarza świadczeń zdrowotnych w modelu telemedycyny w prawie polskim*, Warszawa 2022, s. 145–151.

¹² Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 8 października 2020 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki zdrowotnej nad pacjentem podejrzanym o zakażenie lub zakażonym wirusem SARS-CoV-2 (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 382), które weszło w życie 9 października 2020 r. Z dniem 29 kwietnia 2022 r. utraciło ono moc na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z 27 kwietnia 2022 r. uchylającego rozporządzenie w sprawie standardu organizacyjnego opieki zdrowotnej nad pacjentem podejrzanym o zakażenie lub zakażonym wirusem SARS-CoV-2 (Dz. U. poz. 926).

nowelizowany w czasie trwania stanu epidemii. Pierwsza zmiana, która weszła w życie 30 stycznia 2021 roku¹³, dotyczyła określenia sposobu ustalenia terminu udzielenia teleporady¹⁴ oraz uzupełniała zakres obowiązków informacyjnych świadczeniodawcy POZ¹⁵. Kilka dni później (4 lutego 2021 roku) zaczął obowiązywać standard teleporady w brzmieniu określonym w rezultacie drugiej nowelizacji¹⁶. Doprecyzowano w niej sposób ustalenia terminu udzielenia teleporady¹⁷. Natomiast w wyniku ostatniej zmiany przede wszystkim określono katalog świadczeń realizowanych jedynie w bezpośrednim kontakcie z pacjentem. W odniesieniu do następujących sytuacji wyłączono możliwość udzielenia teleporady: brak zgody pacjenta (opiekuna ustawowego¹⁸) na tę postać świadczenia, realizacja pierwszej wizyty przez lekarza (pielęgniarkę, położną POZ wskazanych w deklaracji wyboru), udzielenie porady w związku z chorobą przewlekłą, w przebiegu której doszło do pogorszenia lub zmiany objawów oraz w związku z podejrzeniem choroby nowotworowej, a ponadto wizyty realizowane wobec dzieci do 6. roku życia (zasadniczo). Ostatnia nowelizacja wprowadzała nadto obowiązek świadczeniodawcy POZ uwzględnienia w informacji dla pacjenta również danych o systemach teleinformatycznych lub systemach łączności, przy użyciu których udzielane są teleporady,

¹³ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 12 stycznia 2021 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie standardu organizacyjnego teleporady w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (Dz. U. poz. 95).

¹⁴ Realizacja teleporady powinna nastąpić nie później niż w pierwszym dniu roboczym następującym po dniu zgłoszenia się pacjenta za pośrednictwem systemu teleinformatycznego, systemu łączności lub osobistego.

¹⁵ Dodatkowo przewidziano w tym zakresie wymóg zapewnienia pacjentowi możliwości kontaktu za pośrednictwem systemu teleinformatycznego lub systemu łączności, w tym kontaktu telefonicznego, w sposób umożliwiający nawiązanie połączenia ze świadczeniodawcą bez zbędnej zwłoki.

¹⁶ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 1 lutego 2021 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie standardu organizacyjnego teleporady w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (Dz. U. poz. 231).

¹⁷ Określono, że teleporada może być alternatywnie zrealizowana w terminie późniejszym (niż w pierwszym dniu roboczym następującym po dniu zgłoszenia się pacjenta za pośrednictwem systemu teleinformatycznego, systemu łączności lub osobistego), ustalonym w porozumieniu z pacjentem (opiekunem ustawowym).

¹⁸ Mimo że ustawodawca posługuje się sformulowaniem „opiekun ustawowy” to z uwagi na wykładnię funkcjonalną należy uznać, że zwrot ten obejmuje każdy podmiot będący opiekunem prawnym pacjenta.

a także raportowania informacji o udzieleniu porady w tej formie do wojewódzkich oddziałów NFZ¹⁹. Postanowienia te weszły w życie 16 marca 2021 roku. Co istotne, obowiązujący StandardTeleporadaR ma charakter uniwersalny w tym znaczeniu, że określa standard organizacyjny związany z realizacją teleporad niezależnie od aktualnej sytuacji epidemicznej.

Zarysowując najistotniejsze regulacje prawne, które dotyczą teleporady warto zwrócić uwagę na rozwiązania komplementarne, wspomagające realizację tej formy świadczeń zdrowotnych, czyli recepty w postaci elektronicznej (e-recepta), skierowania wystawiane w postaci elektronicznej (e-skierowanie) oraz zwolnienia lekarskie w formie elektronicznej (e-zwolnienie)²⁰. Systematyczne wdrażanie tych narzędzi następowało w ramach kolejnych etapów cyfryzacji ochrony zdrowia w Polsce jeszcze w okresie poprzedzającym ogłoszenie stanu epidemii na terytorium Polski.

3. Analiza danych zgromadzonych w ramach badań własnych

a. Systematyka danych

Przyjęcie założenia, zgodnie z którym trudności związane z realizacją teleporad ewoluowały w trakcie stanu epidemii, uzasadniało zastosowanie kryterium czasu dla uporządkowania zebranych danych. Dodatkowy podział analizowanego okresu na trzy fazy wynikał z wejścia w życie StandardTeleporadaR, a następnie kolejnych nowelizacji tego aktu. Początek pierwszego etapu (etap I) wyznacza data wprowadzenia stanu epidemii na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (20 marca 2020 r.), zaś rozpoczęcie drugiego (etap II) wytycza dzień wejścia w życie standardu organizacyjnego teleporady (29 sierpnia 2020 r.). Natomiast ostatni przedział czasowy (etap III) obejmuje okres od 16 marca 2021 roku do 15 maja 2022 roku, a zatem od

¹⁹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 5 marca 2021 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie standardu organizacyjnego teleporady w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (Dz. U. poz. 427).

²⁰ W tym kontekście warto wspomnieć o treści art. 42 ust. 1 ZawLekU, który uprawnia lekarza do orzekania o stanie zdrowia także po zbadaniu pacjenta za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności (z pominięciem osobistego zbadania pacjenta).

daty rozpoczynającej obowiązywanie Standardu TeleporadaR w aktualnym brzmieniu do końca trwania stanu epidemii na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Celem identyfikacji problemów charakterystycznych dla wyróżnionych etapów, sygnalizowane w zgłoszeniach zagadnienia sklasyfikowano w dwóch głównych kategoriach, a następnie usystematyzowano je w oparciu o kryterium częstości notyfikacji. W pierwszej grupie uwzględniono sygnały dotyczące dostępności oraz sposobu realizacji teleporad w ramach POZ. Dla przejrzystości prowadzonych rozważań wyszczególniono dwie podkategorie obejmujące odpowiednio: trudności związane z dostępem do świadczeń zdrowotnych w ramach POZ (dotyczące procesu rejestracji się, uzyskania teleporady, form udzielania świadczeń zdrowotnych) oraz zastrzeżenia wiążące się ze sposobem realizacji już umówionej teleporady (termin, przebieg teleporady, uwagi w zakresie narzędzi wspierających wykorzystywanych w ramach teleporady). Natomiast druga grupa uwzględniała sygnały i pytania pacjentów dotyczące teleporady jako formy realizacji świadczeń zdrowotnych w ramach POZ. Dodatkowo w każdej z dwóch głównych kategorii wyszczególniono konkretne przejawy zgłaszanych przez pacjentów trudności, zaś najczęściej sygnalizowane zastrzeżenia zobrazowano w formie graficznej, zestawiając ze sobą trzy okresy wyróżnione w dobie stanu epidemii. Na tej podstawie dokonano analizy uzyskanych wyników i sformułowano wnioski.

b. Realizacja teleporad przed wejściem w życie standardu organizacyjnego teleporady

Pierwszy wyróżniony przedział czasowy obejmuje analizę sygnałów z początku stanu epidemii, w którym to okresie nie obowiązywał jeszcze standard organizacyjny teleporady.

Wśród zgłoszeń pacjentów związanych z dostępem do świadczeń zdrowotnych w ramach POZ dominował problem z zarejestrowaniem się na wizytę do lekarza. We wskazanym zakresie podnoszono głównie utrudnienia w dodzwonieniu do przychodni, a także trudności przy kontakcie za pośrednictwem poczty elektronicznej (35,8%). Często zwracano również uwagę na istotne ograniczenie realizacji świadczeń zdrowotnych

w bezpośrednim kontakcie z pacjentem²¹. Przejawiało się to udzielaniem świadczeń jedynie w formie teleporady (14,2%)²² czy też odmową osobistej wizyty pacjenta celem weryfikacji skuteczności leczenia wdrożonego podczas teleporady (5,2%). Dodatkowo pacjenci sygnalizowali, że nawet mimo uzyskania połączenia z rejestracją nie były już dostępne terminy w bieżącym dniu, a jednocześnie nie istniała możliwość zarejestrowania się na teleporadę na najbliższy możliwy termin, np. kolejny dzień (6%). Z sygnałów pacjentów wynikały nadto przypadki odmowy udzielenia teleporady obejmującej konsultację wyników badań lub z uwagi na brak złożenia przez pacjenta deklaracji wyboru (3,7%). Podnoszono również kwestię braku jasnych informacji dotyczących funkcjonowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą w tym szczególnym okresie (3,7%). W zgłoszeniach wskazywano także na inne problemy związane z dostępnością świadczeń, takie jak: ograniczenie czasu przyjęć przez lekarza, skracanie godzin funkcjonowania przychodni (1,5%), wymóg skontaktowania się pacjenta z lekarzem w godzinach jego pracy na otrzymany numer telefonu celem odbycia teleporady (1,5%) czy zmiana ustalonej formy udzielenia świadczenia z bezpośredniej na teleporadę (1,5%).

W podgrupie obejmującej trudności związane ze sposobem realizacji teleporady jako zasadniczy jawił się problem braku odbycia teleporady w pierwotnie zaplanowanym terminie (5,3%). Kolejne zastrzeżenia odnosiły się już do samego przebiegu procesu diagnostyczno-terapeutycznego w ramach teleporady (4,5%). Dotyczyły one: kierowanych do pacjenta zaleceń, nieskutecznej, zdaniem pacjenta, farmakoterapii czy nieodpowiedniego zakresu zleconych badań. W pierwszym okresie stanu epidemii pacjenci sygnalizowali problemy związane z rozwiązaniami wspierającymi realizację teleporad, m.in. brak wystawienia e-recepty czy e-zwolnienia, które pacjent miał otrzymać po udzielonej teleporadzie, anulowanie pacjentowi wystawionej e-recepty po zakończonej teleporadzie, odmowa wystawienia skierowania, trudność z rzeczywistą realizacją skierowania na badania

²¹ Dotyczyło to zarówno porad w przychodni, jak i wizyt domowych.

²² Wiele z tych zgłoszeń obejmowało szczególne grupy pacjentów: dzieci, seniorów, osoby z niepełnosprawnością.

wystawionego podczas teleporady (3,7%). Następną z podnoszonych trudności, także związaną z kwestią ustalania terminu, stanowiło wyznaczanie teleporady w dacie odległej od dnia zgłoszenia przez pacjenta potrzeby zdrowotnej (kilka dni, tydzień, dwa tygodnie – 3%). Pacjenci informowali, iż bez przeprowadzenia uprzedniej weryfikacji aktualnego stanu zdrowia byli kierowani po pomoc medyczną do szpitalnego oddziału ratunkowego lub do specjalistów (3%). Ponadto w ramach tej grupy zgłaszano pojedyncze zastrzeżenia dotyczące: kwestii technicznych, takich jak przerwanie teleporady ze względu na rozłączenie rozmowy telefonicznej z lekarzem, trudności z uzyskaniem teleporady w związku z awarią systemu eWUŚ (1,5%), odwołania teleporady (0,7%) czy braku określenia konkretnej godziny teleporady (pacjentowi podawano kilkugodzinny przedział, w którym powinien oczekiwać na połączenie – 0,7%). Sygnalizowano nadto inne zastrzeżenia dotyczące różnorodnych aspektów przebiegu teleporady (4,5%), takie jak między innymi krótki czas trwania teleporady, udzielenie teleporady przez innego lekarza, brak (w ocenie pacjenta) zebrania wywiadu podczas teleporady czy przedwczesne, zdaniem pacjenta, zakończenie teleporady przez lekarza.

W pierwszym okresie zapytania pacjentów dotyczyły głównie formy udzielania świadczeń w ramach POZ, przykładowo, czy realizowane są tylko teleporady czy także wizyty osobiste, jak długo teleporady będą dominowały jako forma udzielania świadczenia w ramach POZ (69,2%). Następnie wątpliwości pacjentów wiązały się z zasadnością teleporady jako formy realizacji świadczeń zdrowotnych, w tym ich skutecznością (15,4%), zaś rzadziej dotyczyły podstaw prawnych udzielania teleporad (7,7%) oraz dopuszczalności ich stosowania u dzieci (7,7%).

c. Realizacja teleporad od wejścia w życie standardu organizacyjnego teleporady w pierwotnym brzmieniu do 15 marca 2021 roku

Drugi z analizowanych okresów zapoczątkowała data wejścia w życie standardu organizacyjnego teleporady w pierwotnym brzmieniu (29 sierpnia 2020 roku), zaś zakończył dzień poprzedzający obowiązywanie standardu organizacyjnego w obecnym kształcie. Wśród zgłoszeń nadal dominował problem ograniczenia dostępu do świadczeń zdrowotnych

w ramach POZ. Pacjenci sygnalizowali liczne trudności z dodzwonieniem się do przychodni w celu umówienia teleporady, napotykając na przeszkody przy korzystaniu także z innych dostępnych sposobów kontaktu, takich jak komunikacja za pośrednictwem poczty elektronicznej, zgłoszenie osobiste (31,3%). Z drugiej strony z kilku innych sygnałów wynikało, że priorytet mają właśnie pacjenci korzystający z tej ostatniej możliwości, choć żadna z form kontaktu z podmiotem wykonującym działalność leczniczą nie powinna odbywać się na zasadach preferencyjnych w stosunku do pozostałych. Problem z rzeczywistym skontaktowaniem się z placówką POZ dodatkowo potęgował fakt, że w tym okresie przypadał coroczny sezon grypowy, wiążący się ze zwiększonym zapotrzebowaniem na realizację porad lekarskich. Często podnoszono również ograniczenie formy realizacji świadczeń zdrowotnych wyłącznie do teleporady, w tym trudności w umówieniu wizyty bezpośredniej mimo prośby pacjenta czy przedstawiciela ustawowego (17,4%)²³. Ponadto z opinii pacjentów wynika, że odmawiano im rejestracji na teleporadę z uwagi na niedostępność miejsc w danym dniu, nie proponując odbycia wizyty w najbliższym dostępnym terminie, przy jednoczesnym braku możliwości umówienia się na teleporadę na inny dzień niż bieżący (6,5%). Powodowało to konieczność ponownego kontaktowania się z przychodnią następnego dnia (lub w wybranym dniu). Dalsze sygnały obejmowały odmowę osobistej wizyty pacjenta celem weryfikacji skuteczności leczenia w ramach teleporady (3,6%), odmowę realizacji teleporady (1,5%) oraz brak jasnych informacji dotyczących funkcjonowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą w tym szczególnym okresie (0,9%). Pojedyncze zgłoszenia dotyczyły między innymi: braku dostępności świadczeń z uwagi na chorobę lekarza (0,3%), wymogu kontaktowania się pacjenta z lekarzem w godzinach jego pracy na otrzymany numer telefonu w celu odbycia teleporady (0,3%) czy zmiany ustalonej formy udzielenia świadczenia z bezpośredniej na teleporadę (0,3%). Przedmiot pozostałych sygnałów (1,8%) stanowiły trudności osoby niedosłyszącej w kontakcie z przychodnią (wyłącznie połączenie

²³ Prawie w połowie przypadków problem ten dotyczył dzieci, którym także udzielano jedynie teleporad.

telefoniczne), brak możliwości uzyskania przez pacjenta jednego dnia zarówno teleporady, jak i recepty (co wymagało wybrania przez pacjenta tylko jednego świadczenia).

Wśród zastrzeżeń związanych ze sposobem realizacji teleporady najczęściej wskazywano okres oczekiwania na jej udzielenie (11,9%). Pacjenci oceniali proponowane terminy jako odległe²⁴ oraz nieadekwatne do zgłaszanych problemów zdrowotnych. Należy podkreślić, że pod koniec tego okresu znowelizowano standard organizacyjny teleporady w zakresie sposobu ustalania terminu realizacji tego świadczenia²⁵. Jednakże po wejściu w życie wskazanej zmiany nadal sygnalizowano problem związany z wyznaczaniem odległych terminów teleporad czy też rejestrowaniem pacjentów wyłącznie na bieżący dzień. Często zgłaszano również zastrzeżenia dotyczące przebiegu procesu diagnostyczno-terapeutycznego w ramach teleporady, przykładowo w zakresie preskrypcji antybiotyków bez fizykalnego zbadania pacjenta (także w stosunku do dzieci), nieskutecznej farmakoterapii, odmowy wypisania leku, braku skierowania pacjenta na test na COVID-19, nieprzepisania leków stosowanych z powodu chorób przewlekłych czy niezbędnych do kontynuacji leczenia, zbyt ograniczonego zakresu diagnostyki w ramach teleporady, braku adekwatnej według pacjenta reakcji lekarza na zgłoszenie nowych dolegliwości, niestarannego wywiadu lub długości wystawionego zwolnienia lekarskiego (8,1%). Nieco rzadziej problem dotyczył zmiany pierwotnie ustalonego terminu teleporady, w tym przesunięcia go bez uzgodnienia z pacjentem (5,6%). W kilku przypadkach modyfikacja terminu teleporady zdarzyła się dwukrotnie w stosunku do tego samego pacjenta. Następnymi kwestiami związanymi z terminem było odwołanie umówionej teleporady (1,8%) oraz wyznaczenie teleporady na dany dzień, ale bez sprecyzowania godziny jej realizacji, w związku z czym pacjent oczekiwał na połączenie

²⁴ W świetle zgłoszeń terminy te były bardzo zróżnicowane i wynosiły nawet trzy tygodnie.

²⁵ Ostatecznie, od 4 lutego 2021 r., pkt 1 lit. b StandardTeleporadaR otrzymał brzmienie: *sposób ustalania terminu teleporady, przy czym teleporada jest realizowana: nie później niż w pierwszym dniu roboczym następującym po dniu zgłoszenia się pacjenta do świadczeniodawcy podstawowej opieki zdrowotnej za pośrednictwem systemu teleinformatycznego, systemu łączności lub osobistego, albo – w późniejszym niż określony w tiret pierwszym terminie ustalonym w porozumieniu z pacjentem lub jego opiekunem ustanowionym.*

telefoniczne w kilkugodzinnym przedziale czasowym (1,8%). Wśród kwestii związanych z narzędziami wspierającymi realizację teleporad zgłaszane incydentalnie zastrzeżenia dotyczyły nieotrzymania e-recepty wystawionej podczas teleporady, a także braku możliwości wystawienia e-recepty w trakcie teleporady z powodu wadliwie działającego systemu informacyjnego (0,3%). Pojedynczo sygnalizowano nadto problemy dotyczące kwestii technicznych (0,3%). Wśród pozostałych zgłoszeń (6,5%) jednostkowo wskazywano na opóźnienie w realizacji teleporady, podejmowanie przez lekarza prób dzwonienia się do pacjenta wcześniej niż o umówionej godzinie, nieskuteczność teleporady jako rozwiązania niewystarczającego oraz konieczność korzystania ostatecznie ze świadczeń w ramach nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej lub szpitalnego oddziału ratunkowego, bardzo krótki czas jej trwania (skrócenie czasu w stosunku do przeprowadzanych wcześniej wizyt bezpośrednich), przedwczesne, zdaniem pacjenta, zakończenie teleporady, kontaktowanie się przez lekarza z zastrzeżonego numeru telefonu (w związku z czym pacjent nie wiedział, że dzwoni lekarz) oraz sposób i formę pytań zadawanych przez lekarza w trakcie teleporady. W tej podgrupie incydentalnie zwracano również uwagę na przejawy postępowania niezgodnego ze standardem organizacyjnym teleporady, takie jak: podejmowanie przez lekarza próby połączenia z pacjentem tylko raz, obowiązek zainicjowania przez pacjenta kontaktu z lekarzem o wyznaczonej godzinie teleporady, brak dysponowania przez lekarza kartą i historią choroby pacjenta w trakcie teleporady, niewłaściwa jakość rozmowy oraz problemy z odbiorem treści rozmowy przez pacjentów w wieku senioralnym.

W rozważanym okresie pacjenci nadal licznie zwracali się z zapytaniami i wątpliwościami, a także ogólnymi zastrzeżeniami związanymi z realizacją teleporad oraz funkcjonowaniem POZ w stanie epidemii. Także w tym przedziale czasowym dominującym przedmiotem pytań i wątpliwości sygnalizowanych przez pacjentów była forma realizacji świadczeń zdrowotnych w ramach POZ (63%). W tym zakresie pacjenci głównie pytali o: przyczyny braku realizacji wizyt osobistych (zwracając uwagę, że udzielane są tylko teleporady), możliwość realizacji wizyty osobistej bądź zmiany przez lekarza formy wizyty z osobistej na teleporadę. Zwracano

również uwagę, że ze zgłaszanymi w przychodni problemami zdrowotnymi pacjenci są kierowani do szpitalnego oddziału ratunkowego. Kolejna grupa pytań dotyczyła stosowania teleporad u dzieci (13%), w tym przykładowo, czy dopuszczalna jest odmowa przez pediatrę osobistego zbadania dziecka i porzucenie na teleporadzie, a następna – zasadności realizacji teleporad jako sposobu udzielania świadczeń zdrowotnych (8,7%). Pozostałe wątpliwości sygnalizowane przez pacjentów wiązały się z: terminem teleporady, w tym między innymi, czy musi być ona udzielona w dniu zgłoszenia, czy rejestracja jest możliwa tylko na bieżący dzień (4,3%), sposobem zainicjowania teleporady – 4,3% (kto nawiązuje połączenie: lekarz czy pacjent, jak postępować, gdy lekarz dzwoni z numeru zastrzeżonego, którego pacjent nie zna) oraz sposobem organizacji udzielania teleporad, w tym liczby teleporad dla jednego pacjenta i postępowaniem z razie problemu z dozwonieniem do podmiotu leczniczego (4,3%). Rzadziej pytano o regulacje prawne związane z realizacją teleporad (2,2%).

d. Realizacja teleporad po wejściu w życie standardu organizacyjnego teleporady w obowiązującym brzmieniu

W ostatnim z analizowanych okresów, którego ramy czasowe wyznaczają: data wejścia w życie standardu organizacyjnego teleporady w obecnym kształcie (16 marca 2021 roku) oraz dzień zniesienia stanu epidemii na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (15 maja 2022 roku), najczęściej zgłaszanym przez pacjentów problemem było ograniczenie form udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach POZ zasadniczo do teleporady (16,3%). Z otrzymanych sygnałów wynikało, że rejestracja na wizytę bezpośrednią oraz domową nadal pozostawała w dużym stopniu utrudniona. Stosunkowo często wyłącznie teleporadę proponowano również dzieciom do 6. roku życia, choć zgodnie ze zmienionym standardem organizacyjnym tej grupie pacjentów świadczenia zasadniczo powinny być udzielane wyłącznie w bezpośrednim kontakcie²⁶. Drugą najczęściej wskazywaną trudność stanowił

²⁶ Poza poradami kontrolnymi w trakcie leczenia ustalonego w wyniku osobistego badania pacjenta, których udzielenie jest możliwe bez badania fizykalnego (por. § 3 pkt 1 lit. a) tiret piąty StandardTeleporadaR).

realny brak kontaktu z podmiotem udzielającym świadczeń zdrowotnych (15,3%). W dalszym ciągu liczne zgłoszenia informowały o przeszkodach w dodzwonieniu się do przychodni w celu umówienia teleporady. Natomiast w pojedynczych przypadkach praktykowano wyłącznie rejestrację osobistą. Mimo obowiązującego standardu teleporady nadal istotnym problemem pozostawało zarejestrowanie pacjenta na teleporadę na bieżący dzień (z uwagi na brak miejsc), przy jednoczesnym wyłączeniu możliwości ustalenia innego terminu teleporady: następnego dnia, innego niż dzień zgłoszenia (6,4%)²⁷. Kolejnym aspektem podnoszonym przez pacjentów było ograniczenie do teleporady formy przyjęć pacjentów niezaszczepionych przeciwko COVID-19²⁸ i z infekcjami górnych dróg oddechowych (5,4%). W sygnałach zwracano uwagę, że realizację wizyty bezpośredniej uzależniano od uprzedniego przeprowadzenia teleporady. Zgłaszane trudności dotyczyły także odmowy udzielenia teleporady (5,4%) przykładowo z powodu braku ubezpieczenia. W następnej kolejności wskazywano, iż mimo braku poprawy stanu zdrowia pacjentom były proponowane kolejne teleporady, a nie wizyta bezpośrednia (3%), a także na wymóg kontaktowania się pacjenta z lekarzem w godzinach jego pracy na otrzymany numer telefonu celem odbycia teleporady (3%) oraz brak jasnych informacji dotyczących funkcjonowania przychodni (0,5%). W ramach pozostałych sygnałów (3%) pacjenci sygnalizowali między innymi: niezachowanie obowiązujących standardów organizacyjnych teleporady (w tym dotyczących sposobu nawiązania połączenia telefonicznego z pacjentem) czy rejestrację na wizytę osobistą zamiast preferowanej przez pacjenta teleporady.

Natomiast wśród zgłoszeń związanych ze sposobem realizacji teleporady dominującym problemem okazał się brak nawiązania kontaktu telefonicznego przez lekarza o godzinie umówionej teleporady (15,3%). Dodatkowo powtarzała się sytuacja, gdy zaplanowana teleporada nie została udzielona. Tylko w nielicznych przypadkach przyczyną jej odwołania były problemy techniczne, w tym awaria czy błąd systemu (1,5%). Drugą

²⁷ Nowelizacja Standardu TeleporadaR precyzująca sposób ustalenia terminu teleporady i jej realizacji weszła w życie 4 lutego 2021 r.

²⁸ W tym okresie trwającego stanu epidemii realizowano Narodowy Program Szczepień.

w kolejności trudność stanowiło wyznaczanie odległych terminów teleporad, wynoszących od kilku dni do nawet dwóch tygodni (11,3%), w tym także dla pacjentów ze stwierdzonym COVID-19. Zdaniem pacjentów wiele zastrzeżeń wiązało się z samym procesem diagnostyczno-terapeutycznym realizowanym w ramach teleporady (9,4%). Podnoszono w tym zakresie następujące kwestie: brak wystawienia przez lekarza zaświadczenia o przeciwwskazaniu do zakrywania nosa i ust, odmowa wystawienia zwolnienia lekarskiego czy skierowania (do specjalisty, na badania diagnostyczne), wdrożenie nieskutecznej, w ocenie pacjenta, farmakoterapii lub postawienie niewłaściwej diagnozy, niemożliwość stwierdzenia w trakcie teleporady stanu zdrowia pacjenta, a także liczne zastrzeżenia o charakterze ogólnym dotyczące jakości teleporad. Incydentalnie zaś zgłaszano brak określenia konkretnej godziny teleporady (0,5%). Wśród innych problemów dotyczących przebiegu teleporady (4%) wskazywano przykładowo: wykonywanie przez lekarza telefonu z zastrzeżonego numeru, bardzo krótko trwające połączenia, udzielenie teleporady przez innego lekarza, jak również podejmowanie przez lekarza próby połączenia z pacjentem tylko dwa razy.

W rozważanym okresie zapytania i wątpliwości pacjentów najczęściej były związane z formą realizacji świadczeń zdrowotnych w ramach POZ (47,4%), w tym ograniczaniem wizyt osobistych oraz realizacją głównie teleporad, a także dopuszczalnością udzielenia teleporady pacjentowi pierwszorazowemu. Następnie pytano o podstawy prawne realizacji teleporad, w tym standardy organizacyjne przeznaczone dla tej formy świadczeń (21%) oraz zasadność stosowania teleporad (15,8%). W dalszej kolejności podnoszono kwestie związane z terminem realizacji teleporady (5,3%), sposobem jej zainicjowania (5,3%), a także zasadami organizacji udzielania teleporad w ramach POZ (5,3%), w tym między innymi bezpieczeństwem danych medycznych przesyłanych lekarzowi za pośrednictwem komunikatorów czy liczbą informacji, które należy przekazać w rejestracji w celu umówienia teleporady²⁹.

²⁹ W ocenie pacjentów zbyt mocno ingerowały one w prywatność pacjentów (konieczność opisywania dolegliwości zgłaszanych przez pacjenta).

e. Realizacja teleporad w dobie stanu epidemii – analiza porównawcza

Trudności oraz pytania dotyczące realizacji teleporad w ramach POZ w dobie stanu epidemii, które były najczęściej sygnalizowane przez pacjentów, zobrazowano w formie graficznej, z uwzględnieniem zastosowanego wcześniej podziału na trzy okresy.

Wykres 1 przedstawia przedmiot sygnałów pacjentów w zakresie dostępności świadczeń zdrowotnych w ramach POZ (1. problem z zarejestrowaniem na wizytę – telefon, e-mail, 2. ograniczenie udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach POZ jedynie do teleporady, 3. brak dostępności teleporady w bieżącym dniu oraz rejestracji na najbliższy możliwy termin, 4. odmowa osobistej wizyty pacjenta celem weryfikacji skuteczności leczenia w ramach teleporady, 5. odmowa udzielenia teleporady, 6. brak jasnych informacji dotyczących funkcjonowania POZ w stanie epidemii) oraz sposobu realizacji teleporad w ramach POZ (7. brak odbycia teleporady w zaplanowanym terminie, 8. przebieg procesu diagnostyczno-terapeutycznego w ramach teleporady, 9. inne zastrzeżenia dotyczące przebiegu teleporady, 10. wyznaczanie teleporady w dacie odległej od zgłoszenia potrzeby zdrowotnej przez pacjenta).

Natomiast na Wykresie 2 ukazano przedmiot pytań i wątpliwości pacjentów (1. forma udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach POZ, 2. zasadność realizacji teleporad jako formy udzielania świadczeń zdrowotnych, 3. regulacje prawne związane z udzielaniem teleporad w ramach POZ, 4. realizacja teleporad w ramach POZ u dzieci).

f. Wnioski

Z analizy zebranych danych wynika, że przedmiot zgłoszeń pacjentów ewoluował w toku trwania epidemii. Do dominujących w początkowym okresie problemów o charakterze organizacyjnym (dostęp do teleporady) z czasem dołączyły sygnały dotyczące sposobu realizacji tej formy świadczenia. Trudności związane z dostępnością świadczeń w okresie epidemii wynikały z konieczności dostosowania organizacji systemu udzielania świadczeń zdrowotnych do zmienionych warunków epidemicznych. Przez cały ten okres głównym problemem pozostawała dostępność świadczeń

zdrowotnych w ramach POZ w zakresie realnej możliwości zarejestrowania się na wizytę (1). Brak wypracowania procedury rejestracji adekwatnej do sytuacji powodował dla pacjentów rzeczywiste utrudnienie w skontaktowaniu się z podmiotem udzielającym świadczeń zdrowotnych. Należy jednak zauważyć, że udział tych sygnałów w ogólnej liczbie zgłoszeń systematycznie się zmniejszał w każdym kolejnym z wyróżnionych etapów. Tendencja ta znajduje swoje uzasadnienie w tym, że z czasem podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych wypracowały procedury postępowania w zakresie rejestracji oraz na bieżąco wdrażały rozwiązania zapewniające pacjentom rzeczywistą możliwość rejestracji. Pomimo że pod koniec drugiego etapu stanu epidemii weszła w życie nowelizacja StandardTeleporadaR (w zakresie zapewnienia pacjentowi możliwości kontaktu za pośrednictwem systemu teleinformatycznego lub systemu łączności, w tym kontaktu telefonicznego, w sposób umożliwiający nawiązanie połączenia ze świadczeniodawcą bez zbędnej zwłoki)³⁰, w trzecim okresie problem rejestracji na wizytę utrzymywał się, choć na niższym poziomie.

Drugą najczęściej notyfikowaną przez pacjentów trudnością było ograniczenie udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach POZ wyłącznie do teleporad kosztem realizacji wizyt bezpośrednich (2). O ile w pierwszym okresie stanu epidemii rozwiązanie to mogło wydawać się pacjentom bardzo korzystne (brak konieczności wyjścia z domu, ograniczenie ryzyka zakażenia wirusem SARS-CoV-2), o tyle w kolejnych etapach potrzeba wizyty osobistej była u pacjentów wyższa, co obrazuje zestawienie. Utrudnienia w tym zakresie zgłaszane były również w okresie obowiązywania standardu organizacyjnego teleporady w aktualnym brzmieniu³¹. Wiele z analizowanych spraw dotyczyło także teleporad w kontekście sposobu wyznaczania oraz rodzaju wizyty w przypadku małych dzieci. Jak wynika ze zgłoszeń przedstawicieli ustawowych tej grupy pacjentów, nawet po

³⁰ Dodany § 3 pkt 8 StandardTeleporadaR wszedł w życie z 30 stycznia 2021 r.

³¹ Choć zgodnie z jego treścią w razie braku zgody pacjenta (jego opiekuna ustawowego) na realizację świadczenia w formie teleporady jest ono zasadniczo udzielane w bezpośrednim kontakcie z pacjentem, z wyłączeniem jednak świadczeń w zakresie porady receptowej (art. 42 ust. 2 ZawLekU) oraz związanych z wydaniem zaświadczenia (por. § 3 pkt 1 lit. a) tiret pierwszy StandardTeleporadaR).

wprowadzeniu standardu organizacyjnego, zgodnie z którym dzieciom do 6. roku życia świadczenia zdrowotne zasadniczo mogły być realizowane wyłącznie w bezpośrednim kontakcie z pacjentem, wymóg ten nie zawsze był przestrzegany. Mimo próśb przedstawicieli ustawowych o realizację wizyty osobistej porzeczowano na udzieleniu teleporady.

W mniejszym stopniu pacjenci zgłaszali brak dostępności teleporady w bieżącym dniu oraz rejestracji na najbliższy możliwy termin (3), który to utrzymywał się na podobnym poziomie przez cały czas trwania stanu epidemii. Moim zdaniem zasygnalizowany problem dostępności świadczeń zdrowotnych w ramach POZ nie jest jednak związany z tym konkretnym sposobem realizacji świadczeń. Już bowiem w sprawozdaniach dotyczących przestrzegania praw pacjenta na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z ubiegłych lat zwracano uwagę na podnoszone przez pacjentów trudności z dostępnością lekarza POZ, odmowę wydania skierowania na badania diagnostyczne (w tym profilaktyczne) czy do specjalisty, a niekiedy także na odmowę przyjęcia deklaracji wyboru w wybranej przez pacjenta przychodni POZ³². Skoro w stanie epidemii, przynajmniej na początku, dominowały teleporady, to notyfikowane trudności w dostępności do świadczeń zdrowotnych były związane z tym sposobem ich realizacji. Wynika z tego, że problem z dostępem do świadczeń zdrowotnych w ramach POZ występował już wcześniej i ma charakter systemowy, choć niewątpliwie zwiększone potrzeby zdrowotne pacjentów w dobie epidemii pogłębiły istniejący stan. Ze zgłoszeń pacjentów można wnioskować, że wraz z upływem czasu systematycznie zmniejszał się również problem związany z odmową osobistej wizyty pacjenta celem weryfikacji skuteczności leczenia w ramach teleporady (4). Tożsama tendencja jest jeszcze bardziej widoczna przy analizowaniu trudności polegającej na braku jasnych informacji dotyczących funkcjonowania POZ w stanie epidemii (6). Zgłoszeń w tym przedmiocie było zdecydowanie więcej w pierwszym okresie stanu epidemii, co wskazuje

³² Sprawozdanie dotyczące przestrzegania praw pacjenta na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej za rok 2018, <https://www.gov.pl/web/rpp/sprawozdanie-za-2018-rok>, s. 64 (dostęp: 19.10.2022 r.); Sprawozdanie dotyczące przestrzegania praw pacjenta na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej za rok 2019, <https://www.gov.pl/web/rpp/sprawozdanie-za-2019-rok>, s. 43-44 (dostęp: 19.10.2022 r.).

na niewystarczający stopień informowania pacjentów o zasadach przyjęć w ramach POZ. Z czasem stan świadomości pacjentów wzrastał. Znajduje to potwierdzenie w przedstawionych danych, bowiem w drugim i trzecim okresie stanu epidemii były to już sygnały incydentalne.

Wśród zgłoszeń dotyczących sposobu realizacji teleporad w ramach POZ w pierwszym i trzecim etapie stanu epidemii najczęściej pacjenci podnosili brak odbycia teleporady w zaplanowanym terminie (7), a w drugim okresie wyznaczenie teleporady w dacie odległej od potrzeby zdrowotnej zgłoszonej przez pacjenta (10). Ten problem był istotny również w trzecim etapie stanu epidemii. W obu tych okresach udział sygnałów dotyczących analizowanej kwestii był podobny, zaś na początku ogłoszonego stanu epidemii kształtował się na najniższym poziomie. Może się to wiązać z faktem, że wraz ze wzrostem zapotrzebowania na świadczenia zdrowotne w ramach POZ zmniejszyła się wydolność systemu ochrony zdrowia. Z drugiej jednak strony warto podkreślić, że choć w drugim z analizowanych przedziałów czasowych weszły w życie dwie nowelizacje standardu organizacyjnego teleporady dotyczące wyznaczania terminu teleporady, to jednak nadal zgłaszano problemy w tym zakresie. Wraz z upływem czasu systematycznie wzrastał udział zastrzeżeń pacjentów dotyczących przebiegu procesu diagnostyczno-terapeutycznego w ramach teleporady, które choć sygnalizowane w związku z udzielaniem teleporad, pozostawały niezależne od formy realizacji świadczenia zdrowotnego (8). Z czasem pacjenci zgłaszali się z potrzebami zdrowotnymi wymagającymi przeprowadzenia wizyty osobistej (np. pacjenci z zaostrzeniem choroby przewlekłej), w których to sytuacjach teleporada nie stanowiła rozwiązania adekwatnie zaspokajającego ich potrzeby zdrowotne. Jednocześnie tylko w pierwszym etapie stanu epidemii pacjenci zgłaszali, że byli kierowani do specjalistów czy na SOR bez uprzedniej weryfikacji ich aktualnego stanu zdrowia na poziomie POZ. Natomiast trudności charakterystyczne dla teleporad, takie jak kwestie techniczne związane ze specyfiką środków komunikowania się między lekarzem a pacjentem (m.in. zakłócenia na linii podczas trwania teleporady, przerwanie połączenia) czy też dotyczące rozwiązań wspierających udzielanie teleporad (e-recepty, e-skierowania), zgłaszane były relatywnie rzadko. Ich ilość, największa w pierwszym okresie stanu epidemii, zmniejszała się

wraz z upływem czasu, co pozwala przyjąć, że ten aspekt realizacji teleporad nie pozostawał problematyczny. W analizowanej podgrupie wyróżniono także inne zastrzeżenia dotyczące przebiegu teleporady (9), uwzględniając w tej kategorii przykładowo: zbyt krótki, zdaniem pacjenta, czas trwania teleporady (czy przedwczesne jej zakończenie przez lekarza), nawiązywanie połączenie przez lekarza z numeru zastrzeżonego, realizacja teleporady przez innego lekarza niż pierwotnie wskazany, podejmowanie przez lekarza próby połączenia z pacjentem tylko raz (dwa razy). Każdy z pacjentów zwracał uwagę na inny aspekt dotyczący sposobu realizacji teleporad, co znalazło odzwierciedlenie w różnorodnym przedmiocie sygnałów.

W ramach pierwszej kategorii, czyli zgłoszeń związanych z realizacją teleporad w ramach POZ, częściej notyfikowano trudności dotyczące dostępności świadczeń niż sposobu ich realizacji. Szerszy zakres wykorzystania teleporad w opiece nad pacjentem w ramach podstawowej opieki zdrowotnej uwypuklił problemy z dostępnością tej formy dla pacjentów ze szczególnymi potrzebami. Wśród osób z dysfunkcjami narządu słuchu, zaburzeniami poznawczymi, seniorów czy też pacjentów niekorzystających z internetu występował bowiem realny problem z samodzielnym ustaleniem terminu teleporady oraz jej odbyciem³³.

Z uwagi na istotną zmianę organizacji sposobu udzielania świadczeń zdrowotnych w dobie stanu epidemii do Rzecznika Praw Pacjenta kierowano pytania o charakterze zarówno ogólnym (dostępne formy udzielania świadczeń w ramach POZ, zasadność teleporad), jak i bardziej szczegółowym dotyczącym między innymi podstaw prawnych udzielania świadczeń zdrowotnych w formie teleporady czy dopuszczalności ich realizacji u dzieci. Stosunkowo duża liczba zgłoszeń w tym zakresie pozwala uznać, że pacjenci nie dysponowali dostatecznymi informacjami dotyczącymi sposobu organizacji udzielania świadczeń zdrowotnych i funkcjonowania

³³ Tytułem uzupełnienia warto wspomnieć, że już w 2020 r. Rzecznik Praw Pacjenta podejmował działania o charakterze systemowym związane z funkcjonowaniem seniorów w ochronie zdrowia, kierując rekomendacje dotyczące między innymi udzielania świadczeń w formie teleporad dla osób powyżej 65 roku życia (Sprawozdanie dotyczące przestrzegania praw pacjenta na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej za rok 2020, <https://www.gov.pl/web/rpp/sprawozdanie-za-2020-rok>, s. 41, 45, 101, 104, (dostęp: 19.10.2022 r.).

podstawowej opieki zdrowotnej w stanie epidemii (w tym dostępnych form realizacji świadczeń), co mogło budzić uzasadnione wątpliwości w zakresie adekwatnego zaspokojenia zgłaszanych potrzeb zdrowotnych. W każdym z wyróżnionych okresów przeważający przedmiot zapytań stanowiła właśnie forma realizacji świadczeń zdrowotnych w ramach POZ, w tym dominacja teleporady kosztem ograniczania wizyt osobistych (1). Jednocześnie pacjenci interesowali się aktualnym stanem prawnym dotyczącym udzielania świadczeń zdrowotnych w tej formie (3), pytając między innymi o podstawy udzielania teleporad oraz o zmiany standardu organizacyjnego teleporady, co było szczególnie dostrzegalne w ostatnim okresie stanu epidemii. Wraz z upływem czasu wzrastała świadomość prawna pacjentów odnośnie realizacji teleporad. W kilku zgłoszeniach wprost wskazywali oni na brak zachowania ich zdaniem standardu organizacyjnego teleporady (przykładowo co do wieku, do którego zasadniczo porady powinny być udzielane w kontakcie bezpośrednim czy sposobu ustalenia terminu wizyty). Szczególnie w pierwszym i ostatnim etapie stanu epidemii pacjenci podnosili kwestię zasadności teleporad jako formy realizacji potrzeb zdrowotnych (2). Zaś w pierwszym i drugim okresie przedmiotem pytań pacjentów pozostawały również kwestie związane z realizacją teleporad u dzieci (4), co nie było sygnalizowane w trzecim etapie stanu epidemii. Może to wynikać z wejścia w tym czasie w życie nowelizacji StandardTeleporadR określającej, które świadczenia są realizowane wyłącznie w bezpośrednim kontakcie z pacjentem. Zasadniczo objęły one między innymi udzielanie świadczeń dzieciom do 6. roku życia (poza poradami kontrolnymi w trakcie leczenia, ustalonego w wyniku osobistego badania pacjenta, których udzielenie jest możliwe bez badania fizykalnego) oraz sytuacje, gdy opiekun ustawowy pacjenta nie wyraził zgody na realizację świadczenia w formie teleporady³⁴.

Dokonana analiza potwierdza potrzebę prowadzenia dalszej działalności edukacyjnej pacjentów, ale także podmiotów wykonujących działalność leczniczą w ramach POZ w celu zwiększenia ich wiedzy i świadomości

³⁴ Brzmienie powołanego § 3 pkt 1 tiret 1 i 5 StandardTeleporadaR weszło w życie 16 marca 2021 r.

w zakresie teleporad. Realizowana zatem przez Rzecznika Praw Pacjenta funkcja edukacyjna była kluczowa szczególnie w aspekcie informowania pacjentów o przysługujących im prawach oraz sposobie funkcjonowania pacjenta w tym szczególnym okresie.

4. Podsumowanie

Przeanalizowanie sygnałów pochodzących od pacjentów dało możliwość ujęcia z tej perspektywy praktyki funkcjonowania teleporad w ramach podstawowej opieki zdrowotnej w kontekście realizacji praw pacjenta. Spojrzenie na tytułowe zagadnienie z punktu widzenia bezpośrednich odbiorców teleporad ułatwiło ustalenie, które z sygnalizowanych problemów mają wymiar jednostkowy, a które charakter systemowy. W wyjątkowej sytuacji epidemicznej, wiążącej się dla pacjentów z dodatkowymi trudnościami w zakresie adekwatnego zaspokojenia zgłaszanych potrzeb zdrowotnych, szczególne znaczenie miała działalność Rzecznika Praw Pacjenta stojącego na straży ochrony praw pacjentów.

Istotne zwiększenie skali stosowania teleporad w sprawowaniu opieki zdrowotnej nad pacjentem w ramach podstawowej opieki zdrowotnej w dobie stanu epidemii spowodowało, że w analizowanym okresie różne aspekty związane z tą formą świadczeń stanowiły przedmiot znacznej ilości sygnałów otrzymywanych przez Rzecznika Praw Pacjenta. W nowej, szczególnej sytuacji epidemicznej teleporada była początkowo traktowana jako bardzo przydatne narzędzie ułatwiające organizację udzielania świadczeń zdrowotnych. Z drugiej jednak strony nie mogła zostać uznana za rozwiązanie adekwatne dla zaspokojenia różnorodnych potrzeb zdrowotnych pacjentów. Należy podkreślić, że choć obecnie prawna dopuszczalność udzielania świadczeń zdrowotnych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności nie budzi wątpliwości, to jednak teleporada nie stanowi uniwersalnego standardu wykonywania zawodu.

Tak jak wspomniano na wstępie, nie wszystkie podnoszone zastrzeżenia lub nieprawidłowości potwierdziły się w wyniku przeprowadzonej weryfikacji. W związku z sygnalizowanymi trudnościami przeprowadzano

interwencje wspierające, w wyniku których podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych niezwłocznie podejmował działania zmierzające do zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych pacjenta z poszanowaniem jego praw (np. przez umówienie lub realizację teleporady). Ponadto w przypadku wielu problemów uzasadnione byłoby uprzednie podjęcie próby wyjaśnienia zaistniałej sytuacji z kierownikiem podmiotu wykonującego działalność leczniczą, co wskazuje na istotną rolę właściwej komunikacji między uczestnikami procesu diagnostyczno-terapeutycznego oraz konieczność prowadzenia działań edukacyjnych w tym zakresie.

Celem uniknięcia w przyszłości dostrzeżonych nieprawidłowości należałoby wprowadzić zarówno na płaszczyźnie legislacyjnej, jak i organizacyjnej kilka rozwiązań usprawniających. Ogólne wymogi związane z organizacją udzielania teleporad, wprowadzone prawie pół roku po ogłoszeniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii, pozwoliły wyznaczyć ramy funkcjonowania podmiotów realizujących świadczenia zdrowotne, ułatwiając wypracowanie szczegółowych procedur postępowania. W świetle czynionych rozważań ukazano także istotną rolę Standard-TeleporadR, które wpływały na przedmiot sygnałów zgłaszanych przez pacjentów. Jego nowelizacje, dokonywane już w trakcie trwania stanu epidemii, miały na celu rozwiązanie najczęściej sygnalizowanych trudności (dostępność teleporad, termin ich udzielenia, zakres wyłączeń stosowania teleporady) oraz wprowadzenie modyfikacji realnie usprawniających organizację tej formy świadczeń zdrowotnych i dostosowywanych do dynamicznego charakteru sytuacji. Należy pamiętać, że wdrożenie zmian wymaga przeprowadzenia uprzednich konsultacji zarówno z podmiotami udzielającymi świadczeń zdrowotnych, jak i pacjentami. Tylko bowiem ten sposób daje gwarancję realizacji zamierzonego rezultatu. W kontekście najczęściej zgłaszanego problemu związanego z dostępnością teleporad, czyli realnej możliwości zarejestrowania się pacjenta na wizytę, można zaproponować wprowadzenie przez podmiot kilku rozwiązań o charakterze organizacyjnym i technicznym (system kolejowania w oczekiwaniu na połączenie z rejestracją, zwiększenie liczby osób obsługujących połączenia czy ilości linii telefonicznych). Warto również opracować w podmiocie leczniczym wewnętrzne procedury rejestracji oraz weryfikować ich treść i sposób

realizacji. Ponadto cyklicznie organizowane szkolenia dla personelu podmiotów leczniczych dotyczące realizacji praw pacjenta oraz komunikacji, a także bieżących zmian w regulacji prawnej z pewnością wpłynęłyby na zwiększenie świadomości w tym zakresie i pozwoliły na uniknięcie niektórych ze zidentyfikowanych problemów.

Summary

A specific situation related to the COVID-19 pandemic had a significant impact on the functioning of the healthcare system. It was necessary to guarantee both the safety of entities participating in the process of providing health services, as well as the implementation of patients' rights in terms of availability and continuity of health services. The study aims to identify and classify the most frequent problems related to the provision of online consultation in primary medical care in a specific epidemic situation. The analysis was carried out based on signals reported to the Patient Ombudsman. To sum up, the subject of the difficulties reported by patients changed during the state of the epidemic. It could be distinguished not only problems characteristic for above form of provision of health services but also systemic obstacles. The main issue was the availability of health care services, which are appropriate for the patient's health needs. Over time the problems also related to the quality of online consultation and using this form of service to take care of the patient over an extended period.

MARIA BORATYŃSKA

ORCID 0000-0002-2062-0499

Wybrane zagadnienia prawne z zakresu anestezjologii i intensywnej terapii oraz medycyny ratunkowej Radosława Tymińskiego i Doroty Rytwińskiej – recenzja

Książka ukazała się nakładem wydawnictwa Media-Press na początku bieżącego roku w serii „Standardy medyczne” i stanowi praktyczny poradnik dla lekarzy, ilustrowany przykładami kazusów zaczerpniętych z orzeczeń sądów cywilnych, karnych oraz lekarskich. Te *case studies* zostały omówione według następujących zagadnień porządkujących: przebieg wydarzeń, przebieg postępowania, uzasadnienie sądu, problem medycznoprawny, wnioski praktyczne oraz przykłady właściwych wpisów w dokumentacji medycznej. Wnioski praktyczne ujęto w wysoce przydatnej dla lekarza formie punktów. Całość ma za zadanie przystępnie przedstawić praktyczne kwestie związane z konkretną sprawą i wskazać sposoby właściwego postępowania w tego rodzaju sytuacjach. Wbrew dosłownemu brzmieniu tytułu książka udziela odpowiedzi przydatnych każdemu lekarzowi, nie tylko medycyny ratunkowej. Chodzi zwłaszcza o kwestie dotyczące zatrudnienia w placówce medycznej (w tym odpowiedzialności za szkody), urlopów oraz uprawnień emerytalnych, a także prowadzenia dokumentacji medycznej lub wpływu opinii biegłych na wyrokowanie sądu. Książka została podzielona na rozdziały opatrzone tytułami w formie pytań. W celu unaocznienia poruszanych kwestii autorzy przywołali między innymi kilka znanych i głośnych swego czasu spraw, które odbiły się echem zarówno w prasie, jak i w sporach wśród prawników. Niektóre mają już swoje lata, ale mimo tego pozostają aktualne i wzbudzają nieustające kontrowersje. Dobrze więc, że autorzy postanowili je przypomnieć i skomentować na potrzeby lekarzy.

1. Chodzi zwłaszcza o postanowienie Sądu Najwyższego z 27 października 2005 roku, (sygn. III CK 155/05) dotyczące skuteczności uprzedniego oświadczenia pacjenta – świadka Jehowy w sprawie niezgody na przetoczenie cudzej krwi: rozdz. 9 pt. „Czy pismo znalezione przy pacjentce – *Oświadczenie dla służby zdrowia: żadnej krwi – wiąże lekarza?*”. Orzeczenie sądu odnosi się w sposób generalny do pochodzących od pacjenta tzw. deklaracji wyprzedzających (nazywanych w prawie medycznym i bioetyce oświadczeniami *pro futuro* bądź testamentami życia). Temat jest, można powiedzieć, wciąż żywy i rozpalający emocje (zwłaszcza negatywne) – głównie wśród prawników. Między lekarzami wzbudza zaś nieustanne wątpliwości co do obowiązku szanowania odmowy pacjenta wobec poddania się konkretnym zabiegom medycznym, sporządzonej zawczasu na wypadek popadnięcia w stan niezdolności decyzyjnej (czyli utraty świadomości) i dotyczącej czynności, od których zależeć będzie życie: zwłaszcza podania cudzej krwi bądź preparatów krwiopochodnych czy podejmowania resuscytacji (tzw. deklaracje DNR – *do not resuscitate*). Jeśli chodzi o ten drugi rodzaj sprzeciwu, w ostatnich latach pojawił się za granicą nawet pomysł, aby deklaracje DNR tatuować sobie w widocznym miejscu: na torsie, na dekolcie czy na łydce. Polskie realia tym różnią się od zagranicznych, że podczas gdy coraz więcej państw wprowadza u siebie ustawowe regulacje tej najwyraźniej ważnej społecznie kwestii – polski prawodawca uporczywie się od tego uchyla. Ta wystudiuwana niemoc jest wykorzystywana przez niektórych przedstawicieli doktryny prawniczej jako argument, że skoro „ustawa nie przewiduje” to nie ma mowy o przyjęciu prawnie wiążącego charakteru tego rodzaju oświadczeń. Istotnie zainteresowani zaś honorowaniem swojej autonomii negatywnej potencjalni pacjenci mają się różnych sposobów, by w ten czy inny sposób uzyskać poszanowanie dla sprzeciwu na przyszłość wobec określonych interwencji medycznych. Przede wszystkim sporządzają odpowiednie deklaracje własne poświadczane notarialnie, ale próbują też (również nieprzewidzianych przez ustawy) pełnomocnictw medycznych, udzielanych zaufanym osobom jako strażnikom ich woli. Konsternacja lekarzy wobec takich praktyk jest do pewnego stopnia zrozumiała. Symptomatyczne jednak, że świat wokół wyraźnie zdąży do powszechnego nadania tego rodzaju aktom charakteru wiążącego, by w krytycznym dla

pacjenta momencie sprawa była jasna i nie wymagała od lekarzy upewniania się o jego woli w inny sposób. W szczególności, by nie trzeba odwoływać się do sądu opiekuńczego (który na zasadach ogólnych stanowi instancję rozstrzygającą w sprawie pacjentów o wyłączonej kompetencji decyzyjnej, ale i o nieznanych preferencjach). Autorzy poradnika przypominają, że Sąd Najwyższy już w 2005 roku usankcjonował tego rodzaju oświadczenia pacjentów, w związku z tym lekarz, który taką deklarację uszanował, nie musi obawiać się odpowiedzialności za skutki niewykonania zabiegu z góry oprotestowanego przez pacjenta. Jest to istotne zwłaszcza w świetle głoszonej niedawno otwartym tekstem propagandy sabotowania tego rodzaju sprzeciwów (i tym samym – przywołanego tutaj postanowienia Sądu Najwyższego z 2005 roku) w ramach szkoleń dla sędziów.¹

2. Drugą ważną kwestią poruszoną na kanwie wyroku, tym razem Sądu Okręgowego w Olsztynie z 3 lipca 2020 roku (sygn. I C 148/18), jest zaprzestanie terapii daremnej i uporczywej. Omówiony judykat nie dotyczy dokładnie tej kwestii, ponieważ zapadł w wyniku pozwu cywilnego o rzekome błędy medyczne popełnione w opiece nad pacjentem po nagłym zatrzymaniu krążenia. Dlatego nadany rozdziałowi 14 tytuł: „Kiedy można odstąpić od RKO?” jest mylący. Rozstrzygnięcie sądu pokazuje jednak pośrednio problemy rysujące się na tle tego rodzaju spraw. Przypuszczalnie lepsza ich egzemplifikacja nie była osiągalna, ponieważ w Polsce takie sprawy nie występują na poziomie sądowym, podobnie jak nie istnieje rzeczowa debata publiczna, natomiast stronnictwa prokościelne systematycznie straszą lekarzy posądzeniami o karalną „eutanzję bierną”. Tutaj skarżąca w sprawie wdowa po pacjencie zarzucała lekarzom niewłaściwą opiekę nad mężem: niepodjęcie leczenia kardiologicznego, opieszałość w wykonaniu tracheotomii, rzekome sugerowanie odłączenia apartury podtrzymującej życie bądź przeniesienia pacjenta do hospicjum, „zarażenie” sepsą, zawinione dopuszczenie do powstania odleżyn oraz trwającą

¹ B. Janiszewska, wypowiedź w dyskusji podczas konferencji prawnomedycznej w Białymstoku 21 kwietnia 2023 r. „Wokół filozoficznych, medycznych i prawnych aspektów kresu ludzkiego życia i zaprzestania prowadzenia działalności leczniczej” – V Ogólnopolska Konferencja Naukowa z cyklu „Prawa Pacjenta”, Uniwersytet w Białymstoku.

miesiąc naganną odmowę przetransportowania do szpitala bliżej miejsca zamieszkania. Żaden z zarzutów nie znalazł potwierdzenia w faktach, ale trzeba było do tego drobiazgowej analizy dokumentacji medycznej oraz licznych opinii biegłych. Autorzy słusznie zwrócili uwagę, że kluczowe znaczenie dla sprawy miała skrupulatnie i starannie prowadzona dokumentacja medyczna. Jednocześnie jednak widać, że mimo iż ciężar dowodu okoliczności uzasadniających roszczenia spoczywa teoretycznie na stronie skarżącej – tłumaczyć się z prawidłowo prowadzonej opieki nad pacjentem musiał szpital. Autorzy komentarza podnieśli z tej okazji problem braku uregulowań prawnych w przedmiocie medycyny końca życia, ograniczywszy się jednak do przedstawienia go, a bez ambicji na bodaj pobieżne rozstrzygnięcie. Dość niefortunnie przywołali przy tym mało nośne opracowanie prawnicze, według którego na tle „polskiego kodeksu karnego problematyczne okazuje się odróżnienie eutanazji od terapii uporczywej”². Nie jest to prawdą choćby dlatego, że kodeks karny w ogóle nie zna pojęcia eutanazji, a tylko umyślne przestępstwo zabójstwa eutanatycznego powodowanego współczuciem i na żądanie ofiary (art. 150 k.k.). W kontekście tego przepisu i w wydaniu lekarskim „eutanazja” oznacza czynność medyczną polegającą na umyślnym zabiciu nieuleczalnie chorego i cierpiącego pacjenta – który tego wyraźnie i stanowczo zażądał – przez np. podanie śmiertelnej dawki środków farmakologicznych. Motywem działania lekarza są respekt dla autonomii pacjenta oraz chęć niesienia ulgi w niedającym się znieść i złagodzić w żaden inny dostępny sposób cierpieniu. Kwestią całkowicie odrębną jest natomiast zaniechanie (czyli niepodjęcie albo zaprzestanie) leczenia podtrzymującego życie, gdy z uwagi na stan pacjenta nie przynosi mu ono korzyści i może niepotrzebnie przedłużać cierpienie lub agonię. Tego rodzaju zaniechanie co do zasady uważa się za medycznie i moralnie usprawiedliwione oraz prawnie dopuszczalne. Zdarza się jednak określanie zaniechania leczenia podtrzymującego życie mianem „eutanazji biernej”. Jest to nadużycie intelektualne, którego nie należy bezrefleksyjnie powielać.

² Za: A. Gałęska-Śliwka, M. Śliwka, *Stan vegetatywny, eutanazja, zaniechanie uporczywej terapii*, „Państwo i Prawo” nr 11.2009.

Zaprzestanie podtrzymywania życia pacjenta w warunkach daremności terapeutycznej jest zachowaniem legalnym na gruncie przepisów prawa medycznego, które dostarczają uregulowań szczególnych, działają więc na zasadzie *lex specialis* przed powszechnym prawem karnym: nie ma przestępstwa, jeśli w prawie medycznym zostały uregulowane okoliczności uzasadniające zgodne z prawem uszkodzenie ciała człowieka, aż po skutek śmiertelny włącznie³. Do relacji prawnomedycznych między lekarzem a pacjentem prawo karne i kodeks karny nie mają zastosowania bezpośredniego, tylko posiłkowe. Wobec tego typizacja przestępstw przeciwko życiu i zdrowiu nie powinna stanowić przesłanki decyzji klinicznych w medycynie. Dla oceny działań i zaniechań lekarskich podstawowe znaczenie ma cel leczniczej interwencji. Prawo medyczne określa zakres dopuszczalności czynności medycznych samodzielnie – tyle że z niezbędnym odwołaniem się do dorobku wiedzy, praktyki i etyki medycznej. Ogólne, choć mało precyzyjne sformułowanie powinności lekarskich przez odwołanie do wskazań aktualnej wiedzy medycznej stanowi wystarczające usprawiedliwienie dla zaprzestania albo niepodjęcia czynności niewskazanych medycznie, nawet jeśli odbywa się to w okolicznościach zagrożenia utratą życia. Lekarska powinność ratowania życia (art. 30 UZL) aktualizuje się wtedy, gdy ratowanie jest zgodne ze wskazaniami wiedzy medycznej (art. 4 UZL). Terapia daremna nie jest przedmiotem obowiązku, więc zaprzestanie jej nie stanowi uchybienia. Jeśli wstrzymanie czynności oszczędza przy tym pacjentowi dalszych cierpień, to jest postępowaniem humanitarnym, a nie nieetycznym. Według art. 31 KEL lekarzowi nie wolno stosować eutanazji. Zarzucalną „eutanazją” w wydaniu lekarza musi być więc przyspieszające śmierć pacjenta postępowanie (czynne albo bierne), która uchybia powinnościom lekarskim. Gdy jednak te powinności ustają, nie ma podstaw do stawiania zarzutu naruszenia. Według tych założeń eutanazją „bierną” jest tylko **nieuzasadniona medycznie** rezygnacja z leczenia, mająca przyspieszyć

³ Wystarczy podać przykład przeprowadzonych za uświadomioną zgodą pacjenta zabiegów operacyjnych wykonanych zgodnie z prawidłami wiedzy medycznej i techniki operacyjnej, ale zakończonych niepowodzeniem.

zgon pacjenta i motywowana współczuciem dla cierpiącego⁴. Źródłem nieporozumienia jest etyka katolicka. To ona określa jako „eutanzję” – i uznaje za moralnie niedopuszczalną – „czynność lub jej zaniechanie, która ze swej natury lub w zamierzeniu działającego powoduje śmierć w celu wyeliminowania wszelkiego cierpienia”⁵. Z samej tej definicji wynika stosowane tam rozróżnienie na eutanazję czynną i bierną – tak samo potępiane. Nie każde zaniechanie leczenia prowadzące do śmierci chorego jest tam jednak uważane za niedopuszczalne. Niektóre terapie mogą być bowiem uznane za „uporczywe” i wycofane, jeśli obejmują zabiegi medyczne „kosztowne, ryzykowne, nadzwyczajne lub niewspółmierne do spodziewanych rezultatów”⁶ lub też „zbyt uciążliwe dla samego chorego i jego rodziny”⁷. Zaprzestając „leczenia, które może przynieść tylko niepewne i bolesne przedłużenie życia”⁸ – jak naucza Kościół – „nie zamierza się (...) zadawać śmierci; przyjmuje się, że w tym wypadku nie można jej przeszkodzić”⁹.

Powstaje pytanie, czy na gruncie polskiego prawa karnego da się stwierdzić karalne zaniechanie odpowiadające kryteriom „eutanzji biernej”. Owszem, ale w bardzo wąskim zakresie. Karalne przyzwolenie na śmierć pacjenta tylko wtedy można nazwać „bierną eutanazją”, gdy po stronie lekarskiej istnieje obowiązek działania, który został poniechany w intencji przyspieszenia śmierci pacjenta. Prawnie niedopuszczalnym zaniechaniem spełniającym kryteria „eutanzji biernej” będzie zatem tylko uchybiająca powinnościom lekarskim, więc nieuzasadniona medycznie rezygnacja z leczenia, które kontynuowane przyniosłoby pacjentowi korzyść, powodowana współczuciem dla cierpienia, a mająca przyspieszyć śmierć. Sytuacje odpowiadające tym kryteriom będą zdarzać się niezwykle rzadko, ale chodzi o to, by pokazać metodą przeciwności, że zaniechanie opieki

⁴ Tak np. posługuje się tymi pojęciami T. Brzeziński, *Etyka lekarska*, Warszawa 2002, s. 206–207, 219.

⁵ Kongregacja Nauki Wiary, *Deklaracja o eutanazji „Iura et Bona”* (5.05.1980), nr II.

⁶ *Katechizm Kościoła Katolickiego*, Poznań 1994, nr 2278.

⁷ Jan Paweł II, *Encyklika o wartości i nienaruszalności życia ludzkiego „Evangelium vitae”* [w] *Encykliki Ojca Świętego Jana Pawła II*, Kraków 1996, nr 65.

⁸ *Deklaracja o eutanazji...*, nr IV *in fine*.

⁹ *Katechizm...*, nr 2278.

lekarskiej zgodne z zasadami wiedzy medycznej nie może być uznane za niedozwolone. W sytuacjach szeroko rozumianej daremności terapeutycznej takiego obowiązku nie ma, skoro stan pacjenta nie rokuje. Lekarz nie ma obowiązku podejmowania czynności daremnych, a oceny dokonuje według wskazań wiedzy medycznej i swojej najlepszej wiedzy co do oceny stanu klinicznego pacjenta. Zakres obowiązku prawnego wyznaczają natomiast wskazania aktualnej wiedzy medycznej i dostępność środków (art. 4 UZL) oraz lekarski obowiązek udzielenia pomocy w stanach zagrożenia (art. 30 UZL). Kluczowe znaczenie ma ustalenie celowości dalszego leczenia ze względu na szanse poprawy bądź utrzymania zdrowia. W szczególności reanimacja, gdy ze względu na krytyczny stan pacjenta jest z góry skazana na niepowodzenie, stanowi przykład postępowania w oczywisty sposób zbędnego z punktu widzenia wskazań wiedzy medycznej. Mimo to notowane są liczne przypadki pozorowanych czynności resuscytacyjnych, bezcelowych z powodu znacznego zaawansowania choroby, ale podyktowanych obawą przed odpowiedzialnością karną i podejmowanych ze względu na naleganie zrozpaczonej rodziny pacjenta. Lekarskie powinności zawodowe nie obligują do działań desperackich ani tym bardziej pozorowanych (jak reanimacja na pokaz), a tylko do uzasadnionych zarazem aktualną wiedzą medyczną i interesem pacjenta, nie zaś sprowadzających się do maltretowania umierającego ciała. Jednak zawsze ktoś może zakwestionować ocenę lekarską. W efekcie publiczną tajemnicą są działania pozorowane powodowane obawą o własne bezpieczeństwo prawne, a streszczające się w przekazie „Pół godziny dla rodziny”¹⁰.

Przywołana przez autorów recenzowanej pracy publikacja w „Państwie i Prawie” pochodzi z 2009 roku i zdążyła się już zdezaktualizować. W 2014 roku zostały ogłoszone „Wytyczne postępowania wobec braku skuteczności podtrzymywania funkcji narządów (terapii daremnej) u pacjentów pozbawionych możliwości świadomego składania oświadczeń

¹⁰ Zob. L. Aleksandrowicz, *Niepodjęcie i odstąpienie od resuscytacji krążeniowo-oddechowej przez ratownika medycznego w aspekcie etyczno-prawnym*, nierecenzowany artykuł poglądowy, Krakowska Akademia im. Andrzeja Frycza Modrzewskiego, Wydział Lekarski i Nauk o Zdrowiu, Ratownictwo medyczne, s. 5, <https://repozytorium.ka.edu.pl>, (dostęp: 11.05.2021).

woli na oddziałach intensywnej terapii”¹¹. Pojęcie daremnej terapii jest tam przywoływane jako usprawiedliwienie zaniechania leczenia z inicjatywy lekarza, a bez kontroli sądowej. Od razu we wstępie ustosunkowano się tam do rozbieżności terminologicznych poprzez uznanie, że formuła „terapia daremna” (*futile therapy*) określa trafnie postępowanie, które nie przynosi założonych korzyści terapeutycznych. W ślad za piśmiennictwem światowym zostało za taką uznane podtrzymywanie funkcji narządów nie przynoszące korzyści dla pacjenta i bez możliwości osiągnięcia założonych celów terapeutycznych. Jej kontynuowanie kwalifikuje się jako **„błąd postępowania medycznego”** (pkt 3). Zwrócono przy tym uwagę, że określenie „terapia uporczywa” jest używane właściwie tylko w piśmiennictwie polskim: w KEL, w definicjach dotyczących medycyny paliatywnej oraz w publikacjach z zakresu medycyny i prawa. Termin „terapia daremna” został uznany za bardziej precyzyjne i odpowiednie określenie decyzji o niepodejmowaniu lub odstąpieniu od podtrzymywania funkcji narządów u pacjentów leczonych na stanowiskach intensywnej terapii.

Jak więc widać, odpowiednie rozgraniczenia pojęciowe są możliwe do przeprowadzenia bez konieczności zmian w prawie, a poprzez odwołanie się do norm prawa medycznego oraz stanu aktualnej wiedzy medycznej. Dostępne są również aktualne publikacje na ten temat. Rzeczywiście przydałoby się rozwiązanie ustawowe ze względu na potrzebę pewności prawa w tak ważkiej materii, niemniej utrzymujące się zaniechanie legislacyjne sprawiają, że trzeba sobie radzić drogą wykładni tych przepisów, które są.

3. To samo dotyczy, nawiasem mówiąc, kwalifikacji prawnej zabiegów estetycznych. W rozdziale 13. „Czy lekarz anestezjolog może zajmować się medycyną estetyczną?” autorzy w sposób dosyć przypadkowy cytują poglądy nauki prawa, mnożąc w ten sposób wątpliwości na temat kryteriów legalności zabiegów estetycznych, zamiast postarać się rozwiązać przynajmniej najważniejsze z nich. Tymczasem pomimo braku regulacji

¹¹ „Anestezjologia Intensywna Terapia” 2014/4(46). Pojęcie „terapia daremna” pojawiło się z początkiem lat 90. XX w. wraz z napływem do bioetyki akademickiej lekarzy, którzy w przeciwieństwie do filozofów i teologów woleli opisywać problem rezygnacji z leczenia podtrzymującego życie za pomocą obiektywnych wskaźników ilościowych.

prawnej medycyny estetycznej, kluczowe jej kwestie zostały przekonująco rozstrzygnięte przez sądownictwo i czołowych klasyków w dziedzinie z niezrozumiałych przyczyn tutaj pominiętych – jak Mirosław Nesterowicz. Chodzi zwłaszcza o kwalifikację czynności kosmetycznych realizujących jednocześnie cel leczniczy, np. usuwanie blizn i oszpeceń jako zabiegów medycznych z wszystkimi tego konsekwencjami, czyli stosowania do nich wprost medycznych ustaw zawodowych oraz nadania osobom korzystającym z usług statusu pacjenta wraz z towarzyszącymi temu uprawnieniami.

4. Kolejnym istotnym zagadnieniem, którego poruszenie w poradniku należy w pełni zaaprobować jest uśmierzanie bólu: podanie bądź odmowa podania pacjentowi znieczulenia, możliwe z tego powodu powikłania oraz ich ocena prawna. Kwestia ta pojawia się w trzech porozrzucanych dość bezładnie rozdziałach, w dodatku pod mylącymi tytułami, z których pierwszy jest co najmniej bałamutny: „Dlaczego nie w każdej placówce warto znieczulać?” (rozd. 6). Dalej: „Jakie są skutki prawne wadliwego poinformowania pacjenta i uzyskania od niego nieświadomej zgody na określoną czynność medyczną?” (rozd. 8) oraz „Kiedy można odmówić leczenia?” (rozd. 18). Dużo lepszym kompozycyjnie pomysłem byłoby zgrupowanie ich razem i przynajmniej opatrzenie stosownymi podtytułami przybliżającymi główny przedmiot orzekania.

Tytuł rozdziału 6 sugeruje ponadto przekłamanie co do celowości znieczulania („Dlaczego nie w każdej placówce warto znieczulać?”). Zmuszona jestem ocenić tę koncepcję krytycznie, zwłaszcza w świetle obowiązującego od 2017 roku art. 20a ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, zgodnie z którym pacjent ma prawo do leczenia bólu, zaś podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych jest obowiązany podejmować działania polegające na określeniu stopnia natężenia bólu, leczeniu bólu oraz monitorowaniu skuteczności tego leczenia. Wprawdzie komentowana sprawa miała miejsce w 2007 roku, zanim jeszcze weszła w życie ustawa o prawach pacjenta, ale już w tamtym czasie uśmierzanie bólu okołozabiegowego było postrzegane w kontekście prawa pacjenta do poszanowania godności przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych. Przede wszystkim jednak przedmiotem orzekania w przywołanej sprawie nie jest możliwość ani celowość zabiegu: chodziło o spóźnioną diagnozę powikłania oraz

o dostępność leku ratującego życie w razie nieprzewidzianej reakcji alergicznej na znieczulenie ogólne, znanej jako hipertermia złośliwa. Zdarzenie było swego czasu relacjonowane w prasie¹² jako rodzaj skandalu, lek nosi nazwę dantrolen, a leczenie było prowadzone w jednej ze stołecznych placówek publicznych. Niespełna czteroletni chłopiec z rozległą próchnicą, który histerycznie reagował na wszelkie próby leczenia zębów, otrzymał z tego powodu znieczulenie ogólne. (Nie jest to praktyka ekstraordynaryjna; na taki sposób leczenia prowadzone były zapisy z długim wyprzedzeniem, ponieważ nie da się w inny sposób powstrzymać gwałtownych reakcji niekompetentnego pacjenta, gdy sytuacja kliniczna wymaga czegoś przeciwnego: opanowania i współpracy z lekarzem¹³). Wywiązała się rzadko spotykana komplikacja uczuleniowa, którą lekarka anestezjolog, mimo wieloletniego doświadczenia w zawodzie, rozpoznała zbyt późno, a przy tym nie podjęła żadnych prób zdobycia niedostępnego w placówce leku z innego źródła. W szczególności nie zadbała o poinformowanie o takiej potrzebie dyspozytora pogotowia ratunkowego. Próby ratowania innymi sposobami nie przyniosły rezultatu i dziecko zmarło. O dantrolenie wiadomo, że znacząco (90%) zwiększa szanse przeżycia przy hipertermii złośliwej i to wystarczyło sądom by przyjąć, że z powodu zawinionego zaniechania lekarki małoletni pacjent został pozbawiony realnych szans na przeżycie. W sprawie zapadły dwa wyroki – karny i cywilny. Najpierw, w 2012 roku, Sąd Rejonowy dla Warszawy-Śródmieścia (sygn. V K 38/11, wyrok niedostępny na portalach orzeczeń BIP) prawomocnie skazał lekarzkę anestezjolog za nieumyślne spowodowanie bezpośredniego niebezpieczeństwa utraty życia lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu. Związany proceduralnie tymi ustaleniami Sąd Apelacyjny w Warszawie, przywołany tutaj wyrokiem z 10.02.2021 roku (sygn. I ACa 774/19) zasądził wysokie (po 200 000 zł) zadośćuczynienie dla matki, ojca i młodszego brata zmarłego. Zadośćuczynienie zostało przyznane od placówki medycznej, jednak przesłankę jego zasądzenia stanowiła wina lekarza jako podwładnego

¹² J. Podgórska, *W zamięszaniu*, „Polityka” nr 51 z 18.12.2010 r., s. 100–101.

¹³ Sedacja podtlenkiem azotu (potocznie znanym jako gaz rozweselający) działa przeciwbólowo tylko w bardzo niewielkim stopniu. Jej podstawową funkcją jest znoszenie strachu.

podmiotu medycznego (art. 430 k.c.). W komentarzu do wyroku autorzy książki stanowczo twierdzą, że lekarz decydujący się na udzielanie świadczeń zdrowotnych w określonym podmiocie leczniczym „musi mieć pewność”, że podmiot ten gwarantuje mu adekwatne zaplecze w przypadku pojawienia się takiej konieczności medycznej (s. 61). Jest to jednak zbyt nie uproszczenie, nie tylko całkowicie oderwane od realiów życia, ale też sprzeczne z brzmieniem art. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry, który stanowi, że lekarz ma obowiązek wykonywać zawód dostępnymi mu metodami i środkami. Dostępność środków oceniana jest więc z punktu widzenia konkretnego lekarza podejmującego interwencję: chodzi o sposób postępowania możliwy do zrealizowania w danych okolicznościach. Niezachowanie przeciętnego poziomu praktyki medycznej w kraju, jeżeli miało miejsce, nie może być podstawą zarzutu stawianego lekarzowi osobiście. Nie wyklucza to kierowania roszczeń do placówki medycznej z powołaniem się na tzw. winę organizacyjną; niemniej braki w zaopatrzeniu oraz inne niedostatki, na które lekarz pozostawał bez wpływu, nie mogą przesądzać o jego odpowiedzialności. Z drugiej jednak strony – jeżeli są lekarzowi znane – do jego obowiązków należy wziąć na nie poprawkę¹⁴: skierować pacjenta gdzie indziej (o ile jest na to czas), zastosować inny sposób leczenia (o ile mieści się w standardzie) lub zawiadomić o adekwatnym wsparciu z zewnątrz. Niedostępność metod lub środków nie może więc wynikać z faktu, że lekarz wcześniej nie wystarał się o nie, mimo iż dysponował możliwościami. Dostępność należy oceniać w dłuższej perspektywie czasowej, a nie tylko ze skutkiem na daną chwilę. Jeżeli lekarz nie dysponował w momencie udzielania świadczenia zdrowotnego odpowiednim wyposażeniem lub własnymi umiejętnościami, bo we właściwym czasie nie postarał się o ich uzyskanie, to nie można powiedzieć, by były mu one niedostępne, a potraktować jako przypadek kwalifikowany przez prawo karne jako zawinienie na przedpolu czynu.

¹⁴ Zob. m.in. orzeczenia Okręgowego Sądu Lekarskiego w Warszawie sygn. 57/05 i 13/07 – ponowne rozpoznanie (omówione w: M. Boratyńska, *Wolny wybór. Gwarancje i granice prawa pacjenta do samodecydowania*, Warszawa 2012, s. 248–251) oraz sygn. 69/08 (M. Boratyńska, tamże s. 250–251).

Drugie orzeczenie, przywołane pod tytułem „Jakie są skutki prawne wadliwego poinformowania pacjenta...” dotyczy znieczulenia zewnątrzoponowego do porodu i wywołanych tym powikłań, o których pacjentka nie została poinformowana. Wyrok wydał Sąd Apelacyjny w Katowicach 15.01.2014 roku (sygn. I ACa 922/13). Komentujący go autorzy tutaj ograniczyli się do zaakcentowania kwestii należytego poinformowania rzutujących na prawidłowość udzielonej przez pacjentkę zgody. Rozstrzygnięcie sądu jest jednak niereprezentatywne pod innym ważnym względem. Czytających ten fragment anestezyjologów może wprowadzić w błąd pozostawienie bez komenarza odosobnionego werdyktu, iż za zaniechania informacyjne sąd obciążył odpowiedzialnością placówkę medyczną, natomiast oddalił powództwo przeciwko anestezyjologowi. Pod tym względem omawiany wyrok jest specyficzny, by nie powiedzieć – kuriozalny. Szpital zapłacił odszkodowanie za uchybienia informacyjne poprzedzające hospitalizację, popełnione podczas pierwszej rozmowy konsultacyjnej z pacjentką oraz ich dalsze skutki w postaci trwałych komplikacji zdrowotnych. Anestezyjolog uniknął zaś sankcji jako działający w uzasadnionym zaufaniu, iż stosownej informacji już udzielono. Negatywne nieporozumienia o zakres należnych pacjentom informacji są powszechnie spotykaną bolączką, ustawowe kryteria poprawności lekarskich działań zawodowych nie dają jednak podstaw, by specjaliście w danej dziedzinie medycyny wolno było ufać, że obowiązek informacyjny wykonał za niego wcześniej ktoś inny. Warto przy tym zauważyć, że wprowadzone później niż komentowany wyrok, ale aktualnie obowiązujące standardy organizacyjne opieki okołoporodowej¹⁵, stanowią, iż wyprzedzający obowiązek informacyjny o działaniu analgezji, jej wpływie na przebieg porodu i plód, możliwych powikłaniach i działaniach niepożądanych spoczywa na anestezyjologu, który ma ją prowadzić. Porządkuje to w sposób racjonalny powinności informacyjne na temat znieczulania do porodu i jest zgodne z aktualnym (od 2017 roku) brzmieniem art. 9 ust. 2 ustawy o prawach pacjenta: pacjent ma prawo do uzyskania od osoby

¹⁵ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 16 sierpnia 2018 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej. Dz. U. 2018 poz. 1756.

wykonywającej zawód medyczny przystępnej informacji w zakresie udzielanych przez tę osobę świadczeń zdrowotnych.

Trzeci tytuł: „Kiedy można odmówić leczenia?” niepotrzebnie zaciemnia istotę rozstrzygnięcia, którą stanowi bezzasadna odmowa podania znieczulenia do porodu. Wydał je w sprawie cywilnej o odszkodowanie Sąd Okręgowy w Gliwicach 14.10.2016 roku (sygn. III Ca 1280/15). Autorzy analizują na tym tle kwestię uzasadnionej odmowy odstąpienia od leczenia, unormowanej w art. 38 ustawy lekarskiej. Odmowa znieczulenia nie jest tutaj najszcześniejszym przykładem, ponieważ uśmierzenie bólu doczekało się, jak już wspomniano, osobnej regulacji, a ponadto, gdy chodzi o ból porodowy – stosownego ujęcia w standardach opieki okołoporodowej. Znieczulenie, a zwłaszcza znieczulenie do porodu, stanowi szczególny rodzaj świadczenia zdrowotnego przede wszystkim ze względu na generalne wskazanie do jego udzielenia (czyli nietolerowany przez pacjenta próg bólu). W kwestii uśmierzania bólu odmiennie będzie też przedstawiać się kategoria wykluczających odmowę przypadków niecierpiących zwłoki (notabene usuniętych z ustawy lekarskiej nowelizacją z 2020 roku – co autorzy jak się zdaje przeoczyli – ale nadal obecnych w Kodeksie Etyki Lekarskiej). Z drugiej strony – przyczyna odmowy podana przez lekarzkę w stanie faktycznym tej sprawy: „bo ma zle doświadczenia osobiste” – jest tak absurdalna z punktu widzenia wymagań należytej staranności lekarskiej, że jako dobry przykład złego przykładu wręcz prosiłaby się o szersze skomentowanie; ale tego akurat zabrakło. Warto było przytoczyć w związku z tym również pierwszą tezę przywołanego w innym kontekście wyroku Sądu Najwyższego z 11.12.2002 roku (sygn. I CKN 1386/00): „Zarówno pod rządami poprzednio obowiązujących przepisów, jak i obecnie, odmowa lekarza wykonania w publicznym zakładzie opieki zdrowotnej zabiegu operacyjnego, którego celowość stwierdzono, nie może być dowolną decyzją tego lekarza, a wymaga istnienia poważnych powodów stwierdzonych stosownymi konsultacjami oraz szczegółowego uzasadnienia w dokumentacji medycznej”.

5. Jeśli chodzi o kwestie edytorskie, wysoce niefortunne – ale to już uwaga pod adresem wydawcy – okazało się wydrukowanie przypisów jasnym kolorem, który znacząco obniża ich czytelność. Przy tej okazji

godzi się sprostować zawstydzający błąd w nazwisku skądinąd znanej naukowczyni, tu wymienionej jako współredaktorka pracy zbiorowej „Bioetyka” (na s. 115 w przypisach nr 85 i 86): chodzi o Joannę Różyńską, a nie Różańską. Lekturze nie służy też chaotyczne zestawienie zagadnień oraz nietrafiony sposób zatytułowania większości rozdziałów.

Przegląd spraw dopowiedzianych tutaj tytułem przykładu pokazuje, że autorzy poradnika nie zawsze potrafią uchwycić istotę referowanego problemu medycznego, a omawiane orzeczenia zdarza im się wykorzystywać jako okazję do formułowania zaleceń wykraczających poza przedmiot orzekania. Odbywa się to nierzadko kosztem zbyt powierzchownego potraktowania bądź nawet zupełnego pominięcia poruszanych w wyrokach kwestii równie istotnych. Uprawiane przy tym praktyczne poradnictwo jest jednak samo w sobie cenne i przydatne. W rezultacie całe opracowanie reprezentuje poziom bardzo nierówny.

Ochrona uczestników badania klinicznego – uwagi na kanwie wyroku Sądu Najwyższego, Izby Kontroli Nadzwyczajnej i Spraw Publicznych z 7 lutego 2023 roku II NSNc 71/23

Wprowadzenie

Autonomia pacjenta, świadoma zgoda i ochrona godności są kwestiami o centralnym znaczeniu dla prawa medycznego. Szczególną uwagę poświęca się warunkom, które muszą zostać spełnione przez lekarza i pacjenta, by zgoda na leczenie lub udział w eksperymencie mogła być świadoma, a przez to ważna¹.

Obowiązek ochrony godności (a przez to i autonomii) pacjentów, między innymi przez konieczność uzyskania zgody pacjenta, jest nakładany na właściwie wszystkich poziomach hierarchii aktów prawnych – od Konstytucji RP w art. 30, przez ustawy o prawach pacjenta², o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi³, w – uchylonym przez tę ostatnią ustawę – Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej⁴, czy też w przyjętych na arenie międzynarodowej zasadach Dobrej Praktyki Klinicznej⁵ (*Good Clinical Practice*⁶, w skrócie GCP).

¹ M. Boratyńska, *Wolny wybór: gwarancje i granice prawa pacjenta do samodecydowania*, Warszawa 2012; M. Boratyńska, P. Konieczniak (red.), *System Prawa Medycznego. Regulacja prawna czynności medycznych*, Wolters Kluwer Polska 2019, rozdz. IV–V; M. Świdorska, *Zgoda pacjenta na zabieg medyczny*, Toruń 2007.

² Ustawa z 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta t.j. Dz. U. 2019 poz. 1127.

³ Ustawa z 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

⁴ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej.

⁵ polskie tłumaczenie: Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, *Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej E6(R2)* [w] 2016.

⁶ European Medicines Agency, *Guideline for good clinical practice E6(R2) Step 5*.

Dzięki tak szerokiemu uregulowaniu obowiązków osób udzielających świadczeń zdrowotnych lub prowadzących eksperyment medyczny rzadko zdarzają się sytuacje, w których tak wyraźnie doszłoby do naruszenia godności pacjenta, jak w przedstawionym niżej przypadku.

Stan faktyczny

Omawiana sprawa została rozstrzygnięta przez Sąd Najwyższy 7 lutego 2023 roku. Warto zaznaczyć, że nie toczyła się ona z powództwa pacjentów biorących udział w badaniu, a wskutek działań Prokuratora Okręgowego w Toruniu, który po zbadaniu akt sprawy karnej, toczącej się przed Sądem Okręgowym w Toruniu, działając na rzecz poszkodowanych, wniósł do Sądu Rejonowego w Grudziądzu pozwy o zapłatę zadośćuczynienia za naruszenie dóbr osobistych na rzecz pacjentów. Zgodnie z opisem stanu faktycznego, przedstawionym w wyroku SN, sprawa miała swój początek w 2007 roku, kiedy to została zawarta umowa o przeprowadzenie badania klinicznego między M. spółką z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w K., działającą na zlecenie N. z siedzibą w M. w Niemczech – będącą sponsorem badania, D. S. w charakterze badacza, i „D.” spółką z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w G., reprezentowaną przez prezesa zarządu C. S. – jako ośrodkiem, w którym miało zostać przeprowadzone badanie. Tego rodzaju umowy trójstronne – między sponsorem, badaczem i ośrodkiem są standardowym rozwiązaniem w badaniach klinicznych nad nowymi produktami leczniczymi⁷. Umowa dotyczyła III fazy badania klinicznego nad szczepionką przeciw grypie. Jak można dowiedzieć się z uzasadnienia wyroku, przedstawiciele i pracownicy spółki prowadzącej podmiot leczniczy, w którym odbywało się badanie, zostali skazani na kary pozbawienia wolności w zawieszaniu i kary grzywny za wprowadzenie w błąd co do rzetelności prowadzonego badania klinicznego poprzez zatajenie, że badanie prowadzono niezgodnie z przepisami i wymaganiami

⁷ zob. M. Świdarska, A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Rozdział 5. Badania kliniczne dorosłych [w] Prawo farmaceutyczne*, Warszawa 2019.

określonymi w umowie, w szczególności przez nieuzyskanie świadomej zgody 116 osób, oraz poświadczenie nieprawdy w formularzach świadomej zgody, co skutkowało doprowadzeniem do niekorzystnego rozporządzenia mieniem przez podmiot prowadzący badanie kliniczne. Fakt ten powodował również, że zgodnie z art. 11 Kodeksu postępowania cywilnego, ustalenia wydanego w postępowaniu karnym prawomocnego wyroku skazującego co do popełnienia przestępstwa wiązały sąd w postępowaniu cywilnym. Informacje dotyczące stanu faktycznego pozwalają również na stwierdzenie, że celem bezprawnego działania skazanych nie było prowadzenie niehumanitarnych, okrutnych eksperymentów na ludziach, a chęć osiągnięcia korzyści majątkowej.

Stosownie do przyjętego standardu, naukowiec był zobowiązany przeprowadzić badanie i zgodnie z protokołem wyczerpująco poinformować każdego uczestnika o planowanym eksperymencie oraz uzyskać przed włączeniem do badania jego dobrowolną i świadomą zgodę na piśmie. Badanie zostało zgłoszone Ministrowi Zdrowia, który wydał zgodę na jego przeprowadzenie.

W ramach badania, trwającego od lutego do czerwca 2007 roku, pacjenci byli rekrutowani przez pielęgniarki zatrudnione w spółce „D”, a z tytułu uczestnictwa mieli otrzymać wyłącznie zwrot kosztów podróży w wysokości 90 zł. Jak można wyczytać z opisu stanu faktycznego, od 116 osób nie pobrano zgód na udział w badaniu klinicznym. Nie jest jasne, czy jest to ilość wszystkich pacjentów, którzy brali udział w badaniu (a więc nie pobrano zgody od żadnego z nich) czy też jedynie część grupy pacjentów. Kwestia ta nie jest jednak kluczowa dla dalszych rozważań.

W sprawie istotne są osoby o inicjałach A. P., A. P (druga osoba o takich samych inicjałach), A. S. i J. S., gdyż to one dochodziły zadośćuczynienia za naruszenie ich dóbr osobistych w związku z badaniem. Wyżej wymienione osoby składały zeznania jako świadkowie w toku postępowania karnego w związku z tą sprawą. W jego toku przyznali oni, że nie mieli świadomości co do tego, że przyjmują dopiero badaną szczepionkę. Protokół przewidywał podzielenie pacjentów na dwie grupy, z których jedna miała otrzymać standardową szczepionkę przeciw grypie, natomiast druga – badaną szczepionkę przeciwko grypie, ale ptasiej.

Zgodnie z protokołem badanie miało być jednostronnie zaślepienie, co oznacza, że personel medyczny miał świadomość, jaka szczepionka jest podawana uczestnikowi badania, lecz nie wiedział tego sam uczestnik. Oczywiście powinien on zostać uprzednio poinformowany o możliwości otrzymania jednego z dwóch rodzajów szczepionki, możliwych konsekwencjach i ryzykach – w zakresie badania klinicznego kwestia ta została uregulowana m.in. w art. 37 ust. 2 pkt 2–4 prawa farmaceutycznego⁸:

2) uczestnik badania klinicznego, a w przypadku, gdy osoba ta nie jest zdolna do wyrażenia świadomej zgody – jej przedstawiciel ustawowy, podczas przeprowadzonej przed badaniem klinicznym rozmowy z badaczem lub z członkiem jego zespołu, zapoznali się z celami, ryzykiem i niedogodnościami związanymi z tym badaniem klinicznym oraz warunkami, w jakich ma ono zostać przeprowadzone, a także zostali poinformowani o przysługującym im prawie do wycofania się z badania klinicznego w każdej chwili;

3) przestrzegane jest prawo uczestnika badania klinicznego do zapewnienia jego integralności fizycznej i psychicznej, prywatności oraz ochrony danych osobowych;

4) uczestnik badania klinicznego, a w przypadku gdy osoba ta nie jest zdolna do wyrażenia świadomej zgody – jej przedstawiciel ustawowy, po poinformowaniu go o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania klinicznego wyraził świadomą zgodę na uczestniczenie w badaniu; dokument potwierdzający wyrażenie świadomej zgody przechowuje się wraz z dokumentacją badania klinicznego.

Podczas pierwszej wizyty od uczestników miał zostać zebrany wywiad, aby ocenić ich zdolność do uczestnictwa w badaniu, a następnie miała być odebrana pisemna, świadoma zgoda na udział. Po badaniu fizykalnym

⁸ Wersja PF obowiązująca w czasie badania – Dz.U. 2005 Nr 184, poz. 1539

zamierzano podać pierwszą dawkę szczepionki. Druga wizyta miała nastąpić po trzech tygodniach, w trakcie której planowano krótkie badanie lekarskie i podanie drugiej dawki. Po kolejnych trzech tygodniach uczestnicy mieli zgłosić się do ośrodka w celu oceny reakcji organizmu na zaaplikowany preparat. Ostatni etap badania, po upływie sześciu miesięcy, zakładał przeprowadzenie rozmowy telefonicznej w celu sprawdzenia, czy uczestnicy nie zachorowali na grypę ani nie doświadczyli innych niepożądanych objawów.

W przebiegu badania klinicznego zaistniały liczne nieprawidłowości – pacjenci zgłaszali się do ośrodka w przekonaniu, że otrzymują darmowe szczepienie przeciw grypie, bez uzyskania szerszych informacji na temat wakcynacji, nie wiedząc też o eksperymentalnym charakterze udzielanego świadczenia ani o ryzyku z nim związanym. Wywiad lekarski sprowadzał się do zapytania pacjenta, czy jest zdrowy.

O tym, że niektórzy z nich zostali zaszczepieni badaną szczepionką przeciwko ptasiej grypie, pacjenci dowiadawali się dopiero z mediów⁹. Niektórzy nie otrzymywali żadnych wiadomości na temat szczepionki, inni byli wprost informowani, że jest im podawana zwykła szczepionka przeciw grypie.

W sprawie opisane są historie tylko czterech wyżej wymienionych pacjentów. Opisywanie ich wszystkich byłoby bezprzedmiotowe dla tego opracowania, dlatego też dla unaocznienia przebiegu badania klinicznego zostaną omówione tylko niektóre. Przykładowo, pacjentka J. S. dowiedziała się o możliwości otrzymania darmowego szczepienia przeciwko grypie od znajomej pracującej jako sprzątaczką w podmiocie leczniczym, w którym prowadzono badanie. Przed szczepieniem przeprowadzono z nią wywiad, a J. S. podpisała bez czytania zgodę na udział w badaniu klinicznym, gdyż – zgodnie z jej zeznaniami – została zapewniona, że otrzyma szczepionkę przeciwko zwykłej grypie. Jednocześnie nie została poinformowana, że przeprowadzane jest również badanie nad szczepionką przeciwko ptasiej grypie. Nie otrzymała pisemnych informacji dotyczących charakteru

⁹ *Testowali szczepionki na bezdomnych* [w] „TVN24”, <https://tvn24.pl/polska/testowali-szczepionki-na-bezdomnych-ra91504-3727906>, 6 kwietnia 2009 r., (dostęp: 7 sierpnia 2023 r.).

badania ani związanego z nim ryzyka. Nie poinformowano jej również o konieczności przyjęcia drugiej dawki szczepionki. Gdy w mediach ujawniono informacje prowadzonych niezgodnie z prawem badaniach, skontaktowano się z nią i poproszono o odebranie pieniędzy. J. S. twierdziła, że poczuła się oszukana i że nie zgodziłaby się na przyjęcie eksperymentalnej szczepionki.

Pacjent A. P. (drugi pacjent o tych samych inicjałach będący powodem w sprawie o zadośćuczynienie) został zaszczepiony nawet nie w przychodni i w odpowiednich warunkach zapewniających bezpieczeństwo pacjenta, tylko w swoim własnym warsztacie (!) przez pielęgniarkę przybyłą na miejsce. Odbyło się to bez żadnych dodatkowych formalności, bez otrzymania informacji na temat szczepionki, bez badania, wywiadu czy podpisania zgody. A. P. dowiedział się o szczepieniu od swojego pracownika, a ten od pielęgniarki H. W. w przychodni, która zresztą wcześniej już szczepiła dzieci A. P. Ufając pielęgniarce, A. P. zgłosił się po szczepienie. Gdy sprawa stała się przedmiotem zainteresowania mediów, pielęgniarka H. W. pracująca w ośrodku badawczym, ograniczyła się do wręczenia pacjentowi 90 zł i przeproszenia za sytuację.

Rozstrzygnięcia sądów niższych instancji

Sąd Rejonowy w Grudziądzu, działając jako sąd I instancji, uznał działania pozwanej spółki i jej pracowników za bezprawne z uwagi na wprowadzenie pacjentów w błąd co do charakteru szczepienia i naruszające dobra osobiste poszkodowanych – według sądu były to prawo do informacji o stanie zdrowia oraz prawo do świadomego decydowania o poddaniu się zabiegom medycznym. Warto w tym miejscu zauważyć, że sprawa cywilna stanowiła następstwo już zakończonej sprawy karnej¹⁰, w której skazano pracowników spółki „D.”

¹⁰ Wyrok Sądu Okręgowego w Toruniu z 27 listopada 2014 r., sygn. akt II K 100/08

Sąd stwierdził również, że badanie zostało przeprowadzone niezgodnie z umową zawartą z CRO¹¹ i z naruszeniem obowiązujących przepisów – przede wszystkim w zakresie obowiązku uzyskania świadomej zgody. Zdaniem sądu zgody wyrażone przez pacjentów nie mogły zostać uznane za świadome, gdyż nie posiadali oni niezbędnych informacji o charakterze szczepienia.

Sąd przyznał każdemu z poszkodowanych zadośćuczynienie w wysokości 5 000 zł. Wyrok w I instancji został wydany dopiero 11 września 2019 roku, a więc po dwunastu latach od zdarzenia.

Pozwana spółka prowadząca podmiot leczniczy wniosła apelację, na skutek której Sąd Okręgowy w Toruniu wyrokiem z 22 września 2020 roku obniżył kwotę zadośćuczynienia dla powodów z 5 000 zł do 500 zł. Uznał bowiem kwotę zadośćuczynienia za nie odpowiadającą rozmiarowi doznanej krzywdy i za rażąco wygórowaną (!). Według sądu nie można było uznać, że krzywda poniesiona przez powodów miała wpływ na ich życie. Sąd zwrócił również uwagę na brak negatywnych następstw szczepionki przeciwko ptasiej grypie oraz na fakt, że zdarzenie miało miejsce ponad 10 lat przed wydaniem wyroku.

Skargę nadzwyczajną od wyroku wniósł Prokurator Generalny, zarzucając wyrokowi sądu II instancji, naruszenie zasady demokratycznego państwa prawnego i zasady sprawiedliwości społecznej poprzez obniżenie zasądzonego zadośćuczynienia do kwoty nieadekwatnej do rozmiaru krzywdy.

Wyrok Sądu Najwyższego

Sąd Najwyższy uchylił wyrok sądu II instancji i przekazał mu sprawę do ponownego rozpoznania. Uznał, że dokonane przez sąd okręgowy dziesięciokrotne obniżenie, i tak niewygórowanego zadośćuczynienia,

¹¹ *Contract Research Organization* – używane w praktyce rynkowej określenie spółki prowadzącej badania kliniczne na zlecenie producenta leku. *Contract Research Organisations (CROs)* [w] „European Pharmaceutical Review”, <https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/topic/contract-research-organisations-cros/>, dostęp 13 sierpnia 2023 r.

było nieuzasadnione. Jak stwierdził SN, w jego orzecznictwie przyznawane kwoty zadośćuczynień za naruszenia dóbr osobistych w innych sprawach, niezwiązanych z rozstrojem zdrowia, są znacznie wyższe niż te przyznane w analizowanym przypadku, co dodatkowo podkreśla nieadekwatność sum przyznanych przez Sąd II instancji. Naruszone dobra osobiste, takie jak godność, wolność i zdrowie człowieka, są według SN kluczowymi wartościami chronionymi przez porządek konstytucyjny – dlatego też przy ustalaniu wysokości zadośćuczynienia za ich naruszenia, należy unikać deprecjacji wartości tych praw. Ochrona osób niezdolnych do odczuwania krzywdy jest również istotna z punktu widzenia zasady równości. Zdaniem SN, Sąd II instancji nie przedstawił dostatecznych uzasadnień dla tak znacznego obniżenia wysokości zadośćuczynienia.

SN słusznie stwierdził, że opisywany eksperyment medyczny, prowadzony wbrew przepisom ustawy, stanowił naruszenie dóbr osobistych w postaci godności i wolności.

Problem prawny

Sąd Najwyższy, analizując sprawę, skupił się wyłącznie na kwestii dóbr osobistych w rozumieniu Kodeksu cywilnego, nie poświęcając uwagi zagadnieniu praw pacjenta. Dobrami tymi w opinii Sądu Najwyższego były godność i wolność. Kwestia naruszenia dobra osobistego w postaci zdrowia nie była poruszana przez SN, gdyż w toku postępowania nie wykazano, by którykolwiek z powodów doznał szkody na osobie. Fakt braku szkody na osobie nie wyklucza zasadności przyznania zadośćuczynienia za krzywdę doznaną wskutek naruszenia autonomii uczestników badania klinicznego. Jak zaznaczył SN, „fakt, że u osoby poddanej eksperymentowi medycznemu prowadzonemu z naruszeniem przepisów [...] nie wystąpił rozstrój zdrowia, nie oznacza bowiem w żadnym razie, iż doznana przez nią krzywda ma wymiar znikomy”.

Chociaż pogląd, zgodnie z którym wadliwie wyrażona zgoda na leczenie powoduje skutki tożsame z brakiem zgody na leczenie, jest zasadniczo

powszechnie przyjmowany¹², to Sąd Najwyższy nie poruszył tej kwestii wprost w swoim wyroku, ograniczając się do zaznaczenia okoliczności, w których pacjentom podawano szczepienia. Przykładowo: „A. P. podpisał dokumenty, w tym zgodę na udział w badaniu klinicznym, nie wiedząc, jakiego rodzaju dokumenty podpisał. Nie otrzymał żadnej pisemnej czy ustnej informacji o charakterze badania lub ryzyku z nim związanym”; „J. S. przedłożono dokumenty, w tym zgodę na udział w badaniu klinicznym, których nie przeczytała, ale podpisała, ponieważ zapewniono ją, że zostanie zaszczepiona przeciwko zwykłej grypie. Pacjentka nie została poinformowana, że faktycznie przeprowadzony został test szczepionki przeciwko ptasiej grypie”; „Nie otrzymał on żadnej pisemnej czy ustnej informacji o charakterze szczepionki. Szczepienie zostało wykonane w biurze jego warsztatu, bez uprzednich formalności – nie przedłożono mu do podpisu żadnych dokumentów, nie przeprowadzono badania ani wywiadu na temat stanu jego zdrowia”; „A. S. nie otrzymała żadnej pisemnej czy ustnej informacji o charakterze badania lub ryzyku z nim związanym.”. Opisane okoliczności w sposób oczywisty pokazują, że pacjenci nie mieli świadomości co do tego, na co się zgadzają. Tak wyrażona zgoda nie może zostać uznana za świadomą/ poinformowaną, a więc nie jest ważną zgodą.

Pacjenci byli przekonani, że otrzymują darmową szczepionkę przeciw grypie. Nie mieli świadomości, że mogą otrzymać niedopuszczoną jeszcze do obrotu szczepionkę przeciwko ptasiej grypie, mogącej wywołać negatywne skutki zdrowotne. Dodatkowo pacjenci, którzy otrzymali szczepionkę przeciwko ptasiej grypie, nie poddiliby się szczepieniu przeciwko ludzkiej grypie – sądząc że są przeciwko niej zaszczepieni – co skutkowało zwiększonym ryzykiem zachorowania.

Choć Sąd Najwyższy nie rozwinął kwestii tego, jaka postać godności została naruszona, to wnioskując po zdaniu, zgodnie z którym „eksperyment medyczny [...] prowadzony wbrew przepisom ustawy [...] narusza godność i wolność człowieka”, należy uznać, że SN ma tu na myśli godność osobową, której istotą „jest jego podmiotowość (autonomia), wynikająca

¹² zob. B. Janiszewska, *Zgoda pacjenta jako przesłanka legalności udzielenia świadczenia zdrowotnego* [w] M. Boratyńska, P. Konieczniak (red.), *Regulacja prawna czynności medycznych*, t. II, Wolters Kluwer Polska 2019.

z tego, że człowiek – jako jedyna istota żyjąca – jest wyposażony w rozum i wolność działania (wolną wolę)¹³. Tak rozumiana godność stanowi jednocześnie zakaz przedmiotowego traktowania¹⁴

Komentarz

Należy zgodzić się z sądem, że sam fakt braku rozstroju zdrowia nie stanowi uzasadnienia dla przyznania zadośćuczynienia w wymiarze jedynie symbolicznym, podobnie jak z zapatrywaniem, że sam upływ czasu nie stanowi uzasadnienia dla obniżenia zadośćuczynienia.

W omawianej tu sprawie warto zwrócić szczególną uwagę na kilka kwestii. Włączenie pacjentów do badania klinicznego bez ich wiedzy – lub w rezultacie wprowadzenia w błąd – stanowi prawdopodobnie jedno z najbardziej nieetycznych zachowań mogących mieć miejsce w medycznych badaniach naukowych. Dyskusja nad istotnością świadomej zgody pacjenta jest żywa od co najmniej pięćdziesięciu lat¹⁵, a zasady prowadzenia badań medycznych, wypracowane przez specjalistów zostały włączone do

¹³ L. Garlicki, *Art. 30* [w] L. Garlicki, M. Zubik (red.), *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej: komentarz*, t. II, Warszawa 2016, teza 9.

¹⁴ P. Tuleja, *Art. 30* [w] P. Tuleja (red.), *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej: komentarz*, Warszawa 2021.

¹⁵ T.L. Beauchamp, J.F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, New York 2013; M. Czarkowski, J. Różyńska, *Świadoma zgoda na udział w eksperymencie medycznym: poradnik dla badacza*, Warszawa 2008; P. Daniluk, *Przestępstwo wykonania zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta (dwa problemy interpretacyjne)*, „Państwo i Prawo” nr 2/2013 (2013); K. Daszkiewicz, *Uchylenie odpowiedzialności lekarza za wykonanie zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta*, „Palestra” t. 11 (2002); U. Drozdowska, W. Wojtal, *Zgoda i informowanie pacjenta*, Warszawa 2009; T. Dukiet-Nagórska, *Świadoma zgoda pacjenta w ustawodawstwie polskim*, „Prawo i Medycyna” t. 2 nr 6–7 (2000); B. Janiszewska, *Zgoda na udzielenie świadczenia zdrowotnego. Ujęcie wewnątrzsystemowe*, Warszawa 2013; B. Janiszewska, *Zgoda pacjenta jako przesłanka legalności udzielenia świadczenia zdrowotnego* [w] M. Boratyńska, P. Konieczniak (red.), *Regulacja prawna czynności medycznych*, t. II, Wolters Kluwer Polska 2019; Ibid.; A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna za wykonanie zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta (wybrane aspekty)*, „Acta Universitatis Lodzianensis. Folia Iuridica” nr 74 (2015); P. Luków, *Zgoda na świadczenie zdrowotne i autonomia pacjenta oraz Granice autonomii pacjenta* [w] J. Różyńska, W. Chańska (red.), *Bioetyka*, Warszawa 2013; K. Michalowska, *Charakter prawny i znaczenie zgody pacjenta na zabieg medyczny*, Warszawa 2014; M. Świdwerska, *Zgoda pacjenta na zabieg medyczny...*; A. Zoll, *Brak zgody pacjenta na zabieg (Uwagi w świetle postanowienia SN z 27 października 2005 r., III CK 155/05)*, „Prawo i Medycyna” t. 8 nr 4 (2006).

krajowych i międzynarodowych porządków prawnych oraz uregulowane również na poziomie *soft law*. Mimo to Sąd Okręgowy w Toruniu uznał, że naruszenie tak fundamentalnych zasad prowadzenia badań medycznych oraz tak podstawowych wartości jak autonomia pacjenta oraz jego godność – tu przejawiająca się w jego prawie do bycia traktowanym jako godny szacunku podmiot – zasługuje na zadośćuczynienie w wysokości raptem 500 zł, i to zamiast też mało wygórowanej jak za takie nadużycie sumy 5 000 zł. Takie rozstrzygnięcie budzi poważne zastrzeżenia nie tylko pod względem świadomości sądu co do istotności i wagi naruszonych dóbr, ale też gdy chodzi o wartość przypisywaną przez sądy – tak naprawdę i drugiej, i pierwszej instancji – takim dobrom jak autonomia oraz godność.

Trudno nie odnieść wrażenia, że pojęcie godności – tak często wymieniane jako podstawowa wartość polskiego porządku prawnego¹⁶, fundament praw człowieka, zostało tu sprowadzone do wysokości 1/6 minimalnego miesięcznego wynagrodzenia za pracę. W opinii autora przyznanie przez Sąd II instancji tak niskiego zadośćuczynienia za naruszenie podstawowych wartości należy uznać za wysoce niewłaściwe i deprecjonujące te wartości.

¹⁶ L. Garlicki, *Art. 30* [w] L. Garlicki, M. Zubik (red.), *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej: komentarz*, t. II, Warszawa 2016; M. Safjan, L. Bosek, *Art. 30* [w] M. Safjan, L. Bosek (red.), *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej: komentarz. Tom 1: Art. 1–86*, Warszawa 2016; P. Tuleja, *Art. 30* [w] P. Tuleja (red.), *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej: komentarz*, Warszawa 2019; P. Tuleja, *Art. 30* [w] P. Tuleja (red.), *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej: komentarz*, Warszawa 2021.