

Warszawski Uniwersytet Medyczny

# PRZEGLĄD PRAWA MEDYCZNEGO

KWARTALNIK Nr 2/2022 (10)



ISSN 2657-8573

Warszawski Uniwersytet Medyczny

# PRZEGLĄD PRAWA MEDYCZNEGO

KWARTALNIK nr 2/2022 (10)



## **PRZEGLĄD PRAWA MEDYCZNEGO**

### **kwartalnik**

Czasopismo recenzowane według wytycznych Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego

Czasopismo punktowane MEiN: 70 pkt.

Rada Programowa

Przewodniczący prof. dr hab. Mirosław Wielgoś

Medycyna

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

Prawo i etyka

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

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 Zofia Rożdżeńska

Nakład 500 egz.

ISSN 2657-8573 e-ISSN 2719-3748

**Tytuł dofinansowany przez Śląską Izbę Lekarską**

# Spis treści

dr Mateusz Klinowski  
*Uniwersytet Jagielloński*

|                                                                     |          |
|---------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>Medyczne konopie i problematyka regulacji produktów CBD.....</b> | <b>4</b> |
|---------------------------------------------------------------------|----------|

prof. dr hab. Tomasz Pietrzykowski  
Małgorzata Gąsior  
*Uniwersytet Śląski*

|                                                                                            |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Badanie ludzkiego materiału biologicznego w świetle ustawy o zawodzie lekarza .....</b> | <b>63</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|

## Z SALI SĄDOWEJ

dr Jan Ciechorski  
*Wyższa Szkoła Humanistyczna w Sosnowcu*

|                                                                                                                                     |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Przegląd orzecznictwa w sprawach środka zabezpieczającego w postaci umieszczenia w zamkniętym zakładzie psychiatrycznym.....</b> | <b>83</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|

Marcin Krakowiak, Krzysztof Ślaski studenci V roku  
*Uniwersytet Warszawski*

|                                                                                                                                               |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Głosa do wyroku Europejskiego Trybunału Praw Człowieka z dnia 17 lutego 2022 r. w sprawie Y przeciwko Polsce, nr skargi 74131/14 .....</b> | <b>111</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|

## KOMENTARZE, OPINIE, SPRAWOZDANIA, RECENZJE

prof. dr hab. n. med. Lucjusz Jakubowski  
*Instytut Centrum Zdrowia Matki Polskiej w Łodzi*

|                                                                                                                                                                              |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Książka Weroniki Chańskiej „(Nie)Poradność Systemowa. Praktyka poradnictwa genetycznego towarzyszącego diagnostyce prenatalnej” - komentarz genetyka klinicznego.....</b> | <b>125</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|

## Medyczne konopie i problematyka regulacji produktów CBD

### Wprowadzenie

W ostatnich latach obserwujemy renesans zainteresowania wykorzystaniem konopi w leczeniu. Również w kilku państwach europejskich, w tym w 2017 r. w Polsce,<sup>1</sup> doszło do zmiany prawa, która umożliwiła medyczne stosowanie konopi indyjskich - najpopularniejszej nielegalnej używki służącej do odurzania się<sup>2</sup>. Odmienne niż w Stanach Zjednoczonych, stosowanie konopi indyjskich w leczeniu na kontynencie europejskim jest ściśle kontrolowane i odbywa się w ramach prawa farmaceutycznego. Zamiast wolnorynkowego zastosowano tu tzw. model leczniczy regulacji. Jednak obok ściśle kontrolowanego rynku medycznej marihuany obserwujemy też rozwój znacznie mniej kontrolowanego rynku produktów ludzaco podobnych, gdyż wytworzonych z roślin tego samego rodzaju, choć innych odmian - zawierających jedynie śladowe ilości THC

---

<sup>1</sup> Ustawa z dnia 7 lipca 2017 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2017 r. poz. 1458).

<sup>2</sup> W grupie obywateli UE w wieku (15-64) aż 27,2% (90,2 mln osób) używało konopi przynajmniej raz w życiu – zob. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA), Europejski Raport Narkotykowy. Najważniejsze kwestie, Urząd Publikacji Unii Europejskiej, Luksemburg 2020, DOI: 10.2810/278632, <https://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/13238/TD0420439PLN.pdf>.

(delta-9-tetrahydrokannabinol szrzej znany jako kannabinol) Produkty te przez ich producentów również nazywane są „medyczną marihuaną” i przedstawiane jako legalne, skuteczne i łatwo dostępne (w przeciwieństwie do stosowanych pod nadzorem lekarza konopi indyjskich) remedium na wiele, nieraz bardzo poważnych, chorób. Niewielka, nieprzekraczająca 0,2% wagi produktu zawartość kannabinolu - głównego składnika odurzającego w konopiach, pozwala utrzymywać, że obrót nimi jest legalny. Z kolei wysoka zawartość innego związku chemicznego - kannabidiolu (CBD), stanowiącego obok THC drugi z występujących w konopiach w największych ilościach fitokannabinoidów,<sup>3</sup> ma odpowiadać za przypisywane tym produktom korzystne działanie na organizm człowieka.

W suszu odmian konopi uprawianych w celach przemysłowych (włókna, olej, nasiona używane jako pasza) na terenie Europy stwierdzone poziomy CBD nie są wysokie i wahają się w granicach 0.056–0.27%.<sup>4</sup> W dostępnych komercyjnie produktach deklarowane poziomy CBD są jednak znacznie wyższe, przekraczając niejednokrotnie 50% ich masy. Choć w literaturze określa się je ogólną nazwą „produktów o niskiej zawartości THC” (ang. low-THC products), na potrzeby niniejszej pracy będę się posługiwał się wyrażeniem „produkty CBD”, gdyż to wysoka (w porównaniu do naturalnej) zawartość CBD jest ich podstawowym wyróżnikiem.

Dynamicznie rozwijający się w Europie rynek produktów CBD oraz ich marketing stanowią ciekawy fenomen na pograniczu prawa publicznego i polityki narkotykowej. Obecność tych produktów w przestrzeni publicznej jest zjawiskiem nowym i wymagającym uwagi. Istnieją bowiem uzasadnione wątpliwości co do statusu prawnego tych produktów, stosowanego

---

<sup>3</sup> Kannabinoidy definiowane są jako klasa substancji oddziałujących na receptory kannabinoidowe w organizmie ludzkim, co ma odpowiadać za właściwości przypisywane konopiom.

<sup>4</sup> Zob. P. Cappelletto, M. Brizzi, F. Mongardini, B. Barberi, M. Sannibale, G. Nenci, M. Poli, G. Corsi, G. Grassi, P. Pasini, Italy-grown hemp: yield, composition and cannabinoid content, „Industrial Crops & Products”, 2001, t. 13, nr 2, s. 101–113, DOI: 10.1016/S0926-6690(00)00057-1, <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S092666900000057>; R. Pavlovic, S. Panseri, L. Giupponi, V. Leoni, C. Citti, C. Cattaneo, M. Cavaletto, A. Giorgi, Phytochemical and ecological analysis of two varieties of hemp (*Cannabis sativa* L.) grown in a mountain environment of Italian Alps, „Frontiers in Plant Science”, 2019, nr 10, el. 1265, DOI: 10.3389/fpls.2019.01265, <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpls.2019.01265/full>.

przez ich producentów marketingu, jak również ich bezpieczeństwa i rzeczywistego wpływu na organizm człowieka. W niniejszej pracy przedstawię i przedyskutuję te zagadnienia.

## Kwestie terminologiczne

Zacznijmy od wyeksplikowania znaczenia terminu „medyczna marihuana”, który w kontekście medycznego zastosowania konopi najczęściej pojawia się w debacie publicznej, a z racji swojej popularności jest coraz częściej używany również w opracowaniach naukowych.

Konopiami nazywa się rośliny z rodziny Cannabaceae, w ramach której zwykle wyróżnia się dwa gatunki: *Cannabis sativa* oraz *Cannabis indica*, które mogą występować zarówno w odmianach o niskiej, jak i wysokiej zawartości THC. Nazewnictwo oraz systematykacja konopi same stanowią interesujący przedmiot badań. Przyjmuje się, że nazwa *Cannabis sativa* (konopie uprawne) po raz pierwszy pojawiała się w zielniku niemieckiego lekarza i botanika Leonharta Fuchsa w 1542 rok.<sup>5</sup> Łaciński termin „*Cannabis*” pochodzi z greki, a w roli nazwy dla konopi znaleźć można go jeszcze u Herodota w jego *Dziejach* datowanych na 450 r. p.n.e.<sup>6</sup> W kontekstach naukowych używany jest głównie przez botaników. O konopiach uprawnych, siewnych czy włóknistych mówimy wtedy, gdy mowa jest o tych odmianach rośliny, które nie pełnią roli używki, lecz wykorzystywane są do celów przemysłowych (włókna) lub spożywczych (olej, nasiona). Wszystkie te terminy mogą być i są używane zamiennie. W kontekstach odnoszących się do używania konopi w celu odurzenia najczęściej pojawia się termin „marihuana” - jako nazwa dla środka odurzającego stanowiącego substancję kontrolowaną na mocy prawa międzynarodowego. W tym kontekście pojawia się również często tradycyjna

---

<sup>5</sup> Por. E.B. Russo, *History of cannabis and its preparations in saga, science, and sobriquet*, „*Chemistry & Biodiversity*”, 2007, t. 4, nr 8, s. 1614–1648, DOI: 10.1002/cbdv.200790144, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17712811>, s. 1616.

<sup>6</sup> Russo op. cit. s. 1634.

nazwa „konopie indyjskie”. Należy przy tym pamiętać, że obecnie podział na konopie uprawne i konopie indyjskie nie ma wiele wspólnego z botanicznym podziałem na gatunki *C. sativa* i *C. indica*. W szczególności, odurzające właściwości mogą mieć konopie obu tych gatunków.

Termin „marihuana” nie jest też wyrażeniem języka prawnego. Zarówno w Jednolitej Konwencji o Środkach Odurzających z 1961 r.<sup>7</sup>, jak i w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii<sup>8</sup> termin ten w ogóle się nie pojawia. W zamian, Jednolita Konwencja posługuje się botaniczną nazwą *Cannabis*, podobnie czyni też polska ustawa. W słowniku terminów tej ostatniej, w art. 4 w pkt 5) mowa jest o konopiach włóknistych (poprawniej byłoby: uprawnych), do których zaliczono rośliny z gatunku *Cannabis sativa* o zawartości poniżej 0,2% THC w kwiatach. Zgodnie z tą definicją marihuaną nazwiemy konopie inne niż włókniste (poprawniej: uprawne) i to one stanowią substancję kontrolowaną w świetle polskiego prawa narkotykowego. Przy tym z punktu widzenia prawa zaliczenie określonej odmiany konopi do konopi włóknistych (uprawnych) bądź do konopi indyjskich zależy od zawartości kannabinolu (THC) – związku chemicznego odpowiedzialnego za właściwości odurzające konopi.

W pozostałym zakresie skład chemiczny rośliny jest irrelevantny.

„Marihuana” jest więc określeniem potocznym, oznaczającym konopie używane w roli środka odurzającego, w Polsce wciąż „nielegalnego”. Zyskało ono popularność w Stanach Zjednoczonych w latach 30-tych XX w., kiedy posłużyło do demonizacji meksykańskich imigrantów zarobkowych – stąd zresztą hiszpańskojęzyczne brzmienie terminu (obecnie pojawia się też w formie: „marijuana”).<sup>9</sup> Za sprawą wpływu kultury amerykańskiej na kraje Zachodu termin ten upowszechnił się i utrwalił do tego stopnia, że dzisiaj stosuje się go zamiennie z terminem „konopie” (ang. hemp) nawet dla określenia uprawnych ich odmian.

<sup>7</sup> Dz.U. z 1966 r. Nr 45 poz. 277.

<sup>8</sup> Dz.U. z 2005 r. Nr 179 poz. 1485.

<sup>9</sup> Por. M. Booth, *Cannabis. A history*, Picador, New York, NY, 2005, s. 174–194; A. Escobotado, *A brief history of drugs: From the Stone Age to the Stoned Age*, Park Street Press, Vermont 1999, s. 74–91.



Zamieszanie terminologiczne pogłębia dodanie do opisanych nazw przymiotników „medyczne” czy „lecznicze”, np. „lecznicze konopie”, „medyczna marihuana” itp. W doniesieniach medialnych termin medyczna marihuana odnoszony jest zwykle do konopi indyjskich wykorzystywanych w leczeniu. Na tej podstawie należałoby więc przyjąć, że medyczna marihuana to tyle, co medyczne użycie tych konopi, których wytwarzanie (uprawa), obrót czy posiadanie są kontrolowane w świetle ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii. Z kolei określenie „medyczne konopie” moglibyśmy rozumieć szerzej, obejmując nim wszystkie przypadki użycia konopi lub produktów z konopi w celu leczenia ludzi.

W literaturze pojawiają się rozbudowane próby systematyzacji możliwych odniesień terminu „medyczne konopie”. W pierwszej kolejności wyróżnić należy produkty lecznicze z konopi (ang. medicinal products) – zarówno indyjskich jak i uprawnych. Są to zarejestrowane przez odpowiednie urzędy leki z dobrze określonym składem i dawkowaniem: Dronabinol (Marinol), Cesamet, Sativex, Epidiolex. Następnie wyróżnić możemy preparaty uzyskiwane z konopi (ang. cannabis preparations) oraz pozostałe produkty konopne. Preparaty te (mieszanki ziołowe, olejki, ekstrakty) również mogą być przedmiotem oficjalnej rejestracji. Tak stało się zresztą w Polsce, gdzie ziele konopi zostało uznane za produkt farmaceutyczny i trafiło do obrotu aptecznego. To te preparaty właśnie najczęściej nazywa się „medyczną marihuaną”, odróżniając je od produktów leczniczych na bazie konopi, których nazwy wymieniłem powyżej.

Terminem „medyczne konopie” z kolei nazywane mogą być odmiany konopi o niskiej zawartości THC, zawierające jednak znaczące ilości CBD. Produkty te, w postaci ziela konopnego, olejów i ekstraktów, oferowane są zarówno w sprzedaży internetowej, jak i w sklepach stacjonarnych. Dodatkowo, wszystkie substancje i produkty mieszczące się w zakresie terminu „medyczne konopie” mogą być przyjmowane na drodze spalania, waporyzowania lub drogą pokarmową - co uzupełnia podaną systematyzację.<sup>10</sup>

---

<sup>10</sup> Por. EMCDDA, Medical use of cannabis and cannabinoids: questions and answers for policymaking, Publications Office of the European Union, Luxembourg 2018, s. 8.

Poniższy schemat przedstawia próbę systematyzacji konopi medycznych pod kątem zawartości dwóch głównych kannabinoidów oraz faktu rejestracji jako produkt leczniczy.

| MEDYCZNE KONOPIE |                                                                                                                                                                                  |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  | ZAREJESTROWANE JAKO LEK                                                                                                                                                          |
| >0,2% THC        | Produkty lecznicze z THC<br>- z niską bądź wysoką zawartością CBD<br><br>- Dronabinol (naturalne THC)<br>- Cesamet (syntetyczny analogon THC)<br>- Sativex (naturalne THC i CBD) |
| <0,2% THC        | Produkty lecznicze z CBD<br><br>- Epidiolex (naturalne CBD)                                                                                                                      |

Przyjmując, że termin „medyczne konopie” obejmować ma wszystkie przypadki wykorzystania roślin z rodzaju *Cannabis* lub produktów z nich pochodzących w leczeniu ludzi, medycznymi konopiami nazywać będziemy: 1) pełnoprawne, zarejestrowane zgodnie z prawem farmaceutycznym produkty lecznicze zawierające kannabinoidy (THC lub CBD), 2) „medyczną marihuanę”, czyli stosowane dla celów leczenia konopie indyjskie, które jednak nie przeszły pełnej rejestracji lekowej, choć obrót nimi jest na ogół uregulowany i kontrolowany, 3) produkty CBD, obecnie oferowane przede wszystkim w obrocie pozaaptecznym i w znacznie mierze nieuregulowanym przepisami prawa.

## Medyczna marihuana w Polsce

W Polsce medyczną marihuanę, a więc lecznicze wykorzystanie konopi indyjskich, uregulowano (inaczej: zalegalizowano) nowelizacją ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii z dnia 7 lipca 2017 r.<sup>11</sup> Przyjęto wtedy, że „ziele konopi innych niż włókniste” może stanowić surowiec farmaceutyczny przeznaczony do sporządzania leków recepturowych wydawanych pacjentom wyłącznie z przepisu lekarza. Jednocześnie dopuszczenie surowca farmaceutycznego w postaci konopi indyjskich do sprzedaży wymaga uprzedniego pozwolenia wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Pozwolenie takie uzyskało obecnie 6 produktów na bazie konopi - w postaci 5 g lub 10 g opakowań suszu zawierającego THC i CBD w różnych proporcjach. Maksymalna zawartość CBD w tych produktach wynosi 12%, zaś THC 22%.

Legalizacja medycznej marihuany w Polsce przeprowadzona została w modelu farmaceutycznym, co odróżnia ją od wolnorynkowego podejścia amerykańskiego, gdzie konopie indyjskie nie są przepisywane przez lekarzy, a ich sprzedaż odbywa się poza aptekami, bez konieczności uzyskania autoryzacji dla sprzedawanego surowca ze strony organów nadzoru farmaceutycznego.<sup>12</sup> Jednak model wolnorynkowy w praktyce został zrealizowany w przypadku produktów CBD, których sprzedaż odbywa się poza nadzorem farmaceutycznym, częściowo poza aptekami, bez kontroli lekarza. To w przypadku produktów CBD widać dopiero skalę zainteresowania medycznym wykorzystaniem konopi, jak również wyzwań regulacyjnych z tym związanych.

---

<sup>11</sup> Ustawa z dnia 7 lipca 2017 roku o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2017 r. poz. 1458).

<sup>12</sup> Por. I. Obradovic, Cannabis legalisation in the United States. Towards a regulated market?, OFDT Memo, 2019, <https://en.ofdt.fr/BDD/publications/docs/eisaioz6.pdf>.

## Produkty CBD

Produkty z konopi o niskiej zawartości THC zawierające CBD reklamowane są i sprzedawane w wielu krajach europejskich jako kosmetyki, żywność, suplementy diety, a nawet substancje lecznicze.<sup>13</sup> Korzystając z mody na "zdrową żywność" i naturalne substancje odżywcze, ich producenci często pozycjonują CBD w rynkowym segmencie wellness. Wykorzystują również popularność medycznej marihuany i przedstawiają swoje produkty jako część tego rynku, a do tego legalną, i bardziej dostępną, bo niewymagającą recepty lekarskiej.

I tak, według opisów znajdujących się na witrynach polskich sklepów internetowych oferujących CBD, sprzedawane tam produkty adresowane są do „miłośników zdrowego stylu życia i medycyny naturalnej”, „korzystnie oddziałują na sferę fizyczną i psychiczną”, jednocześnie będąc „produktem w pełni bezpiecznym i legalnym”. Sam CBD opisywany jest jako substancja naturalnego pochodzenia, która nie ma działania psychoaktywnego, ale pomimo to „posiada ogromny potencjał i może być zastosowany w terapiach wielu trudnych chorób”. Wśród leczniczych zastosowań CBD wymieniane są: zaburzenia lękowe i depresja, schizofrenia (sic!), choroby autoimmunologiczne, metaboliczne (m.in. cukrzyca), neurodegeneracyjne (np. choroba Alzheimera, stwardnienie rozsiane), padaczka czy wreszcie nowotwory. Stosowanie CBD nie ogranicza się jednak wyłącznie do leczenia. Również osoby zdrowe mają odnosić korzyści ze stosowania CBD polegające na poprawie nastroju, snu, regulacji apetytu, złagodzenia stresu, „zwiększenia motywacji”, a nawet prewencji chorób czy „redukcji negatywnych skutków przyjmowania narkotyków” (sic!). Wszystkie te, często wykluczające się stwierdzenia, nie są poparte żadnymi odesłaniami do literatury naukowej i badań ani nawet

---

<sup>13</sup> Por. EMCDDA, Low-THC Cannabis Products in Europe, grudzień 2020 r., DOI: 10.2810/69625, [https://www.emcdda.europa.eu/publications/ad-hoc-publication/low-thc-cannabis-products-europe\\_en](https://www.emcdda.europa.eu/publications/ad-hoc-publication/low-thc-cannabis-products-europe_en).

pobieżnym wyjaśnieniem mechanizmu odpowiadającego za wystąpienie obiecanych efektów.<sup>14</sup>

Marketing produktów CBD okazuje się jednocześnie bardzo skuteczny. W 2019 r. 8-11% Brytyjczyków (ok. 4-6 milionów), reprezentujących wszystkie grupy wiekowe i klasy społeczne deklarowało, że próbowało już produktów CBD.<sup>15</sup> Sytuacja wygląda podobnie w innych krajach europejskich z tym, że w grupie wiekowej 16-29 odsetek osób, które próbowały działania CBD, sięga 22% (dla porównania w grupie 50-69 wynosi on 10%)<sup>16</sup>. W Stanach Zjednoczonych 14% dorosłych przyznaje się do używania produktów CBD, większość z tych osób jest w wieku 18-29.<sup>17</sup> Szacuje się, że wartość sprzedaży europejskiego rynku CBD osiągnąć ma w najbliższych latach 450 mln dolarów rocznie, przy 6,4 mld dolarów sprzedaży globalnej.<sup>18</sup> Sprzedaż produktów CBD w samym UK przekracza obecnie wartość sprzedaży witaminy D i C łącznie. Roczne przyrosty rynku są dwucyfrowe i według prognoz do 2025 r. wartość rynku CBD w Wielkiej Brytanii osiągnie poziom całego rynku suplementów ziołowych z 2016 r.<sup>19</sup>

Rynek CBD ma więc ogromny potencjał wzrostu, a wprowadzanie do obrotu produktów CBD może być przedsięwzięciem niezwykle zyskowym. Nawet w Polsce, gdzie konopie indyjskie wciąż pozostają substancją, której posiadanie jest nielegalne i surowo karane, obserwujemy pojawianie się kolejnych firm produkujących bądź sprzedających produkty

---

<sup>14</sup> Por. witryny sklepów: Filip Konopny – <https://filipkonopny.pl/cbd/zastosowanie-cbd>; Konopny Market – <https://www.konopnymarket.pl>; Medicanna – <https://medicannashop.pl>

<sup>15</sup> B. Gibbs, A. Yates, J. Liebling, CBD in the UK. Towards a responsible, innovative and high-quality cannabidiol industry, Centre for Medicinal Cannabis, czerwiec 2019 r., [https://hempindustrydaily.com/wp-content/uploads/2020/04/Report\\_-\\_CBD-in-the-UK-002.pdf](https://hempindustrydaily.com/wp-content/uploads/2020/04/Report_-_CBD-in-the-UK-002.pdf), s. 3.

<sup>16</sup> Por. EMCDDA, op. cit., s. 9–10.

<sup>17</sup> M. Brenan, 14% of Americans say they use CBD products, Gallup, 7 sierpnia 2019 r., <https://news.gallup.com/poll/263147/americans-say-cbd-products.aspx>.

<sup>18</sup> Zob. M.J. Tallon, Cannabissativa L. and Its Extracts: Regulation of Cannabidiol in the European Union and United Kingdom, „Journal of Dietary Supplements”, 2020, t. 17, nr 5, s. 503–516, DOI: 10.1080/19390211.2020.1795044, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32748708>, s. 504.

<sup>19</sup> B. Gibbs, A. Yates, J. Liebling, op. cit., s. 4.

CBD, ich rekordowe w polskich warunkach kapitalizacje, czy rekordowe przejęcia przez branżowe podmioty zagraniczne. Głośnym tego przykładem było przejęcie wycenianej na 100 mln złotych spółki HemPoland przez kanadyjską The Green Organic Dutchman, czy późniejszy rekord crowdfundingowej sprzedaży udziałów Kombinat Konopnego (4,2 mln zł w rekordowym czasie 40 min.).<sup>20</sup> Tym bardziej dziwić może nikłe zainteresowanie rynkiem CBD i oferowanymi na nim produktami ze strony instytucji państwa.

Mamy przecież do czynienia z produktami, które zawierają substancje wpływające na organizm człowieka, w tym na jego psychikę, o ile tylko za dobrą monetę weźmiemy deklaracje ich producentów. Część z tych produktów sprzedawana jest jako leki, część jako żywność, a jeszcze inne jako produkty do palenia. Trudno więc nie zauważyć, że potencjalnie stwarzają one niebezpieczeństwo dla zdrowia publicznego, choćby z racji nieznanych jeszcze następstw długotrwałego ich przyjmowania. Z kolei bogactwo już na pierwszy rzut oka nierealnych obietnic, jakimi kuszeni są kupujący produkty CBD, pozwala sądzić, że ich prawa konsumenckie również są naruszane. Prowokuje to z konieczności pytanie o przyczyny wspomnianego braku zainteresowania instytucji kontrolnych. Jak również o to, czy rynek CBD jest w ogóle legalny w świetle przepisów mających chronić zdrowie publiczne i prawa konsumentów.

## Rozwój europejskiego rynku CBD i zagadnienie jego legalności

W Europie jeszcze do niedawna żywność (np. nasiona, olej z nasion), tekstylia i kosmetyki stanowiły jedyne produkty z konopi oferowane w sprzedaży. Rozwój rynku konopnego w jego obecnym kształcie zapoczątkowany został w Szwajcarii, a to na skutek zmiany przepisów dotyczących zawartości THC w odmianach konopi uprawianych dla

---

<sup>20</sup> A. Hajdamowicz, Kombinat Konopny przebił Wisłę Kraków. Rekord crowdfundingu w Polsce, Bankier.pl, 16 listopada 2020 r., <https://www.bankier.pl/wiadomosc/Kombinat-Konopny-przebil-Wisle-Krakow-Rekord-crowdfundingu-w-Polsce-8002553.html>

celów przemysłowych. W 2011 r. dozwoloną zawartość THC podniesiono tam z 0,3% do 1%, a więc dużo powyżej limitów obowiązujących w Unii Europejskiej (Szwajcaria nie jest członkiem UE). Próg ten wybrano arbitralnie, biorąc pod uwagę fakt, że pojawiał się on już w innych przepisach, aby uniknąć zbyt częstego kwalifikowania uprawianych lokalnie konopi jako substancji kontrolowanej w świetle prawa międzynarodowego.

W prawie wspólnotowym zawartość THC w konopiach uprawnych została uregulowana w połowie lat 80-tych w przepisach określających dopłaty do hektara produkcji rolnej. Obecnie wynosi ona maksymalnie 0,2%.<sup>21</sup>

Podniesienie górnego limitu THC przez Szwajcarię w konopiach uprawnych uważane jest za punkt zwrotny w rozwoju rynku CBD. W 2016 r. w sprzedaży pojawiły się pierwsze konopne produkty do palenia, co ciekawe - początkowo reklamowane jako „zdrowszy” i całkowicie legalny zamiennik tytoniu. Za zdrowotne właściwości sprzedawanych w ten sposób konopi odpowiadać miała oczywiście wysoka zawartość CBD, o legalności przesądzać zaś miała niska zawartość THC. Szybko na rynku pojawiły się też papierosy z tytoniem i ziołem konopi, pełniące rolę już nie zamiennika tytoniu, ale raczej nowej rekreacyjnej używki. Konopie z CBD zaczęto też sprzedawać jako legalny zamiennik marihuany. Wszystkie te produkty traktowano dla celów regulacyjnych jako produkty tytoniowe i identycznie opodatkowywano. W samym 2017 sprzedaż produktów CBD do palenia przyniosła Szwajcarii 13 milionów CHF wpływów podatkowych.<sup>22</sup> Wkrótce podobne sklepy oferujące podobne produkty zaczęły pojawiać się w kolejnych państwach UE. W 2019 r. ziele, żywica i oleje z konopi uprawnych były już oferowane w 29 europejskich krajach.<sup>23</sup>

---

<sup>21</sup> Por. art. 32 ust. 6 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1307/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiającego przepisy dotyczące płatności bezpośrednich dla rolników na podstawie systemów

<sup>22</sup> Por. F. Zobel, Cannabis Regulation in Europe: Country Report Switzerland, Transnational Institute, luty 2019 r., [https://www.tni.org/files/publication-downloads/cr\\_swiss\\_27032019.pdf](https://www.tni.org/files/publication-downloads/cr_swiss_27032019.pdf), s. 8.

<sup>23</sup> Por. EMCDDA, op. cit., s. 6.



Dla porównania, wzrost zainteresowania produktami CBD w Stanach Zjednoczonych nastąpił dopiero w 2018 r. - po przyjęciu na szczeblu federalnym prawa legalizującego uprawy konopi o zawartości THC poniżej 0,3%.<sup>24</sup> W szybkim czasie produkty CBD w postaci kosmetyków, napojów, przekąsek, olejów i wkładów do podgrzewaczy zaczęły być oferowane zarówno w aptekach, jak i w wyspecjalizowanych sklepach z produktami konopnymi, a nawet w aptekach i salonach piękności. Federalna Agencja Żywności i Leków (FDA) stanęła na stanowisku, że z uwagi na brak udowodnionego bezpieczeństwa stosowania CBD, związek ten nie może być składnikiem produktów żywnościowych ani też uznany za suplement diety. Wszystkie zaś produkty CBD, w stosunku do których ich producenci zakładają działanie lecznicze, muszą przejść lekową procedurę rejestracji.<sup>25</sup> W żaden sposób nie przełożyło się to jednak na kształt rynku CBD, gdzie obecnie oferowane są produkty zawierające nawet do 1500 mg tej substancji. Dla porównania, Epidiolex - jedyny lek zatwierdzony przez FDA do stosowania w leczeniu ludzi, zawiera CBD w ilości 10 000 mg w opakowaniu 100 ml, przy zalecanym dawkowaniu dziennym wynoszącym około 400 mg CBD (zależne od masy ciała).<sup>26</sup> Oznacza to, że konsumenci w USA w niezwykle łatwy sposób mogą przekraczać nawet najwyższe dzienne dawki terapeutyczne wyznaczone przez agencje zajmujące się ochroną zdrowia publicznego, a służące zapewnieniu bezpieczeństwa stosowania CBD.

Kwestia legalności produktów CBD budzi uzasadnione wątpliwości. Ich producenci, opierając się na wspomnianych wyżej przepisach dotyczących wspólnotowej polityki rolnej, wywodzą legalność produktów CBD z faktu odpowiednio niskiej zawartości THC (nie przekraczającej 0,2%).

---

<sup>24</sup> Agriculture Improvement Act of 2018, 115th Congress of the United States of America (2017–2018), Public Law No: 115–334 (12/20/2018).

<sup>25</sup> U.S. Food and Drug Administration, FDA Regulation of Cannabis and Cannabis-Derived Products, Including Cannabidiol (CBD): Questions and Answers, <https://www.fda.gov/news-events/public-health-focus/fda-regulation-cannabis-and-cannabis-derived-products-including-cannabidiol-cbd>.Natio

<sup>26</sup> Strona Epidiolex (cannabidiol): <https://www.epidiolex.com/about-epidiolex>.



Nawet jeżeli uznać to za warunek konieczny legalności tych produktów, choć bardziej odpowiednim byłyby przecież przepisy krajowych ustaw narkotykowych, nie jest to z pewnością warunek wystarczający. Arbitralnie określony w prawie rolnym UE limit THC służyć miał rozróżnieniu pomiędzy odmianami konopi uznawanymi za przemysłowe, a odmianami będącymi środkiem odurzającym - było to niezbędne dla poprawnej realizacji zobowiązań międzynarodowych dotyczących polityki narkotykowej. Tymczasem legalność produktu przeznaczonego do spożycia czy palenia przez ludzi wymaga spełnienia szeregu dodatkowych warunków, związanych z zapewnieniem jego odpowiedniej jakości i bezpieczeństwa.

Przy określaniu bezpieczeństwa stosowania substancji, tzn. jej toksyczności i ryzyka zdrowotnego z tym związanego, brane są pod uwagę dwie liczby: najniższy poziom dawki, przy której obserwowane jest działanie szkodliwe substancji w populacji mającej z nią kontakt (z ang. lowest observed adverse effect level - LOAEL) oraz ustalona (ostra) dawka referencyjna (z ang. acute reference dose - ARfD), która wyznacza ilość substancji, jaką zgodnie z aktualną wiedzą naukową można spożyć w jednym posiłku lub w czasie jednego dnia bez obawy zatrucia. Europejski Urząd Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) określił poziomy dla THC na odpowiednio: 0,036 mg/kg masy ciała/dzień oraz 1 µg/kg masy ciała/dzień, jednocześnie stwierdzając, że ustalona dawka referencyjna dla kannabinolu jest przekraczana w większości rozważanych scenariuszy dietetycznych z udziałem produktów konopnych oferowanych na rynku europejskim w postaci żywności, olejów, napojów czy suplementów diety.<sup>27</sup> W literaturze podkreśla się, że problem przekraczania bezpiecznej dawki THC dotyczy zwłaszcza ekstraktów, gdzie z uwagi na mało wyrafinowane metody ich produkcji dochodzi do koncentracji THC.<sup>28</sup> Problemem jest również to, że o ile toksyczność THC została przebadana, bezpieczeństwo CBD w ogóle nie zostało jeszcze określone na poziomie organów

<sup>27</sup> D. Arcella, C. Cascio, K. Mackay, Acute human exposure assessment to tetrahydrocannabinol (Δ9-THC), „EFSA Journal”, 2020, t. 18, nr 1, el. 5953, DOI: 10.2903/j.efsa.2020.5953, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5953>.

<sup>28</sup> M.J. Tallon, op. cit., s. 506.

regulacyjnych. Wydaje się, że obecnie nie mamy więc podstaw by zakładać, że produkty CBD są w pełni bezpieczne. A jednak są masowo konsumowane, zawierając często CBD w ilościach, która niemal gwarantuje przekraczanie nawet maksymalnych dziennych dawek terapeutycznych określonych dla leków zawierających CBD przez odpowiednie organy regulacyjne (krajowe agencje lekowe).

Zostawiając na boku problem przekraczania uznanych za bezpieczne dawek THC (i ewentualnie CBD), musimy zauważyć, że odpowiedź na pytanie o legalność produktów CBD możliwa jest wyłącznie w kontekście ich faktycznego przeznaczenia. Fakt niewymienienia CBD jako substancji kontrolowanej w międzynarodowych konwencjach narkotykowych nie oznacza przecież, że jest to substancja poza jakąkolwiek kontrolą. Jeżeli produkt zawierający CBD sprzedawany jest i reklamowany jako lek, spełnić musi określone wymagania, inne niż w przypadku suplementu diety, żywności czy produktu do palenia. Tylko po spełnieniu tych wymagań produkt może być legalnie wprowadzony do obrotu.

## Produkty CBD a regulacje dotyczące leków

Podstawowym aktem prawa wspólnotowego określającym warunki, pod jakimi określony produkt może być sprzedawany na terenie UE w celu leczenia ludzi, jest tzw. dyrektywa lekowa<sup>29</sup>. Zgodnie z jej art. 8 ust. 3 podmiot wnioskujący o rejestrację leku zobowiązany jest przedstawić dane dotyczące jego składu jakościowego i ilościowego, metodę wytwarzania, dawkowania, wymienić wskazania terapeutyczne, przeciwwskazania oraz działania niepożądane, sposób podawania oraz spodziewany okres trwałości leku. Wniosek musi być również uzupełniony

---

<sup>29</sup> Por. dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dziennik Urzędowy L 311 z 28 listopada 2001 r., s. 67–128.

o opis metod kontroli wytwarzanego produktu pod kątem m.in. sterylności, obecności metali ciężkich, toksyczności itp. Koniecznym elementem wniosku rejestracyjnego są również wyniki badań: fizykochemicznych, biologicznych lub mikrobiologicznych, toksykologicznych i farmakologicznych oraz prób klinicznych. Mają one dostarczać organom nadzoru farmaceutycznego dowodów bezpieczeństwa leku i jego skuteczności w leczeniu chorób wskazanych we wniosku o rejestrację leku.<sup>30</sup>

W 2019 r. Europejska Agencja Medyczna dopuściła do sprzedaży na terenie UE lek z zawartością CBD pod nazwą Epidyolex (występujący również pod nazwą handlową Epidiolex) w postaci roztworu doustnego zawierającego 100 mg kannabidiolu (CBD). Wskazaniem do jego stosowania jest leczenie napadów padaczkowych związanych z zespołem Lennox-Gastauta (LGS), oraz jako lek wspomagający w leczeniu napadów padaczkowych związanych z zespołem Dravet (DS) lub zespołem stwardnienia guzowatego (z ang. tuberous sclerosis complex - TSC). Lek dopuszczony jest do stosowania u pacjentów w wieku 2 lat lub starszych. Wcześniej, bo w 2018 r. lek został również dopuszczony do stosowania w leczeniu dzieci w wieku 1 roku i starszych przez amerykańską FDA. Pomimo uzyskania autoryzacji rynkowej przez odpowiednie organy nadzoru farmaceutycznego, przeciwpadaczkowy mechanizm działania tego leku nie jest dobrze poznany, podobnie jak profil bezpieczeństwa tego leku. Zezwolenie na stosowanie leku do leczenia ludzi, w tym małych dzieci, uzasadniano wyjątkową sytuacją pacjentów, dla których inne terapie, o lepiej poznanym mechanizmie działania, nie były skuteczne. Jej wyjątkowość polega również na niewielkiej grupie pacjentów cierpiących na wymienione choroby, co przekłada się na niskie zainteresowanie firm farmaceutycznych wprowadzaniem na rynek nowych leków przeznaczonych dla tej grupy pacjentów.

---

<sup>30</sup> Por. European Medicines Agency, The European regulatory system for medicines: a consistent approach to medicines regulation across the European Union, London 2016, [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Leaflet/2014/08/WC500171674.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Leaflet/2014/08/WC500171674.pdf).

W przypadku takich właśnie chorób sierocych, którymi komercyjne podmioty nie zamierzają się zajmować, organy regulujące rynek farmaceutyczny zyskują argument dla poluzowania wymogów rejestracyjnych służących ochronie zdrowia publicznego. Dopuszczenie do sprzedaży i stosowania produktu, którego profil bezpieczeństwa czy mechanizm działania nie są poznane, jest oczywiście decyzją ryzykowną. Jednak bilans potencjalnych zysków i strat w przypadku Epidyolexu przemawiał za wydaniem zezwolenia, gdyż sytuacja zdrowotna pacjentów była zła już na samym starcie, zaś realia rynku leków nie dawały nadziei na jej zmianę. Produkty CBD nie są poddawane opisanej tu procedurze rejestracyjnej wymaganej dla leków, choć ich marketing, do czego jeszcze wrócimy, oparty jest przecież na ich rzekomych leczniczych właściwościach. Producenci produktów CBD sprytnie jednak wplatają fakt rejestracji leku opartego na CBD w swoją narrację. Skoro Epidyolex jest dopuszczony w leczeniu dzieci i to w przypadku nieuleczalnych przez standardową medycynę chorób, czyż nie dowodzi to potencjału leczniczego, a jednocześnie całkowitego bezpieczeństwa produktów zawierających CBD? Twierdząca odpowiedź na to pytanie jest oczywiście nadużyciem. Okoliczności rejestracji Epidyolexu, a zwłaszcza uzasadniający ją bilans potencjalnych zysków i strat są przecież szczególne. Bilans ten będzie zupełnie inny w przypadku ludzi zdrowych, przyjmujących CBD w formie suszu do palenia, czy ekstraktów o nieustalonym i zmiennym składzie. Z tego choćby powodu jest wysoce wątpliwe, aby poza pacjentami chorób sierocych medyczne konopie w postaci produktów CBD miały jakiekolwiek szanse na przejście lekowej procedury rejestracyjnej. Bilans zysków i strat będzie bowiem dla nich, jak wkrótce się przekonamy, niekorzystny. Tymczasem sami producenci brak prób rejestracji produktów CBD jako leczniczych uzasadniają najczęściej skalą niezbędnych do tego wydatków, na które stać jedynie duże koncerny farmaceutyczne, będące w stanie sfinansować badania kliniczne wymagane do wykazania efektywności i bezpieczeństwa produktu leczniczego. Odniesienia do interesów „Big Pharmacy” utrudniające wprowadzenie na rynek leków produktów CBD, np. poprzez publikację własnych (sic!) badań dowodzących ich nieskuteczności, jest zresztą częstym motywem wypowiedzi ludzi

z branży konopnej.<sup>31</sup>

Rzeczywiste powody braku starań o rejestrację produktów CBD mogą być jednak inne – producenci CBD już dzisiaj, omijając obowiązujące przepisy prawa, przy braku zdecydowanych działań organów nadzoru, sprzedają swoje produkty jako lecznicze bez ponoszenia żadnych dodatkowych kosztów – wykorzystując niewiedzę konsumentów i narażając ich zdrowie. Co więcej, producenci CBD zdają sobie sprawę, że nawet ponosząc koszty związane z rejestracją leku na bazie CBD, mają niewielkie szanse na uzyskanie autoryzacji rynkowej i to nie tylko z uwagi na brak badań dotyczących ryzyka zdrowotnego związanego z przyjmowaniem CBD. Co ważniejsze bowiem, dotychczasowe badania naukowe nie potwierdzają leczniczej skuteczności CBD nawet w warunkach klinicznych.

## Skuteczność lecznicza produktów CBD

CBD funkcjonuje jako produkt leczniczy o udowodnionej skuteczności jedynie w przypadku wąskiej grupy wymienionych powyżej chorób, a jego rejestracja, jak pamiętamy, ma charakter warunkowy, podyktowany względami współlczucia. Poza lekooporną padaczką u dzieci, naukowe dowody skuteczności działania CBD w przypadku innych chorób są ograniczone i niskiej jakości<sup>32</sup>. Sama przyswajalność CBD również nie jest duża, zwłaszcza przy przyjmowaniu go drogą pokarmową.

I tak, w niewielkim badaniu skuteczności CBD w leczeniu płasawicy Huntingtona grupie 14 pacjentów podawano drogą pokarmową wysokie

---

<sup>31</sup> Z wypowiedziami takimi spotykałem się w czasie zarówno prac legislacyjnych nad depenalizacją medycznej marihuany, jak i licznych konferencji czy spotkań aktywistów, a teraz branży konopnej. Por. New Frontier Data: Przemysł farmaceutyczny, aka Big Pharma, może stracić 20 miliardów dolarów dzięki rosnącej popularności CBD, VAPOMANIAK, 4 września 2019 r., <https://vapomaniak.pl/new-frontier-data-przemysl-farmaceutyczny-aka-big-pharma-moze-stracic-20-miliardow-dolarow-w-dzieki-rosnacej-popularnosci-cbd>.

<sup>32</sup> Por. W. Hall, A summary of reviews of evidence on the efficacy and safety of medical use of cannabis and cannabinoids, EMCDDA, grudzień 2018 r., [https://www.emcdda.europa.eu/publications/technical-reports/summary-reviews-evidence-efficacy-and-safety-medical-use-cannabis-and-cannabinoids\\_en](https://www.emcdda.europa.eu/publications/technical-reports/summary-reviews-evidence-efficacy-and-safety-medical-use-cannabis-and-cannabinoids_en).

dzienne dawki 700 mg CBD przez 6 tygodni, osiągając stosunkowo niską koncentrację CBD w surowicy krwi. Badanie nie stwierdziło ani toksyczności, ani skuteczności stosowanej dawki, być może właśnie z uwagi na jej słabą przyswajalność. Około 60-krotnie większą koncentrację osiągnięto w innym badaniu, w przypadku podania dożylnego 20 mg CBD, jednak spadła ona ponad 10-krotnie już w ciągu godziny od podania.

Z kolei w badaniu, w którym mierzono efekty palenia suszu z CBD zawierającego podobną dawkę, uzyskano jedynie 10-krotnie większą koncentrację w surowicy niż w przypadku wcześniej wymienionego badania płasawicy.<sup>33</sup> Zatem mierzona w tych badaniach farmakokinetyka CBD stawia pod znakiem zapytania przydatność oferowanych na rynku CBD produktów. Nawet w przypadku zawierających wysokie stężenia CBD ekstraktów przyjmowanych drogą pokarmową czy wkładów do podgrzewania, prawdopodobnie związek ten występuje lub jest wchłaniany w zbyt małych ilościach dla wywołania jakiegokolwiek efektu terapeutycznego. W literaturze przyjmuje się więc, że w stosunku do produktów CBD (poza oczywiście jedynym zarejestrowanym lekiem z CBD, czyli wspomnianym Epidyolexem) brak jest na ten moment dowodów naukowych ich korzystnego wpływu na zdrowie<sup>34</sup>. Istnieje pewna liczba badań, które dowodzą, że CBD przyjmowane doustnie w dawkach 150 mg - 600 mg może redukować niepokój i obniża tętno spoczynkowe, ma zatem działanie fizjologiczne (i jest środkiem psychoaktywnym - a zatem czy nie powinno podlegać kontroli ze strony prawa narkotykowego analogicznie do kannabinolu?).

Również w badaniach przeglądowych stwierdzana skuteczność CBD nie jest wysoka. Przykładowo, jedna z metaanaliz obejmująca przegląd 79

---

<sup>33</sup> I. Ujvary, L. Hanus, Human Metabolites of Cannabidiol: A Review on Their Formation, Biological Activity, and Relevance in Therapy, „Cannabis and Cannabinoid Research Volume”, 2016, nr 1.1, s. 90–101, DOI: 10.1089/can.2015.0012, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5576600>, s. 91–94.

<sup>34</sup> E. Chesney, Ph. McGuire, T. Freeman, J. Strang, A. Englund, Lack of evidence for the effectiveness or safety of over-the-counter cannabidiol products, „Therapeutic Advances in Psychopharmacology”, 2020, nr 10, s. 1–13, DOI: 10.1177/2045125320954992, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32973998>.

randomizowanych badań klinicznych nad stosowaniem CBD w leczeniu nudności i wymiotów przy chemioterapii, stymulacji apetytu w leczeniu HIV/AIDS, przewlekłego bólu, spastyki wywołanej stwardnieniem rozsianym, depresji, zaburzeń lękowych, zaburzeń snu, psychozy, jaskry czy syndromu Tourette'a, wykazała co prawda pewną skuteczność kannabidiolu, ale w części tych badań otrzymane rezultaty cechowała niska statystyczna istotność. Autorzy przeglądu ustalili, że jedynie w przypadku badań klinicznych dotyczących leczenia przewlekłego bólu i spastyczności udało się wykazać lecznicze właściwości CBD, lecz nawet w tym przypadku zgromadzone dowody oceniono jako średniej jakości. Jednocześnie w badaniach stwierdzono podwyższone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związane z podawaniem pacjentom CBD.<sup>35</sup>

Z uwagi na farmakokinetykę CBD, relatywnie najlepszą metodą przyjmowania tej substancji wydaje się palenie suszu, czy (jeszcze lepiej) podgrzewanie koncentratów. To jednak niesie ze sobą nieakceptowalnie wysokie (wobec braku większych dostrzegalnych korzyści) ryzyko zdrowotne związane z wdychaniem produktów spalania czy podgrzewania. Jednocześnie koncentracja CBD w suszu oferowanym na rynku jest prawdopodobnie wciąż dalece niewystarczająca do osiągnięcia efektu terapeutycznego, który i tak będzie, jak wynika z omówionych badań, krótkotrwały. Wobec tego dostępna wiedza naukowa nie uzasadnia właściwie żadnych twierdzeń dotyczących właściwości leczniczych produktów CBD, a nawet korzystnego wpływu na zdrowie przyjmujących je osób. W gruncie rzeczy, wobec braku określenia nawet poziomu toksyczności CBD, trudno tu mówić o jakimkolwiek korzystnym wpływie. Po prostu nie wiemy, czy w dostępnych produktach CBD związek ten nie występuje w ilościach przekraczających bezpieczne dawki.

---

<sup>35</sup> P.F. Whiting, R.F. Wolff, S. Deshpande, M. Di Nisio, S. Duffy, A.V. Hernandez, J.C. Keurentjes, S. Lang, K. Misso, S. Ryder, S. Schmidtkofer, M. Westwood, J. Kleijnen, Cannabinoids for Medical Use: A Systematic Review and Meta-analysis, „Journal of the American Medical Association” („JAMA”), 2015, Jun 23–30, t. 313, nr 24, s. 2456–2473, DOI: 10.1001/jama.2015.6358. Erratum in: „JAMA”, 2015, Aug 4, t. 314, nr 5, s. 520. Erratum in: „JAMA”, 2015, Aug 25, t. 314, nr 8, s. 837. Erratum in: „JAMA”, 2015, Dec 1, t. 314, nr 21, s. 2308. Erratum in: „JAMA”, 2016, Apr 12, t. 315, nr 14, s. 1522.



## Produkty CBD jako suplementy diety

Na podstawie wymienionych badań powinniśmy przyjmować, że oferowane w sprzedaży produkty CBD, wbrew marketingowym obietnicom ich producentów, nie posiadają żadnych właściwości leczniczych. A ponieważ nie przeszły one odpowiedniej procedury rejestracji, nie powinny być one w ogóle oferowane konsumentom jako lekarstwa (oczywiście z wyjątkiem Epidiolexu). Co jednak z możliwością ich sprzedaży jako np. suplementów diety? Istotnie, w wielu przypadkach np. olejki zawierające CBD pojawiają się właśnie jako suplementy diety w aptekach.<sup>36</sup>

Suplementy diety definiowane są jako substancje (lub środek spożywczy), które stanowią skoncentrowane źródło wartościowych składników stanowiących uzupełnienie diety, np. w postaci witamin czy minerałów i które są wprowadzane do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie (np. jako tabletki, krople, saszetki). Suplementy diety nie mogą mieć przy tym właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego.<sup>37</sup> Przepisy regulują maksymalną zawartość witamin i składników mineralnych w dziennej porcji suplementu diety, tak aby zminimalizować ryzyko jego szkodliwego przedawkowania. Suplementy diety muszą też spełniać wymagania dotyczące jakości i bezpieczeństwa w zakresie zanieczyszczeń chemicznych i mikrobiologicznych, posiadania odpowiedniego oznakowania, w tym oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych.

Szczególną uwagę regulacje przywiązują do tej ostatniej kwestii. Suplementy muszą być wyraźnie oznakowane, zawierać opis składu, właściwości, zalecaną porcję dziennego spożycia, odpowiednie ostrzeżenia. Jednocześnie zarówno opakowanie, jak i reklama suplementów nie mogą przypisywać tym środkom właściwości zapobiegania czy leczenia,

---

<sup>36</sup> Z przykładowym opisem jednego z takich produktów zapoznać można się tutaj: <https://www.e-zikoapteka.pl/cbdmed-olej-konopny-raw-30-10-ml-data-waznosci-30-04-2022.html>.

<sup>37</sup> Legalną definicję suplementu diety stanowi przepis art. 3 ust. 3 pkt 39 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. z 2006 r. Nr 171 poz. 1225 ze zm.).



jak też sugerować takich właściwości.<sup>38</sup> Zgodnie z regulacjami unijnymi stwierdzenie, że produkt lub jego składnik(i) leczą lub zapobiegają chorobie(om), jest bowiem zastrzeżone wyłącznie dla leków.<sup>39</sup> Listę witamin i składników mineralnych, które mogą grać rolę suplementów diety, określono na poziomie ustawodawstwa europejskiego.<sup>40</sup> Jednak w odniesieniu do substancji innych niż witaminy i składniki mineralne brak jest zamkniętego katalogu, jak również szczegółowych regulacji określających dopuszczalne, bezpieczne poziomy spożycia.

W odniesieniu do składników roślinnych żywności ocenę bezpieczeństwa prowadzi wspomniany już wcześniej Europejski Urząd Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) publikując listę produktów roślinnych (ang. botanicals) mających udokumentowane toksyczne działanie, uzależniających, odurzających lub których spożywanie z innych powodów może być uznane za problematyczne.<sup>41</sup> Compendium to stanowi stale aktualizowana baza danych roślin oraz substancji pochodzenia roślinnego, które znaleźć mogą się w składzie środków spożywczych czy żywności, a na które powinni zwracać uwagę producenci żywności oraz organy kontroli. Nie jest on jednak dokumentem prawnie rozstrzygającym, czy rośliny te lub substancje mogą być bezpieczne używane w celach spożywczych – to

---

<sup>38</sup> Por. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz.U. z 2007 r. Nr 196 poz. 1425 ze zm.).

<sup>39</sup> Por. rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności.

<sup>40</sup> Por. dyrektywa Komisji 2006/37/WE z dnia 30 marca 2006 r. zmieniająca załącznik II do dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie włączenia niektórych substancji (Dz.U. L 94/32 z 1 kwietnia 2006 r.), rozporządzenie Komisji nr 1170/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. zmieniające dyrektywę 2002/46/EC oraz rozporządzenie nr 1925/2006 w zakresie listy witamin i składników mineralnych i ich form, które mogą być dodawane do żywności, w tym suplementów diety (Dz.U. L 314 z 1 grudnia 2009 r.). Zob. też: dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstwa państw członkowskich odnoszącego się do suplementów diety (Dz.U. L 183 z 12 lipca 2002 r.).

<sup>41</sup> European Food Safety Authority, EFSA Compendium of botanicals that have been reported to contain toxic, addictive, psychotropic or other substances of concern, „EFSA Journal”, 2009, t. 7, nr 9, el. 281, DOI: 10.2903/j.efsa.2009.281, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2009.281>.

ustawodawstwo unijne pozostawia bowiem do wyłącznej właściwości krajowych organów oceniających bezpieczeństwo żywności.

CBD i konopi nie wymieniono w regulacjach unijnych na liście substancji mogących wchodzić w skład suplementów diety, ale nie zostały one również wymienione przez EFSA jako problematyczne. Mając powyższe na uwadze, wydaje się, że przynajmniej niektóre produkty CBD, pozwalające na precyzyjne dawkowanie dobrze oznaczonej ilości tej substancji, mogą być zgodnie z prawem dopuszczone do sprzedaży jako suplementy diety w poszczególnych krajach UE. Umieszczenie ich w tej kategorii pozwoliłoby na odpowiednie oznakowanie, jak również zapewniłoby większe bezpieczeństwo używania, chociażby poprzez określenie dawki czy konieczności spełnienia przez producentów wymagań jakościowych. Problemem wciąż jednak pozostaje brak określenia przez EFSA poziomów toksyczności dla CBD. Nie uniemożliwia to co prawda dozwolenia przez krajowe organy nadzoru na sprzedaż suplementów diety z CBD, jednak z pewnością prowokuje pytanie o racjonalne podstawy takiej decyzji. Sprzedaż przynajmniej części produktów CBD jako suplementów diety w aptekach wydaje się bowiem legitymizować cały rynek CBD, umożliwiając producentom przedstawianie produktów CBD jako jednoznacznie korzystnych dla zdrowia, podczas gdy naukowe dowody na rzecz takiego stwierdzenia właściwie nie istnieją.

Być może argumentem za dopuszczeniem części produktów CBD do sprzedaży jako suplementów diety może być chęć objęcia tego fragmentu rynku ściślejszą kontrolą – poprzez wymuszenie na producentach spełnienia szeregu wymogów dotyczących suplementów diety, a związanych z ich jakością i bezpieczeństwem. O ile być może należałoby to uznać za posunięcie rozsądne, o tyle próżno szukać śladów dyskusji na ten temat, która przecież powinna przy tej okazji mieć miejsce. Z drugiej strony, argument ten tylko wówczas miałby sens, gdyby towarzyszyła mu wyraźna delegalizacja możliwości sprzedaży pozostałych produktów CBD – nie mieszczących się już w kategorii suplementów diety.

Spora część rynku CBD to jednak zioło przeznaczone do palenia, które w żaden sposób nie mieści się w definicji suplementu diety, a którego

stosowanie wiąże się z poważnym ryzykiem zdrowotnym dla konsumentów. Wielu producentów CBD, jak zaraz się przekonamy, ma też problem z zapewnieniem odpowiedniego składu i jakości oferowanych przez siebie produktów, co uniemożliwia ich rejestrację jako suplementów diety. Ogromny problem to wreszcie już wspomniany kilkakrotnie marketing produktów CBD, które reklamowane są wprost jako produkty lecznicze, co pozostaje w sprzeczności z prawem zabraniającym tego typu stwierdzeń w odniesieniu do jakichkolwiek produktów nie będących lekami.

## Produkty CBD jako żywność

Inną popularną kategorią, w której mieścić mogłyby się przynajmniej część produktów CBD, jest żywność. Tutaj jednak przeszkodę stanowią wspólnotowe procedury dotyczące bezpieczeństwa żywności, które nakładają na producentów produktów spożywczych, których spożycie na terenie UE nie było rozpowszechnione przed dniem 15 maja 1997 r. – określanych jako tzw. nowa żywność (ang. novel food), obowiązek uzyskania zgody Komisji Europejskiej.<sup>42</sup>

Można oczywiście argumentować, że konopie spożywane były w Europie od wieków i wciąż są elementem kuchni tradycyjnej, czego przykładem jest chociażby tradycyjna zupa konopianka (siemieniotka) spożywana w wielu regionach Polski w okolicach świąt Bożego Narodzenia. Uznanie, że produkty CBD przyjmowane drogą pokarmową nie stanowią nowej żywności w świetle prawa unijnego, pozwalałoby na ich legalną sprzedaż na terenie UE. Rozstrzygający w tym zakresie dokument – Katalog Nowej Żywności (EU Novel Food Catalogue) wymienia produkty żywnościowe pochodzące z konopi uprawnych (takie jak nasiona czy olej z nasion) jako posiadające udokumentowaną historię używania w roli

---

<sup>42</sup> Por. rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności, OJ L 31 z 1 lutego 2002 r., s. 1–24.

żywności bądź jej składników na terytorium UE.<sup>43</sup> Jednak w 2019 r. do Katalogu Nowej Żywności wpisano też CBD i inne kannabinoidy, jak również produkty je zawierające, w tym ekstrakty roślinne, oraz kannabinoidy syntetyczne. A ponieważ organy regulacyjne uznały, że historia ich używania na rynku żywności przed 1997 r. nie została wykazana, wprowadzenie na rynek w roli żywności czy składnika produktów żywnościowych wymaga przewidzianej prawem procedury, w tym przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa.

Producenci w ostatnich latach złożyli ponad 60 wniosków o rejestrację produktów żywnościowych z zawartością CBD w ramach procedury dotyczącej nowej żywności. Autoryzacja rynkowa tych produktów natrafiła jednak na kolejne problemy natury prawnej. Komisja Europejska nabrała bowiem wątpliwości co do prawnego statusu kannabinoidów. Po pierwsze dlatego, że jeden z nich - THC - traktowany jest na gruncie prawa międzynarodowego wprost jako środek odurzający, a zatem nie może stanowić żywności w rozumieniu obowiązujących przepisów.<sup>44</sup> Dodatkowo, w przepisach Konwencji z 1961 r. mowa jest o ekstraktach z konopi, bez dokładnego określenia ich składu. Można więc było domniemywać, że z punktu widzenia międzynarodowego prawa narkotykowego wszystkie kannabinoidy wchodzące w skład tych ekstraktów należałoby uznać za środek odurzający.

Zmiana stanowiska Komisji Europejskiej nastąpiła w 2020 r., a to na skutek dwóch znamiennych wydarzeń. Pierwszym z nich była ocena wydana przez zespół ekspertów do spraw uzależnień powołany przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) dotycząca „produktów zawierających

---

<sup>43</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001, Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 327/1.

<sup>44</sup> Wyklucza to brzmienie stanowiącego definicję żywności art. 2 wspomnianego powyżej rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności.

głównie CBD” (z ang. cannabidiol products containing predominantly CBD). Zespół uznał, że produkty te, o ile zawierają nie więcej niż 0,2% Delta-9-THC, nie mają właściwości psychoaktywnych ani nie uzależniają, a zatem nie powinny być objęte międzynarodową kontrolą.<sup>45</sup> Następnym pracą zespołu była zresztą decyzja z grudnia 2020 r. Komisji ds. Narkotyków przy ONZ (UN CND), a więc ciała decydującego o kształcie międzynarodowej polityki narkotykowej, o usunięciu konopi (i jej żywicy) z wykazu IV konwencji z 1961 r. Wykaz ten zawierał listę substancji kontrolowanych, które na mocy międzynarodowych przepisów mogły być wykorzystywane jedynie do prowadzenia badań naukowych. Wymienienie konopi w tym wykazie stanowiło przez dziesięciolecia główną przeszkodę w legalizacji jej medycznego wykorzystania w porządkach krajowych.

Drugą istotną dla urzędników Komisji Europejskiej okoliczność stanowił uznawany za przełomowy dla rynku produktów CBD wyrok Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości w sprawie francuskiej firmy Kanavape (sygnatura C-663/18). W listopadzie 2020 r. ETS uznał, że kannabidiol nie może być traktowany jako środek odurzający na gruncie Jednolitej Konwencji z 1961 r., może natomiast być uznany za środek spożywczy, o ile jego producenci będą w stanie spełnić wymagania dotyczące bezpieczeństwa żywności obowiązujące na terenie UE. W wyroku sędziowie powołali się na wspomnianą wcześniej ocenę CBD dokonaną przez ekspertów WHO.<sup>46</sup>

W obecnej sytuacji wydaje się więc, że nic już nie stoi na przeszkodzie, aby w ramach Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) opracowano jednolite dla całego europejskiego rynku standardy dotyczące CBD, określając skład produktów z udziałem tej substancji

---

<sup>45</sup> World Health Organization, Cannabis recommendations, 24 stycznia 2019 r., <https://www.who.int/publications/m/item/ecdd-41-cannabis-recommendations>. Oczywiście decyzja ta jest kontrowersyjna w świetle wcześniej poczynionych uwag dotyczących ARfD – nawet niski procentowy udział THC w masie produktu nie gwarantuje bowiem, że przy odpowiednio dużej masie przyjętego produktu dawka wystarczająca do odurzenia nie zostanie osiągnięta.

<sup>46</sup> Por. EMCDDA, Cannabidiol (CBD) is not considered a ‘narcotic drug’ under European law, 16 grudnia 2020 r., [https://www.emcdda.europa.eu/news/2020/cannabidiol-cbd-is-not-considered-a-narcotic-drug-under-european-law\\_en](https://www.emcdda.europa.eu/news/2020/cannabidiol-cbd-is-not-considered-a-narcotic-drug-under-european-law_en).

i jej dawkowanie. Jest to z wielu powodów zadanie priorytetowe. Produkty CBD często bowiem nie są dobrze oznakowane – brakuje chociażby wskazania producenta surowca, który posłużył do ich wytworzenia, co pozwoliłoby lepiej kontrolować (również konsumentom) ich jakość.

Z kolei standaryzacja pozwoliłaby unikać ryzyka przedawkowania. Póki co jednak regulacje krajowe w UE nie są spójne nawet w odniesieniu do sprawy tak podstawowej, jak dopuszczalny poziom THC w produktach. Dziś wynosi on w zależności od kraju od 0,2% do aż 1%.

Wyznaczenie dopuszczalnego poziomu THC w produktach konopnych samo w sobie stanowi spore wyzwanie regulacyjne. Dyskusja toczy się nie tylko wokół określonych poziomów i sposobu ich liczenia, ale również wokół produktu, w którym stężenie THC ma być liczone – może to być zarówno produkt końcowy, jak i surowiec wykorzystywany do jego produkcji. I ponownie, różne kraje przyjmują tutaj różne rozwiązania.<sup>47</sup>

W Polsce organ odpowiedzialny za zapewnienie bezpieczeństwa żywności, tj. Główny Inspektor Sanitarny, jeszcze w 2018 roku stał na stanowisku, że podmiot wprowadzający do obrotu nasiona konopi lub produkty wyprodukowane z nasion, a więc jedyne produkty żywnościowe z konopi, jakie jego zdaniem mogły być leganie sprzedawane w Polsce, musi przedstawić badania wskazujące na obecność THC w dawce nie przekraczającej poziomów określonych przez EFSA. Odnośnie produktów o zawartości CBD wyższej niż ta występująca naturalnie w konopiach, GIS stał na stanowisku, że mają one charakter żywności nowej, która do sprzedaży trafić może wyłącznie po uzyskaniu przez jej producenta rejestracji na poziomie UE. Zdaniem GIS produkty CBD nie mogły być więc oferowane w Polsce w charakterze żywności.<sup>48</sup> W żadnym stopniu nie powstrzymało to jednak rozwoju rynku tych produktów w naszym kraju.

Również działająca przy GIS Komisja ds. Bezpieczeństwa Żywności

<sup>47</sup> Por. EMCDDA, op. cit., s. 14.

<sup>48</sup> Główny Inspektor Sanitarny, Informacja Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie substancji kannabidiol (CBD), 23 listopada 2018 r., <https://gis.gov.pl/wp-content/uploads/2018/12/Informacja-w-sprawie-CBD.pdf>.

i Żywnienia wydała opinię w sprawie bezpieczeństwa stosowania konopi uprawnych. Komisja stanęła na stanowisku, że konopie siewne (*Cannabis sativa* L.) mają udokumentowaną historię stosowania, a zatem nie mogą być traktowane jako nowa żywność. Jednocześnie brak historycznych informacji o bezpieczeństwie spożycia produktów pochodzących z konopi siewnych, czyli np. ekstraktów i olejów, oznacza, że ich producenci muszą przeprowadzić postępowanie rejestracyjne. Ponadto Komisja podkreśliła, że etykieta oraz informacje reklamowe produktów otrzymywanych z konopi nie mogą wskazywać na działanie lecznicze związków kannabidiolu (CBD), zaś organy państwa powinny wdrożyć system wiarygodnego monitorowania poziomów THC i pozostałych kannabinoidów w produktach CBD ze szczególnym uwzględnieniem suplementów diety. Producenci produktów z konopi zobowiązani są zaś wykazać przed organami kontroli, że ich produkty spełniają zalecenia Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) odnośnie poziomów THC.<sup>49</sup>

Co znamienne, zalecenia Komisji nie zostały wdrożone w życie. Nadal nie istnieje powszechny monitoring ilości kannabinoidów w produktach CBD, nadal produkty te reklamowane są jako posiadające właściwości lecznicze. Poza jednym – które było korzystne dla producentów CBD. Dotyczyło ono obowiązku udowodnienia, że sprzedawane przez nich produkty zawierają THC w ilości nieprzekraczających limitów bezpieczeństwa ustalonych przez EFSA. Rynek przyjął to rozstrzygnięcie z zadowoleniem, bowiem stanowiło ono istotny krok naprzód jeżeli chodzi o stworzenie realistycznych warunków rejestracji produktów CBD. Wcześniej krajowe organy kontrolne uznawały, że w produkcji z konopi nie może być obecna żadna ilość THC, domagając się od producenta przedstawienia potwierdzających to wyników badań. W przypadku konopi, gdzie THC stanowi naturalnie występujący ich składnik,

---

<sup>49</sup> Komisja Bezpieczeństwa Żywności i Żywnienia Rady Sanitarnej-Epidemiologicznej przy Głównym Inspektorze Sanitarnym, *Opinia Komisji ds. Bezpieczeństwa Żywności i Żywnienia z dnia 27.05.2019 r. w sprawie bezpieczeństwa stosowania konopi siewnych w żywności ze względu na obecność THC i CBD*, <https://www.gov.pl/web/gis/thc>, <https://gis.gov.pl/wp-content/uploads/2019/07/Opinia-Komisji-B%20i%20C%20i%20RSE-Konopie.pdf>.



spełnienie tego wymagania nie było oczywiście łatwe i wymagało użycia odpowiednich procesów technologicznych.

Opisane powyżej regulacje stwarzają warunki dla legalnej sprzedaży przynajmniej części produktów CBD, o ile ich producenci są w stanie zagwarantować odpowiednią jakość i bezpieczeństwo oferowanych konsumentom produktów. Szkopuł w tym, że w przypadku większości dostępnych produktów CBD spełnienie tych minimalnych z punktu widzenia ochrony zdrowia i interesów konsumentów wymagań wydaje się niemożliwe.

### **Jakość i bezpieczeństwo produktów CBD**

Rezultaty dotychczasowych badań naukowych nie pozostawiają złudzeń co do znikomego działania leczniczego produktów CBD oferowanych w sprzedaży. Produkty te są jednak popularne i zażywane przez wiele osób. Tym bardziej więc zasadnym jest zapytać, czy są to produkty bezpieczne. Jeżeli bowiem odpowiedź i na to pytanie byłaby negatywna, nie istniałby żaden powód, dla którego sprzedaż CBD powinna nadal być tolerowana.

Wspomniane wyżej badania produktów CBD oferowanych w różnych krajach europejskich dowodzą, że przynajmniej część z nich zawiera THC w ilości stwarzającej niebezpieczeństwo przekraczania przez konsumentów bezpiecznej dawki dziennego spożycia określonej przez EFSA.<sup>50</sup> To część szerszego problemu, jaki producenci mają z zapewnieniem produktom CBD odpowiedniej jakości. Przykładowo, w 2018 r. opublikowano wynik analizy 14 marek olejów sprzedawanych na terenie Europy. Porównanie rzeczywistego składu tych produktów pod kątem zawartości kannabinoidów, pozostałych terpenów i produktów utleniania wykazało, że skład dziewięciu z nich (ok. 64% próby) znacząco odbiegał od deklarowanego przez producenta, a jedynie pięciu z nich pokrywał się

---

<sup>50</sup> M.J. Tallon, op. cit., s. 506.



z deklaracjami handlowymi.<sup>51</sup> Wszelkoni, pod katem jakości i zanieczyszczeń, zbadano również 30 olejków CBD dostępnych na terenie UK, zarówno w sprzedaży tradycyjnej, jak i internetowej. Aż 38% próbek zawierało CBD w ilości 50% lub mniejszej niż ta deklarowana przez producenta. Jeden produkt nie zawierał zaś CBD wcale. Co więcej, w kilku próbkach stwierdzono obecność rozpuszczalników i metali ciężkich w ilościach powyżej limitów bezpieczeństwa obowiązujących dla żywności.<sup>52</sup> W innym badaniu w prawie połowie pobranych do testów próbek poziomy kancerogennych wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych (PAHs) przekraczały europejskie normy.<sup>53</sup>

To właśnie niebezpieczne dla zdrowia zanieczyszczenia, obok niezgodnego z deklaracjami producentów składu produktów CBD, stanowią najmocniejszy argument przemawiający przeciwko tolerowaniu rynku CBD w jego obecnej postaci. Oczywiście ekstrapolacja stosunkowo nielicznych oraz obejmujących stosunkowo małą liczbę próbek badań na całość istniejącego rynku CBD daje nam jedynie przybliżony obraz sytuacji, niemniej stanowi ona ważny sygnał, że rynek CBD wymaga uregulowania, które wymusi standaryzację produktów oraz zapewni ich jakość.

W literaturze zwraca się również uwagę na możliwość występowania niepożądanych interakcji pomiędzy CBD a popularnymi lekami. Prawdopodobieństwo wystąpienia takich interakcji oceniane jest jako wysokie<sup>54</sup>, a ich mechanizm wydaje się dobrze poznany<sup>55</sup>. Stąd wniosek, że najlepiej, aby CBD przyjmowane było wyłącznie pod kierunkiem lekarza, co

---

<sup>51</sup> R. Pavlovic, G. Nenna, L. Calvi, S. Panseri, G. Borgonovo, L. Giupponi, G. Cannazza, A. Giorgi, Quality traits of "cannabidiol oils": cannabinoids content, terpene fingerprint and oxidation stability of European commercially available preparations, „Molecules”, 2018, t. 23, nr 5, el. 1230, DOI: 10.3390/molecules23051230, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29783790>.

<sup>52</sup> B. Gibbs, A. Yates, J. Liebling, op. cit., s. 4–5.

<sup>53</sup> EMCCDA, op. cit., s. 8.

<sup>54</sup> J.D. Brown, A.G. Winterstein, Potential Adverse Drug Events and Drug-Drug Interactions with Medical and Consumer Cannabidiol (CBD) Use, „Journal of Clinical Medicine”, 2019, t. 8 nr 7, el. 989. DOI: <https://doi.org/10.3390/jcm8070989>, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31288397>.

<sup>55</sup> R. Jiang, S. Yamaori, Y. Okamoto, I. Yamamoto, K. Watanabe, Cannabidiol is a potent inhibitor of the catalytic activity of cytochrome P450 2C19, „Drug Metabolism and Pharmacokinetics”, 2013, t. 28, nr 4, s. 332–338, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23318708>.

pozwoliloby zachować odpowiedni poziom ostrożności przy dawkowaniu innych leków. Oczywiście w obecnych realiach rynku jest to założenie w znacznej mierze utopijne.

Pomimo wszystkich tych zastrzeżeń dotychczas nie pojawiły się doniesienia o wystąpieniu poważniejszych problemów zdrowotnych związanych z konsumpcją produktów CBD.<sup>56</sup> Może to stanowić argument za przyjęciem, że produkty te nie niosą ze sobą większego ryzyka zdrowotnego, zwłaszcza, jeżeli zawierają one stosunkowo niewielkie stężenia i do tego słabo przyswajalnego CBD. Takie założenie może być jednak przedwczesne. Nie brakuje bowiem anegdotycznych doniesień o przypadkach osób, które na skutek spożycia skoncentrowanych olejów w zbyt dużych ilościach poczuły się gorzej. W amerykańskim badaniu z 2018 r. ustalono, że prawie połowa młodych dorosłych używających CBD doświadczyła niepożądanych efektów ubocznych.<sup>57</sup> Z kolei w systematycznym przeglądzie niepożądanych następstw raportowanych w latach 2014–2020 w badaniach i próbach klinicznych polegających na ustnym podaniu CBD, nie stwierdzono wystąpienia poważniejszych przypadków, choć pewne skutki uboczne się jednak pojawiły.<sup>58</sup> Szczególną wśród nich uwagę zwraca informacja o występującym po podaniu CBD u osób zdrowych bólu brzucha oraz poczucia dyskomfortu, co wydaje się pokrywać z anegdotycznymi doniesieniami rozpowszechnianymi wśród konsumentów produktów CBD. Widzimy więc, że CBD nie jest substancją zupełnie neutralną dla organizmu człowieka i jej spożycie w zbyt dużych ilościach co do zasady może wiązać się z ryzykiem wystąpienia efektów niepożądanych.

---

<sup>56</sup> EMCDDA, op. cit., s. 9.

<sup>57</sup> M. Wheeler, J.W. Merten, B.T. Gordon, H. Hamadi, CBD (Cannabidiol) Product Attitudes, Knowledge, and Use Among Young Adults, „Substance Use & Misuse”, 2020, t. 55, nr 7, s. 1138–1145, DOI: 10.1080/10826084.2020.1729201, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32093530>.

<sup>58</sup> Zob. R.G. Dos Santos, F.S. Guimarães, J.A.S. Crippa, J.E.C. Hallak, G.N. Rossi, J.M. Rocha, A.W. Zuardi, Serious adverse effects of cannabidiol (CBD): a review of randomized controlled trials, „Expert Opinion on Drug Metabolism & Toxicology”, 2020, t. 16, nr 6, s. 517–526, DOI: 10.1080/17425255.2020.1754793, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32271618>.

Z drugiej strony brakuje badań dotyczących długotrwałej ekspozycji na CBD, a zatem ani z rzadkich, ani długofalowych efektów spożywania produktów z wysoką zawartością CBD jeszcze nie znamy. Nie jesteśmy więc w stanie wykluczyć, że szkodliwy wpływ CBD, nawet przyjmowanego w innej niż palenie formie, ujawni się dopiero po upływie długiego czasu. Przypomina to sytuację z początku XX w., kiedy tytoń zaczęto sprzedawać w formie produkowanych na masową skalę papierosów i w sposób, ludzko przypominający część współczesnych twierdzeń producentów CBD, reklamowano jako posiadający korzystny wpływ na zdrowie. Z następstw palenia papierosów zdano sobie sprawę dopiero w latach 50-tych, po upływie kilku dekad od rozpoczęcia ich masowej sprzedaży wspartej agresywnym marketingiem. Czy zatem produkty CBD, zwłaszcza te przeznaczone do palenia bądź podgrzewania, nie powinny już teraz prowokować pytań o bezpieczeństwo ich przyjmowania?

## **Palenie i podgrzewanie produktów konopnych**

Palenie konopi indyjskich od lat badane jest pod kątem jego ewentualnej szkodliwości. Wyniki nie są jednoznaczne. Kannabinoidy nie wykazują potencjału kancerogennego w czasie testów laboratoryjnych i na zwierzętach. Kancerogeny jest za to dym pochodzący ze spalania konopi. Co więcej, w niektórych badaniach stwierdzane jest 20-krotnie większe stężenie amoniaku w dymie konopnym niż w dymie tytoniowym. Wykrywany poziom szeregu innych związków chemicznych będących mutagenami i kancerogenami jest zaś 3-5 razy wyższy w dymie konopnym, przy jednoczesnych podobnych stężeniach wielopierścieniowych węglowodorów.<sup>59</sup> Dotychczas jako wyjaśnienie tych niepokojących wyników podawano obecność zanieczyszczeń nawozami czy środkami ochrony roślin w materiale roślinnym, związane z nieprzestrzeganiem standardów

---

<sup>59</sup> E.B. Russo, Current Therapeutic Cannabis Controversies and Clinical Trial Design Issues, „Frontiers in Pharmacology”, 2016, t. 7, el. 309, DOI: 10.3389/fphar.2016.00309, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5022003>, s. 8–9.

uprawy. Niska jakość konopi przekładająca się na ich zwiększoną w stosunku do tytoniu szkodliwość miała być wynikiem nielegalności upraw.

Jednak przywołane wcześniej wyniki badań nad składem produktów CBD oferowanych w legalnym obrocie pozwalają wnosić, że również w ich przypadku należy liczyć się z podwyższoną w stosunku do tytoniu zawartością wysoce szkodliwych składników dymu. Legalność uprawy nie jest bowiem warunkiem wystarczającym dla braku niebezpiecznych dla zdrowia zanieczyszczeń – to mogą zapewnić dopiero odpowiednie regulacje, dające podstawę do kontroli sprzedawanego materiału roślinnego i uzależniające jego legalność od spełniania wymagań jakościowych. Z uwagi na określony w badaniach skład dymu konopnego w literaturze przyjmuje się, że palenie konopi, również „medycznych”, będzie prowadziło do powstania u regularnych użytkowników raka płuc czy innych typowych dla palaczy nowotworów.<sup>60</sup> Amerykańskie Stowarzyszenie Chórób Płuc przestrzega przed paleniem konopi uznając je za szkodliwe.<sup>61</sup> Do podobnych wniosków dochodzą autorzy opracowania przygotowanego dla Amerykańskiego Stowarzyszenia Medycyny Uzależnień.<sup>62</sup> Część badaczy podkreśla, że choć związek między paleniem konopi a rakiem płuc nie jest wykazany, nie ma jednak wątpliwości, że palenie konopi prowadzi do niekorzystnych zmian w funkcjonowaniu układu oddechowego, stąd preferowana powinna być doustna forma ich przyjmowania.<sup>63</sup>

---

<sup>60</sup> D. MacPhee, Effects of marijuana on cell nuclei: a review of the literature relating to the genotoxicity of cannabis, [w:] H. Kalant, W. Corrigall, W.D. Hall, R. Smart (red.), *The Health Effects of Cannabis*, Centre for Addiction and Mental Health, Toronto 1999, s. 435–458; M. Hashibe, K. Straif, D. Tashkin, H. Morgenstern, S. Greenland, Z.-F. Zhang, Epidemiologic review of marijuana use and cancer risk, „Alcohol”, 2005, t. 35, nr 3, s. 265–275, DOI: 10.1016/j.alcohol.2005.04.008, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16054989>.

<sup>61</sup> American Lung Association, Marijuana and Lung Health, 27 maja 2020 r., <https://www.lung.org/quit-smoking/smoking-facts/health-effects/marijuana-and-lung-health> [dostęp: 3.09.2020].

<sup>62</sup> American Society of Addiction Medicine, Public Policy Statement on Cannabis, [https://www.asam.org/docs/default-source/public-policy-statements/2020-public-policy-statement-on-cannabis.pdf?sfvrsn=aa3c58c2\\_2](https://www.asam.org/docs/default-source/public-policy-statements/2020-public-policy-statement-on-cannabis.pdf?sfvrsn=aa3c58c2_2).

<sup>63</sup> A.G. Kaplan, Cannabis and Lung Health: Does the Bad Outweigh the Good?, „Pulmonary therapy”, 2021, t. 7, nr 2, s. 395–408, DOI: 10.1007/s41030-021-00171-8, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34697771>.

Bezpieczniej niż palenie sposobem przyjmowania konopi wydaje się być waporyzacja suszu, która w kontrolowanych laboratoryjnie warunkach pozwala uzyskiwać poziomy kannabinoidów porównywalne ze spalaniem, przy jednoczesnym braku w produkowanej parze wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych (PAHs).<sup>64</sup> Problem w tym, że waporyzacja nie jest preferowana przez samych konsumentów, a to z uwagi na inne (bardziej subtelne) odczucia związane z tą formą przyjmowania konopi, jak również konieczność posiadania odpowiedniego, dość kosztownego sprzętu.

Obok waporyzatorów w sprzedaży pojawiają się również innowacje znane z rynku tytoniowego – urządzenia do podgrzewania preparatów nikotynowych. Istnieją argumenty za uznaniem tzw. nowych<sup>65</sup> produktów tytoniowych za bardziej niebezpieczne dla zdrowia niż tradycyjne papierosy. Papierosy elektroniczne (ang. electronic nicotine delivery systems - ENDS) działają na zasadzie podgrzewania wkładów wypełnionych glikolem propylenowym, co według szacunków wiąże się piętnastokrotnie większym ryzykiem nowotworu niż w przypadku nawet chronicznego palenia papierosów. Wynika to z faktu, że około 2% masy wkładu przy podgrzewaniu i w obecności tlenu przekształca się toksyczny i rakotwórczy formaldehyd.<sup>66</sup> Obecność tej substancji, jak również innych szkodliwych produktów spalania, stwierdzono również w przypadku reklamowanych jako „zdrowsza alternatywa dla papierosów” i wprowadzonych stosunkowo niedawno do sprzedaży podgrzewanych produktów

---

<sup>64</sup> Por. D. Gieringer, J.St. Laurent, S. Goodrich, Cannabis Vaporizer Combines Efficient Delivery of THC with Effective Suppression of Pyrolytic Compounds, „Journal of Cannabis Therapeutics”, 2004, t. 4, nr 1, DOI: 10.1300/J175v04n01\_02, <https://cetadobserva.ufba.br/sites/cetadobserva.ufba.br/files/546.pdf>; A. Hazekamp, R. Ruhaak, L. Zuurman, J. van Gerven, R. Verpoorte, Evaluation of a vaporizing device (Volcano) for the pulmonary administration of tetrahydrocannabinol, „Journal of Pharmaceutical Sciences”, czerwiec 2006 r., t. 95, nr 6, s. 1308–1317, DOI: 10.1002/jps.20574, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16637053>.

<sup>65</sup> W tekstach prawnych można spotkać się również z określeniem nowatorskie.

<sup>66</sup> R.P. Jensen, W. Luo, J.F. Pankow, R.M. Strongin, D.H. Peyton, Hidden formaldehyde in e-cigarette aerosols, „The New England Journal of Medicine”, 2015, t. 372, s. 392–394, DOI: 10.1056/NEJMc1413069, <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmc1413069>.

tytoniowych (ang. heated tobacco products - HTPs), takich jak IQOS czy Glo.<sup>67</sup>

Gwoli ścisłości, istnieją też badania, które wskazują na znaczną redukcję szkodliwych substancji mierzonych w emisji z ENDS i HTPs względem dymu papierosowego. Zawartość związków karbonylowych (wśród nich formaldehydu) emitowanych w czasie podgrzewania wkładu IQOS jest średnio od 84,9% do 95,3% mniejsza w porównaniu z dymem z papierosa marki Marlboro Red. Jeszcze korzystniej pomiar wypadł w przypadku podgrzewania e-papierosów, gdzie część szkodliwych związków w ogóle nie jest uwalniania, a uśredniona redukcja ilości pozostałych waha się między 97% a 99%.<sup>68</sup> Wyniki te wskazują, jak zresztą podnoszą sami autorzy badania, na konieczność dalszych badań mających ustalić faktyczną szkodliwość nowych produktów tytoniowych.

Produkty CBD opierające się na opisanych powyżej rozwiązaniach technologicznych dziedziczą oczywiście ich wady. Dodatkowo, z przyjmowaniem konopi za pomocą systemów przypominających e-papierosy związane są przypadki ciężkiego uszkodzenia płuc określanego akronimem EVALI (z ang. e-cigarette or vaping product use-associated lung injury). Choroba pojawiła się na terenie USA w 2019 r. i wygasła z początkiem 2020 r., ze szczytem zachorowań przypadającym na drugą połowę 2019 r. Hospitalizowano 2 807 osób, zanotowano 68 przypadków śmiertelnych. Większość przyjętych pacjentów (37%) była w wieku 18-24 lat. Aż 82% pacjentów wapowało oleje z zawartością THC, w większości pozyskane ze źródeł nieoficjalnych (sklepy internetowe, dilerzy).<sup>69</sup> Początkowo za

---

<sup>67</sup> Por. B. Davis, M. Williams, P. Talbot, iQOS: evidence of pyrolysis and release of a toxicant from plastic, „Tobacco Control”, 2019, t. 28, s. 34–41, DOI: [dx.doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2017-054104](https://doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2017-054104), <https://tobaccocontrol.bmj.com/content/28/1/34>.

<sup>68</sup> K.E. Farsalinos, N. Yannovits, T. Sarri, V. Voudris, K. Poulas, S.J. Leischow, Carbonyl emissions from a novel heated tobacco product (IQOS): comparison with an e-cigarette and a tobacco cigarette, „Addiction”, 2018, t. 113, nr 11, s. 2099–2106, DOI: 10.1111/add.14365, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29920842>.

<sup>69</sup> Centers of Disease Control and Prevention, Outbreak of Lung Injury Associated with the Use of E-Cigarette, or Vaping Products, [https://www.cdc.gov/tobacco/basic\\_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html](https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html).

przyczynę choroby uważano zawartość octanu tokoferylu (octan witaminy E) w wapowanych olejach. Substancję tę znaleziono zarówno w olejach przyjmowanych przez osoby objawowe, jak również w ich płucach. Pojawiły się jednak badania, które wskazują również na inną przyczynę choroby, a mianowicie zmianę w konstrukcji podgrzewaczy, w których stal nierdzewną używaną w elemencie grzewczym zastąpiono stopem niklowo-chromowym.<sup>70</sup>

Kolejnym powodem do niepokoju mogą być wyniki przekrojowych badań populacyjnych prowadzonych w Stanach Zjednoczonych od 2013 r. w ramach kooperacji pomiędzy Narodowym Instytutem Zdrowia (National Institutes of Health) a Federalnym Urzędem ds. Żywności i Leków (US Food and Drug Administration).<sup>71</sup> W jednej z faz badania zapytano 15 tys. osób w wieku 12-17 lat o częstość i formę sięgania po tytoń oraz konopie, jak również występowanie objawów chorobowych ze strony układu oddechowego. Jedynie w przypadku osób wapujących konopie stwierdzono silną korelację świadczącą o poważnym upośledzeniu funkcji oddechowych. Co zaskakujące, związek taki nie pojawił się w przypadku palaczy tytoniu i e-papierosów z nikotyną. Prawdopodobnym wyjaśnieniem tego zjawiska może być to, że rynek podgrzewaczy i olejów konopnych oferuje produkty niskiej jakości, których używanie wiąże się z utratą zdrowia. Na tym etapie nie można jednak wykluczyć, że problem stanowią mogą również same kannabinoidy dostarczane za pomocą wapowania w dużych stężeniach do płuc.

Powyższe dowodzi, że podgrzewacze mogą emitować niebezpieczne dla zdrowia substancje, jeżeli zaś jakość podgrzewanych w nich produktów nie jest ściśle kontrolowana, a dystrybucja nie odbywa się kanałami zapewniającymi monitorowanie tej jakości, ich używanie może być niebezpieczne

---

<sup>70</sup> M.T. Kleinman, R.J. Arechavala, D. Herman, J. Shi, I. Hasen, A. Ting, W. Dai, J. Carreno, J. Chavez, L. Zhao, R.A. Kloner, E-cigarette or Vaping Product Use–Associated Lung Injury Produced in an Animal Model From Electronic Cigarette Vapor Exposure Without Tetrahydrocannabinol or Vitamin E Oil, „Journal of the American Heart Association”, 2020, t. 9, nr 18, e017368, DOI: 10.1161/JAHA.120.017368, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32896206>.

<sup>71</sup> The Population Assessment of Tobacco and Health (PATH) Study – <https://pathstudyinfo.nih.gov>.



i prowadzić nie tylko do poważnych problemów zdrowotnych, ale nawet powodować śmierć. Tymczasem podgrzewacze CBD reklamowane są jako „sprawdzony sposób” leczenia nałogu nikotynowego, a ich producenci zapewniają o bezpieczeństwie tych produktów i „pozytywnym wpływie na organizm” oraz oczywiście o wygodzie używania.<sup>72</sup> Te przekazy natrafiają na podatny grunt wśród konsumentów konopi, stąd stwierdzana w badaniach rosnąca popularność różnych form podgrzewania CBD.<sup>73</sup> Jak jednak zobaczyliśmy, istnieje duże prawdopodobieństwo, że jest zupełnie odwrotnie, a urządzenia te są szkodliwe w większym stopniu niż „tradycyjne” palenie - zwłaszcza gdy służą do regularnego podgrzewania produktów o wysokiej koncentracji CBD. Choć bowiem CBD wydaje się nie powodować uzależnienia, a w badaniach nie stwierdzono negatywnych efektów zdrowotnych wielokrotnego przyjmowania doustnie czy dożylnie nawet wysokich jego dawek, w stosunku do produktów przyjmowanych wziewnie powinniśmy zachować daleko idącą ostrożność, zwłaszcza jeżeli zawierają one wysokie stężenia CBD. Na podstawie opisanych powyżej okoliczności rozsądne jest więc co do zasady zakładać, że z produktami takimi wiąże się zwiększone ryzyko dla zdrowia konsumentów – dokładnie przeciwnie do twierdzeń branży CBD wprowadzających te produkty na rynek.

Tendencja do zwiększania się udziału skoncentrowanych produktów CBD w rynku jest wyraźna. W niektórych stanach USA koncentraty stanowią już 50% legalnej sprzedaży produktów konopnych.<sup>74</sup> Europejskie sklepy oferują oleje (ekstrakty), które według deklaracji producentów zawierają 50% i więcej CBD, a zatem stężenia dalece odbiegające od występujących naturalnie i pozwalające na łatwe przekraczanie dawki CBD określonej

---

<sup>72</sup> Por. <https://filipkonopny.pl/oferta/e-liquidy-cbd>.

<sup>73</sup> W badaniu z 2015 r. aż 37% użytkowników konopi deklarowało używanie podgrzewaczy w ostatnich 30 dniach, 12% uznawało je za preferowaną metodę przyjmowania konopi. Dzisiaj, z uwagi na intensywny marketing, liczby te mogą być jeszcze wyższe. Por. D.C. Lee, B.S. Crosier, J.T. Borodovsky, J.D. Sargent, A.J. Budney, Online survey characterizing vaporizer use among cannabis users, „Drug and Alcohol Dependence”, 2016, t. 159, s. 227–233, DOI: 10.1016/j.drugalcdep.2015.12.020, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26774946>.

<sup>74</sup> Por. E.B. Russo, op. cit., s. 11.



dla leków zawierających tę substancję w składzie (takich jak Epidyolex). Momentami sytuacja ociera się o groteskę, jak choćby w przypadku, kiedy w jednym z polskich sklepów maksymalne nasycenie produktów CBD przeznaczonych dla zwierząt wynosi 5%, zaś przeznaczonych dla ludzi sięga 30%.<sup>75</sup>

W przypadku rynku nowych produktów konopnych wyraźnie widać zjawiska analogiczne do tego, co przemysł tytoniowy “przećwiczył” wcześniej w odniesieniu do nikotyny – łagodniejszy dym, przyjemniejsze odczucia, to częstsza i głębsza inhalacja, a zatem większe dawki składników odurzających i większa ekspozycja na szkodliwe składniki pary

z podgrzewaczy. Wszystko to opakowane jest w mechanizm PR podkreślający zdrowotne korzyści z przyjmowania używki w nowoczesnej formie. W przypadku konopi ten efekt marketingowy jest jeszcze silniejszy niż w przypadku tytoniu. Konopie od lat przedstawiane są przecież przez zwolenników ich medycznych zastosowań jako naturalne lekarstwo pochodzenia roślinnego, jakże różne od produktów syntezy chemicznej oferowanych przez przemysł farmaceutyczny. Niewiele przy tym mówi się o szkodliwości najpowszechniejszej drogi jego przyjmowania, czyli palenia, często z dodatkiem tytoniu, który przecież też jest naturalnym produktem pochodzenia roślinnego. Być może, podobnie jak miało to miejsce w przypadku papierosów, należy spodziewać się, że ewentualne następstwa używania produktów CBD pojawią się po wielu latach, stanowiąc odsuniętą w czasie przykrą konsekwencję braku odpowiednich regulacji mających chronić zdrowie konsumentów. Przy tym ryzyko wystąpienia tych następstw wydaje się rosnąć w przypadku produktów skoncentrowanych i przyjmowania ich za pomocą podgrzewaczy.

W tej sytuacji racjonalne byłoby przynajmniej założyć, że produkty CBD przeznaczone do palenia stanowią produkty tytoniopodobne (z ang. tobacco related products), z którymi wiążą się podobne niebezpieczeństwa zdrowotne. Propozycja uregulowania przeznaczonych do palenia produktów konopnych w sposób analogiczny do tytoniu została

---

<sup>75</sup> Zob. <https://filipkonopny.pl/oferta/olejki-cbd>.

już wysunięta w literaturze. Regulacja dotyczyć miałaby przede wszystkim oznakowania i reklamy tych produktów. CBD do palenia podlegałoby, podobnie jak tytoń, zakazowi reklamy radiowej i telewizyjnej, zakazowi sponsorowania imprez sportowych, muzycznych czy innych wydarzeń kulturalnych. Na opakowaniach produktów musiałyby pojawić się ostrzeżenia na temat ryzyka zdrowotnego związanego z paleniem. Środki z opodatkowania tych produktów miałyby być w całości przeznaczone na cele prewencji zdrowotnej, edukację dotyczącą zagrożeń związanych z paleniem i programy pomocy w rezygnacji z palenia. Postulowany jest również całkowity zakaz sprzedaży internetowej oraz w automatach (z ang. vending machines), jak również zakaz reklamowania produktów w sklepach (z ang. point-of-sale advertising). Samo palenie produktów konopnych, nie tylko zresztą produktów CBD, powinno być też objęte regulacjami mającymi za zadanie ochronę tzw. biernych palaczy narażonych na wdychanie dymu.<sup>76</sup>

Tymczasem, korzystając z umiejętnego marketingu produktów konopnych, przedstawianych jako nieszkodliwe, a nawet lecznicze, w wielu miejscach na świecie środowiska związane z przemysłem konopnym zdołały doprowadzić do wyłączenia produktów konopnych spod regulacji tytoniowych i wywalczyły sobie prawo do wyjątkowego traktowania palenia konopi. Przykładowo, obecnie w większości stanów USA, w których dozwolone jest używanie konopi dla celów medycznych lub rekreacyjnych, możliwe jest również ich palenie i podgrzewanie w miejscu pracy, barach, restauracjach itd., a więc tam, gdzie nie jest możliwe palenie i podgrzewanie produktów tytoniowych.<sup>77</sup> W prasie głośnym echem odbił się przypadek zakazu palenia tytoniu w mieszkaniach wprowadzony w San Francisco, który jednak nie objął konopi, co uzasadniano brakiem dowodów na szkodliwość palenia akurat tej rośliny, choć jak wiemy szkodliwe składniki dymu konopnego są przecież identyczne jak dymu tytoniowego

<sup>76</sup> R.A. Barry, H. Hiilamo, S.A. Glantz, Waiting for the Opportune Moment: The Tobacco Industry and Marijuana Legalization, „The Milbank Quarterly”, 2014, t. 92, nr 2, s. 207–242, s. 230–231.

<sup>77</sup> Por. <https://no-smoke.org/smokefree-threats/marijuana-smoke>.

i mogą występować w nim w większych stężeniach<sup>78</sup>. Również ikoniczne kawiarnie konopne w Holandii, które w poprzedniej dekadzie objęto zakazem palenia tytoniu, nadal umożliwiają palenie konopi.

Tym bardziej na uznanie zasługuje ta niewielka część krajów europejskich, gdzie produkty CBD przeznaczone do palenia są oznakowane (włącznie z podaniem składu) i opodatkowane analogicznie do produktów tytoniowych. Stosowana jest tutaj dyrektywa o tytoniu i produktach powiązanych (pokrewnych)<sup>79</sup>, w której art. 21-22 zawarto regulacje dotyczące ziołowych produktów do palenia (z ang. herbal smoking products) niezawierających tytoniu, jak również w szeregu innych przepisów regulacje dotyczące wyrobów powiązanych z wyrobami tytoniowymi. Zastosowanie tej dyrektywy i szeroka interpretacja terminu „wyroby powiązane z tytoniowymi” powinny być uniwersalną zasadą w odniesieniu do produktów CBD, lecz niestety tak się nie dzieje.

Podsumowując, w pierwszej kolejności powinniśmy założyć, że producenci CBD w pełni zdają sobie sprawę z: (1) braku rozstrzygających dowodów leczniczej skuteczności CBD, zwłaszcza w formach i dawkach, które oferują w swoich produktach; (2) braku dowodów bezpieczeństwa długotrwałego stosowania produktów CBD; (3) ze szkodliwości palenia zioła z CBD. Dlatego zabezpieczają się przed odpowiedzialnością prawną za efekty uboczne przyjmowania wprowadzanych przez nich do obrotu produktów (w tym za zatrucia), oferując na ogół produkty o niskiej zawartości CBD i niskiej przyswajalności, które nie mają szans wywoływać zauważalnych efektów fizjologicznych. Wyjątkiem są oczywiście koncentraty, które jednak często zawierają dużo niższe stężenia CBD od deklarowanych. Dodatkowo, część producentów umieszcza na sprzedawanych produktach ostrzeżenia, jakoby w ogóle nie były to produkty

---

<sup>78</sup> V. Ho, San Francisco to ban tobacco smoking in apartments – but not cannabis, „Guardian”, 3 grudnia 2020 r., <https://www.theguardian.com/us-news/2020/dec/03/san-francisco-apartment-smoking-ban-cannabis>.

<sup>79</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylająca dyrektywę 2001/37/WE, OJ L 127 z 29 kwietnia 2014 r., s. 1–38.

przeznaczone do spożycia, lecz na przykład produkty kolekcjonerskie. Dotyczy to zwłaszcza zioła przeznaczonego do palenia. Inni z kolei jedynie ostrzegają, że nie powinni je spożywać nieletni i kobiety w ciąży, lub że produkty te nie służą do leczenia ludzi.

Producenci CBD wykorzystują nie tylko „zaskoczenie” krajowych i unijnych regulatorów, którzy nie przewidzieli powstania dynamicznie rozwijającego się rynku CBD, któremu drogę toruje globalny trend odkrywania leczniczych właściwości konopi. Na ich korzyść działa też niedookreśloność obowiązującego prawa. Brak zdecydowanych działań choćby Komisji Europejskiej w celu oceny i ewentualnej rejestracji niektórych produktów CBD w ramach procedur oceny tzw. nowej żywności wynikał z opisanych już wcześniej problemów z interpretacją tekstu Jednolitej Konwencji z 1961 r. Spore znaczenie odgrywa też brak rozeznania powagi i rozmiarów problemu, co po części jest efektem braku monitorowania przez instytucje państwa składu, rozpowszechnienia i form przyjmowania produktów CBD. Producenci CBD, działając w szarej strefie pomiędzy produktem farmaceutycznym, suplementem diety, żywnością i używką, w większości przypadków omijają istniejące w obowiązującym prawie procedury monitorujące, co na ogół nie spotyka się z odpowiednią reakcją instytucji państwowych. To z kolei uniemożliwia tym instytucjom uzyskanie wiedzy niezbędnej do podjęcia bardziej zdecydowanych działań wobec rynku produktów CBD w jego obecnej formie.

## Marketing produktów CBD

Choć regulacja każdego nowego i dynamicznie rozwijającego się rynku stanowi wyzwanie, w przypadku produktów CBD szczególną okolicznością stanowi fakt, że przypominają one zakazane środki odurzające, a więc – wydawałoby się – tym bardziej obrót nimi powinien podlegać ścisłej kontroli. Opinia publiczna, media, a nawet zwykle wyczuleni na punkcie substancji psychoaktywnych politycy nie poświęcają jednak CBD zbyt wiele uwagi. Powodów tego jest kilka.

Jak już wspomniałem, CBD korzysta z parasola ochronnego „medycznej marihuany”, która zapewnia produktom CBD swoistą wizerunkową ochronę. To chyba jedyny taki przypadek, kiedy podobieństwo produktu do nielegalnego środka odurzającego działa w taki sposób na jego korzyść. Branża CBD stara się więc przedstawić oferowane konsumentom produkty jako medyczną marihuanę, podkreślając ich korzystny wpływ na zdrowie lub wręcz działanie lecznicze. Ułatwia to obecność konopi indyjskich (jako surowica farmaceutycznego) i CBD (jako Epidyolexu czy suplementów diety) w aptekach. Jednocześnie CBD sprzedawane jest w automatach jako produkt do palenia. Ta ostatnia jego forma, choć niewiele ma wspólnego z produktem leczniczym, korzysta jednak na podobieństwie do medycznych konopi. Przecież ta sama substancja, co oferowany w aptece lek, nie może zaszkodzić, prawda? Przy tym uwadze konsumenta zwykle uchodzi, że w aptece kupujemy produkty o kontrolowanej jakości, określonym składzie, ściśle określonym dawkowaniu, zaś w automatach - susz do palenia nieznanego pochodzenia i przeznaczony do „kolekcjonowania”.

Dodatkowo, za zmianami w polityce wobec konopi często stały środowiska pacjentów, których celem było samoleczenie i związana z tym łatwość w dostępie do substancji dających nadzieję na pokonanie choroby czy zwalczanie jej symptomów. Środowiska te w poszczególnych krajach wydeptały sobie ścieżki do liderów opinii, w tym liderów politycznych, którzy w popieraniu ich postulatów dostrzegli kapitał polityczny do zagospodarowania.<sup>80</sup> Z czasem okazało się to być okolicznością sprzyjającą branży CBD. Pacjenci potrzebują szerokiego i łatwego dostępu do skutecznego leku, za jaki uważają (być może w świetle badań zbyt pochopnie) konopie, a producenci CBD chcą jak najmniej regulacji i przeszkód w swobodnej sprzedaży swoich produktów konopnych. Brak regulacji pozwala bowiem unikać odpowiedzialności za ewentualne następstwa

---

<sup>80</sup> Podobnie stało się w Polsce, gdzie w tematykę legalizacji leczniczego wykorzystania konopi zaangażował się osobiście Jarosław Kaczyński – por. M. Orłowski, 25 minut z prezesem Kaczyńskim. Czy PiS zalegalizuje medyczną marihuanę?, „Gazeta Wyborcza”, 6 kwietnia 2016 r., <https://wyborcza.pl/7,75398,19878058,25-minut-z-prezesem-kaczynskim-czy-pis-zalegalizuje-medyczna.html>.

przyjmowania CBD, jak również nie ponosić wydatków na zapewnienie jakości i bezpieczeństwa wprowadzanych do obrotu produktów. Dlatego właśnie producenci CBD często wprost przedstawiają się jako rzecznicy środowisk pacjentów, choć przecież prowadzą komercyjną operację biznesową. Nie jest rzadkością, że środowiska pacjentów korzystają ze sponsoringu i wsparcia firm zajmujących się CBD, wspólnie organizując konferencje i sympozja naukowe poświęcone leczniczym właściwościom konopi. Część firm działających w branży zakładana jest zresztą przez samych pacjentów. Utożsamienie wszystkich produktów CBD z medycznymi konopiami, a ich producentów - z pacjentami sięgającymi po owe medyczne konopie, stanowi niezwykle efektywny mechanizm polityczno-marketingowy. Jest to także sposób na unikanie regulacji, a jednocześnie promocja sprzedaży.

W ten sposób docieramy do tego aspektu rynku produktów CBD, który budzi szczególnie poważne wątpliwości - opartym na manipulacji marketingu tych produktów, który celowany jest do różnych grup podatnych na konsumpcję, przede wszystkim osób szukających pomocy medycznej i eksperymentujących młodych. O ile więc wpływ CBD na zdrowie jest dyskusyjny i można próbować bronić tezy, że są to produkty relatywnie mało szkodliwe (choć oczywiście trudno uzasadnić ich przyjmowanie przez dzieci i to w formie suszu do palenia), o tyle manipulacje producentów CBD są faktem trudnym do podważenia, przypominając działania „dużego biznesu” (Big Pharma) farmaceutycznego, od którego branża CBD oczywiście się odźgduje, sama zaliczając się do moralnie słusznej „medycyny alternatywnej”.

Produkty CBD są szeroko dostępne – w aptekach, sklepach stacjonarnych, automatach oraz w sprzedaży internetowej. Ich sprzedaż odbywa się, przynajmniej w części, bez ograniczeń wiekowych. Są też intensywnie reklamowane – np. poprzez internetowych twórców treści wideo czy influencerów, których widownią jest młodsza część populacji, często dzieci.<sup>81</sup> Producenci posługują się przy tym bardzo szerokim wachlarzem

---

<sup>81</sup> W Polsce produkty CBD pojawiały się w mediach społecznościowych uznanych twórców i influencerów, mających zasięgi idące w setki tysięcy widzów. Tylko na samym YouTube, pomiędzy czerwcem

stylizacji samych produktów, jak i oferujących je sklepów. Część sprzedawana jest jako suplementy diety bądź zioła – w aptekach, w sklepach zielarskich lub ze zdrową żywnością. Produkty CBD oferowane są wtedy jako produkt lifestylowy – element zdrowego życia czy dbania o zdrowie za pomocą naturalnych, roślinnych medykamentów. Sklepy, poprzez swój oszczędny wygląd i jasne oświetlenie, stylizują się na poradnie zdrowia, czy wręcz apteki. Ich marketing podkreśla naturalne pochodzenie produktów CBD, szereg korzyści zdrowotnych związanych z ich regularnym przyjmowaniem, a nawet właściwości lecznicze.

Kiedy indziej sklepy stylizowane są na kawiarnie konopne (coffeeshopy) znane z Amsterdamu, czy wręcz sklepy z dopalaczami (stylizowane z kolei na holenderskie headshopy czy smartshopy), znane w Polsce z krótkiego epizodu ich legalnej działalności w latach 2009-2010.<sup>82</sup> Wykorzystują one różne motywy i toposy kultury konopnej, charakterystyczne dla rekreacyjnego odurzania się konopiami – barwy Jamajki, wizerunki muzyków reague, symbole i obrazy fajek czy skrętów, motywy hippisowskie. W tej stylizacji sprzedawcy zwykle przedstawiają produkty CBD jako legalny zamiennik nielegalnej marihuany, czy mniej szkodliwy substytut palenia tytoniu. Do starszych grup wiekowych adresowany jest marketing wykorzystujący skojarzenia z medycyną naturalną i alternatywną.

Wątpliwości budzą w pierwszej kolejności te marketingowe zabiegi i twierdzenia, które sugerują, bądź wprost wskazują na lecznicze właściwości

---

a październikiem 2020 r. w ramach kampanii jednego z krajowych producentów, kilku popularnych twórców opublikowało filmy na temat produktów CBD, w których przedstawiano je jako potencjalnie korzystne dla zdrowia. Choć pojawiały się w nich pewne zastrzeżenia dotyczące skuteczności używania CBD, kwestie bezpieczeństwa używania zostały zupełnie pominięte. Por. kanały YouTube: emce, 434 tys. wyświetleń – <https://youtu.be/4vnEaOOc1wo>, Gonciarz, 214 tys. wyświetleń – <https://youtu.be/wcgNaPMrhKQ>, Kasia Gandor, 153 tys. wyświetleń – <https://youtu.be/YzoJ9CM18gk>, Kasia Mecinski, 71 tys. wyświetleń – <https://youtu.be/15HzfklBfQ>.

<sup>82</sup> Ministerstwo Zdrowia szacowało w tamtym okresie, że w październiku 2010 r. w Polsce funkcjonowało ok. 1300 sklepów z dopalaczami. Dla porównania, jeszcze w lipcu 2010 r. było ich tylko ok. 260, zaś rok wcześniej – w lutym 2009 działały jedynie 42 sklepy. Dynamika przyrostu sklepów z produktami CBD wymaga oczywiście zbadania, ale wydaje się, że była ona w ostatnich latach podobna – por. Sprawozdanie Stenograficzne z 63. posiedzenia Senatu Rzeczypospolitej Polskiej w dniach 20 i 21 października 2010 r., [http://ww2.senat.pl/k7/dok/sten/063/63\\_spr.pdf](http://ww2.senat.pl/k7/dok/sten/063/63_spr.pdf), s. 9.



produktów CBD i ich korzystny wpływ na zdrowie. Twierdzenia te nie są poparte żadnym odesłaniem do źródeł naukowych. Część z nich jest na tyle ogólna (np. prewencja chorób i redukcja skutków przyjmowania narkotyków), że w oczywisty sposób nie może być prawdziwa. Inne pozostają ze sobą w oczywistej sprzeczności, jak choćby zalecenie stosowania CBD w leczeniu chorób psychicznych przy jednoczesnym zaprzeczaniu jego psychoaktywności. Cel tych zabiegów jest jeden – zachęcenie do zakupu produktów CBD szerokiego kręgu osób, z których każda znajdzie na rynku produkt CBD pasujący do jej potrzeb zdrowotnych. Ale również sprzedaż produktów do palenia, odwołującą się do kultury konopnej i jej symboliki silnie obecnej w kulturze młodzieżowej, powinna budzić niepokój, jako adresowana właśnie do młodzieży zainteresowanej eksperymentowaniem z używkami. Celem ominięcia ograniczeń wiekowych ziele konopi oferowane jest nawet w ulicznych automatach do sprzedaży, które pojawiają się nawet w mniejszych miastach.

Te strategie sprzedażowe nasuwają niepokojące skojarzenia ze sposobem działania przemysłu tytoniowego w XX w. Choć produkty konopne przeciwstawiane są tytoniowym, mają one ze sobą więcej wspólnego, niż na pierwszy rzut oka może się wydawać. Te pierwsze przedstawiane są dzisiaj jako zdrowe, naturalne i o leczniczych właściwościach. Papieros z kolei uchodzi za szkodliwy produkt działania zorganizowanego biznesu, czy wręcz narzędzie wyzysku konsumentów przez korporacje, wykorzystujące szkodliwy nałóg do zarabiania pieniędzy. Jednak zarówno tytoń jak i konopie to naturalnie występujące gatunki roślin. Obie te używki mogą wywoływać uzależnienie, choć tytoń czyni to efektywniej, obie są więc potencjalnym „narzędziem wyzysku” konsumentów. Obu, na jakimś etapie ich historii, przypisywano właściwości lecznicze. Obie mogą występować w formie papierosa, obie są palone wytwarzając szkodliwy dla zdrowia dym zawierający rakotwórcze substancje. Obie doczekały się innowacji w formie podgrzewaczy – bardziej niebezpiecznych niż tradycyjny papieros.

O ile jednak papieros stał się czymś kulturowo *passé*, o tyle palenie konopi wciąż posiada szereg pozytywnych konotacji z buntem, niezależnością, alternatywnością – w początkach XX w. wiązanych powszechnie,

dzięki marketingowi firm tytoniowych, z paleniem papierosów. Dla organów państwa powinno to stanowić sygnał, że branża konopna stanowi poważne wyzwanie regulacyjne już teraz i powinna być ona traktowana analogicznie do branży tytoniowej. Można bowiem oczekiwać, że kojarzone z czarnorynkowymi narkotykami konopie zostaną poddane dalszemu rebrandingowi i innym zabiegom z zakresu marketingu oraz public relations, których zadaniem będzie poszerzenie dotychczasowej grupy konsumentów, promocja regularnego używania, np. pod hasłami dbania o zdrowie, rozwój duchowy, korzystanie z naturalnej medycyny, przy jednoczesnym lekceważeniu skutków ubocznych. W produkcję i sprzedaż konopi już przecież zaangażowane są osoby cieszące się społecznym autorytetem, np. internetowi influencerzy, których widownię stanowi młodzież i młode osoby dorosłe, a więc przyszłościowe grupy konsumentów. Podobnie jak w przypadku tytoniu, branża konopna z pewnością sięgnie też po przedstawicieli zawodów medycznych i farmaceutów. Pierwsze tego sygnały są już zresztą widoczne na rodzimym podwórku.<sup>83</sup> Marketing produktów konopnych nie tylko jednak opiera się na fałszywych, a w najlepszym razie nieudowodnionych naukowo twierdzeniach, posługując się moralnie wątpliwymi zabiegami - ale w sposób bezpośredni narusza obowiązujące przepisy. Na poziomie prawa wspólnotowego istnieje przecież obowiązek uzyskania przez produkty inne niż leki, którym przypisywane są właściwości lecznicze, autoryzacji instytucji odpowiedzialnych za nadzór nad rynkiem farmaceutyków.<sup>84</sup> W przypadku produktów CBD oferowanych poza obrotem farmaceutycznym, czyli znakomitej większości z nich, autoryzacji takiej nie uzyskano. Co więcej, z opisanych w tej pracy powodów nikt nawet o nią się nie stara.

---

<sup>83</sup> Rejestracji pierwszego surowca farmaceutycznego na bazie suszu konopnego w Polsce towarzyszyło pojawienie się i promocja w social mediach postaci Konopnej Doktorki, której blog i aktywność w sieci na pierwszy rzut oka wydawała się projektem PR jednej z branżowych firm – por. blog <https://konopnadoktorka.pl>.

<sup>84</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności, OJ L 404 z 30 grudnia 2006 r., s. 9–25.

Tymczasem badanie z 2019 r. populacji ponad 1500 konsumentów produktów CBD w Szwajcarii wykazało, że sięgające po te produkty osoby używają ich nie tylko rekreacyjnie, jako zamiennika czarnorynkowych konopi, albo również w celu leczenia przewlekłego bólu i depresji.<sup>85</sup> Względny zdrowotne stanowią zatem istotny motyw używania produktów CBD, zwłaszcza wśród starszych użytkowników. Potwierdzają to badania ze Stanów Zjednoczonych. W 2018 r. badacze przeanalizowali wpisy (przypięcia – z ang. pins) na Pinterest – wówczas trzecim co wielkości portalu społecznościowym w USA, którego użytkowniczkami są przede wszystkim kobiety, dla których stanowi on ważne źródło informacji dotyczących zdrowia. Analiza treści ujawniła, że umieszczane tam przez użytkowników wpisy niemal wyłącznie (91.6%) przekazują pozytywny obraz CBD wiązany z obietnicami poprawy zdrowia fizycznego (stany zapalne) i psychicznego (depresja, niepokój). Znakomita większość wpisów (98.2%) w żaden sposób nie wspomina o dozowaniu ani efektach ubocznych zażywania CBD. Jednocześnie większość wpisów zawiera linki do sklepów internetowych sprzedających produkty CBD.<sup>86</sup> Inne badanie z tego samego roku użytkowników social mediów pokazało, że 56% respondentów używa CBD głównie w celach osiągnięcia efektu terapeutycznego: przeciwbólowego, antystresowego, poprawiającego sen, relaksującego. Produkty CBD kupowane są przez Internet (31.11%) oraz w sklepach dla palaczy (23.70%). Prawie połowa używających CBD przyznała, że doświadczyła efektów ubocznych zażycia CBD, jedynie 9.6% używających próbowało ustalić dawkowanie konsultując to z lekarzem. Większość dobierała dawkę metodą prób i błędów.<sup>87</sup>

---

<sup>85</sup> F. Zobel, L. Notari, E. Schneider, O. Rudmann, Cannabidiol (CBD): analyse de situation, „Rapport de recherche”, nr 97, Addiction Suisse, Lausanne 2019, [https://www.suchtschweiz.ch/fileadmin/user\\_upload/DocUpload/Rapport-CBD-final.pdf](https://www.suchtschweiz.ch/fileadmin/user_upload/DocUpload/Rapport-CBD-final.pdf).

<sup>86</sup> J.W. Merten, B.T. Gordon, J.L. King, C. Pappas, Cannabidiol (CBD): Perspectives from Pinterest, „Substance Use & Misuse”, 2020, t. 55, nr 13, s. 2213–2220, DOI: 10.1080/10826084.2020.1797808, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32715862>.

<sup>87</sup> Ibidem.

Na podstawie powyższych badań musimy więc założyć, że produkty CBD są powszechnie używane w celu leczenia. Ich użytkownicy (konsumenci) postrzegają CBD jako środek pozytywnie wpływający na zdrowie o wszechstronnym działaniu leczniczym. Wizerunek ten kształtowany jest w głównej mierze przez podmioty sprzedające CBD. Jednocześnie dawkowanie CBD nie jest konsumentom znane, podobnie jak skutki uboczne jego przyjmowania, których dość powszechnie doświadczają. W takim razie produkty CBD należałoby po prostu co do zasady traktować jako lecznicze, niezależnie od deklaracji ich producentów, co wiązałoby się z obowiązkiem ich rejestracji jako leków. Oznaczałoby to jednak likwidację rynku CBD w jego obecnej postaci. Choć w świetle badań klinicznych stwierdzenia o leczniczym działaniu CBD nie są całkowicie pozbawione podstaw, większość oferowanych obecnie produktów CBD nie ma szans wywoływać jakiegokolwiek efektu leczniczego, stanowiąc funkcjonalnie placebo – do tego sprzedawane po wysokich cenach i z dużą marżą.

Nic zatem dziwnego, że producenci nie starają się o rejestrację produktów CBD jako leków, „zadowolając się” jedynie ich odpowiednią stylizacją, czym oczywiście wprowadzają w błąd konsumentów. Nie chodzi tu bynajmniej o koszty całej procedury, ale raczej o spodziewany efekt, którym musiałoby być stwierdzenie cieszących się społecznym autorytetem instytucji państwowych, że większość produktów CBD nie ma działania leczniczego i nie może być w dotychczasowy sposób reklamowana ani sprzedawana. Z punktu widzenia producentów omijanie prawa stanowi więc rozsądną strategię. Problem w tym, że pozostaje ona w sprzeczności z interesem konsumentów i prawami służącymi ochronie zdrowia publicznego.

## Symboliczne i kryminologiczne znaczenie popularności produktów CBD

Na koniec warto wspomnieć o jeszcze jednym, zwykle pomijanym w literaturze następstwie popularności używania produktów CBD. Obecność tych produktów w przestrzeni publicznej oraz ich marketing w znaczący sposób wpływają na społeczny odbiór konopi indyjskich. Bez wątpienia popularność konopi indyjskich była jednym z czynników inicjujących rozwój rynku CBD, stanowiąc bodziec do wprowadzenia legalnych, nieodurzających odpowiedników marihuany, po które sięgały np. osoby pragnące zmniejszyć konsumpcję tej czarnorynkowej używki. Obecnie jednak, jeżeli chodzi o przyzwolenie społeczne, to produkty CBD zdają się torować drogę dla odurzających odmian konopi. Przykładowo, wspomniane już wcześniej badania z UK ujawniły, że wśród osób używających CBD aż 41% sięgało również po odurzające odmiany konopi. Dla porównania, w ogólnej populacji odsetek ten wynosi zaledwie 7%. Co jednak bardziej znamienne, poparcie dla legalizacji odurzających odmian konopi w grupie konsumentów CBD wynosi aż 75%, przy 47% popierających w ogólnej populacji.<sup>88</sup>

Fakt, iż produkty CBD, reklamowane zielonym liściem konopi, sprzedawane są niemal na każdym rogu większych europejskich miast, musi siłą rzeczy przełożyć się na wzrost akceptacji dla konopi i społeczną normalizację ich używania, stawiając pod znakiem zapytania status tego środka odurzającego jako substancji kontrolowanej. Produkty CBD stają się swoście rozumianym gate-way drug – używką wprowadzającą i normalizującą zażywanie konopi, które do tej pory ukryte było w kulturowym podziemiu. W przestrzeni publicznej wszechobecne zaczynają być przecież produkty organoleptycznie nieodróżnialne od tych nielegalnych i karalnych. Prowadzi to do oswojenia z marihuaną nawet młodszych grup wiekowych, których uwadze nie uchodzą przecież oferujące „medyczną marihuanę” sklepy czy automaty.

<sup>88</sup> B. Gibbs, A. Yates, J. Liebling, op. cit., s. 3.

Wszystko to czyni problematycznymi także działania organów ścigania wymierzone w walkę z konsumpcją, do czego w praktyce często sprowadzają się obowiązujące w Polsce przepisy karne ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii. Odróżnianie konopi legalnych, kupionej w sklepie sprzedającym ziele CBD, od konopi nielegalnych, czarnorynkowych, wymaga bowiem zastosowania testów, które nie wchodzą w skład wyposażenia przeciętnego funkcjonariusza. Ale nawet wykrycie podwyższonej zawartości THC nie będzie oznaczało automatycznie winy konsumenta, który wciąż może się bronić, że nabył ziele z legalnego źródła, a zatem działał w dobrej wierze. Zatem może się okazać, że popularność produktów CBD nie tylko prowadzić będzie do wzrostu popularności odurzania się konopiami, zwłaszcza wśród młodzieży, ale również do faktycznej depenalizacji tego zachowania z uwagi na trudności wykrywcze i dowodowe po stronie organów ścigania.

Abstrahując w tym momencie od kwestii, na ile sama penalizacja posiadania narkotyków, a konopi w szczególności, ma w ogóle sens, należy założyć, że rynek produktów CBD w istotny sposób wpływa na kształt faktycznie realizowanej w Polsce polityki narkotykowej, co zupełnie uchodzi uwadze badaczy i decydentów. Być może należałoby więc rozważyć, czy konsekwencją popularności produktów CBD nie powinno być postulowane już wielokrotnie odejście od penalizacji tzw. konsumenckiego posiadania konopi i wprowadzenie w jego miejsce wykroczenia polegającego na paleniu konopi w miejscu publicznym (niezależnie od składu chemicznego konopi czy źródła jej zakupu).<sup>89</sup> Pozwalałoby to zachować reakcję karną na ostentacyjne używanie konopi, a jednocześnie zniosłoby przeszkodę w ich stosowaniu polegającą na braku praktycznej możliwości odróżnienia przez funkcjonariusza poszczególnych rodzajów konopi. Upodobniałoby to też konopie do produktów tytoniowych, których palenie w miejscach publicznych jest zabronione pod groźbą kary, co w świetle rozważań z poprzednich rozdziałów pracy wydaje się sensowne.

---

<sup>89</sup> Postulat ten pojawia się np. w pracy: M. Klinowski, Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii a konstytucyjna zasada proporcjonalności, „Prokuratura i Prawo”, 2009, nr 2, s. 69–84, <https://pk.gov.pl/prokuratura/prokuratura-i-prawo/opublikowane-numery/rok-2009/numer-2-3/numer-2-17>.

W tym kontekście warto jeszcze raz podkreślić konieczność wprowadzenia regulacji dotyczących sprzedaży produktów konopnych, co nie tylko jest potrzebne dla ochrony zdrowia i praw konsumentów, ale pozwoliłoby również ograniczyć społeczne (kulturowe) oddziaływanie rynku CBD zwłaszcza na osoby młodsze. Zakaz sprzedaży w automatach i internetowej, odpowiednie regulacje dotyczące godzin sprzedaży w sklepach, wyglądu witryn i reklamy w znaczący sposób pozwoliłyby ograniczyć ewentualne szkody społeczne związane z kształtowanym przez rynek CBD w obecnej postaci wizerunkiem konopi. Tymczasem, w Polsce dyskusja na temat tych dość oczywistych zabiegów w ogóle się nie toczy.

### **Podsumowanie. Konieczność kompleksowej regulacji produktów konopnych**

Z powyższych rozważań wylania się dość niepokojący obraz. Wykorzystywanie luk prawnych, działanie w szarej strefie, przy jednoczesnej sporej bezwładności regulatorów krajowych i unijnych oraz niejednoznaczności obowiązujących przepisów – wszystko to pozwoliło rozwinąć się nowej gałęzi gospodarki, zajmującej się produkcją i sprzedażą produktów konopnych o niskiej zawartości THC. Ich sprzedaż napędza machina marketingowa oparta na twierdzeniach podkreślających naturalne pochodzenie, dobroczynny wpływ na organizm, a nawet właściwości lecznicze. Tymczasem badania naukowe nie uzasadniają tych twierdzeń, a obecność groźnych dla zdrowia zanieczyszczeń i dominująca forma przyjmowania (palenie lub podgrzewanie suszu roślinnego) stwarzają poważne zagrożenie dla zdrowia konsumentów.

Sytuację komplikuje fakt, że na terenie Europy produkty CBD nie są traktowane jednolicie, a rozeznanie krajowych regulatorów w problemach związanych z ich używaniem nie jest powszechne. W literaturze podkreśla się wręcz, że europejskie regulacje dotyczące produktów CBD stanowią mozaikę sprzecznych ze sobą rozwiązań. Niektóre państwa wymagają ich zgłoszenia w ramach unijnej procedury nowej żywności, inne traktują jak produkty tytoniowe. Ekstrakty CBD niekiedy uznawane są za suplementy



diety, podczas gdy w innych krajach ich sprzedaż jako suplementów diety jest zakazana. Nie wszędzie dozwolona jest sprzedaż nawet najmniej kontrowersyjnej grupy produktów CBD - kosmetyków.<sup>90</sup>

W odpowiedzi na te problemy Europejskie Stowarzyszenie Producentów Konopi Przemysłowych (European Industrial Hemp Association) wysunęło w 2017 r. rozsądną, jak się wydaje, propozycję, aby produkty z CBD klasyfikować odmiennie - w zależności od zawartości CBD w dziennej dawce produktu dla osoby dorosłej. Produkty lecznicze zawierałyby 200 mg czystego CBD w dawce dziennej, suplementy diety sprzedawane bez recepty odpowiednio 20-160 mg, zaś produkty żywnościowe - do 20 mg.<sup>91</sup> W literaturze pojawiają się również głosy, że wobec regulacyjnego zamieszania dotyczącego produktów CBD najlepszym rozwiązaniem byłoby kompleksowe uregulowanie na poziomie europejskim wszystkich produktów konopnych. Regulacja taka powinna brać pod uwagę różne formy tych produktów (naturalne i derywaty), odmienny skład (przewaga CBD lub THC), odmienne cele używania (leczenie, rekreacja), jak również różne dawki substancji czynnych. Tylko bowiem taka kompleksowa regulacja ma szansę zagwarantować odpowiedni poziom ochrony konsumentów i zdrowia publicznego, uniemożliwiając branży konopnej wykorzystywanie luk czy niejednoznaczności prawa, co obecnie obserwujemy.<sup>92</sup> Dopóki jednak taka regulacja nie wejdzie w życie, należy założyć, że produkty CBD i stojący za nimi rynek stanowią poważny i wciąż niewystarczająco rozpoznany problem.

---

<sup>90</sup> Por. EMCDDA, op. cit., s. 12–13.

<sup>91</sup> European Industrial Hemp Association, Position Paper of the European Industrial Hemp Association on: Reasonable regulation of cannabidiol (CBD) in food, cosmetics, as herbal natural medicine and as medicinal product, Brussels 2018.

## Bibliografia

- American Lung Association, Marijuana and Lung Health, 27 maja 2020 r., <https://www.lung.org/quit-smoking/smoking-facts/health-effects/marijuana-and-lung-health> [dostęp: 3.09.2020].
- American Society of Addiction Medicine, Public Policy Statement on Cannabis, [https://www.asam.org/docs/default-source/public-policy-statements/2020-public-policy-statement-on-cannabis.pdf?sfvrsn=aa3c58c2\\_2](https://www.asam.org/docs/default-source/public-policy-statements/2020-public-policy-statement-on-cannabis.pdf?sfvrsn=aa3c58c2_2).
- D. Arcella, C. Cascio, K. Mackay, Acute human exposure assessment to tetrahydrocannabinol ( $\Delta^9$ -THC), „EFSA Journal”, 2020, t. 18, nr 1, el. 5953, DOI: 10.2903/j.efsa.2020.5953, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5953>.
- R.A. Barry, H. Hiilamo, S.A. Glantz, Waiting for the Opportune Moment: The Tobacco Industry and Marijuana Legalization, „The Milbank Quarterly”, 2014, t. 92, nr 2, s. 207–242.
- M. Booth, Cannabis. A history, Picador, New York, NY, 2005.
- M. Brenan, 14% of Americans say they use CBD products, Gallup, 7 sierpnia 2019 r., <https://news.gallup.com/poll/263147/americans-say-cbd-products.aspx>.
- J.D. Brown, A.G. Winterstein, Potential Adverse Drug Events and Drug-Drug Interactions with Medical and Consumer Cannabidiol (CBD) Use, „Journal of Clinical Medicine”, 2019, t. 8 nr 7, el. 989. DOI: <https://doi.org/10.3390/jcm8070989>, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31288397>.
- P. Cappelletto, M. Brizzi, F. Mongardini, B. Barberi, M. Sannibale, G. Nenci, M. Poli, G. Corsi, G. Grassi, P. Pasini, Italy-grown hemp: yield, composition and cannabinoid content, „Industrial Crops & Products”, 2001, t. 13, nr 2, s. 101–113, DOI: 10.1016/S0926-6690(00)00057-1, <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0926669000000571>.
- Centers of Disease Control and Prevention, Outbreak of Lung Injury Associated with the Use of E-Cigarette, or Vaping Products, [https://www.cdc.gov/tobacco/basic\\_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html](https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html).
- E. Chesney, Ph. McGuire, T. Freeman, J. Strang, A. Englund, Lack of evidence for the effectiveness or safety of over-the-counter cannabidiol products, „Therapeutic Advances in Psychopharmacology”, 2020, nr 10, s. 1–13, DOI: 10.1177/2045125320954992, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32973998>.

- B. Davis, M. Williams, P. Talbot, iQOS: evidence of pyrolysis and release of a toxicant from plastic, „Tobacco Control”, 2019, t. 28, s. 34–41, DOI: [doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2017-054104](https://doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2017-054104), <https://tobaccocontrol.bmj.com/content/28/1/34>.
- R.G. Dos Santos, F.S. Guimarães, J.A.S. Crippa, J.E.C. Hallak, G.N. Rossi, J.M. Rocha, A.W. Zuardi, Serious adverse effects of cannabidiol (CBD): a review of randomized controlled trials, „Expert Opinion on Drug Metabolism & Toxicology”, 2020, t. 16, nr 6, s. 517–526, DOI: 10.1080/17425255.2020.1754793, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32271618>.
- A. Escohotado, A brief history of drugs: From the Stone Age to the Stoned Age, Park Street Press, Vermont 1999.
- European Food Safety Authority, EFSA Compendium of botanicals that have been reported to contain toxic, addictive, psychotropic or other substances of concern, „EFSA Journal”, 2009, t. 7, nr 9, el. 281, DOI: 10.2903/j.efsa.2009.281, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2009.281>.
- European Industrial Hemp Association, Position Paper of the European Industrial Hemp Association on: Reasonable regulation of cannabidiol (CBD) in food, cosmetics, as herbal natural medicine and as medicinal product, Brussels 2018.
- European Medicines Agency, The European regulatory system for medicines: a consistent approach to medicines regulation across the European Union, London 2016, [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Leaflet/2014/08/WC500171674.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Leaflet/2014/08/WC500171674.pdf).
- European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, Cannabidiol (CBD) is not considered a ‘narcotic drug’ under European law, 16 grudnia 2020 r., [https://www.emcdda.europa.eu/news/2020/cannabidiol-cbd-is-not-considered-a-narcotic-drug-under-european-law\\_en](https://www.emcdda.europa.eu/news/2020/cannabidiol-cbd-is-not-considered-a-narcotic-drug-under-european-law_en).
- European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, Europejski Raport Narkotykowy. Najważniejsze kwestie, Urząd Publikacji Unii Europejskiej, Luksemburg 2020, DOI: 10.2810/278632, <https://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/13238/TD0420439PLN.pdf>.
- European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, Low-THC Cannabis Products in Europe, grudzień 2020 r., DOI: 10.2810/69625, [https://www.emcdda.europa.eu/publications/ad-hoc-publication/low-thc-cannabis-products-europe\\_en](https://www.emcdda.europa.eu/publications/ad-hoc-publication/low-thc-cannabis-products-europe_en).

- European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, Medical use of cannabis and cannabinoids: questions and answers for policymaking, Publications Office of the European Union, Luxembourg 2018.
- K.E. Farsalinos, N. Yannovits, T. Sarri, V. Voudris, K. Poulas, S.J. Leischow, Carbonyl emissions from a novel heated tobacco product (IQOS): comparison with an e-cigarette and a tobacco cigarette, „Addiction”, 2018, t. 113, nr 11, s. 2099–2106, DOI: 10.1111/add.14365, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29920842>.
- B. Gibbs, A. Yates, J. Liebling, CBD in the UK. Towards a responsible, innovative and high-quality cannabidiol industry, Centre for Medicinal Cannabis, czerwiec 2019 r., [https://hempindustrydaily.com/wp-content/uploads/2020/04/Report\\_-CBD-in-the-UK-002.pdf](https://hempindustrydaily.com/wp-content/uploads/2020/04/Report_-CBD-in-the-UK-002.pdf).
- D. Gieringer, J.St. Laurent, S. Goodrich, Cannabis Vaporizer Combines Efficient Delivery of THC with Effective Suppression of Pyrolytic Compounds, „Journal of Cannabis Therapeutics”, 2004, t. 4, nr 1, DOI: 10.1300/J175v04n01\_02, <https://cetadobserva.ufba.br/sites/cetadobserva.ufba.br/files/546.pdf>.
- Główny Inspektor Sanitarny, Informacja Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie substancji kannabidiol (CBD), 23 listopada 2018 r., <https://gis.gov.pl/wp-content/uploads/2018/12/Informacja-w-sprawie-CBD.pdf>.
- A. Hajdamowicz, Kombinat Konopny przebił Wisłę Kraków. Rekord crowdfundingu w Polsce, Bankier.pl, 16 listopada 2020 r., <https://www.bankier.pl/wiadomosc/Kombinat-Konopny-przebil-Wisle-Krakow-Rekord-crowdfundingu-w-Polsce-8002553.html>.
- W. Hall, A summary of reviews of evidence on the efficacy and safety of medical use of cannabis and cannabinoids, European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, grudzień 2018 r., [https://www.emcdda.europa.eu/publications/technical-reports/summary-reviews-evidence-efficacy-and-safety-medical-use-cannabis-and-cannabinoids\\_en](https://www.emcdda.europa.eu/publications/technical-reports/summary-reviews-evidence-efficacy-and-safety-medical-use-cannabis-and-cannabinoids_en).
- M. Hashibe, K. Straif, D. Tashkin, H. Morgenstern, S. Greenland, Z.-F. Zhang, Epidemiologic review of marijuana use and cancer risk, „Alcohol”, 2005, t. 35, nr 3, s. 265–275, DOI: 10.1016/j.alcohol.2005.04.008, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16054989>.
- A. Hazekamp, R. Ruhaak, L. Zuurman, J. van Gerven, R. Verpoorte, Evaluation of a vaporizing device (Volcano) for the pulmonary administration of tetrahydrocannabinol, „Journal of Pharmaceutical Sciences”, czerwiec 2006 r., t. 95, nr 6, s. 1308–1317, DOI: 10.1002/jps.20574, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16637053>.

- V. Ho, San Francisco to ban tobacco smoking in apartments – but not cannabis, „Guardian”, 3 grudnia 2020 r., <https://www.theguardian.com/us-news/2020/dec/03/san-francisco-apartment-smoking-ban-cannabis>.
- B. Hughes, L. Vandam, J. Mounteney, P. Griffiths, Regulatory approaches to cannabidiol in the European Union: are market developments sowing the seeds of confusion?, „Addiction”, 2021, t. 117, nr 1, s. 3–4, DOI: 10.1111/add.15587, <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/add.15587>.
- R. Jiang, S. Yamaori, Y. Okamoto, I. Yamamoto, K. Watanabe, Cannabidiol is a potent inhibitor of the catalytic activity of cytochrome P450 2C19, „Drug Metabolism and Pharmacokinetics”, 2013, t. 28, nr 4, s. 332–338, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23318708>.
- R.P. Jensen, W. Luo, J.F. Pankow, R.M. Strongin, D.H. Peyton, Hidden formaldehyde in e-cigarette aerosols, „The New England Journal of Medicine”, 2015, t. 372, s. 392–394, DOI: 10.1056/NEJMc1413069, <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmc1413069>.
- A.G. Kaplan, Cannabis and Lung Health: Does the Bad Outweigh the Good?, „Pulmonary therapy”, 2021, t. 7, nr 2, s. 395–408, DOI: 10.1007/s41030-021-00171-8, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34697771>.
- M.T. Kleinman, R.J. Arechavala, D. Herman, J. Shi, I. Hasen, A. Ting, W. Dai, J. Carreno, J. Chavez, L. Zhao, R.A. Kloner, E-cigarette or Vaping Product Use–Associated Lung Injury Produced in an Animal Model From Electronic Cigarette Vapor Exposure Without Tetrahydrocannabinol or Vitamin E Oil, „Journal of the American Heart Association”, 2020, t. 9, nr 18, e017368, DOI: 10.1161/JAHA.120.017368, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32896206>.
- M. Klinowski, Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii a konstytucyjna zasada proporcjonalności, „Prokuratura i Prawo”, 2009, nr 2, s. 69–84, <https://pk.gov.pl/prokuratura/prokuratura-i-prawo/opublikowane-numery/rok-2009/numer-2-3/numer-2-17>.
- Komisja Bezpieczeństwa Żywności i Żywienia Rady Sanitarno-Epidemiologicznej przy Głównym Inspektorze Sanitarnym, Opinia Komisji ds. Bezpieczeństwa Żywności i Żywienia z dnia 27.05.2019 r. w sprawie bezpieczeństwa stosowania konopi siewnych w żywności ze względu na obecność THC i CBD, <https://www.gov.pl/web/gis/thc>, <https://gis.gov.pl/wp-content/uploads/2019/07/Opinia-Komisji-B%C5%BB%C5%BB-RSE-Konopie.pdf>.
- D.C. Lee, B.S. Crosier, J.T. Borodovsky, J.D. Sargent, A.J. Budney, Online survey characterizing vaporizer use among cannabis users, „Drug and Alcohol Dependence”, 2016, t. 159, s. 227–233, DOI: 10.1016/j.drugalcdep.2015.12.020, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26774946>.

- D. MacPhee, Effects of marijuana on cell nuclei: a review of the literature relating to the genotoxicity of cannabis, [w:] H. Kalant, W. Corrigall, W.D. Hall, R. Smart (red.), *The Health Effects of Cannabis*, Centre for Addiction and Mental Health, Toronto 1999.
- J.W. Merten, B.T. Gordon, J.L. King, C. Pappas, Cannabidiol (CBD): Perspectives from Pinterest, „Substance Use & Misuse”, 2020, t. 55, nr 13, s. 2213–2220, DOI: 10.1080/10826084.2020.1797808, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32715862>.
- New Frontier Data: Przemysł farmaceutyczny, aka Big Pharma, może stracić 20 miliardów dolarów dzięki rosnącej popularności CBD, VAPOMANIAK, 4 września 2019 r., <https://vapomaniak.pl/new-frontier-data-przemysl-farmaceutyczny-aka-big-pharma-moze-stracic-20-miliardow-dolarow-dzieki-rosnacej-popularnosci-cbd>.
- I. Obradovic, Cannabis legalisation in the United States. Towards a regulated market?, OFDT Memo, 2019, <https://en.ofdt.fr/BDD/publications/docs/eisaioz6.pdf>.
- M. Orłowski, 25 minut z prezesem Kaczyńskim. Czy PiS zalegalizuje medyczną marihuanę?, „Gazeta Wyborcza”, 6 kwietnia 2016 r., <https://wyborcza.pl/7,75398,19878058,25-minut-z-prezesem-kaczynskim-czy-pis-zalegalizuje-medyczna.html>.
- R. Pavlovic, G. Nenna, L. Calvi, S. Panseri, G. Borgonovo, L. Giupponi, G. Cannazza, A. Giorgi, Quality traits of “cannabidiol oils”: cannabinoids content, terpene fingerprint and oxidation stability of European commercially available preparations, „Molecules”, 2018, t. 23, nr 5, el. 1230, DOI: 10.3390/molecules23051230, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29783790>.
- R. Pavlovic, S. Panseri, L. Giupponi, V. Leoni, C. Citti, C. Cattaneo, M. Cavalletto, A. Giorgi, Phytochemical and ecological analysis of two varieties of hemp (*Cannabis sativa* L.) grown in a mountain environment of Italian Alps, „Frontiers in Plant Science”, 2019, nr 10, el. 1265, DOI: 10.3389/fpls.2019.01265, <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpls.2019.01265/full>.
- E.B. Russo, Current Therapeutic Cannabis Controversies and Clinical Trial Design Issues, „Frontiers in Pharmacology”, 2016, t. 7, el. 309, DOI: 10.3389/fphar.2016.00309, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5022003>.
- E.B. Russo, History of cannabis and its preparations in saga, science, and sobriquet, „Chemistry & Biodiversity”, 2007, t. 4, nr 8, s. 1614–1648, DOI: 10.1002/cbdv.200790144, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17712811>.

- Sprawozdanie Stenograficzne z 63. posiedzenia Senatu Rzeczypospolitej Polskiej w dniach 20 i 21 października 2010 r., [http://ww2.senat.pl/k7/dok/sten/063/63\\_spr.pdf](http://ww2.senat.pl/k7/dok/sten/063/63_spr.pdf).
- M.J. Tallon, Cannabissativa L. and Its Extracts: Regulation of Cannabidiol in the European Union and United Kingdom, „Journal of Dietary Supplements”, 2020, t. 17, nr 5, s. 503–516, DOI: 10.1080/19390211.2020.1795044, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32748708>.
- The Population Assessment of Tobacco and Health (PATH) Study, <https://pathstudyinfo.nih.gov>.
- I. Ujvary, L. Hanus, Human Metabolites of Cannabidiol: A Review on Their Formation, Biological Activity, and Relevance in Therapy, „Cannabis and Cannabinoid Research Volume”, 2016, nr 1.1, s. 90–101, DOI: 10.1089/can.2015.0012, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5576600>.
- U.S. Food and Drug Administration, FDA Regulation of Cannabis and Cannabis-Derived Products, Including Cannabidiol (CBD): Questions and Answers, <https://www.fda.gov/news-events/public-health-focus/fda-regulation-cannabis-and-cannabis-derived-products-including-cannabidiol-cbd>.
- M. Wheeler, J.W. Merten, B.T. Gordon, H. Hamadi, CBD (Cannabidiol) Product Attitudes, Knowledge, and Use Among Young Adults, „Substance Use & Misuse”, 2020, t. 55, nr 7, s. 1138–1145, DOI: 10.1080/10826084.2020.1729201, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32093530>.
- P.F. Whiting, R.F. Wolff, S. Deshpande, M. Di Nisio, S. Duffy, A.V. Hernandez, J.C. Keurentjes, S. Lang, K. Misso, S. Ryder, S. Schmidtkofer, M. Westwood, J. Kleijnen, Cannabinoids for Medical Use: A Systematic Review and Meta-analysis, „Journal of the American Medical Association” („JAMA”), 2015, Jun 23–30, t. 313, nr 24, s. 2456–2473, DOI: 10.1001/jama.2015.6358. Erratum in: „JAMA”, 2015, Aug 4, t. 314, nr 5, s. 520. Erratum in: „JAMA”, 2015, Aug 25, t. 314, nr 8, s. 837. Erratum in: „JAMA”, 2015, Dec 1, t. 314, nr 21, s. 2308. Erratum in: „JAMA”, 2016, Apr 12, t. 315, nr 14, s. 1522.
- World Health Organization, Cannabis recommendations, 24 stycznia 2019 r., <https://www.who.int/publications/m/item/ecdd-41-cannabis-recommendations>.
- F. Zobel, Cannabis Regulation in Europe: Country Report Switzerland, Transnational Institute, luty 2019 r., [https://www.tni.org/files/publication-downloads/cr\\_swiss\\_27032019.pdf](https://www.tni.org/files/publication-downloads/cr_swiss_27032019.pdf).



F. Zobel, L. Notari, E. Schneider, O. Rudmann, Cannabidiol (CBD): analyse de situation, „Rapport de recherche”, nr 97, Addiction Suisse, Lausanne 2019, [https://www.suchtschweiz.ch/fileadmin/user\\_upload/DocUpload/Rapport-CBD-final.pdf](https://www.suchtschweiz.ch/fileadmin/user_upload/DocUpload/Rapport-CBD-final.pdf).

## Netografia

<https://www.epidiolex.com/about-epidiolex>

<https://www.e-zikoapteka.pl/cbdmed-olej-konopny-raw-30-10-ml-data-wa-znosci-30-04-2022.html>

<https://filipkonopny.pl>

<https://konopnadoktorka.pl>

<https://www.konopnymarket.pl>

<https://medicannashop.pl>

<https://no-smoke.org/smokefree-threats/marijuana-smoke>

<https://youtu.be/I5HzfklLBfQ> (kanał Kasia Mecinski)

<https://youtu.be/wcgNaPMrhKQ> (kanał Gonciarz)

<https://youtu.be/YzoJ9CM18gk> (kanał Kasia Gandor)

<https://youtu.be/4vnEaOOc1wo> (kanał emce)

## Medical marijuana and regulation of CBD products

### Abstract

The popularity of the medical use of marijuana is accompanied by the dynamically developing market of products that are confusingly similar to this intoxicating substance. These products contain trace amounts of cannabinal (THC), and their composition is dominated by another naturally occurring compound in cannabis - cannabidiol (CBD), which is

described as having a beneficial effect on the human body. In this paper, I analyze the legal status of CBD products, pointing out that their producers operate in a “gray area”, bypassing regulations that protect consumers and public health. This is worrying especially because CBD products, presented to consumers as an effective remedy for many serious diseases, pose a real threat to health, mainly because of the method of their taking and contaminants present in them. At the same time, the therapeutic efficacy of these products is negligible, and many of them should be classified as similar to tobacco products. I conclude that the sale and marketing of CBD products requires a comprehensive regulation covering all products containing cannabinoids.

TOMASZ PIETRZYKOWSKI  
ORCID 0000-0003-0428-7021  
MALGORZATA GĄSIOR  
ORCID 0000-0001-9899-4602

## **Badanie ludzkiego materiału biologicznego w świetle ustawy o zawodzie lekarza**

### **1. Wprowadzenie**

W wyniku zmian w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty w polskim porządku prawnym unormowane zostały zasady prowadzenia eksperymentów wykorzystujących ludzki materiał biologiczny.<sup>1</sup> Od 1 stycznia 2021 r. znowelizowana UZL przewiduje, że „eksperymentem medycznym jest „również przeprowadzenie badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych” (art. 21 ust. 4). Wprowadzona regulacja od początku jej stosowania budzi wiele wątpliwości dotyczących właściwego sposobu rozumienia wynikających z niej konsekwencji prawnych oraz interpretacji w jej świetle wielu pozostałych przepisów UZL dotyczących eksperymentu medycznego. Mimo niejasności tekstu ustawy, konieczność jej stosowania w praktyce komisji bioetycznych zobowiązanych do oceny wniosków o wyrażenie opinii o projektowanym eksperymencie medycznym, spowodowała, że zarysowało się kilka możliwych sposobów jej interpretacji. Nie wydają się one jednak ani jednolite, ani oparte na dogłębnej i systematycznej

---

<sup>1</sup> Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, (tj. Dz.U. z 2021 r. poz. 790), dalej jako „UZL”.

analizie treści UZL w kontekście przyjętych standardów wykładni prawa i relewantnych dyrektyw interpretacyjnych.

Objęcie zakresem definicji eksperymentu medycznego, a tym samym reżimem ustawy, nie tylko badań prowadzonych z bezpośrednim udziałem pacjentów, lecz dodatkowo także badań prowadzonych na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego, stanowi bodaj najpoważniejszą nowość normatywną wynikającą z nowelizacji przepisów UZL odnoszących się do eksperymentów medycznych. Wiele pozostałych zmian ma bowiem charakter jedynie doprecyzowujący lub przenoszący do ustawy rozwiązania ukształtowane już w dotychczasowej praktyce. Były one dotąd wywodzone wprost z norm konstytucyjnych lub zasad prowadzenia badań naukowych z udziałem ludzi zawartych w Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (jak np. zakaz ograniczenia dostępu do procedur medycznych, czy stosowanie placebo).<sup>2</sup>

O ile zmiany o charakterze doprecyzowującym nie nasuwają, jak dotąd, szczególnie istotnych trudności praktycznych, o tyle nowe regulacje dotyczące eksperymentów medycznych prowadzonych na ludzkim materiale biologicznym budzą wątpliwości dotyczące ich najbardziej kluczowych elementów normatywnych. Należy do nich pytanie o to, komu ustawodawca nadaje status uczestnika takiego eksperymentu medycznego. Odpowiedź na to pytanie pociąga za sobą szereg dalszych konsekwencji prawnych, w tym dotyczących obowiązku uzyskania świadomej zgody każdego uczestnika eksperymentu czy zakresu i wysokości ubezpieczenia wymaganego od podmiotu odpowiedzialnego za jego przeprowadzenie.

---

<sup>2</sup> Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA), przyjęta przez 18 Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA) Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, Helsinki, Finlandia, czerwiec 1964 r., wraz z późn. zm., [https://nil.org.pl/uploaded\\_files/art\\_1585807090\\_deklaracja-helsinska-przyjeta-na-64-wo-wma-pazdziernik-2013-pelny-tekst.pdf](https://nil.org.pl/uploaded_files/art_1585807090_deklaracja-helsinska-przyjeta-na-64-wo-wma-pazdziernik-2013-pelny-tekst.pdf), [dostęp: 20.02.2022]

## 2. Uczestnik eksperymentu medycznego

Elementem nowelizacji UZL było wprowadzenie do przepisów ustawy jasnej definicji legalnej uczestnika eksperymentu medycznego. Zgodnie z art. 21 ust. 5 UZL, za takiego uczestnika uważana ma być mianowicie „osoba, na której eksperyment medyczny jest bezpośrednio przeprowadzany”. Mimo pozornej prostoty, przepis ten w odniesieniu do eksperymentów polegających na badaniu materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego jasny bynajmniej nie jest. Na jego gruncie powstaje bowiem pytanie, czy w każdym przypadku takiego badania osobę dawcy materiału biologicznego będącego przedmiotem eksperymentu uznać należy za jego uczestnika, a zatem osobę, na której eksperyment jest „bezpośrednio” przeprowadzany. Czy może wręcz przeciwnie – w przypadku tego rodzaju badania, w odróżnieniu od klasycznego eksperymentu medycznego z udziałem pacjenta - osoba, na której „bezpośrednio” eksperyment jest przeprowadzany, w ogóle nie występuje. Rozważając powyższe wątpliwości interpretacyjne, jakie art. 21 ust. 5 UZL nasuwa w kontekście badań ludzkiego materiału biologicznego, należy mieć na względzie także cele i intencje ustawodawcy związane z poszerzeniem zakresu eksperymentu medycznego o badania prowadzone na materiale biologicznym ludzkiego pochodzenia, a nie bezpośrednio na samych pacjentach. Jednakże w uzasadnieniu do projektu nowelizacji UZL prawodawca jedynie marginalnie nadmienił, że wprowadzenie zawartych w nim zmian jest konieczne dlatego, że „dotychczasowe przepisy nie oddawały w sposób rzeczywisty bieżącego przebiegu eksperymentów medycznych z zachowaniem praw pacjentów”<sup>3</sup>. Brak jednak w uzasadnieniu jakichkolwiek wypowiedzi mogących wskazywać na towarzyszące ustawodawcy zamysły dotyczące sposobu rozumienia uczestnictwa w eksperymencie medycznym polegającym na badaniu materiału biologicznego.

---

<sup>3</sup> Druk sejmowy nr 172, 16.01.2020 r., Uzasadnienie, Rządowy projekt ustawy o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw, str. 38 <https://www.sejm.gov.pl/sejm9.nsf/druk.xsp?nr=172> [dostęp: 20.02.2022]

W materiałach legislacyjnych odzwierciedlających przebieg prac ustawodawczych nad omawianymi przepisami znaleźć można dodatkowo wzmiankę, w której Minister Zdrowia argumentuje, że „poddanie badań na materiale pochodzącym od człowieka przepisom o eksperymentach medycznych jest konieczne ze względu na ochronę dóbr i praw dawców takiego materiału.”<sup>4</sup> Może ona wskazywać, że jako uczestników takiego eksperymentu należałoby traktować dawców materiału biologicznego będącego przedmiotem badań medycznych. Choć sugestia taka bez wątpienia może i powinna być brana pod uwagę przy poszukiwaniu właściwej interpretacji przepisów UZL o eksperymentach na ludzkim materiale biologicznym, nie wystarcza ona do rozstrzygnięcia wszelkich nasuwających się w tej kwestii wątpliwości.

Brzmienie samych przepisów, nieliczne wypowiedzi w literaturze przedmiotu oraz dotychczasowa praktyka ich stosowania nasuwają bowiem co najmniej kilka możliwych sposobów interpretacji przepisów UZL regulujących uczestnictwo w eksperymencie polegającym na badaniu materiału biologicznego. Ich właściwe rozstrzygnięcie ma charakter o tyle brzemienisty w skutki, że potencjalne prowadzenie eksperymentu w sposób niezgodny z prawem może narażać odpowiedzialne za to osoby na bardzo dotkliwe konsekwencje karnoprawne i odszkodowawcze.

### 3. Dawca jako uczestnik eksperymentu

Przy uwzględnieniu cytowanego wyżej stanowiska Ministra Zdrowia, że ratio legis rozszerzenia definicji eksperymentów medycznych o badanie materiału biologicznego wiązała się z potrzebą ochrony praw dawców materiału, najbardziej oczywistą hipotezą byłoby przyjęcie, że w każdym przypadku eksperymentu polegającego na badaniu materiału biologicznego, osobę, od której materiał ten został pobrany, uważać

---

<sup>4</sup> Załącznik nr 2 do OSR- Raport z konsultacji publicznych i opiniowania do projektu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz niektórych innych ustaw (UD 341) dotyczący eksperymentu medycznego, Stanowisko Ministra Zdrowia, <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12328001/katalog/12647082#12647082>, [dostęp: 20.02.2022]

należy za uczestnika eksperymentu. W konsekwencji, w każdym przypadku warunkiem przeprowadzenia tego rodzaju eksperymentu byłoby uzyskanie świadomej zgody dawcy materiału, a także objęcie go ubezpieczeniem od odpowiedzialności cywilnej badacza.

Interpretacja taka nie prowadzi do kłopotliwych konsekwencji tak długo, jak przedmiotem projektowanego eksperymentu jest pobranie w tym celu materiału od pacjenta, a następnie przeprowadzenie na uzyskanym w ten sposób materiale odpowiednich badań. Jest bowiem jasne, że zarówno samo pobranie materiału, jak i sposób jego wykorzystania powinny być objęte świadomą zgodą pacjenta, a ewentualne szkody wyrządzone mu w wyniku wykonywanych w tym celu procedur – podlegać odpowiedniemu ubezpieczeniu badacza. Eksperyment taki składa się zatem niejako z fazy pobrania materiału biologicznego od dawcy, a następnie poddania takiego materiału właściwym procedurom badawczym.<sup>5</sup>

Wątpliwości rodzą się jednak w odniesieniu do badań materiału biologicznego, który został pobrany nie w celu uczynienia go przedmiotem konkretnego badania naukowego, lecz w toku standardowej procedury medycznej o charakterze diagnostycznym lub terapeutycznym. Nie jest bowiem bynajmniej jasne, czy w takim przypadku świadoma zgoda pacjenta na wykorzystanie pochodzącego z jego organizmu materiału do konkretnego celu badawczego może być uzyskana w sposób następczy, to jest dopiero po pobraniu materiału do innych celów. Możliwe są tu bowiem co najmniej trzy sposoby interpretacji ustawy.

#### **4. Eksperyment medyczny a cel pobrania materiału biologicznego**

Podstawowa wątpliwość będąca punktem wyjścia dla alternatywnych sposobów rozumienia UZL dotyczy kwalifikacji jako eksperymentu medycznego każdego przypadku wykorzystania materiału biologicznego

---

<sup>5</sup> Podział taki koresponduje z brzmieniem art. 23 ust. 3 UZL, zgodnie z którym obie fazy eksperymentu mogą być kierowane przez innych badaczy, a jedynie w przypadku „medycznej” części badaczem takim musi być lekarz posiadający właściwą specjalizację. Por. także R. Kubiak, Nowe uwarunkowania prawne przeprowadzania eksperymentów medycznych, *Przegląd Sądowy*, 2021 nr 1, s. 11.



do celów badawczych. Zgodnie bowiem z brzmieniem art. 21 ust. 4 UZL „eksperymentem medycznym jest również przeprowadzenie badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych” (kurs – T.P., M.G.). Przepis ten można odczytywać na kilka sposobów.

Pierwszym z nich byłoby przyjęcie, że z czynnościami mającymi charakter eksperymentu medycznego mamy do czynienia jedynie wówczas, gdy skonkretyzowany cel badawczy poprzedza już samo pobranie materiału mającego służyć jego realizacji. Jedynie pod tym warunkiem poddanie pozyskanego w ten sposób materiału badaniu stanowi eksperyment medyczny w rozumieniu UZL. Musi on zatem obejmować także fazę pobrania materiału od pacjenta (który w tym zakresie byłby „bezpośrednim” uczestnikiem takiego eksperymentu), a następnie dopiero przeprowadzenie badań (będących kolejną fazą eksperymentu). Byłaby to interpretacja odwołująca się do literalnego brzmienia art. 21 ust. 4 UZL. Jednakże jej dalsze konsekwencje mogłyby być dwojakie. Można bowiem przyjąć, że wykorzystanie do celów badawczych materiału pobranego w innym celu jest wobec tego prawnie niedopuszczalne (stanowiłoby bowiem niepełniający wymagań ustawowych rodzaj eksperymentu medycznego). Alternatywnie, można jednak byłoby przyjąć także, że takie wykorzystanie nie jest eksperymentem medycznym w sensie ustawowym, a tym samym nie podlega rygorom UZL i w konsekwencji może być przeprowadzane praktycznie dowolnie (bez żadnych wymagań wstępnych, opinii komisji bioetycznej, zgody pacjenta na takie wykorzystanie etc.). Te dwa warianty omawianej interpretacji art. 21 ust. 4 UZL nazwać można odpowiednio „restrykcyjną” i „liberalną” wykładnią tego przepisu.

Drugim możliwym kierunkiem interpretacji art. 21 ust. 4 UZL byłoby przyjęcie, że każde poddanie materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego stanowi eksperyment medyczny, niezależnie od tego, czy został on pobrany w tym właśnie celu. Sama decyzja o przeznaczeniu pozyskanego od pacjenta materiału na cele badawcze redefiniuje niejako cel jego pozyskania czyniąc go materiałem pobranym (ostatecznie) „w celu” przeprowadzenia na nim badań naukowych. Interpretacja taka odchodzi od literalnego brzmienia art. 21 ust. 4 UZL, pozwala jednak uniknąć

pewnych słabości i trudności wiążących się z restrykcyjnym i liberalnym wariantem wykładni odwołującej się li tylko do dosłownego brzmienia art. 21 ust. 4 UZL. Wydaje się także lepiej realizować ratio legis objęcia badań materiału biologicznego definicją eksperymentu medycznego, jakiej doszukać można się w przywołanych wcześniej materiałach legislacyjnych. Także

i taka wykładnia ma jednak poważne wady, wykraczające poza samo tylko odejście od litery art. 21 ust. 4 UZL.

W kolejnych punktach artykułu, zarysowane powyżej możliwości rozumienia art. 21 ust. 4 UZL zostaną omówione nieco bliżej.

## 5. Pobranie materiału jako konieczna faza eksperymentu

Zgodnie z pierwszą z możliwych interpretacji UZL, eksperymentem medycznym jest jedynie zespół czynności obejmujących poddanie materiału biologicznego badaniom naukowym oraz poprzedzające je pobranie materiału od pacjenta do tego właśnie celu. W takim przypadku nie ma wątpliwości, że faza pobrania materiału jest przeprowadzana „bezpośrednio” na pacjencie, a tym samym dawca materiału jest uczestnikiem takiego eksperymentu. A zatem, warunkiem rozpoczęcia eksperymentu jest każdorazowo uzyskanie świadomej zgody dawcy badanego materiału na pobranie i wykorzystanie materiału pochodzącego z jego organizmu do konkretnego badania. Wszyscy pacjenci-dawcy muszą być objęci ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej badacza z tytułu szkody, jaka może im zostać wyrządzona danym eksperymentem. Na gruncie takiej interpretacji UZL powstają jednak dwie istotne wątpliwości. Po pierwsze, jest dość oczywiste, że rzeczywisty przedmiot ubezpieczenia istotnie różni się od przypadku eksperymentu przeprowadzanego bezpośrednio na pacjencie. Nie zachodzi bowiem ryzyko wyrządzenia mu szkody na zdrowiu lub życiu w wyniku prowadzenia badań na pobranym od niego materiale. Tego rodzaju ryzyko wiąże się jedynie ze wstępną fazą eksperymentu, jaką jest pobranie do celów badawczych jego materiału biologicznego. Jest to jednak na ogół ryzyko takie samo, jak

w przypadku pobrania takiego materiału do zwykłych celów diagnostycznych lub terapeutycznych, o ile nie wprost objęte obowiązkową polisą podmiotów wykonujących działalność leczniczą. To, co stanowi *differentia specifica* ryzyka medycznego związanego z badaniem naukowym w przypadkach eksperymentu na pacjencie, nie dotyczy przygniatającej większości eksperymentów na materiale biologicznym. Zachodzić mogą pewne ryzyka dla dóbr osobistych lub innych interesów pacjenta (wyciek danych osobowych, wrażliwych informacji o jego zdrowiu etc.), są one jednak innej natury niż poddanie pacjenta eksperymentalnemu leczeniu bądź użycie jego organizmu (za jego zgodą) do celów stricte badawczych. Może i powinno to mieć istotne znaczenie dla zakresu (i ceny) takiego ubezpieczenia. Pogląd ten znajduje silne poparcie w literaturze; jak zauważa np. R. Kubiak, „[...] badania takiego materiału mają zazwyczaj charakter laboratoryjny, ewentualne ryzyko szkody ogranicza się jedynie do fazy pobrania takiego materiału oraz szkoda może powstać na skutek naruszenia poufności danych”<sup>6</sup>.

Druga wątpliwość pojawiająca się na tle omawianej interpretacji UZL sprowadza się do pytania o status badania materiału biologicznego niepobranego w celach badawczych (lub niepobranego w celu przeprowadzenia konkretnego badania, stanowiącego przedmiot uprzedniej świadomej zgody pacjenta). W rachubę wchodzić tu może, jak zasygnalizowaliśmy, liberalne lub restrykcyjne odczytanie dalszych konsekwencji prawnych art. 21 ust. 4 UZL.

## 6. Interpretacja liberalna

Wyłączenie poza zakres eksperymentu medycznego w rozumieniu UZL przypadków, gdy materiał zostaje pozyskany w wyniku standardowej procedury o charakterze diagnostycznym lub terapeutycznym (objętej odrębną i odmienną zgodą pacjenta) uzasadniać może pogląd, że takie badania mogą być prowadzone bez zachowania rygorów dotyczących

---

<sup>6</sup> R. Kubiak, *Prawo Medyczne*, wydanie 4, C.H.Beck, Warszawa 2021, s. 410.

eksperymentów medycznych. Wylęczałoby to wymóg uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej, świadomej zgody pacjenta, od którego materiał został pobrany (na wykorzystanie go do celów badawczych), czy objęcia takiego pacjenta obowiązkowym ubezpieczeniem od odpowiedzialności cywilnej badacza<sup>7</sup>.

Najważniejszym argumentem normatywnym za liberalną interpretacją art. 21 ust. 4 UZL jest wolność badań naukowych, mająca status zasady konstytucyjnej (art. 73 Konstytucji RP). Można zatem argumentować, że w zakresie, w jakim ustawodawca nie ograniczył lub wprost nie zakazał prowadzenia takich badań, są one dozwolone i podlegają ochronie konstytucyjnej. UZL nie zakazuje badań na ludzkim materiale biologicznym pozyskanym w inny (legalny) sposób niż w drodze pobrania w tym celu od pacjenta. Nadaje jedynie badaniom pobranego do tego celu materiału status eksperymentu medycznego, warunkując ich przeprowadzenie spełnieniem odpowiednich wymagań. W szczególności zakazu takiego nie ustanawia art. 58 ust. 4, 5 i 7 UZL, penalizuje on bowiem wykonanie „eksperymentu medycznego” bez zachowania odpowiednich warunków. Nie dotyczy zatem w ogóle badań, które nie mieszczą się w definicji takiego eksperymentu, którymi w odniesieniu do materiału biologicznego są jedynie badania, których przedmiotem jest materiał pobrany od pacjenta w tym właśnie celu. Przepisy karne nie mogą zaś być, jak wiadomo, interpretowane rozszerzająco, a tym bardziej stosowane per analogiam legis do przypadków, które nie zostały nimi wyraźnie objęte.<sup>8</sup>

---

<sup>7</sup> Rzecz jasna posługujemy się tu pewnym skrótem myślowym, albowiem ubezpieczenie nie obejmuje konkretnie (imiennie) wskazanych pacjentów. Jednakże jego minimalna wysokość zależy od liczby pacjentów uczestniczących w badaniu, w oparciu o założenie, że rozmiar potencjalnej szkody rośnie wraz z liczbą pacjentów, z czym korespondować powinna suma ubezpieczenia badacza. Niewliczanie konkretnych pacjentów do badania nie oznacza, że w ich przypadku szkoda nie jest objęta ubezpieczeniem, jednakże zwiększa potencjalną dysproporcję pomiędzy liczbą pacjentów, którym może zostać wyrządzona szkoda, a sumą ubezpieczenia służącą zaspokojeniu ich ewentualnych roszczeń.

<sup>8</sup> Bliżej na temat problemów związanych z ustaleniem „rozszerzającego” charakteru wykładni zob. K. Pleszka, Wykładnia rozszerzająca, Wolters Kluwer, Warszawa 2010, *passim*.

Przeciw liberalnej interpretacji UZL, która mogłaby prowadzić do zaniegowania prawa dawcy materiału do kontroli nad sposobem jego wykorzystania, przemawiają jednak bardzo poważne racje aksjologiczne i prawne. Pobrany w celach diagnostycznych lub terapeutycznych materiał (na podstawie zgody dotyczącej takiego celu) stawałby się niejako „własnością” badaczy mogących bądź to poddać go utylizacji, bądź też przeznaczyć na dowolny (niezakazany prawnie) cel badawczy. Przyjęciu, że intencją ustawodawcy było utrzymanie pełnej swobody badań materiału biologicznego niepozbawionego w celach eksperymentalnych, stałaby także na przeszkodzie deklarowana na etapie prac legislacyjnych *ratio legis* art. 21 ust. 4 UZL. Było nią, jak wspominaliśmy, właśnie zapewnienie dawcy materiału biologicznego realnej ochrony i kontroli nad sposobem wykorzystania „jego” materiału.

Tego rodzaju interpretacja nie tylko zminimalizowałaby zamierzone skutki prawne wynikające z nowelizacji UZL, a nadto skłaniała do jej łatwego obchodzenia poprzez projektowanie badań tak, aby materiał biologiczny pozyskiwany był przy okazji standardowych procedur diagnostycznych lub terapeutycznych w miejsce rygorystycznie nadzorowanego procesu podlegającego reżimowi przepisów o eksperymencie medycznym. Przeciw interpretacji liberalnej zdaje się opowiadać R. Kubiak, zdaniem którego „[...] jeśli materiał taki jest pobrany przy okazji rutynowych czynności diagnostyczno-terapeutycznych, a następnie przeznaczony do badań naukowych” należy stosować do takiego badania reżim prawny eksperymentu medycznego (tj. uzyskać zgodę pacjenta oraz pozytywną opinię komisji bioetycznej).<sup>9</sup>

Taki kształt unormowania znowelizowanej UZL byłby w oczywistej sprzeczności z kierunkiem rozwoju prawa międzynarodowego (jak dotąd mającego charakter przede wszystkim *soft law*), które coraz wyraźniej staje na stanowisku konieczności poddania wszelkich przypadków wykorzystania ludzkiego materiału biologicznego do badań naukowych odpowiednim rygorom prawnym, nadzorowi komisji bioetycznych,

---

<sup>9</sup> Tak interpretujemy stanowisko autora wyrażone w *Ibidem* s. 372 oraz *idem*, *Nowe uwarunkowania prawne...*s.

a przede wszystkim objęcia go prawem pacjenta do wyrażania zgody osoby, od której pochodzi. W tym zakresie art. 22 podpisanej, lecz wciąż nieratyfikowanej przez Polskę Konwencji Bioetycznej wprost wskazuje, że „jeżeli w czasie interwencji medycznej pobrano część ludzkiego ciała, może być ona przechowywana i wykorzystana w celu innym niż ten, dla którego została pobrana tylko wtedy, gdy właściwie poinformowano o tym odpowiednie osoby i uzyskano ich zgodę”<sup>10</sup>.

Kierunek ten obrazuje także przede wszystkim Rekomendacja Komitetu Ministrów Rady Europy (2016) w sprawie badań naukowych na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego. W art. 21 ust. 1 tej Rekomendacji, wyrażona została zasada ogólna, zgodnie z którą „materiały biologiczne powinny być wykorzystywane w projekcie badawczym tylko wtedy, gdy jest on objęty zezwoleniem osoby, której dotyczy”<sup>11</sup>. W przypadku, gdy zgoda taka nie została uzyskana przy pobieraniu materiału, „należy wystąpić o zgodę lub zezwolenie na proponowane wykorzystanie i w tym celu należy podjąć należyte starania aby skontaktować się z tą osobą [...]”<sup>12</sup>. W razie braku możliwości kontaktu z osobą dawcy materiał powinien móc być wykorzystany jedynie pod warunkiem poddania danego projektu badawczego niezależnej ocenie spełnienia następujących warunków: „(i) przedstawienia dowodów, że podjęto należyta staranność, aby skontaktować się z dawcą; (ii) badania dotyczą ważnego problemu naukowego i są zgodne z zasadą proporcjonalności; (iii) celu badania nie można racjonalnie osiągnąć przy użyciu materiałów biologicznych, na które można uzyskać zgodę lub zezwolenie; (iv) nie ma dowodów

---

<sup>10</sup> Rozdział VII art. 22. Konwencji Rady Europy o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny, Oviedo 4 kwietnia 1997 r. European Treaty Series - No. 164, Council of Europe: <https://rm.coe.int/168007cf98>, [dostęp: 20.02.2022], dalej jako: „Konwencja Bioetyczna”.

<sup>11</sup> Rekomendacja Komitetu Ministrów Rady Europy CM/Rec (2016)6 w sprawie badań naukowych na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego, 1256th meeting of the Ministers' Deputies, 11 maja 2016 r., Council of Europe: [https://search.coe.int/cm/Pages/result\\_details.aspx?ObjectID=090000168064e8ff](https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=090000168064e8ff), [dostęp: 20.02.2022], dalej jako: „Rekomendacja Rady Europy”.

<sup>12</sup> Art. 21 ust. 2 lit. a Rekomendacji Rady Europy, „Jeżeli proponowane wykorzystanie identyfikowalnych materiałów biologicznych w projekcie badawczym nie jest objęte zakresem uprzedniej zgody lub ewentualnego zezwolenia udzielonego przez osobę, której dotyczy”.

na to, że dawca wyraźnie sprzeciwił się wykorzystaniu materiału pochodzącego z jego organizmu do badań naukowych”.<sup>13</sup>

Takie rozumienie UZL po nowelizacji oznaczałoby, że nowelizacja nie wprowadziła w zakresie wykorzystania materiału biologicznego w istocie żadnej realnej zmiany normatywnej. W dotychczasowej praktyce komisji bioetycznych przyjmowano bowiem, że każdy przypadek wykonania na pacjencie czynności pobrania materiału (lub dodatkowego materiału) w celach badawczych nadaje takim czynnościom i późniejszym badaniom status eksperymentu medycznego w rozumieniu UZL. Natomiast badania nieobjęte takiego pobrania uważane były za pozostające poza zakresem ustawy i tym samym – poza właściwością komisji bioetycznych. Choć praktyka ta nie miała wyraźnych podstaw normatywnych w poprzednim stanie prawnym, jej istota odpowiadałaby liberalnej interpretacji znowelizowanych przepisów UZL. Nowelizacja w bardzo niewielkim stopniu podnosiłaby zatem rzeczywisty poziom ochrony praw pacjenta. Uważamy to za bardzo poważną słabość liberalnej interpretacji art. 21 ust. 4 UZL, prowadzącą do istotnego ograniczenia jej spodziewanych skutków prawnych.

## 7. Interpretacja restrykcyjna

Mankamentów wykładni liberalnej pozbawione byłoby stanowisko, zgodnie z którym poddanie ludzkiego materiału biologicznego badaniom naukowym jest prawnie dopuszczalne jedynie w formie eksperymentu medycznego w rozumieniu UZL. Celem ustawodawcy było

---

<sup>13</sup> art. 21 ust. 2 lit. a Rekomendacji Rady Europy; Także w Deklaracji Światowego Stowarzyszenia Lekarzy z 2002 r. mowa jest o tym, że „komisja bioetyczna musi wyrazić zgodę na wykorzystanie danych i materiału biologicznego oraz sprawdzić, czy zgoda dawcy udzielona w momencie pobierania jest wystarczająca dla planowanego zastosowania oraz czy inne środki nie powinny zostać podjęte w celu ochrony dawcy[...]” (art. 19, Deklaracji Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA) w sprawie etycznych aspektów medycznych baz danych i biobanków, Przyjęta przez 53. Zgromadzenie Ogólne WMA, Waszyngton DC, USA, październik 2002 r. i zmieniona przez: 67. Zgromadzenie Ogólne WMA, Tajpej, Tajwan, październik 2016 r.) <https://nil.org.pl/dzialalnosc/osrodki/osrodek-bioetyki/etyka-w-badaniach-naukowych/774-deklaracja-z-tajpej>, [dostęp: 20.02.2022].



bowiem poddanie tego typu badań regulacji prawnej, w szczególności uzależnienie ich dopuszczalności od spełnienia określonych warunków. Tym samym niespełnienie tych warunków powinno oznaczać, że badanie takie nie jest prawnie dozwolone. Innymi słowy, ludzki materiał biologiczny mógłby być wykorzystany co celów naukowych jedynie pod warunkiem pobrania go w tym celu od pacjenta, uzyskania jego świadomej zgody, pozytywnej opinii komisji bioetycznej, objęciu odpowiednim ubezpieczeniem etc.

Interpretacja restrykcyjna miałaby jednak bardzo poważne konsekwencje. Oznaczałaby bowiem penalizację wszelkich przypadków wykorzystania ludzkiego materiału biologicznego do badań naukowych z naruszeniem powyższych warunków. Z uwagi na podniesione wcześniej względy dotyczące zasad wykładni i stosowania przepisów karnych, budziłoby to poważne wątpliwości. Mogłoby w konsekwencji doprowadzić do stanu, w którym wyprowadzony z art. 21 ust. 4 UZL zakaz badań materiału niebędących eksperymentem medycznym byłby w istocie *lex imperfecta* (z uwagi na niemożność zastosowania do nich przepisów karnych, a tym samym brak dotyczącej takiego zakazu normy sankcjonującej). Byłby to stan wyraźnej niespójności regulacyjnej zazwyczaj nazywanej luką prawną.<sup>14</sup> Powyższe skutkować będzie penalizacją wszelkich badań naukowych niosących znamiona eksperymentów medycznych w myśl UZL, co w konsekwencji znacznie ograniczy rozwój prowadzonych na ludzkich próbkach biologicznych badań naukowych, często stanowiących zupełnie bezinwazyjne badania.

Ten stan rzeczy nieco tylko neutralizowałyby normy Kodeksu Etyki Lekarskiej. Zobowiązują one lekarza do przestrzegania praw człowieka, a nadto w myśl art. 41a nakazują lekarzowi przeprowadzającemu badania naukowe, w szczególności eksperymenty medyczne, „przestrzeganie

---

<sup>14</sup> Zob. na ten temat np. J. Nowacki, *Luki w prawie. Ideologia [w:] idem, Studia z teorii prawa*, Kraków 2003, s. 345 i n.

norm i obowiązków wynikających z Kodeksu Etyki Lekarskiej oraz ogólnie przyjętych zasad etyki badań naukowych”<sup>15</sup>.

Zaletą interpretacja restrykcyjnej byłoby zatem zdecydowane wzmocnienie ochrony pacjenta oraz ograniczenie ryzyka wykorzystania jego materiału biologicznego niezgodnie z jego wolą, a także poza jego wiedzą.

Nie tylko realizowałaby zalecenia dokumentów i aktów międzynarodowych, lecz prowadziła do znacznie dalej posuniętego rygoryzmu w ochronie interesów pacjentów. To jednocześnie stanowiłoby najpoważniejszą słabość interpretacji restrykcyjnej. Można byłoby jej bowiem stawiać uzasadniony zarzut niewłaściwego wyważenia kolidujących ze sobą dóbr prawnych, jakimi w tym przypadku jest ochrona uzasadnionych interesów i praw pacjenta z jednej strony, z drugiej zaś – swoboda badań naukowych, postęp wiedzy i związane z tym racje interesu publicznego.<sup>16</sup> Rozmijałaby się z funkcją zasady proporcjonalności, jaką jest poszukiwanie racjonalnego kompromisu pomiędzy realizacją kolidujących ze sobą dóbr czy zasad prawnych. Trudno zaś w drodze interpretacji przepisów nadawać im znaczenie, w którym okazywałyby się one trudne do pogodzenia z konstytucyjnym obowiązkiem ustawodawcy takiego wyważania niemożliwych do całkowitego pogodzenia dóbr i wartości, które w elementarny chociażby sposób realizowałoby wymagania wyprowadzane z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP.<sup>17</sup>

Tymczasem w myśl interpretacji restrykcyjnej, rozwiązanie UZL polegałoby bowiem na tym, aby problem ewentualnych zagrożeń, jakie mogą wiązać się z wykorzystaniem badawczym materiału biologicznego pozyskanego w innym celu, rozwiązać poprzez całkowity zakaz takiego wykorzystania. Nietrudno zauważyć, że zgodnie z zasadą proporcjonalności

---

<sup>15</sup> Art. 41a Kodeksu Etyki Lekarskiej, [https://nil.org.pl/uploaded\\_images/1574857770\\_kodeks-etyki-lekarskiej.pdf](https://nil.org.pl/uploaded_images/1574857770_kodeks-etyki-lekarskiej.pdf), [dostęp: 20.02.2022].

<sup>16</sup> O teoretycznoprawnych aspektach rozstrzygania konfliktu dóbr prawnych zob. T. Gizbert-Studnicki, *Konflikt dóbr i kolizja norm* [w:] idem, *Pisma wybrane. Prawo. Język, normy, rozumowania*, red. M. Araszkiewicz et al., Wolters Kluwer, Warszawa 2019, s. 112 i n.

<sup>17</sup> Por. M. Florczak-Wątor, *Argumentacja konstytucyjna w orzecznictwie sądowym*, Materiały z konferencji naukowej Warszawa, Sąd Najwyższy, 18 listopada 2016 r., Biuro Studiów i Analiz Sądu Najwyższego, Warszawa 2017, s. 25.

należałoby raczej szukać takich rozwiązań normatywnych, które pozwalają w miarę możliwości te dwa sprzeczne dobra ze sobą godzić, a ograniczenia nakładane na jedno z nich (swobodę badań naukowych) powinno sięgać jedynie tak daleko, jak jest to niezbędne dla wystarczającej ochrony drugiego z nich (praw i interesów pacjenta). Całkowite pierwszeństwo jednego z nich nie znajduje – zwłaszcza w świetle rozwiązań rekomendowanych w aktach i dokumentach międzynarodowych – należytego uzasadnienia.

## 8. Celowościowa interpretacja art. 21 ust. 4 UZL?

Należy jeszcze rozważyć możliwość jakiegoś rodzaju celowościowej interpretacji art. 21 ust. 4 UZL.<sup>18</sup> Mogłaby ona przebiegać następująco. Skoro celem ustawodawcy było dopuszczenie badań na ludzkim materiale biologicznym z zachowaniem odpowiedniego poziomu ochrony praw i interesów pacjenta, od którego materiał taki pochodzi, zakres i zasady prowadzenia badań na ludzkim materiale biologicznym należy interpretować przede wszystkim przez pryzmat tej właśnie *ratio legis*. Prymat wykładni celowościowej mógłby przemawiać za uznaniem każdego przypadku poddania materiału biologicznego za eksperyment medyczny, bez względu na to, czy materiał został pobrany od pacjenta w tym właśnie celu. W każdym przypadku konieczne byłoby uzyskanie zgody komisji bioetycznej oraz zgody pacjenta, od którego materiał został pobrany. Tego rodzaju zmiana przeznaczenia materiału pobranego pierwotnie w innym celu oznaczałaby, że *ex post* pobranie takie stałoby się – w drodze swego rodzaju fikcji prawnej – pobraniem dokonanym „w celach” badawczych (ostatecznie bowiem takie właśnie przeznaczenie zostało mu nadane). Od pacjenta wymagane byłoby wyrażenie świadomej zgody na takie właśnie wykorzystanie pobranego od niego materiału. Prowadziłoby to naturalnie do pytania o możliwość wykorzystania materiału pobranego od pacjenta, który takiej zgody wyrazić nie jest w stanie –

---

<sup>18</sup> Na temat wykładni celowościowej z perspektywy teorii prawa zob. T. Gizbert-Studnicki, Wykładnia celowościowa [w:] *Pisma wybrane*, op. cit., s. 228 i n.

z powodu śmierci lub znalezienia się w stanie wyłączającym możliwość udzielenia świadomej zgody. Wydaje się, że de lege lata zastosowanie mogłyby znaleźć tu ogólne przepisy dotyczące dopuszczalności pobierania tkanek

i komórek od osoby zmarłej<sup>19</sup>, a w przypadku pacjentów pozostających przy życiu – instytucji zgody zastępczej.

W takim ujęciu eksperyment medyczny mógłby polegać albo na pobraniu materiału do celu badawczego oraz przeprowadzeniu jego badania, albo na poddaniu badaniu naukowemu materiału pobranego w innym celu, pod warunkiem następczego spełnienia wszelkich wymagań prawnych dotyczących eksperymentu (uzyskaniu zgody, opinii komisji bioetycznej etc.). Wychodziłoby to na przeciw celom nowelizacji, uregulowaniom międzynarodowym oraz konieczności właściwego (proporcjonalnego) wyważenia kolidujących w przypadku takich eksperymentów wartości konstytucyjnych. Wymagałoby jednak „przelamania” literalnego znaczenia art. 21 ust. 4 UZL, zgodnie z którego brzmieniem, eksperymentem medycznym jest badanie materiału „pobranego od pacjenta do celów naukowych”.<sup>20</sup>

## 9. Wnioski

Liczba wątpliwości i pytań, jakie pojawiają się na gruncie znove-  
lizowanych przepisów UZL, a nie znajdują w ich treści klarownej odpo-  
wiedzi wskazuje, że próba kompleksowego uregulowania zagadnień eks-  
perymentów medycznych w Polsce, z uwzględnieniem badań materiału  
biologicznego, generalnie zawiodła. Już podczas konsultacji publicznych  
nad projektem, wielokrotnie wskazywano, na brak odzwierciedlenia

---

<sup>19</sup> Art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (tj. Dz.U. z 2020 poz. 2134).

<sup>20</sup> Na temat przelamania znaczenia literalnego por. Z. Tobor, W poszukiwaniu intencji prawodawcy, Wolters Kluwer, Warszawa 2013, s. 134 i n.

w projektowanych przepisach standardów coraz wyraźniej kształtujących się na poziomie międzynarodowym.<sup>21</sup> Dodatkowo brzmienie unormowań UZL powstałych w wyniku nowelizacji nie tylko dalekie jest od realizacji celów deklarowanych przez ustawodawcę, lecz także pogłębia istnienie interpretacyjnej szarej strefy, zamiast prowadzić do jej radykalnego ograniczenia.

Jak wielokrotnie podkreślano podczas konsultacji publicznych, „poddanie pod reżim prawny badań materiału biologicznego pod eksperyment medyczny nie jest zgodne ze standardami międzynarodowymi” czy wręcz „[...] stanowi ewenement w skali światowej.”<sup>22</sup> Przepisy nowelizacji w dość oczywisty sposób rozmiągają się z istotą problemu, jaki stwarzają zróżnicowane przypadki wykorzystywania ludzkiego materiału biologicznego do celów badawczych. Pewnym złagodzeniem tej rozbieżności jest celowościowa interpretacja przepisów przelamująca ich literalne brzmienie, jest to jednak próba znalezienia drogi wyjścia z problemu, który stwarzają – zamiast rozwiązywać – przepisy znowelizowanej UZL.

Z trudnych do wyjaśnienia powodów ustawodawca nie zdecydował się wna bezpośrednią regulację zasad obowiązujących w przypadku wykorzystania materiału biologicznego. Poprzestał na włączeniu, niezbyt udanym, tego rodzaju badań do definicji eksperymentu medycznego. Jesteśmy zdania, że tego rodzaju zmiana normatywna powinna polegać przede wszystkim na kompleksowym uporządkowaniu prawno-etycznych aspektów tej specyficznej kategorii eksperymentów. Wiele rozwiązań z powodzeniem stosowanych do badań z udziałem ludzi trudno odnosić wprost do tak odmiennej dziedziny, jaką są badania materiału biologicznego. Dotyczy to zarówno uwarunkowań dopuszczalności prowadzenia takiego badania,

---

<sup>21</sup> Na temat tych standardów zob. np. C. M. Romeo-Casabona, *The New European Legal Framework on Personal Data Protection and the Legal Status of Biological Samples and Biobanks for Biomedical Research Purposes in Spanish Law, GDPR and Biobanking Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe*, Springer, Cham, 2021, s. 364.

<sup>22</sup> Załącznik nr 2 do OSR- Raport z konsultacji publicznych i opiniowania do projektu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentyisty oraz niektórych innych ustaw (UD 341) dotyczący eksperymentu medycznego, Treść uwagi, <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12328001/katalog/12647082#12647082>, [dostęp: 20.02.2022]

zasad udzielania przez pacjenta świadomej zgody na wykorzystanie materiału pochodzącego z jego organizmu w przyszłych badaniach, jak i kwestii ubezpieczenia od mogącego wiązać się z tym ryzyka.

Brak takiej kompleksowej regulacji oznacza, że de lege lata eksperyment medyczny polegający na badaniu ludzkiego materiału wymaga spełnienia takich samych wymagań jak klasyczny eksperyment medyczny z udziałem samego pacjenta i podlega takim samym rygorom dotyczącym świadomej zgody oraz minimalnych kwot obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej. Jednocześnie status prawny badań niespełniających tych kryteriów stał się jeszcze mniej klarowny niż był przed nowelizacją UZL.

Jest to rozwiązanie głęboko niezadowolające, zwłaszcza, że sposób w jaki mogłyby zostać ukształtowane warunki i zasady prowadzenia badań ludzkiego materiału biologicznego nie jest bynajmniej szczególnie zagadkowy, a niemalże gotowe rozwiązania zawarte są w przyjętych już dawno dokumentach międzynarodowych. Trudno wyjaśnić, co stało na przeszkodzie przeniesieniu ich – z takimi czy innymi modyfikacjami – wprost do UZL. Nawet gdyby nie rozwiązywałoby to wszelkich problemów, jakie pojawiać mogą się na tle praktyki tego rodzaju badań, to przyjęty w UZL sposób unormowania takich badań z pewnością budzi więcej wątpliwości niż ich rozwiewa.

## Bibliografia

- Florczak-Wątor M., Argumentacja konstytucyjna w orzecznictwie sądowym, Materiały z konferencji naukowej Warszawa, Sąd Najwyższy, 18 listopada 2016 r., Biuro Studiów i Analiz Sądu Najwyższego, Warszawa 2017.
- Gizbert-Studnicki T., Wykładnia celowościowa [w:] Pisma wybrane. Prawo. Język, normy, rozumowania, red. M. Araszkiewicz et al., Wolters Kluwer Warszawa 2019.
- Gizbert-Studnicki T., Konflikt dóbr i kolizja norm [w:] Pisma wybrane. Prawo. Język, normy, rozumowania, red. M. Araszkiewicz et al., Wolters Kluwer Warszawa 2019.
- Kubiak R., Nowe uwarunkowania prawne przeprowadzania eksperymentów medycznych, Przegląd Sądowy, 2021 nr 1.

- Kubiak R., Prawo Medyczne, wydanie 4, C.H.Beck, Warszawa 2021.
- Nowacki J., Luki w prawie. Ideologia [w:] Studia z teorii prawa, Kraków 2003.
- Pleszka K., Wykładnia rozszerzająca, Wolters Kluwer, Warszawa 2010.
- Romeo-Casabona C. M., The New European Legal Framework on Personal Data Protection and the Legal Status of Biological Samples and Biobanks for Biomedical Research Purposes in Spanish Law, GDPR and Biobanking Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe, Springer, Cham, 2021.
- Tobor Z., W poszukiwaniu intencji prawodawcy, Wolters Kluwer, Warszawa 2013.

Uchwalona w 2020 r. obszerna nowelizacja ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty wprowadziła wiele zmian w przepisach regulujących eksperymenty medyczne. Obok doprecyzowania dotychczas obowiązujących unormowań uczyniła ona badania ludzkiego materiału biologicznego nowym rodzajem eksperymentu medycznego. Przepisy określające jego zasady budzą jednak istotne wątpliwości i pytania dotyczące ich właściwej interpretacji i stosowania. Analiza możliwych sposobów wykładni tych przepisów wskazuje, że każdy z nich prowadzi do kłopotliwych konsekwencji, a wprowadzony nowelizacją stan prawny w odniesieniu do eksperymentu medycznego polegającego na badaniu ludzkiego materiału biologicznego uznać trzeba za skonstruowany wadliwie i dalece niewystarczający.

### **A b s t r a c t**

The extensive amendment to the Act of Dec. 5th 1996 on physicians and dentists professions, adopted in 2020, introduced many changes to the provisions regulating medical experiments. In addition to clarifying the regulations currently in force, it made testing of biological samples collected from humans for scientific purposes a new type of medical experiment. The provisions defining its principles, however, raise significant doubts and questions regarding their proper interpretation and



application. The analysis of possible ways of interpreting these provisions shows that each of them leads to troublesome consequences and the legal status concerning examination of human biological material introduced by the amendment must be considered defective and far from sufficient.

## **Przegląd orzecznictwa w sprawach środka zabezpieczającego w postaci umieszczenia w zamkniętym zakładzie psychiatrycznym**

Orzecznictwo Sądu Najwyższego (dalej SN) oraz Sądów Apelacyjnych (dalej SA) w sprawach dotyczących stosowania środka zabezpieczającego w postaci umieszczenia w zamkniętym zakładzie psychiatrycznym nie było dotychczas przedmiotem całościowego opracowania doktrynalnego. Można wysunąć dalej idące twierdzenie, iż samo orzekanie i wykonywanie tego środka zabezpieczającego nie cieszyło się zbytnim zainteresowaniem przedstawicieli nauki prawa. Nadto ostatnie kasatoryjne orzeczenia SN dotyczące zastosowania internacji psychiatrycznej szeroko komentowane w mediach skłaniają do głębszej refleksji na ten temat. Jednocześnie zastosowanie przepisów Kodeksu karnego wykonawczego dotyczące tego środka zabezpieczającego wywiera doniosły wpływ w sferze praw i wolności sprawcy, albowiem – jak słusznie stwierdził Trybunał Konstytucyjny w wyroku z dnia 22 marca 2017 r.<sup>1</sup> – w istocie „polega na pozbawieniu wolności osobistej sprawcy czynu zabronionego popełnionego w stanie niepoczytalności”.

---

<sup>1</sup> Sygn. SK 13/14, OTK-A 2017/19.

## Istota internacji psychiatrycznej, jako środka zabezpieczającego

Istota środka zabezpieczającego w postaci przymusowego umieszczenia w szpitalu psychiatrycznym została określona w art. 202 Kodeksu karnego wykonawczego<sup>2</sup>. Zgodnie z tym przepisem celem umieszczenia sprawcy w zakładzie psychiatrycznym jest izolacja oraz objęcie go odpowiednim postępowaniem leczniczym, psychoterapeutycznym, rehabilitacyjnym lub resocjalizacyjnym w celu poprawy jego stanu zdrowia i zachowania w stopniu umożliwiającym funkcjonowanie w społeczeństwie w sposób niezagrażający porządkowi prawnemu, a także dalsze jego leczenie psychiatryczne w warunkach wolnościowych. Z brzmienia powołanej regulacji wynika dualistyczna natura detencji: albowiem po pierwsze, ma charakter izolacyjny w celu ochrony społeczeństwa przed niepoczytalnym sprawcą, po drugie, niewątpliwie leczniczy cel, na co wprost wskazał ustawodawca formułując to wprost w powołanej regulacji. Niewątpliwie internacja psychiatryczna ma również charakter karny, należy bowiem do środków zabezpieczających. Izolacyjny aspekt tego środka nie budzi w orzecznictwie kontrowersji - można chociażby odwołać się do cytowanego wyroku Trybunału Konstytucyjnego. Również w judykaturze SN i sądów powszechnych zgodnie akceptowana jest kwalifikowana detencji jako pozbawienia wolności<sup>3</sup>. Jednakże nie mogę podzielić poglądu wyrażonego w wyroku Sądu Okręgowego w Legnicy z dnia 10 października 2017 r.<sup>4</sup>, w którym uznano, że orzekanie o detencji ma charakter prawnokarny, represyjny. Niewątpliwie jest, iż internacja psychiatryczna jest środkiem reakcji prawnokarnej na czyn zabroniony o wysokiej

<sup>2</sup> Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r., tekst jedn. Dz. U. z 2017r. poz. 665 ze zm., dalej k.k.w.

<sup>3</sup> Postanowienia SN z dnia 10 listopada 2015 r., sygn. IV KK 254/15, LEX nr 1828273, z dnia 27 lutego 2013 r., sygn. I KZP 27/12, OSNKW 2013/4/28, wyrok SN z dnia 18 listopada 2014 r., sygn. SNO 53/14, LEX nr 1545172, Postanowienie SA w Białymstoku z dnia 5 kwietnia 2016 r., sygn. II AKz 372/16, LEX nr 2039697, z dnia 5 października 2012 r., sygn. II AKo 128/12, LEX nr 1220425, postanowienie SA w Łodzi z dnia 11 stycznia 2012 r., sygn. II AKz 1107/11, OSAŁ 2012/2/21.

<sup>4</sup> Sygn. IV Kz 30/17, LEX nr 2250294.

szkodliwości społecznej popełniony przez sprawcę tempore criminis nie-poczytalnego, lecz konstatacja ta nie może prowadzić do stwierdzenia, że jej istota polega na represji wobec sprawcy. Stanowisko takie przeczy celom tego środka zapobiegawczego, którymi – jak już wyżej wskazałem – są: izolacja sprawcy oraz poprawa jego stanu zdrowia psychicznego umożliwiająca mu funkcjonowanie w społeczeństwie. Izolacja ta ma spełniać funkcję prewencyjną przed niebezpiecznymi zachowaniami detenta. W piśmiennictwie wyrażono pogląd, iż celem orzekania o zastosowaniu środków zabezpieczających pomimo brzmienia art. 202 k.k.w. jest przede wszystkim wykonanie ich funkcji prewencyjnej, „a nie leczniczo – rehabilitacyjnej”<sup>5</sup>. Powyższe stanowisko budzi zasadnicze wątpliwości, albowiem – jak już zauważa sama Autorka – jest ono sprzeczne z powołanym przepisem k.k.w. Powyższe stanowisko można by zaaprobować w przypadku rozumienia prewencji jako odseparowania sprawcy od społeczeństwa i wskutek tego zapobieżenie dalszemu popełnianiu przez internowanego innych czynów zabronionych spowodowanych jego stanem psychicznym. Ponadto pozbawienie wolności wskutek zastosowania omawianego środka zabezpieczającego umożliwia wdrożenie przymusowego postępowania leczniczego, terapeutycznego rehabilitacyjnego. W tym znaczeniu stanowi warunek spełnienia celów leczniczych. Jednakże nie wydaje się uprawnione przeprowadzenie in abstracto gradacji w celach stosowania omawianego środka zabezpieczającego. Nie uprawnia do tego treść art. 202 k.k.w., który – moim zdaniem – jako równoważne traktuje obydwie funkcje detencji. W doktrynie podkreśla się znaczenie celów leczniczo – terapeutycznych spełnianych przez omawiany środek zabezpieczający<sup>6</sup>. Nieuznawanie równorzędności funkcji internacji prowadzi do zatarcia różnicy między karą pozbawienia wolności a tym środkiem zabezpieczającym.

<sup>5</sup> E. Zarębska, Geneza środków zabezpieczających oraz kilka uwag komparatystycznych na temat systemów kontynentalnego i common law, KSAG 2017/1.

<sup>6</sup> J.K. Gierowski (w:) Środki zabezpieczające. System Prawa Karnego, tom 7, s. 118 – 125.

## Udział obrońcy w posiedzeniu dotyczącym środka zabezpieczającego

W zakresie udziału obrońcy w posiedzeniu sądu dotyczącym środka zabezpieczającego w judykaturze wykształciły się dwa przeciwstawne stanowiska. Pierwsze z nich uznaje brak takiego obowiązku, uzasadniając to treścią art. 22 § 1 k.k.w. Przykładem tej linii orzeczniczej jest postanowienie SA w Krakowie z dnia 15 listopada 2012 r.<sup>7</sup>, w tezie którego stwierdzono: „W sprawie o dalsze stosowanie internowania psychiatrycznego (art. 204 § 1 k.k.w.) zbędne jest zawiadomienie stron o posiedzeniu sądu, bo ustawa ich udziału w posiedzeniu nie przewiduje (art. 22 § 1 zdanie pierwsze k.k.w.). Strony nie mają prawa uczestniczyć w posiedzeniu, co dotyczy także obrońcy mimo obrony obligatoryjnej.” W uzasadnieniu Sąd wywiódł, iż bezzasadny jest zarzut opierający się na wskazywaniu zaistnienia bezwzględnej przyczyny odwoławczej. Zdaniem składu orzekającego powyższe stanowisko znajduje oparcie w powołanym art. 22 § 1 k.k.w., zgodnie z którym uczestnicy postępowania mogą wziąć udział w posiedzeniu sądu jeżeli ustawa tak stanowi. Natomiast przepisy rozdziału XIII k.k.w. dotyczące detencji nie przewidują takiego uprawnienia, tym samym nie ma podstaw do przyznania obrońcy możliwości uczestnictwa w takim posiedzeniu.

Przeciwstawny pogląd zaprezentował SA w Białymstoku w postanowieniu z dnia 5 października 2012 r.<sup>8</sup> uznając, że „W postępowaniu mającym za przedmiot orzekanie o dalszym stosowaniu środka zabezpieczającego udział obrońcy jest obowiązkowy, a strony winny być zawiadomione o terminie takiego posiedzenia.” Uzasadniając powyższe Sąd co prawda zwrócił uwagę na regulację zawartą w art. 22 § 1 k.k.w., jednakże stwierdził, że wykładnia funkcjonalna, jak i systemowa znajdująca oparcie w normach konstytucyjnych prowadzą do uznania konieczności obecności obrońcy w takim posiedzeniu. Trafnie SA wywiódł, iż

<sup>7</sup> Sygn. II AKzw 1193/12, LEX nr 1284942.

<sup>8</sup> Sygn. II AKo 128/12, LEX nr 1220425.

w każdym przypadku orzekania o przedłużeniu tego środka zabezpieczającego zawsze istnieją uzasadnione wątpliwości dotyczące poczytalności sprawcy, a w konsekwencji należy przyjąć, iż spełnione są określone w art. 8 § 2 pkt 2 k.k.w. przesłanki obrony obligatoryjnej, co oznacza, że „sprawca nie tylko musi mieć ustanowionego obrońcę, ale też obowiązkiem jest obecność tego obrońcy na posiedzeniu sądu.” Zdaniem Sądu zasada generalna o charakterze gwarancyjnym ma pierwszeństwo przed zasadą orzekania na posiedzeniach niejawnych w postępowaniu wykonawczym. Słusznie wskazano, iż orzeczenie o zastosowaniu środka zabezpieczającego w postaci umieszczenia w zamkniętym zakładzie psychiatrycznym jest w istocie pozbawieniem sprawcy wolności sensu stricto, co uprawnia do zastosowania w drodze analogii reguły odnoszącej się do prawa do obrony. Tym samym naruszenie gwarancji obrony obligatoryjnej stanowi naruszenie art. 8 § 2 pkt 2 k.k.w.

Reasumując, w tym samym czasie dwa sądy apelacyjne wydały postanowienia wzajemnie się wykluczające. Powyższe mogło doprowadzić do zasadniczej rozbieżności w judykaturze w zakresie podstawowych gwarancji służących internowanemu, jednakże kwestią tą zajął się SN w postanowieniu z dnia 27 lutego 2013 r.<sup>9</sup>, wydanym wskutek pytania prawnego przedstawionego przez Sąd Okręgowy w Białymstoku. W tezie powołanego postanowienia stwierdzono: „Obrońca, którego udział w postępowaniu wykonawczym jest obligatoryjny na podstawie art. 8 § 2 pkt 2 k.k.w., ma obowiązek, z zastrzeżeniem wynikającym z treści art. 22 § 1a in fine k.k.w., uczestniczyć w posiedzeniu, którego przedmiotem jest dalsze stosowanie środka zabezpieczającego wymienionego w art. 94 § 1 k.k. (art. 204 § 1 k.k.w., art. 94 § 2 k.k., art. 1 § 2 k.k.w. w zw. z art. 339 § 5 k.p.k.).” W uzasadnieniu tego postanowienia SN wywiódł, iż przy wykładni przepisów dotyczących detencji należy mieć na względzie, że dochodzi przy jej zastosowaniu do faktycznego pozbawienia wolności i to bez określenia z góry czasu jego trwania. Podkreślono, iż zgodnie z

---

<sup>9</sup> Sygn. I KZP 27/12

intencją ustawodawcy bez udziału obrońcy koniecznego mają zapadać postanowienia

w kwestiach incydentalnych bądź wydawane wyłącznie na korzyść skazanego. Sąd za podstawę swoich rozważań przyjął zwrot zawarty w art. 22 § 1 k.k.w. „gdy ustawa tak stanowi” przyjmując przy tym, że określenie to odnosi się nie tylko przepisów zawartych w k.k.w., ale także w innych ustawach - w szczególności kodeksie karnym, czy kodeksie postępowania karnego. Odwołując się do poglądów doktryny<sup>10</sup> przede wszystkim wskazano na przypadki wysłuchania skazanego przez sąd, odebrania od niego zgody na leczenie, wysłuchanie biegłych psychiatrów i psychologa na posiedzeniu mającym za przedmiot ponowne umieszczenie sprawcy w zamkniętym zakładzie psychiatrycznym. Dla SN centralne znaczenie ma norma kompetencyjna zawarta w art. 204 § 1 k.k.w. nakładająca na sąd uszczegółowiony obowiązek okresowej kontroli zasadności internacji sprawcy w zakładzie psychiatrycznym. Z kolei wszystkie podstawy orzekania w tym zakresie znajdują się w przepisach art. 94 oraz 93 k.k., które odnoszą się zarówno do „pierwotnego” umieszczenia sprawcy w zakładzie psychiatrycznym, jak i orzekania o jego zwolnieniu, gdy dalsza detencja nie jest już konieczna, a w przypadku przeciwnym - do dalszego jej stosowania. Tym samym Sąd ten uznał, że podstawą udziału obrońcy w posiedzeniu mającym za przedmiot orzeczenie o dalszym stosowaniu internacji psychiatrycznej jest art. 94 § 2 k.k., co wypełnia wymóg art. 22 § 1 k.k.w. Stanowisko zawarte w wyżej cytowanym postanowieniu spotkało się z różną oceną w piśmiennictwie. M. Kornak<sup>11</sup> w głosie do tego orzeczenia wskazuje, iż uczestnictwo obrońcy w posiedzeniu sądu będzie uzasadnione, nawet konieczne wówczas, gdy z przedłożonej w trybie art. 203 k.k.w. opinii psychiatrów wynika konieczność wydania postanowienia o dalszym stosowaniu detencji.<sup>12</sup> Odmienne uznała w głosie do tego

<sup>10</sup> K. Postulski, Prawo skazanego do obrony w zmienionym k.k.w., „Palestra” 7-8/2012, s. 61 – 62.

<sup>11</sup> M. Kornak, Glosa do postanowienia SN z dnia 27 lutego 2013 r., LEX/el. 2013.

<sup>12</sup> W konkluzji glosy autorka stwierdza : „Nie ulega jednak wątpliwości, iż w sytuacji gdy poczytalność sprawcy budzi uzasadnione wątpliwości – a tak jest zawsze, gdy wydana w oparciu o art. 203 § 1 k.k.w. opinia biegłych o stanie zdrowia sprawcy umieszczonego w zamkniętym zakładzie leczenia



postanowienia K. Bratek<sup>13</sup> odwołując się do racjonalności ustawodawcy. Uważam, że jest to zbyt słaby argument w konfrontacji z koniecznością zapewnienia gwarancji procesowych osób chorych psychicznie. Krytycznie do postanowienia SN, jak i wcześniej cytowanego postanowienia w Białymstoku, odniósł się K. Postulski<sup>14</sup>. Autor ten przede wszystkim wskazuje na różnice między postępowaniem dotyczącym orzekania o dalszej internacji psychiatrycznej a postępowania, którego przedmiotem jest umorzenie postępowania i orzeczenie środka zabezpieczającego (art. 339 § 5 k.p.k.). Glosator stwierdza, że art. 204 k.k.w. nie przewiduje udziału obrońcy w posiedzeniu sądu orzekającego o ewentualnym przedłużeniu stosowania środka zabezpieczającego, zaś sam obrońca może wcześniej zapoznać się z opinią psychiatryczną i wnieść zastrzeżenia do niej na piśmie. Nadto Autor ten wskazuje na wyjątkowość uczestnictwa obrońcy w posiedzeniach sądu w postępowaniu wykonawczym. Podkreślając, iż zgodnie z zasadą *exceptiones non sunt extendendae* (wyjątków nie można wyklądać rozszerzająco) podnosi, że art. 22 § 1 k.k.w. ustala zasadę nieuczestnictwa stron w posiedzeniach, zaś wyjątki od niej muszą być wyraźnie przewidziane w ustawie. Doceniając wagę przytaczanych przez krytyków postanowienia SN argumentów wydaje się, że ich akceptacja nie zapewni sprawcy, wobec którego orzeczono środek

---

psychiatrycznego wskazuje, że wymaga on dalszego internowania – to zachodzi przypadek obrony obligatoryjnej określony w art. 8 § 2 pkt 2 k.k.w., oznaczający, iż sprawca nie tylko musi mieć ustanowionego obrońcę, ale też obowiązkowa jest obecność tego obrońcy na posiedzeniu sądu. Ta generalna zasada, o charakterze gwarancyjnym, ma pierwszeństwo przed zasadą orzekania w postępowaniu wykonawczym na posiedzeniu niejawnym. Innymi słowy, w przypadku obrony obligatoryjnej reguła wprowadzona przez przepis art. 22 § 1 k.k.w. w aktualnym brzmieniu nie obowiązuje. Przeprowadzenie posiedzenia bez udziału obrońcy stanowi naruszenie art. 8 § 2 pkt 2 k.k.w.”

<sup>13</sup> K. Bratek, Glosa do postanowienia SN z dnia 27 lutego 2013 r., I KZP 27/12, „Wojskowy Przegląd Prawniczy” 2/2014, s. 103 – 108. Autorka ta wprost stwierdza, iż „Skoro ustawodawca (...) przewidział obowiązek udziału stron w większości posiedzeń dotyczących pozbawienia skazanego wolności, a pominął (...) sytuację przedłużenia pobytu internowanego w zakładzie psychiatrycznym, to a contrario należy przyjąć, zgodnie z domniemaniem racjonalności ustawodawcy, że zrobił to celowo.” Jedynie na marginesie podnieść należy, że wnioskowanie a contrario jest wyjątkowo zawodnym sposobem przeprowadzania wykładni.

<sup>14</sup> K. Postulski, Glosa do postanowienia SN z dnia 27 lutego 2013 r., KZP 27/13, LEX/el. 2013.

zabezpieczający, właściwej ochrony, czego dowodzi chociażby postanowienie SN z dnia 10 listopada 2015 r.<sup>15</sup>

Należy podzielić stanowisko zaprezentowane przez SA w Białymstoku oraz SN, a także przedstawicieli doktryny akceptujących wyżej wskazany kierunek judykatury. Zapewnienie sprawcy już przebywającemu na internacji psychiatrycznej właściwych gwarancji dotyczących orzekania o jej dalszym zastosowaniu nie może ustępować przed ekonomiką postępowania. Truizmem jest twierdzenie, że sprawcy czynu zabronionego, który nie ponosi zań odpowiedzialności z uwagi na tempore criminis zniesioną poczytalność, które zdaniem lekarzy wydających tzw. opinie okresowe nadal wymaga zamkniętego leczenia psychiatrycznego oraz izolacji, praktycznie nie ma szans na właściwą obronę przed dalszą detencją bez uczestnictwa obrońcy w posiedzeniach sądu. Skoro obrona obligatoryjna jest wymagana w sytuacji określonej w art. 8 § 2 pkt 2 k.k.w. w przypadku istnienia uzasadnionych wątpliwości co do jego poczytalności, to tym bardziej powinna być ona stosowana po stwierdzeniu popełnienia czynu zabronionego przez sprawcę niepoczytalnego, co do którego psychiatrzy orzekli brak znacznej poprawy stanu psychicznego, który tę niepoczytalność spowodował. A nadto przy prognozie, iż istnieje znaczne prawdopodobieństwo, że pod wpływem tej choroby osoba internowana może ponownie popełnić czyn zabroniony. Jak już wcześniej podnosiłem, umieszczenie sprawcy na internacji psychiatrycznej ma nie tylko cel terapeutyczny: stanowi również jego izolację, co stanowi faktyczne pozbawienie go wolności (dotyczy to w szczególności oddziałów o wzmocnionym, czy maksymalnym zabezpieczeniu, gdzie dolegliwość izolacji jest najbardziej dotkliwa). Tym samym wszelkie przysługujące mu gwarancje mają głębokie zakotwiczenie w Konstytucji. Oczywiście normy konstytucyjne (pomimo treści art. 8 ust. 2 Konstytucji) nie stanowią samodzielnej podstawy orzekania – co, jak się zdaje wynika z przytoczonego postanowienia SN – jeżeli określone unormowania znajdują się w ustawodawstwie

---

<sup>15</sup> Sygn. KK 254/15, LEX nr 1828273.

zwykłym, jednakże przepisy ustawowe muszą być tak wykładane, aby najlepiej oddawały zabezpieczenia praw i wolności przewidziane w Konstytucji (przy zastosowaniu wykładni prokonstytucyjnej<sup>16</sup>).

### **Obowiązek określenia przez sąd rodzaju zakładu psychiatrycznego**

Kolejną kwestią, w której wypowiedała się judykatura, jest znaczenie opinii Komisji Psychiatrycznej dla sądu przy określaniu rodzaju zakładu psychiatrycznego oraz wskazaniu konkretnego szpitala, w którym ma być wykonywany ten środek zabezpieczający. Należy przypomnieć, iż na podstawie art. 201 § 2 k.k.w. sąd orzeka o rodzaju zakładu psychiatrycznego oraz wskazuje konkretny zakład, w którym ma być wykonywana wobec sprawcy internacja, po zasięgnięciu opinii Komisji Psychiatrycznej.

Na konieczność uzyskania opinii tej komisji przez sąd wykonujący orzeczenie, wskazał SA w Lublinie w postanowieniu z dnia 7 czerwca 2006 r.<sup>17</sup> Powyższe orzeczenie jest konstatacją stanu prawnego nakładającego na sąd tenże obowiązek i – w moim przekonaniu – nie wymaga komentarza. Szeroko omawianym zagadnieniem zajął się ten sam Sąd w postanowieniu z dnia 12 października 2005 r.<sup>18</sup> uznając w nim, iż opinia Komisji Psychiatrycznej stanowi najistotniejszy materiał dowodowy w zakresie orzekania o wyznaczeniu określonego zakładu psychiatrycznego jako miejsca wykonywania środka zabezpieczającego. Jednocześnie wskazał, że opinia ta powinna „zawierać argumentację opartą na analizie okoliczności wskazanych w § 8 rozporządzenia, która doprowadziła do wyrażenia końcowej propozycji co do miejsca wykonywania internacji. Brak takiej argumentacji utrudnia, a wręcz uniemożliwia sądowi dokonanie stosownych ocen w zakresie istnienia przesłanek do skierowania do odpowiedniego zakładu psychiatrycznego (art. 200 § 2 k.k.w., art. 200a-c k.k.w.).” W uzasadnieniu

---

<sup>16</sup> Jak wskazał SN w wyroku z dnia 2 kwietnia 2009 r., sygn. IV CSK 485/09, LEX nr 550930 obowiązkiem sądów orzekających jest dokonywanie wykładni prokonstytucyjnej obowiązujących przepisów.

<sup>17</sup> Sygn. II AKZw 355/06, KZS 2006/12/43.

<sup>18</sup> Sygn. II AKZw 608/05, LEX nr 166016.

tego postanowienia Sąd podkreślił znaczenie, jakie ma dla sprawcy określenie rodzaju zakładu, w którym ma być wykonywana detencja oraz jego lokalizacja, dotyczy to zwłaszcza możliwości utrzymywania kontaktów z bliskimi (art. 204b i 204c k.k.w.). Orzeczenie sądu określające rodzaj i lokalizację zakładu psychiatrycznego musi wyjaśniać, z jakich przyczyn dokonano takiego wyboru, w sposób umożliwiający dokonanie jego oceny. W tym kontekście opinia Komisji musi wyjaśniać, dlaczego wskazano takie, a nie inne miejsce internacji. Zaś w przypadku braków opinii w tym zakresie sąd powinien zażądać opinii uzupełniającej bądź przesłuchać przedstawiciela Komisji, aby ustalić przyczyny danego stanowiska Komisji. Oparcie się przez sąd na zbyt lakonicznej opinii Komisji (w rozpoznawanej sprawie nie miała ona uzasadnienia) bez podania w uzasadnieniu postanowienia przyczyn (okoliczności i fakty) wskazujących na wybór określonego zakładu psychiatrycznego, narusza samodzielność jurysdykcyjną sądu. Jednocześnie SA w Lublinie wskazał, jakie wymogi formalne musi spełniać opinia Komisji: powinna ona zawierać imiona i nazwiska jej członków, datę wydania opinii, opis przeprowadzonych czynności i spostrzeżeń, wysnute z nich wnioski oraz podpisy wszystkich członków Komisji, skoro zgodnie z § 6 rozporządzenia<sup>19</sup> Komisja jest ciałem kolegialnym nie może jej jedynie podpisać przedstawiciel Komisji. Należy w pełni zaaprobować stanowisko prezentowane w przytoczonym judykacie. Nie sposób odmówić trafności stwierdzeniu Sądu, iż opinia Komisji Psychiatrycznej jest podstawowym materiałem dowodowym, na podstawie którego sąd wydaje orzeczenie określające rodzaj oraz lokalizację zakładu psychiatrycznego. Tym samym opinia ta musi mieć odpowiedni walor dowodowy. Wydaje się, że wymogi określone w omawianym orzeczeniu należy potraktować jako minimalne, bez których nie spełnia ona swojej funkcji. Konieczne jest, aby zawierała

---

<sup>19</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 kwietnia 2004r. w sprawie wykazu zakładów psychiatrycznych i zakładów leczenia odwykowego przeznaczonych do wykonywania środków zabezpieczających oraz składu, trybu powoływania i zadań komisji psychiatrycznej do spraw środków zabezpieczających (tekst jedn. Dz. U. Z 2014 r., poz. 599) utraciło moc na podstawie art. 27 pkt 1 ustawy z dnia 20 lutego 2015 r. o zmianie ustawy – Kodeks karny oraz niektórych innych ustaw z dniem 2 stycznia 2017 r.

ona motywy końcowych wniosków dotyczących wyboru miejsca detencji, albowiem podlegają one ocenie sądu orzekającego, jak każdy inny dowód. Nadto sąd obowiązany jest zawrzeć swoje ustalenia dokonane na podstawie tej opinii w uzasadnieniu postanowienia. Brak powyższych składników uzasadnienia powoduje, iż wymyka się ono kontroli instancyjnej. Jednocześnie sąd ma obowiązek dbałości o prawidłowość (procesową poprawność) przeprowadzanych dowodów w postępowaniu wykonawczym, w szczególności – jak ma to miejsce w przypadku tej opinii – w sytuacji, gdy przeprowadzany dowód ma charakter obligatoryjny. W konsekwencji sąd ten ma nie tylko prawo, ale i obowiązek żądania uzupełnienia opinii, wydania opinii uzupełniającej czy też przesłuchania przedstawiciela Komisji psychiatrycznej w zakresie stwierdzonych braków. Również prawidłowo SA zaznaczył, że wyznaczenie zakładu, w którym ma odbywać się internacja sprawcy, powinno uwzględniać możliwość (rzeczywistą) utrzymywania przez internowanego kontaktów z osobami bliskimi. Implikuje to twierdzenie, iż w przypadku określenia w opinii odległego miejsca detencji sąd z urzędu powinien dążyć do wyjaśnienia powodów, które na to wpłynęły.

Na obowiązek wskazania przez sąd orzekający odpowiedniego zakładu psychiatrycznego dopiero po otrzymaniu opinii Komisji Psychiatrycznej wskazał SA w Białymstoku w postanowieniu z dnia 16 stycznia 2013 r.<sup>20</sup> Słusznie tam stwierdzono, iż wykładnia językowa art. 201 § 2 k.k.w. jednoznacznie nakłada na sąd obowiązek zasięgnięcia opinii Komisji, a od zasady tej ustawodawca nie przewidział wyjątków w sytuacji, gdy ten środek zabezpieczający ma być zastosowany pierwszy raz. Orzeczenie o rodzaju zakładu psychiatrycznego bez zasięgnięcia opinii Komisji powinno być traktowane jako obraza przepisów postępowania mogąca mieć wpływ na treść orzeczenia (art. 438 pkt 2 k.p.k. w zw. z art. 1 § 2 k.k.w.). Komisja zaś obowiązana jest wydać opinię w terminie do 21 dni od daty wpływu wniosku (§ 7 pkt 2 rozporządzenia).

---

<sup>20</sup> Sygn. II AKZw 2402/12, LEX nr 1254313.

Podobny pogląd zaprezentował SN w postanowieniu z dnia 20 czerwca 2013 r.<sup>21</sup>, w którego uzasadnieniu wyjaśnił, iż Komisja Psychiatryczna jest innym organem uprawnionym przez ustawę do wykonywania orzeczeń w rozumieniu art. 10 § 2 k.k.w. Jej udział przy określaniu rodzaju i lokalizacji zakładu psychiatrycznego, w którym wobec sprawcy ma być wykonywana internacja po raz pierwszy, jest obligatoryjny. A sąd orzekający w tym przedmiocie nie może wydać postanowienia bez uzyskania opinii. W szczególności SN wskazał, że opinia Komisji nie może być zastąpiona przez opinię wydaną przez biegłego powołanego przez sąd orzekający. Jednocześnie podniesiono, że ustawowym zadaniem Komisji jest „koordynowanie spraw w zakresie rozmieszczenia sprawców w zakładach zamkniętych, określonych w art. 200 § 1 k.k.w.”

Niewątpliwie należy przyznać rację sądom uznającym w przytoczonych orzeczeniach konieczność zasięgnięcia przez sąd orzekający opinii Komisji Psychiatrycznej. Przemawia za tym w oczywisty sposób imperatywne brzmienie przepisu art. 201 § 2 k.k.w., względy organizacyjne przytoczone w uzasadnieniu postanowienia SN, jak i kompetencja członków Komisji. Z oczywistych powodów sądy orzekające o internacji nie posiadają wiedzy odnośnie możliwości przyjęcia (i w jakim terminie) sprawcy do poszczególnych zakładów psychiatrycznych, w których wykonywany ma być ten środek zabezpieczający. W konsekwencji wskazanie zakładu, który nie dysponuje w danym czasie takimi możliwościami, jest nie dość, że sprzeczne z zasadą bezzwłoczności wykonywania orzeczeń (art. 9 § 1 k.k.w.), to byłoby z oczywistą szkodą dla sprawcy, który oprócz izolacji od społeczeństwa wymaga leczenia psychiatrycznego. Możliwie szybkie skierowanie go na internację może skutkować wcześniejszą eliminacją chorobowych przyczyn niepoczytalności tempore criminis i wcześniejszym powrotem do społeczeństwa.

Z kolei SA w Krakowie w postanowieniu z dnia 21 czerwca 2011 r.<sup>22</sup> wskazał, że podstawą prawną orzekania przez sąd o przeniesieniu sprawcy do

---

<sup>21</sup> Sygn. I KZP 2/13, OSNKKW 2013/7/55.

<sup>22</sup> Sygn. II AKZw 482/11, KZS 2011/9/55.

innego zakładu psychiatrycznego w celu dalszego wykonywania środka zabezpieczającego jest art. 201 § 2 k.k.w. w zw. z § 11 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2004 r.<sup>23</sup> Sąd może przed orzeczeniem o zmianie miejsca wykonywania internacji zasięgnąć opinii Komisji Psychiatrycznej na podstawie § 13 tego rozporządzenia.

Obecnie obowiązujące rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 stycznia 2017 r. w sprawie komisji psychiatrycznej do spraw środków zabezpieczających i wykonywania środków zabezpieczających w zakładach psychiatrycznych<sup>24</sup> nie przewiduje analogicznych przepisów do tych, jakie były podstawą do wyrażenia w judykaturze prezentowanych stanowisk. Wobec braku analogicznego unormowania jak w § 13 *de lege derogata* rodzi się pytanie, czy sąd orzekający o zmianie miejsca wykonywania środka zabezpieczającego ma obowiązek, czy jedynie możliwość wystąpienia do Komisji Psychiatrycznej o opinię w sprawie tego przeniesienia. Uważam, że wobec brzmienia art. 201 § 2 *in initio* k.k.w. należy się opowiedzieć za obowiązkiem sądu każdorazowego zasięgania takiej opinii, albowiem ustawodawca wskazał, iż jedyną przesłanką zasięgnięcia opinii Komisji jest wykonywanie orzeczenia o zastosowaniu środka zabezpieczającego w postaci umieszczenia sprawcy w zakładzie psychiatrycznym. *Lege non distinguente*, czy jest to umieszczenie po raz pierwszy w celu wykonania środka zabezpieczającego, czy też związane jest z przeniesieniem sprawcy do innego zakładu (przez co należy rozumieć również przeniesienie do oddziału dysponującego innym stopniem zabezpieczenia). Niewątpliwie wydanie orzeczenia zmieniającego miejsce wykonywania detencji jest postanowieniem „o zastosowaniu środka zabezpieczającego związanego z umieszczeniem w zakładzie psychiatrycznym”.

---

<sup>23</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 kwietnia 2004 r. w sprawie wykazu zakładów psychiatrycznych i zakładów leczenia odwykowego przeznaczonych do wykonywania środków zabezpieczających oraz składu, trybu powoływania i zadań komisji psychiatrycznej do spraw środków zabezpieczających (tekst jedn. Dz. U. Z 2014 r., poz. 599) utraciło moc na podstawie art. 27 pkt 1 ustawy z dnia 20 lutego 2015 r. o zmianie ustawy – Kodeks karny oraz niektórych innych ustaw z dniem 2 stycznia 2017 r.

<sup>24</sup> Dz. U. Z 2017 r. poz. 119.



A przeniesienie sprawcy w ramach wykonywania środka zabezpieczającego do innego zakładu jest umieszczeniem go w tym zakładzie. Tym samym wykładnia językowa przemawia za przyjęciem takiego obowiązku po stronie sądu. Taka interpretacja tego przepisu stanowiłaby dodatkowe zapewnienie maksymalnego obiektywizmu przy wyznaczaniu innego miejsca detencji. Pozwoliłoby to uniknąć podejrzeń o brak obiektywnego podejścia w tym zakresie w stosunku do lekarzy, którzy mogli by być posądzani o stronniczość przy proponowaniu takiego internacji. Stanowiłoby to dodatkową gwarancję dla sprawcy.

### **Wynagrodzenie Komisji Psychiatrycznej za sporządzane opinie**

Zagadnieniem związanym z opinią Komisji Psychiatrycznej jest kwestia wynagrodzenia jej członków za przedstawianą sądowi opinię. Obecnie kontrowersje związane z tą problematyką mają już jedynie wymiar historyczny, albowiem ustawa z dnia 20 lutego 2015 r. o zmianie ustawy – Kodeks karny oraz niektórych innych ustaw<sup>25</sup> dodała w art. 201 k.k.w. § 3a, który członkom Komisji Psychiatrycznej daje uprawnienie do uzyskania wynagrodzenia za sporządzenie opinii oraz zwrot poniesionych kosztów zgodnie z art. 618f Kodeksu postępowania karnego. W judykaturze *de lege derogata* (§ 13 ust. 1 nieobowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2004 r. wyraźnie rozróżniano obligatoryjną opinię Komisji Psychiatrycznej wydawaną przed pierwszym umieszczeniem sprawcy w szpitalu psychiatrycznym w ramach wykonywania środka zabezpieczającego od opinii fakultatywnej wydawanej przed przeniesieniem sprawcy do innego zakładu psychiatrycznego. W pierwszym przypadku w orzecznictwie podnoszono, że Komisja wykonuje swój ustawowy obowiązek, a w konsekwencji nie przysługuje jej członkom wynagrodzenie za sporządzenie opinii, odmiennie zaś przy opinii fakultatywnej, za którą miało przysługiwać wynagrodzenie.<sup>26</sup> Odmienne stano-

---

<sup>25</sup> Dz. U. Z 2015 r., poz. 396.

<sup>26</sup> Jak stwierdził SN w powoływanym już postanowieniu z dnia 20 czerwca 2013 r. zasięgnięcie opinii Komisji przez sąd jest czynnością administracyjną, a Komisja ta ma obowiązek jej wydania, co

wisko zaprezentował SA w Białymstoku w powoływanym postanowieniu z dnia 16 stycznia 2013 r., w którym stwierdził: „Niezależnie jak zostanie nazwany dokument sporządzony przez Komisję Psychiatryczną do spraw Środków Zabezpieczających przy Ministrze Zdrowia, wydany w wyniku, realizacji zapytania sądu odnośnie miejsca dalszego wykonywania środka zabezpieczającego, czy to będzie opinia, czy propozycja miejsca dalszego wykonywania tego środka, nie sposób uznać go za opinię sensu stricto, o jakiej mówi art. 193 § 1 i w k.p.k., za sporządzenie której przysługuje biegłemu wynagrodzenie. Jej sporządzenie, w przypadku zwrócenia się przez sąd, jest realizacją ustawowego obowiązku nałożonego na Komisję, a nie <powołaniem> przez sąd do sporządzenia opinii.”

Obecnie problematyka jest nieaktualna z uwagi na brak (o czym już była mowa wyżej) normatywnych podstaw do rozróżnienia opinii obligatoryjnej od fakultatywnej.

### **Opinia o stanie zdrowia sprawcy**

Zgodnie z art. 203 § 1 k.k.w. kierownik zakładu psychiatrycznego obowiązany jest nie rzadziej niż raz na sześć miesięcy przysyłać do sądu opinię o stanie zdrowia osoby, wobec której wykonywany jest ten środek zabezpieczający, oraz o postępach w leczeniu. Podstawowym problemem związanym z zastosowaniem tego przepisu jest prawidłowa kwalifikacja przekazywanych sądowi informacji o stanie zdrowia osób, wobec których jest wykonywany ten środek zabezpieczający. W orzecznictwie rysują się rozbieżne stanowiska odnośnie do charakteru opinii określonej w art. 203 k.k.w.. Pierwsze z nich przyjmuje, iż jest to zawiadomienie o stanie zdrowia sprawcy i jego postępach w leczeniu, nie zaś opinia sądowo – psychiatryczna. Jak wskazał *expressis verbis* SA w Katowicach w postanowieniu

---

wprost wynika z art. 201 § 2 k.k.w. W konsekwencji Sąd Najwyższy przyjął, że Komisja Psychiatryczna sporządzając opinię pierwszym miejscu wykonywania internacji psychiatrycznej wykonuje obowiązek ustawowy, za który nie przysługuje jej wynagrodzenie.

z dnia 18 lipca 2001 r.<sup>27</sup> „Przepis art. 204 § 1 k.k.w. w związku z art. 203 § 1 k.k.w. w sposób wyraźny różnicują zawiadomienie o stanie zdrowia i postęпах w leczeniu od opinii biegłych. Opinia biegłych wydawana jest jedynie w razie potrzeby i na wyraźne żądanie sądu, nie zaś w każdym przypadku przedłużenia okresu detencji.” Podobnie wypowiedział się SA w Krakowie w postanowieniu z dnia 21 lutego 2002 r.<sup>28</sup> stwierdzając, że „Zaświadczenie kierownika szpitala o stanie zdrowia internowanego (art. 203 § 1 k.k.w.) nie jest identyczne z opinią o potrzebie dalszego stosowania tego środka zabezpieczającego (art. 203 i art. 204 k.k.w.). Opinia taka powinna być wydana przez co najmniej dwu biegłych lekarzy psychiatrów (art. 202 § 1 k.p.k. w zw. z art. 2 § 1 k.k.w.).” Wyżej przedstawione poglądy można uznawać za stanowisko skrajne, odrzucające możliwość zakwalifikowania tej opinii jako sądowo – psychiatrycznej. Z kolei pośrednie stanowisko zaprezentował SA w Lublinie w postanowieniu z dnia 14 grudnia 2005 r., w którym przewidziane przez omawiany przepis zawiadomienie o stanie zdrowia osoby internowanej zakwalifikowano jako opinię sądowo – psychiatryczną, jeżeli spełnia ono przewidziane dla takiej opinii wymagania<sup>29</sup>. Przede wszystkim podnieść należy, iż orzeczenia kontestujące charakter sądowo – psychiatryczny tych opinii zostały wydane w poprzednim stanie prawnym, przed nowelizacją k.k.w. ustawą z dnia 24 lipca 2003 r. o ustawy – Kodeks karny wykonawczy oraz niektórych innych ustaw<sup>30</sup>. Nowela ta wprowadziła zmiany w zakresie nomenklatury, którą posługuje się ten przepis. Obecnie *expressis verbis* mowa

<sup>27</sup> Sygn. II AKz 506/01, OSA 2002/2/19.

<sup>28</sup> Sygn. II AKz 26/02, LEX nr 56710.

<sup>29</sup> Sygn. II AKz 823/05, LEX nr 166028. SA wprost stwierdził: „Wprawdzie art. 203 § 1 k.k.w. mowa jest tylko o obowiązku kierownika zamkniętego zakładu leczniczego, w którym wykonywany jest środek zabezpieczający, polegających na zawiadomieniu sądu o stanie zdrowia sprawcy i o postęпах w leczeniu lub terapii (nie rzadziej niż co 6 miesięcy), albo na zawiadomieniu o zmianie stanu zdrowia sprawcy, uzasadniającym zwolnienie go z zakładu (bezzwłocznie), jednakże zawiadomienia te, tylko wtedy mogą być podstawą rozstrzygnięcia co do dalszego stosowania środka zabezpieczającego, jeżeli ich treść będzie odpowiadać wymogom opinii psychiatryczno – psychologicznej (art. 202 k.p.k. w związku z art. 93 k.k.).”

<sup>30</sup> Dz. U. Z 2003 r. Nr 142, poz. 1380.

w nim o opinii, którą kierownik zakładu psychiatrycznego ma obowiązek przysyłać do sądu.

Na powyższe trafnie wskazał SN w postanowieniu z dnia 5 grudnia 2005 r.<sup>31</sup> podnosząc, że celem tej zmiany było wyeliminowanie konieczności zasięgania przez sąd każdorazowo opinii biegłych w celu stwierdzenia potrzeby i zasadności dalszej detencji, lecz nałożenie na kierownika zakładu psychiatrycznego obowiązku cyklicznego przedkładania sądowi takich opinii. Zgodnie z tym postanowieniem różnicami między opinią detencyjną a opinią, o której przeprowadzeniu decyduje sąd w trakcie postępowania, są również: brak wynagrodzenia biegłych za jej sporządzenie, a także uproszczona, skrótowa jej struktura. Ponieważ – jak stwierdził SN – „O ile też opracowanie opinii przez innych biegłych, której sąd zasięgnął na podstawie zd. 2 art. 204 k.k.w., wymaga zwykle wykonania wszystkich czynności wymienionych § 5 rozporządzenia<sup>32</sup> (czynności przygotowawczych i badawczych, łącznie z zapoznaniem się z aktami sprawy), o tyle opracowanie opinii wskazanej w art. 203 § 1 k.k.w. wiąże się po prostu z przebiegiem leczenia trwającego w ramach wykonywanego środka zabezpieczającego i jego wynikami dla aktualnego stanu zdrowia osoby internowanej. Wobec tego kolejne opinie (choć muszą spełniać wszelkie wymogi formalne i merytoryczne) mogą mieć charakter skrótowy.” Jednakże, jak słusznie podnosi się w doktrynie co do opinii detencyjnej „Istotną treść opinii biegłych powinna stanowić nie tylko diagnoza aktualnego stanu psychicznego sprawcy, ale też wiążąca się z nim prognoza co do jego zdolności do samodzielnych ocen własnego zachowania i samodzielnego kierowania własnym postępowaniem w taki sposób, aby nie istniało duże prawdopodobieństwo ponownego popełnienia czynu związanego ze stanem zdrowia, który był podstawą zastosowania

<sup>31</sup> Sygn. I KZP 40/05, OSNKW 2006/1/5.

<sup>32</sup> Nieobowiązujące od 6 maja 2013 r. rozporządzenie Ministra Sprawiedliwości z dnia 18 grudnia 1975 r. w sprawie kosztów przeprowadzania dowodu z opinii biegłych w postępowaniu sądowym, Dz. U. Z 1975 r. Nr 46, poz. 254 ze zm. Obecnie rozporządzenie Ministra Sprawiedliwości z dnia 24 kwietnia 2013 r. w sprawie określania stawek wynagrodzenia biegłych, taryf zryczałtowanych oraz sposobu dokumentowania wydatków niezbędnych dla wydania opinii w postępowaniu karnym, tekst jedn. Dz. U. Z 2017 r., poz. 2049.

środka zabezpieczającego.”<sup>33</sup> Odnosząc się do powyższego zagadnienia stwierdzić należy, że zasadnicze znaczenie ma nowelizacja kodeksu karnego wykonawczego z 2003 r., w której ustawodawca wprost wskazał na przekazywanie przez kierownika szpitala psychiatrycznego opinii o stanie zdrowia sprawcy, postępach w leczeniu lub terapii. Zmiana terminologii, jaką posłużył się ustawodawca w omawianym przepisie, ma zdecydowanie głębsze znaczenie aniżeli tylko w zakresie onomastyki.

Zgodnie z zasadą racjonalnego ustawodawcy wywodzoną z art. 2 Konstytucji zabieg ten nie może być kwalifikowany jako przypadkowy, a musi być oceniany jako celowe działanie. Poprzez posłużenie się w omawianym przepisie określeniem „opinia” prawodawca „zrównał” ją z innymi takimi (o takiej nazwie) środkami dowodowymi występującymi w procedurze karnej. Wniosek taki wynika z zasady *lege non distinguente nec nostrum est distinguere* (gdzie ustawodawca nie rozróżnia, nie powinien tego czynić interpretator), która to jest ściśle powiązana z zakazem wykładni homonimicznej, co oznacza niedopuszczalność nadawania innego znaczenia tym samym wyrażeniom. Ustawodawca w żaden sposób nie przeprowadził różnicowania między opinią przedkładaną sądowi w trybie art. 203 § 1 k.k.w. od np. opinii określonej w art. 204 k.k.w. Podnieść należy, że tzw. opinia detencyjna jest opinią o stanie zdrowia psychicznego sprawcy w rozumieniu art. 202 k.p.c. i musi spełniać określone tam wymogi. Nieuznawanie zaś jej za opinię sądowo – psychiatryczną prowadziłoby do zgola absurdalnych wniosków, albowiem oznaczałoby możliwość przesłania przez kierownika szpitala psychiatrycznego w trybie art. 203 k.k.w. oceny zdrowia psychicznego sprawcy i postępów

w jego leczeniu lub terapii dokonanej przez lekarza niebędącego psychiatrą, a w krańcowych przypadkach - przez osobę nie będącą lekarzem. Tym samym za wadliwe uznać należy przedkładanie w trybie art. 203 k.k.w. opinii, które nie spełniają wymogów przewidzianych w przepisach karnej ustawy procesowej dla opinii sądowo – psychiatrycznej. W konsekwencji nie podzielam stanowiska wyrażonego w piśmiennictwie, iż do

---

<sup>33</sup> K. Postulski, Glosa do postanowienia Sądu Apelacyjnego w Białymstoku z dnia 5 kwietnia 2016 r. II AKz w 372/16, LEX/el 2016.

sporządzenia opinii, o której mowa w omawianym przepisie „wystarczy jeden lekarz psychiatra oraz psycholog”<sup>34</sup>. Powyższy pogląd K. Postulski uzasadnił odpowiednim zastosowaniem art. 199b § 2 k.k.w. W głosie do postanowienia SA w Krakowie powołany Autor wypowiada się bardziej stanowczo stwierdzając, że „W postępowaniu mającym za przedmiot wykonywanie środków zabezpieczających, nie ma w tym postępowaniu zastosowania art. 202 k.p.k w części, w której stanowi, że w celu wydania opinii o stanie zdrowia psychicznego oskarżonego sąd powołuje co najmniej dwóch psychiatrów, a na ich wniosek do udziału w wydaniu opinii powołuje ponadto biegłego lub biegłych innych specjalności. Regulacje dotyczące wykonywania środków zabezpieczających nie wymagają wydania opinii przez <co najmniej dwóch biegłych psychiatrów> ani nie uzależniają udziału w opiniowaniu biegłych innych specjalności od wniosku psychiatrów.”<sup>35</sup>

Wskazany przez Autora przepis wprost odnosi się do wysłuchania psychologa, a w przypadkach spraw osób niepoczytalnych, o ograniczonej poczytalności lub z zaburzeniami zachowania - także lekarza psychiatry. Przede wszystkim podnieść należy, że wyliczenie tych osób w art. 199b § 2 k.k.w. dotyczy wysłuchania przez sąd, nie zaś sporządzenia opinii detencyjnej. Prezentowane przeze mnie stanowisko można również uzasadniać koniecznością szerszej oceny stanu zdrowia psychicznego sprawcy oraz przedstawienia prognozy dotyczącej niebezpieczeństwa popełnienia czynu karalnego. Paradygmat konieczności bardzo wnikliwej oceny dalszego stosowania izolacyjnego środka zabezpieczającego zmusza do wskazywania na uzasadnioną potrzebę orzekania o stanie zdrowia osoby detencionowanej przez dwóch lekarzy psychiatrów, jako dającą większą tego gwarancję. Należy jeszcze raz podkreślić, że ten środek zabezpieczający w istocie stanowi pozbawienie wolności i ingerencję w podstawowe prawa jednostki. Wyklucza to zastosowanie również odpowiedniej

<sup>34</sup> K. Postulski, Głosa do postanowienia Sądu Apelacyjnego z dnia 5 kwietnia 2016 r., II AKz w 372/16, teza 3, LEX/el. 2016.

<sup>35</sup> K. Postulski, Głosa do postanowienia Sądu Apelacyjnego z dnia 12 lutego 2015 r., II AKz w 1490/14, teza 1, LEX/el. 2015.

regulacji art. 199b § 2 k.k.w., a konieczność (z uwagi na odesłanie z art. 1 § 2 k.k.w.) stosowania wymogów przewidzianych dla opinii o stanie zdrowia psychicznego przewidzianych w art. 202 k.p.k. Wysłuchanie autorów opinii detencyjnej (poprzez zastosowanie art. 199b § 2 k.k.w. i to nie odpowiednio, a wprost), będzie miało miejsce po zapoznaniu się przez sąd wykonawczy z przedłożoną opinią detencyjną. W takim przypadku istnieje możliwość wysłuchania tylko jednego z psychiatrów, którzy sporządzali tę opinię, nie zaś dwóch. Stanowisko takie prezentowane jest również w doktrynie<sup>36</sup>. Nadto cytowane wyżej orzeczenia odmawiające tej opinii waloru opinii sądowo – psychiatrycznej nie dotyczą istoty samej opinii, a kwestii wynagrodzenia za jej sporządzenie<sup>37</sup>.

Obecnie w orzecznictwie nie kwestionuje się konieczności przedkładania opinii sądowo – psychiatrycznej na podstawie art. 203 § 1 k.k.w. Również w piśmiennictwie wskazuje się na taką konieczność<sup>38</sup>. Podobny pogląd (aczkolwiek nie odnoszący się do opinii detencyjnej) wyraził SA w Katowicach w postanowieniu z dnia 9 czerwca 1999 r.<sup>39</sup> We wskazanej wyżej

---

<sup>36</sup> M. Pyrcak – Górowska stwierdza, iż „Po przesłaniu przez kierownika zakładu psychiatrycznego opinii pisemnej dotyczącej stanu zdrowia sprawcy, sąd powinien wydać postanowienie o zasięgnięciu ustnej opinii psychologa oraz jednego z psychiatrów, którzy sporządzali opinię pisemną oraz wezwać ich na posiedzenie w charakterze biegłych. Jeżeli lekarz lub psycholog, którzy brali udział w sporządzaniu opinii pisemnej nie są biegłymi wpisanymi na listę biegłych sądowych, sąd powinien powołać ich jako biegłych ad hoc oraz odebrać od nich opinię ustną po złożeniu przysięgi.” M. Pyrcak – Górowska, Wysłuchanie biegłego na posiedzeniu w przedmiocie orzeczenia, zmiany lub uchylenia środka zabezpieczającego – problemy interpretacyjne związane z art. 199b § 2 k.k.w., „Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych” 2015/4/5 -12.

<sup>37</sup> Tak SN w cytowanym postanowieniu z dnia 15 grudnia 2005 r., w tezie którego wskazał : „Zakładowi zamkniętemu, w którym wykonywany jest środek zabezpieczający, nie przysługuje prawo wynagrodzenia za sporządzenie wskazanej w art. 203 § 1 k.k.w. opinii, którą kierownik tego zakładu, realizując dyspozycję wymienionego przepisu, obowiązany jest przesłać do sądu.”

<sup>38</sup> D. Hajdukiewicz, Podstawy prawne opiniowania sądowo – psychiatrycznego w postępowaniu karnym, w sprawach o wykroczenia oraz w sprawach nieletnich, Warszawa 2007, s. 273 – 275, J. Konecki, Niepoczytalny sprawca czynu zabronionego w postępowaniu karnym, Warszawa 2015, s. 241 – 243.

<sup>39</sup> Sygn. II AKz 304/99, „OSA” 1999/10/78, w postanowieniu tym Sąd wskazał, że: „Kodeks karny wykonawczy nie zawiera odrębnych przepisów dotyczących postępowania dowodowego, a więc w tym zakresie odpowiednie zastosowanie po myśli przepisu art. 1 § 2 kkw winny mieć zasady wynikające z kodeksu postępowania karnego. Co za tym idzie o stanie zdrowia psychicznego skazanego tzn. stwierdzenia, czy jest on chory psychicznie i to pod tak ciężką postacią, że niemożliwe jest jego



nowelizacji k.k.w. wprost wykluczono uprawnienie biegłych sporządzających opinię detencyjną do wynagrodzenia przyznawanego przez sąd (art. 203 § 3 k.k.w.). Nadto różnice między opinią sądowo – psychiatryczną (w jej „klasycznym rozumieniu”) a opinią o stanie zdrowia sprawcy przedkładaną sądowi na podstawie art. 203 § 1 k.k.w. nie są na tyle istotne, aby z uwagi na nie można było formułować twierdzenie, iż są to dwa różne w swej istocie środki dowodowe. Oprócz wskazanych przez SN odmienności można jeszcze wymienić obowiązek sporządzenia i złożenia wynikający wprost z ustawy, nie zaś z postanowienia sądu. Nie dochodzi wówczas do wyboru biegłych przez sąd, tylko biegłych wyznacza kierownik zakładu psychiatrycznego. Podobna sytuacja zachodzi w przypadku tzw. opinii instytutowej, kiedy to kierownik instytucji naukowej lub specjalistycznej wyznacza odpowiednich pracowników do jej sporządzenia. Nadto sąd orzekający o stosowaniu środka zabezpieczającego pośrednio wyznacza podmiot obowiązany do przedkładania opinii detencyjnych poprzez wskazanie zakładu psychiatrycznego właściwego do wykonywania wobec sprawcy internacji. Uważam, iż sam brak powołania biegłych na podstawie postanowienia sądu nie daje wystarczających podstaw do formułowania twierdzenia o rzekomej odmienności opinii detencyjnej od opinii sądowo – psychiatrycznej określonej w art. 202 k.p.k.

### **Orzekanie o dalszym stosowaniu internacji psychiatrycznej**

Zgodnie z art. 204 § 1 k.k.w. o dalszym zastosowaniu środka zabezpieczającego orzeka sąd nie rzadziej niż co 6 miesięcy, a w przypadku uzyskania opinii o braku konieczności dalszego stosowania detencji – bezzwłocznie. Już na wstępie wskazać należy, że przepis ten oraz § 2 tego artykułu został uznany za niezgodny z art. 45 ust. 1 w zw. z art. 41 ust. 1 i art. 31 ust.

---

leczenie w warunkach więziennej służby zdrowia, winni, zgodnie z art. 202 § 1 kpk wypowiedzieć się w opinii dwaj biegli lekarze psychiatry. Wspomniany wyżej przepis z uwagi na swe ogólne sformułowanie „stan zdrowia psychicznego” nie odnosi się jedynie do określenia stanu poczytalności osoby badanej i nie może być wykorzystywany tylko w postępowaniu przygotowawczym i jurysdykcyjnym, jeśli uwzględnić treść art. 1 § 2 kkw.”

1 Konstytucji w zakresie „w jakim nie przewiduje prawa do osobistego udziału sprawcy, wobec którego stosowany jest środek zabezpieczający polegający na umieszczeniu w zamkniętym zakładzie psychiatrycznym, w posiedzeniu sądu w sprawie dalszego stosowania tego środka zabezpieczającego” przez Trybunał Konstytucyjny w wyroku z dnia 22 marca 2017 r.<sup>40</sup> W uzasadnieniu powołanego orzeczenia Trybunał wskazał, że art. 22 § k.k.w. ustanawiał zasadę ogólną, iż w postępowaniu wykonawczym sąd rozpoznaje sprawę na posiedzeniu bez udziału stron. Ustawą z dnia 16 września 2011 r. o zmianie ustawy – Kodeks karny wykonawczy oraz niektórych innych ustaw<sup>41</sup> została wprowadzona zmiana tego przepisu dopuszczająca m.in. udział skazanego „gdy ustawa tak stanowi”. Przepisy art. 204 k.k.w. nie wprowadzały podstawy do uczestnictwa sprawcy w posiedzeniach sądu w sprawie dalszego stosowania środka zabezpieczającego – co trafnie skonstatował Trybunał. Wskazano, że co prawda w art. 199b § 3 k.k.w. umożliwia uczestnictwo skazanemu lub jego obrońcy w posiedzeniu sądu wykonawczego w sprawie rozpoznania wniosku o orzeczenie, zmianę lub uchylenie środka zabezpieczającego, jednakże instytucja ta jest zupełnie inną niż orzekanie o dalszym stosowaniu środka zabezpieczającego w postępowaniu kontrolnym na podstawie art. 204 k.k.w. Sąd konstytucyjny wskazał, że prawo do uczestnictwa w posiedzeniu oceniane przez pryzmat zasady proporcjonalności jest regułą, a wprowadzanie wyjątków od niej powinno być stosowane przez ustawodawcę bardzo ekstensywnie. Nadto, im dalej dany środek prawny ingeruje w konstytucyjne prawa i wolności, tym surowsze muszą być przesłanki jego zastosowania. Zastosowanie środka zabezpieczającego w postaci umieszczenia w szpitalu psychiatrycznym jest w swej istocie podobne do kary pozbawienia wolności (oczywiście przy uwzględnieniu jego specyfiki), musi być połączone z silnymi gwarancjami uniemożliwiającymi arbitralność jego zastosowania. Zdaniem Trybunału brak gwarancji udziału

<sup>40</sup> Sygn. SK 13/14, OTK-A 2017/19.

<sup>41</sup> Dz. U. Nr 240, poz. 1431.

sprawcy „oznacza, że sąd rozstrzyga o dalszym stosowaniu środka polegającego na pozbawieniu wolności osobistej w warunkach, w których nie jest spełniony nakaz audi alteram partem”.<sup>42</sup> Prawo udziału skazanego w posiedzeniach sądu jest podstawową formą realizacji prawdy materialnej oraz zasady kontradyktoryjności, bezpośredniości i ustności<sup>43</sup>. Regulacja ta nie spełnia wymogu proporcjonalności w ograniczeniu konstytucyjnych praw i wolności.

Również w całości należy podzielić stanowisko SA w Łodzi zaprezentowane w postanowieniu z dnia 11 stycznia 2012 r.<sup>44</sup> w którym wskazano, że „Umieszczenie człowieka w zamkniętym zakładzie psychiatrycznym jest faktycznym pozbawieniem go wolności. W związku z tym powinno być zawsze poprzedzone dogłębną analizą okoliczności wskazujących na konieczność sięgania po ten środek zabezpieczający i przede wszystkim dokonaniem własnych ustaleń przez Sąd wskazujących na niezbędność tego środka.” Pogląd ten został wyrażony wobec zastosowania umieszczenia na detencji, jednakże dyrektywy w nim zawarte odnieść również trzeba do orzekania o dalszym zastosowaniu tego środka zabezpieczającego. W orzecznictwie wskazuje się na oczywisty obowiązek szczególnej staranności i rzetelności w procedowaniu i orzekaniu o dalszym stosowaniu tego izolacyjnego środka zabezpieczającego. Słusznie wskazał SA w Białymstoku w postanowieniu z dnia 5 kwietnia 2016 r.<sup>45</sup>, iż orzekanie o izolacyjnych środkach zabezpieczających wobec osób chorych psychicznie jest szczególnie doniosłym i delikatnym problemem, który nie może być bagatelizowany przez organy stosujące prawo. SA podniósł, iż sąd orzekający w sprawie dalszego stosowania tego środka zabezpieczającego ma prawo opierać się wyłącznie na opinii lekarzy psychiatrów

<sup>42</sup> Na marginesie zauważyć należy, że w orzecznictwie nie było zgody odnośnie obowiązku zawiadomienia sprawcy o posiedzeniu w sprawie dalszego stosowania detencji, a także obligatoryjnego udziału w nim obrońcy. Przeciwno takiemu obowiązkowi wypowiedział się SA w Krakowie w postanowieniu z dnia 15 listopada 2012 r., sygn. II AKz w 1193/12, LEX nr 1284942, za takim obowiązkiem SA w Białymstoku w postanowieniu z dnia 5 października 2012 r., sygn. II AKo 128/12, LEX nr 1220425.

<sup>43</sup> K. Postulski, Kodeks karny wykonawczy. Komentarz. Warszawa 2016, s. 257.

<sup>44</sup> Sygn. II AKz w 1107/11, OSAŁ 2012/2/21.

<sup>45</sup> Sygn. II AKz w 372/16, LEX nr 2039697.

przedłożonej przez dyrektora szpitala w trybie art. 203 § 1 k.k.w. bez dopuszczenia opinii innych biegłych, jednakże musi to przekonująco uzasadnić. Powyższy pogląd należy zaakceptować z zastrzeżeniem, że weryfikacja opinii detencyjnej przedłożonej przez dyrektora szpitala psychiatrycznego opinią innych psychiatrów powinna następować wyłącznie wtedy, gdy przesłana opinia budzi zastrzeżenia, które nie zostały wyjaśnione przez jej autorów. Nie ma bowiem potrzeby mnożenia opinii, gdy opinia detencyjna jest jasna, kompletna i przekonująca dla sądu orzekającego. Nie powinno budzić wątpliwości, iż ewentualne zastrzeżenia zgłoszone do opinii nie są dla sądu wiążące, jednakże w przypadku ich wniesienia sąd powinien ponownie przeanalizować treść opinii w ich kontekście i dopiero wtedy podjąć decyzję o ewentualnym powołaniu innych biegłych, jeżeli uzna to za zasadne. Jednocześnie z uwagi na imperatywne brzmienie przepisu art. 199b § 2 k.k.w. sąd orzekający w sprawie dalszego stosowania omawianego środka zabezpieczającego powinien w zasadzie każdorazowo wysłuchać jednego z biegłych, którzy sporządzali opinię detencyjną. Sąd może odstąpić od wysłuchania biegłego w bardzo nielicznych przypadkach, gdy można mieć uzasadnione przypuszczenie, iż nie dojdzie do wydania orzeczenia o zmianie lub uchyleniu środka zabezpieczającego. Wydaje się, iż takie sytuacje będą miały miejsce jeżeli opinia przedłożona sądowi wskazuje na potrzebę dalszego stosowania orzeczonego środka zabezpieczającego w niezmienionej formie, opinia ta nie budzi żadnych wątpliwości sądu i nie złożono do niej zastrzeżeń. Takie też stanowisko prezentowane jest w doktrynie<sup>46</sup>. Odmienne stanowisko zaprezentował SA w Lublinie w postanowieniu z dnia 5 listopada 2008 r., jednakże bez podawania motywów takiego twierdzenia<sup>47</sup>. Na marginesie jedynie podnieść trzeba, że w piśmiennictwie trafnie zauważa się, iż w przypadku wezwania przez sąd orzekający lekarzy psychiatrów, którzy sporządzili opinię detencyjną, przysługuje im wynagrodzenie.

<sup>46</sup> M. Pyrcak – Górowska, *ibidem*.

<sup>47</sup> Sygn. II AKz w 845/08, LEX nr 477851, w którym stwierdzono „Przepis art. 204 k.k.w. nie ustanawia wymogu wysłuchania lekarzy psychiatrów oraz psychologa, lecz jedynie uzyskania opinii biegłych o stanie zdrowia sprawcy umieszczonego w zamkniętym zakładzie psychiatrycznym.”

W orzecznictwie zwraca się uwagę na konieczność wskazania w części motywacyjnej uzasadnienia materialnej podstawy dalszego stosowania internacji psychiatrycznej, co nie może polegać wyłącznie na przytoczeniu stanowiska psychiatrów zaprezentowanego w opinii. Powyższy obowiązek nabiera szczególnego znaczenia w przypadku, gdy sąd orzeka o przedłużeniu detencji wbrew stanowisku biegłych uznających brak konieczności zastosowania tego środka zabezpieczającego. Nie powinno budzić wątpliwości twierdzenie o braku związania sądu wnioskami opinii<sup>48</sup>, jednakże wydaje się, iż postanowienie, które ma być oparte na ocenie zdrowia psychicznego sprawcy, a więc na ustaleniach z zakresu wiadomości specjalnych, nie może być wydane bez oparcia o opinię sądowo – psychiatryczną. Oczywiście sąd może nie uwzględnić twierdzeń ani wniosków biegłych, jednakże nie jest uprawniony samodzielnie dokonywać ustaleń w kwestiach wymagających specjalistycznej wiedzy - co

w praktyce oznacza powołanie nowych biegłych. Również dokonywanie oceny prawdopodobieństwa popełnienia przez sprawcę ponownie czynu zabronionego o znacznej szkodliwości społecznej wymaga niewątpliwie przynajmniej w części wiadomości specjalnych. W tym zakresie prognoza ta powinna być oparta zarówno na stanowisku biegłych psychiatrów, jak i ustaleniach sądu w zakresie np. dotychczasowej linii życiowej sprawcy, uprzedniej karalności, obecnej sytuacji życiowej<sup>49</sup>.

### **Terminowość orzekania przez sąd o dalszym stosowaniu internacji psychiatrycznej**

Ostatnia kwestia z zakresu internacji, która była przedmiotem wypowiedzi judykatury, odnosi się do przekroczenia przez sąd czasu, w jakim powinno zostać wydane postanowienie dotyczące dalszego stosowania tego środka zabezpieczającego, jego zmiany lub uchylecia. Art. 204 § 1

---

<sup>48</sup> Tak SN w wyroku z dnia 7 listopada 2007 r., sygn. V KK 317/07, LEX nr 337941, SA w Łodzi w cytowanym postanowieniu z dnia 11 stycznia 2012 r.

<sup>49</sup> Por. postanowienie SA w Katowicach z dnia 18 kwietnia 2001r., sygn. II AKz 180/01, OSA 2001/10/64.

k.k.w. określa sądowi granice (nie rzadziej niż 6 miesięcy) na orzeczenie o dalszym stosowaniu detencji. Z redakcji powołanego przepisu w sposób oczywisty wynika, że ustanowiony w nim termin jest maksymalny, albowiem ustawodawca posłużył się określeniem „nie rzadziej”. Jednakże w praktyce okres 6 miesięcy traktowany jest jako sztywny, zdarza się orzeczenie o zmianie środka zabezpieczającego w wyniku wcześniejszego przesłania opinii o stanie zdrowia detenta. Zagadnienie to nabiera szczególnego znaczenia w przypadku opóźnienia się sądu w wydaniu orzeczenia dotyczącego stosowania tego środka zabezpieczającego. Jedyne orzeczeniem, w którym analizowany problem został poruszony, jest postanowienie SA w Łodzi z dnia 10 listopada 2010 r.<sup>50</sup>, w którym wskazano, że „Niedotrzymanie przez sąd terminu określonego w art. 204 k.k.w. nie wywołuje skutku w postaci odstąpienia od stosowania wobec internowanego środka zabezpieczającego. W tej sytuacji prawną podstawą jego kontynuowania jest poprzednie orzeczenie o stosowaniu izolacji. Żaden bowiem sąd nie zarządził zwolnienia internowanego z zamkniętego zakładu psychiatrycznego.” Słusznie wskazano, iż wydanie postanowienia przez sąd wykonawczy w terminie ustanowionym w omawianym przepisie jest obowiązkiem sądu, co zostało zsynchronizowane z obowiązkiem kierownika szpitala przedstawienia w takim terminie opinii o stanie zdrowia osoby, wobec której wykonywany jest ten środek zabezpieczający. Rację ma również Sąd wskazując, na brak skutku opóźnienia w wydaniu postanowienia w przedmiocie dalszego stosowania środka zabezpieczającego nie wpływa na sytuację prawnokarną osoby internowanej<sup>51</sup>. Dodatkowo uzasadniając przytoczone stanowisko Sądu podnieść należy, że ten środek zabezpieczający orzekany jest na czas nieoznaczony, tym samym więc postanowienie sądu o jego zastosowaniu obowiązuje do czasu zmiany lub uchylecia. W żaden sposób nie można przyjmować, że do jego uchylecia, czy zmiany dochodzi wskutek upływu czasu. Jednakże kwestią odrębną jest odpowiedzialność odszkodowawcza Skarbu

<sup>50</sup> Sygn. II AKwz 597/10, OSAŁ 2010/4/42.

<sup>51</sup> Podobnie SA w Rzeszowie w postanowieniu z dnia 27 marca 2013 r., sygn. II AKzw 124/13, LEX nr 1293921.

Państwa za opóźnienie w zmianie środka zabezpieczającego na łagodniejszy lub w jego uchyleniu. Wydaje się, że w takim przypadku osoba detencjonowana mogłaby dochodzić zadośćuczynienia lub odszkodowania od Skarbu Państwa – prezesa właściwego sądu, w przypadku jeżeli opóźnienie to było wynikiem postępowania sądu, a od szpitala psychiatrycznego w przypadku, gdy opóźnienie w wydaniu orzeczenia nastąpiło wskutek nieterminowego złożenia opinii, o której mowa w art. 203 k.k.w. W obydwu przypadkach odpowiedzialność będzie ponoszona na surowej zasadzie niezgodności z prawem<sup>52</sup>.

Na marginesie niniejszych rozważań zwrócić należy uwagę na wyrok Sądu Okręgowego w Zielonej Górze z dnia 10 października 2017 r.<sup>53</sup>, w którym przyjęto odpowiedzialność Skarbu Państwa za wadliwe sprawowanie nadzoru penitencjarnego ustanowionego w art. 32 k.k.w., co skutkowało wadliwym wykonywaniem orzeczeń detencyjnych przez szpital psychiatryczny<sup>54</sup>. Wyrok ten może budzić wątpliwości, jednakże nie co do samego ponoszenia przez Skarb Państwa odpowiedzialności w takich sytuacjach, lecz użytej przez sąd argumentacji i zasady odpowiedzialności<sup>55</sup>.

## Zakończenie

Podsumowując powyższy przegląd poglądów prezentowanych w orzecznictwie, a także w piśmiennictwie fachowym skonstatować można, że przepisy dotyczące omawianego środka zabezpieczającego budzą wiele

---

<sup>52</sup> Odnośnie uzasadnienia takiej odpowiedzialności w przypadku szpitala psychiatrycznego to wskazać należy, iż zgodnie z art. 2 pkt 5 osoba kierująca szpitalem, w którym wykonywane są środki zabezpieczające ma status organu postępowania wykonawczego. W związku z tym jej działania w tym zakresie należy kwalifikować jako realizację władzy publicznej, co uzasadnia kwalifikowanie jej odpowiedzialności za szkody na podstawie art. 417 k.c.

<sup>53</sup> Sygn. I C 418/16, LEX nr 2393596.

<sup>54</sup> Jak wynika z ustalonego przez sąd stanu faktycznego powód pomimo orzeczenia sądu o zmianie poziomu zabezpieczenia oddziału z wzmocnionego na podstawowy, przebywał jeszcze 22 miesiące w oddziale o wzmocnionym stopniu zabezpieczenia.

<sup>55</sup> Sąd Okręgowy odwołując się do wyroku SN z dnia 21 kwietnia 2010 r. (sygn. V CSK 352/09, LEX 584223) uznał, że Skarb Państwa ponosi odpowiedzialność na zasadzie winy, nie zaś na zasadzie niezgodności z prawem.



wątpliwości. Wydaje się, iż regulacje te wymagają dalszej pogłębionej analizy. Jednakże podstawowym założeniem w przeprowadzanych analizach powinno być założenie uznające ten środek zabezpieczający za w istocie pozbawienie wolności osoby internowanej. Tym samym jego stosowanie musi odpowiadać ściśle wymogom nie tylko przewidzianym w k.k.w., ale i w przepisach Europejskiej Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności<sup>56</sup>. Jednocześnie w stosowaniu internacji psychiatrycznej musi być uwzględniany nie tylko aspekt izolacyjny, ale także charakter leczniczy tego środka. Jednocześnie specyficzny jest charakter detencji, albowiem pomimo oczywistej dolegliwości dla osoby, wobec której jest stosowany, nie spełnia ona funkcji represyjnej, a izolacyjno – leczniczą.

---

<sup>56</sup> Dz. U. Z 1993 r. Nr 61, poz. 284 ze zm.

KRZYSZTOF ŚLASKI

ORCID: 0000-0001-5410-4196

MARCIN KRAKOWIAK

ORCID: 0000-0002-5009-3247

## **Glosa do wyroku Europejskiego Trybunału Praw Człowieka z dnia 17 lutego 2022 roku w sprawie Y przeciwko Polsce, nr skargi 74131/14**

### **1. Zagadnienia wstępne**

Omawiane orzeczenie<sup>1</sup> zapadło w sprawie dotyczącej transplciowego mężczyzny, który wystąpił z żądaniem usunięcia z jego zupełnego aktu urodzenia wzmianki o ustalonej wyrokiem sądu korekcie płci metrykalnej – tak, aby z aktu nie wynikało, że dokonał on tranzycji. Skarżący twierdził, że wydane w tym zakresie decyzje odmowne organów władzy publicznej stanowią naruszenie art. 8 Europejskiej Konwencji Praw Człowieka<sup>2</sup> (dalej: EKPC, Konwencja) – prawa do poszanowania prywatności oraz życia rodzinnego – oraz art. 14 Konwencji, to jest zakazu dyskryminacji z jakichkolwiek przyczyn. Glosowany wyrok zasługuje na uwagę nie tylko ze względu na swoją treść, ale także przez wzgląd na fakt, że jest to pierwsza w historii orzecznictwa Europejskiego Trybunału Praw

---

<sup>1</sup> Wyrok Europejskiego Trybunału Praw Człowieka z dnia 17 lutego 2022 r, Y przeciwko Rzeczypospolitej Polskiej, skarga nr 74131/14, HUDOC.

<sup>2</sup> Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności sporządzona w Rzymie dnia 4 listopada 1950 roku, zmieniona następnie Protokołami nr 3, 5 i 8 oraz uzupełniona Protokołem nr 2, (Dz. U. z 1993 r., nr 61, poz. 284).

Człowieka (dalej: ETPC, Trybunał) sprawa przeciwko Rzeczypospolitej Polskiej dotycząca statusu prawnego osoby transpłciowej.

Rozpatrywane przez Trybunał sprawy poruszające problematykę sytuacji prawnej osób transpłciowych nie dają się zasufladkować jako sprawy odpowiadające jednej, konkretnej instytucji. Przedmiotem orzekania ETPC były do tej pory między innymi skargi dotyczące płatności składek emerytalnych<sup>3</sup>, statusu małżeństwa po korekcie płci jednego z małżonków<sup>4</sup> czy przymusowej sterylizacji jako warunku korekty płci<sup>5</sup>, mimo to jednak linii orzeczniczej dotyczącej osób transpłciowych nie sposób uznać za rozbudowaną na tle większości zagadnień poruszanych przez Trybunał. Cenne jest więc, że w dorobku ETPC pojawił się wyrok odnoszący się bezpośrednio do sytuacji polskiej – mimo że może to już na pierwszy rzut oka wywoływać wątpliwości co do standardów przestrzegania praw osób transpłciowych w Polsce.

## 2. Stan faktyczny i zastrzeżenia wstępne strony rządowej

Skarżącym w omawianej sprawie był transpłciowy mężczyzna, obywatel Rzeczypospolitej Polskiej, obecnie zamieszkały w regionie Île-de-France we Francji. W 1992 roku sąd polski orzekł o korekcie płci metrykalnej Skarżącego z płci żeńskiej na męską. Bezpośrednią konsekwencją tego orzeczenia było wprowadzenie wzmianki dodatkowej w akcie urodzenia, dotyczącej korekty płci metrykalnej. Zgodnie z przepisami o aktach stanu cywilnego takiej wzmianki nie zamieszcza się natomiast w odpisie skróconym aktu urodzenia. Samo istnienie wzmianki było dla Skarżącego źródłem dyskomfortu i cierpienia psychicznego wywołanego strachem przed możliwością odkrycia jej przez kogokolwiek. Ujawnienie

<sup>3</sup> Wyrok Europejskiego Trybunału Praw Człowieka z dnia 11 lipca 2002 r., Goodwin i inni przeciwko Zjednoczonemu Królestwu, skarga nr 28957/95, HUDOC.

<sup>4</sup> Wyrok Europejskiego Trybunału Praw Człowieka z dnia 16 lipca 2014 r., Hämäläinen przeciwko Finlandii, skarga nr 37359/09, HUDOC.

<sup>5</sup> Wyrok Europejskiego Trybunału Praw Człowieka z dnia 6 kwietnia 2017 r., A.P., Garçon i Nicot przeciwko Francji, skargi nr 79885/12, 52471/13 i 52596/13, HUDOC.

informacji będących treścią wzmianki mogło zdaniem Skarżącego skutkować wrogą reakcją społeczeństwa i upokarzającym traktowaniem. Strach Y narastał tym bardziej, że planował on przyjąć obywatelstwo francuskie, którego procedura wymagała przedstawienia odpisu zupełnego aktu urodzenia.

W związku z powyższym w 2008 roku Y postanowił wystąpić na drogę prawną celem definitywnego usunięcia wzmianki z aktu urodzenia. Jak już zostało powiedziane, nie zdołał uzyskać w tej sprawie pozytywnych decyzji w postępowaniach toczących się przed organami administracyjnymi, zaś jego skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego została oddalona, podobnie jak skarga kasacyjna skierowana następnie do Naczelnego Sądu Administracyjnego. W 2011 roku Skarżący podjął próbę uzyskania dla siebie korzystnego rozstrzygnięcia przed sądem cywilnym, wnosząc o sporządzenie nowego aktu urodzenia, ale to również zakończyło się niepowodzeniem. Sąd Najwyższy, oddalając w tym drugim postępowaniu skargę kasacyjną, uznał, że nie jest możliwe sporządzenie nowego pełnego aktu urodzenia z uwagi na korektę płci powoda, ponieważ „przepisy Prawa o aktach stanu cywilnego ze swego założenia tworzą akt normatywny kompleksowy i zupełny [a nie przewidują możliwości sporządzenia nowego aktu urodzenia w przypadku korekty płci – K.Ś., M.K.]. Tym samym przychylenie się do wniosku skarżącego oznaczałoby, że sądy działają prawotwórczo i nie ograniczają się do stosowania obowiązującego prawa”<sup>6</sup>.

W 2014 r. Skarżący wniósł skargę do ETPC, powołując się na naruszenie przez Polskę art. 8 i art. 14 Konwencji ze względu na to, że w jego pełnym akcie urodzenia figuruje płeć przypisana mu po narodzinach oraz że Skarżący jest dyskryminowany w porównaniu z dziećmi przysposobionymi, którym w okolicznościach określonych w art. 71 i następnych ustawy Prawo o aktach stanu cywilnego<sup>7</sup> sporządza się nowe akty urodzenia.

<sup>6</sup> Z uzasadnienia postanowienia Sądu Najwyższego z dnia 28 maja 2014 r., sygn. I CSK 394/13, OSNC 4/2015, poz. 51. Uzasadnienie to nie było cytowane przez ETPC.

<sup>7</sup> Ustawa z dnia 28 listopada 2014 r. – Prawo o aktach stanu cywilnego (Dz.U. z 2014 r., poz. 1741 ze zm.).

Obrona strony rządowej przyjęła formę sześciu zastrzeżeń wstępnych, z których dwa nie zostały przez Trybunał oddalone. Pierwsze dotyczyło niemożności przyznania Skarżącemu statusu pokrzywdzonego w rozumieniu art. 34 Konwencji. Swoje zastrzeżenie strona rządowa oparła na twierdzeniu, że skrócony akt urodzenia Skarżącego nie zawiera wzmianki dotyczącej korekty płci metrykalnej. Drugie zastrzeżenie dołączone przez Trybunał do meritum sprawy dotyczyło rzekomej nieistotności niedogodności będących podstawą skargi.

Pozostałe zastrzeżenia strony rządowej okazały się zdaniem Trybunału nietrafne. Po pierwsze, rząd twierdził, że Rzeczypospolita Polska nie ma wpływu na decyzje i zachowania francuskich władz publicznych w kwestii procedury przyznania Skarżącemu obywatelstwa (*ratione loci*). Trybunał słusznie zauważył, że skarga Y nie dotyczy hipotetycznych zachowań i rozstrzygnięć władz francuskich, tylko niewywiązywania się przez Rzeczpospolitą Polską z obowiązku zapewnienia mu pełnego prawnego uznania jego tożsamości płciowej. Po drugie, strona rządowa wskazała, że wyrok dotyczący ustalenia płci metrykalnej Y zapadł w 1992 roku, kiedy Rzeczypospolita Polska nie była jeszcze państwem – stroną EKPC (*ratione temporis*). To zastrzeżenie wydaje się nie mieć żadnego pokrycia w realiach sprawy, ponieważ nie sposób nie zauważyć, że postępowania będące podstawą skargi Y, tj. postępowania dotyczące zmiany, a następnie sporządzenia nowego zupełnego aktu urodzenia Skarżącego, toczyły się począwszy od 2008 roku, a więc długo po ratyfikacji przez Polskę EKPC [19.01.1993 r. – przyp. M. K., K. Ś.]. Do analogicznych wniosków doszedł Trybunał, uzasadniając oddalenie zastrzeżenia. Po trzecie, Skarżący zdaniem strony rządowej nie wyczerpał możliwej krajowej drogi prawnej w celu dochodzenia swoich praw. Rząd uzasadniał swoje stanowisko faktem, że Y nie złożył skargi konstytucyjnej do Trybunału Konstytucyjnego z powołaniem się na niezgodność z Konstytucją RP<sup>8</sup> treści przepisów ustawy Prawo o aktach stanu cywilnego. ETPC przyjął jednak, że w tej sprawie skarga konstytucyjna nie stanowi efektywnego środka

---

<sup>8</sup> Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r., (Dz.U. z 1997 r. nr 78, poz. 483 ze zm.).

w rozumieniu art. 35 Konwencji, ponieważ może być zastosowana jedynie wtedy, gdy naruszenie konstytucyjnych praw i wolności wynika z zastosowania przepisu, który można uznać za niekonstytucyjny zgodnie z zachowaniem prawideł zdrowego rozsądku. Jeżeli zastosowanie przepisu naruszającego prawo Skarżącego wynikało nie z niekonstytucyjnego brzmienia przepisu, ale z jego nieprawidłowej wykładni, to skarga konstytucyjna nie jest efektywnym środkiem ochrony. Zastrzeżenie zostało więc oddalone. Czwarte i zarazem ostatnie oddalone przez Trybunał zastrzeżenie strony rządowej dotyczyło niedochowania przez Skarżącego sześciomiesięcznego terminu na złożenie skargi. Strona rządowa utrzymywała, że Y powinien wnieść skargę w ciągu 6 miesięcy od otrzymania wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego

w 2008 roku. Rząd nie wziął jednak pod uwagę tego, że Skarżący już po jego wydaniu inicjował kolejne postępowania, z których ostatnie zakończyło się 28 maja 2014 r., zaś skarga wpłynęła 17 listopada 2014 roku. Termin 6 miesięcy został tym samym zachowany.

Jedno z twierdzeń zawarte w oficjalnym stanowisku rządu RP zasługuje na szczególny komentarz. Ze względu na przedmiot skargi Trybunał nie miał niestety okazji szerzej odnieść się do tego zagadnienia, dlatego też za celowe uważamy zwrócenie uwagi na swego rodzaju zakłanianie rzeczywistości. Rząd twierdził bowiem, że Rzeczpospolita Polska zapewnia odpowiednie środki zapewniające możliwość prawnego uznania korekty płci<sup>9</sup>. Jest to pogląd, z którym nie sposób się zgodzić. W polskim prawie brak jest jakichkolwiek materialnoprawnych podstaw dających wprost możliwość uzgodnienia płci metrykalnej. Jediną próbą przyjęcia regulacji dotyczących omawianej problematyki było uchwalenie przez parlament ustawy z dnia 10 września 2015 roku o uzgodnieniu płci, która została zawetowana przez Prezydenta RP, na co zresztą celnie zwrócił uwagę ETPC, ustalając stan faktyczny sprawy. Następnie, wskutek zmian politycznych w Polsce, które nastąpiły za sprawą wyborów

---

<sup>9</sup> W oryginalnej wersji językowej wyroku (pkt 65): „The Government submitted that Polish law and the courts had implemented an appropriate measures to have gender reassignment legally recognised and the relevant data changed in birth records (by an appropriate annotation)”.

parlamentarnych w październiku 2015 roku, ukonstytuowała się nowa większość parlamentarna, która aż do dziś nie dostrzega potrzeby ponownego podjęcia próby regulacji dotyczących uzgodnienia płci na szczeblu ustawowym. Jedyną możliwością, z jakiej mogą skorzystać osoby transpłciowe w Polsce, jest skierowanie do sądu powództwa o ustalenie płci na podstawie art. 189 kodeksu postępowania cywilnego<sup>10</sup>. To rozwiązanie jest skutkiem konstruowanej od ponad półwiecza linii orzecniczej Sądu Najwyższego<sup>11</sup>. Jednakże rozwiązanie skonstruowanego przez Sąd Najwyższy nie można określić mianem pewnego i stabilnego. Takie cechy mogą mieć jedynie przyjęte przez parlament właściwie skonstruowane przepisy rangi ustawowej. Zasługujący na aprobatę postulat przyjęcia ustawy o uzgodnieniu płci był wielokrotnie podnoszony przez przedstawicieli doktryny<sup>12</sup>. Analogiczne stanowisko przedstawiła również Helsińska Fundacja Praw Człowieka, która w omawianej sprawie pełniła przed Trybunałem rolę interwenienta. Stanowisko strony rządowej w sposób zdecydowany mija się z prawdą, tym samym nie powinno więc być traktowane jako rzetelne źródło wiedzy o sytuacji prawnej osób transpłciowych w Polsce.

### 3. Zarzut naruszenia art. 8 Europejskiej Konwencji Praw Człowieka

Skarżący oparł zarzut naruszenia art. 8 EKPC gwarantującego prawo do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego na fakcie istnienia w jego akcie urodzenia bezpośredniego odniesienia do płci, która

---

<sup>10</sup> Ustawa z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego (Dz.U. z 1964, nr 43, poz. 296 ze zm.).

<sup>11</sup> Linia orzecnicza Sądu Najwyższego dotycząca korekty płci metrykalnej jest omawiana w doktrynie, zob. np. J. Ostojka, *Sądowa zmiana płci*, Warszawa 2014 (niepubl. praca doktorska), s. 116 i nast.; M. Krakowiak, K. Ślaski, *Głosa do wyroku Sądu Apelacyjnego we Wrocławiu z dnia 12 lutego 2021 r., I ACa 1233/20*, „Przegląd Prawa Medycznego” 1-2/2021, s. 265.

<sup>12</sup> Zob. m.in. M. Boratyńska, *Ustawa o uzgodnieniu płci a przygody transseksualistów w próżni prawnej*, „Prawo i Medycyna” 3/2015, s. 53 i nast.; L. Bosek, *Transseksualizm [w:] Prawo wobec medycyny i biotechnologii. Zbiór orzeczeń z komentarzami*, red. M. Safjan, Warszawa 2011, str. 87; E. Michalkiewicz-Kądziela, *Prawo do tożsamości człowieka w prawie polskim i międzynarodowym*, r. VI § 3, I.



została mu przypisana przy urodzeniu. Ze stanowiska Skarżącego wybija się przede wszystkim jego obawa przed ujawnieniem w społeczeństwie informacji o dokonanej tranzycji płci. Jedną z okoliczności, które są przytaczane w skardze, stanowi fakt, iż Skarżący w przyszłości będzie chciał ubiegać się o obywatelstwo francuskie, do czego konieczne będzie przedstawienie odpisu zupełnego aktu urodzenia, z odnotowaną wzmianką dodatkową dotyczącą korekty płci. Skarżący twierdził ponadto, że nie jest w stanie wszcząć odpowiednich procedur we Francji właśnie ze względu na strach przed narażeniem na wrogą reakcję społeczeństwa i ryzyko doświadczenia poniżenia, co ma u niego powodować cierpienie psychiczne<sup>13</sup>.

W zakresie umieszczania w aktach stanu cywilnego wzmianek dodatkowych rząd RP stwierdza, że w tak delikatnych kwestiach, jaką jest uzgodnienie płci, państwa-strony Konwencji powinny dysponować i dysponują szerokim marginesem uznania. Ponadto strona rządowa wskazywała, że odniesienie w akcie urodzenia do płci przypisanej człowiekowi przy urodzeniu jest niezbędne także z perspektywy zainteresowanej jednostki, ponieważ niekiedy może to być jedyna możliwość „udowodnienia pewnych faktów poprzedzających zmianę płci”<sup>14</sup>.

Trybunał, odnosząc się merytorycznie do dwóch przyjętych do rozpoznania zastrzeżeń wstępnych polskiego rządu, zauważył, że art. 8 EKPC ma za zadanie nie tylko chronić jednostki przed arbitralną ingerencją władz publicznych w ich życie prywatne, ale także może nakładać na państwo pozytywne obowiązki mające zapewniać efektywną realizację praw chronionych tym właśnie przepisem. Jednocześnie podkreślił, że sprawa nie dotyczy bezpośrednio braku regulacji krajowych co do procedury uzgodnienia płci metrykalnej, a jedynie ewentualnego naruszenia prawa do prywatności poprzez zawarcie w akcie urodzenia Skarżącego wzmianki na temat dokonanej przez niego tranzycji płci.

<sup>13</sup> W oryginalnej wersji językowej wyroku (pkt 63): „mental suffering”.

<sup>14</sup> Pkt 69 wyroku.

W odniesieniu do zasad związanych z realizacją przez państwo obowiązków pozytywnych Trybunał ograniczył się jedynie do podsumowania dorobku orzeczniczego w tym zakresie dokonanego w wyroku w sprawie *Hämäläinen*. Z jednej strony orzeczenie byłoby pełniejsze, gdyby ETPC zdecydował się przynajmniej na skrótowe podanie najistotniejszych kwestii, zwłaszcza w przedmiocie osiągania równowagi między interesem publicznym a interesem zainteresowanej jednostki. Nie ulega bowiem wątpliwości, że odpowiednie wyważenie co najmniej częściowo sprzecznych interesów nie może być szablonowe i schematyczne. Trybunał mógłby więc pokusić się o wskazanie, jak zaadaptować reguły ogólne do realiów rozpatrywanej sprawy. Z drugiej jednak strony pozytywnie odnieść się należy do tak jednoznacznego potwierdzenia przez Trybunał dotychczasowego ciągu orzeczniczego – nie może być bowiem wątpliwości, że wszystkie dotychczas określone standardy zachowują moc wiążącą i powinny być przestrzegane przez państwa-strony Konwencji, w tym Polskę.

Trybunał przypomniał także, że gdy chodzi o realizację obowiązków wypływających z art. 8 EKPC, państwa rzeczywiście dysponują pewnym marginesem uznania. Nie można jednak zapominać, że Trybunał orzekał już, iż margines ten musi być ścisły, ograniczony w odniesieniu do ingerencji w intymną sferę życia seksualnego jednostki<sup>15</sup>.

Co wydaje się istotne dla rozstrzygnięcia sprawy, ETPC wskazał, że Skarżący po dokonaniu korekty płci metrykalnej otrzymał nowe dokumenty tożsamości. Jednocześnie w prawie wszystkich sytuacjach życia codziennego jest on w stanie przedstawić albo te dokumenty, albo odpis skrócony aktu urodzenia. Ze względu na fakt, iż ten odpis nie zawiera wzmianek dodatkowych, należy stwierdzić, że na co dzień Skarżący nie musi martwić się o konieczność ujawnienia faktu przejścia tranzycji płci. Trybunał stwierdził w związku z tym, że Skarżący nie jest zobowiązany do podawania tak intymnych szczegółów ze swojego życia, a w związku

---

<sup>15</sup> Zob. np. wyrok ETPC z dnia 29 kwietnia 2022 r., *Pretty przeciwko Zjednoczonemu Królestwu*, skarga nr 2346/02, HUDOC.

z tym uznał niedogodności, które były podstawą skargi, za niewystarczająco poważne.

Z jednej strony wątpliwe wydaje się wartościowanie, czy dana jednostka cierpi „wystarczająco mocno”, z drugiej jednak takie odczucia na potrzeby spraw przed Trybunałem muszą być zobiektywizowane. Niedopuszczalne byłoby bowiem przyjęcie wyłącznie subiektywnej oceny cierpienia, a tym samym i naruszenia, ponieważ wtedy praktycznie niemożliwe byłoby stworzenie rzeczywistego i skutecznego systemu ochrony jednostek. Tak samo jest w systemie ochrony dóbr osobistych, zasady którego mogłoby być tutaj posilkowo zastosowane. Nie zapominajmy bowiem, że prywatność (prawo do prywatności) w polskim systemie prawnym jest dobrem osobistym<sup>16</sup>. Jak słusznie zauważa T. Grzeszak „samo oświadczenie powoda, że czuje się skrzywdzony, nie wystarczy dla stwierdzenia naruszenia jego dobra osobistego. Obiektywizacja [...] umożliwia oddalanie roszczeń osób nadwrażliwych i pieniaczy”<sup>17</sup>. Należy więc zachować odpowiedni balans pomiędzy subiektywnymi odczuciami Skarżącego a obiektywną możliwością stwierdzenia, że doszło do naruszenia jego prawa do życia prywatnego i rodzinnego.

Trybunał wprowadzie przyjął do wiadomości psychiczne cierpienie Skarżącego, jednakże uznał, że nie jest ono wystarczające dla stwierdzenia naruszenia art. 8 EKPC przez Polskę. Co więcej, ETPC zauważył, że Skarżący nie udowodnił w żaden sposób, że doświadczył jakichkolwiek negatywnych konsekwencji albo trudności związanych z istnieniem w jego akcie urodzenia wzmianki na temat dokonania przez niego korekty płci. Jest to bardzo istotne spostrzeżenie, ponieważ potwierdza ono tezę, że skutki ewentualnego naruszenia Konwencji przez państwo nie mogą być jedynie hipotetyczne, ale muszą wystąpić rzeczywiście. Na aprobatę zasługuje zablokowanie przez Trybunał możliwości domagania się stwierdzenia naruszenia na podstawie jedynie obaw i strachu. Nie można

<sup>16</sup> B. Janiszewska, Art. 23, [w:] Kodeks cywilny. Część ogólna. Komentarz do wybranych przepisów, red. J. Gudowski, Warszawa 2021, pkt 111 i nast.

<sup>17</sup> T. Grzeszak, Dobro osobiste jako dobro zindywidualizowane, „Przegląd Sądowy” 4/2018, s. 10.

sobie bowiem wyobrazić sprawnego systemu ochrony praw jednostki, gdyby mogła ona np. domagać się odszkodowania za wywołanie w niej jedynie obawy wkroczenia w sferę jej wolności albo ograniczenia jej praw. Dopiero rzeczywiste zagrożenie danego dobra uzasadnia występowanie z odpowiednimi roszczeniami. Tym samym stwierdzić należy, że stanowisko Trybunału w omawianym zakresie było w pełni uzasadnione.

Cierpienie psychiczne wywołane strachem przed hipotetyczną reakcją społeczności, w której żyje Skarżący, stanowi naszym zdaniem istotną niedogodność, jednakże przykład ten nie wytrzymuje porównania ze stanami faktycznymi analizowanymi przez Trybunał w poprzednich sprawach dotyczących skarg osób transpłciowych. Jest to szczególnie widoczne w kontekście sprawy A.P., Garçon i Nicot przeciwko Francji, w której Trybunał orzekł, że naruszenie art. 8 Konwencji stanowi uzależnienie korekty płci metrykalnej od zniweczenia prawa do poszanowania integralności fizycznej – poprzez faktyczny przymus zabiegu chirurgicznego niosącego za sobą wysokie prawdopodobieństwo sterylizacji<sup>18</sup>. Konkluzję Trybunału należy uznać za trafną, jednakże nie oznacza to, że problem Y nie istnieje i analogiczne sytuacje nie będą miały w przyszłości miejsca.

W uzasadnieniu swojego orzeczenia Trybunał wskazał także, że dane zawarte w pełnych aktach urodzenia nie są publicznie dostępne, a dostęp do nich może mieć jedynie wąski krąg podmiotów i tylko wąski krąg podmiotów może żądać wydania odpisu zupełnego aktu urodzenia. Jednocześnie sam Skarżący będzie zobligowany do przedstawienia odpisu zupełnego jedynie w bardzo niewielkiej liczbie wyjątkowych sytuacji, w tym przy ubieganiu się o obywatelstwo innego kraju czy chęci dokonania adopcji. Jest to niewątpliwie prawda, jednakże można by postawić pytanie, czy fakt, że nie będą to sytuacje częste, wpływa na zmniejszenie się obaw i cierpienia, którego Skarżący doznaje.

---

<sup>18</sup> Omówienie wyroku: K. Warecka, Strasburg: konieczność sterylizacji osoby transseksualnej przed zmianą aktu urodzenia to naruszenie praw podstawowych. A.P., Garçon i Nicot przeciwko Francji – wyrok ETPC z dnia 6 kwietnia 2017 r., połączone skargi nr 79885/12, 52471/13 i 52596/13, LEX 2017.

Trybunał powołał się także na argument historycznego znaczenia systemu aktów urodzenia i wskazał, że z perspektywy interesu publicznego w niektórych sytuacjach może być konieczne odwołanie się do płci przypisanej jednostce przy urodzeniu w celu udowodnienia niektórych faktów poprzedzających korektę płci, mimo że może to wywoływać udrękę osoby, której to dotyczy. Mankamentem omawianego orzeczenia jest niewskazanie przez Trybunał sytuacji, w których taka konieczność rzeczywiście może mieć miejsce. ETPC bowiem, poprzez niedoprecyzowanie swojego stanowiska, pozostawił pole do nadużyć, które może zostać wykorzystane przez państwa w przyszłości. Wskazanie granic sytuacji, w których powoływanie się na obowiązek potwierdzenia historycznych faktów poprzez odwołanie się do płci przed tranzycją zainteresowanej jednostki, mogłoby przynajmniej częściowo zapewnić lepsze poszanowanie praw osób transpłciowych. W obecnych realiach państwa niestety wciąż będą mogły w zasadzie bez ograniczeń uzasadniać swoje działania koniecznością wykazywania pewnych faktów poprzedzających uzgodnienie płci jednostki, powołując się na ETPC, który dopuścił takie postępowanie. Powstaje bowiem pytanie, czy podobnego efektu, jak odwołaniem do wzmianki dodatkowej, nie można osiągnąć przedstawiając orzeczenie sądu o ustaleniu płci, w którym również zawarte będą dane, a zwłaszcza „stare” i „nowe” imię takiej osoby. Skoro bowiem Trybunał dopuszcza możliwość żądania od osoby transpłciowej informacji o dokonaniu przez nią tranzycji płci, to forma ujawnienia tych informacji powinna mieć znaczenie drugorzędne. Można więc zastanowić się, czy argument przywołany przez Trybunał jest w rzeczywistości argumentem za zachowaniem wzmianki dodatkowej w akcie urodzenia zainteresowanego, czy jedynie za możliwością zobowiązania go do ujawnienia dokonania sądowego uzgodnienia płci.

Biorąc pod uwagę wszystkie powyższe okoliczności, ETPC stwierdził, że Polska – w obrębie przysługującego jej marginesu uznania – znalazła odpowiednią równowagę pomiędzy różnymi interesami, które ścierały się w sprawie. Przychylić się bowiem należy do stanowiska ETPC, że polski system nie może zostać uznany za niewystarczający w zakresie, którego dotyczyła skarga. Oczywiście zupełnie inaczej wyglądałaby

sprawa, gdyby także skrócony odpis aktu urodzenia zawierał informację na temat dokonania tranżycji płci. Wydaje się, że w takich okolicznościach Trybunał powinien wziąć pod uwagę, że z zupełnie inną częstotliwością Skarżący byłby narażony na obowiązek ujawniania intymnych szczegółów ze swojego życia. Jednakże w zaistniałych okolicznościach i przy obecnej regulacji prawnej wydaje się, że ocena Trybunału była w pełni słuszna, a oddalenie zarzutu naruszenia art. 8 EKPC przez Polskę – uzasadnione.

Stanowisko ETPC w odniesieniu do art. 8 Konwencji zasługuje na aprobatę, jednakże sprawa Y przeciwko Polsce, pomimo niezakończenia się wygraną Skarżącego, powinna – jak zresztą większość spraw toczących się przed Trybunałem – wysłać w stronę polskich władz publicznych czytelny sygnał o istnieniu luk prawnych lub innych nieprawidłowości w funkcjonowaniu systemowych regulacji, a przede wszystkim o wspomnianym już w niniejszej glosie braku ustawy o uzgodnieniu płci.

#### **4. Zarzut naruszenia art. 14 Europejskiej Konwencji Praw Człowieka**

Zarzucając Polsce naruszenie art. 14 EKPC, Skarżący powołał się na przykład przysposabianych małoletnich, dla których na podstawie przepisów Prawa o aktach stanu cywilnego sporządza się nowe akty urodzenia. Podnosił on, że nieprzyznanie mu analogicznej możliwości stanowi przejaw dyskryminacji. Trybunał zauważył jednak, że sytuacja Y i sytuacja małoletnich przysposabianych nie są dostatecznie podobne, by analizować je pod kątem potencjalnej dyskryminacji. W argumentacji za oddaleniem zarzutu, Trybunał przywołał wyrok w sprawie Hämäläinen przeciwko Finlandii, w którym skarżąca twierdziła, że jest dyskryminowana na tle par cispłciowych – jednakże Trybunał oddalił ten zarzut, stwierdzając, że te osoby nie są dotknięte ryzykiem „przymusowego rozvodu”, jak miało to miejsce w przypadku transpłciowej pani Hämäläinen, a tym samym Trybunał nie dostrzegł wystarczającego podobieństwa pozwalającego ocenić, czy wystąpiła dyskryminacja. I o ile rozstrzygnięcie Trybunału w sprawie pani Hämäläinen pozostawia pole do dyskusji

(o czym świadczy chociażby zdanie odrębne przedstawione przez sędziów Sajó, Keller i Lemmensa<sup>19</sup>), o tyle porównanie poczynione przez Skarżącego w niniejszej sprawie nie spełnia kryterium ustalonego przez ETPC. Zarzut naruszenia art. 14 EKPC został w naszej opinii słusznie oddalony.

## 5. Podsumowanie

Należy stwierdzić, że omawiane orzeczenie Europejskiego Trybunału Praw Człowieka jest słuszne w jego aspekcie merytorycznym. Można by jednak życzyć sobie pełniejszej argumentacji, zwłaszcza że jest to pierwsze orzeczenie dotyczące praw osób transpłciowych w Polsce. Wyrok ten miał potencjał, aby stać się swoistym „drogowskazem” dotyczącym gwarancji praw tych osób, jednakże zapewne nie stanie się nim – właśnie ze względu na dość skrótową, chociaż słuszną argumentację. Należy jednak mieć nadzieję, że w kolejnych swoich orzeczeniach Trybunał zabierze głos, szerzej analizując przedstawiony mu problem<sup>20</sup>.

Jeszcze jednym zastrzeżeniem, które można mieć do analizowanego orzeczenia, jest brak odwołań w samym wyroku do poprzedniego orzecznictwa Trybunału dotyczącego zmiany dokumentów po uzgodnieniu płci przez osobę transpłciową. Jest to o tyle zastanawiające, że zmiana aktu urodzenia i zmiana dokumentów tożsamości pozostają ze sobą w związku. Trybunał mógłby pokusić się więc o rozwinięcie dotychczasowej linii orzeczniczej albo o ewentualne wskazanie odrębności między zmianą dokumentów a zmianą aktu urodzenia.

W pewien sposób niepokojące mogą wydawać się braki w argumentacji Trybunału w odniesieniu do granic marginesu uznania państw.

---

<sup>19</sup> Omówienie stanowiska Trybunału w sprawie Hämäläinen przeciwko Finlandii wraz ze zdaniem odrębnym wymaga naszym zdaniem szerszego opracowania z uwagi na obszerność i wagę przywołanego orzeczenia.

<sup>20</sup> Szczególnie duże nadzieje pokładać można w zakomunikowanej rządowi polskiemu skardze nr 31842/20 (W.W. przeciwko Polsce), która dotyczy niemożności kontynuowania terapii hormonalnej przez osobę transpłciową przebywającą w zakładzie karnym.



Jeżeli bowiem przyjmiemy, że praktycznie całe zagadnienie dotyczące zmiany dokumentów, w tym aktu urodzenia Skarżącego, pozostaje w zakresie tego uznania, to można zadać pytanie, czy nie jest to jednak margines zbyt szeroki. Trybunał mógłby bez trudu rozwiązać te wątpliwości, uzupełniając swoją argumentację o wskazane powyżej zagadnienia. Obecnie można tylko mieć nadzieję, że żadne państwo nie spróbuje wykorzystać luk w rozumowaniu Trybunału w celu bezprawnego ograniczania praw człowieka i jego wolności.

Nie można zapomnieć, że uzgodnienie płci ma dla jednostki wymiar terapeutyczny<sup>21</sup>. Oparcie skargi na obawach Skarżącego przed negatywną reakcją społeczeństwa nie mogło okazać się skuteczne. Interesujące jest jednak, jak wyglądałoby orzeczenie ETPC, gdyby Skarżący powołał się nie tylko na swoje obawy, ale też na inne dobra osobiste, w tym m.in. prawo do tożsamości płciowej wywodzone również z art. 8 EKPC. Można się bowiem zastanawiać, czy Trybunał podobnie oceniłby przedstawioną mu sytuację, gdyby podstawą skargi był zarzut, że poprzez istnienie wzmianki dodatkowej w akcie urodzenia Skarżącego państwo nie zapewnia mu pełnego uznania dokonanej przez niego korekty płci metrykalnej. Niestety, na to pytanie nie uzyskamy odpowiedzi, ponieważ sprawa została już przez Trybunał rozstrzygnięta. Co istotne – pomimo wskazanych mankamentów uzasadnienia wyroku – została rozstrzygnięta słusznie.

---

<sup>21</sup> K. Imieliński, S. Dulko: *Przekleństwo Androgyne Transseksualizm: mity i rzeczywistość*, PWN 1988, s. 233, 246-266 i tam przytaczane wyniki badań. Zob. M. Boratyńska, *Wolny wybór. Gwarancje i granice prawa pacjenta do samodecydowania*, Warszawa 2012, s. 541-543, teŹ: *Przygody transseksualistów w próżni legislacyjnej*, „Prawo i Medycyna” 3/2015, s. 54 i przywołana tam literatura.

## **Książka Weroniki Chańskiej „(Nie)Poradność Systemowa. Praktyka poradnictwa genetycznego towarzyszącego diagnostyce prenatalnej” - komentarz genetyka klinicznego**

Weronika Chańska napisała bardzo ważną i potrzebną książkę zatytułowaną „(Nie)Poradność Systemowa. Praktyka poradnictwa genetycznego towarzyszącego diagnostyce prenatalnej”.<sup>1</sup> Autorka podkreśla, że w polskiej literaturze fachowej i popularnej brakuje współcześnie tego typu kompleksowych opracowań dotyczących poradnictwa genetycznego, badań przedurodzeniowych, ich organizacji oraz związanych z nimi problemów etycznych i prawnych. Cytowane przez nią opracowania polskojęzyczne mają charakter w pewnym sensie historyczny, archiwalny, gdyż pochodzą sprzed 25-40 lat. W tym czasie następował niezwykle szybko postęp w dziedzinie biologii molekularnej i genetyki medycznej. Na świecie próbowano za nim nadążyć, nie zawsze skutecznie i w odpowiednim czasie, w postanowieniach zawartych w międzynarodowych konwencjach oraz innych dokumentach o charakterze deklaratywnym, odnoszących się do zagadnień związanych z rozwojem nauk biomedycznych. Administracja państwowa w Polsce podchodzi do tych postanowień niechętnie, niezależnie od rodowodu politycznego zmieniających się jak w kalejdoskopie rządów i składu personalnego parlamentów kolejnych kadencji. Od ponad 20 lat nie podejmuje się urzędowych wysiłków na rzecz ratyfikacji Europejskiej Konwencji Biomedycznej (nazywanej również Konwencją

---

<sup>1</sup> ISBN 978-83-233-5101-6; ISBN 978-83-233-7319-3 (e-book), Wydawnictwo Uniwersytetu Jagiellońskiego

Bioetyczną) z Oviedo. Lekceważone są próby poszukiwania rozwiązań prawnych i systemowych pozwalających na uporządkowanie świadczeń zdrowotnych dla pacjentów z chorobami uwarunkowanymi genetycznie, dla członków rodzin ryzyka wystąpienia tego typu chorób i wad rozwojowych, zapewnienia w takich przypadkach odpowiedniej diagnostyki. Doprowadza to po dziś dzień do nieprawidłowości w realizacji tego typu świadczeń, w związku z brakiem nadzoru fachowego nad działalnością wielu oferentów, zwłaszcza tych działających poza systemem finansowania ze środków publicznych. Pisząc o („Nie)poradności systemowej...” Chańska w bardzo ograniczonym stopniu próbuje odnieść się do złożonych przyczyn takiego stanu rzeczy, spływając wnioski, jak system ten można lub należałoby poprawić.

Autorka traktuje swoje dzieło jako książkę o profilu filozoficznym, dedykowaną i adresowaną przede wszystkim do „Polskich kobiet, które sobie radzą” i ich partnerów, ale także do lekarzy opiekujących się kobietami w ciąży. Spośród lekarzy we wstępie do książki wymienieni są jednak jedynie genetycy kliniczni, gdyż poradnictwo genetyczne to głównie ich domena. Książka w założeniach ma być dla nich swoistego rodzaju lustrem, w którym ujrzą siebie i swoją praktykę lekarską. Wśród adresatów o dziwo nie są wymienieni *expressis verbis* ginekolodzy i położnicy, choć wiele uwagi poświęcono prenatalnym nieinwazyjnym badaniom przesiewowym, znajdującym się w zakresie kompetencji przede wszystkim tych właśnie specjalistów. Wielokrotnie nawiązuje się w książce do wspólnych stanowisk i rekomendacji opracowanych przez Towarzystwa Naukowe reprezentujące te dwa środowiska. Mowa jest jednak również o ich „trudnej przyjaźni”, gdy dochodzi do rozmów o rozdziale kompetencji dotyczących diagnostyki przedurodzeniowej lub o stawianiu wymogów związanych z poradnictwem genetycznym w przypadkach wad rozwojowych i zaburzeń uwarunkowanych genetycznie diagnozowanych w czasie ciąży. Omawiana szeroko naczelna zasada poradnictwa genetycznego pod kątem badań prenatalnych – jego „niedyrektywność” – niekiedy w większym stopniu dotyczy ginekologów i położników, niż genetyków klinicznych. Lustro powinno być więc przynajmniej „o dwóch

skrzydłach”. Ale czy tylko? Sam fragment tytułu książki sugeruje błędy w systemie organizacji badań prenatalnych, za które zwykle w najmniejszym stopniu odpowiadają lekarze, obijający się ze swoimi postulatami zmian „w systemie” o mur tworzony przez organizatorów ochrony zdrowia. Istnienie takiego muru ma wiele przyczyn i nie o wszystkich dobitnie pisze autorka, choć pewne sugestie przewijają się w tekście książki. Kolejnymi jej adresatami mogą być etycy, filozofowie, prawnicy, wszyscy zwolennicy i krytycy badań prenatalnych, chcący zrozumieć ich istotę oraz specyfikę związanego z nimi poradnictwa genetycznego. Taką chęć mogliby wykazać także hierarchowie i szeregowi księża Kościoła Katolickiego oraz przedstawiciele związanych z nim środowisk konserwatywnych, a nawet fundamentalistycznych, którzy tak długo będą próbowali wpływać na porządek prawny w naszym kraju. dopóki nie dopracujemy się wyraźnego rozdziału „tronu i ołtarza” w państwie w pełni neutralnym światopoglądowo. To nie jest postulat Autorki, ale pisze Ona, że fundamentalizm religijny nie pozostaje bez wpływu na koniunkturę polityczną, co w efekcie doprowadziło do wydania przez [pseudo – przyp. autora opinii] Trybunał Konstytucyjny {[p]TK} wyroku z dnia 22 października 2020 negującego zgodność z Konstytucją RP ustawowego zapisu o możliwości przerywania ciąży w przypadkach wystąpienia przesłanek mogących przemawiać za ciężkim, nieodwracalnym upośledzeniem [rozwoju] płodu, albo nieuleczalnej choroby zagrażającej jego życiu w czasie ciąży lub po urodzeniu się dziecka. Wpływa to na postawy lekarzy związane z badaniami prenatalnymi i możliwością przerywania ciąży na podstawie uzyskanych wyników, gdy taką wolę wyraża kobieta ciężarna.

Starając się dotrzeć do istoty pojęć, przekonań i przyjętych standardów związanych z badaniami prenatalnymi Chańska podkreśla, że Jej książka nie ma profilu stricte naukowego. Podejmuje jednak w tym zakresie własne badania finansowane częściowo w ramach projektu naukowego zaakceptowanego przez Narodowe Centrum Nauki. Dociera z odpowiednio zredagowaną ankietą do części genetyków klinicznych, a także przeprowadza szereg rozmów z kobietami ciężarnymi korzystającymi z konsultacji genetycznych przed podjęciem decyzji o przeprowadzeniu

badzeń prenatalnych, jak i po ich wykonaniu. Autorka obszernie omawia wyniki tak poczynionych obserwacji. Badaniami nie objęto niestety ginekologów i położników.

Pierwszy rozdział książki W. Chańska poświęca omówieniu historii rozwoju poradnictwa genetycznego i jego ewolucji, a także zastosowania jego modeli w różnych okresach i częściach świata. W rozdziale drugim odnosi się szeroko do zasady niedyrektywności i rzeczywistych możliwości jej zachowania, także z punktu widzenia przyjętego modelu poradnictwa. W kolejnym rozdziale Autorka podejmuje próbę syntetycznego uporządkowania pojęć dotyczących chorób i wad wrodzonych o podłożu genetycznym, aby w rozdziale czwartym przejść do omówienia zasad prowadzenia badań prenatalnych, wskazań do nich oraz stosowanych metod. Rozdział piąty ma z kolei na celu szersze omówienie problematyki nieinwazyjnych badań przesiewowych, z ich odniesieniem w rozdziale 6 do polskich regulacji prawnych i standardów profesjonalnych w tym zakresie. Szkoda, że rozdziały 3-6 chyba nie były skorygowane przez specjalistów w dziedzinie genetyki klinicznej. Chańska przedstawia następnie w wielkim skrócie rys historyczny rozwoju ośrodków genetyki medycznej w Polsce oraz początków badań prenatalnych, począwszy od tzw. „programu warszawskiego”, współorganizowanego i współfinansowanego w ramach polsko-amerykańskiego funduszu im. Marii Skłodowskiej-Curie, po powstanie funkcjonującego do dnia dzisiejszego Programu Badań Prenatalnych (PBP), finansowanego ze środków publicznych. Autorka zwraca uwagę na narastające nieprawidłowości związane z brakiem w programie zmian merytorycznych następujących równolegle z postępem w zakresie biologii molekularnej oraz genetyki medycznej, a także sposobem finansowania świadczeń i nierównym dostępem do badań w różnych regionach kraju. Przytacza w tym miejscu opinie kolejnych konsultantów krajowych w dziedzinie genetyki klinicznej oraz raport NIK dotyczący badań prenatalnych. Rozdziały 8, 9 i 10 poświęcone są omówieniu standardów poradnictwa genetycznego w Polsce w świetle polskiego piśmiennictwa fachowego, zapisów programu specjalizacji w dziedzinie genetyki klinicznej oraz wyników ankiety

wypełnionej przez część genetyków klinicznych praktykujących w Polsce, zawierającej szereg pytań dotyczących poradnictwa genetycznego i zasady jego niedyrektywności w kontekście diagnostyki przedurodzeniowej. Chańska szuka odpowiedzi, jak to poradnictwo wygląda w praktyce obserwując pracę genetyków klinicznych podczas konsultacji udzielanych kobietom ciężarnym. Zastanawia się, na ile codzienna praktyka odbiega od deklaracji składanych przez genetyków w badaniach ankietowych i w założeniach teoretycznych. Konfrontuje to w rozdziale 11 z licznymi wypowiedziami kobiet ciężarnych, które decydowały się na wykonanie nieinwazyjnych i/lub inwazyjnych badań prenatalnych, z ich odbiorem sposobu przeprowadzania konsultacji lekarskich, interpretacji wyników i oczekiwaniami w tym zakresie, z uwzględnieniem indywidualnej sytuacji osobistej i rodzinnej każdej z rozmówczyń. Pyta o wpływ decyzji o wykonaniu badań prenatalnych na stosunek do ciąży i ewentualną możliwość jej przerwania z chwilą otrzymania wyniku wskazującego na poważne zaburzenia rozwojowe płodu. W finale w rozdziale 12 Autorka usiłuje wyciągnąć wnioski na temat organizacji poradnictwa genetycznego towarzyszącego diagnostyce prenatalnej. W Postscriptum odnosi się do wspomnianego wyżej wyroku [p]TK.

Powyższe skrótowe omówienie treści książki autorstwa Chańskiej jest niezbędne dla podkreślenia, jak trudne może być wydanie jednoznacznej opinii o tym opracowaniu, biorąc pod uwagę niezwykle szeroki zakres poruszanej w nim tematyki. Czy zgodnie z założeniami Autorki może być to książka adresowana do szerszego kręgu odbiorców? Mimo deklaracji, że ma być to pozycja przystępna „dla każdego”, nie czyta się jej łatwo. Każdego może niewątpliwie zainteresować historia rozwoju poradnictwa genetycznego oraz badań prenatalnych w Polsce i na świecie. Kobiety ciężarne być może wyłowią ważne dla nich detale dotyczące badań nieinwazyjnych i inwazyjnych. Z pewnością bezcenny może być dla nich rozdział 11 zawierający zapis rozmów z innymi ciężarnymi decydującymi się na diagnostykę przedurodzeniową. Każda z tych kobiet może się wówczas zorientować, że nie ona jedna stanęła przed różnymi dylematami, na które szuka racjonalnej odpowiedzi, niezależnie od tego czy uzyskała

w jej opinii odpowiednie wsparcie ze strony specjalistów. Trudniejsza w odbiorze może być natomiast filozoficzna miejscami dyskusja na temat ewoluujących w perspektywie historycznej modeli poradnictwa genetycznego oraz rozumienia zasady „niedyrektywności” konsultacji genetycznych. Lektury nie ułatwiają liczne przypisy o materiałach źródłowych, w części fragmentarycznie cytowanych, a w części ograniczające się jedynie do danych bibliograficznych. Cytowanie w innych rozdziałach obszernej, pozostawianej bez żadnej odpowiedzi korespondencji konsultantów krajowych adresowanej do instytucji odpowiedzialnych za złą organizację i finansowanie diagnostyki prenatalnej, może stanowić podstawę do pesymistycznej oceny stanu oraz perspektyw rozwoju tych badań w Polsce. Każda z kobiet ciężarnych może sobie za to powiedzieć „a co mnie to właściwie obchodzi, jeśli zgodnie ze wskazaniem powinnam mieć prawo do takich badań”? Czy zmieniający się jak w kalejdoskopie ministrowie zdrowia (22 osoby na tym stanowisku w latach 1989-2022!!) lub prezesi NFZ przeczytają książkę Chańskiej i czy można mieć wówczas nadzieję, że wpłynie to po latach na zmiany systemowe? Kto i za co ma się czuć odpowiedzialny przy takiej rotacji kadr i zmienności koncepcji funkcjonowania ochrony zdrowia? Czy sama Autorka odpowiada na pytanie, jakie są główne przyczyny tytułowej „(Nie)poradności systemowej..”?

Podczas lektury książki nasuwa się kilka refleksji ogólnych. Można się zastanawiać, czy zasada „niedyrektywności” nie kłóci się z pojęciem „poradnictwa”, „doradztwa”. Pisząc o modelach poradnictwa genetycznego na świecie Autorka książki przywołuje wytyczne American Board of Genetic Counseling, tłumacząc to jako wytyczne Amerykańskiej Rady ds. Poradnictwa Genetycznego oraz National Society of Genetic Counselors jako wytyczne Narodowego Towarzystwa Konsultantów Genetycznych (a zatem nie „doradców”? ). Nie uznając tego co napisane po angielsku za święte, nie widziałbym nic niewłaściwego w zmianie takich nazw na „...Genetic Consulting” oraz „...Genetic Consultants”, oczywiście przez samych zainteresowanych, gdyby zauważyli taką sprzeczność. W książce czytamy zresztą w wielu miejscach o konsultacjach genetycznych i tak byłoby najlepiej, skoro „niedyrektywne” (nie nakłaniające) „poradnictwo



genetyczne” jest niekiedy definiowane jako proces (!) wymiany szeroko pojętych informacji między konsultantem a osobą korzystającą z konsultacji. Pozostając przy pojęciach angielskojęzycznych zaznaczę, że niefortunnie w odniesieniu do takiej osoby brzmi również słowo „klient”, kojarzące się w praktyce życia społecznego zupełnie inaczej (także jako petent) nawet wówczas, gdy korzystamy z konsultacji lub opieki medycznej na warunkach komercyjnych. Osoba korzystająca z konsultacji nie zawsze musi być też „pacjentem” w rozumieniu chorego, choć pojęcie to jest w części słowników opisywane jako „osoba korzystająca ze świadczeń opieki zdrowotnej”, a takim świadczeniem jest bez wątpienia konsultacja medyczna (w tym – genetyczna).

Niezależnie od historycznej ewolucji modeli poradnictwa genetycznego niezmiennie i bezskutecznie apeluję do różnych środowisk o podjęcie dyskusji mającej na celu zredefiniowanie pojęcia „eugenika”. Jest ono w sposób przewrotny wykorzystywane przez przeciwników poradnictwa genetycznego i diagnostyki przedurodzeniowej. Być może pewne sformułowania użyte w książce są wyrazem bezstronnego ich cytowania przez Autorkę na podstawie opracowań dotyczących genetyki medycznej i poradnictwa genetycznego. Mogą one jednak utrwać w świadomości społecznej pewne idee mające znaczenie wyłącznie historyczne. Nigdy nie napisałbym, że „model eugeniczny [poradnictwa genetycznego] pomyślany [był] jako szlachetne przedsięwzięcie udoskonalenia rodzaju ludzkiego...”, nawet jeśli takie było pierwotne założenie propagatorów eugeniki. Użyłbym raczej sformułowania „... pomyślany niefortunnie jako próba udoskonalenia rodzaju ludzkiego”, gdyż retrospektywnie tak to należy ocenić. Do tego kilka wierszy dalej Autorka pisze o nazistowskich modelach i teoriach tego „doskonalenia”, które trudno ocenić jako szlachetne. Należałoby również opatrzyć zdaniem komentarza wprawdzie tylko cytat, ale dotyczący „...zapobiegania „chorobom społecznym” takim jak ubóstwo, przestępczość, choroby psychiczne i upośledzenie umysłowe”, ponieważ do chwili obecnej istnieją takie „oficjalne źródła encyklopedyczne” (w tym encyklopedie PWN), w których bezkrytycznie dodawane jest do tego jeszcze <zwalczanie chorób wenerycznych,

działania zapobiegawcze higieny pracy, poradnictwo genetyczne, zwalczanie alkoholizmu, propagowanie zachowań prozdrowotnych, działania w zakresie higieny psychicznej i świadome rodzicielstwo>. Nieprawdopodobne wprost pomieszczenie w jednym worku pojęć z zakresu „higieny społecznej”, kształtowania cech psychicznych oraz moralności (!), które w historii eugeniki wymieniane są „jednym tchem”, ale nie przystaje to już do obecnych czasów, współczesnych idei. Rozwój biologii molekularnej i genetyki medycznej, związany oczywiście z konkretnymi wyzwaniami bioetycznymi, nie może być hamowany przez skojarzenia z eugeniką [„szlachetnym urodzeniem”]. Genetyka kliniczna oraz poradnictwo genetyczne nie mogą być współcześnie utożsamiane z dążeniem do doskonalenia dziedzicznych cech gatunku *Homo sapiens*. Służą indywidualnym pacjentom i rodzinom ryzyka, bez wywierania na nich jakiegokolwiek przymusu lub nacisku na ich zachowania zdrowotne i ogólnospołeczne.

W książce cytowani są m. in. „rodzimi prekursorzy poradnictwa genetycznego...”, którzy mieli stwierdzić, że „...jego wpływ na stan eugeniczny populacji oceniono jako bardzo niewielki”. Jeśli nawet tak brzmiał pierwotny tekst sprzed 35-40 lat, a dotyczy zaprzeczenia jakoby w ogóle taki cel miał przyświecać rozwojowi genetyki medycznej i klinicznej, a w tym poradnictwa genetycznego, to można przypuszczać, że współcześnie autorzy takich słów nie podpisałiby się pod nimi i takie wypowiedzi miałyby inny charakter. Badań nad czynnikami i/lub mechanizmami sprawczymi chorób uwarunkowanych genetycznie lub wad rozwojowych, z zamiarem ograniczenia ich wpływu na ryzyko wystąpienia takich zaburzeń, nie można utożsamiać z eugeniką w jej historycznym znaczeniu. Czy szczepienia dziewcząt w wieku przed prokreacyjnym przeciwko różyczce mogącej u płodu powodować zaburzenia rozwojowe, albo podawanie kobietom przed ciążą i na wczesnych etapach ciąży kwasu foliowego w celu uniknięcia określonych wad rozwojowych to eugenika taka sama jak przymusowa sterylizacja osób z niepełnosprawnością intelektualną, czy też jest to po prostu profilaktyka prozdrowotna? Czy profilaktyka prozdrowotna powinna być uznana za eugeniczną w kategoriach doskonalenia gatunku ludzkiego? Czy rezygnacja z takiej profilaktyki byłaby etyczna

jeśli za nieetyczne uznaje się niektóre formy eugeniki, w ramach której w anachronicznych definicjach wymieniane są także działania profilaktyczne? Może warto jest zatem zredefiniować pojęcie eugeniki wobec negatywnych z nią skojarzeń, ale także nawet wówczas, gdy dotyczy ono t. zw. „eugeniki pozytywnej”, czego niechlubnym przykładem może być „ogród Ungemach” w Strasburgu lub amerykański „bank spermy geniuszy”. Nie o to chodzi w badaniach prenatalnych! Nie o to chodzi w genetyce medycznej. Wręcz przeciwnie – na mocy porozumień międzynarodowych zakazuje się różnego typu działań eugenicznych mających na celu zmianę lub doskonalenie dziedzicznych cech specyficznych dla *Homo sapiens*.

Jako skrót myślowy cytowanych pionierów rozwoju poradnictwa genetycznego w Polsce należy traktować przypisanie mu a priori celu epidemiologicznego przejawiającego się zmniejszeniem liczby wad rozwojowych w ogólnej populacji. Poradnictwo genetyczne, niezależnie od historii jego rozwoju i zmieniających się idei, powinno być zawsze adresowane do indywidualnych rodzin cechujących się podwyższonym ryzykiem wystąpienia zaburzeń uwarunkowanych genetycznie lub wad rozwojowych, niezależnie od ich podłoża. Ustalenie etiopatogenezy takich nieprawidłowości wymaga zwykle dodatkowych analiz klinicznych i diagnostycznych. Nie zawsze jest to skuteczne i pozostaje duża grupa ewidentnie dziedzicznych cech lub chorób, których przyczyn nie udało się do ustalić do chwili obecnej. Tak czy inaczej „ryzyko genetyczne” najczęściej wynika z faktu pojawienia się już wcześniej takich zdarzeń u któregoś z członków rodziny, stającej się wówczas „rodziną ryzyka”. Podczas konsultacji genetycznej ryzyko takie powinno być zidentyfikowane, opisane i stanowić podstawę do omówienia z rodzicami możliwych dróg postępowania w celu jego uniknięcia. Badania prenatalne, których wyniki w niewielkim procencie ciąży mogą być podstawą do przerwania ciąży, określane są zawołowanym mianem profilaktyki wtórnej. Nie takie są jednak cele czy założenia konsultacji genetycznych i badań prenatalnych, choć w skali populacji ogólnej mogą się one przyczynić do zmniejszenia

częstości występowania konkretnej choroby lub chorób. Trzeba to wyrazić tłumacząc jak najszerszym grupom odbiorców.

Identyfikacja środowiskowych czynników ryzyka wtórnie może mieć podobne znaczenie dla ogólnej populacji poprzez ich unikanie przez przyszłych rodziców lub w czasie ciąży, albo podjęcie odpowiednich działań profilaktycznych. Wady rozwojowe płodów po stosowaniu przez kobiety ciężarne talidomidu są historycznie ważnym przykładem zaniedbań również systemowych w tym zakresie. Tragedia ta wpłynęła w skali światowej na zasady oceny bezpieczeństwa stosowania różnego typu leków w ciąży. Podobnie jak wymienione wyżej przykłady szczepień przeciwko różyczce lub suplementacja diety kwasem foliowym, działania w tym kierunku mają charakter profilaktyki pierwotnej (postępowanie „wyprzedzające”).

Wskazanie przez ekspertów celu epidemiologicznego poradnictwa genetycznego i testów genetycznych zarówno prenatalnych, jak i postnatalnych, może prozaicznie wynikać z wymaganego formalnie odniesienia się do skutków dla budżetu państwa wszystkich projektów aktów prawnych regulujących zasady wykonywania i kontraktowania świadczeń medycznych finansowanych ze środków publicznych. Przykładem mogą być ciągnące się latami dyskusje na temat korzyści ekonomicznych z wprowadzenia założeń Narodowego Planu dla Chorób Rzadkich i wczesnego rozpoznawania takich chorób, głównie na podstawie analiz genetycznych, gdyż blisko 80% spośród ponad 8 tysięcy tych chorób ma podłoże genetyczne. W ten sposób eksperci stają się zakładnikami oczekiwań urzędników ministerstwa finansów, ministerstwa zdrowia lub NFZ. Pacjenci latami i często bezskutecznie oczekują natomiast na wdrożenie nowoczesnej diagnostyki i dostępnych na świecie terapii celowanych w przypadkach wielu chorób rzadkich. Tego typu zaniedbania bardziej odpowiadają zasadom eugeniki akceptowanej przez państwo.

Wyniki badań międzynarodowych cytowane przez Chańską dowiodły, że na świecie nie ma jednolitego standardu poradnictwa

genetycznego. Oczekiwanie, że taki standard istnieje lub zostanie opracowany w Polsce, nie jest zatem w pełni uzasadnione. Nie jest również jasne, czy ogólne zasady autorstwa Mazurczaka spełniają zdaniem Autorki kryteria standardów, czy też jest to zestaw wskazówek praktycznych dla specjalistów udzielających konsultacji genetycznych. Czterdziestopięcioletnia praktyka zawodowa piszącego te słowa pozwala na stwierdzenie, że nie ma w gruncie rzeczy dwóch identycznych konsultacji genetycznych mimo zachowania ich ram ogólnych. Istnieją oczywiście podstawowe wytyczne dotyczące relacji między konsultantem, a osobą korzystającą z konsultacji, służące jednak odnotowaniu podstawowych faktów niezbędnych dla udokumentowania konsultacji oraz określenia sytuacji zdrowotnej pacjenta lub rodziny ryzyka. Prawidłowo prowadzona dokumentacja z podkreśleniem najważniejszych elementów konsultacji, może mieć również daleko idące znaczenie prawne.

Omawiając modele poradnictwa genetycznego Chańska wykracza poza „poradnictwo genetyczne towarzyszące diagnostyce prenatalnej”, jak wynikałoby z tytułu książki. Konsultacje genetyczne poprzedzające zastosowanie metod wspomaganego rozrodu, jak i postnatalne - w przypadkach zaburzeń lub wad rozwojowych u konkretnego chorego, albo w rodzinach obarczonych ryzykiem ich wystąpienia, mają własną specyfikę. Zgodnie z wynikami badań opublikowanych w roku 2002 przez ESHRE (European Society of Human Reproduction and Embryology) 21,1% spośród par z grup ryzyka genetycznego decydowało się na diagnostykę preimplantacyjną w związku z wcześniejszymi przerwaniem ciąży po diagnostyce przedurodzeniowej płodu. Badane kobiety zwracały uwagę na mniejsze obciążenie psychiczne związane ze wstępną selekcją zarodków na podstawie testów genetycznych. Pozostawia się im prawo do niewiedzy, czy wśród uzyskanych zarodków część z nich była obciążona chorobą czy nie. Kolejnych 36,2% par podejmowało decyzję o diagnostyce preimplantacyjnej z tych samych powodów, jednak bez wcześniejszych doświadczeń z przerwaniem ciąży. Trudno takich informacji nie uwzględniać podczas konsultacji genetycznych niezależnie od tego, czy mają one mieć charakter edukacyjny, czysto medyczny czy psychoterapeutyczny, co

zresztą mimo uzasadnienia historycznego jest podziałem sztucznym. Podczas wielu konsultacji genetycznych modele te wzajemnie się przenikają.

Zupełnie czymś innym w porównaniu z konsultacjami genetycznymi przeprowadzanymi prenatalnie są konsultacje udzielane postnatalnie konkretnym chorym, ich opiekunom prawnym lub członkom rodziny ryzyka, zarówno w przypadku chorób dziedzicznych jak i somatycznych, w tym przede wszystkim nowotworowych. Chańska pisze, że „wydaje się również niewłaściwe zachowanie [podczas konsultacji genetycznej] niedyrektywności i moralnej neutralności...w przypadkach zapobiegania lub wczesnego wykrywania ... np. pewnych rodzajów nowotworów”. Oczywiście, gdyż są to konsultacje o zupełnie innym charakterze niż konsultacje prenatalne, podczas których przestrzeganie niedyrektywności jest zasadą naczelną. Zalecenia o charakterze profilaktycznym endokrynologa, kardiologa, genetyka klinicznego, lekarza każdej innej specjalności, nie mogą być traktowane jako wyraz dyrektywności, lecz jako element sztuki lekarskiej, niezależnie od podejścia samego pacjenta do tych zaleceń. Zresztą nawet kobiecie ciężarnej szukającej informacji o diagnostyce prenatalnej całkiem dyrektywnie powiem, że „po pierwsze powinna Pani przestać palić papierosy” jeśli mam co do tego uzasadnione podejrzenia lub wynika to z wywiadu przeprowadzonego z pacjentką. To jest element sztuki lekarskiej, a nie element konsultacji genetycznej jako takiej.

W innym miejscu Chańska słusznie zwraca uwagę, że nawet forma gramatyczna sformułowań użytych przez lekarza w czasie konsultacji może nadać jej mniej lub bardziej dyrektywny charakter. Do tego wystarczy mowa ciała czy ton wypowiedzi. Wpływa też na to wiele czynników organizacyjnych. Nawet przypadkowe spotkanie ciężarnej trafiającej na konsultację w sprawie badań prenatalnych z dzieckiem o poważnych anomaliiach rozwojowych w poczekalni poradni genetycznej może spowodować u niej stres rzutujący na odbiór konsultacji i podejmowane decyzje. Konsultacja „niedyrektywna” staje się w takich warunkach z automatu mało wiarygodna. Rozdział ruchu chorych na bazie struktury architektonicznej poradni lub w grafiku przyjęć jest więc znaczącym wymogiem

formalnym. W praktyce spóźnienia pacjentów, czasem ich spontaniczne zgłaszanie się, bez wcześniejszego ustalenia pory konsultacji powoduje, że wymogi takie nie zawsze są łatwe do spełnienia.

Nie wiadomo również, jak do końca rozumieć w kontekście niedyrektywności konsultacji genetycznych zachowania lekarzy „wykształconych w tradycyjnym paternalistycznym modelu medycyny”. Chańska tłumaczy, że chodzi tu konsultantów, którzy z pozycji autorytetu gotowi byłiby stwierdzić, czy pacjenci powinni mieć dzieci, czy też powinni tego unikać lub co zrobiliby na miejscu pacjentów, gdy zadadzą oni takie pytanie. Cytowany fragment książki odnosi się wprawdzie do historii rozwoju idei niedyrektywności, ale niestety pojęcie „paternalizmu” wraca przy omawianiu przez Autorkę wyników badań własnych. Stwierdza ona, że „jedynie co piąta [zdaniem piszącego tę opinię - aż co piąta] ankietowana osoba [genetyk kliniczny] uważała, że wyrażona przez ciężarną chęć poznania stanu zdrowia płodu jest wystarczającym powodem skierowania jej na badania prenatalne”. Chańska uznaje to za „istnienie silnego paternalizmu lekarskiego i lekceważenie potrzeb kobiet ciężarnych”. To dosyć kategoriyczny wniosek. Piszący te słowa chciałby usłyszeć, jak przebiegają w takich przypadkach konsultacje u tej aż (!) jednej piątej specjalistów. Sam oczywiście bierze pod uwagę możliwość przeprowadzenia takich badań bez wyraźnych wskazań, bardziej ze względu na lęk kobiety ciężarnej, np. pracownicy zakładu genetyki, wykonującej te badania i mającej do czynienia z dziesiątkami patologii lub psycholożki opiekującej się dziećmi i osobami niepełnosprawnymi. Pewne obrazy prześladują wówczas taką kobietę przed zaśnieciem. Większości ciężarnych należy natomiast tłumaczyć w takich sytuacjach, że nie ma takiego badania, którego wyniki pozwolą na stwierdzenie ze stuprocentową pewnością, że płód jest zdrowy. Przecież wchodzi tu w rachubę tysiące chorób rzadkich i innych czynników ryzyka mogących wystąpić losowo, wykrywanych przy użyciu dziesiątek metod, niekiedy również kilka lat po urodzeniu się dziecka. Jeśli nie ma wcześniejszych przesłanek powalających na ukierunkowanie takiego badania, to wycinkowe badania „w ślepo” są bezwartościowe. Są poszukiwaniem igły w stogu siana. Jest to również całkowicie



nieuzasadnione ekonomicznie. Mało tego – badania całogenomowe, oferowane zwłaszcza komercyjnie przez instytucje lub spółki działające często nieodpowiedzialnie, mogą być źródłem wyników trudnych do zinterpretowania, pogłębiających jedynie niepokój ciężarnej, jeśli zły jest sposób raportowania tych wyników i sposób ich przekazania pacjentce. Czy np. odmowa przez kardiologa koronarografii każdemu pacjentowi, który tego zażąda z powodu „ból w okolicy serca” (nie mającego często z sercem nic wspólnego) byłaby również przejawem paternalizmu w medycynie? Chańska pisząc o (nie)poradności systemowej zupełnie pomija do tego fakt złego finansowania konsultacji i badań genetycznych, ich limitowania w skali miesiąca bez prawa wykonania badania płatnego po wyczerpaniu miesięcznego lub rocznego limitu w jednostce, która ma podpisaną umowę z NFZ. Koncentrowanie się przez genetyka na ścisłych wskazaniach do badań ma wtedy często charakter selekcji wymuszonej przewidywaniem szans potencjalnych korzyści wynikających z badania. Zyskują na tym finansowo placówki komercyjne, do których trafiają ciężarne nie znajdujące refundacji badań ze środków publicznych. Zgoda, system jest zły, genetycy bezskutecznie walczą o jego zmianę i nie jest to lekceważenie przez nich potrzeb ciężarnych. Podobnie jest ze stwierdzeniem Chańskiej jakoby „dostęp do inwazyjnych badań prenatalnych jest w pewnym zakresie reglamentowany przez środowisko genetyków”. Odpowiedź brzmi, że środowisko genetyków jest ostatnim ze środowisk, któremu zależałoby na reglamentacji jakichkolwiek testów genetycznych czy to przedurodzeniowych, czy postnatalnych, w odpowiednich grupach wskazań do takich badań. Potwierdzeniem tego są opisane przez Chańską wysiłki kolejnych konsultantów krajowych w dziedzinie genetyki klinicznej na rzecz zwiększenia dostępności badań genetycznych. Określenie wskazań i pod ich kątem ukierunkowanie odpowiednich testów nie ma nic wspólnego z paternalizmem lub reglamentacją. To specjalistyczna wiedza genetyka klinicznego. Chańska sama nie jest zresztą konsekwentna w tym zakresie, gdyż w jakimś sensie kwestionuje wykonywanie diagnostyki inwazyjnej w przypadkach wad rozwojowych, które same w sobie mogłyby stanowić uzasadnienie dla przerwania ciąży. W podrozdziale 12.5 „Wady strukturalne płodu i wątpliwa wartość dodatkowych

badzeń genetycznych” Autorka myli niestety przy okazji szereg faktów medycznych, co jest zresztą pochodną „niepewnego gruntu” po jakim porusza się w pełnym nieścisłości rozdziale 3, mimo chęci przybliżenia w nim czytelnikom podstawowych pojęć klinicznych i diagnostycznych. Dotyczy to m. in. również fragmentów opisu programu badań prenatalnych, gdzie na str. 150 Chańska pisze o mutacjach de novo w kontekście aberracji chromosomowych mogących wystąpić losowo, a są to różne zagadnienia. Te nieścisłości przewijają się podczas lektury całej książki i stanowi to jej najsłabszy element. W przywołanym wyżej podrozdziale 12.5. W przypadkach aberracji chromosomowych (brzmi to lepiej niż wad polegających na nieprawidłowej liczbie chromosomów) „.....ryzyko pojawienia się takiej wady w kolejnej ciąży wynosi nie więcej niż 1%”, co wg Chańskiej „oznacza, że wykonanie u kobiety ciężarnej, u której płodu wykryto poważne wady anatomiczne, inwazyjnego badania prenatalnego ma niewielką wartość informacyjną”. Do tego zwraca uwagę, że istnieje wystarczająco długa lista cech ultrasonograficznych trisomii 13, 18 i 21 sugerując, że może to być wystarczające dla rozpoznania tych aberracji.

Nic bardziej mylnego i trzeba wręcz przestrzec ewentualne czytelniczki przed takim rozumowaniem. Ocenia się, że wartość predykcyjna badań przesiewowych w pierwszym trymestrze ciąży w ramach tzw. testu połączonego (nie tylko badania USG, lecz również badania biochemiczne) nie przekracza 95%-96%. Ryzyko uzyskania wyniku fałszywie pozytywnego (podejrzanie aberracji, której nie ma) lub fałszywie negatywnego (nie zostaje wykryta istniejąca aberracja) jest znacznie wyższe niż ryzyko wynikające z posiadania już dziecka z aberracją chromosomową. Można to zweryfikować jedynie na podstawie wyniku badania inwazyjnego. Jeśli matka ma doświadczenia wynikające z opieki nad dzieckiem z aberracją chromosomową, to przy ryzyku 1% istnieje do 99% szans, że otrzyma ona wynik uspokajający ją. Na tym m.in. polega „pronatalistyczny efekt” diagnostyki prenatalnej, o czym wcześniej wspomina Chańska powołując się na opinie genetyków. Matka bojąca się ponownego urodzenia chorego dziecka gotowa byłaby przerwać ciążę nie mając możliwości przeprowadzenia badań. Wynik badania wykluczający chorobę u płodu zachęca do

kontynuacji ciąży. W ramach nieinwazyjnych badań wolnego płodowego DNA znajdującego się w krwioobiegu matki tylko dla trisomii wartość predykcyjną wyniku uznaje się za bliską 100%. Jest ona niższa dla trisomii 18 i 13 nawet jeśli w obrazie USG występują u płodu pewne cechy mogące przemawiać za takimi aberracjami chromosomowymi. Firmy komercyjne reklamują się możliwością wykrycia tą drogą wielu innych aberracji liczbowych i strukturalnych. Mimo ogromnego postępu technologicznego do tego typu obietnic o charakterze reklamowym należy podchodzić z wielką ostrożnością. Wyniki badań nieinwazyjnych płodu wskazujące na możliwość wystąpienia u niego aberracji chromosomowej powinny być weryfikowane na drodze inwazyjnej po przeprowadzeniu odpowiedniej konsultacji genetycznej.

Chańska omawiając metody diagnostyki nieinwazyjnej dywaguje na temat przedziałów ryzyka stanowiących ewentualne wskazanie do diagnostyki inwazyjnej. Chyba niepotrzebnie. Dla specjalistów może być to irytujące, dla kobiet ciężarnych niepokojące w świetle wyników przeprowadzonych u nich badań. W roku 2022 zostały opublikowane wspólne rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników oraz Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka dotyczące badań przesiewowych oraz diagnostycznych badań genetycznych wykonywanych w okresie prenatalnym (*Ginekologia i Perinatologia Praktyczna* 2022, 7 (1), 20–33). Wcześniej, w roku 2015, oba Towarzystwa opublikowały rekomendacje w zakresie przesiewowego badania genetycznego wykonanego na wolnym płodowym DNA (*Ginekologia Polska* 2015, 86, 966-969). Pewne modele rozumowania przedstawione przez Chańską są w świetle tych rekomendacji wątpliwe. Bardziej wartościowe, w ślad za niektórymi podręcznikami amerykańskimi napisanymi przez ginekologów dla nich samych, byłoby wyjaśnienie kobiecie, co właściwie może oznaczać ryzyko 1:1000 wystąpienia u płodu np. trisomii 21 (zespołu Downa). Ryzyko takie nie stanowi wskazania do dalszej diagnostyki. Tymczasem może warto przynajmniej w gronie specjalistów uświadomić sobie, że gdyby wszystkie ciężarne w Polsce w określonym roku statystycznym cechowało ryzyko nie wyższe, to ta wartość oznacza, że teoretycznie przy 350 000 porodów 350 kobiet

może urodzić chore dziecko. W praktyce jest to liczba mniejsza, ale czy i w jaki sposób informować o takich wyliczeniach każdą ciążną, to kwestia do dyskusji. Z pewnością łatwo byłoby przestraszyć wówczas część pacjentek, które mogłyby domagać się diagnostyki inwazyjnej, która zdaniem Autorki jest „paternalistycznie reglamentowana” przez genetyków. Z drugiej strony unika się wówczas późniejszych wyjaśnień składanych matce rodzącej np. dziecko z zespołem Downa, której na podstawie wyników badań nieinwazyjnych udzielono uspokajających informacji, że ryzyko zaistnienia takiej sytuacji jest minimalne.

Niebezpieczne również jest z punktu widzenia konsultacji genetycznych kwestionowanie przez Chańską sensu diagnostyki inwazyjnej w przypadkach poważnych wad rozwojowych, mogących a priori stanowić podstawę do decyzji o przerwaniu ciąży, wobec małej szansy potwierdzenia ich przyczyny w badaniu kariotypu. To są różne i niezależne od siebie problemy. Pomijając już pozorną lub rzeczywistą zwłokę z podjęciem decyzji o przerwaniu ciąży, wyniki badań inwazyjnych mogą wyprzedzić w czasie także ewentualne obumarcie płodu, gdy trudne może stać się zbadanie zmienionych martwiczo tkanek. Zwykle jednak udaje się z nich wyizolować DNA zadowalającej jakości do badań całogenomowych. Nawet w okresie od przeprowadzenia przez Chańską badań ankietowych do momentu opublikowania książki standardem stało się wykorzystanie w ramach diagnostyki prenatalnej co najmniej mikromacierzy CGH (aCGH) pozwalających na uzyskanie w przypadkach wad rozwojowych o nieznannej etiologii znacznie szerszych wniosków diagnostycznych niż rutynowe badanie kariotypu. Postęp jest w tym zakresie lawinowy również z punktu widzenia wykorzystania innych technik molekularnych. To prawda, że ciągle przyczyny blisko połowy wad rozwojowych pozostają nieznanne. Ale nawet uzyskiwanie w tym zakresie dodatkowych 8-10% wyników diagnostycznych m. in. dzięki aCGH, uznaje się za sukces, bo to oznacza, że o tyle zwiększa się odsetek rodzin ryzyka, którym w ramach konsultacji genetycznych możliwe jest nakreślenie różnych scenariuszy z punktu widzenia kolejnych ciąż, po wcześniejszym wykonaniu badań porównawczych u rodziców. Uzyskujemy wtedy informacje, czy zmiana genomowa

u płodu była sporadyczna i ryzyko jej pojawienia się u następnych dzieci jest znikome, czy też rodzice są jej nosicielami i ponoszą wyższe ryzyko urodzenia się kolejnego chorego dziecka. Podobnie jest zresztą w przypadkach klasycznych aberracji. Podejrzenie w ramach badań nieinwazyjnych, nawet na podstawie analizy w DNA płodu w krwioobiegu matki, trisomii 21 nie wyjaśnia, czy to tzw. prosta, występująca losowo trisomia 21, czy też jest to fuzja centryczna chromosomu 21 z innym chromosomem z grupy D lub G (chromosomy par 13-15 oraz 21-22 – Chańska nie wyjaśnia tego pisząc w rozdziale 3 o fuzjach centrycznych) w układzie nie zrównoważonym (trzy kopie chromosomu 21 zamiast prawidłowych dwóch). To też może być aberracja losowa, ale w niektórych przypadkach jej zdrowym nosicielem może być jedno z rodziców. Jeśli któreś z rodziców jest nosicielem fuzji między dwoma chromosomami 21, to para taka nie może mieć w ogóle zdrowych dzieci. Każde ich kolejne żywo urodzone dziecko musi być dzieckiem z zespołem Downa. W innego typu fuzjach centrycznych z udziałem chromosomu 21 i ich nosicielstwie przez zdrowych rodziców nie jest wykluczona możliwość posiadania zdrowego dziecka, ale ryzyko wystąpienia zespołu Downa jest wówczas wysokie. Szansą na wykluczenie takiej aberracji jest albo inwazyjna diagnostyka płodu w każdej z kolejnych ciąż, albo diagnostyka preimplantacyjna z selekcją zarodków o prawidłowym kariotypie. Pomińcie badania kariotypu u dziecka urodzonego z cechami zespołu Downa jest w związku z powyższym błędem w sztuce lekarskiej. Również wówczas, gdy u matki dochodzi do poronień, zwłaszcza powtarzających się, czy też nie zweryfikowano wyników przeprowadzonych u niej badań nieinwazyjnych wskazujących na ryzyko trisomii u płodu i ciążę przerwano, to późniejsze pominięcie badań kariotypu obojga rodziców także jest takim błędem. Z pewnością „niedyrektywnie” (?) parze rodzicielskiej z fuzją 21;21 trzeba uzmysłowić konkretne fakty, przedstawić opcje związane z możliwą adopcją lub zapłodnieniem z wykorzystaniem dawstwa gamet. Informacja o stuprocentowym ryzyku posiadania chorego dziecka musi być „dyrektywnie” przedstawiona w karcie informacyjnej podpisanej przez rodziców. Jest to często jedyny dokument o znaczeniu prawnym, potwierdzający fakt udzielenia rodzicom takiej konsultacji w przypadkach roszczeń, że

czegoś im nie powiedziano, że czegoś nie byli świadomi przed urodzeniem kolejnego chorego dziecka. Podobnie jest w przypadkach innych fuzji centrycznych z udziałem chromosomu 21. Zlecenie w takich przypadkach badań nieinwazyjnych jest błędem. A priori powinna być wykonana diagnostyka inwazyjna. Jeśli, idąc dalej, wady rozwojowe, mogą być związane ze strukturalną aberracją chromosomową (nie wadą – aby te pojęcia nie nakładały się na siebie), to każdorazowo opisuje się zgodnie z nomenklaturą międzynarodową cytowaną przez Chańską punkty uszkodzeń chromosomów biorących udział w takiej aberracji. Pozwala to na analizę zawartości genów w takich regionach i wnioskowanie o ich potencjalnym udziale w etiopatogenezie stwierdzanych zaburzeń. Dotyczy to zarówno klasycznych badań kariotypu, jak i innych specjalistycznych analiz, poczynając od wspomnianych wyżej badań aCGH. Również i tego typu aberracje mogą wystąpić losowo lub w układzie zrównoważonego (bez skutków klinicznych) nosicielstwa przez rodziców. W historii konkretnego laboratorium mogą nie zdarzyć się dwie identyczne aberracje, ale uzyskane dane powinny być wprowadzone do międzynarodowych baz, w których opisy podobnych przypadków pozwalają na ocenę, czy konkretna zmiana w genomie (taką jest też aberracja chromosomowa) ma charakter patogenny, czy łagodny. Tak przez lata budowana jest międzynarodowa wiedza kliniczna i diagnostyczna o genomie człowieka, będąca podstawą konsultacji genetycznych. Konglomerat ciężkich wad rozwojowych może być podstawą do decyzji o przerwaniu ciąży. Jeśli jednak nie jest to typowy, znany zespół chorobowy, to i tak badania cytogenetyczne lub molekularne powinny być wykonane po przeprowadzeniu procedur ginekologicznych albo wówczas, gdy następuje poronienie samoistne. Kobieta ciężarna może także odrzucać opcję przerwania ciąży. Wyniki badań inwazyjnych stanowią wtedy cenną wskazówkę dla perinatologów co do sposobu dalszego prowadzenia ciąży i porodu. To niemal wykład, ale niezbędny, gdyż jeśli Chańska kwestionuje sens diagnostyki inwazyjnej w przypadkach poważnych wad rozwojowych, adresując jednocześnie książkę do szerokiego grona odbiorców, zarówno rodzin ryzyka genetycznego jak i organizatorów ochrony zdrowia, to nieświadomie może utrudnić przebieg konsultacji genetycznych lub walkę genetyków o



finansowanie odpowiednich badań czy to inwazyjnych, czy to po przerwaniu ciąży lub poronieniu samoistnym. Autorka bardzo uprościła schemat postępowania, a genetyka kliniczna i biologia molekularna to nauki dość złożone. Wobec stopnia skomplikowania procesów embriologicznych oraz wpływu czynników środowiskowych zawsze pozostanie natomiast znacząca liczba przypadków zaburzeń rozwojowych płodu o nieznanej etiologii.

Chańska odnosi się obszernie również do historii powstania i rozwoju programu badań prenatalnych (PBP) w Polsce, niezależnie od opisu wcześniej realizowanego tzw. „programu warszawskiego”. W celu opracowania założeń PBP minister zdrowia powołał w roku 2004 zespół złożony w 2/3 z ginekologów i położników, w 1/3 z genetyków klinicznych. Przewodniczył zespołowi profesor Stanisław Radowski, ówczesny konsultant krajowy w dziedzinie ginekologii i położnictwa. Już samo powołanie zespołu stanowiło sukces. Powstała nadzieja zwiększenia w Polsce dostępności badań prenatalnych. Trzeba jednak zaznaczyć w tym miejscu, że liczne zarządzenia kolejnych prezesów NFZ określające szczegółowe warunki realizacji programu od samego początku jego istnienia odbiegały od treści pierwotnego dokumentu opracowanego przez zespół ekspertów. Mimo ich protestów zmieniano stopniowo postanowienia dotyczące konsultacji genetycznych oraz takiej wyceny świadczeń, która zachęcałaby do zwiększenia liczby ośrodków wykonujących badania w celu zapewnienia lepszej ich dostępności, jak i pozwalałaby ośrodkom już istniejącym na modernizację wyposażenia aparaturowego.

Chańska zwraca uwagę na przesłankę epidemiologiczną będącą jednym z argumentów przemawiających za utworzeniem programu, jaką jest systematycznie podwyższający się średni wiek kobiet ciężarnych i związane z tym ryzyko wzrostu liczby chorób uwarunkowanych genetycznie u rodzących się dzieci. Trudno jednak znaleźć w założeniach programu sugerowany przez Chańską cel epidemiologiczny w postaci zmniejszenia liczby wad wrodzonych. To zdaniem Autorki prowadzi do przemilczenia przez twórców programu informacji na temat metod osiągnięcia takiego



celu z przypomnieniem im, jakie to są sposoby. Generalnie rzecz ujmując można odnieść wrażenie, że stosunek Chańskiej do zapisów programu jest krytyczny, z czym można byłoby się zgodzić, ale autorytatywne obarczanie autorów programu odpowiedzialnością za jego ułomności jest pomyłką. Trudno jest strona po stronie czytanej książki przeprowadzić dyskusję z takim rozumowaniem Autorki. Warto jest jednak zatrzymać się nad niektórymi uwagami będącymi podstawą do sformułowania, że twórcy programu doprowadzili do „całkowitego braku spójności omawianego dokumentu”. Jednym z argumentów ma być m. in. pominięcie zapisu „o prawie kobiety ciężarnej (rodziców dziecka) do informacji o stanie zdrowia płodu” z pozostawieniem jedynie celu, jakim jest określenie dobrostanu płodu i przyszłego dziecka. Jest w tym błąd logiczny, gdyż adresatem informacji wynikających z badań prenatalnych z pewnością nie jest płód lecz właśnie matka (rodzice), co być może mogłoby być zapisane, ale jest przecież tak oczywiste. Innym argumentem jest brak zapisu o prawie do przerwania ciąży w przypadkach rozpoznania poważnych wad [rozwojowych], z zastąpieniem go przez enigmatyczne zdaniem Chańskiej sformułowanie o możliwości „podjęcia decyzji co do dalszych losów ciąży”. Autorka sama wykorzystuje to sformułowanie w innych fragmentach książki. Píše jednak dalej, że „Tego rodzaju usunięcie z pola widzenia medycyny zabiegu przerwania ciąży ze wskazań płodowych jest bardzo znaczące i w moim przekonaniu stanowi jeden z istotniejszych powodów trudności, na jakie napotykają w realizacji swojej decyzji osoby decydujące się na przerwanie ciąży w tych okolicznościach” (str. 148). Są to sformułowania teoretycznie słuszne, lecz całkowicie oderwane od realiów istniejących w naszym kraju. Samo wprowadzenie w życie PBP już było dla jego autorów znaczącym sukcesem. Chańska nie zauważa i nie komentuje faktu, że od rozpoczęcia w roku 1980 „programu warszawskiego” do powstania zapisów PBP minęły 24 lata. To nie były lata przespane przez środowisko genetyków. To była ustawiczna walka z władzami o różnym zabarwieniu politycznym o wprowadzenie badań przedurodzeniowych. Piszący tę opinię był bezpośrednim uczestnikiem tych zmagających. Przez 24 lata!! Ćwierć wieku!! Był również uczestnikiem dyskusji na temat osławionej ustawy z roku 1993 dopuszczającej

przerywanie ciąży w szczególnych przypadkach, ustawy nazywanej przez niektórych do chwili obecnej „zgniłym kompromisem”. Stał się przy tej okazji celem 24-godzinnych niewybrednych, karalnych ataków i pogróżek ze strony fundamentalistycznych przeciwników ustawy pod adresem własnym i najbliższej rodziny. Z pewnością nie jedynym. Jednak nie z lęku, a z wyrachowania podczas redakcji PBP członkowie zespołu unikali sformułowań o przerywaniu ciąży. I wcale nie byli w tym zakresie jednomyślni. Tyle tylko, że w przeciwnym razie PBP prawdopodobnie w ogóle by wówczas nie powstał. Warto przytoczyć anegdotę, że po kolejnych 12 latach, w roku 2016, podczas przygotowań do dużego, jubileuszowego V Kongresu Genetyki Polskiej, jego organizatorzy – Polskie Towarzystwo Genetyczne oraz Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka – zwrócili się do ministrów zdrowia oraz nauki i szkolnictwa wyższego, a więc do urzędników administracji państwowej, o objęcie patronatem tych obrad. W czasie bezpośredniej rozmowy z ministrem zdrowia padło na wstępie pytanie, czy aby w czasie Kongresu nie będzie mowy o diagnostyce prenatalnej lub o „in vitro”. Potwierdzenie, że taka będzie tematyka jednej z kilkudziesięciu sesji, poskutkowało natychmiastową odmową patronatu. W kilka dni później minister zdrowia zmienił tę decyzję, gdy przekazano mu informację, że na taki patronat zgodził się koalicjant, minister nauki i szkolnictwa wyższego, ówczesnie w randze wicepremiera. Takie są wciąż w naszym kraju realia walki o badania prenatalne i prawo do przerwania ciąży. W Postscriptum do wyroku [p]TK Chańska sama pisze o nieprzychylnej wciąż atmosferze politycznej i wrogich (sic!) słowach pod adresem badań prenatalnych. Wrogie słowa nadal padają przede wszystkim pod adresem specjalistów je wykonujących. To nie są niewinne żarciki!

Na koniec należy ponowić pytanie, czy Chańska udziela w swojej książce odpowiedzi, jakie są główne przyczyny tytułowej (nie)poradności systemowej w kontekście poradnictwa genetycznego towarzyszącego diagnostyce przedurodzeniowej. Autorka nie wyciąga jednoznacznych, a przecież oczywistych wniosków z przytaczanych faktów i obserwacji. Te, które zamieszcza pod koniec książki, nie odnoszą się do słabości systemu jako takiego. Koncentrują się na działaniach medycznych w zakresie

badan prenatalnych i sytuacji kobiet ciężarnych, ale w większości dotyczą one skutków a nie przyczyn, co nie jest odpowiednio skomentowane.

Podstawowym zagadnieniem jest wtórny charakter profilaktyki związanej z diagnostyką prenatalną. Oznacza to, że poza wieloma korzyściami mogącymi wynikać z przeprowadzenia badań dla decyzji prokreacyjnych rodziców, sposobu prowadzenia ciąży i porodu lub wczesnej opieki specjalistycznej nad urodzonym dzieckiem, ich rezultaty w niewielkiej procentowo grupie ciężarnych stanowią dla nich podstawę do rozważań o możliwości przerwania ciąży. Jest to problem fundamentalny, wokół którego toczą się dyskusje społeczne, z którym zmagają się ustawodawca i wokół którego krąży Chańska w swojej książce. Nie będzie jednak rozsądnego sposobu na jego rozwiązanie, dopóki w naszym kraju nie nastąpi jednoznaczny rozdział państwa i kościoła, co piszący tę opinię zaznaczył na jej początku. W przeciwnym razie nadal będziemy obserwować polityczno-światopoglądowy kontredans wokół tego problemu. Faktyczny brak tego rozdziału jest grzechem pierworodnym, który rzuca w Polsce na linię ustawodawczą i orzeczniczą dotyczącą możliwości przerywania ciąży począwszy od ustawy z 7 stycznia 1993, będącej już ustępstwem na rzecz kościoła, po cytowany już wyrok (p)TK z 22 października 2020. To brak neutralności światopoglądowej państwa rzuca na kilkudziesięcioletnią bierność polityków wszystkich opcji prowadzącą do zaniedbań w poszukiwaniu rozwiązań systemowych w celu zapewnienia polskim kobietom powszechnego dostępu do nowoczesnych badań prenatalnych. To ten grzech pierworodny powoduje lawirowanie lekarzy między wymogami medycznymi, a pogrózkami o odpowiedzialności karnej, hejtem i pikietami organizowanymi przez fundamentalistów religijnych. Chańska pisze o fundamentalizmie i nadużyciach terminologicznych, ale nie wyciąga z tego formalnego wniosku o koniecznej rewizji zależności między państwem a kościołem. Byłby to jeden z wniosków kluczowych w odpowiedzi na sytuację „polskich kobiet, które sobie radzą”, na bezskuteczne protesty społeczne po wyroku (p)TK, na wady prawne jego orzeczenia, na odrębne zdania członków (p)TK, na lekceważenie opinii autorytetów prawniczych, głosów środowisk naukowych,

na nadużycie władzy, na pogwałcenie aktów prawa międzynarodowego, na brak szacunku dla praw osób urodzonych – to tytuły podrozdziałów w książce Chańskiej zakończonej dość pesymistycznie. Niezależnie od tego nadal i uparcie należy domagać się nie tylko poprawy edukacji społecznej z zakresu demografii, seksuologii, świadomego macierzyństwa, ale również podstawowych zagadnień bioetycznych wynikających z rozwoju biologii i medycyny w różnych jej dziedzinach. Chańska wspomina o działaniach edukacyjnych w ramach [prenatalnego] programu warszawskiego w latach 80-tych ubiegłego wieku, z towarzyszącymi edukacji również badaniami socjologicznymi. Powinien być to stały element PBP. W książce dość obszernie cytowane są wystąpienia konsultantów krajowych w dziedzinie genetyki klinicznej o zmiany organizacyjne w PBP, jego nowelizację, objęcie badaniami nieinwazyjnymi wszystkich ciężarnych, zwiększenie liczby ośrodków wykonujących badania inwazyjne, poszerzenie, unowocześnienie i zmianę wyceny świadczeń medycznych wykonywanych w ramach programu, zmianę metod sprawozdawczości z wykonywania zadań programu, ocenę efektywności wykorzystywania środków finansowych przeznaczonych na cele diagnostyki prenatalnej. Trudno jest wprost uwierzyć, że wszystkie te apele do chwili obecnej pozostały bez echa ze strony organizatorów ochrony zdrowia mimo niezwyklego postępu w dziedzinie genetyki i biologii molekularnej w ostatnim nawet dziesięcioleciu, mimo wykazywanych nieprawidłowości, nadużyć, skali niegospodarności. Nic się nie zmieniło również po opublikowaniu raportu NIK, o którym również wspomina Chańska. Jest to pośredni dowód na to, jak niewygodnym tematem dla organizatorów ochrony zdrowia są badania prenatalne. Politycy i administracja rządowa z lekceważeniem podchodzą również do trwających do ponad 20 lat apeli i działań różnych środowisk o ratyfikację Europejskiej Konwencji Biomedycznej oraz trwających równie długo wysiłków genetyków o uchwalenie ustawy w sprawie wykonywania testów genetycznych dla celów zdrowotnych. Kolejne projekty tej ustawy nie są procedowane. Trzeba natomiast podkreślić, że mimo wspomnianego przez Chańską „podziału na dwa schematy myślenia o badaniach prenatalnych – ginekologiczny i genetyczny”, w obu tych środowiskach lekarskich pojawia się coraz większa

grupa specjalistów podchodząca nowocześnie i ze zrozumieniem zarówno do badań nieinwazyjnych jak i inwazyjnych, co kilkakrotnie zaowocowało już wspólnymi rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników oraz Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka. Środowisko ginekologów i położników zarówno ze względu na specyfikę tych specjalizacji dotyczących podstawowych potrzeb zdrowotnych, jak i przewagę liczebną nad genetykami klinicznymi, ma większą „siłę przebicia” w lansowaniu własnych postulatów. Wspólne wystąpienia w sprawach diagnostyki prenatalnej trudno zatem przecenić. Nie należy zapominać, że w przypadkach decyzji o przerwaniu ciąży wykonawcami związanych z tym procedur medycznych są ginekolodzy i to na nich spada odium związanych z tym ataków ze strony fundamentalistów religijnych. Do tego zarówno ginekolodzy i położnicy, jak i genetycy kliniczni, są podzieleni światopoglądowo (bez zachowania przez część specjalistów w tych dziedzinach bezstronności i moralnej neutralności) w sprawach diagnostyki prenatalnej i związanej z jej wynikami możliwości przerwania ciąży. To ginekolodzy powinni jednak we własnych wytycznych wskazać na rolę i zadania konsultanta krajowego oraz konsultantów wojewódzkich, reprezentujących administrację państwową, w zakresie realizacji procedur związanych z przerwaniem ciąży w przypadkach, gdy istnieją ku temu wskazania, a ciężarna nie uzyskuje pomocy w realizacji swojej woli. Nie byłoby tzw. „sprawy Chazana”, gdyby odpowiednie wytyczne nakładały automatycznie obowiązek rozwiązania takiego problemu lokalnie, przez konsultanta wojewódzkiego. Jest natomiast kompletnym nieporozumieniem, jeśli na takich stanowiskach administracyjnych znajdują się osoby powołujące się a priori na „klauzulę sumienia”, nie gwarantując egzekwowania obowiązujących praw kobiet ciężarnych. Mógłby to być kolejny wniosek Chańskiej.

Trzeba się zgodzić z Chańską, że dla potrzeb konsultacji genetycznych towarzyszących diagnostyce prenatalnej ginekolodzy, położnicy i genetycy kliniczni powinni być lepiej przygotowani z zakresu psychologii i/lub psychoterapii. Perspektywa wielomiesięcznych studiów w tym zakresie jest nierealistyczna. Mogłyby to być odpowiednie kursy i staże

w ramach specjalizacji. Genetycy kliniczni od lat poszukują możliwych w tym zakresie rozwiązań. Pojawiają się jednak i tu przeszkody systemowe. Kursy i staże muszą być prowadzone przez kompetentny i odpowiednio wynagradzany personel w jednostkach akredytowanych pod kątem takich zajęć. Ministerstwo zdrowia oraz CMKP nie jest otwarte na rozwiązania generujące dodatkowe koszty. Koło się zamyka. Wpisanie do programów specjalizacji treści bez pokrycia, bez możliwości ich zrealizowania, mija się z celem. Nie jest to problem jedynie wyżej wymienionych specjalizacji, lecz całej ochrony zdrowia. Mówiono o tym m. in. podczas I Kongresu Humanizacji Medycyny w Warszawie (9-10 czerwca 2022; Puls Medycyny nr 11 z 30 czerwca 2022). Zwracano tam uwagę na brak u lekarzy „kompetencji miękkich” z punktu widzenia komunikacji z pacjentem i uwzględnienia jego potrzeb indywidualnych. Odrębną sprawą jest również odpowiednia wycena konsultacji genetycznych, gwarantujących właściwą interakcję z ciężarną, w sposób opisywany przez Chańską. Przy groszowych obecnie stawkach trwające często ponad godzinę konsultacje genetyczne są nieopłacalne dla jednostek je kontraktujących, a tym samym nieopłacalne jest zatrudnianie genetyków. Nie zachęca to również do specjalizowania się w dziedzinie genetyki klinicznej reprezentowanej obecnie przez bardzo wąskie grono aktywnych zawodowo specjalistów. Jednocześnie osoby posiadające już specjalizację poszukują możliwości pracy w placówkach komercyjnych. Tu ponownie Chańska wnioskuje w sposób uproszczony, że mała liczba specjalistów jest przyczyną długich kolejek i oczekiwania na konsultacje genetyczne z „zakorzenionym [jednocześnie] w polskim środowisku poglądem o konieczności posiadania wykształcenia medycznego przez osoby udzielające porad genetycznych”. Jest to spłylenie problemu. Pierwszą przyczyną długiego oczekiwania na konsultacje i badania genetyczne są limity świadczeń kontraktowanych przez NFZ. To np. że na bezpłatną wizytę u endokrynologa lub kardiologa czeka się dwa lata, a do tego samego personalnie specjaliści można dostać się bez kolejki, ale za opłatą w spółce lekarskiej, nie wynika z małej liczby specjalistów. Genetycy nie będą zwolennikami rozproszenia środków na kształcenie konkurencji w zakresie konsultacji genetycznych dopóki nie będą spełnione ich podstawowe żądania. Nie jest to jednak „wyrażna



niechęć” do zmian. Kształcenie takie musi być odpowiednio usankcjonowane prawnie, zorganizowane (programy, weryfikacja umiejętności) i sfinansowane, a nie ma takich środków nawet na rozwój genetyki klinicznej jako takiej. Chańska pomija też fakt, że rozpoznanie choroby rzadkiej, drobiazgowa często analiza cech dysmorfii płodu (w obrazie USG) lub postnatalnie, a więc zbadanie pacjenta i analiza posiadanej przez niego dokumentacji medycznej (!), wymaga umiejętności lekarskich. Biolog, psychoterapeuta, specjalista w zakresie zdrowia publicznego nie zastąpi w tym zakresie lekarza. Może natomiast wziąć udział w kolejnych etapach opieki nad pacjentem lub jego rodziną pod warunkiem posiadania niezbędnych kompetencji. Organizatorzy ochrony zdrowia są jednak głusi na tego typu argumenty. W wielu sytuacjach dają wyraz swojej głębokiej niewiedzy i zacofania intelektualnego z zakresu tematyki poruszanej już nawet w programach nauczania biologii w szkołach średnich. Nikt nie chce z genetykami na te tematy dyskutować. Bo one albo „parzą”, albo uznawane są za mało istotne. Jak w tej sytuacji można walczyć nie tylko o badania prenatalne, ale o rozwój farmakogenetyki, medycyny personalizowanej, terapii celowanych w oparciu o indywidualne „paszporty genetyczne”, itd. itp. Polska znajduje się pod tym względem od lat daleko w tyle nawet w porównaniu z niektórymi krajami ościennymi. Zbyt pochopnie Chańska upraszcza różne zagadnienia. Trudno jest nie skomentować tego obszerniej, gdy genetycy po raz kolejny wskazywani są jako grupa odpowiadająca za słabości systemu.

Zaskakujący jest w książce Chańskiej wątek dotyczący opinii niektórych działaczek feministycznych na temat „normalizacji” lub „rutynizacji” diagnostyki prenatalnej poprzez wprowadzenie np. badań przesiewowych do standardów postępowania ginekologiczno-położniczego w ciąży. Cytowane jest pojęcie „ciąży niepewnej” z tendencją do braku myślenia o mającym się urodzić dziecku do czasu otrzymania przez ciężarną wyniku badań prenatalnych. Chańska polemizuje z tym poglądem cytując wypowiedzi pacjentek poddających się diagnostyce, z podkreśleniem znaczenia badań prenatalnych i oczekiwanej ich dostępności dla ogółu kobiet, ze wskazaniem różnych motywów dotyczących opieki nad



matką i dzieckiem, niezależnie od osobistego poglądu na temat możliwości przerwania ciąży czy gotowości do podjęcia takiej decyzji w przypadkach uzyskania nieprawidłowych wyników. Warto jest stanowczo podkreślić, że nawet badania USG, bez których trudno jest sobie wyobrazić standardy postępowania lekarskiego w ciąży, są elementem badań przesiewowych lub szeroko rozumianej diagnostyki prenatalnej. Nieprawidłowy obraz USG, do czasu uzyskania wyników pogłębionej wówczas diagnostyki przyczyn takiego stanu rzeczy, niekoniecznie genetycznych, może także powodować taki stan niepewności. Nie może to jednak prowadzić do cofnięcia tych standardów o dziesięciolecia. Zaniechanie postępowania zgodnie ze standardami rodzi z kolei skutki prawne. Z przypisów do tego problemu zamieszczonych przez Chańską można wnioskować, że chodzi przede wszystkim o nieinwazyjne badania biochemiczne i testy genetyczne z wykorzystaniem płodowego DNA. Namawiałbym jednak lekarzy do bardzo precyzyjnego odnotowywania w dokumentacji każdej z pacjentek faktu zaproponowania konkretnych badań i ewentualnej rezygnacji ciążarnej z takich badań po omówieniu z nią ich zalet i ograniczeń. Nie do przyjęcia w świetle ogólnych praw pacjenta jest wykonanie jakichkolwiek badań niejako „z automatu”, bez odpowiedniej konsultacji, bez pozostawienia pacjentce prawa do wyboru, a także do niewiedzy o ewentualnym wyniku badań nawet wówczas, gdy wcześniej wyraziła ona na nie zgodę. Dotyczy to również diagnostyki inwazyjnej i wyników badań uzyskanych na tej drodze. Wszystkie takie ewentualności powinny być uwzględnione w podpisanej przez ciążarną zgodzie na badania czy to nieinwazyjne, czy inwazyjne. Przede wszystkim w przypadkach tych pierwszych obowiązek taki jest zaniedbywany i to głównie przez ginekologów.

W Postscriptum do książki Chańska odnosi się do wyroku [pseudo] Trybunału Konstytucyjnego z dnia 22 października 2020, ograniczającego prawo kobiet do decyzji o przerwaniu ciąży, „...gdy badania prenatalne lub inne przesłanki medyczne wskazują na duże prawdopodobieństwo ciężkiego i nieodwracalnego upośledzenia płodu albo nieuleczalnej choroby zagrażającej jego życiu”, co zapisano w Ustawie z 07.01.1993 „O planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności

przerywania ciąży” (Dz.U. Nr 17, poz.78 z późn. zm.). Cytuje stanowiska Zespołu Ekspertów Prawnych Fundacji im. Stefana Batorego, Komitetów PAN, Towarzystw Naukowych, zdania odrębne do wyroku części sędziów [p]TK. Zwracana jest w nich uwaga na nadużycia terminologiczne, instrumentalne traktowanie zdrowia i życia kobiet, także ich zdrowia psychicznego w przypadkach rozpoznania nieprawidłowości rozwojowych u płodu, na systemowe, wieloletnie zaniedbania w zakresie opieki nad osobami niepełnosprawnymi. Zdaniem Zespołu Ekspertów Prawnych Trybunał dopuścił się wydania rozstrzygnięcia politycznego, wyraźnie preferującego tylko jedną opcję światopoglądową. Chańska z rezerwą odnosi się do poszukiwań dróg wyjścia z sytuacji powstałej po wyroku. Nie widzi szans na inicjatywy ustawodawcze w opozycji do wyroku [p]TK, zmieniające zaistniały stan rzeczy. Uważa również, że opinie o możliwości dokonywania własnej oceny konstytucyjności stanu prawnego ukształtowanego przez Trybunał przez sądy wyrokujące w konkretnych przypadkach o prawie do przerwania ciąży z przesłanek embriopatologicznych, nie mogą być dla lekarzy podstawą poczucia bezpieczeństwa w zakresie legalności ich działań w takich sytuacjach. Musi istnieć w tym zakresie jednoznaczna wykładnia prawna i nie zastąpią jej zawile dywagacje w literaturze o profilu prawniczym. Raz jeszcze należy stwierdzić, że brak neutralności światopoglądowej państwa, z wypaczaniem podstawowych niekiedy faktów biologicznych przez oficjalnie działających fundamentalistów religijnych, anarchizujących życie społeczne, czy wygłaszaniem przez rządzących konserwatywnych polityków opinii szkalujących konkretnych lekarzy lub całe ich środowisko, rodziny korzystające z technik wspomaganego rozrodu i rodzące się dzięki temu dzieci, nie daje w najbliższym czasie podstaw do optymizmu. Bez radykalnych zmian na tym polu wszelkie dywagacje natury prawnej będą jedynie pozorowaniem poszukiwania racjonalnych rozwiązań. Trudno jest jednoznacznie stwierdzić, czy akurat wyrok [p]TK jest dla środowisk opiniotwórczych wystarczającym dowodem na potrzebę takich zmian. Chańska opisuje w książce określone zjawiska, ale jest niezwykle ostrożna w swoich wnioskach.

Podsumowując powyższą opinię należy wyrazić nadzieję, że książka „(Nie)Poradność Systemowa. Praktyka poradnictwa genetycznego towarzyszącego diagnostyce prenatalnej”. autorstwa Weroniki Chańskiej, będzie zaczynem szerokiej, cywilizowanej dyskusji społecznej na temat niezbędnych zmian systemowych dotyczących badań prenatalnych, ze szczególnym uwzględnieniem konsultacji genetycznych i diagnostyki wad rozwojowych oraz chorób uwarunkowanych genetycznie, a także praw kobiet do podejmowania decyzji o przerwaniu ciąży, nie tylko z przesłanek embriopatologicznych. Szczególna uwaga musi być zwrócona pod tym kątem na dopuszczenie do głosu ekspertów w miejsce krzykaczy. Postulat rozdzielenia państwa od kościoła nie może napawać lękiem w państwie demokratycznym. Organizatorzy ochrony zdrowia muszą zmienić swój sposób myślenia o organizacji i finansowaniu badań prenatalnych oraz systemie kształcenia kadr pod kątem związanych z nimi świadczeń medycznych. Środowiska lekarskie, przede wszystkim ginekolodzy i położnicy oraz genetycy kliniczni, wspomagane m. in. przez wysoko kwalifikowanych diagnostów oraz psychologów, nadal powinny doskonalić zasady współdziałania, z opracowywaniem wspólnych rekomendacji i wytycznych w dziedzinie badań prenatalnych, z uwzględnieniem szczególnego charakteru związanych z nimi konsultacji specjalistycznych, w tym przede wszystkim konsultacji genetycznych. Należy wciąż zachować nadzieję na nadejście w naszym kraju lepszych czasów dla rozwoju genetyki medycznej i klinicznej.