

Warszawski Uniwersytet Medyczny

PRZEGLĄD PRAWA MEDYCZNEGO

KWARTALNIK Nr 1/2025 (18)



ISSN 2657-8573

Warszawski Uniwersytet Medyczny

PRZEGLĄD PRAWA MEDYCZNEGO

KWARTALNIK nr 1/2025 (18)



PRZEGLĄD PRAWA MEDYCZNEGO

Kwartalnik recenzowany według wytycznych Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego

Czasopismo punktowane MNiSW: 70 pkt.

ISSN 2657-8573, e-ISSN 2719-3748

Rada Programowa

Przewodniczący: prof. dr hab. Leszek Pączek (Warszawski Uniwersytet Medyczny)

Medycyna: prof. dr hab. Agnieszka Cudnoch-Jędrzejewska (Warszawski Uniwersytet Medyczny), prof. dr hab. Tomasz Grodzicki (Uniwersytet Jagielloński), prof. dr hab. Marcin Gruchala (Gdański Uniwersytet Medyczny), Łukasz Jankowski (Naczelna Rada Lekarska), prof. dr hab. Tomasz Pasiński (Warszawski Uniwersytet Medyczny), dr Piotr Pawliszak (Okręgowa Rada Lekarska w Warszawie), dr Tadeusz Urban (Okręgowa Rada Lekarska w Katowicach), dr Piotr Winciunas (Okręgowa Izba Lekarska w Warszawie), prof. dr hab. Paweł Włodarski (Warszawski Uniwersytet Medyczny)

Etyka: dr Anna Alichniewicz (Uniwersytet Medyczny w Łodzi), prof. dr hab. Alicja Przyłuska-Fiszler (Akademia Wychowania Fizycznego w Warszawie), prof. em. dr hab. Zbigniew Szawarski (Uniwersytet Warszawski)

Prawo: prof. em. dr hab. Teresa Dukiet-Nagórska (Uniwersytet Śląski w Katowicach), prof. dr hab. Kinga Flaga-Gieruszyńska (Uniwersytet Szczeciński), prof. dr hab. Agnieszka Malarewicz-Jakubów (Uniwersytet w Białymstoku), prof. dr hab. Teresa Mróz (Uniwersytet w Białymstoku), prof. em. dr hab. Mirosław Nesterowicz (Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu), dr hab. Małgorzata Świdarska, prof. ucz. (Wyższa Szkoła Administracji i Biznesu w Gdyni), prof. em. dr hab. Mirosław Wyrzykowski (Uniwersytet Warszawski), prof. Judit Sándor (Central European University, Węgry), prof. Atina Krajewska (University of Birmingham, Wielka Brytania), prof. Filip Křepelka (Masarykova Univerzita, Czechy), prof. Karl Harald Sovig (Universitetet i Bergen, Norwegia)

Redakcja

Redaktor naczelna: dr hab. Maria Boratyńska, prof. ucz. (Uniwersytet Warszawski, Warszawski Uniwersytet Medyczny)

Zastępca redaktor naczelnej: dr Wojciech Rożdżeński

Sekretarz redakcji: mgr Krzysztof Ślaski

Redaktorzy merytoryczni: dr hab. Kinga Bączyk-Rozwadowska, prof. ucz., dr hab. Przemysław Konieczniak, dr hab. Wojciech Machala, dr Jacek Malczewski, dr Ewa Plebanek, dr Joanna Różyńska

Redaktor techniczny: mgr Aleksander Wiaderek

Skład i korekta: dr Joanna Plużańska

Projekt okładki: CORNERIA

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

Adres redakcji: Warszawski Uniwersytet Medyczny – Przegląd Prawa Medycznego,
ul. A. Pawińskiego 3, 02-106 Warszawa

Spis treści

dr hab. Rafał Kubiak, prof. ucz.

Uniwersytet Łódzki

dr hab. Adam Białas, prof. ucz.

Uniwersytet Medyczny w Łodzi

**Konsultacja specjalistyczna udzielona przez lekarza w trakcie szkolenia
specjalizacyjnego 5**

adw. dr n. pr. Monika Strus-Wołos

Instytut Allerhanda

dr n. med. Robert Wiraszka

Poradnia Onkologiczna, NZOZ ENDOMED, Radom

**Profilaktyczne usunięcie narządu na podstawie wyniku badania genetycznego.
Wybrane aspekty prawne i prawo pacjenta do decydowania o swoim leczeniu 25**

prof. dr hab. Jacek Barcik

Uniwersytet Śląski w Katowicach

**Ocena bezstronności ekspertów Europejskiej Agencji Leków w orzecznictwie
Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej 51**

dr Damian Kaczan

Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu

Odpowiedzialność cywilna za wadliwe wystawienie recepty refundowanej 91

mgr Agata Krysa

Uniwersytet w Białymstoku

**Prawa pacjenta w prawie austriackim i w prawie polskim – szkic analizy
porównawczej 118**

Z SALI SĄDOWEJ

dr Jan Ciechorski

Uniwersytet Jana Długosza w Częstochowie

**Przyjęcie bez zgody do szpitala psychiatrycznego w trybie diagnostycznym.
Głosa do postanowienia Sądu Najwyższego z dnia 22 lutego 2024 r. 147**

mgr Krzysztof Ślaski

Uniwersytet Warszawski

**Postępowanie w sprawie żądania zmiany oznaczenia płci w akcie urodzenia –
głosa do uchwały pełnego składu Izby Cywilnej Sądu Najwyższego
z dnia 4 marca 2025 r., sygn. III CZP 6/24 oraz ustnych motywów jej podjęcia ... 159**

DR HAB. RAFAŁ KUBLAK, PROF. UCZ.

UNIwersytet Łódzki

ORCID: 0000-0002-2612-9529

DR HAB. ADAM BIAŁAS, PROF. UCZ.

UNIwersytet Medyczny w Łodzi

ORCID: 0000-0002-3501-167X

Konsultacja specjalistyczna udzielona przez lekarza w trakcie szkolenia specjalizacyjnego

DOI: 10.70537/ZBHYPJ89

S t r e s z c z e n i e

W razie wątpliwości diagnostycznych lub terapeutycznych lekarz powinien zasięgnąć opinii właściwego lekarza specjalisty lub zorganizować konsylium lekarskie. Jednakże, w codziennej praktyce zawodowej spotykać można sytuacje, w których opinii takiej udziela lekarz będący jeszcze w trakcie odbywania szkolenia specjalizacyjnego. W niniejszym opracowaniu omówiona jest problematyka tego rodzaju orzeczeń. W ramach badań zastosowano metodę formalno-dogmatyczną, a efektem jest zaproponowanie wykładni przepisów regulujących zasięganie, wydawanie oraz odpowiedzialność za opinię wydaną przez lekarza w razie wątpliwości diagnostycznych lub terapeutycznych. Według wykładni tej, konsultacji specjalistycznej co do zasady udzielać powinien lekarz specjalista. Dopuszcza się jednak sytuację, w której orzeczenie może sporządzić lekarz w trakcie szkolenia specjalizacyjnego, musi on jednakże posiadać w tej kwestii pisemną pozytywną opinię kierownika specjalizacji lub kierownika stażu. Za całość postępowania odpowiada lekarz prowadzący leczenie,

dlatego powinien on zachować szczególny krytycyzm wobec wniosków płynących z konsultacji udzielonej przez lekarza nieposiadającego specjalizacji. Adnotacja, że konsultacji nie udziela lekarz specjalista, powinna się znajdować zarówno w dokumentacji wydanego orzeczenia, jak i o fakcie niezakończenia szkolenia specjalizacyjnego przez lekarza konsultującego powinien być jednoznacznie powiadomiony pacjent. Warto także nadmienić, że powierzenie zadań lekarzowi nieposiadającemu niezbędnych umiejętności lub kwalifikacji, uznane może być za błąd organizacyjny i doprowadzić do odpowiedzialności, w tym karnej kierownika podmiotu lub danej jednostki organizacyjnej.

Słowa kluczowe: konsultacja lekarska, specjalizacja lekarska, prawo medyczne, prawo karne, prawo pracy

Wprowadzenie

Stąły rozwój wiedzy medycznej i towarzyszący mu postęp technologiczny wymusza tendencje podziałowe dziedzin medycyny, prowadzące do tworzenia coraz węższych specjalności, a nawet podspecjalności. Niewątpliwie podnosi to poziom wiedzy merytorycznej lekarza wąsko specjalizującego się w danym obszarze nauk medycznych odnośnie do stanów lub jednostek chorobowych w nim zawartych. Z podnoszeniem wąskich kwalifikacji może wiązać się zwiększenie jakości świadczonych usług medycznych, a więc potencjalnie i bezpieczeństwo pacjenta. Opisane procesy wiążą się także z ograniczeniem zasobu wiedzy lekarza poza obszarem jego specjalizacji. Naturalne jest więc, że lekarz taki powinien w razie wystąpienia wątpliwości wykraczających poza zakres posiadanych umiejętności zawodowych, zasięgnąć opinii innego, bardziej doświadczonego lekarza.

Taki obowiązek na płaszczyźnie etycznej nakłada art. 10. Kodeksu Etyki Lekarskiej (dalej: KEL), który stanowi, że lekarz nie powinien wykraczać poza swoje umiejętności zawodowe przy wykonywaniu czynności diagnostycznych, zapobiegawczych, leczniczych i orzecznich, a także,

że jeżeli zakres tych czynności przewyższa umiejętności lekarza, wówczas winien się on zwrócić do bardziej kompetentnego kolegi. Nie dotyczy to nagłych wypadków i ciężkich zachorowań, gdy zwłoka może zagrażać zdrowiu lub życiu chorego.

Podobną normę zawierają także przepisy prawa pozytywnego – art. 37 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (dalej: u.z.l.)¹ stanowi, że w razie wątpliwości diagnostycznych lub terapeutycznych lekarz z własnej inicjatywy bądź na wniosek pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego, jeżeli uzna to za uzasadnione w świetle wymagań wiedzy medycznej, powinien zasięgnąć opinii właściwego lekarza specjalisty lub zorganizować konsylium lekarskie. Ponadto możliwość uzyskania opinii innego lekarza lub konsylium lekarskiego stanowi prawo pacjenta, zadekretowane w art. 6 ust. 3 ustawy z dnia 6 listopada 2008 roku o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (dalej: u.p.p.)². Jego naruszenie może prowadzić do wielopłaszczyznowej odpowiedzialności pracownika medycznego (cywilnej, zawodowej i karnej).

Jednakże, w codziennej praktyce zawodowej spotykać można sytuacje, w których podobnej opinii udziela lekarz będący jeszcze w trakcie odbywania szkolenia specjalizacyjnego, a więc nieposiadający tytułu specjalisty w danej dziedzinie medycyny.

W niniejszym opracowaniu omówiona zostanie problematyka tego rodzaju opinii. Przedmiotem badań są przepisy prawa dotyczące uzyskiwania opinii innego lekarza w razie wątpliwości diagnostycznych lub terapeutycznych, a także dotyczące odbywania szkolenia specjalizacyjnego przez lekarza oraz zakresu obowiązków kierownika specjalizacji i kierownika stażu.

W ramach badań zastosowano metodę formalno-dogmatyczną, a efektem jest zaproponowanie wykładni przepisów regulujących zasięganie, wydawanie oraz odpowiedzialność za opinię wydaną przez lekarza w razie wątpliwości diagnostycznych lub terapeutycznych.

¹ Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1287).

² Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 581).

Wybrane aspekty szkolenia specjalizacyjnego lekarzy w Polsce

Odpowiedzią na tendencje lekarzy do specjalizowania się w poszczególnych obszarach wiedzy medycznej było opracowanie ram prawnych uzyskiwania tytułu specjalisty w danej dziedzinie medycyny, a wtórnie – stale ewoluującego systemu szkolenia specjalizacyjnego i weryfikacji wiedzy zdobytej w trakcie szkolenia. Szkolenie specjalizacyjne jest jedną z form spełniania obowiązku doskonalenia zawodowego określonego w art. 18 u.z.l.

Od dnia 1 października 2014 roku obowiązuje tzw. modułowy system specjalizacji. Zgodnie z art. 16 ust. 2 u.z.l. oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 4 maja 2023 r. w sprawie specjalizacji lekarzy i lekarzy dentyków³, zakłada on ukończenie najpierw modułu podstawowego, odpowiadającego podstawowemu zakresowi wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych z danej dziedziny medycyny lub wspólnego dla pokrewnych dziedzin medycyny (w zakresie chirurgii ogólnej, chorób wewnętrznych, otorynolaryngologii, patomorfologii albo pediatrii), a następnie modułu specjalistycznego, odpowiadającego profilowi specjalizacji, w którym lekarz może kontynuować szkolenie specjalizacyjne po ukończeniu określonego modułu podstawowego. Dla przykładu – uzyskanie tytułu specjalisty w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej wymaga ukończenia modułu podstawowego w zakresie chirurgii ogólnej, natomiast uzyskanie tytułu specjalisty w dziedzinie audiologii i foniatrii – ukończenia modułu podstawowego w zakresie otorynolaryngologii. Prawodawca przewidział także enumeratywną listę specjalizacji, uzyskiwanych przez kształcenie w module jednolitym, np. w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii, chirurgii dziecięcej bądź dermatologii i wenerologii.

W kontekście problematyki będącej przedmiotem rozważań niniejszego opracowania, omówić należy wybrane aspekty przebiegu szkolenia specjalizacyjnego oraz rolę kierownika specjalizacji i kierownika stażu. Przepisy dotyczące tych zagadnień zawarte są w art. 16m u.z.l. Według nich,

³ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 maja 2023 r. w sprawie specjalizacji lekarzy i lekarzy dentyków (Dz. U. poz. 975).

lekarz odbywa szkolenie specjalizacyjne pod kierunkiem lekarza zatrudnionego na podstawie umowy o pracę lub umowy cywilnoprawnej albo wykonującego zawód na podstawie stosunku służby w podmiocie prowadzącym szkolenie specjalizacyjne, wyznaczonego przez kierownika tego podmiotu, zwanego dalej „kierownikiem specjalizacji”.

Funkcję kierownika specjalizacji może pełnić lekarz posiadający II stopień specjalizacji lub tytuł specjalisty w dziedzinie medycyny będącej przedmiotem szkolenia specjalizacyjnego, a w uzasadnionych przypadkach w pokrewnej dziedzinie medycyny. Podobnie, lekarz odbywa staż kierunkowy pod kierunkiem lekarza posiadającego II stopień specjalizacji lub tytuł specjalisty w danej dziedzinie medycyny wyznaczonego przez kierownika jednostki realizującej staż kierunkowy, który wyraził zgodę na pełnienie tej funkcji, zwanego dalej „kierownikiem stażu”. Zgodnie z art. 16m ust. 7 u.z.l., kierownik specjalizacji sprawuje nadzór nad realizacją programu specjalizacji przez lekarza odbywającego szkolenie specjalizacyjne. W ramach sprawowanego nadzoru kierownik specjalizacji m.in. ustala, za pomocą Systemu Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych (SMK), szczegółowy plan szkolenia specjalizacyjnego; weryfikuje roczny plan szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z aktualizacją programu, o której mowa w art. 16f ust. 4 u.z.l., w zakresie w jakim nie został on zrealizowany przez lekarza odbywającego szkolenie specjalizacyjne; wystawia opinię zawodową, w tym dotyczącą uzdolnień i predyspozycji zawodowych, umiejętności manualnych, stosunku do pacjentów i współpracowników, zdolności organizacyjnych i umiejętności pracy w zespole; wnioskuje odpowiednio do wojewody, Ministra Obrony Narodowej albo ministra właściwego do spraw wewnętrznych o przerwanie szkolenia specjalizacyjnego przez lekarza, który nie realizuje programu specjalizacji lub, w razie potrzeby, wnioskuje o przedłużenie czasu trwania szkolenia specjalizacyjnego; potwierdza, za pomocą SMK, zrealizowanie rocznych planów szkolenia specjalizacyjnego oraz całości szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z programem specjalizacji. Kierownik podmiotu prowadzącego szkolenie specjalizacyjne monitoruje z kolei zgodność odbywanego przez lekarza w tym podmiocie szkolenia specjalizacyjnego z zakresem programu specjalizacji w danej dziedzinie medycyny. Nato-

miał lekarz kierujący stażem kierunkowym konsultuje i ocenia proponowane i wykonywane przez lekarza badania diagnostyczne i ich interpretacje, rozpoznania choroby, sposoby leczenia, rokowania i zalecenia dla pacjenta; prowadzi nadzór nad wykonywaniem przez lekarza zabiegów diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych objętych programem specjalizacji do czasu nabycia przez lekarza umiejętności samodzielnego ich wykonywania; a także uczestniczy w wykonywanym przez lekarza zabiegu operacyjnym albo stosowanej metodzie leczenia lub diagnostyki stwarzającej podwyższone ryzyko dla pacjenta, do czasu nabycia przez lekarza umiejętności samodzielnego ich wykonywania lub stosowania.

Lekarz odbywający szkolenie specjalizacyjne w danej dziedzinie medycyny ma, w myśl art. 160a u.z.l., obowiązek realizowania szkolenia specjalizacyjnego, w tym w szczególności pełnienia dyżurów medycznych, zgodnie z programem specjalizacji, utrzymywania stałej współpracy z kierownikiem specjalizacji, a także udzielania świadczeń opieki zdrowotnej pod nadzorem kierownika specjalizacji lub innego lekarza specjalisty właściwego ze względu na zakres udzielanych świadczeń zdrowotnych do czasu wydania opinii przez kierownika specjalizacji o możliwości samodzielnego udzielania przez niego świadczeń zdrowotnych.

Lekarz odbywający szkolenie specjalizacyjne w danej dziedzinie medycyny ma prawo do udzielania samodzielnie świadczeń zdrowotnych po uzyskaniu pisemnej pozytywnej opinii kierownika specjalizacji lub kierownika stażu. Ustawodawca określił listę możliwych świadczeń, zaliczając do nich samodzielne stosowanie metod diagnostycznych i leczniczych, wydawanie zleceń lekarskich, wydawanie skierowań na badania laboratoryjne oraz inne badania diagnostyczne, prowadzenie dokumentacji medycznej, udzielanie informacji o stanie zdrowia pacjenta, zlecenie wykonania czynności pielęgnacyjnych, stwierdzanie zgonu, wystawianie recept, **wydawanie orzeczeń lekarskich** oraz pełnienie dyżurów medycznych. Warto zauważyć, że lista ta, poprzez użycie przez ustawodawcę frazy „w tym”, nie ma charakteru zamkniętego. Podkreślić należy przede wszystkim formę planowanego usamodzielniania się lekarza w trakcie szkolenia specjalizacyjnego, a zatem potwierdzenia możliwości samodzielnego wykonywania wspomnianych procedur. Ustawodawca wyraź-

nie zastrzega, że musi być to pozytywna opinia o charakterze pisemnym, sporządzona przez kierownika specjalizacji lub kierownika stażu.

Do różnic w charakterze pracy i zakresie odpowiedzialności lekarza specjalisty oraz lekarza w trakcie szkolenia specjalizacyjnego odnosi się orzecznictwo – Sąd Okręgowy w Białymstoku w wyroku z 31.05.2010 r., uznał, że większa jest odpowiedzialność zawodowa lekarza specjalisty aniżeli lekarza rezydenta (jedna z form realizacji szkolenia specjalizacyjnego). Lekarz specjalista samodzielnie wykonuje specjalistyczne świadczenia zdrowotne i ponosi z tego tytułu pełną odpowiedzialność. Rezydent zaś świadczy pracę pod kierownictwem lekarza posiadającego specjalizację⁴.

Uprawnienie do udzielania konsultacji specjalistycznej w świetle obowiązujących przepisów

Cytowany wcześniej art. 37 u.z.l. wyraźnie określa, że opinia, zwana powszechnie także konsultacją specjalistyczną, powinna być zasięgnięta u „właściwego lekarza specjalisty”. Lekarzem specjalistą jest lekarz, który uzyskał tytuł specjalisty, czyli, zgodnie z art. 16 u.z.l., odbył szkolenie specjalizacyjne oraz złożył Państwowy Egzamin Specjalizacyjny, albo uzyskał za granicą tytuł specjalisty, który uznano za równoważny. Ustawodawca, w określeniu lekarza specjalisty w tym przepisie użył także funktora „właściwy”. Zgodnie z definicją zawartą w Wielkim Słowniku Języka Polskiego, słowo „właściwy” oznacza „taki, jaki być powinien, spełniający konieczne warunki, odpowiedni, stosowny, należyty”, „charakterystyczny dla kogoś lub czegoś”, ale także „uprawniony do działania, kompetentny”⁵. Taka konstrukcja językowa wskazuje, że adresatem jest wyłącznie lekarz o konkretnej specjalizacji adekwatnej do potrzeb zdrowotnych pacjenta, a więc, dla przykładu, konsultacji okulistycznej nie może w takiej sytuacji udzielić specjalista chorób wewnętrznych. Kwestią sporną pozostaje obszar interferencji specjalizacji szerokich z wąskimi – np. specjalisty w dziedzinie chorób wewnętrznych i specjalisty chorób płuc. Wtedy,

⁴ Wyrok SO w Białymstoku z 31.05.2010 r., sygn. akt: V Pa 56/10, LEX nr 1294041.

⁵ S. Dubisz (red.), Wielki Słownik Języka Polskiego PWN, Warszawa 2018, t. 5, „u-ż”, s. 305.

zgodność wykonanej procedury z art. 37 u.z.l. zależy od intencji lekarza wnioskującego, popartej analizą całokształtu kontekstu klinicznego – jeśli zwraca się on o opinię lekarza chorób wewnętrznych, czyli o tzw. konsultację internistyczną – właściwym adresatem jest specjalista chorób wewnętrznych, jednakże, jeżeli celem jest uzyskanie konsultacji w zakresie chorób płuc – adresatem jest specjalista w dziedzinie chorób płuc, niezależnie od stopnia interferencji treści merytorycznych tych dziedzin medycyny. Potwierdzeniem tego stanowiska są programy specjalizacji tych dziedzin, które zgodnie z art. 16f u.z.l. opracowane są przez zespół ekspertów, redagowane przez Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego i zatwierdzone przez ministra właściwego do spraw zdrowia, a które zawierają m.in. listę uzyskanych kompetencji zawodowych. Zgodnie z programem specjalizacji w dziedzinie chorób wewnętrznych, celem szkolenia specjalizacyjnego w ramach modułu specjalistycznego w zakresie chorób wewnętrznych jest uzyskanie szczególnych kwalifikacji w dziedzinie chorób wewnętrznych umożliwiających zgodnie ze współczesną wiedzą medyczną m.in. udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie chorób wewnętrznych w podstawowej i specjalistycznej opiece zdrowotnej oraz – właśnie – udzielanie konsultacji lekarskich w dziedzinie chorób wewnętrznych lekarzom innych specjalności⁶. W programie specjalizacji w dziedzinie chorób płuc odnaleźć można natomiast wylistowaną kompetencję zawodową, określoną jako „udzielanie konsultacyjnych porad pulmonologicznych lekarzom innych specjalności”⁷. Specjaliści ci nie powinni być więc traktowani wymiennie – tj. w przypadku, gdy lekarz zwraca się o opinię specjalisty chorób płuc lub taki wpis znalazł się na skierowaniu na konsultację specjalistyczną – adresatem takiego skierowania jest wyłącznie specjalista chorób płuc.

Podobne rozważania dotyczące uprawnień zawodowych nie dotyczą wnioskującego lekarza. Może być nim każdy lekarz – zarówno lekarz nieposiadający specjalizacji bądź też w trakcie szkolenia specjalizacyjnego,

⁶ Por. *Program specjalizacji w dziedzinie chorób wewnętrznych*, <https://www.cmkp.edu.pl/wp-content/uploads/akredytacja2018/0705-program-1.pdf>, [dostęp: 23.09.2024.]

⁷ Por. *Program specjalizacji w dziedzinie chorób płuc*, <https://www.cmkp.edu.pl/wp-content/uploads/2023/03/0739-program-1-1.pdf>, [dostęp: 23.09.2024.]

jak i sam specjalista. Warto zaznaczyć, że specjalista może wnioskować o konsultację specjalistę w innej dziedzinie medycyny, ale także, jeśli zachodzi taka potrzeba, w tej samej specjalności⁸. Zgodnie z art. 37 u.z.l., jak i art. 6 u.p.p., lekarz może zwrócić się o taką konsultację zarówno z inicjatywy własnej, jak i na wniosek pacjenta. Jednakże, w myśl z art. 6 ust. 4 u.p.p., lekarz może odmówić zwołania konsylium lekarskiego lub zasięgnięcia opinii innego lekarza, jeżeli uzna, że żądanie, zasięgnięcia opinii innego lekarza lub zwołania konsylium lekarskiego jest bezzasadne, biorąc pod uwagę z jednej strony stan pacjenta, z drugiej zaś aktualną wiedzę medyczną. Rzeczone żądanie oraz ewentualną odmowę należy odnotować w dokumentacji medycznej, oraz objaśnić pacjentowi motywy decyzji odmownej podjętej przez lekarza (ten aspekt ma istotne znaczenie zarówno w kontekście poszanowania godności pacjenta i jego podmiotowego traktowania, jak i służy niwelowaniu sporów między lekarzem i pacjentem. Chory, dowiedziawszy się bowiem od lekarza o obiektywnych przyczynach odmowy, może zaaprobować takie stanowisko, co pozytywnie wpłynie na dalsze jego relacje z tym lekarzem).

Warto podkreślić, że lekarz może zasięgnąć konsultacji specjalistycznej na każdym etapie opieki nad pacjentem, o czym świadczy wymienienie przez ustawodawcę zarówno wątpliwości mogących pojawić się na etapie procesu diagnostycznego, jak i wdrażania procedur terapeutycznych.

Art. 37 u.z.l. wyraźnie wskazuje na „właściwego lekarza specjalistę”, z kolei art. 6 u.p.p. ma charakter ogólny i nie określa potrzeby posiadania przez lekarza konsultującego specjalizacji. Jak wobec tego odnieść się do problematyki udzielania konsultacji przez lekarzy w trakcie szkolenia specjalizacyjnego? Z punktu widzenia dydaktyki, wydawanie opinii dotyczącej stanu zdrowia pacjenta oraz podejmowanie decyzji odnośnie do terapii są niewątpliwie kluczowym elementem szkolenia przyszłego specjalisty. Trzeba jednak te walory szkoleniowe wyważyć odpowiednio w kontekście zarówno chronienia dobra, jakim jest życie i zdrowie pacjenta, jak i ryzyka w kontekście odpowiedzialności prawnej (cywilnej, zawodowej i karnej).

⁸ Por. R. Kubiak, *Lekarski obowiązek konsultacyjny*, „Medycyna Praktyczna”, nr 6 (2019), s. 125-130.

Zgodnie z cytowanym wcześniej art. 160a u.z.l., lekarz w trakcie szkolenia specjalizacyjnego ma obowiązek udzielania świadczeń opieki zdrowotnej pod nadzorem kierownika specjalizacji lub innego lekarza specjalisty właściwego ze względu na zakres udzielanych świadczeń zdrowotnych do czasu wydania opinii przez kierownika specjalizacji o możliwości samodzielnego udzielania przez niego świadczeń zdrowotnych. Także lekarz odbywający szkolenie specjalizacyjne w danej dziedzinie medycyny ma prawo do udzielania samodzielnie świadczeń zdrowotnych, ale wyłącznie po uzyskaniu pisemnej pozytywnej opinii kierownika specjalizacji lub kierownika stażu. Pośród listy procedur, zawartej w cytowanym artykule, ustawodawca ujął m.in. wydawanie orzeczeń lekarskich. Termin „orzeczenie” nie posiada definicji legalnej. Zgodnie z Wielkim Słownikiem Języka Polskiego oznacza ono opinię w jakiejś sprawie, rozstrzygnięcie lub decyzję⁹. Działania lekarza w zakresie wydawania orzeczeń mają charakter władczy, kreują określoną sytuację prawną albo kreują określone prawa. Można wyróżnić orzeczenia wydawane na żądanie instytucji publicznych lub osób prywatnych, orzeczenia o charakterze formalnym oraz materialnym, tj. postawienie diagnozy lekarskiej w postępowaniu terapeutycznym¹⁰. W art. 37 u.z.l. ustawodawca używa słowa „opinia”, które także definicji legalnej nie posiada, a Wielki Słownik Języka Polskiego określa go jako „przekonanie o czymś, pogląd na coś”, „informacja, orzeczenie (ustne lub na piśmie) [...], ocena, referencje”¹¹. W ujęciu semantycznym terminy te mają zatem zbliżone znaczenie (choć orzeczenie pełni nieco inną funkcję wynikającą z uprawnień administracyjnych lekarza, to u jego merytorycznych podstaw leży ocena, stanowiąca również rdzeń opinii). W takim znaczeniu można dostrzec niespójność między art. 37 u.z.l. stanowiącym o powinności zasięgnięcia opinii właściwego lekarza specjalisty i art. 160a u.z.l., dającym prawo lekarzowi w trakcie szkolenia specjalizacyjnego do wydawania orzeczeń lekarskich po uzyskaniu pisemnej pozytywnej opinii kierownika specjalizacji lub kierownika stażu. Uzasadnione

⁹ S. Dubisz (red.), *Wielki Słownik Języka Polskiego*, Warszawa 2018, t. 3, „o-q”, s. 287.

¹⁰ M. Malczewska, *Pojęcie i rodzaje czynności medycznych* [w:] R. Kubiak, L. Kubicki (red.), *System Prawa Medycznego. Pojęcie, źródła i zakres prawa medycznego*, t.1, Warszawa, 2018, s. 803.

¹¹ S. Dubisz (red.), *Wielki Słownik Języka Polskiego*, Warszawa 2018, t. 3, „o-q”, s. 255.

wydaje się zastosowanie merytorycznej reguły kolizyjnej, a więc uznać normę stanowiącą o udzielaniu konsultacji przez lekarza specjalistę za regułę ogólną, natomiast prawo do wydawania przez lekarza w trakcie szkolenia specjalizacyjnego orzeczeń lekarskich po uzyskaniu pisemnej pozytywnej opinii kierownika specjalizacji lub kierownika stażu, za wyjątek uchylający. Skoro zatem lekarz w trakcie szkolenia specjalizacyjnego może wydawać orzeczenia, które w sensie prawnym mają dalej posunięte znaczenie i u ich podstaw leży ocena sytuacji zdrowotnej pacjenta, to również można przyjąć, że jest kompetentny do wydania opinii, która nie ma mocy wiążącej. W takim ujęciu lekarz – specjalizant mógłby być równocześnie konsultantem w rozumieniu art. 37 u.z.l., pod warunkiem uprzednio uzyskanej pisemnej pozytywnej opinii kierownika specjalizacji lub kierownika stażu. Przeciw takiej interpretacji *prima facie* można przedstawić kontrargument wynikający z wykładni językowej i celowościowej. Mianowicie, można przyjąć, że intencją ustawodawcy w art. 37 u.z.l. było skierowanie pacjenta do lekarza-konsultanta posiadającego odpowiednio szeroko wiedzę i bogate doświadczenie, które zostało stwierdzone tytułem specjalisty. W ocenie ustawodawcy tylko taka osoba ma adekwatne kompetencje do rozwiązania wątpliwości diagnostyczno-terapeutycznych, które powziął lekarz zwracający się o konsultację. Bez wątpienia z punktu widzenia dóbr pacjenta uzyskanie opinii takiego fachowca jest kluczowe. Jednakże specjalizanci, którzy uzyskali pozytywną opinię swego kierownika specjalizacji, mogą również uchodzić za dostatecznie kompetentnych do ferowania takich opinii. Poza tym warto zwrócić uwagę na odpowiednik omawianego przepisu, kreujący prawo pacjenta do uzyskania konsultacji, zadekretowane w art. 6 ust. 3 u.p.p.. Jak wspomniano, ta regulacja nie wymaga posiadania przez konsultanta tytułu specjalisty. Każdy więc lekarz, w tym specjalizant, może być uprawniony do przeprowadzenia konsultacji. Wykładnia systemowa potwierdza zatem dopuszczalność wyrażania opinii konsultacyjnych przez lekarza odbywającego szkolenie specjalizacyjne. Być może rozbieżności w tych przepisach są wynikiem wprowadzenia ich nierównoległe, w wyniku kolejnych nowelizacji ustaw. Niekoherecja ta wynika więc z braku systemowego spojrzenia ustawodawcy na to zagadnienie. Nie zmienia to jednak faktu, że mimo

iz lekarz może zwrócić się o konsultację do specjalizanta, to jej zakres powinien być adekwatny do poziomu wykształcenia i doświadczenia takiego konsultanta i mieścić się w granicach jego faktycznych kompetencji. Lekarz zwracający się o konsultację do specjalizanta powinien więc miarkować swe oczekiwania (które naturalnie mogą być progresywne wraz ze wzrostem zaawansowania edukacyjnego specjalizanta) i niebezkrtycznie przyjmować uzyskany rezultat opiniodawczy, o czym będzie mowa w dalszej części wywodu.

Omówienia wymaga także dyskusyjny punkt w treści programu modułu podstawowego z zakresu chorób wewnętrznych, zgodnie z którym zrealizowanie modułu podstawowego ma zapewniać „wydawanie specjalistycznych orzeczeń lekarskich”¹². Twierdzenie to sugeruje automatyczne nadanie uprawnień do udzielania konsultacji specjalistycznych w dziedzinie chorób wewnętrznych lekarzom, którzy ukończyli moduł podstawowy w tej dziedzinie, podczas gdy ukończenie odpowiedniego modułu podstawowego nie skutkuje nadaniem uprawnień lekarza specjalisty w tej dziedzinie medycyny. Zasadne wydaje się zatem uznanie możliwości udzielania takiej konsultacji jedynie przez lekarzy w trakcie szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie chorób wewnętrznych, którzy zgodnie z art. 160a ust. 2 pkt 1 u.z.l. uzyskali w tej kwestii pisemną pozytywną opinię kierownika specjalizacji lub kierownika stażu. W pozostałych przypadkach punkt ten, zgodnie z założeniami hierarchicznej reguły kolizyjnej, ulega derogacji. Podkreślić należy także, że tożsama dyspozycja nie została zawarta w obowiązujących programach pozostałych modułów podstawowych.

Odpowiedzialność lekarza w trakcie szkolenia specjalizacyjnego za wydane orzeczenia/opinie

Za podstawę odpowiedzialności lekarza za wydawanie orzeczeń można uznać wymóg zgodności czynności lekarskich z aktualną wiedzą medycz-

¹² *Cele szkolenia specjalizacyjnego*, podrozdział 1, strona 2., rozdział 1. *Cele ogólne*, punkt 7. [w:] *Program modułu podstawowego w zakresie chorób wewnętrznych*, <https://www.cmkp.edu.pl/wp-content/uploads/2023/03/0739-program-1-1.pdf>, [dostęp: 23.09.2024.]

na, zawarty w art. 4 u.z.l., stanowiącym, że lekarz ma obowiązek wykonywać zawód, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należyłą starannością.

Należy także podkreślić, że orzeczenie takie jest dokumentem w myśl art. 115 § 14 Kodeksu karnego (dalej: K.k.)¹³, spełniając kryteria przedmiotu lub innego zapisanego nośnika informacji, z którym jest związane określone prawo, albo który ze względu na zawartą w nim treść stanowi dowód prawa, stosunku prawnego lub okoliczności mającej znaczenie prawne. Zatem, zaznaczyć należy, że w przypadku poświadczenia nieprawdy co do okoliczności mającej znaczenie prawne, lekarz ponosi odpowiedzialność karną na mocy art. 271 § 1 K.k. Przystępstwo to zagrożone jest karą pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5. Rodzajowym przedmiotem ochrony tego przepisu jest wiarygodność dokumentów, a indywidualnym – zaufanie pokrzywdzonego oraz ogółu obywateli do wiarygodności dokumentów¹⁴⁻¹⁵. Poświadczenie nieprawdy w tym przypadku dotyczyć może stwierdzenia okoliczności nieistniejących lub przeinaczających, lub też zatajeniu prawdy, którą stwierdzić należało¹⁶. Musi ono dotyczyć faktów i okoliczności poddających się weryfikacji¹⁷. Podstawowy typ tego występku można popełnić tylko umyślnie, zarówno z zamiarem bezpośrednim, jak i zamiarem ewentualnym¹⁸. Ważne jest także podkreślenie, że dokument, którym można poświadczyć nieprawdę w rozumieniu art. 271 § 1 K.k., musi stwierdzać (potwierdzać) stan istniejący, zaświadczać coś, co już wystąpiło, istnieje itp. Co do zasady nie będzie takim dokumentem „opinia lekarska”, która podejrzewa istnienie u innej osoby określonej choroby¹⁹.

¹³ Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 17 z późn. zm.).

¹⁴ Postanowienie SN z 14.01.2009 r., sygn. akt: II KK 164/08, OSNwSK 2009, nr 1, poz. 152.

¹⁵ A. Herzog, *Przestępstwa przeciwko wiarygodności dokumentów* [w:] Stefański, R.A. (red.) *Kodeks karny. Komentarz*, wyd. 5, Warszawa 2020, s. 1749.

¹⁶ Ibidem, s. 1750.

¹⁷ Wyrok SN z 7.12.2001 r., sygn. akt: IV KKN 563/97, OSNKW 2002, nr 3-4, poz. 17.

¹⁸ A. Herzog, *Przestępstwa przeciwko...*, s. 1752.

¹⁹ Postanowienie SN z 14.01.2009 r., sygn. akt: II KK 164/08, OSNwSK 2009, nr 1, poz. 152. Zagadnienie to jest jednak bardziej skomplikowane ze względu na konstrukcję opinii. Składa się ona bowiem z części faktograficznej, opisującej dane dotyczące przeprowadzonych czynności medycznych, podmiotów, które je wykonały i osób, które były im poddane, oraz części ocennej, w której opiniujący

Ważnym pytaniem w kontekście odpowiedzialności za opinię lekarską jest jej sama moc wiążąca. Problematykę tę podejmuje wyłącznie art. 54 KEL, który stanowi, że opinia konsultanta ma charakter doradczy, gdyż za całość postępowania odpowiada lekarz prowadzący leczenie. Zatem, wprowadzając tę normę, uznano, że konsultacja lekarska ma jedynie charakter rady, a lekarz prowadzący leczenie może się na niej oprzeć w podejmowaniu dalszych kroków diagnostyczno-leczniczych, jednakże za całość postępowania odpowiada on. Przepis ten nakazuje ocenę wniosków poczynionych przez lekarza konsultującego, a w przypadku obarczenia tej opinii możliwym do dostrzeżenia przez lekarza prowadzącego błędem, nie pozwala na bezkrytyczne podążanie za zaleceniami lekarza konsultującego i nie wyłącza odpowiedzialności z lekarza prowadzącego leczenie. Norma ta wydaje się szczególnie ważna w przypadku udzielenia konsultacji przez lekarza nieposiadającego specjalizacji. Lekarz prowadzący musi bowiem ocenić czy taka opinia jest dla niego wystarczająca, czy nie ma do niej zastrzeżeń merytorycznych i czy zalecenia w niej zawarte, według jego wiedzy, można zastosować w dalszym postępowaniu diagnostyczno-leczniczym. Nie wyklucza to oczywiście odpowiedzialności za błąd medyczny, jaka zachodzi w przypadku jego popełnienia przez lekarza konsultującego. Ze względu na ograniczone ramy prezentowanego artykułu, w kwestii problematyki błędu medycznego autorzy niniejszego opracowania odsyłają do opracowań dedykowanych temu zagadnieniu.

Kolejnym ważnym zagadnieniem jest sama zasadność wykonania przez lekarza w trakcie szkolenia specjalizacyjnego konsultacji. Zgodnie z omawianą wcześniej tezą, opinia lekarza w trakcie szkolenia specjalizacyjnego

formuluje swoje spostrzeżenia i wnioski. W tym drugim fragmencie, z powodu na jego subiektywny charakter, nie jest możliwe przeprowadzenie testu prawdy i fałszu, niezbędnego dla ustaleń czy doszło do poświadczania nieprawdy, penalizowanego w art. 271 K.k. Natomiast nie ma przeszkód, by zabieg taki przeprowadzić odnośnie do części faktograficznej. Jeśli opiniujący zamieści w nim dane niezgodne ze stanem faktycznym, *eo ipso* poświadczy nieprawdę, a tym samym może ponieść odpowiedzialność za wspomniany występki. W tym duchu wypowiedział się Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 7 grudnia 2001 r. (sygn. akt: IV KKN 563/97, OSNKW 2002/3-4/17), w którym wyjaśnił, że „odpowiedzialność karna biegłego za przestępstwo tzw. fałszu intelektualnego dotyczy poświadczania faktów, które poddają się weryfikacji z punktu widzenia ich prawdziwości lub fałszu, natomiast nie obejmuje samych ocen”.

może zostać uznana za zgodną z art. 37 u.z.l. pod warunkiem uprzednio uzyskanej pisemnej pozytywnej opinii kierownika specjalizacji lub kierownika stażu (art. 160a ust. 2 pkt 1 u.z.l.). Zatem, nie powinien udzielać konsultacji lekarz w trakcie szkolenia specjalizacyjnego, który takiej pisemnej zgody nie posiada, do czasu jej uzyskania.

W razie udzielenia konsultacji przez lekarza w trakcie szkolenia specjalizacyjnego kluczową kwestią jest także zaznaczenie, że nie jest to konsultacja lekarza specjalisty, ale lekarza w trakcie szkolenia. Lekarz nieposiadający specjalizacji, ale legitymujący się jako specjalista może odpowiadać bowiem za wykroczenie opisane w art. 61 ustawy z dnia 20 maja 1971 r. Kodeks wykroczeń²⁰, którego § 1 stanowi, że kto przywłaszcza sobie stanowisko, tytuł lub stopień, w tym wypadku tytuł specjalisty danej dziedziny medycyny, podlega karze grzywny do 1000 złotych albo karze nagany. Ważne podkreślenia jest także, że wprowadzić w błąd co do posiadania specjalizacji można dowolną metodą, która pozwoli ukształtować u pokrzywdzonego nieadekwatne wyobrażenie o rzeczywistości²¹. Zatem, adnotacja, że konsultacji nie udziela lekarz specjalista, powinna się znajdować zarówno w dokumentacji wydanego orzeczenia, jak i o fakcie niezakończenia szkolenia specjalizacyjnego przez lekarza konsultującego powinien być jednoznacznie powiadomiony pacjent.

Omówić należy także sytuację, w której specjalista poproszony o udzielenie konsultacji sam odmawia jej wykonania, ale wyznacza do tego lekarza w trakcie szkolenia specjalizacyjnego. Jeżeli posiada on zgodę w myśl art. 160a ust. 2 pkt 1 u.z.l., postępowanie takie można uznać za usprawiedliwione. W przeciwnym jednak razie, lekarz w trakcie szkolenia może odmówić wykonania takiego polecenia zgodnie z art. 100 § 1 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy²², stanowiącym, że pracownik jest obowiązany wykonywać pracę sumiennie i starannie oraz stosować się do poleceń przełożonych, które dotyczą pracy, jeżeli nie są one sprzeczne z przepisami prawa lub umową o pracę.

²⁰ Ustawa z dnia 20 maja 1971 r. Kodeks wykroczeń (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 2119).

²¹ Por. R. Kubiak, *Przywłaszczenie tytułu zawodowego lekarza lub tytułu specjalisty*, „Medycyna Praktyczna”, nr 10 (2022), s. 107-114.

²² Ustawa z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy (Dz. U. z 2023 r. poz. 1465 z późn. zm.).

Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty nie wskazuje konsekwencji prawnych niewykonania konsultacji specjalistycznej. Jednakże możliwa jest wielopłaszczyznowa odpowiedzialność na zasadach określonych w odrębnych przepisach. Po pierwsze, bezzasadna odmowa zasięgnięcia opinii lub zwołania konsylium może stanowić naruszenie prawa pacjenta, zdefiniowanego w art. 6 ust. 3 u.p.p. W takim zaś wypadku pacjent może dochodzić zadośćuczynienia pieniężnego w trybie art. 4 ust. 1 powołanej ustawy. Ponadto w literaturze wskazuje się, że w myśl art. 37 u.z.l., po zajęciu wymienionych w tym przepisie przesłanek (gdy zasięgnięcie opinii lub zwołanie konsylium jest zasadne w świetle aktualnej wiedzy medycznej i stanu pacjenta), lekarz jest zobowiązany wykonać takie czynności. Przepis ten definiuje więc powinność lekarza, której niewykonanie może być uznane za tzw. przewinienie zawodowe, o którym mowa w art. 53 ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich²³. W myśl bowiem tego przepisu, przewinieniem takim jest naruszenie zasad etyki lekarskiej oraz przepisów związanych z wykonywaniem zawodu lekarza. Biorąc zaś pod uwagę, jak już wspomniano, że powinność konsultacyjna wynika zarówno z przepisów prawnych regulujących zawód lekarza, jak i norm deontologiczno-etycznych, jej niezrealizowanie może stanowić takie przewinienie i prowadzić lekarza do odpowiedzialności przed sądem korporacyjnym²⁴. Ponadto, jeśli skutek zaniechania konsultacji dojdzie do uszczerbku na zdrowiu pacjenta bądź jego zgonu, możliwa jest odpowiedzialność cywilna i karna. Postępowanie takie będzie bowiem uznane za rodzaj błędu medycznego. Jak bowiem wyjaśnia się w judykaturze, „zwłoka z zasięgnięciem opinii specjalisty stanowi winę lekarzy”²⁵.

Należy podkreślić również, że takie wady funkcjonowania na poziomie wewnątrzorganizacyjnym, jak powierzenie zadań lekarzowi nieposiadającemu niezbędnych umiejętności lub kwalifikacji, uznawane są za błąd organizacyjny. Kierownictwo jednostki, w której lekarz odbywa szkolenie

²³ Ustawa z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1342).

²⁴ M. Gałązka, K. Wiak, *Glosa do wyroku ETPC z dnia 20 marca 2007 r., 5410/03*, „Przegląd Sejmowy” t. 80 nr 3 (2007), s. 219.

²⁵ Wyrok SO w Radomiu z dnia 15 lipca 2003 r., sygn. akt: I C 955/98, PiM 2007/2/128; Zob. szerzej R. Kubiak, *Lekarski obowiązek konsultacyjny*. „Medycyna Praktyczna”, nr 6 (2019), s. 125-130.

specjalizacyjne, odpowiada zatem za dostosowanie zadań do posiadanych umiejętności i kwalifikacji. Decyzje zbyt pochopne, oparte na potrzebie doraźnego zaspokojenia potrzeb kadrowych, jeżeli skutkują wystąpieniem błędu medycznego i negatywnych następstw dla zdrowia lub życia pacjenta, mogą być uznane za błąd organizacyjny i doprowadzić do odpowiedzialności, w tym karnej, kierownika podmiotu lub danej jednostki organizacyjnej²⁶. W piśmiennictwie można spotkać pogląd, że błąd organizacyjny to najbardziej rozpowszechniony typ błędu medycznego²⁷.

Podsumowanie

1. Podstawę prawną dla prawa i obowiązku zasięgnięcia opinii lekarza specjalisty w razie wątpliwości diagnostycznych lub terapeutycznych stanowi art. 37 u.z.l.
2. Konsultacji specjalistycznej powinien udzielać lekarz specjalista, jednak dopuszcza się sytuację, w której orzeczenie może sporządzić lekarz w trakcie szkolenia specjalizacyjnego – zgodnie z art. 160a ust. 2 pkt 1 u.z.l. Lekarz taki musi posiadać w tej kwestii pisemną pozytywną opinię kierownika specjalizacji lub kierownika stażu.
3. Zgodnie z art. 54 KEL, za całość postępowania odpowiada lekarz prowadzący leczenie, dlatego powinien on zachować szczególny krytycyzm wobec wniosków płynących z konsultacji udzielonej przez lekarza nieposiadającego specjalizacji. Nie wyklucza to odpowiedzialności za błąd medyczny, która może powstać w przypadku jego popełnienia przez lekarza konsultującego.
4. Adnotacja, że konsultacji nie udziela lekarz specjalista, powinna się znajdować zarówno w dokumentacji wydanego orzeczenia, jak i o fakcie niezakończenia szkolenia specjalizacyjnego przez lekarza konsultującego powinien być jednoznacznie powiadomiony pacjent.

²⁶ R. Kubiak, *Odpowiedzialność karna za błąd organizacyjny w ochronie zdrowia. Część I: Niedomogi kadrowe*, 2022, <https://prawo.mp.pl/baza-wiedzy/zawod-lekarza-odpowiedzialnosc/288749,odpowiedzialnosc-karna-za-blad-organizacyjny-w-ochronie-zdrowia-czesc-i-niedomogi-kadrowe>, [dostęp: 23.09.2024.]

²⁷ I. Kunert, *Błąd organizacyjny w działaniach służby zdrowia jako przedmiot spraw o tzw. błędy medyczne z perspektywy praktyki prokuratorskiej*, „Prokuratura i Prawo”, nr 7-8 (2019), s. 164-180.

5. W przypadku niewypełniania dyspozycji art. 160a ust. 2 pkt 1 u.z.l., lekarz w trakcie szkolenia specjalizacyjnego nie może samodzielnie udzielić konsultacji, a także, w uzasadnionych przypadkach może odmówić takiego polecenia, zgodnie z art. 100 § 1 Kodeksu pracy.
6. Powierzenie zadań lekarzowi nieposiadającemu niezbędnych umiejętności lub kwalifikacji, uznane może być za błąd organizacyjny i doprowadzić do odpowiedzialności, w tym karnej kierownika podmiotu lub danej jednostki organizacyjnej.

Bibliografia:

- Galązka M., Wiak K., *Glosa do wyroku ETPC z dnia 20 marca 2007 r., 5410/03*, „Przegląd Sejmowy” t. 80 nr 3 (2007), s. 219.
- Herzog A., *Przestępstwa przeciwko wiarygodności dokumentów* [w:] Stefański, R.A. (red.) *Kodeks karny. Komentarz*, wyd. 5, Warszawa 2020, s. 1749, 1750, 1752.
- Kubiak R., *Lekarski obowiązek konsultacyjny*, „Medycyna Praktyczna”, nr 6 (2019), s. 125-130.
- Kubiak R., *Odpowiedzialność karna za błąd organizacyjny w ochronie zdrowia. Część I: Niedomogi kadrowe*, 2022, <https://prawo.mp.pl/baza-wiedzy/zawod-lekarza-odpowiedzialnosc/288749,odpowiedzialnosc-karna-za-blad-organizacyjny-w-ochronie-zdrowia-czesc-i-niedomogi-kadrowe>.
- Kubiak R., *Przymłaszczenie tytułu zawodowego lekarza lub tytułu specjalisty*, „Medycyna Praktyczna”, nr 10 (2022), s. 107-114.
- Kunert I., *Błąd organizacyjny w działaniach służby zdrowia jako przedmiot spraw o tzw. błędy medyczne z perspektywy praktyki prokuratorskiej*, „Prokuratura i Prawo”, nr 7-8 (2019), s. 164-180.
- Malczewska M., *Pojęcie i rodzaje czynności medycznych* [w:] Kubiak R., Kubicki L. (red.), *System Prawa Medycznego. Pojęcie, źródła i zakres prawa medycznego*, t.1, Warszawa, 2018, s. 803
- Opinia. hasło [w:] Dubisz, S. (red.), *Wielki Słownik Języka Polskiego*, Warszawa 2018, t. 3, s. 255

Orzeczenie. hasło [w:] Dubisz, S. (red.), *Wielki Słownik Języka Polskiego*, Warszawa 2018, t. 3, s. 287.

Program modułu podstawowego w zakresie chorób wewnętrznych, <https://www.cmkp.edu.pl/wp-content/uploads/2023/03/0739-program-1-1.pdf>.

Program specjalizacji w dziedzinie chorób płuc, <https://www.cmkp.edu.pl/wp-content/uploads/2023/03/0739-program-1-1.pdf>.

Program specjalizacji w dziedzinie chorób wewnętrznych, <https://www.cmkp.edu.pl/wp-content/uploads/akredytacja2018/0705-program-1.pdf>.

Właściwy. hasło [w:] Dubisz, S. (red.), *Wielki Słownik Języka Polskiego*, Warszawa 2018, t. 5, s. 305.

Orzecznictwo:

Wyrok SN z 7.12.2001 r., sygn. akt: IV KKN 563/97, OSNKW 2002, nr 3-4, poz. 17.

Wyrok SO w Białymstoku z 31.05.2010 r., sygn. akt: V Pa 56/10, LEX nr 1294041.

Postanowienie SN z 14.01.2009 r., sygn. akt: II KK 164/08, OSNwSK 2009, nr 1, poz. 152.

S u m m a r y

Specialist Consultations Conducted by Physicians in Medical Specialty Training

In cases of diagnostic or therapeutic uncertainty, a physician is required to seek the opinion of an appropriate specialist or convene a medical council. Nevertheless, in daily clinical practice, situations may arise where such opinions are provided by physicians still undergoing specialization training. This article addresses the legal issues surrounding the issuance of medical opinions by such physicians. A formal-dogmatic methodo-

logy was employed, resulting in a proposed interpretation of the regulations governing the solicitation, issuance, and accountability for medical opinions in situations of diagnostic or therapeutic uncertainty.

According to this interpretation, specialist consultations should generally be performed by a fully qualified specialist. However, exceptions exist whereby a physician in training may provide an opinion. In such cases, the physician must obtain a written positive evaluation from their specialization supervisor or training director, confirming their competency. The attending physician overseeing the treatment retains ultimate responsibility and must exercise heightened scrutiny when relying on consultations provided by non-specialist physicians. It is imperative that the documentation of the consultation explicitly notes that the opinion was rendered by a physician still in training, and the patient must be clearly informed of this fact. Furthermore, assigning tasks to a physician who lacks the requisite skills or qualifications may constitute an organizational error, potentially leading to liability, including criminal liability, for the entity's manager or the head of the relevant organizational unit.

Keywords: medical consultation, medical specialization, medical law, criminal law, labor law

ADW. DR N. PR. MONIKA STRUS-WOŁOS

INSTYTUT ALLERHANDA

ORCID: 0000-0002-9175-7839

DR N. MED. ROBERT WIRASZKA

PORADNIA ONKOLOGICZNA, NZOZ ENDOMED, RADOM

ORCID: 0000-0003-3514-7806

Profilaktyczne usunięcie narządu na podstawie wyniku badania genetycznego. Wybrane aspekty prawne i prawo pacjenta do decydowania o swoim leczeniu

DOI: 10.70537/wv545w81

S t r e s z c z e n i e

W dotychczasowej praktyce klinicznej jedną ze standardowych metod terapeutycznych jest usunięcie narządu już zmienionego chorobowo, nie ma natomiast ustalonej praktyki usuwania narządów zdrowych. Działanie takie, gdyby nie miało uzasadnienia medycznego, byłoby zresztą niezgodne z prawem. Wyjątkami są tu ovariektomia (usunięcie jajników) jako metoda leczenia hormonalnego raka piersi i orchidektomia (usunięcie jąder) jako metoda leczenia hormonalnego raka stercza. Ponadto od 2019 r. w Polsce zaczęto refundować również profilaktyczne usunięcie gruczołu piersiowego (mastektomię) u kobiet obciążonych mutacją BRCA1/BRCA2. Jednak inne zabiegi mogące wyeliminować potencjalne zachorowanie na nowotwór poprzez profilaktyczne usunięcie organu nie są refundowane ani nie stanowią przedmiotu standardów medycznych (wytycznych). Otwarte pozostaje więc pytanie o granice dopuszczalności takich zabiegów.

Słowa kluczowe: badania genetyczne, mutacje, profilaktyczne usunięcia narządów, legalność zabiegu, prawa pacjenta

Wstęp

Na podstawie wyniku badania genetycznego dowiadujemy się, że dany narząd może, ale nie musi stać się chory. Badanie genetyczne nie odpowiada bowiem na pytanie, czy ktoś zachoruje na nowotwór, a jedynie, czy ryzyko zachorowania takiej osoby jest większe niż przeciętna w populacji z uwagi na stwierdzony defekt genetyczny. Sytuacja prawna byłaby klarowna, gdyby wyniki badań genetycznych podawały 100-procentowe prawdopodobieństwo wystąpienia lub niewystąpienia nowotworu w obecnie zdrowym narządzie. Ponieważ tak jednak nie jest, mogą powstać obawy po stronie lekarzy, czy usunięcie narządu zdrowego, który tylko potencjalnie mógłby stać się chory, może powodować odpowiedzialność cywilną, a nawet karną lekarza, a to ze względu na treść art. 156 § 1 k.k.¹, który stanowi, że osoba powodująca ciężki uszczerbek na zdrowiu pod postacią pozbawienia możliwości płodzenia (wycięcia, infibulacji lub innego trwałego i istotnego okaleczenia narządu płciowego) lub innego ciężkiego kalectwa, ciężkiej choroby nieuleczalnej lub długotrwałej, podlega karze pozbawienia wolności na okres od 3 do 20 lat². Z drugiej strony stały rozwój wiedzy i jej upowszechnienie na przykład poprzez bazy danych dostępnych w Internecie będzie przekładał się na decyzje wielu ludzi. Dlatego coraz więcej osób może decydować się na wykonywanie badań genetycznych jako prostej metody badania profilaktycznego, zwłaszcza jeżeli przypadki takich chorób zdarzyły się już w rodzinie. Co zrozumiale, niektóre osoby z wykrytą mutacją będąc jeszcze zdrowe onkologicznie, lecz mając w perspektywie regularne wykonywanie badań kontrolnych i życie w lęku o pojawienie się choroby, mogą szukać możliwości uniknięcia zachorowania na przykład poprzez poddanie się zabiegowi operacyjnemu usunięcia zagrożonego chorobą narządu. Jak zawsze w sytuacjach o nieustalonych jeszcze jasnych wytycznych rodzi się pytanie o granicę obowiązków lekarza i granicę prawa pacjenta do decydowania o swoim leczeniu.

¹ Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 17.

² Zmiana w § 1 i 3 w art. 156 weszła w życie z dniem 1.10.2023 r. (Dz. U. z 2022 r. poz. 2600 oraz z 2023 r. poz. 403; zaś dodany pkt 3 w § 1 w art. 156 i dodany art. 156a wszedł w życie z dniem 15.08.2023 r. (Dz. U. z 2023 r. poz. 289).

Wyniki badań genetycznych a stopień ryzyka zachorowania na przykładzie raka piersi, raka jajnika i raka jelita grubego

Współcześnie nauka potrafi zidentyfikować liczne mutacje (np. BRCA1/2, CHEK2, NOD2, PALB2, p53), których obecność u ich nosicieli wiąże się z większą częstością występowania chorób nowotworowych, szybszym przebiegiem chorób i ich gorszym rokowaniem. Oczywiście nie każda mutacja niesie równe ryzyko. Jako przykład można podać, że obciążenie mutacją BRCA1/2 oznacza 75%-owe ryzyko zachorowania na raka piersi; z kolei inne mutacje podnoszą to ryzyko „tylko” o ok. 10%. Wiedza ta przekłada się także na decyzje płatnika publicznego (Narodowego Funduszu Zdrowia – NFZ) co do refundowania niektórych zabiegów. Do kwestii tej wrócimy w kolejnym punkcie.

Naukowcy opracowali specjalny katalog mutacji somatycznych COSMIC, który jest najbardziej szczegółowym i wszechstronnym źródłem do badania wpływu mutacji somatycznych na nowotworzenie u ludzi. Najnowsza wersja, COSMIC v98 (maj 2023 r.), zawiera opis ponad 6 milionów mutacji kodujących. Oprócz nich COSMIC obejmuje wszystkie mechanizmy genetyczne, poprzez które mutacje somatyczne promują raka, w tym mutacje niekodujące, fuzje genów, warianty liczby kopii i mutacje lekooporności³.

Dla zobrazowania skali zjawiska omówione zostaną pokrótce podstawowe informacje dotyczące dziedziczenia i mutacji w raku piersi i w raku jajnika. Generalnie większość nowotworów, w tym raki piersi (70-75%) i raki jajnika (75-90%), powstaje jako skutek nagromadzenia mutacji somatycznych, czyli niedziedzicznych, które są nabywane w trakcie życia osobniczego i nie podlegają dziedziczeniu, ponieważ są ograniczone do DNA komórek nowotworu. Następne 15-20% raków piersi ma charakter rodzinny; rozwijają się one na skutek łącznego działania konstytucyjnej podatności genetycznej oraz szkodliwego działania czynników środowiskowych, czego skutkiem jest pojawienie się mutacji związanych z trans-

³ COSMIC: *The Catalogue Of Somatic Mutations In Cancer*, Nucleic Acids Res 2019, Jan 8; 47 (doi: 10.1093/nar/gky1015); <https://cancer.sanger.ac.uk/cosmic>

formacją nowotworową. W końcu, 5-10% raków piersi oraz 10-25% raków jajnika ma charakter dziedziczny⁴. W Polsce żyje obecnie ok. 100.000 kobiet będących nosicielkami patogennych mutacji BRCA1/2, czyli obciążonych ryzykiem zachorowania na raka piersi lub jajnika w stopniu znacznym lub dużym, czyli przekraczającym 40-50%⁵.

Dziedziczny rak piersi i jajnika może manifestować się jako jeden z trzech zespołów:

1. dziedzicznego raka piersi specyficznego narządowo (Hereditary Breast Cancer-site specific (HBC-ss) – w tym zespole w danej rodzinie występują raki piersi, lecz nie jajnika;
2. dziedzicznego raka jajnika (Hereditary Ovarian Cancer (HOC) – w rodzinie występują raki jajnika, ale nie piersi, oraz
3. dziedziczenia “piers-jajnik” (Hereditary Breast-Ovarian Cancer syndrom (HBOC) – w tym zespole w rodzinach występują zarówno raki piersi, jak i jajnika.

W populacji polskiej częstość występowania mutacji założycielskich u pacjentek z rakiem piersi, niezależnie od ich wieku, wynosi ok. 3%, dlatego nie ma uzasadnienia dla wykonywania przesiewowych populacyjnych badań genetycznych⁶. Badania genetyczne nie mówią nic o aktualnym stanie zdrowia pacjenta, tylko określają predyspozycję do zachorowania. Wykonuje się je u dwóch grup pacjentów – osób chorych i osób zdrowych. Ta pierwsza grupa obejmuje pacjentów: (1) u których wykonanie oznaczeń genetycznych wpłynie na rodzaj leczenia, (2) z podejrzeniem dziedzicznej predyspozycji, co jest uzasadnione przede wszystkim u osób, które zachorowały na raka w młodym wieku, a zwłaszcza, jeżeli posiadają krewnych, u których już wykryto nowotwory, oraz (3) wszystkich chorych na raka rdzeniastego tarczycy, raka nadnerczy, raka jajnika, oraz

⁴ A. Doraczyńska-Kowalik, G. Janus-Szymańska, R. Matkowski i wsp.: *Podstawa medycyny personalizowanej w leczeniu raka piersi i raka jajnika*, NOWOTWORY, 2020, nr 5(5), s. 255-272.

⁵ <https://biotechnologia.pl/farmacja/mz-refundacja-profilaktycznej-mastektomii,18510> [dostęp: 09.07.2023]

⁶ J. Lubinski, B. Gorski, T. Huzarski, T. Byrski, J. Gronwald, Serrano-Fernandez P i in.: *BRCA1-pozytywne nowotwory piersi u młodych kobiet z Polski*, Breast Cancer Res Treat. 2006, nr 99(1), s. 71-6.

pacjenci z licznymi (50 i więcej) polipami w jelicie grubym, niezależnie od wieku, w jakim zachorowali i od ich wywiadów rodzinnych. Z kolei zdrowe osoby mają wskazania do wykonania badań genetycznych, jeżeli u członka rodziny wykryto mutację wskazującą na ryzyko rozwoju nowotworu. Refundowane w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej świadczenie poradnictwa genetycznego obejmuje dwa etapy: (1) poradnictwo i badanie genetyczne, oraz (2) nadzór i badania diagnostyczne⁷. Należy zaznaczyć, że najważniejsza jest zastosowana metoda oznaczeń genetycznych, a nie sposób jej finansowania – ze środków własnych pacjenta *versus* ze środków płatnika publicznego. Badania genetyczne, które są wykonywane osobom z wymienionych grup ryzyka, są refundowane ze środków płatnika publicznego (NFZ) i realizowane w ramach sieci poradni genetycznych, do których wymagane jest e-skierowanie wydane przez dowolnego lekarza publicznego sektora ochrony zdrowia.

U ok. 1% chorych na raka piersi stwierdza się także nosicielstwo innych mutacji o wysokim stopniu penetracji (TP53, PTEN, STK11, CDH1), a u kolejnych ponad 2% nosicielstwo innych mutacji o średnim i niskim stopniu penetracji (CHEK2, ATM, PALB2)⁸. Jednak do najczęstszych przyczyn powstawania wyżej wymienionych zespołów należą mutacje w genach BRCA1 i BRCA2. Przyjmuje się, że w populacji polskiej ryzyko zachorowania dla nosicielek mutacji BRCA1 dla raka piersi wynosi 75%, a dla raka jajnika 47%, natomiast dla nosicielek mutacji BRCA2 ryzyko to wynosi odpowiednio 31-56% i 11-27%. Profilaktyczne usunięcie jajników i jajowodów, wykonane u tych chorych, redukuje ryzyko wystąpienia raka jajnika do ok. 5%. Gdy mówimy o 47% ryzyku zachorowaniu na raka jajnika u nosicielek mutacji BRCA1, oznacza to, że statystycznie 4,7 kobiet na 10, mając stwierdzoną mutację BRCA1, zachoruje w swoim życiu na raka jajnika. Przy tak wysokim ryzyku zaleca się u takich kobiet obustronne usunięcie jajników i jajowodów po zakończeniu planów rozrodczych⁹.

⁷ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 lipca 2022 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, Dz.U. 2022, poz. 1542.

⁸ J. Jassem, B. Radecka: *Rak piersi*, (w): M. Krzakowski, P. Potemski, P. Wysocki: *Onkologia Kliniczna*, tom 2, Gdańsk 2023, s. 720.

⁹ N.D. Kauff, J.M. Satagopan, M.E. Robson, et al., *Risk-reducing salpingo-oophorectomy in woman with a BRCA1 and BRCA2 mutation*. *N Engl J Med.* 2002; 346:1609-1615.

Co do raka piersi, biorąc pod uwagę, że jest najczęstszym nowotworem u kobiet, ze stałą tendencją rosnącą, jest to znaczący problem społeczny. W 2020 r. w Polsce raka piersi zdiagnozowano u około 25 tysięcy osób (głównie kobiet), a blisko 9 tysięcy chorych zmarło z tego powodu. Według bazy danych GLOBOCAN 2020, pięcioletnia chorobowość raka piersi w Polsce w 2020 r. wyniosła niemal 97 tysięcy osób. Zachorowalność na raka piersi wśród kobiet wzrasta z wiekiem do połowy siódmej dekady życia, natomiast później maleje¹⁰. Kobiety chore na dziedziczną postać raka piersi zachorowują – w porównaniu z przypadkami tzw. zachorowań sporadycznych, czyli bez podłoża genetycznego – zwykle 15-20 lat wcześniej. Częściej zdarzają się u nich przypadki raka wieloogniskowego lub dwustronnego, zaś stwierdzane zaawansowanie wyjściowe zwykle jest wyższe. Częściej także u tych osób lub u ich krewnych stwierdza się inne nowotwory (przeważnie jelita grubego, prostaty, trzonu macicy i mięsaki). Kobiety będące nosicielkami mutacji BRCA1 nie mogą stosować hormonalnej terapii zastępczej, gdyż jej zastosowanie może podnieść ryzyko zachorowania na raka piersi nawet o ponad 30%¹¹. Z uwagi na wysokie ryzyko rozwinięcia się choroby u nosicielek tych mutacji zabieg usunięcia zdrowych piersi lub jajnika jest zalecany u wszystkich pacjentek – nosicielek mutacji BRCA1/BRCA2 po przekroczeniu 40 roku życia¹². W piśmiennictwie amerykańskim od lat przyjmuje się nawet już 35. rok życia lub zakończenie rozrodu (urodzenie planowanej liczby dzieci)¹³. Przyjęcie tej granicy wiekowej wynika z faktu, że ryzyko zachorowania na raka jajnika, nawet u nosicielek mutacji BRCA1/2, rośnie po ukończeniu 40 roku życia¹⁴.

¹⁰ Bez aut., *Analiza problemu decyzyjnego. Alpelisyb (PIQRAY®) w skojarzeniu z fulwestrantem w terapii miejscowo zaawansowanego lub rozszianego raka piersi HR+ HER2- z obecnością mutacji PIK3CA*, Kraków 2021, s. 7, 12-16.

¹¹ R. Wiraszka, M. Siołek, B. Kozak-Klonowska, *Zespoły rodzinne i dziedziczne raków piersi, jajnika i jelita grubego – przegląd literatury i wstępna ocena ich występowania w regionie radomskim*, Radomski Rocznik Lekarski 2003, tom 8, s. 65-69.

¹² J. Lubiński, *Dziedziczny rak piersi i jajnika*, (w): Nowotwory Dziedziczne 2002, Termedia 2003.

¹³ Bez aut., *Hereditary risk of breast and ovarian cancer: Implications for medical care*, in: *Identifying and managing hereditary risk for breast and ovarian cancer*, American Medical Association 2001; TS. Frank, GC. Critchfield: *Identifying and managing hereditary risk for breast and ovarian cancer*, Clin. Perinatol. 2001 Jun;28(2):395-406; doi: 10.1016/s0095-5108(05)70091-9.

¹⁴ K. Jaszczyńska-Nowinka: *Ocena stężeń SDF1 i ekspresji jego receptora CXCR4 u chorych na raka jajnika*, rozprawa doktorska, Poznań 2011, s. 10.

Zalecenia te są zgodne z wytycznymi obowiązującymi w Polsce: „Ze względu na znaczne ryzyko zachorowania na raka jajnika u nosicielek mutacji genów BRCA1 i BRCA2 zaleca się obustronne wycięcie przydatków po zakończeniu planów rozrodczych (zabiegi redukującej ryzyko adnektomii nie znajdują się w koszyku świadczeń gwarantowanych w Polsce). Z uwagi na szereg danych wskazujących, że znaczna część raków jajnika bierze swój początek w strzępkach jajowodu, należy rozważyć prewencyjne usunięcie jajowodów także u kobiet z grupy niskiego ryzyka raka jajnika, operowanych z powodów nieonkologicznych, po zrealizowaniu celów macierzyńskich i po menopauzie”¹⁵.

Kolejnym narządem obciążonym wysokim ryzykiem zachorowania jest jelito grube. Mówimy tu szczególnie o chorych obciążonych zespołem Lynch II (HNPCC – hereditary non-polyposus colorectal cancer; dziedziczny, niezwiązany z polipowatością rak jelita grubego). Zespół Lynch II odpowiada za 2-5% wszystkich raków jelita grubego, przy czym ryzyko zachorowania u nosicieli mutacji wynosi 52-82% wobec 5% w populacji ogólnej. Zespół ten odpowiada także za zachorowania na inne nowotwory, znacznie większe niż u osób nieobciążonych. Ryzyko nowotworzenia w ciągu całego życia wynosi dla raka jajnika 12% vs. 1%, zaś dla raka trzonu macicy 40-60% vs. 2,7%¹⁶. Według obecnych danych z literatury wykonywanie kolonoskopii z polipektomiami umożliwia w grupie osób z HNPCC redukcję ryzyka zachorowania z ok. 40% do ok. 15%¹⁷. Nie jest to jednak redukcja ryzyka do zera, zaś u osób, u których w badaniu kolonoskopowym stwierdza się setki polipów, należy wykonać kolektomię, czyli całkowite usunięcie jelita grubego. W Polsce Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wydała w 2020 r. wytyczne potwierdzające zasadność wykonania kolektomii u nosicieli mutacji genu APC.

Natomiast w wytycznych European Society for Medical Oncology ESMO 2020 zarekomendowano zastosowanie metody laparoskopowej

¹⁵ A. Basta, M. Bidziński, A. Bieńkiewicz i wsp., *Zalecenia Polskiego Towarzystwa Onkologii Ginekologicznej dotyczące diagnostyki i leczenia raka jajnika*, *Current Gynecologic Oncology* 2017, 15, 1, s. 6.

¹⁶ B. Mąka i wsp., *Rzadka postać zespołu Lyncha z trzema synchronicznymi, o podobnym zaawansowaniu, ogniskami gruczolakoraka okrężnicy*, *Chirurgia Polska*, 2013, 15, 1, s. 88-92.

¹⁷ K. Gan, *Postępowanie po polipektomii polipów jelita grubego, żołądka i dwunastnicy*, *Gastroenterologia Praktyczna* 2013, 3(20), 59-74.

kolektomii w przypadkach raka okrężnicy z uwagi na mniejsze powikłania oraz tolerancję u zastosowanej grupy pacjentów. W wytycznych niemieckich GGPO 2019 zwrócono szczególną uwagę na problematykę polipowatości rodzinnej niezależnie od analizy genetycznej. Zalecono profilaktyczną kolektomię uzależnioną od diagnozy i decyzji pacjenta. Pacjenci z klasycznym zespołem FAP¹⁸ powinni przejść profilaktyczną proktokolektomię nie wcześniej niż pod koniec okresu dojrzewania. W przypadku polipowatości niekontrolowanej endoskopowo wskazano zastosowanie kolektomii¹⁹.

Aspekty prawne

Nie ulega wątpliwości, że przy tak wysokim ryzyku zachorowania na raka, które wynosi kilkadziesiąt procent wśród osób obciążonych daną mutacją, profilaktyczne usunięcie narządu jest w świetle aktualnej wiedzy medycznej działaniem dozwolonym i zgodnym z dobrem pacjenta.

Trudniejsze do oceny są sytuacje, w których różnica procentowa ryzyka zachorowania nie jest aż tak wyraźna, a nie opracowano jeszcze standardów medycznych, to jest wytycznych, rekomendacji wydawanych przez grono ekspertów²⁰. Poruszana kwestia nie jest marginalna. Załóżmy sytuację, gdy pacjentka z mutacją CHEK2 (która nie daje podstawy do pod-

¹⁸ FAP – Rodzinna polipowatość gruczolakowata (*familial adenomatous polyposis*).

¹⁹ Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej, *Profilaktyczna kolektomia u osób z genetycznym ryzykiem rozwoju nowotworu jelita grubego*, Warszawa 2020, s. 21

²⁰ Standardy medyczne (wytyczne) należy odróżnić od standardów organizacyjnych wydawanych w niektórych dziedzinach medycyny przez Ministra Zdrowia w formie rozporządzenia. Nie można wykluczyć, że postępowanie lekarza może jednocześnie naruszać oba rodzaje aktów, nam jednak chodzi o wytyczne ekspertów, które stanowią rekomendację postępowania w świetle aktualnej wiedzy medycznej (EBM). Opublikowane Europejskie Wytyczne dotyczące zapewnienia jakości w badaniach profilaktycznych i diagnostyce raka jelita grubego zostały oparte na najnowszych badaniach i dowodach klinicznych, precyzując i ujednolicając dotychczasowe zalecenia dotyczące diagnostyki, badań przesiewowych i nadzoru w prewencji raka jelita grubego. Polskie Towarzystwo Gastroenterologii dokonało adaptacji Europejskich Wytycznych, publikując wytyczne Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii dotyczące nadzoru kolonoskopowego po polipektomii, a zalecenia uzupełniające, zatwierdzone przez Zarząd Główny Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii (PTGE), dotyczą aspektów nadzoru nieobjętych wytycznymi europejskimi lub stanowią opinie ekspertów na temat ważnych klinicznie zagadnień, w których brakuje istotnych dowodów naukowych.

skórnego usunięcia gruczołu piersiowego w warunkach świadczenia gwarantowanego ze środków publicznych) zgłosi się do placówki ochrony zdrowia z deklaracją, że wyraża zgodę na taki zabieg, ale spotyka się z odmową z powyższego powodu oraz spotyka się z odmową wykonania zabiegu odpłatnie z powodu braku wytycznych. Około roku później zachorowuje jednak na raka piersi. Wobec kogo, i czy w ogóle, może skierować swoje roszczenie o odszkodowanie na drodze postępowania cywilnego? Czy osoba, która odmówiła jej zoperowania, może być pociągnięta do odpowiedzialności karnej? A może przeciwnie, wykonanie zabiegu stanie się przyczyną problemów prawnych lekarza?

Zgodnie z art. 27 k.k. nie popełnia przestępstwa, kto działa w celu przeprowadzenia eksperymentu medycznego, jeżeli spodziewana korzyść ma istotne znaczenie medyczne, a oczekiwanie jej osiągnięcia, celowość oraz sposób przeprowadzenia eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy medycznej. Wydawać by się więc mogło, że przepisy o eksperymencie leczniczym stanowią podstawę do legalnego wykonania omawianych zabiegów. Naszym zdaniem należy jednak odrzucić możliwość uznania, że zabieg taki może być przeprowadzony jako medyczny eksperyment leczniczy, nawet po uzyskaniu zgody Komisji Bioetycznej i innych warunków, o których mowa w art. 21 i n. u.z.l.²¹ Po pierwsze, w 2020 roku dokonano fatalnej w skutkach zmiany art. 21 u.z.l., zastępując określenie podmiotu eksperymentu medycznego leczniczego w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia „osoby leczonej” słowami „osoby chorej”²². Osoba poddająca się profilaktycznemu usunięciu organu nawet przy najwyższym ryzyku nie jest jeszcze osobą chorą. Wprawdzie można zastanawiać się, czy w miejsce wykładni językowej nie można byłoby zastosować wykładni celowościowej, jednak zasada tzw. racjonalnego ustawodawcy sprawia, że trafność tego rozwiązania byłaby wątpliwa, a lekarz pozostawałby w niepewności prawnej. Dlatego należy przychylić się do poglądu P. Konieczniaka, że obecnie niedozwolone jest

²¹ Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1972.

²² Ustawa z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz niektórych innych ustaw, Dz.U. z 2020 r., poz. 1291.

przeprowadzenie eksperymentu leczniczego na osobie zdrowej, nawet w odniesieniu do metod profilaktyki²³. Po wtóre istotą eksperymentu jest zmienny i nieznan z góry wynik, natomiast usunięcie zdrowego organu, zanim zajdą w nim zmiany nowotworowe daje bardzo wysokie prawdopodobieństwo zbliżające się do pewności²⁴, że ryzyko jego nowotworzenia zostało wyeliminowane. Tym bardziej należy wykluczyć uznanie zabiegów za medyczny eksperyment badawczy.

Odrzucamy także koncepcję zastosowania do amputacji profilaktycznych kontraktu stanu wyższej konieczności. Wprawdzie w literaturze prezentowane są poglądy o możliwości odwołania się do stanu wyższej konieczności na przykład przy operacjach transseksualnych²⁵, jednak istnienie przesłanki bezpośredniości zagrożenia dobra ratowanego (art. 26 § 1 k.k.) jest wątpliwe ze względu na brak nagłości i pewności zagrożenia.

Zagadnienie sprowadza się zatem do odpowiedzi, czy postępowanie lekarza wykonującego taki profilaktyczny zabieg nie jest bezprawne.

Bezprawność zabiegu powoduje odpowiedzialność cywilną i karną. Zgodnie z art. 23 k.c.²⁶ zdrowie jest dobrem osobistym. Sprawca, który naruszył dobro osobiste, odpowiada za szkodę majątkową, jak i moralną (krzywdę, ból, cierpienie psychiczne). Tę ostatnią kompensuje się zadośćuczynieniem. Przepis art. 448 k.c. stanowi bowiem, że w razie naruszenia dobra osobistego sąd może przyznać temu, czyje dobro osobiste zostało naruszone, odpowiednią sumę tytułem zadośćuczynienia pieniężnego za doznaną krzywdę lub na jego żądanie zasądzić odpowiednią sumę pieniężną na wskazany przez niego cel społeczny, niezależnie od innych środków potrzebnych do usunięcia skutków naruszenia. Jeżeli lekarz jest pracownikiem kontraktowym, to w ramach odpowiedzialności cywilnej odpowiada on za szkodę obu rodzajów solidarnie wraz z podmiotem leczniczym. Jeżeli zaś jest pracownikiem zatrudnionym na umowę o pra-

²³ P. Konieczniak, *Eksperyment medyczny – sytuacja prawna po nowelizacji ustawy lekarskiej*, Przegląd Prawa Medycznego, nr 2021/1-2, s. 80-81.

²⁴ Według różnych źródeł dotyczących mastektomii – 90-98% pewności.

²⁵ P. Daniluk, *Stan wyższej konieczności jako okoliczność wyłączająca bezprawność „chirurgicznej zmiany płci”*, Państwo i Prawo 2008/1, s. 99.

²⁶ Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny, t.j. Dz. U. z 2024 r., poz. 1061.

cę, odpowiada jedynie do wysokości trzykrotności placę, jaką otrzymuje w placówce ochrony zdrowia, chyba że wyrządził szkodę z winy umyślnej. W postępowaniu karnym sąd także może zasądzić odszkodowanie lub nawiązkę, a jeśli tego nie zrobi, poszkodowany może dochodzić odszkodowania na drodze procesu cywilnego.

Na gruncie prawa karnego należy rozważyć możliwą odpowiedzialność lekarza za spowodowanie ciężkiego czy średniego i lekkiego uszczerbku na zdrowiu, spenalizowanych odpowiednio w art. 156 i art. 157 k.k. Działanie lekarza w celach leczniczych z zasady nie jest traktowane jak przestępstwo polegające na uszkodzeniu ciała. Może jednak zostać za takie uznane, jeśli lekarz nie spełni warunków, które legalizują jego postępowanie w określonych sytuacjach.

Wyjść należy od rozważenia czy w omawianych w artykule przypadkach mamy do czynienia z celem leczniczym. Definicję celu leczniczego sformułował P. Daniluk; jest to według niego sytuacja, „gdy dana czynność w sposób zobiektywizowany skierowana jest na chorobę w sensie biologiczno-medycznym i zmierza do jej profilaktyki, diagnozy, terapii bądź rehabilitacji osoby dotkniętej jej skutkami”²⁷. Przy „pozytywnym” wyniku badań genetycznych możemy mówić o bezpośrednim zagrożeniu chorobą, a ingerencja chirurgiczna będzie w oczywisty sposób nakierowana na zapobiegnięcie zachorowaniu, choćby odległemu²⁸. Na myśl przychodzi przykład szczepień ochronnych, których cel leczniczy nie wzbudza wątpliwości, nawet gdy ryzyko zachorowania na daną chorobę jest niewielkie.

W doktrynie prawa karnego trwa spór co do charakteru prawnego czynności leczniczych – część Autorów opowiada się za koncepcją pierwotnej legalności takich czynności, inni prezentują pogląd o legalności wtórnej²⁹. Koncepcja pierwotnej legalności czynności leczniczej zakłada, że działania lekarza mające na celu ratowanie życia i zdrowia są od

²⁷ P. Daniluk, *O pojęciach „zabieg leczniczy” i „pacjent” w rozumieniu art. 192 § 1 k.k.*, „Prawo i Medycyna” 2011, nr 4, s. 66.

²⁸ Tak: M. Boratyńska, *Wolny wybór. Gwarancje i granice prawa pacjenta do samodecydowania*, Warszawa 2012, s. 213.

²⁹ Przegląd argumentów odnoszących się do obu stanowisk: A. Liszewska, *Kilka uwag na temat charakteru czynności leczniczych*, *Acta Universitatis Lodzianensis Folia Iuridica* 1995/63, s. 103-114.

samego początku zgodne z prawem i nie można ich traktować jako zamachu na życie czy zdrowie pacjenta. Działanie to jest więc od razu legalne i wolne od karnej bezprawności. Może jednak utracić swój legalny charakter, jeśli lekarz nie przestrzega określonych zasad czy wymagań. W takiej sytuacji dochodzi do tzw. wtórnej bezprawności, która może prowadzić do odpowiedzialności karnej lekarza. Z kolei koncepcja wtórnej legalności czynności leczniczych opiera się na klasycznym założeniu kontratypu. Zgodnie z tym podejściem lekarz, wykonując zabieg, narusza integralność pacjenta, co oznacza, że jego działanie początkowo wypełnia znamiona czynu zabronionego, określonego w przepisach prawa karnego. Innymi słowy, jego działanie jest pierwotnie bezprawne. Jednak jeśli zabieg zostanie przeprowadzony zgodnie z określonymi warunkami, dotyczącymi na przykład celu i sposobu działania, wówczas ta pierwotna bezprawność zostaje wyłączona, a czynność staje się legalna. W tym ujęciu lekarz przeprowadzający operację technicznie rzecz biorąc, spełnia kryteria przestępstwa przeciwko zdrowiu lub życiu, ale późniejsza analiza zgodności z przesłankami kontratypu może sprawić, że czyn nie zostanie uznany za nielegalny.

Zostawimy na boku ocenę trafności obu nurtów, dla dalszych rozważań przyjmujemy bowiem drugi pogląd, jako potencjalnie „mniej bezpieczny” dla lekarza.

Warunkami legalności, czyli braku bezprawności zabiegu medycznego są co do zasady cel leczniczy, wyrażenie przez pacjenta lub jego opiekuna prawnego zgody poinformowanej, zgodność podejmowanego działania z aktualną wiedzą opartą na EBM i z należytą starannością, oraz przewaga spodziewanych korzyści pacjenta nad przewidywanymi skutkami negatywnymi, czyli uniknięcie działań jatrogennych, zgodnie z zasadą *primum non nocere*³⁰. Wykonanie zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta (a nawet

³⁰ Kwestia wyjątków od zakazu działania lekarza bez zgody pacjenta lub wyjścia poza EBM wykracza poza ramy niniejszego artykułu. Warto jednak zwrócić uwagę na trafne spostrzeżenie M. Boratyńskiej i P. Konieczniaka, że zgodność z EBM nie zawsze musi być *in concreto* zgodna z zasadą korzyści pacjenta po uwzględnieniu bilansu zysków i strat (M. Boratyńska, P. Konieczniak, E. Zielińska (red.), *System Prawa Medycznego. Tom II. Część 1. Regulacja prawna czynności medycznych*, Warszawa 2019, s. 75).

rozszerzenie jego zakresu³¹) jest zresztą oddzielnym przestępstwem wymienionym w art. 192 k.k. Oczywiście, aby zabieg był legalny, musi być wykonany przez osobę mającą kwalifikacje faktyczne potwierdzone formalnie³².

Trzeba tu zauważyć, że w doktrynie prawa karnego prezentowany jest trafny pogląd o szerokim rozumieniu znamienia „zabieg leczniczy”, które należy rozumieć nie tylko jako zabiegi o celu bezpośrednio terapeutycznym³³, a więc dominuje wykładnia celowościowa, a nie gramatyczna. Przeciwne stanowisko oparte na wykładni językowej, że zabieg leczniczy musi mieć na celu leczenie³⁴, nie zasługuje na akceptację. Nie uwzględnia bowiem holistycznej definicji zdrowia WHO, zgodnie z którą zdrowie jest stanem pełnego dobrostanu fizycznego, psychicznego i społecznego, a nie tylko brakiem obiektywnie istniejącej choroby lub niepełnosprawności³⁵.

Odnosnie prawa pacjenta do uzyskania informacji i wyrażenia zgody, kwestia ta została uregulowana w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, która wskazuje, że pacjent ma prawo do przystępnej informacji o swoim stanie zdrowia, a także do wyrażenia zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych lub odmowy takiej zgody, po uprzednim uzyskaniu stosownych informacji³⁶. Oznacza to, że lekarz powinien udzielić pacjentowi informacji w sposób dostosowany do jego możliwości zrozumienia, to jest językiem zrozumiałym dla konkretnego pacjenta. Trzeba również podkreślić, że zgoda pacjenta na procedurę medyczną musi być wyrażona przed jej wykonaniem, co oznacza, że informacja medyczna powinna być przekazana z odpowiednim wyprze-

³¹ Por. np. wyrok Sądu Najwyższego z 28 listopada 2007 r., V KK 81/07, OSNKW 2008, nr 2, poz. 14.

³² Czynne prawo wykonywania zawodu, niekiedy określona specjalizacja.

³³ A. Zoll, (w:) *Kodeks karny. Część szczególna. Komentarz, t. II: Komentarz do art. 117-277 k.k.*, red. A. Zoll, Kraków 2006, t. 8 do art. 192 k.k.

³⁴ R. Rejmaniak *Problemy interpretacyjne wybranych pojęć zawartych w art. 192 k.k.*, Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych 2012/4(XV), s.70.

³⁵ “Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity”, <https://www.who.int/about/governance/constitution>

³⁶ Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 581, art. 9 ust. 2

dzeniem, aby dać pacjentowi dostateczny czas na zastanowienie, zadanie dodatkowych pytań, a nawet konsultacje u innych specjalistów lub w innych ośrodkach. Warunkiem legalności operacji profilaktycznego usunięcia organu jest wyrażenie zgody przez pacjenta, który został należycie poinformowany nie tylko o zagrożeniu wynikającym z mutacji, ale także ryzykach związanych z samym zabiegiem, jak również o tym, jak będzie wyglądało funkcjonowanie pacjenta po usunięciu organu. Konieczne jest przedstawienie alternatywnych metod leczenia (tu: profilaktyki), z rzetelnym wskazaniem ich skuteczności. Jeżeli lekarz wie, że istnieją dokładniejsze lub szersze badania genetyczne, choćby nawet nierfundowane, powinien również udzielić pacjentowi odpowiedniej informacji.

Dopiero takie informacje pozwolą pacjentowi przekształcić je w rzeczywistą wiedzę i świadomość, która stanowić będzie podstawę prawidłowo udzielonej, świadomej („poinformowanej”) zgody na proponowane działania medyczne. Wykluczone przy tym powinny być wszelkie paternalistyczne naciski poprzez na przykład odwoływanie się do potencjalnego macierzyństwa czy innych emocji, nierzetelne porównanie różnych metod, wyolbrzymianie ryzyk lub przeciwnie – ich bagatelizowanie.

Przykładu dobrego rozwiązania prawnego dostarcza Austria. Ze względu na indywidualne różnice w postrzeganiu ryzyka oraz różnorodność planów życiowych, w szczególności w odniesieniu do potencjalnego pragnienia posiadania dzieci, austriackie prawo genetyczne zakazuje udzielania porad nakierowanych na podejmowanie lub rezygnację z profilaktycznych zabiegów chirurgicznych. Zabiegi profilaktyczne, takie jak profilaktyczna mastektomia (PBM), profilaktyczna salpingooforektomia (PBSO) czy profilaktyczna histerektomia (CPM), mogą być oferowane jedynie kobietom dotkniętym danym ryzykiem po szczegółowym poinformowaniu ich o zależnym od wieku i mutacji ryzyku choroby oraz o wpływie PBSO na płodność i poziomy hormonów. Zgodnie z § 69 austriackiej ustawy o inżynierii genetycznej (Gentechnikgesetz) doradztwo genetyczne musi obejmować „kompleksową dyskusję na temat wszystkich istotnych wyników dotyczących testów genetycznych oraz możliwych konsekwencji medycznych, społecznych i psychologicznych”. Doradztwo genetyczne nie może więc zmierzać do przekonania pacjenta do jednego z możliwych

dalszych postępowania, co oznacza, że na przykład jednoznaczne zalecenie wykonania PBSO nie jest akceptowalne w świetle obowiązujących w Austrii przepisów prawnych³⁷.

Warto zwrócić również uwagę na art. 5 Europejskiej Konwencji Bioetycznej³⁸, zgodnie z którym dokonanie jakiegokolwiek interwencji w dziedzinie zdrowia możliwe jest „jedynie po udzieleniu swobodnej i świadomej zgody osoby jej poddanej”. Konwencja nakazuje też, aby osoba poddana interwencji medycznej otrzymała odpowiednie informacje o celu i naturze interwencji, jak również jej konsekwencjach i ryzyku.

Zakładając, że pacjent wyraża zgodę na omawiany zabieg, najważniejszą kwestią staje się ocena, czy zabieg mieściłby się w EBM. Zgodnie z art. 6 ust. 1 u.p.p. pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających aktualnym wymaganiom wiedzy medycznej. Trzeba tu od razu zaznaczyć, że brak ujęcia danego postępowania w sformalizowane standardy medyczne nie oznacza, że nie jest ono zgodne z aktualną wiedzą medyczną, która może być dostępna na przykład w formie publikacji w uznanych zagranicznych czasopiśmie naukowych. Co więcej, w literaturze wskazuje się, że skoro EBM powstaje na podstawie epidemiologii i statystyki, świadomy lekarz powinien móc samodzielnie oceniać czynniki ryzyka i nie być „nadmiernie polegliwy” wobec wytycznych postępowania klinicznego³⁹. Nie zawsze też naruszenie którejs z szczegółowych wytycznych musi być równoznaczne z błędem skutkującym odpowiedzialnością dyscyplinarną lub karną⁴⁰.

³⁷ C. Singer, M. Tea, G. Pristaux et al. *Clinical Practice Guideline for the prevention and early detection of breast and ovarian cancer in women from HBOC (hereditary breast and ovarian cancer) families*. Wien Klin Wochenschr 2015/127, s. 981–986

³⁸ Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w dziedzinie zastosowania biologii i medycyny zawarta dnia 4 kwietnia 1997 r. w Ovieido, art. 5; Polska choć podpisała konwencję, nadal jeszcze jej nie ratyfikowała, więc formalnie konwencja nie jest częścią polskiego porządku prawnego, jednak art. 26 konwencji wiedeńskiej o prawie traktatów z 1969 r. (zwanej „matką wszystkich konwencji”) wprowadza zasadę *pacta sunt servanda*, a więc wykonywanie traktatu w dobrej wierze, co zobowiązuje państwa już w okresie między podpisaniem konwencji a jej ratyfikacją do działania w duchu takiej konwencji.

³⁹ W. Borkowski, *Medycyna oparta na dowodach (ebm) w systemie opieki zdrowotnej i leczeniu indywidualnego pacjenta, część III. Nauczanie epidemiologii i statystyk*, Przegląd Epidemiologiczny 2009/63, s. 422–423.

⁴⁰ Por. uzasadnienie wyroku Sądu Najwyższego z 21 października 2021 r., sygn. I KK 65/21.

Profilaktyczne usunięcie zdrowego organu nieco wymyka się naszym zdaniem z tradycyjnego podziału „metoda zgodna z EBM/eksperyment medyczny”⁴¹. Jeśli bowiem jako EBM rozumieć metodę „sprawdzoną, wypróbowaną”, to w odniesieniu do profilaktycznego usuwania organów zdrowych zakładany efekt prawie pełnej eliminacji ryzyka zachorowania na dany typ nowotworu wystąpi zawsze. Sprawdzeniu może podlegać co najwyżej dana technika operacyjna. Skoro więc aktualna wiedza medyczna wskazuje, że dana mutacja zwiększa ryzyko zachorowania, a profilaktyczne usunięcie organu „leczy” w wysokim stopniu takie ryzyko, powinno to przemawiać za uznaniem takich zabiegów jako zgodnych z EBM. Dla oceny czy zabieg jest zgodny z aktualną wiedzą, nie ma znaczenia to, czy jest w koszyku świadczeń gwarantowanych. Jak wspomniano wyżej, ze względu na różnicę ryzyka zachorowania na raka piersi w zależności od rodzaju mutacji, tylko nosicielstwo mutacji BRCA1/2 jest podstawą do refundowanego zabiegu profilaktycznej mastektomii (usunięcia piersi). Decyzja o finansowaniu ze środków publicznych zabiegu podskórnej mastektomii (usunięcia gruczołu piersiowego) u nosicielek mutacji BRCA1/2, została podjęta po wydaniu przez Agencję Oceny Technologii Medycznych (AOTM) rekomendacji nr 72/2018 z 30 lipca 2018 r.⁴² W dokumencie tym czytamy, że: *Zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej, do grupy bardzo wysokiego ryzyka zachorowania na raka piersi/jajnika (ponad 10-krotnie większe ryzyko zachorowania w porównaniu z populacją ogólną) należą: osoby z potwierdzoną mutacją genów BRCA1/2 lub z obciążającym wywiadem rodzinnym, tj. ≥ 3 zachorowania u krewnych I. lub II. stopnia (łącznie z probantką) lub z obciążającym wywiadem rodzinnym, tj. krewnie I. stopnia, u których rozpoznano metachroniczne lub synchroniczne zachorowania na raka piersi i jajnika. Zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej, do grupy wysokiego ryzyka zachorowania na raka piersi/jajnika (4-10*

⁴¹ Zwolennikami takiego dychotomicznego podziału są M. Boratyńska i P. Konieczniak (w:) M. Boratyńska, P. Konieczniak, E. Zielińska (red.), *System Prawa Medycznego. Tom II. Część 1. Regulacja prawna czynności medycznych*, Warszawa 2019, s. 73-75.

⁴² Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji Wydział Oceny Technologii Medycznych, *Profilaktyczna mastektomia u kobiety z grupy bardzo wysokiego i wysokiego ryzyka zachorowania na nowotwór piersi. Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej*, Warszawa 2018.

krotnie większe ryzyko zachorowania w porównaniu z populacją ogólną) należą: osoby bez potwierdzenia mutacji BRCA1 lub obciążającym wywiadem rodzinnym: 2 zachorowania u krewnych I. lub II. stopnia przed 50 r.ż. lub 3 zachorowania w dowolnym wieku (łącznie z probantką). Stosowne rozporządzenie Ministra Zdrowia weszło w życie 11 stycznia 2019 r.⁴³ Nie podjęto zatem decyzji o zaleceniu refundacji zabiegu u osób z niskim ryzykiem zachorowania na raka piersi, mimo obecności u tych osób mutacji podnoszących ogólne ryzyko nowotworzenia.

Brak refundacji nie może być jednak utożsamiany z zakazem wykonywania takich zabiegów w warunkach komercyjnych. Objęcie refundacją, choć oczywiście opierane na wiedzy medycznej, w tym epidemiologii danego schorzenia i rokowań, jest decyzją podejmowaną w ramach polityki zdrowotnej państwa o charakterze społeczno-ekonomicznym (bądź jak niektórzy wolą twierdzić – ekonomicznym). Wiele nierefundowanych świadczeń zdrowotnych na każdym etapie, to jest profilaktyki, diagnostyki, leczenia czy opieki paliatywnej, nie budzi niczyich wątpliwości co do legalności.

Dlatego dla rozstrzygnięcia, czy dany nierefundowany zabieg profilaktycznego usunięcia narządu mieści się w EBM, konieczne będzie zbadanie, czy zabieg jest opisywany w uznanej literaturze fachowej (krajowej lub zagranicznej) jako rekomendowany, bezpieczny, przynoszący korzyści, a także czy wykonywany jest w miarę powszechnie przynajmniej w niektórych innych państwach. Zdając sobie jednak sprawę, że nie każdy lekarz ma możliwość śledzić na bieżąco piśmiennictwo obcojęzyczne, dla uniknięcia wątpliwości celowe byłoby wydanie wytycznych przez odpowiednie zespoły eksperckie złożone z genetyków i klinicystów.

Zanim to jednak nastąpi, należy zauważyć, że obecnie coraz większą wagę przywiązuje się do dobrostanu psychicznego pacjenta, o czym świadczy między innymi odejście w najnowszej klasyfikacji chorób ICD-11 od tradycyjnego podziału na sferę somatyczną i psychiczną, która rozumiana jest bardzo szeroko. Zgodnie z definicją WHO zdrowie psy-

⁴³ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 stycznia 2019 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, Dz.U. z 2019 r., poz. 77.

chiczne obejmuje także samopoczucie i produktywność jednostki: „Zdrowie psychiczne to dobrostan, w którym jednostka realizuje swoje możliwości i potrafi poradzić sobie z różnorodnymi sytuacjami życiowymi, jest w stanie uczestniczyć w życiu społecznym oraz produktywnie pracować”⁴⁴. Dlatego odwołując się do holistycznego podejścia do zdrowia, zwłaszcza w świetle powyższej definicji zdrowia psychicznego, w niektórych wypadkach już sam lęk pacjenta przed nowotworem może być ważnym wskazaniem do zabiegu profilaktycznego usunięcia organu. Jednakże obawy pacjenta musiałyby przybrać postać istotnych zaburzeń lękowych lub innych zaburzeń psychicznych. Przez „istotność” rozumiemy tu taki stopień nasilenia zaburzeń, że negatywnie rzutują na codzienne funkcjonowanie osoby. Nadto – jak się wydaje – zabieg należałoby wykonać po uprzedniej próbie leczenia tych zaburzeń. Trzeba bowiem wspomnieć, że prawo pacjenta do leczenia obejmuje przede wszystkim aspekt negatywny, to znaczy ma prawo odmówić leczenia się w ogóle lub leczenia jedną z kilku istniejących metod. Pacjent natomiast nie może żądać określonego leczenia tam, gdzie nie ma ku temu żadnych podstaw merytorycznych (wskazań medycznych)⁴⁵. Można dodać, że w niektórych państwach wykonuje się operacje usuwania zdrowych organów i kończyn, gdy pacjent cierpiał na apotemnofilię⁴⁶, a leczenie psychiatryczne kończyło się niepowodzeniem. Praktyka ta jest kontrowersyjna, jednak świadczy o przywiązywaniu przez współczesną medycynę coraz większej wagi do pojmowania zdrowia jako integralnych komponentów somatycznych, psychicznych i seksualnych. Dlatego ciężkie zaburzenia psychiczne mogą niekiedy nawet stanowić samoistne wskazanie do usunięcia zdrowego organu.

⁴⁴ S. Galderisi, A. Heinz, M. Kastrup, J. Beezhold, N. Sartorius, *Propozycja nowej definicji zdrowia psychicznego*, Psychiatr. Pol. 2017/3, s. 407.

⁴⁵ Lekarze niekiedy spotykają się z tego rodzaju naciskami pacjenta a nawet jego rodziny. Lekarz musi jednak umieć odmówić, gdyż to właśnie podjęcie pewnych działań a nie ich zaniechanie może stanowić błąd medyczny.

⁴⁶ Zaburzenie psychiczne polegające na niechęci do własnej części ciała, najczęściej kończyny lub jej fragmentu, często połączone z oczekiwaniem amputacji. Dla porządku należy wskazać, że obecnie w międzynarodowej klasyfikacji chorób ICD-11 występuje ono pod nazwą „Dysforia integralności ciała” (*Body integrity dysphoria* 6C21).

Zakładając jednak u przeciętnego pacjenta brak tak ciężkich zaburzeń lękowych, w odniesieniu do zabiegów profilaktycznej amputacji organów należy wyodrębnić jeszcze dodatkową przesłankę składającą się na kontratyp uchylający bezprawność czynności lekarza, a mianowicie wynik badania genetycznego wskazujący na podwyższone ryzyko zachorowania na nowotwór. Można wprawdzie zastanawiać się, czy wymóg ten nie zawiera się w cesze zgodności z EBM, ponieważ wynik badania przesądza o istnieniu przynajmniej względnych wskazań medycznych według aktualnej wiedzy medycznej. Element ten jednak wyróżniamy, aby podkreślić, że wykonanie tak radykalnych zabiegów powinno mieć u podstaw zwiększone ryzyko zachorowania⁴⁷.

Można jeszcze wspomnieć, że według M. Boratyńskiej przesłanką kontratypu w odniesieniu do nieleczniczych czynności medycznych powinna być także zgodność z zasadami współżycia społecznego⁴⁸. Ponieważ jednak – jak wskazaliśmy wcześniej – profilaktyczne usunięcie organów ma cel leczniczy, a więc jest to czynność lecznicza, cecha ta będzie wynikała z samej istoty tego rodzaju operacji.

Podsumowując, jeżeli zabieg mieści się w EBM i pacjent wyraża nań zgodę, a oczekiwane korzyści przewyższają typowe negatywne skutki, nie może być mowy o odpowiedzialności karnej lub cywilnej lekarza za jego przeprowadzenie (oczywiście pod warunkiem, że w toku zabiegu lub w toku opieki pooperacyjnej nie zostanie popełniony jakiś błąd). Jak bowiem zauważono w piśmiennictwie, obecnie w doktrynie prawa nie budzi wątpliwości, że wszystkie zabiegi lekarskie⁴⁹, które nie mają celu wyłącznie leczniczego, są kontratypami⁵⁰, a więc sprawca w danych okolicznościach nie popełnia przestępstwa. Zgodnie z art. 2 ust. 1 u.z.l. wykonywanie zawodu lekarza obejmuje udzielanie świadczeń zdrowotnych polegających między innymi na zapobieganiu chorobom. Także terminy

⁴⁷ Nie wykluczamy możliwości wykonania takich zabiegów u pacjentów z wyjątkowo silnym lękiem, ale wówczas zaburzenia psychiczne będą samoistnym wskazaniem medycznym.

⁴⁸ M. Boratyńska, *Wolny wybór...*, s. 211.

⁴⁹ Zabieg lekarski jest pojęciem węższym niż zabieg leczniczy i czynność lecznicza.

⁵⁰ A. Złotek, *Charakter prawny zabiegu leczniczego – zarys problemu*, Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych 2010/2, s. 53.

„czynności lecznicze” czy „zabiegi lecznicze” występujące w przepisach lub w wypowiedziach doktryny, choć nie mają definicji legalnej, to jednak nie ograniczają się jedynie do działań *stricto* terapeutycznych i rozumiane są szeroko jako „każdy zabieg lekarski przybierający formę czynności leczniczej (terapeutycznej) lub czynności lekarskiej (nieterapeutycznej) podejmowany w stosunku do pacjenta na etapie profilaktyki, diagnozy, terapii i rehabilitacji, który ze względu na właściwą mu technikę medyczną łączy się z naruszeniem integralności cielesnej pacjenta poprzez naruszenie jego tkanki cielesnej lub fizycznym inwazyjnym wniknięciem w jego ciało bez naruszenia tej tkanki”⁵¹.

Omawiane w niniejszym artykule zabiegi nie są zresztą jedynym wypadkiem, gdy usunięcie zdrowego organu nie jest przestępstwem. Przykładem może być pobranie szpiku lub organu do transplantacji od żywego dawcy, usunięcie dodatkowego żebra lub jego fragmentu w sytuacji, gdy stanowi ono problem anatomiczny, bądź (częstego w przeszłości) wyrostka robaczkowego przy okazji operacji w obrębie jamy brzusznej.

Przechodząc natomiast do kwestii odwrotnej, to jest prawa do odszkodowania (zadośćuczynienia) za niewykonanie zabiegu w razie „pozytywnego” wyniku badań genetycznych, wkraczamy w materię autonomii pacjenta. M. Boratyńska i P. Konieczniak ujmują ten dylemat w formie pytania, „czy autonomia pacjenta sięga tak daleko, że wolno mu skutecznie nalegać na lekkie, a nawet ciężkie uszkodzenie ciała, a w razie odmowy wywodzić z niej roszczenia odszkodowawcze lub sankcje karne”⁵². W konkluzji Autorzy stwierdzają, że tam, gdzie interes jednostki nie stoi w sprzeczności z żadną konkretną zasadą współżycia społecznego, powinien być uwzględniony, nawet jeżeli pociąga to za sobą ciężkie uszkodzenia ciała, z tym że powinny istnieć przynajmniej względne wskazania medyczne. Zauważają jednak, że poszanowanie autonomii woli pacjenta powoduje „rozmiękczenie” pojęcia wskazań do zabiegu.

Wniosek ten przemawiałby za uprawnieniem do odszkodowania pacjenta, któremu odmówiono zabiegu profilaktycznego usunięcia organu.

⁵¹ M. Filar, *Lekarskie prawo karne*, Kraków 2000, s. 247-248.

⁵² M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Autonomia pacjenta a wskazania medyczne*, *Studia Iuridica* 2008/XLIX, s. 9-10.

W praktyce jednak skonstruowanie skutecznego pozwu napotka duże trudności. Wracając bowiem jeszcze do refundacji omawianych procedur medycznych, jej brak oznacza, że pacjent nie może dochodzić odszkodowania w razie odmowy wykonania u niego zabiegu finansowanego ze środków publicznych. W sytuacji, gdy Polska nie refunduje danej procedury medycznej, a jest ona dopuszczona w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej (UE) lub w państwach należących do Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA), osoby ubezpieczone w powszechnym systemie ubezpieczenia zdrowotnego mają teoretycznie prawo do opieki zdrowotnej w pozostałych krajach UE lub EFTA. Nie oznacza to jednak zgody na korzystanie ze wszystkich procedur medycznych, a jedynie tych, które są niezbędne z medycznego punktu widzenia. Świadczenia te udzielane są wyłącznie na podstawie wydanej przez NFZ karty EKUZ (Europejskiej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego). Do tego świadczenia zdrowotne udzielane są na zasadach obowiązujących w kraju pobytu, a w większości krajów europejskich polski pacjent dopłaca do świadczeń z własnych środków. Jest to traktowane jako udział własny pacjenta w koszcie świadczenia i nie podlega on refundacji⁵³. Do takich procedur należą procedury służące ratowaniu życia, ale nie zaliczymy do nich operacji profilaktycznego usunięcia potencjalnie chorego narządu. Polskie prawo dopuszcza także możliwość złożenia wniosku E112/S2 o leczenie w innym kraju członkowskim UE/EFTA w ramach przepisów o koordynacji, jednak dotyczy to jedynie sytuacji zbyt długiego oczekiwania na gwarantowane świadczenie medyczne⁵⁴. Kluczowe tu słowo „gwarantowane” świadczenie medyczne również wyklucza tę ścieżkę postępowania administracyjnego. Jeżeli zatem nie zakwalifikujemy omawianych zabiegów jako niezbędne – to jest jako mające bezwzględne wskazania medyczne (a jest to pojęcie ocenne)⁵⁵ – nie przysługuje refundacja. Jeżeli

⁵³ Art. 25 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) z 16 września 2009 r. nr 987/2009 dotyczącego wykonywania rozporządzenia (WE) nr 883/2004 w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego.

⁵⁴ Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych, t.j. Dz.U. z 2022 r., poz. 2561.

⁵⁵ M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Autonomia...*, s. 14-16.

już więc konstruować powództwo, to raczej przeciwko Skarbowi Państwa lub NFZ za nieprawidłowo ustalony koszyk świadczeń refundowanych, niż przeciw konkretnemu podmiotowi leczniczemu, a tym bardziej lekarzowi. Trudno byłoby także uznać, że pacjent miałby prawo do odszkodowania wobec placówki prywatnej, działającej na zasadach komercyjnych. Podstawą udzielanych tam świadczeń zdrowotnych jest bowiem umowa. Ponadto zgodnie z art. 38 w zw. z art. 30 u.z.l. lekarz ma prawo odmówić leczenia, chyba że zwłoka mogłaby spowodować niebezpieczeństwo utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia – a stany faktyczne kwalifikujące do profilaktycznego usunięcia organu wymykają się spod jednoznacznej oceny pilności. Pacjent może być także na przegranej pozycji dowodowo, jeżeli lekarz uzasadni odmowę brakiem dostatecznego doświadczenia, choćby nie było to prawdą⁵⁶. Wreszcie, takie zróżnicowanie podmiotowe odpowiedzialności budziłoby zasadniczą wątpliwość co do zgodności z konstytucyjną zasadą równości, gdyby prawo do rekompensaty miał pacjent majątny, którego stać na prywatną operację, zaś pacjent uboższy w tożsamej sytuacji zdrowotnej byłby takiego roszczenia pozbawiony.

Temat ten wymagałby jednak pogłębionej dyskusji, a może nawet interwencji ustawodawcy. W każdym razie na pewno pomocne w efektywnym dochodzeniu tego rodzaju roszczeń byłyby zmiany mentalności w środowisku lekarskim i prawniczym, co z kolei wymaga działań edukacyjnych, zwłaszcza podpartych wiedzą psychologiczno-psychiatryczną. Silnym argumentem są badania wskazujące, że większość kobiet z perspektywy czasu nie żałuje decyzji o poddaniu się profilaktycznej mastektomii⁵⁷. Wydaje się zatem, że środowiska pacjentów i onkologów powinny postulować o włączenie w szerszym zakresie profilaktycznych amputacji organów w poczet świadczeń refundowanych.

⁵⁶ Otwieraloby to co prawda obowiązek efektywnego przekierowania pacjenta do innego ośrodka.

⁵⁷ Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji Wydział Oceny Technologii Medycznych, *Profilaktyczna mastektomia u kobiety z grupy bardzo wysokiego i wysokiego ryzyka zachorowania na nowotwór piersi Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej*, Warszawa 2018, s. 77-78, 86-87 i 92.

Wnioski

Nie widzimy podstaw do uznania, że lekarzowi może grozić odpowiedzialność karna lub cywilna za wykonanie zabiegu profilaktycznego usunięcia narządu w razie stwierdzenia w badaniu genetycznym istotnie zwiększonego w stosunku do reszty populacji ryzyka zachorowania na nowotwór – jeżeli zabieg ten wykonany będzie przy spełnieniu opisanych warunków jego legalności. Zawsze jednak musi być to wolny wybór pacjenta należycie poinformowanego i niepoddanego żadnym naciskom. Co najwyżej w pewnych wypadkach można rozważyć wprowadzenie obowiązku konsultacji psychiatrycznej lub psychoonkologicznej przed zabiegiem. *De lege ferenda* omówione rozwiązanie austriackie wydaje się dobrym wzorem do naśladowania.

Należy doprowadzić do ustalenia przez genetyków i klinicystów *consensusu* dotyczącego warunków dopuszczenia do wykonywania zabiegów usuwania narządów potencjalnie chorych, tj. opracowania listy zespołów genetycznych i listy zabiegów operacyjnych oraz granic wiekowych, w których można takie zabiegi wykonywać. Po analizie i rekomendacji Agencji Oceny Technologii Medycznych wykaz ten powinien zostać przedstawiony Ministrowi Zdrowia w celu podjęcia decyzji o zakresie refundacji. Profilaktyczne usunięcie narządu potencjalnie chorego jest bowiem znacznie tańsze dla systemu publicznej ochrony zdrowia niż późniejsze leczenie choroby nowotworowej, pomimo że osoba będąca nosicielem mutacji nadal pozostaje nosicielem i w dalszym ciągu musi pozostawać pod wzmożoną opieką medyczną.

Bibliografia:

- Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej, *Profilaktyczna kolektomia u osób z genetycznym ryzykiem rozwoju nowotworu jelita grubego*, Warszawa 2020.
- Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji Wydział Oceny Technologii Medycznych, *Profilaktyczna mastektomia u kobiety z grupy bardzo wysokiego i wysokiego ryzyka zachorowania na nowotwór piersi Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej*, Warszawa 2018.

- Basta A., Bidziński M., Bienkiewicz A. i wsp., *Zalecenia Polskiego Towarzystwa Onkologii Ginekologicznej dotyczące diagnostyki i leczenia raka jajnika*, *Current Gynecologic Oncology* 2017/15(1).
- Bez aut., *Analiza problemu decyzyjnego. Alpelisyb (PIQRAY®) w skojarzeniu z fulwestrantem w terapii miejscowo zaawansowanego lub rozrzedzonego raka piersi HR+ HER2- z obecnością mutacji PIK3CA*, Kraków 2021.
- Bez aut., *COSMIC: The Catalogue Of Somatic Mutations In Cancer*, *Nucleic Acids Res* 2019, Jan 8; 47.
- Bez aut., *Hereditary risk of breast and ovarian cancer: Implications for medical care*, in: *Identifying and managing hereditary risk for breast and ovarian cancer*, American Medical Association 2001.
- Boratyńska M., *Wolny wybór. Gwarancje i granice prawa pacjenta do samodecydowania*, Warszawa 2012.
- Boratyńska M., Konieczniak P., *Autonomia pacjenta a wskazania medyczne*, *Studia Iuridica* 2008/XLIX.
- Boratyńska M., Konieczniak P., Zielińska E. (red.), *System Prawa Medycznego. Tom II. Część 1. Regulacja prawna czynności medycznych*, Warszawa 2019.
- Borkowski W., *Medycyna oparta na dowodach (ebm) w systemie opieki zdrowotnej i leczeniu indywidualnego pacjenta, część III. Nauczanie epidemiologii i statystyk*, *Przegląd Epidemiologiczny* nr 2009/63.
- Daniluk P., *O pojęciach „zabieg leczniczy” i „pacjent” w rozumieniu art. 192 § 1 k.k., „Prawo i Medycyna” nr 2011/4.*
- Daniluk P., *Stan wyższej konieczności jako okoliczność wyłączająca bezprawność „chirurgicznej zmiany płci”*, *Państwo i Prawo* 2008/1.
- Doraczyńska-Kowalik A., Janus-Szymańska G, Matkowski R. i wsp., *Podstawy medycyny personalizowanej w leczeniu raka piersi i raka jajnika*, *NOWOTWORY*, nr 2020/5(5),
- Filar M., *Lekarskie prawo karne*, Kraków 2000.
- Frank T.S., Critchfield G.C., *Identifying and managing hereditary risk for breast and ovarian cancer*, *Clin. Perinatol.* 2001 Jun;28(2):395-406; doi: 10.1016/s0095-5108(05)70091-9.
- Galderisi S., Heinz A., Kastrup M., Beezhold J., Sartorius N., *Propozycja nowej definicji zdrowia psychicznego*, *Psychiatr. Pol.* nr 2017/3.

- Gan K., Postępowanie po polipektomii polipów jelita grubego, żołądka i dwunastnicy, *Gastroenterologia Praktyczna* nr 2013/3(20).
- Jassem J., Radecka B, *Rak piersi*, (w): M. Krzakowski, P. Potemski, P. Wysocki, *Onkologia Kliniczna*, tom 2, Gdańsk 2023.
- Jaszczyńska-Nowinka K., *Ocena stężeń SDF1 i ekspresji jego receptora CXCR4 u chorych na raka jajnika*, rozprawa doktorska, Poznań 2011.
- Kauff N.D., Satagopan J.M., Robson M.E., et al., *Risk-reducing salpingo-oophorectomy in woman with a BRCA1 and BRCA2 mutation*. *N Engl J Med*. 2002/346.
- Konieczniak P., *Eksperyment medyczny – sytuacja prawna po nowelizacji ustawy lekarskiej*, *Przegląd Prawa Medycznego*, nr 2021/1-2.
- Liszewska A., *Kilka uwag na temat charakteru czynności leczniczych*, *Acta Universitatis Lodzianensis Folia Iuridica* 1995/63.
- Lubiński J., *Dziedziczny rak piersi i jajnika*, (w:) *Nowotwory Dziedziczne 2002*, Termedia 2003.
- Lubinski J, Gorski B, Huzarski T, Byrski T, Gronwald J, Serrano-Fernandez P i in., *BRCA1-pozytywne nowotwory piersi u młodych kobiet z Polski*, *Breast Cancer Res Treat*. 2006; 99(1): 71-6.
- Mąka B. i wsp., *Rzadka postać zespołu Lyncha z trzema synchronicznymi, o podobnym zaawansowaniu, ogniskami gruczolakoraka okrężnicy*, *Chirurgia Polska*, 2013/15(1).
- Rejmانيak R., *Problemy interpretacyjne wybranych pojęć zawartych w art. 192 k.k.*, *Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych* 2012/4(XV).
- Singer C., Tea M., Pristauz G. et al. *Clinical Practice Guideline for the prevention and early detection of breast and ovarian cancer in women from HBOC (hereditary breast and ovarian cancer) families*. *Wien Klin Wochenschr* 2015/127.
- Tate J.G. i wsp., *COSMIC: The Catalogue Of Somatic Mutations In Cancer*, *Nucleic Acids Res* 2019/8; 47.
- Wiraszka R., Siołek M., Kozak-Klonowska B., *Zespoły rodzinne i dziedziczne raków piersi, jajnika i jelita grubego – przegląd literatury i wstępna ocena ich występowania w regionie radomskim*, *Radomski Rocznik Lekarski* 2003/8.
- Złotek A., *Charakter prawny zabiegu leczniczego – zarys problemu*, *Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych* 2010/2.
- Zoll A (red.), *Kodeks karny. Część szczególna. Komentarz, t. II: Komentarz do art. 117-277 k.k.*, Kraków 2006.

S u m m a r y

Preventive removal of an organs based on the result of a genetic test. Selected legal aspects and the patient's right to decide on their treatment

In existing clinical practice, one of the standard therapeutic methods is the removal of an organ that is already affected, while there is no established practice of removing healthy organs. Such action, if not medically justified, would, moreover, be illegal under law. The exceptions to this are ovariectomy (removal of ovaries) as a treatment for hormone-positive breast cancer and orchidectomy (removal of testicles) as a treatment for hormone-positive prostate cancer. In addition, as of 2019, prophylactic removal of the breast gland (mastectomy) has also begun to be reimbursed in Poland for women carrying BRCA1 / BRCA2 mutations. However, other procedures that can eliminate the potential incidence of cancer through prophylactic removal of the organ are not reimbursed, nor are they the subject of medical standards (guidelines). Thus, the question of the limits of acceptability of such procedures remains open.

Keywords: genetic testing, mutations, prophylactic organ removals, legality of the procedure, patient's rights

PROF. DR HAB. JACEK BARCIK
UNIWERSYTET ŚLĄSKI W KATOWICACH
ORCID: 0000-0003-0253-7066

Ocena bezstronności ekspertów Europejskiej Agencji Leków w orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej

DOI: 10.70537/7VQCH521

Streszczenie

Celem artykułu jest zbadanie i przedstawienie podstawowej cechy wymaganej od ekspertów Europejskiej Agencji Leków, jaką jest bezstronność. Ocena spełnienia tego przymiotu zostanie zaprezentowana na kanwie dwóch orzeczeń Trybunału Sprawiedliwości UE: wyroku Trybunału z dnia 14 marca 2024 r. *Debregeas et associés Pharma (D & A Pharma) przeciwko Komisji Europejskiej i Europejskiej Agencji Leków*, sprawa C-291/22 P i wyroku Trybunału z dnia 22 czerwca 2023 r. *Republika Federalna Niemiec przeciwko Pharma Mar SA i Komisji Europejskiej i Republika Estońska przeciwko Pharma Mar SA i Komisji Europejskiej*, sprawy połączone C-6/21 P i C-16/21 P. Struktura artykułu obejmuje pięć części. Po zwięzłym wstępie zostaną przedstawione niektóre zadania Europejskiej Agencji Leków. Jest to niezbędne dla należytego zrozumienia głównego problemu badawczego artykułu. W dalszej kolejności będą kolejno zaprezentowane dwa wspomniane judykaty Trybunału Sprawiedliwości UE wraz z towarzyszącymi im stanami faktycznymi spraw, żądaniami stron i oceną Trybunału. Towarzyszyć im będzie przedstawienie dokumentów i działań Agencji zmierzających do zapewnienia bezstronności ekspertów. Artykuł zamykają wnioski zawierające ocenę własną autora dotyczącą przeprowadzonych rozważań.

Słowa kluczowe: Europejska Agencja Leków, eksperci, bezstronność

Wstęp

Celem artykułu jest zbadanie i przedstawienie podstawowej cechy wymaganej od ekspertów Europejskiej Agencji Leków (dalej: Agencja), jaką jest bezstronność. Ocena spełnienia tego przymiotu zostanie zaprezentowana na kanwie dwóch orzeczeń Trybunału Sprawiedliwości UE: wyroku Trybunału z dnia 14 marca 2024 r. *Debregeas et associés Pharma (D&A Pharma) przeciwko Komisji Europejskiej i Europejskiej Agencji Leków*, sprawa C-291/22 P¹ (dalej: wyrok w sprawie C-291/22 P) i wyroku Trybunału z dnia 22 czerwca 2023 r. *Republika Federalna Niemiec przeciwko Pharma Mar SA i Komisji Europejskiej i Republika Estońska przeciwko Pharma Mar SA i Komisji Europejskiej*, sprawy połączone C-6/21 P i C-16/21 P² (dalej: wyrok w sprawach połączonych C-6/21 P i C-16/21 P). Struktura artykułu obejmuje pięć części. Po zwięzłym wstępie zostaną przedstawione niektóre zadania Europejskiej Agencji Leków. Jest to niezbędne dla należytego zrozumienia głównego problemu badawczego artykułu. W dalszej kolejności będą kolejno zaprezentowane dwa wspomniane judykaty Trybunału Sprawiedliwości UE wraz z towarzyszącymi im stanami faktycznymi spraw, żądaniami stron i oceną Trybunału. Towarzyszyć im będzie przedstawienie dokumentów i działań Agencji zmierzających do zapewnienia bezstronności ekspertów. Artykuł zamykają wnioski zawierające ocenę własną autora dotyczącą przeprowadzonych rozważań.

Europejska Agencja Leków i jej zadania

Powstała w 1995 r. Europejska Agencja Leków jest zdecentralizowanym podmiotem Unii Europejskiej powołanym dla realizacji określonych zadań związanych z szeroko rozumianym zdrowiem publicznym³. Agencja ma osobowość prawną, co oznacza, że we wszystkich państwach członkowskich korzysta z jak najszerszej zdolności prawnej przyznawanej oso-

¹ ECLI:EU:C:2024:228.

² ECLI:EU:C:2023:502.

³ Szerzej na temat agencji UE zob.: M. Witkowska, K.A. Wojtaszczyk (red.), *Agencje, komitety i inne jednostki organizacyjne w Unii Europejskiej*, Warszawa 2015.

bom prawnym przez ich prawo krajowe. Może ona zwłaszcza nabywać lub zbywać mienie ruchome i nieruchome oraz być stroną w postępowaniach sądowych. Podstawą prawną funkcjonowania Agencji jest rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków⁴. Jak stanowi art. 55 rozporządzenia Agencja jest odpowiedzialna za koordynację istniejących zasobów naukowych przekazanych do jej dyspozycji przez państwa członkowskie w celu oceny, nadzoru oraz nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych. Szczegółowy, szeroki katalog zadań Agencji przewiduje art. 57 ust. 1 rozporządzenia. Przewiduje on, że Agencja ma udzielać państwom członkowskim i instytucjom unijnym najlepszych z możliwych porad naukowych w odniesieniu do wszelkich kwestii związanych z oceną jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub weterynaryjnych produktów leczniczych, które są do niej kierowane zgodnie z prawem Unii odnoszącym się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub do weterynaryjnych produktów leczniczych. W tym celu Agencja m.in. koordynuje naukową ocenę jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, które podlegają unijnym procedurom wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Należy dodać, że Agencja jest głównym podmiotem uczestniczącym we wprowadzaniu produktu leczniczego na wewnętrzny rynek europejski. Dokonuje tego w oparciu o uregulowaną w rozporządzeniu 726/2004 tzw. procedurę scentralizowaną. Przewiduje ona, że zgodę, w formie decyzji, na rejestrację produktu leczniczego wydaje wprawdzie Komisja Europejska, ale po zaopiniowaniu przez wyspecjalizowany podmiot ekspercki, jakim jest Agencja. Wydana decyzja oznacza dopuszczenie leku do obrotu na terytorium wszystkich państw członkowskich UE. Znaczenie procedury scentralizowanej stopniowo wzra-

⁴ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1 (tekst skonsolidowany z 28.01.2022 r.).

stalo⁵ i obecnie część produktów leczniczych jest możliwa do rejestracji tylko w ramach tej procedury. Obejmuje to produkty lecznicze wymienione w załączniku do rozporządzenia 726/2004, do których zalicza się m.in. produkty lecznicze wytworzone w drodze procesów biotechnologicznych, produkty lecznicze terapii zaawansowanej, produkty lecznicze, które uzyskały status leku sierocznego oraz produkty lecznicze stosowane u ludzi zawierające nową substancję aktywną, dla której wskazaniem terapeutycznym jest zespół nabytego niedoboru odporności, nowotwór, zaburzenia neurodegeneracyjne, cukrzyca, choroby autoimmunologiczne i inne dysfunkcje immunologiczne oraz choroby wirusowe⁶. Art. 3 ust. 3 i 3 rozporządzenia 726/2004 wymienia także sytuacje, w którym możliwe jest fakultatywne poddanie produktu leczniczego rejestracji w ramach procedury scentralizowanej.

Wniosek o pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu składa się bezpośrednio do Agencji. Wraz z nim wnioskodawca zobowiązany jest dostarczyć tzw. dossier, z którego wynika, że produkt leczniczy spełnia wymagania odnośnie do jego jakości bezpieczeństwa stosowania oraz skuteczności działania. Wniosek wraz z dołączonym do niego dossier jest następnie opiniowany przez jeden z komitetów Agencji (w ramach Agencji funkcjonują następujące komitety: Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych; Komitet ds. Sierocych Produktów Leczniczych, Komitet ds. Roślinnych Produktów Leczniczych, Komitet ds. Terapii Zaawansowanych; Komitet Pediatryczny). Komitet przyjmuje opinię wraz z rekomendacją dla Komisji Europejskiej, wskazującą, czy oceniany produkt leczniczy powinien otrzymać pozwolenie na jego rejestrację na obszarze całej UE. Co istotne, najważniejszy w tej procedurze Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use – dalej: CHMP) może ustanawiać

⁵ W. Wieniawski, *Kontrola leków w Unii Europejskiej – zmiany w ustawodawstwie i pierwsze rezultaty. Część I. Systemy rejestracji i nadzoru* [w:] *Farmacja Polska*, nr 12, 2007, s. 526.

⁶ J. Kocot, *Prawo Unii Europejskiej wobec procedury fałszowania produktów leczniczych*, Warszawa 2019, s. 115-116.

w ramach oceny określonych rodzajów produktów leczniczych lub terapii, naukowe grupy doradcze, którym może przekazywać niektóre zadania związane ze sporządzeniem opinii naukowych.

Jak wynika z przedstawionego powyżej związłego i niekompletnego przedstawienia zadań Agencji, jej podstawowym zadaniem jest dostarczenie merytorycznej, eksperckiej wiedzy, ujętej w formie opinii, które następnie stają się podstawą rozstrzygnięć prawnych podejmowanych przez organ decyzyjny, jakim jest Komisja Europejska (dalej: KE). Kluczowy dla legitymizacji i transparentności procedury scentralizowanej jest należyty dobór ekspertów naukowych oceniających wnioski. Powinni oni wyróżniać się nie tylko przedmiotową wiedzą specjalistyczną, ale, co równie istotne, posiadać przymioty niezależności i bezstronności. Zarzut braku zaistnienia tych cech może powodować podważanie wydanych przez Komisję Europejską decyzji i kwestionowanie ich na wokandzie organów sądowych Unii Europejskiej. Są to stosunkowo rzadkie sytuacje, jednak symptomatyczne pozostaje, że w minionych dwóch latach (2023-2024 r.) Trybunał Sprawiedliwości UE wydał dwa orzeczenia, odnoszące się do bezstronności ekspertów Agencji.

Kryteria bezstronności ekspertów a interes publiczny – sprawa C-291/22 P

W wydanym stosunkowo niedawno, bo 14 marca 2024 r. wyroku w sprawie C-291/22 P, Trybunał Sprawiedliwości zajmował się odwołaniem od wyroku Sądu⁷ z dnia 2 marca 2022 r. D & A Pharma/Komisja i EMA⁸. Stan faktyczny sprawy przedstawiał się następująco: w dniu 26 czerwca 2018 r. przedsiębiorstwo Debrégeas et associés Pharma SAS (dalej: D & A Pharma) złożyło do Europejskiej Agencji Leków wnioski o warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Hopveus – hydroksymaślan sodu (dalej: Hopveus).

⁷ Sąd – dawniej zwany „Sąd Pierwszej Instancji” to pierwszy szczebel w aktualnie dwuelementowej strukturze sądów Unii Europejskiej. Od wyroków Sądu przysługuje odwołanie do Trybunału Sprawiedliwości. Oba organy są łącznie określane mianem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (stanowi o tym art. 19 ust. 1 Traktatu o Unii Europejskiej; Dz.U. UE C 202 z 2016 r., s. 13).

⁸ Sprawa T-556/20, ECLI:EU:T:2022:111.

Uczyniło to na podstawie rozporządzenia Komisji (WE) nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006 r. w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady⁹. Hopveus, który jako substancję czynną zawiera hydroksymaślan sodu, jest przeznaczony do zwalczania uzależnienia od alkoholu. Opinię w tej sprawie wydawał funkcjonujący w ramach Agencji Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP). Wydał on negatywną opinię, w następstwie czego, w dniu 29 października 2019 r. D & A Pharma złożyła na podstawie art. 9 ust. 2 rozporządzenia nr 726/2004 wniosek o dokonanie przeglądu opinii CHMP. Dla dokonania tego przeglądu CHMP powołał drugą grupę ekspertów ad hoc. Kolejna opinia była także negatywna dla D & A Pharma i skutkowała wydaniem przez Komisję Europejską w dniu 6 lipca 2020 r. decyzji odmawiającej wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Hopveus. W konsekwencji D & A Pharma wniosła przeciwko Komisji i Agencji skargę o stwierdzenie nieważności spornej decyzji Komisji¹⁰.

Rozpatrując dopuszczalność skargi, Sąd stwierdził, że sporną decyzję wydała Komisja, a zatem skarga była niedopuszczalna w zakresie, w jakim była skierowana przeciwko Agencji. Sąd zbadał jednak zgodność z prawem postępowania przed Agencją, ponieważ Komisja oparła swą decyzję na opinii przedstawionej przez CHMP, który jest integralną częścią Agencji. D & A Pharma podniosła sześć zarzutów, przy czym z perspektywy celów artykułu, istotny był zarzut drugi dotyczący braku bezstronności dwóch ekspertów ad hoc powołanych przez CHMP (zwanym w wyroku odpowiednio „ekspertem A” i „ekspertem B” lub łącznie „ekspertami A i B”). Sąd uznał te zarzuty za bezzasadne i w swoim wyroku oddalił skargę D & A Pharma, która następnie odwołała się od

⁹ Dz.U. 2006, L 92, s. 6.

¹⁰ Skarga D & A Pharma obejmowała oprócz tego żądanie wydania przez Sąd nakazu, by w następstwie stwierdzenia nieważności decyzji Komisji Europejskiej została zwołana grupa doradcza w dziedzinie psychiatrii (dalej: NGD ds. psychiatrii), w składzie, jaki miał w dniu złożenia wniosku o ponowne dokonanie przeglądu wniosku przez CHMP. Ze względu na cele artykułu i jego ograniczone ramy, ten wątek postępowania zostanie pominięty w dalszej analizie.

tego orzeczenia do Trybunału Sprawiedliwości (dalej: TS). W odwołaniu D&A Pharma wniosła do TS m.in. o uchylenie zaskarżonego wyroku i o stwierdzenie nieważności spornej decyzji Komisji Europejskiej odmawiającej dopuszczenia do obrotu Hopveusu. Na poparcie odwołania D&A Pharma podniosła dwa zarzuty, przy czym zarzut drugi dotyczył naruszenia prawa i błędnej kwalifikacji prawnej okoliczności faktycznych przez Sąd ze względu na to, że orzekł on przy badaniu wymogu obiektywnej bezstronności, iż eksperci A i B nie znajdowali się w sytuacji konfliktu interesów. D&A Pharma argumentowała, że Sąd naruszył prawo poprzez wymóg wykazania stronniczości lub osobistych uprzedzeń ekspertów A i B. Przypominała także, że stronniczość lub osobiste uprzedzenia stanowią brak subiektywnej bezstronności. Tymczasem w postępowaniu przed Sądem D&A Pharma nie kwestionowała elementu subiektywnego, powoływała się natomiast na brak obiektywnej bezstronności, zatem Sąd powinien był zbadać, czy istniały wystarczające gwarancje, aby wykluczyć wszelkie uzasadnione wątpliwości co do bezstronności tych ekspertów. Pojawia się tu kluczowe, zakorzenione w orzecznictwie TS¹¹, rozróżnienie na bezstronność subiektywną i obiektywną. Pierwsza odnosi się, jak wspomiano, do stronniczości lub osobistych uprzedzeń ekspertów, zaś druga występuje w sytuacji rzeczywistego konfliktu interesów po stronie ekspertów. Rozpatrujący odwołanie TS musiał dokonać precyzyjnego rozgraniczenia między tymi elementami bezstronności oraz ocenić, czy rozstrzygnięcie Sądu odnoszące się do bezstronności subiektywnej i odmawiające uznania braku bezstronności obiektywnej było zasadne. D&A Pharma twierdziła, że Sąd błędnie oparł się na ewentualnym wpływie, jaki mieli wywierać eksperci A i B (czego nie można było ustalić, ponieważ obrady grup ekspertów są niejawne), tymczasem powinien był zbadać, czy powiązania między tymi ekspertami a przemysłem farmaceutycznym mogły wywołać obiektywnie uzasadnione wąpli-

¹¹ Zob. Wyrok TS z dnia 11 lipca 2013 r., *Ziegler SA przeciwko Komisji Europejskiej*, sprawa C439/11 P, ECLI:EU:C:2013:513, pkt 155; wyrok TS z dnia 1 lipca 2008 r., *Chronopost SA i La Poste przeciwko Union française de l'express (UFEX) i innym*, sprawy połączone C-341/06 P i C-342/06 P, ECLI:EU:C:2008:375, pkt 54; wyrok TS z dnia 19 lutego 2009 r., *Koldo Gorostiaga Atxalandabaso przeciwko Parlamentowi Europejskiemu*, sprawa C-308/07 P, ECLI:EU:C:2009:103, pkt 46.

wości co do bezstronności tych ekspertów. Uznał przy tym, że eksperci A i B nie znajdowali się w sytuacji konfliktu interesów. Sąd miał zatem dopuścić się naruszenia prawa stanowiącego naruszenie ustanowionego w art. 41 Karty Praw Podstawowych UE (dalej: KPP UE)¹² prawa do dobrej administracji i dokonał błędnej kwalifikacji prawnej okoliczności faktycznych, gdyż m.in. pominął fakt, że ekspert B był głównym badaczem konkurencyjnego wobec Hopveusu produktu AD 04 opracowanego przez spółkę Adial Pharmaceuticals. W czasie udziału eksperta B w grupie ekspertów ad hoc zwołanej w celu dokonania oceny Hopveusu, AD 04 był, jak twierdziła D & A Pharma, przedmiotem procedury przeglądu przed Agencją. AD 04 ma na celu leczenie uzależnienia od alkoholu, a zatem jest on produktem konkurencyjnym względem Hopveusu z uwagi na identyczność celu klinicznego i podobieństwo pacjentów docelowych. D & A Pharma podnosiła w związku z tym, że wyrok Sądu obarczony jest błędem prawnym, m.in. w zakresie, w którym stwierdza, że jedynie eksperci, którzy pracowali nad produktem będącym przedmiotem procedury przeglądu, nie mogą być członkami grupy ekspertów, z którą przeprowadza się konsultację, podczas gdy eksperci, którzy pracowali nad produktami konkurencyjnymi, mogą być członkami tej grupy. Gdyby politykę dotyczącą konkurencyjnych interesów należało rozumieć, jak orzekł Sąd, w ten sposób, że główny badacz danego produktu może uczestniczyć w grupie ekspertów oceniającej zdolność produktu konkurencyjnego do uzyskania dopuszczenia produktu do obrotu, należałoby stąd wywieść wniosek, iż polityka ta jest sprzeczna z wymogiem obiektywnej bezstronności wynikającym z art. 41 KPP UE. Ponadto, ekspert A świadczył usługi doradcze w odniesieniu do kilku produktów leczniczych, stąd, zdaniem D & A Pharma, nie mógł być członkiem grupy ekspertów, z którymi konsultuje się CHMP.

KE oraz Agencja odpierały zarzuty D & A Pharma przez stwierdzenie, że w sposób bardzo szczegółowy zostało przeprowadzane wyważenie między potrzebą bezstronności a potrzebą wysokiego poziomu wiedzy specjalistycznej. Organy te podnosiły, że Sąd słusznie stwierdził w swoim

¹² Karta Praw Podstawowych Unii Europejskiej (Dz.Urz. UE C 202 z 7.6.2016 r., s. 389).

wyroku (w pkt. 130 i 131), że wnioski grupy ekspertów ad hoc zostały przyjęte kolegialnie przez wszystkich jej członków, a zasada kolegialności stanowi gwarancję obiektywnej bezstronności opracowanych opinii. Zauważały jednak, że w wyroku z 2019 r. w sprawie *August Wolff i Remedia przeciwko Komisja*¹³, TS wywiódł, że jeżeli ekspert odgrywa dominującą rolę w grupie ekspertów, wątpliwości co do jego bezstronności nie można rozwiązać jedynie na podstawie zasady kolegialności. Argumentowały mimo to, że w sprawie będącej przedmiotem odwołania, eksperci A i B nie odgrywali dominującej roli w grupie ekspertów ad hoc. W związku z tym Sąd, zdaniem KE i Agencji, słusznie doszedł do wniosku, że żaden z konkurencyjnych interesów eksperta A ani eksperta B nie mógł prowadzić do konfliktu interesów. W odniesieniu do eksperta B dodawały, że w czasie posiedzenia grupy ekspertów ad hoc w przedmiocie dopuszczenia do obrotu Hopveusu, produkt AD 04 nie był jeszcze przedmiotem wniosku o takie dopuszczenie, w związku z czym Sąd nie popełnił błędu, gdy orzekł, że AD 04 i Hopveus nie są produktami konkurencyjnymi, gdyż pacjenci, do których był skierowany AD 04, zamierzali jedynie ograniczyć swoje spożycie alkoholu. Ponadto, ekspert, który przyczynił się do opracowania produktu leczniczego, nie ma zakazu bycia członkiem grup ekspertów zwołanych przez CHMP w celu zbadania produktu konkurencyjnego. Sąd słusznie zatem stwierdził w pkt 104 zaskarżonego wyroku, że ekspertowi B uniemożliwiono by członkostwo w tej grupie tylko w przypadku, gdyby procedura przeglądu dotyczyła produktu, którego jest on głównym badaczem. KE i Agencja twierdziły także, iż konkurencyjne interesy eksperta A, takie jak jego działalność w charakterze konsultanta na rzecz przedsiębiorstw farmaceutycznych Lundbeck i Janssen, nie prowadziły do konfliktu interesów, gdyż dotyczyła indywidualnych produktów. Rola tego eksperta polegała zatem nie na świadczeniu ogólnych usług doradczych lub obejmujących kilka produktów leczniczych, lecz w zakresie indywidualnego produktu leczniczego niezwiązanego z Hopveusem. Wynika z tego, że ekspert A mógł być członkiem

¹³ Wyrok TS z dnia 27 marca 2019 r., *August Wolff i Remedia przeciwko Komisja*, sprawa C680/16 P, ECLI:EU:C:2019:257, pkt 34, 38.

każdej grupy ekspertów zwołanej przez CHMP, z wyjątkiem tych grup, które badają produkty lecznicze, których dotyczy jego działalność w zakresie usług doradczych.

Przystępując od oceny zarzutów i argumentów stron postępowania, TS rozpoczął swój wywód od przypomnienia podstawy prawnej, jaką jest art. 41 KPP UE (zatytułowany: *prawo do dobrej administracji*). Przepis ten w ust. 1 formuje prawo podmiotowe każdej jednostki do bezstronnego i sprawiedliwego rozpatrzenia swojej sprawy w rozsądnym terminie przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne UE. Wprawdzie w przepisie tym nie stwierdzono wprost, że standard ten dotyczy postępowania administracyjnego, ale świadczy o tym użyty tytuł artykułu¹⁴. Poprzez tę normę należy oceniać zarzut podniesiony w odwołaniu, zgodnie z którym Sąd miał naruszyć prawo poprzez wymóg wykazania stronniczości lub osobistych uprzedzeń ekspertów A i B. TSUE przypominał (pkt 73 wyroku), że wymóg bezstronności obejmuje dwa elementy składowe: subiektywny i obiektywny, przy czym zgodnie z tym ostatnim elementem składowym, na który powołuje się wnosząca odwołanie, każda instytucja, organ i jednostka organizacyjna Unii musi zapewnić wystarczające gwarancje, aby wykluczyć wszelkie uzasadnione wątpliwości co do ewentualnych uprzedzeń. TSUE słusznie, zgodnie z zarzutem skarżącej D & A Pharma wyszedł od elementu obiektywnego bezstronności. Koreluje to z orzecznictwem drugiego międzynarodowego sądu europejskiego – Europejskiego Trybunału Praw Człowieka (dalej: ETPC), który podkreśla, że decydującym czynnikiem oceny braku bezstronności danego ciała kolektywnego jest fakt, czy obawa o brak bezstronności może być uznana za „obiektywnie uzasadnioną” (sprawa *Wettstein przeciwko Szwajcarii*, pkt 44¹⁵). Wtórne znaczenie ma natomiast fakt osobistego zachowania któregośkolwiek z członków tego gremium. Jak jednak zbadać, czy doszło do naruszenia wymogu bezstronności? Warto zauważyć, że zarówno wspomniany

¹⁴ J. Barcik, *Prawo do dobrej administracji z art. 41 Karty Praw Podstawowych Unii Europejskiej w orzecznictwie Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Glinicach* [w:] G. Łaszczycza (red.): *Stosowanie prawa administracyjnego. Księga jubileuszowa prof. Andrzeja Matana*, Wolters Kluwer 2024, s. 58.

¹⁵ Wyrok ETPC z 21 marca 2001, 33958/96, *Wettstein przeciwko Szwajcarii*, pkt 44, ECLI:CE:ECHR:2000:1221JUD003395896.

ETPC, jak i TS wypracowały w swoim orzecznictwie mechanizmy oceny bezstronności stosowane w stosunku do sędziów. ETPC ustalił dwa testy służące ocenie, czy sąd jest bezstronny: pierwszy, test subiektywny polega na dążeniu do określenia osobistych przekonań konkretnego sędziego w konkretnej sprawie. Duże znaczenie może tu mieć nieproporcjonalna reakcja sędziego na złożony wniosek o jego wyłączenie. Może ona świadczyć o braku bezstronności. Bezstronność sędziego należy przy tym domniemywać, do czasu przedstawienia dowodu przeciwnego¹⁶; drugi, test obiektywny, polegający na ustaleniu, czy sędzia przedstawił wystarczające gwarancje wykluczające jakiegokolwiek uzasadnione wątpliwości co do jego bezstronności¹⁷. Ciężar oceny czy argumenty sędziego są obiektywnie uzasadnione, spoczywa na sędzie. Istotne znaczenie dla zaistnienia uzasadnionych podstaw (*legitimate reasons*) do obaw o brak bezstronności sędziego ma opinia oskarżonego. Nie jest ona jednak decydująca (*the standpoint of the accused is important but not decisive*). Decydujące jest bowiem ustalenie, czy obawy te są obiektywnie uzasadnione (*objectively justified*)¹⁸. TS w swoich wyrokach ustanowił także test bezstronności stosowany przy ocenie organów sądowych. Sąd powinien być obiektywnie bezstronny, to znaczy, że powinien zapewnić dostateczne gwarancje, by wykluczyć w tym względzie wszelkie uzasadnione wątpliwości¹⁹.

Jak jednak ocenić wymóg bezstronności w przypadku ekspertów Agencji? Należy zauważyć, że Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, który zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia 726/2004 jest odpowiedzialny za opracowanie opinii Agencji w każdej sprawie dotyczącej dopuszczalności akt złożonych zgodnie ze scentralizowaną procedurą, przyznaniem, zmianą, zawieszeniem lub cofnięciem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego przeznaczonego do

¹⁶ Jw., pkt 43.

¹⁷ Wyrok ETPC z 20 maja 1998 r., 38/1997/822/1025-1028, *Gautrin and others przeciwko France*, pkt 58, ECLI:CE:ECHR:1998:0520JUD002125793.

¹⁸ Wyrok ETPC z 22 kwietnia 1994 r., 15651/89, *Saraina de Carvalho przeciwko Portugal*, pkt 35, ECLI:CE:ECHR:1994:0422JUD001565189.

¹⁹ Wyrok TS z 1 lipca 2008 r., *Chronopost SA i La Poste przeciwko Union française de l'express (UFEX) i innym*, sprawa C-341/06 P, ECLI:EU:C:2008:375, pkt 54.

stosowania przez człowieka, posiada bardzo dużą swobodę w powoływaniu ekspertów wchodzących w skład grup roboczych i naukowych grup doradczych. Zgodnie z art. 61 ust. 8 rozporządzenia 726/2004 czyni to na podstawie swoich własnych zasad działania, zaś na podstawie art. 56 ust. 2 wspomnianego rozporządzenia może przekazywać niektóre zadania związane ze sporządzeniem opinii naukowych dotyczących dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu. Tym bardziej istotnym staje się właściwy dobór ekspertów i gwarantowanie przez nich wymogu bezstronności. Jak słusznie zauważyła w swojej opinii poprzedzającej wyrok TS, rzecznik generalna TS L. Medina rozstrzygana sprawa dawała TS sposobność doprecyzowania zakresu uznania przysługującego Komitetowi ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (zwanemu dalej „CHMP”) Agencji w odniesieniu do zwolywania naukowych grup doradczych albo alternatywnie grup ekspertów ad hoc w toku procedury przeglądu wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Sprawa ta pozwalała również Trybunałowi wypowiedzieć się na temat wymogów obiektywnej bezstronności mających zastosowanie do członków grup biorących udział w ponownym rozpatrywaniu wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, w szczególności, gdy prowadzą oni działalność doradczą na rzecz innych przedsiębiorstw farmaceutycznych²⁰.

Gwarancje mające na celu zapewnienie wymogu bezstronności ekspertów Agencji zawarte są zarówno w rozporządzeniu 726/2004, jak i w dokumentach wydawanych przez samą Agencję i CHMP. Do tych ostatnich należy zaliczyć: przyjęty w 2016 r. Kodeks Postępowania Europejskiej Agencji Leków (dalej: kodeks postępowania)²¹, Politykę Europejskiej Agencji Leków dotyczącą postępowania w sprawie konkurencyjnych interesów członków komitetów naukowych i ekspertów (dalej: Polityka Agencji)²², Zasady Proceduralne Komitetu ds. Produktów Leczniczych

²⁰ Opinia rzecznik generalnej Laila Medina z 7 września 2023 r., sprawa C291/22 P, ECLI:EU:C:2023:651, pkt 4 opinii.

²¹ *The European Medicines Agency Code of Conduct*, 16 June 2016 EMA/385894/2012 rev.1, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-code-conduct_en.pdf [dostęp: 23.10.2024].

²² *European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts*, 15 December 2022 EMA/136875/2022 corr, <https://www.ema.europa.eu/en/docu->

Stosowanych u Ludzi (dalej: Zasady Proceduralne CHMP)²³, Wytyczne dotyczące procedury przeglądu opinii Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (dalej: Wytyczne)²⁴. O ile przepisy rozporządzenia 726/2004 stanowią przepisy powszechnie obowiązującego prawa pochodnego UE, o tyle pozostałe z wymienionych dokumentów mają charakter wewnętrzny, wydawany przez Agencję z racji przysługującej jej autonomii instytucjonalnej. Kluczowe pozostają dwa przepisy rozporządzenia 726/2004: art. 63 ust. 2 oraz art. 62 ust. 2 i 3. Zgodnie z art. 63 ust. 2 m.in. eksperci Agencji nie mogą otrzymywać „finansowych lub innych korzyści z przemysłu farmaceutycznego, które mogłyby naruszyć ich bezstronność”. Działają „na rzecz interesu publicznego i w sposób niezależny” oraz „przedstawiają roczną deklarację swoich interesów finansowych. Wszelkie niebezpośrednie korzyści, które mogłyby być związane z tym przemysłem, są wprowadzane do rejestru sporządzanego przez Agencję, dostępnego dla opinii publicznej w biurach Agencji”. Na każdym posiedzeniu Agencji lub jej grupy roboczej m.in. eksperci (ale także m.in. członkowie zarządu Agencji i członkowie komitetów Agencji) składają deklarację „o szczególnych interesach, które mogą być traktowane jako szkodliwe dla ich niezależności odnoszące się do punktów porządku dziennego” na danym posiedzeniu. Takie deklaracje są podawane do publicznej wiadomości. Zasady te są wprowadzane w życie i precyzowane przez kodeks postępowania, „ze szczególnym odniesieniem do przyjmowania prezentów”. Art. 62 ust. 2 rozporządzenia 726/2004 kreuje wykaz akredytowanych ekspertów Agencji. Tworzy go, uaktualnia i przechowuje sama Agencja i zawiera on dane ekspertów. Państwa członkowskie UE przekazują Agencji imiona i nazwiska krajowych ekspertów z udokumentowanym doświadczeniem w ocenie pro-

ments/other/policy-44-european-medicines-agency-policy-handling-competing-interests-scientific-committees-members-and-experts_en.pdf [dostęp: 23.10.2024 r.].

²³ *Committee for Medicinal Products for Human Use – Rules of Procedure*, EMEA/45110/2007 – Revised 9 February 2024 EMA/270690/2023, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/chmp-rules-procedure_en.pdf [dostęp: 23.10.2024 r.].

²⁴ *Procedural advice on the Re-examination of CHMP Opinions*, London, 12th February 2009 EMEA/CHMP/50745/2005 Rev.1, https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/procedural-advice-re-examination-chmp-opinions_en.pdf [dostęp: 23.10.2024 r.].

duktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, którzy mogliby zasiadać w grupach roboczych lub naukowych grupach doradczych przy komitetach Agencji oraz informacje na temat ich kwalifikacji, oraz obszaru specjalizacji²⁵. Na podstawie art. 62 ust. 3 rozporządzenia 726/2004 świadczenie usług przez ekspertów jest uregulowane pisemną umową między Agencją i daną osobą lub, jeśli właściwe, między Agencją i pracodawcą danej osoby. Dana osoba lub jej pracodawca są wynagradzani zgodnie z ustaloną skalą zarobków załączoną do ustaleń finansowych przyjętych przez Zarząd Agencji.

Z zacytowanych przepisów wynika, że podstawową gwarancją mającą zapewnić bezstronność ekspertów jest składanie przez nich indywidualnych deklaracji interesów. Praktyka związana z wymaganiem składania takich deklaracji pojawiła się już w początkach istnienia Agencji, w 1995 r.²⁶ Zarzucano jej jednak nieskuteczność, wskazując na wpływ komercyjnego sektora farmaceutycznego na działalność ekspertów Agencji²⁷. Wskazywano na braki w mechanizmie monitorowania składanych deklaracji interesów oraz ich ogólną słabość, wynikającą m.in. z faktu, że eksperci Agencji mieli deklarować swoje interesy w przemyśle finansowym tylko wtedy, gdy ich wartość przekraczała 50 000 euro²⁸. W kwietniu 2008 r. mniej niż połowa z 4 528 ekspertów zarejestrowanych w rejestrze Agencji miało aktualne deklaracje interesów, zaś więcej niż 1 na 4 zarejestrowanych ekspertów zostało sklasyfikowanych jako posiadających „wysoki poziom ryzyka” konfliktu interesów, szczególnie w odniesieniu do decyzji

²⁵ W dniu 23.10.2024 r. w rejestrze widniały dane 4560 ekspertów Agencji, z których 122 zgłosiła Polska. Dane obejmują życiorysy ekspertów. Zob.: *List of European Experts*. <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/european-medicines-regulatory-network/european-experts> [dostęp: 23.10.2024].

²⁶ Zob.: <https://www.ema.europa.eu/en/news/handling-competing-interests-revised-rules-committee-members-experts> [dostęp: 23.10.2024].

²⁷ J. Lexchin, O. O'Donovan, *Prohibiting or 'managing' conflict of interest? A review of policies and procedures in three European drug regulation agencies* [w:] *Social Science & Medicine*, vol. 70, nr 5, 2010, s. 643-647; zob. także: J. Abraham, *Science, Politics And The Pharmaceutical Industry. Controversy And Bias In Drug Regulation*, Routledge 1995; K. Fierlbeck, J. Graham, M. Herder, *Transparency power and influence in the pharmaceutical industry: policy gai nor confidence game*, University of Toronto Press 2021.

²⁸ J. Lexchin, O. O'Donovan, *Prohibiting...*, s. 643-647.

dotyczących konkretnych produktów²⁹. Mimo to, w 65% przypadków pozostali oni ekspertami Agencji³⁰. Organizacja non-profit Corporate Europe Observatory przeprowadziła badania nad polityką unikania konfliktu interesów stosowaną przez Agencję i w kwietniu 2010 r. ogłosiła, że nie zapobiegła ona powstaniu wielu takich konfliktów³¹. W literaturze podawano przykład związany z badaniami Agencji nad negatywnymi skutkami ubocznymi szczepionki na HPV (wirus brodawczaka ludzkiego; Human Papilloma Virus). Agencja badała to zagadnienie w 2015 r. i stwierdziła, że nie ma powiązań między szczepionką na HPV a negatywnymi skutkami, takimi jak zespół posturalnej tachykardii ortostatycznej (POTS) i zespół wielobjawowego bólu miejscowego (CRPS). Jednocześnie złożona do Agencji deklaracja interesów Andrew Pollard'a, szefa stosownej naukowej grupy doradczej Agencji ujawniała, że miał on liczne powiązania z korporacjami produkującymi szczepionki, w tym był on głównym badaczem (*principal investigator*) w zakresie badań nad szczepionkami oraz współpracował z GlaxoSmithKline, który był producentem szczepionek na HPV³². Równocześnie z udziału w badaniach miano wykluczyć ekspertów, którzy nie deklarowali żadnych powiązanych interesów³³. Ta ostatnia okoliczność stała się m.in. powodem złożenia przez Nordic Cochrane Centre skargi do Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich (dalej: ERPO) na złą administrację (*maladministration*) w działalności Agencji³⁴. Należy dodać, że w ramach Agencji, stosowna procedura była przeprowadzana przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, który jest komitetem Agencji odpowie-

²⁹ Jw. s. 643-647.

³⁰ Jw. s. 643-647.

³¹ Corporate Europe Observatory. *Patient Groups Need a Strong Dose of Transparency - how a lax conflict of interest policy allows patient groups to hide pharma-industry funding*, powołane za: Health Action International, <https://haiweb.org/patient-groups-need-dose-of-transparency/> [dostęp: 23.10.2024].

³² P.C Gotzsche, K.J Jørgensen, *EMA's mishandling of an investigation into suspected serious neurological harms of HPV vaccines* [w:] *BMJ Evidence Based Medicine*, vol. 27, nr 1, 2021, s. 7-10.

³³ Jw., s. 7-10.

³⁴ *Complaint to the European ombudsman over maladministration at the European Medicines Agency (EMA) in relation to the safety of the HPV vaccines*, 10 October 2016, <https://www.deadlymedicines.dk/wp-content/uploads/2019/02/8.-2016-10-10-Complaint-to-the-EU-ombudsman-over-the-EMA.pdf> [dostęp: 23.10.2024].

działnym za monitorowanie bezpieczeństwa leków na rynku. ERPO po zbadaniu sprawy zauważył, że nie jest organem naukowym i nie należy do jego kompetencji badanie zasadności ocen naukowych przeprowadzanych przez wyspecjalizowane agencje naukowe. Skupił się natomiast na ocenie, czy organy naukowe, posiadają niezbędne gwarancje proceduralne w celu zapewnienia, aby otrzymane przez nie opinie naukowe były jak najbardziej kompletne i niezależne oraz czy zabezpieczenia te zostały prawidłowo zastosowane w toku procedury. W następstwie zbadania aspektów proceduralnych ERPO stwierdził, że jego dochodzenie nie wskazało żadnych kwestii proceduralnych, które mogłyby negatywnie wpłynąć na prace i wnioski Agencji. Badanie dowodów naukowych było kompletne i niezależne³⁵. W odniesieniu do zarzucanego braku zgłoszenia w wykazie deklaracji interesów dwójki ekspertów, którzy uczestniczyli w pracach, ERPO przyjął argumentację Agencji, zgodnie z którą deklaracje te nie znajdowały się w jej bazie danych, ponieważ stare deklaracje ekspertów wygasły i zostały automatycznie usunięte z bazy danych, gdy skarżący próbowali uzyskać do nich dostęp. Rzecznik zauważa, że regularne odnawianie deklaracji o braku konfliktu interesów stanowi dobrą praktykę administracyjną. Jednocześnie dostarczone przez Agencję brakujące deklaracje interesów nie wykazały żadnych interesów, które mogłyby zagrozić niezależności ekspertów, w związku z czym ich udział w postępowaniu uznano za uzasadniony.

Przytoczone powyżej stany faktyczne pozwalają stwierdzić, że pewnym problemem jest nie tyle brak stosownych regulacji zapewniających bezstronność ekspertów i członków komitetów oraz zarządu Agencji, bo te są szeroko rozwinięte i zakorzenione w prawie pochodnym UE, jak praktyka egzekwowania odpowiednich norm. I to ona była badana przez TS w sprawie C-291/22 P. Trybunał musiał określić, jakie zachowania ekspertów mieszczą się w granicach bezstronności obiektywnej, a jakie wykraczają poza te granice. Rozważając tę kwestię, TS zauważył, że bezstronność

³⁵ *Decyzja w sprawie 1475/2016/JAS dotyczącej prowadzenia przez Europejską Agencję Leków procedury wyjaśniającej w sprawie szczepionek przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV)*, 5 grudnia 2016 r., <https://europa.eu/!7HkFQM> [dostęp: 23.10.2024].

obiektywna CHMP, a zatem Agencji, jest zagrożona, gdy konflikt interesów po stronie jednego z członków CHMP może wynikać z nakładania się funkcji, niezależnie od osobistego zachowania wspomnianego członka. Uchybienie takie może spowodować bezprawność decyzji wydanej przez KE na zakończenie postępowania przed Agencją (pkt 74 wyroku). Dalej TS konkludował, że obiektywna bezstronność CHMP jest również zagrożona, gdy ekspert znajdujący się w sytuacji konfliktu interesów wchodzi w skład grupy ekspertów, z którą komitet ten konsultuje się w ramach przeglądu prowadzącego do wydania opinii przez EMA i decyzji Komisji w sprawie wniosku o dopuszczenie (pkt 75 wyroku). Opinia opracowana przez grupę ekspertów zwołaną przez CHMP ma potencjalnie rozstrzygający wpływ na opinię EMA, a poprzez tę opinię na decyzję KE, a zatem każdy członek tej grupy może w danym wypadku mieć znaczący wpływ na dyskusje i obrady, które odbywają się w sposób poufny w ramach tej grupy. W konsekwencji udział w grupie ekspertów, z którą konsultował się CHMP, osoby znajdującej się w sytuacji konfliktu interesów, powoduje powstanie sytuacji, która nie zapewnia wystarczających gwarancji, aby wykluczyć wszelkie uzasadnione wątpliwości co do ewentualnych uprzedzeń danej osoby (pkt 76 wyroku). Wystąpienie takiego konfliktu interesów powoduje istotną wadliwość procedury. Zarazem okoliczność, że po zakończeniu dyskusji i obrad ta grupa ekspertów opracowuje swoją opinię kolegiально, nie usuwa takiego uchybienia. Kolegiarność nie może bowiem zneutralizować ani wpływu, jaki członek znajdujący się w sytuacji konfliktu interesów jest w stanie wywierać w ramach wspomnianej grupy, ani wątpliwości co do bezstronności tej grupy, które są uzasadnione okolicznością, że ów członek mógł brać udział w dyskusjach (pkt 77 wyroku). Nie konwaliduje także konfliktu interesów eksperta fakt, że nie pełni on funkcji kierowniczych lub koordynacyjnych w grupie ekspertów. Zdaniem TS, nie można bowiem przyjąć, wbrew temu, co wskazał w swoim wyroku Sąd (pkt 131 i 132 wyroku Sądu), że jedynie członkowie pełniący taką funkcję mogą mieć istotny wpływ na przebieg lub wynik postępowania przed Agencją (pkt 79 wyroku). Bardzo istotne stwierdzenie, odnoszące się do ciężaru dowodowego przy ocenie bezstronności ekspertów i wykraczające poza działalność Agencji, zawarł TS w pkt 80

swojego wyroku. Uznał w nim, że nie można wymagać od osób, których sprawy są rozpatrywane przez instytucję, organ lub jednostkę organizacyjną Unii, aby na poparcie swojej argumentacji, zgodnie z którą wymóg obiektywnej bezstronności nie był przestrzegany w toku unijnego postępowania administracyjnego, przedstawiły dowód konkretnych przesłanek stronniczości, takich jak oświadczenia danego eksperta w ramach grupy ekspertów, do której należy, lub zajęte przez niego stanowiska. Obiektywną bezstronność ocenia się bowiem niezależnie od konkretnego zachowania danej osoby. W każdym razie oświadczenia i stanowiska zajęte w ramach prac tej grupy są poufne i niemożliwe jest określenie wpływu wywieranego przez danych ekspertów. W konsekwencji okoliczność, że w rozpatrywanej sprawie C-291/22 P wnosząca odwołanie nie mogła przedstawić dowodów oświadczenia lub zajęcia konkretnego stanowiska przez eksperta A, lub eksperta B, była pozbawiona znaczenia dla oceny zasadności zarzutu dotyczącego naruszenia wymogu obiektywnej bezstronności, w związku z czym Sąd niesłusznie w pkt 133 zaskarżonego wyroku oparł się w szczególności na takim względzie w celu oddalenia zarzutu D & A Pharma przedstawionego na poparcie jej skargi o stwierdzenie nieważności decyzji KE. Biorąc powyższe pod uwagę, TS uznał za zasadny zarzut odwoławczy D & A Pharma, w którym zarzucała Sądowi, że naruszył on prawo poprzez wymóg wykazania stronniczości lub osobistych uprzedzeń ekspertów A i B.

W dalszej części wyводу, TS skupił się na analizie zarzutu odwoławczego D & A Pharma, zgodnie z którym Sąd w swoim wyroku naruszył również prawo, gdy orzekł, iż konkurencyjne interesy tych ekspertów Agencji nie stawały ich w sytuacji konfliktu interesów. Sąd stwierdził bowiem, że eksperci A i B Agencji nie znajdowali się, zgodnie z polityką dotyczącą konkurencyjnych interesów, w sytuacji konfliktu interesów, jeżeli brali udział w dyskusjach i obradach komitetu ekspertów ad hoc, z którym konsultował się CHMP w ramach ponownego rozpatrywania wniosku o dopuszczenie do obrotu Hopveusu, oraz że polityka ta była wystarczająca do zagwarantowania poszanowania wymogu obiektywnej bezstronności, wynikającego z art. 41 KPP UE. TS zauważył, że dla oceny tego zarzutu konieczne jest dokonanie rozstrzygnięcia pomiędzy podwójnym

wymogiem bezstronności (subiektywnym i obiektywnym) i niezależności jej ekspertów a interesem publicznym odnoszącym się do konieczności dysponowania najlepszymi możliwymi opiniami naukowymi w każdej przedłożonej Agencji kwestii związanej z oceną jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub weterynaryjnych produktów leczniczych (pkt 85 wyroku). Biorąc pod uwagę fakt, że Agencja musi dokonywać złożonych ocen technicznych i skutecznie realizować swoje cele, posiada ona szeroki zakres uznania, przejawiający się w szczególności przy określaniu kryteriów, według których należy oceniać bezstronność i niezależność osób, które przyczyniają się do opracowywania jej opinii naukowych. Niezależnie jednak od tego szerokiego zakresu uznania, przy wykonywaniu swoich kompetencji Agencja jest zobowiązana do poszanowania praw podstawowych. Oznacza to, że biorąc pod uwagę zastosowanie się do celu interesu ogólnego, który może uzasadniać ograniczenie wymogu obiektywnej bezstronności osób uczestniczących w rozpatrywaniu wniosku o dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu, Agencja powinna szanować istotę prawa podstawowego do dobrej administracji oraz zasadę proporcjonalności. W szczególności, zdaniem TS, nie można przyjąć, że Agencja, pod pozorem maksymalizacji liczby dostępnych ekspertów, przewiduje ograniczenia w wykonywaniu ich mandatu, które okazują się niewystarczające do zagwarantowania w ramach tego wykonywania bezstronnej procedury. Byłoby tak w szczególności w przypadku, gdyby eksperci, których działalność wskazuje na aktualny interes związany z produktem konkurencyjnym względem produktu będącego przedmiotem wniosku o dopuszczenie produktu do obrotu, mogli być członkami, bez żadnych ograniczeń, grupy ekspertów zwolanej przez CHMP w celu ponownego rozpatrzenia tego wniosku o dopuszczenie produktu do obrotu (pkt 89 wyroku).

Stwierdziwszy powyższe, TS skupił się na zbadaniu, czy Sąd naruszył prawo przy ocenie zarzutów D & A Pharma w przedmiocie udziału ekspertów A i B w grupie ekspertów ad hoc, z którą konsultował się CHMP w ramach ponownego rozpatrywania wniosku o dopuszczenie do obrotu Hopveusu. Odrębnie przy tym potraktował sytuację eksperta B, odrębnie zaś eksperta A. W pierwszej kolejności analizie poddana została sytu-

acja eksperta B. W trakcie prac grupy ekspertów ad hoc w przedmiocie dopuszczenie Hopveusu pełnił on funkcję „głównego badacza”³⁶ w rozumieniu polityki dotyczącej konkurencyjnych interesów w odniesieniu do badania klinicznego w zakresie produktu leczniczego AD 04, opracowanego przez przedsiębiorstwo Adial Pharmaceuticals, który podobnie jak Hopveus zmierza do zwalczania uzależnienia od alkoholu. W tym punkcie rozważań należy poczynić dwie uwagi: po pierwsze, kluczowym była odpowiedź na pytanie, czy produkt AD 04 należy zakwalifikować jako „produkt konkurencyjny” względem Hopveusu. Po drugie, Polityka Agencji w zakresie składanych przez ekspertów deklaracji interesów przewiduje dwa rodzaje interesów ekspertów, które mogą powodować konflikt interesów: bezpośrednie (*direct*) i pośrednie (*indirect*) interesy w przemyśle farmaceutycznym, przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne lub sektorze biotechnologicznym. Do interesów bezpośrednich zalicza się: zatrudnienie w ww. przedsiębiorstwach, pełnienie na ich rzecz funkcji konsultanta, doradcy strategicznego, posiadanie interesów finansowych związanych z ww. przedsiębiorstwami (np. posiadanie akcji przedsiębiorstw, ale także m.in. wynagrodzenia czy korzystania z grantów udzielanych przez te przedsiębiorstwa), zaangażowanie eksperta w zmianę przeznaczenia produktu leczniczego (*Involvement of the expert in the re-purposing of a medicinal product*)³⁷. Obok interesów bezpośrednich, konflikt interesów może być także związany z interesem pośrednim. Zalicza się do nich: pełnienie funkcji głównego badacza (*principal investigator*), zaan-

³⁶ Przez „głównego badacza” (*principal investigator*) Polityka Agencji rozumie (pkt 3.2.2.2. Polityki Agencji): „badacza odpowiedzialnego za koordynację badaczy w różnych ośrodkach uczestniczących w wieloośrodkowym badaniu klinicznym, badaniu klinicznym lub badaniu skuteczności produktów leczniczych lub wyrobów medycznych zainicjowanym/sponsorowanym przez firmę farmaceutyczną lub produkującą wyroby medyczne, albo wiodącego badacza w jednoośrodkowym badaniu klinicznym, badaniu klinicznym lub badaniu skuteczności produktów leczniczych lub wyrobów medycznych zainicjowanym/sponsorowanym przez firmę farmaceutyczną lub produkującą wyroby medyczne, albo koordynującego (głównego) badacza podpisującego raport z badania klinicznego”.

³⁷ Przez udział eksperta w zmianie przeznaczenia produktu leczniczego rozumie się: eksperta, którego organizacja działa jako rzecznik w zmianie wykorzystania produktu leczniczego lub którego organizacja współpracuje z rzecznikiem w zmianie wykorzystania produktu leczniczego i który jako osoba fizyczna bierze udział w zmianie wykorzystania. Zob. Polityka Agencji, s. 8. Z kolei „Ponowne wykorzystanie produktu leczniczego oznacza: proces identyfikacji nowego zastosowania terapeutycznego dla istniejącego produktu leczniczego – poza ochroną regulacyjną – poza jego istniejącymi zatwierdzonymi wskazaniami”. Zob. Polityka Agencji, s. 6.

gazowanie organizacji eksperta w zmianę przeznaczenia produktu leczniczego (*Involvement of the expert's organisation in the repurposing of a medicinal product*), pełnienie funkcji badacza (*investigator*), korzystanie z grantów lub innego finansowania przez organizację/institucję eksperta (*Grant or other funding to the expert's organisation/institution*), istnienie bezpośrednich interesów bliskiego członka rodziny eksperta (*Close family member direct interest*)³⁸. Oczywiście, wszystkie wymienione aktywności związane są z interesami w przemyśle farmaceutycznym, przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne lub sektorze biotechnologicznym. Zwraca uwagę, że wśród interesów pośrednich wymieniono pełnienie funkcji głównego badacza (*principal investigator*), co dotyczyło eksperta B w komentowanej sprawie sądowej. Ocena tej sytuacji i stwierdzenie ewentualnego konfliktu interesów eksperta B zależy jednak od odpowiedzi na sygnalizowane już pytanie, czy produkt leczniczy AD 04, którego ekspert B był głównym badaczem stanowi produkt konkurencyjny w stosunku do Hopveusu. W razie odpowiedzi twierdzącej, w przypadku eksperta B zachodziłby ewidentny konflikt interesów. I ten wątek sprawy stał się przedmiotem dalszych dociekań TS. Zauważył on na wstępie, że Sąd nie dokonał, co powinienem był zrobić, całościowej oceny w tym zakresie. Poprzestał bowiem na stwierdzeniu, że należy wykluczyć możliwość konkurencji handlowej obu rozpatrywanych produktów leczniczych ze względu na to, że AD 04 i Hopveus mają odmienne cele kliniczne i dotyczą różnych grup pacjentów, a mianowicie, w odniesieniu do pierwszego z nich, tych, którzy mają zamiar ograniczyć swoje spożycie alkoholu, a w odniesieniu do drugiego, tych, którzy mają zamiar po prostu zaprzestać tego spożycia. Tymczasem, w świetle definicji produktu konkurencyjnego zawartego w Polityce Agencji³⁹, produkt konkurencyjny dla produktu lecz-

³⁸ Zob. pkt 3.2.2. Polityki Agencji (*Direct versus indirect interests*), s. 6-9. Bliscy członkowie rodziny w kontekście interesów oznaczają interesy posiadane przez: członków rodziny eksperta w pierwszej linii (tj. małżonka lub partnera, dzieci i rodziców). Partner oznacza: osobę fizyczną, z którą ekspert jest zarejestrowany jako mający stałego partnera niebędącego małżeństwem, prawnie uznanego przez państwo członkowskie UE lub jakkolwiek właściwy organ państwa członkowskiego, uznający ich status jako partnerów niebędących małżeństwem.

³⁹ Pkt 3.2.3., s. 9.

niczego oznacza: produkt leczniczy skierowany do podobnej populacji pacjentów i mający ten sam cel kliniczny (tj. leczenie, zapobieganie lub diagnozowanie określonego schorzenia) i stanowiący potencjalną konkurencję handlową. TS uznał jednak, że sama różnica w intensywności działania terapeutycznego dwóch produktów przeznaczonych do leczenia tego samego schorzenia może właśnie skłonić niektórych pacjentów cierpiących na to schorzenie do zastąpienia, w ramach leczenia, jednego z tych produktów drugim, w zależności od zmian ich objawów lub względów przydatności terapeutycznej i skuteczności produktów, jakimi kierują się lekarze przepisujący pacjentom te produkty. Uznał w związku z tym, że należy zbadać, czy omawiane produkty mogły konkurować ze sobą, w świetle wszystkich istotnych elementów w tym zakresie, w szczególności okoliczności, że postęp w leczeniu tego samego pacjenta może skłonić jego lekarza do przepisywania mu w trakcie tego leczenia alternatywnie tych dwóch produktów, w zależności od objawów oraz względów przydatności terapeutycznej i skuteczności produktów. Tymczasem, Sąd w swoim wyroku (pkt 104) dokonał błędnej wykładni polityki dotyczącej konkurencyjnych interesów w ten sposób, że ekspert, który jest głównym badaczem produktu, którego opracowanie jest inicjowane lub sponsorowane przez przemysł farmaceutyczny i który jest konkurencyjny względem produktu będącego przedmiotem procedury dotyczącej ponownego rozpatrzenia wniosku o dopuszczenie do obrotu przed Agencją, może być członkiem grupy ekspertów, z którą CHMP konsultował się w ramach tej procedury przeglądu. Sąd oparł się w swoim rozumowaniu na treści pkt. 4.2.1.2. akapit 3 Polityki Agencji, zgodnie z którym pojęcie produktów konkurencyjnych odnosi się do sytuacji, w których istnieje tylko bardzo mała liczba (1 do 2) produktów konkurencyjnych, zaś w sytuacjach charakteryzujących się tylko bardzo małą liczbą produktów konkurencyjnych, konsekwencje będą dotyczyć „(wice)przewodniczących komitetów naukowych i grup roboczych, a także sprawozdawców lub innych członków w roli wiodącej/koordynującej, lub formalnie mianowanych recenzentów naukowych”. A zatem konsekwencje nie dotyczą ekspertów niepełniących wiodącej/koordynującej roli. TS nie podzielił

tej argumentacji Sądu. Zdaniem TS, ekspert, który był głównym badaczem produktu konkurencyjnego, nie może brać udziału w pracach grupy ekspertów, z którą konsultuje się CHMP w ramach procedury dotyczącej ponownego rozpatrzenia wniosku o wydanie dopuszczenia do obrotu złożonego odnośnie do produktu konkurencyjnego względem produktu, w odniesieniu do którego ekspert ten jest równocześnie za namową lub pod patronatem przemysłu farmaceutycznego głównym badaczem. Inna interpretacja oznaczałaby bowiem ograniczenie w sposób nieproporcjonalny ochrony obiektywnej bezstronności (pkt 113 wyroku). Ewentualny udział takiego eksperta powoduje, że nie ma gwarancji, że procedura przeglądu wniosku przebiegałaby bezstronnie. TS zauważył, że odmowa wydania dopuszczenia do obrotu odnośnie do produktu konkurencyjnego będącego przedmiotem przeglądu może mieć istotne znaczenie handlowe dla przedsiębiorstwa, za którego namową lub pod którego patronatem ekspert ten wykonuje swoją działalność w charakterze głównego badacza. Jego udział w grupie ekspertów, z którą CHMP konsultował się w ramach tego przeglądu, powoduje zatem powstanie uzasadnionych wątpliwości co do istnienia ewentualnych uprzedzeń (pkt 114 wyroku). A skoro tak, to TS konkludował, że dokonana przez Sąd odmienna wykładnia polityki dotyczącej konkurencyjnych interesów jest niezgodna z zasadą obiektywnej bezstronności wynikającą z art. 41 ust. 1 KPP i narusza prawo. Warto zauważyć, że TS orzekł w ten sposób pomimo faktu, że rzecznik generalny w swojej opinii sugerował, że krytyka przedstawiona przez wnoszącą odwołanie D & A Pharma w odniesieniu do eksperta B jest nieuzasadniona i w związku z tym nie powinna zostać uwzględniona⁴⁰, zaś dokonana przez Sąd ocena zarzucanego konfliktu interesów eksperta B jest prawidłowa⁴¹.

Podobne wnioski, TS, wysnuł analizując sytuację eksperta A, który świadczył usługi doradcze w odniesieniu do kilku produktów leczniczych (*other products*), które to pojęcie pozostaje ocenne i trudne do prawnego zdefiniowania. Zdaniem Sądu (pkt 118 wyroku Sądu) działalność prowa-

⁴⁰ Opinia rzecznik generalnej..., pkt 112.

⁴¹ Jw., pkt 110.

dzona przez eksperta A nie stanowiła przeszkody dla jego członkostwa w grupie ekspertów ad hoc, powołanej w celu przeglądu wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Hopveus, pod warunkiem, że usługi doradcze świadczone przez tego eksperta na rzecz przemysłu farmaceutycznego nie dotyczyły produktów konkurencyjnych. Ponieważ usługi doradcze były świadczone na rzecz podmiotów Servier, Sanofi Pasteur, Janssen i Lundbeck, stąd nie odnosiły się do produktów konkurencyjnych do Hopveusu. Zdaniem Sądu, ekspert A mógł nawet, o ile nie byłby przewodniczącym, wiceprzewodniczącym, sprawozdawcą lub innym członkiem sprawującym funkcje kierownicze, lub koordynujące w ramach grupy ekspertów, być członkiem grupy ekspertów ad hoc zwołanej przez CHMP w celu ponownego rozpatrzenia wniosku o dopuszczenie do obrotu złożonego odnośnie do produktu konkurencyjnego względem jednego z tych indywidualnych produktów leczniczych (pkt 119 wyroku Sądu). Dla TS, taka wykładnia jest niezgodna z zasadą obiektywnej bezstronności (pkt 116 wyroku TS).

W konsekwencji TS uchylił zaskarżony wyrok Sądu, z wyjątkiem części tego wyroku, w której uznano w nim za niedopuszczalną skargę skierowaną przeciwko Agencji oraz stwierdził nieważność decyzji wykonawczej Komisji z dnia 6 lipca 2020 r. odmawiającej wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Hopveus – hydroksymaślan sodu.

Wydany wyrok był szeroko komentowany w ramach Agencji i stał się przyczyną podjęcia przez nią rewizji Polityki Agencji dotyczącej postępowania w sprawie konkurencyjnych interesów członków komitetów naukowych i ekspertów. Stosowny projekt zrewidowanej Polityki Agencji ogłoszono w październiku 2024 r. i otwarto do konsultacji publicznych⁴². Planowane jest jego przyjęcie pod koniec 2024 r. Zmierza on do adopcji ustaleń TS poczynionych w sprawie C-291/22 P poprzez wyeliminowanie dostrzeżonych przez TS luk w zakresie zapewniania bezstronności

⁴² *EMA policy on handling of competing interests of scientific committee members and experts: Draft for public consultation*, EMA/54457/2024, Consultation dates: 10/10/2024 to 10/11/2024, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ema-policy-handling-competing-interests-scientific-committee-members-experts-draft-public-consultation_en.pdf [dostęp: 23.10.2024].

ekspertów. W tym celu projekt przewiduje zrównanie roli głównego badacza i badacza z innymi ekspertami w sytuacji wcześniejszego ich zatrudnienia w firmie farmaceutycznej, wcześniejszej roli konsultanta lub doradcy strategicznego i wcześniejszej działalności jako (głównego) badacza, z ujednoczonym trzyletnim okresem karencji. W związku z tym te same zasady będą obowiązywać ekspertów, którzy mogą zostać włączeni do procesu oceny na zasadzie ad hoc, konsultacyjnej, aby przedstawiać swój wkład w określone punkty⁴³. Ponadto, projekt przewiduje zwiększenie stopnia gwarancji bezstronności ekspertów, poprzez wykluczenia z procedur związanych z danym produktem ekspertów, którzy mają aktualny, bieżący interes (*current*) związany z tym produktem. Wzmocnione zostaje m.in. także postępowanie związane z oceną bezstronności w przypadku sprzecznych interesów w branży wyrobów medycznych oraz wprowadzone zostają nowe zasady dotyczące wprowadzenia zasad odnoszących się do niektórych interesów w organizacjach badawczych, na przykład w przypadku zaangażowania w jednostkę, która opracowuje lub produkuje produkty lecznicze, lub wyroby medyczne, lub działa jako wnioskodawca, lub posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Projekt odnosi się także do korzystania ze „świadków-ekspertów”, tacy eksperci mogą być wzywani przez Agencję w sytuacjach, w których wymagana jest konkretna wiedza specjalistyczna, którą może zapewnić tylko kilka osób, np. w niszowych obszarach, ale które mają pewne sprzeczne interesy. W takich przypadkach w interesie zdrowia publicznego może leżeć zaproszenie tych osób do składania zeznań i udzielania specjalistycznych porad w określonych kwestiach, ale bez umożliwienia im udziału w obradach właściwego organu⁴⁴. Projektowane zmiany należy oceniać pozytywnie, jako krok w stronę usprawnienia gwarancji zapewniania bezstronności ekspertów oraz wyjaśnienie istniejących niejasności prawnych.

⁴³ *Main changes introduced in the revised policy*, <https://www.ema.europa.eu/en/news/handling-competing-interests-revised-rules-committee-members-experts> [dostęp: 23.10.2024].

⁴⁴ Jw.

Czy szpitale uniwersyteckie mogą być traktowane jak przedsiębiorstwa farmaceutyczne – sprawy połączone C-6/21 P i C-16/21 P

Podobnie, jak poprzednia komentowana sprawa, także wyrok TS w sprawach połączonych C-6/21 P i C-16/21 P dotyczył odwołania od wyroku Sądu⁴⁵. Rozpatrywał on żądanie stwierdzenia nieważności decyzji wykonawczej Komisji z 17 lipca 2018 r., na mocy której odmówiono pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Aplidin, którego substancją czynną jest plitidepsyna, jako sierocego produktu leczniczego stosowanego w leczeniu szpiczaka mnogiego, będącego groźną odmianą raka szpiku kostnego. Wniosek o takie dopuszczenie do obrotu składała spółka Pharma Mar, prowadząca działalność w dziedzinie badań z zakresu onkologii. W ramach procedur w Agencji, CHMP wydał opinię, w której zarekomendował Komisji Europejskiej odrzucenie wniosku o udzielenie dopuszczenia do obrotu dla Aplidinu ze względu na to, że nie wykazano w wystarczającym stopniu skuteczności i bezpieczeństwa produktu, w związku z czym korzyści nie przewyższają towarzyszącego im ryzyka. Pharma Mar zwróciła się w związku z tym do Agencji z wnioskiem o powtórne zbadanie opinii CHMP, do którego dołączyła wniosek o zasięgnięcie opinii naukowej grupy konsultacyjnej ds. onkologii (dalej: NGK onkologia). W skład tej grupy wchodziło pięciu głównych członków, sześciu dodatkowych ekspertów i dwóch przedstawicieli pacjentów. W wyniku powtórnego zbadania wniosku, CHMP podtrzymał swoją negatywną opinię, w następstwie czego Komisja Europejska wydała decyzję o odmowie dopuszczenia do obrotu Aplidinu. Zaskarżyła ją przed Sądem Pharma Mar, w wyniku czego Sąd wyrokiem z dnia 28 października 2020 r. stwierdził nieważność spornej decyzji. Uznał, że postępowanie, które doprowadziło do jej wydania, nie daje wystarczających gwarancji, aby wykluczyć wszelkie uzasadnione wątpliwości co do ewentualnego braku obiektywizmu ekspertów, którzy uczestniczyli w ocenie produktu leczniczego, spośród których dwóch było zatrudnionych w szpitalu uniwersyteckim.

⁴⁵ Wyrok Sądu z 28 października 2020 r., *Pharma Mar, SA przeciwko Komisji Europejskiej*, sprawa T-594/18, ECLI:EU:T:2020:512.

Odwołanie od wyroku Sądu złożyły niezależnie od siebie Niemcy i Estonia, zaś TS połączył obie sprawy do wspólnego rozpoznania. Po stronie skarżących do postępowania przed TS przystąpiły w charakterze interwenienta Niderlandy oraz Agencja⁴⁶. Skarżący wnosili o uchylenie wyroku Sądu, podnosząc kilka zarzutów, odnoszących się do: po pierwsze, błędnej interpretacji pojęcia „przedsiębiorstwa farmaceutycznego” w rozumieniu pkt 3.2.2 Polityki Agencji, po drugie, błędnego rozłożenia ciężaru przedstawienia zarzutów i ciężaru dowodu, po trzecie, błędnej interpretacji pojęcia „konkurencyjnego produktu leczniczego” w rozumieniu pkt 4.2.1.2 Polityki Agencji przy ocenie bezstronności ekspertów, a także, po czwarte, braku decydującego wpływu drugiego eksperta na wnioski NGK onkologia.

W pierwszym z podnoszonych zarzutów skarżący podnosili, że Sąd naruszył prawo do dobrej administracji z art. 41 KPP UE, błędnie interpretując i stosując pkt 3.2.2. Polityki Agencji w wersji sprzed nowelizacji, tj. z 6 października 2016 r.⁴⁷ Zawierał on „Inne definicje”, w ramach których sprecyzowano zakres rozumienia „przedsiębiorstwa farmaceutycznego”. Rozumiano przez nie: „każdą osobę fizyczną lub prawną, której celem jest odkrywanie, dopracowywanie, produkcja, sprzedaż lub dystrybucja produktów leczniczych. Do celów niniejszej polityki definicja ta obejmuje także przedsiębiorstwa, którym działania związane z odkrywaniem, dopracowywaniem, produkcją, sprzedażą i przechowywaniem produktów leczniczych (które mogą odbywać się także wewnętrznie) zostały powierzone w ramach umowy. W tym zakresie jednostki organizacyjne zajmujące się badaniami klinicznymi lub firmy konsultingowe, które przygotowują opinie lub świadczą usługi związane ze wskazanymi wyżej działaniami, mieszczą się w pojęciu przedsiębiorstwa farmaceutycznego. Osoby fizyczne lub prawne, które nie mieszczą się w tej definicji, ale które i) kontrolują (to znaczy posiadają większość udziałów w przedsiębiorstwie farmaceutycznym lub wpływają w sposób znaczny na procesy decyzyjne takiego przedsiębiorstwa), ii) są kontrolowane lub iii) znajdują się

⁴⁶ Postanowienie Prezesa Trybunału z dnia 17 września 2021 r. w sprawach połączonych C6/21 P i C16/21 P, ECLI:EU:C:2021:756.

⁴⁷ Polityka Agencji w wersji z 6 października 2016 r., Zob. *European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts*, EMA/626261/2014. REV. 1.

we wspólnej kontroli przedsiębiorstwa farmaceutycznego, uznaje się za przedsiębiorstwa farmaceutyczne dla celów niniejszej polityki. Niezależni badacze i instytuty badawcze, w tym uniwersytety i towarzystwa naukowe, są wyłączone z zakresu stosowania niniejszej definicji”. Interesująco, zarzucając Sądowi naruszenie prawa, skarżące Niemcy i Estonia podkreślały jednocześnie fakt, że Polityka Agencji zapewnia wystarczające gwarancje, aby wykluczyć wszelkie wątpliwości co do bezstronności członków NGK onkologia, zaś naruszenie prawa leży po stronie Sądu, a nie Agencji (pkt 41 wyroku TS). Naruszenie to miało polegać na tym, że Sąd błędnie utożsamiał szpital uniwersytecki jako całość z „przedsiębiorstwem farmaceutycznym” w rozumieniu pkt 3.2.2 Polityki Agencji. Sąd wywiódł z tego, równie błędnie, że stosunek pracy istniejący między tym szpitalem a niektórymi biegłymi NGK onkologia automatycznie stawiał ich w sytuacji potencjalnego konfliktu interesów, co może budzić wątpliwości co do ich bezstronności. Zarzut opierał się na okoliczności, że w ramach NKG onkologia w postępowaniu o dopuszczenie do obrotu Aplidinu uczestniczyło, także w głosowaniu, dwóch ekspertów, z których pierwszy, będący jednocześnie wiceprezesem NKG onkologia, był profesorem zatrudnionym przez instytut uniwersytecki, będący renomowaną instytucją edukacyjną w dziedzinie medycyny. W postępowaniu pierwszoinstancyjnym przed Sądem, skarżąca Pharma Mar twierdziła, że instytut ten wywiera znaczący wpływ na szpital uniwersytecki, w którym ma on siedzibę oraz na profesjonalny ośrodek badań klinicznych, które należy zakwalifikować jako jednostki organizacyjne zajmujące się badaniami klinicznymi, a zatem zgodnie z pkt 3.2.2 Polityki Agencji należy je traktować jak przedsiębiorstwa farmaceutyczne. Pharma Mar kwestionowała także udział innej osoby, także będącej profesorem i pracownikiem instytutu oraz jednym z sześciu dodatkowych biegłych NGK onkologia, który zadeklarował udział w opracowywaniu produktów konkurencyjnych wobec Aplidinu. Stąd, zdaniem Pharma Mar zachodził brak bezstronności ekspertów, gdyż deklarowali oni interesy, których nie dało się pogodzić z bezstronnym badaniem wniosku o udzielenie dopuszczenia do obrotu dla Aplidinu. Argumenty te podzielił Sąd w swoim wyroku, uznając, że postępowanie, które doprowadziło do wydania spornej decyzji odmawiającej dopuszcze-

nia Aplidinu do obrotu, nie daje wystarczających gwarancji, aby wykluczyć wszelkie uzasadnione wątpliwości co do ewentualnego braku obiektywizmu. Sąd uznał szpital uniwersytecki za przedsiębiorstwo farmaceutyczne w rozumieniu pkt 3.2.2 Polityki Agencji. Konsekwencją tego stwierdzenia był wniosek, że eksperci NGK onkologia zatrudnieni w szpitalu uniwersyteckim, czyli w przedsiębiorstwie farmaceutycznym pozostają w konflikcie interesów, co powoduje, że ich udział w postępowaniu uniemożliwia obiektywne przeprowadzenie procedury dopuszczenia Aplidinu do obrotu. W jaki sposób Sąd doszedł do takich wniosków, skoro pkt 3.2.2. Polityki Agencji *expressis verbis* stanowił, że „Niezależni badacze i instytuty badawcze, w tym uniwersytety i towarzystwa naukowe, są wyłączone z zakresu stosowania niniejszej definicji (przedsiębiorstwa farmaceutycznego – JB)”? Punktem wyjścia rozumowania Sądu była adnotacja, że w szpitalu uniwersyteckim mieści się centrum terapii komórkowej odpowiadające definicji „przedsiębiorstwa farmaceutycznego”, jako że centrum oddaje do dyspozycji przedsiębiorstw farmaceutycznych swój personel badawczy oraz swoją infrastrukturę, oraz przeprowadza na ich wniosek testy kliniczne i jako podwykonawca produkuje dla nich produkty lecznicze. W związku z tym, Sąd orzekł, że szpital uniwersytecki, który miał pod swoją kontrolą centrum terapii komórkowej, należy uznać jako taki za przedsiębiorstwo farmaceutyczne. Z taką oceną nie zgodził się TS w wyroku odwoławczym. TS zwrócił bowiem uwagę na pominiętą przez Sąd wykładnię celowościową pkt 3.2.2. Polityki Agencji. Z trzech powodów wynika z niej, że szpitale uniwersyteckie należy traktować jak instytuty badawcze (pkt 58 wyroku TS). Po pierwsze, nazwy szpitali uniwersyteckich świadczą o bliskości, jaką utrzymują one z uniwersytetem, który z kolei jest wyraźnie wyłączony z zakresu definicji „przedsiębiorstwa farmaceutycznego” (pkt 59 wyroku TS). Po drugie, szpital uniwersytecki odgrywa potrójną rolę, a mianowicie terapeutyczną, edukacyjną i badawczą. W świetle prawa uniwersytety i szpitale uniwersyteckie zajmują się głównie i co do zasady badaniami naukowymi prowadzonymi w celach niezarobkowych i w interesie ochrony zdrowia, podlegają one szeregowi surowych norm etycznych w ramach prowadzonych w nich badań i nie uczestniczą w sprzedaży produktów leczniczych (pkt 60 wyroku TS).

I, po trzecie, wyłączenie szpitali uniwersyteckich z zakresu pojęcia „przedsiębiorstwa farmaceutycznego” w rozumieniu pkt 3.2.2 Polityki Agencji przyczynia się do osiągnięcia równowagi między koniecznością przeprowadzenia z jednej strony bezstronnego badania wniosków o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego, a z drugiej strony uważnego i jak najdokładniejszego badania naukowego w odniesieniu do kwestii, które powstają przy ocenie produktu leczniczego. Tymczasem w celu osiągnięcia tej równowagi, konieczne jest umożliwienie Agencji wyznaczenia jako ekspertów osób, które należą do personelu szpitali uniwersyteckich, ponieważ zgodnie z pkt 4.2.1.2 akapit 2 Polityki Agencji nie może ona wyznaczać w tym charakterze, z wyjątkiem powoływania biegłych, osób zatrudnionych w przemyśle farmaceutycznym lub mających aktualne interesy finansowe w tym przemyśle (pkt 61 wyroku). Stąd, zdaniem TS szpital uniwersytecki powinien zostać wyłączony z zakresu stosowania pojęcia „przedsiębiorstwa farmaceutycznego” w rozumieniu pkt 3.2.2 Polityki Agencji. Czy jednak konkluzji tej nie przeczy fakt, że działające w ramach szpitala uniwersyteckiego centrum terapii komórkowej jest w istocie przedsiębiorstwem farmaceutycznym? Innymi słowy, czy okoliczności, że szpital uniwersytecki kontroluje przedsiębiorstwo farmaceutyczne, będące jego częścią, nie prowadzi do sytuacji, że szpital ten nie jest objęty wyłączeniem spod definicji przedsiębiorstwa farmaceutycznego? Odpowiadając na to pytanie, TS oparł się na literalnym brzmieniu pkt 3.2.2. Polityki Agencji, stwierdzając, że skoro przewiduje on, że „Niezależni badacze i instytuty badawcze, w tym uniwersytety i towarzystwa naukowe, są wyłączone z zakresu stosowania niniejszej definicji (przedsiębiorstwa farmaceutycznego – JB)” to jest on sformułowany w jednoznaczny sposób i nie przewiduje żadnego wyjątku od ustanowionego w nim wyłączenia. TS wziął także pod uwagę wyrażane na rozprawie przez Agencję opinie, że przy szpitalach uniwersyteckich często funkcjonują małe podmioty, które wytwarzają produkty lecznicze i które spełniają kryteria uznania je za „przedsiębiorstwa farmaceutyczne”, albo z tego powodu, że owe produkty lecznicze mają krótki okres przechowywania, co oznacza, że mogą być podawane tylko przez bardzo krótki okres po ich wyprodukowaniu, albo z tego powodu, że do ich wytworzenia

niezbędny jest materiał biologiczny pobierany od pacjentów. Mimo tego faktu pkt 3.2.2. Polityki Agencji celowo wyłącza instytuty badawcze i uniwersytety spod definicji przedsiębiorstwa farmaceutycznego (pkt 65 wyroku).

TS podzielił także argument podnoszony przez Estonię, jako stronę skarżącą, że uznanie, iż cały personel szpitala uniwersyteckiego jest zatrudniony przez „przedsiębiorstwo farmaceutyczne” w rozumieniu pkt 3.2.2 Polityki Agencji, byłoby również sprzeczne z celem art. 57 ust. 1 rozporządzenia nr 726/2004 i z pkt 4.1 teź Polityki Agencji, polegającym na znalezieniu optymalnej równowagi między wymogiem bezstronności członków komitetów naukowych i ekspertów uczestniczących w działaniach agencji a koniecznością uzyskania opinii naukowej na najwyższym możliwym poziomie (pkt 67 wyroku TS). Na poparcie tego twierdzenia, Estonia podnosiła, że przeciwna wykładnia prowadziłaby do uznania, iż 4656 pracowników zatrudnionych przez szpital uniwersytecki w Tartu, który jest jedynym szpitalem uniwersyteckim w tym państwie, pracuje dla przedsiębiorstwa farmaceutycznego, podczas gdy wytwarzaniem produktów leczniczych zajmuje się tylko czterech pracowników. Także Niemcy wskazywały na rozprawie przed TS, że największy niemiecki szpital uniwersytecki, a mianowicie szpital Charité w Berlinie, zatrudnia 20 900 pracowników, z czego tylko co najwyżej około stu pracowników przydzielono do jednostek produkcyjnych szpitala zorientowanych na działalność gospodarczą. W związku z tym całkowite wykluczenie ekspertów szpitali uniwersyteckich z udziału w opracowywaniu opinii naukowych Agencji ze względu na to, że szpitale takie posiadają w ramach swej struktury podmiot lub kilka podmiotów mogących stanowić przedsiębiorstwa farmaceutyczne w rozumieniu pkt 3.2.2 Polityki Agencji, może skutkować niedoborem ekspertów posiadających pogłębioną wiedzę medyczną w niektórych dziedzinach naukowych, w szczególności w dziedzinie sierocych produktów leczniczych i innowacyjnych produktów leczniczych. Zwłaszcza że personel uniwersytetów i szpitali uniwersyteckich stanowi największą część sieci ekspertów, do których zwraca się Agencja w celu wydania opinii naukowej w ramach procedury oceny wniosku o udzielenie produktu leczniczego do obrotu.

Przyjąwszy powyższą wykładnię, TS zastrzegł jednak (pkt. 70-72 wyroku TS), że wyłączenie z zakresu stosowania pojęcia „przedsiębiorstwa farmaceutycznego”, nie ma jednak zastosowania do jednostek kontrolowanych przez szpital uniwersytecki, które same spełniają kryteria „przedsiębiorstwa farmaceutycznego”. W konsekwencji do zadań osób zatrudnionych przez podmiot kontrolowany przez szpital uniwersytecki lub szerzej współpracujących z tym podmiotem, nie może należeć wyrażanie opinii naukowych dla Agencji, jeżeli podmiot ten spełnia kryteria pojęcia „przedsiębiorstwa farmaceutycznego” zdefiniowanego w pkt 3.2.2 Polityki Agencji. Taka wykładnia może bowiem zapewnić optymalną równowagę między wymogiem bezstronności ekspertów uczestniczących w działaniach tej agencji a wymogiem powoływania ekspertów posiadających najwyższe kwalifikacje. TS wążąc potrzeby interesu publicznego, słusznie dokonał rozgraniczenia między szpitalami uniwersyteckimi kontrolującymi jednostki, które mogą być uznane za przedsiębiorstwa farmaceutyczne, a tymi jednostkami jako częściami składowymi szpitali. O ile same szpitale uniwersyteckie nie mogą być uznane za przedsiębiorstwa farmaceutyczne, co skutkuje faktem, że w przypadku zatrudnionych w nich pracowników zasadniczo nie dochodzi do konfliktu interesów, gdy występują jako eksperci naukowci Agencji, o tyle wyłączenie to nie znajduje zastosowania do pracowników zatrudnionych bezpośrednio w jednostce uniwersyteckiej spełniającej kryteria uznania ją za przedsiębiorstwo farmaceutyczne. W ich przypadku zachodziłby już konflikt interesów dyskwalifikujący ich z możliwości pełnienia funkcji ekspertów w stosunku do Agencji. Wykładnia poczyniona przez TS koresponduje z brzmieniem pkt 4.2.1.2 Polityki Agencji, zgodnie z którym „[c]o do zasady, pozostawanie w stosunku zatrudnienia w przedsiębiorstwie farmaceutycznym lub posiadanie aktualnych interesów finansowych w przemyśle farmaceutycznym sprzeciwiają się udziałowi w działaniach Agencji [...]”. Jednocześnie wpłynęła ona na kwalifikację czwartego z podnoszonych w sprawie zarzutów odwoławczych. Dotyczył on braku decydującego wpływu drugiego eksperta na wnioski NGK onkologia. Ekspert ten był pracownikiem szpitala uniwersyteckiego i jednocześnie zwykłym członkiem naukowej grupy konsultacyjnej, nieposiadającym w niej dominującej

roli, zaś gwarancją bezstronności naukowej grupy konsultacyjnej miała być jej kolegialność.

TS zajął się także zarzutem błędnej interpretacji pojęcia „konkurencyjnego produktu leczniczego” w rozumieniu pkt 4.2.1.2 Polityki Agencji przy ocenie bezstronności ekspertów. Republika Federalna Niemiec i Republika Estońska popierane przez Agencję twierdziły, że Sąd naruszył prawo, nie uznawszy, że drugi ekspert był jedynie zwykłym członkiem naukowego komitetu konsultacyjnego, a więc nie podlegał z tego tytułu regule konfliktu interesów związanej z udziałem w badaniach nad stworzeniem produktu konkurencyjnego. Pharma Mar w odpowiedzi na ten zarzut podnosiła, że zasadniczo Polityka Agencji jest pozbawiona znaczenia dla oceny bezstronności eksperta z NGK onkologia, który zadeklarował posiadanie interesów w odniesieniu do produktów konkurencyjnych dla sierocych produktów leczniczych. Tymczasem Niemcy i Estonia wspierane przez Agencję podnosiły, że konflikt interesów zachodzi w odniesieniu do ekspertów, którzy biorą udział w badaniach nad stworzeniem produktu konkurencyjnego tylko wtedy, gdy istnieją jeden lub dwa produkty konkurencyjne dla danego wskazania terapeutycznego, którego dotyczy wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Zdaniem tych stron Sąd błędnie wskazał, że Aplidin jest sierocym produktem leczniczym i zatem nie istniał na rynku lub istniało niewiele alternatywnych sposobów leczenia. Agencja dodawała, że istnieje co najmniej piętnaście produktów leczniczych dla wskazania terapeutycznego objętego wnioskiem o dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu i że, na podstawie przysługującej jej dyskrecjonalności, sieroce produkty lecznicze powinny podlegać tym samym zasadom oceny co pozostałe produkty lecznicze. Pharma Mar argumentowała odwrotnie, utrzymując, że zweryfikowanie potencjalnego konfliktu interesów w przypadku sierocych produktów leczniczych, powinno być bardziej rygorystyczne. Oceniając ten zarzut, rzecznik generalny TS, J.R. de la Tour podniósł w swojej opinii⁴⁸, że sam fakt, że Aplidin jest sierocym produktem leczniczym, nie wystarcza, aby

⁴⁸ Opinia rzecznika generalnego Jeana Richarda de la Toura z 12 stycznia 2023 r., sprawy połączone C6/21 P i C16/21 P, ECLI:EU:C:2023:8.

zastosować przepisy dotyczące produktów konkurencyjnych, jako że dokumenty Agencji nie przewidują przepisów szczególnych dla sierocych produktów leczniczych, w związku z czym powinny one podlegać tym samym wymogom co wszystkie inne produkty lecznicze podczas oceny poprzedzającej ich dopuszczenie do obrotu (pkt 62 opinii). Sam fakt, że CellProtect, czyli produkt leczniczy produkowany w centrum terapii komórkowej, którego dotyczyła sprawa, i w odniesieniu do którego doradzał drugi ekspert Agencji, mieścił się w definicji „produktu konkurencyjnego”, także nie wystarcza do zastosowania przepisów o produktach konkurencyjnych. Konieczne jest jeszcze, aby produktów tych było jedynie niewiele, to znaczy jeden lub dwa. Tymczasem z ustaleń dokonanych przez sam Sąd w pkt 69 zaskarżonego wyroku wynika, że istnieją trzy produkty konkurencyjne względem Aplidinu, nad którymi pracuje drugi ekspert (CellProtect, Daratumumab, Isatuximab). Poza tym Agencja przypomina, że sprawozdanie CHMP dotyczące Aplidinu, które zostało przedłożone Sądowi, wskazuje, że wachlarz możliwości terapeutycznych w odniesieniu do szpiczaka mnogiego zawiera co najmniej piętnaście produktów leczniczych (pkt 62 opinii). Dlatego, zdaniem rzecznika generalnego, orzekając, że sam fakt pracy nad produktami konkurencyjnymi bez ustalenia, że produkty te występowały w liczbie jeden lub dwa, stawiał drugiego eksperta w sytuacji konfliktu interesów, Sąd naruszył prawo. Biorąc pod uwagę fakt, że istniało piętnaście produktów leczniczych dla wskazania terapeutycznego objętego wnioskiem Pharma Mar dotyczącym jej produktu leczniczego, Sąd popełnił oczywisty błąd w ocenie (pkt 64 opinii). TS zauważył na wstępie rozpatrywania zarzutu, że motyw 8 rozporządzenia nr 726/2004 wyraźnie stanowi, iż w związku z harmonizowaniem rynku wewnętrznego w odniesieniu do nowych produktów leczniczych należy wprowadzić obowiązek stosowania, również w odniesieniu do sierocych produktów leczniczych, scentralizowaną procedurę wydawania pozwoleń na dopuszczenie produktu leczniczego na poziomie Unii. Aby pacjenci cierpiący na rzadkie schorzenia mieli prawo do produktów leczniczych, których jakość, bezpieczeństwo i skuteczność są równoważne z jakością i bezpieczeństwem produktów leczniczych, z których korzystają inni pacjenci, sieroce produkty lecznicze powinny podlegać normalne-

mu procesowi oceny, czyli procedurze przewidzianej w rozporządzeniu nr 726/2004. Ponieważ, w myśl art. 57 ust. 1 tego rozporządzenia zadaniem Agencji jest dostarczanie najlepszych z możliwych opinii naukowych w odniesieniu do wszelkich kwestii odnoszących się do oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub weterynaryjnych produktów leczniczych, które zostaną poddane jej ocenie, stąd ze względu na swój ogólny charakter sformułowanie to obejmuje także sieroce produkty lecznicze. Ponieważ Polityka Agencji jest dokumentem ogólnym mającym zastosowanie bez rozróżnienia do wszystkich produktów leczniczych, niezależnie od tego, czy są to produkty sieroce, czy też nie, stąd bezstronność eksperta NGK onkologia, który zadeklarował posiadanie interesów w odniesieniu do produktów konkurencyjnych wobec sierociego produktu leczniczego, może zostać zbadana w świetle Polityki Agencji.

Ostatecznie, TS uchylił zaskarżony wyrok Sądu i przekazał mu sprawę do ponownego rozpoznania.

Wnioski

Dwa komentowane judykaty łączy kwestia zapewniania bezstronności ekspertów Agencji. Mimo że Agencja formalnie nie posiada kompetencji władczych, zaś stosowne decyzje wykonawcze wydaje Komisja Europejska, to powstają one w oparciu o opinię Agencji. Tylko ona dysponuje eksperckim zapleczem pozwalającym instytucji wykonawczej Unii Europejskiej na wydanie prawnie wiążących decyzji. Stąd wpływ Agencji na pozytywne lub odmowne rozpatrzenie sprawy przez KE jest dominujący. Ponieważ Agencja jest monopolistyczną jednostką m.in. w zakresie rozpatrywania wniosków do dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu na rynku UE w ramach procedury scentralizowanej, stąd jej rozstrzygnięcia wywierają ogromny wpływ, tak na interesy finansowe korporacji farmaceutycznych, jak i bezpieczeństwo pacjentów. Dlatego tak wielkiego znaczenia nabiera konieczność zapewnienia instytucjonalnych i faktycznych gwarancji bezstronności ekspertów uczestniczących w pracach Agencji. Od początku swojego istnienia fakt ten dostrzega sama Agen-

cja, która uczyniła wiele, by stworzyć takie instytucjonalne gwarancje. Ich bezpośrednim wyrazem jest kompleksowa Polityka Europejskiej Agencji Leków dotycząca postępowania w sprawie konkurencyjnych interesów członków komitetów naukowych i ekspertów. Żaden dokument nie jest jednak w stanie przewidzieć i opisać wszystkich złożonych stanów faktycznych i możliwych konfliktów interesów, jakie mogą się pojawić. Agencja ma pewien zakres dyskrecjonalnej swobody w ich rozstrzygnięciu, a fakt, że zasadniczo czyni to, właściwie potwierdza niewielka liczba skarg przed organami sądowymi UE – Sądem i Trybunałem Sprawiedliwości. Każdorazowo ocena potencjalnego konfliktu interesów w przypadku ekspertów, który wyklucza ich bezstronność, musi brać pod uwagę szereg czynników, wyraża się tu napięcie pomiędzy koniecznością zapewnienia wymogu bezstronności i niezależności ekspertów Agencji (wymogu wynikającego z art. 63 ust. 2 rozporządzenia 726/2024) a interesem publicznym (wskazany w art. 57 ust. 1 rozporządzenia 736/2024) odnoszącym się do konieczności dysponowania najlepszymi możliwymi opiniami naukowymi w każdej przedłożonej Agencji kwestii związanej z oceną jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub weterynaryjnych produktów leczniczych. Agencja musi rozstrzygać między tymi wymogami, ustalając kryteria, według których należy oceniać bezstronność i niezależność osób, które przyczyniają się do opracowywania jej opinii naukowych. Wagę znaczenia interesu publicznego w doborze ekspertów Agencji unaocznia wyrok w sprawach połączonych C-6/21 P i C-16/21 P, gdzie TS jednoznacznie stanął na stanowisku, że szpitale uniwersyteckie nie są przedsiębiorstwami farmaceutycznymi, i co się z tym wiąże, pracownicy takich szpitali zasadniczo mogą funkcjonować w charakterze ekspertów Agencji bez obawy o konflikt interesów wynikający tylko i wyłącznie z faktu miejsca ich zatrudnienia.

Wyrok w sprawie C-291/22 P także odnosi się do delikatnej kwestii należytego wyważenia między potrzebą zapewnienia bezstronności ekspertów a koniecznością dysponowania przez Agencję wysokim poziomem wiedzy specjalistycznej. W sprawie tej nie zawiodły mechanizmy prawne, które są w dyspozycji Agencji, ale element kontroli i nadzoru, w tym oce-

ny i monitorowania składanych przez ekspertów deklaracji dotyczących konfliktu interesów. Nie dokonano należytego wyważania takiego konfliktu interesów, ekscesywnie interpretując granice bezstronności ekspertów ponad dopuszczalne granice.

Wykaz zbiorczej bibliografii:

Literatura:

- Abraham J., *Science, Politics And The Pharmaceutical Industry. Controversy And Bias In Drug Regulation*, Routledge 1995.
- Barcik J., *Prawo do dobrej administracji z art. 41 Karty Praw Podstawowych Unii Europejskiej w orzecznictwie Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Gliwicach* [w:] G. Łaszczycza (red.): *Stosowanie prawa administracyjnego. Księga jubileuszowa prof. Andrzeja Matana*, Wolters Kluwer 2024, s. 58.
- Committee for Medicinal Products for Human Use – Rules of Procedure*, EMEA/45110/2007 – Revised 9 February 2024 EMA/270690/2023, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/chmp-rules-procedure_en.pdf
- Complaint to the European ombudsman over maladministration at the European Medicines Agency (EMA) in relation to the safety of the HPV vaccines*, 10 October 2016, <https://www.deadlymedicines.dk/wp-content/uploads/2019/02/8.-2016-10-10-Complaint-to-the-EU-ombudsman-over-the-EMA.pdf>
- Corporate Europe Observatory. *Patient Groups Need a Strong Dose of Transparency - how a lax conflict of interest policy allows patient groups to hide pharma-industry funding*, powołane za: Health Action International, <https://haiweb.org/patient-groups-need-dose-of-transparency/>
- Decyzja w sprawie 1475/2016/JAS dotyczącej prowadzenia przez Europejską Agencję Leków procedury wyjaśniającej w sprawie szczepionek przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV)*, 5 grudnia 2016 r., <https://europa.eu/!7HkFQM>
- EMA policy on handling of competing interests of scientific committee members and experts: Draft for public consultation*, EMA/54457/2024, Consultation dates:

10/10/2024 to 10/11/2024, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ema-policy-handling-competing-interests-scientific-committee-members-experts-draft-public-consultation_en.pdf

European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts, 15 December 2022 EMA/136875/2022 corr, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/policy-44-european-medicines-agency-policy-handling-competing-interests-scientific-committees-members-and-experts_en.pdf

Fierlbeck K., Graham J., Herder M., *Transparency power and influence in the pharmaceutical industry: policy gai nor confidence game*, University of Toronto Press 2021.

Göttsche P.C., Jørgensen K.J., *EMA's mishandling of an investigation into suspected serious neurological harms of HPV vaccines* [w:] *BMJ Evidence Based Medicine*, vol. 27, nr 1, 2021, s. 7-10.

Kocot J., *Prawo Unii Europejskiej wobec procederu fałszowania produktów leczniczych*, Warszawa 2019, s. 115-116.

Lexchin J., O'Donovan O., *Prohibiting or 'managing' conflict of interest? A review of policies and procedures in three European drug regulation agencies* [w:] *Social Science & Medicine*, vol. 70, nr 5, 2010, s. 643-647.

Procedural advice on the Re-examination of CHMP Opinions, London, 12th February 2009 EMEA/CHMP/50745/2005 Rev.1, https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/procedural-advice-re-examination-chmp-opinions_en.pdf

The European Medicines Agency Code of Conduct, 16 June 2016 EMA/385894/2012 rev.1, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-code-conduct_en.pdf

Wieniawski W., *Kontrola leków w Unii Europejskiej – zmiany w ustawodawstwie i pierwsze rezultaty. Część I. Systemy rejestracji i nadzoru* [w:] *Farmacja Polska*, nr 12, 2007, s. 526.

Witkowska M., Wojtaszczyk K.A. (red.), *Agencje, komitety i inne jednostki organizacyjne w Unii Europejskiej*, Warszawa 2015.

Orzecznictwo:

- Opinia rzecznik generalnej Laila Medina z 7 września 2023 r., sprawa C291/22 P, ECLI:EU:C:2023:651.
- Opinia rzecznika generalnego Jeana Richarda de la Toura z 12 stycznia 2023 r., sprawy połączone C6/21 P i C16/21 P, ECLI:EU:C:2023:8.
- Wyrok TS z dnia 11 lipca 2013 r., *Ziegler SA przeciwko Komisji Europejskiej*, sprawa C439/11 P, ECLI:EU:C:2013:513.
- Wyrok ETPC z 20 maja 1998 r., 38/1997/822/1025-1028, *Gautrin and others przeciwko France*, ECLI:CE:ECHR:1998:0520JUD002125793.
- Wyrok ETPC z 21 marca 2001, 33958/96, *Wettstein przeciwko Switzerland*, ECLI:CE:ECHR:2000:1221JUD003395896.
- Wyrok ETPC z 22 kwietnia 1994 r., 15651/89, *Saraina de Carvalho przeciwko Portugal*, ECLI:CE:ECHR:1994:0422JUD001565189.
- Wyrok Sądu z 28 października 2020 r., *Pharma Mar, SA przeciwko Komisji Europejskiej*, sprawa T-594/18, ECLI:EU:T:2020:512. Postanowienie Prezesa Trybunału z dnia 17 września 2021 r. w sprawach połączonych C6/21 P i C16/21 P, ECLI:EU:C:2021:756.
- Wyrok Trybunału z dnia 14 marca 2024 r. *Debregeas et associés Pharma (D & A Pharma) przeciwko Komisji Europejskiej i Europejskiej Agencji Leków*, sprawa C-291/22 P, ECLI:EU:C:2024:228.
- Wyrok Trybunału z dnia 22 czerwca 2023 r. *Republika Federalna Niemiec przeciwko Pharma Mar SA i Komisji Europejskiej i Republika Estońska przeciwko Pharma Mar SA i Komisji Europejskiej*, ECLI:EU:C:2023:502.
- Wyrok TS z dnia 1 lipca 2008 r., *Chronopost SA i La Poste przeciwko Union française de l'express (UFEX) i innym*, sprawy połączone C-341/06 P i C-342/06 P, ECLI:EU:C:2008:375.
- Wyrok TS z dnia 19 lutego 2009 r., *Koldo Gorostiaga Atxalandabaso przeciwko Parlamentowi Europejskiemu*, sprawa C-308/07 P, ECLI:EU:C:2009:103.
- Wyrok TS z dnia 27 marca 2019 r., *August Wolff i Remedia przeciwko Komisja*, sprawa C680/16 P, ECLI:EU:C:2019:257.
- Wyrok Sądu z dnia 2 marca 2022 r. *D & A Pharma przeciwko Komisja i EMA*, sprawa T-556/20, ECLI:EU:T:2022:111.

Summary

Assessment of the impartiality of the European Medicines Agency experts in the case law of the Court of Justice of the European Union

The aim of the article is to examine and present the fundamental feature required of experts of the European Medicines Agency, which is impartiality. The assessment of the fulfilment of this attribute will be presented on the basis of two judgments of the Court of Justice of the EU: the judgment of the Court of 14 March 2024 *Debregeas et associés Pharma (D & A Pharma) v. European Commission and European Medicines Agency*, case C-291/22 P and the judgment of the Court of 22 June 2023 *Federal Republic of Germany v. Pharma Mar SA and European Commission and Republic of Estonia v. Pharma Mar SA and European Commission*, joined cases C-6/21 P and C-16/21 P. The structure of the article consists of five parts. After a brief introduction, some tasks of the European Medicines Agency will be presented. This is necessary for a proper understanding of the main research problem of the article. Next, the two aforementioned judgments of the Court of Justice of the EU will be presented in turn, together with the accompanying factual situations of the cases, the parties' claims and the Court's assessment. They will be accompanied by a presentation of the Agency's documents and activities aimed at ensuring the impartiality of the experts. The article ends with conclusions containing the author's own assessment of the considerations carried out.

Keywords: European Medicine Agency, experts, impartiality

DR DAMIAN KACZAN
UNIwersytet MIKOŁAJA KOPERNIKA W TORUNIU
ORCID: 0000-0002-1741-0669

Odpowiedzialność cywilna za wadliwe wystawienie recepty refundowanej

DOI: 10.70537/9s5xd719

Streszczenie

W Polsce znacząca część produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego jest refundowana przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Zasoby przeznaczane na ten cel mają status środków publicznych. Nie dziwi więc, że polski ustawodawca stara się zapobiegać nadużywaniu instytucji refundacji. Czyni to jednak w sposób budzący wątpliwości. Na podmioty wykonujące umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz na osoby wykonujące zawody medyczne nałożono bowiem szereg obowiązków o charakterze urzędniczym. Nie wszystkie te powinności są niezbędne dla ochrony środków publicznych przeznaczonych na refundację. Pomimo to, ich niewykonanie albo nienależyte wykonanie może prowadzić do poniesienia przez dłużnika dotkliwego uszczerbku finansowego w ramach odpowiedzialności cywilnej względem płatnika publicznego. Kwoty wchodzące w grę są bardzo wysokie. Często przekraczają możliwości płatnicze przeciętnej osoby fizycznej lub przedsiębiorcy prowadzącego działalność na niewielką skalę.

Praca ma na celu przedstawienie kluczowych zasad wystawiania recept na produkty objęte refundacją oraz cywilnoprawnych skutków nieprawidłowości w tym zakresie. Zrekonstruowano katalog osób uprawnionych do wystawiania takich recept (z uwzględnieniem przesłanek czasowej utraty uprawnienia do dokonywania owej czynności). Rozstrzygnięto pro-

blem zastosowania przepisów ogólnych o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym w procesie wystawienia recepty na produkt refundowany. Opisane zostały niektóre obligatoryjne elementy recepty na produkty objęte refundacją. Poddano też odrębnej analizie roszczenia przysługujące Narodowemu Funduszowi Zdrowia: o zapłatę kary umownej (względem podmiotu wykonującego umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej) oraz o zapłatę odszkodowania w reżimie deliktowym (względem osoby wykonującej zawód medyczny – w pozostałych przypadkach).

W rozważaniach szczegółowych zwrócono uwagę na szereg wad tekstu prawnego dotyczącego badanej materii i zaproponowano odpowiednie zmiany mające na celu ich wyeliminowanie. Niezależnie od tego w konkluzjach końcowych zaproponowano ogólną zmianę reżimu prawnego wystawiania recept na produkty refundowane w kierunku odciążenia profesjonalnych uczestników systemu ochrony zdrowia – celem poprawy jakości opieki zdrowotnej oraz skrócenia czasu oczekiwania na pomoc medyczną.

Słowa kluczowe: refundacja, recepta, produkt leczniczy, wyrób medyczny, Narodowy Fundusz Zdrowia, kara umowna, odpowiedzialność odszkodowawcza

Uwagi wprowadzające

W 2023 r. przeprowadzono 167 kontroli ordynacji produktów refundowanych (dalej również jako preparaty). Blisko 83% tych postępowań dotyczyło wykonywania umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Pozostałe obejmowały czynności podejmowane przez podmioty niez zaangażowane w realizację owego kontraktu, ale mające status osób uprawnionych w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (dalej: u.r.)¹. Średnio osiągano tzw. skutki finansowe na poziomie nieco ponad 32 tys. złotych. Najwyższy jednostkowy wynik

¹ Dz. U. z 2023 r. poz. 826 – t.j.

kontroli wyniósł jednak aż 779.247,14 złotych. Warto zauważyć, że obowiązek zapłaty tak wysokiej kwoty powstał w odniesieniu do podmiotu prowadzącego działalność leczniczą w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej. Nie jest wiadome, czy w powołanej sprawie świadczeniodawca zgłosił zastrzeżenia do wystąpienia pokontrolnego w trybie przewidzianym w art. 61t ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (dalej: u.ś.o.z.)².

W pierwszej połowie roku 2024 liczba kontroli oraz struktura skontrolowanych podmiotów proporcjonalnie utrzymała się (81 kontroli, z czego ponad 80% dotyczyła ordynacji preparatów refundowanych w ramach wykonywania umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych). Znacząco wzrosła średnia kwota skutków finansowych postępowania – do poziomu przekraczającego 85 tys. złotych. Najwyższy jednostkowy wynik kontroli w opisywanym okresie osiągnął poziom 1.196.536,00 złotych, ale w przypadku spraw, w których skontrolowany skorzystał z przysługującego mu środka odwoławczego, odpowiednia kwota jest wyraźnie niższa – 330.103,84 złotych. Zauważyć należy, że w czasie pomiędzy styczniem a czerwcem 2024 r. dotkliwych sankcji finansowych nie uniknęły osoby uprawnione niezaangażowane w wykonywanie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Skutki finansowe kontroli przeprowadzonej wobec jednej z nich wyniosły aż 123.911,29 złotych³.

Nieprawidłowości w ordynacji produktów refundowanych najczęściej polegają m.in. na:

- braku dostatecznego związku pomiędzy treścią dokumentacji medycznej a przepisaniem danego preparatu w określonym wskazaniu refundacyjnym;
- niewłaściwym oznaczeniu poziomu odpłatności na receptie⁴.

² Dz. U. z 2024 r. poz. 146 – t.j. Opracowanie własne na podstawie kwartalnych sprawozdań z działalności Departamentu Kontroli dostępnych na stronie internetowej Narodowego Funduszu Zdrowia, <https://www.nfz.gov.pl/o-nfz/kontrola-nfz/46,sprawozdania-z-dzialalnosci-departamentu-kontroli,1,temat.html> [dostęp: 24.10.2024]

³ Ibidem.

⁴ Ibidem. Por. też *Raport Zespołu ds. preskrypcji i realizacji recept na leki gotowe i recepturowe*, 2024, s. 16 <https://www.gov.pl/web/zdrowie/raport-zespołu-ds-preskrypcji-i-realizacji-recept-na-leki-gotowe-i-recepturowe> [dostęp: 24.10.2024]

Wobec powyższego nie ulega wątpliwości, że problematyka zasad wystawiania recept refundowanych⁵ oraz odpowiedzialności cywilnej związanej z wadami takich dokumentów jest aktualna, oraz doniosła praktycznie. Przepisy regulujące ową materię warto więc przeanalizować oraz poddać ocenie i ewentualnie zgłosić propozycje ich zmiany. Rozważania w tym zakresie powinny uwzględniać rolę społeczną podmiotów systemu ochrony zdrowia, zwłaszcza osób wykonujących zawody medyczne.

W dalszej części opracowania zaprezentowano niektóre elementy reżimu prawnego wystawiania zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne. Zwrócenie uwagi na podobieństwa i różnice pomiędzy kształtującymi go normami prawnymi a treścią przepisów regulujących wystawianie recept refundowanych wydaje się pomagać w interpretacji tych ostatnich.

„Osoba uprawniona” do wystawienia recepty refundowanej

Receptę refundowaną może wystawić „osoba uprawniona” (art. 48 ust. 1 u.r.), czyli każdy, kto dysponuje prawem wykonywania takiego zawodu medycznego, którego przedstawiciele są uprawnieni do wystawiania (art. 2 pkt 14 u.r.):

- recept spełniających wymagania określone w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej: pr.far.)⁶ oraz
- zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne uregulowanych w art. 38 i nast. u.r.

Obecnie art. 2 pkt 14 u.r. stanowi, że wyliczone kompetencje powinny wynikać bezpośrednio z przepisów dotyczących wykonywania danej profesji. Do dnia 12 grudnia 2015 r. uzyskanie statusu osoby uprawnionej wymagało zaangażowania lekarza, felczera, pielęgniarki, czy położnej w wykonywanie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej albo

⁵ Na gruncie niniejszego opracowania pojęciem tym – dla zachowania przejrzystości wywodu – określane są recepty, na których przepisany został co najmniej jeden lek, wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego objęty refundacją, choćby pacjent ponosił 100% ciężaru ekonomicznego ich realizacji.

⁶ Dz. U. z 2024 r. poz. 686 – t.j.

zawarcia specjalnej umowy upoważniającej⁷ (art. 13 pkt 1 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw – dalej: u.zm.s.i.)⁸. Wszystkie takie kontrakty utraciły moc najpóźniej z dniem 31 grudnia 2016 r. – art. 45 ust. 1 u.zm.s.i.

Aktualna definicja legalna pojęcia „osoba uprawniona” ma dwie poważne wady.

Po pierwsze, posłużenie się w art. 2 pkt 14 u.r. spójnikiem „oraz” charakterystycznym dla koniunkcji sugeruje, iż do zbiorów desygnatów pojęcia w nim zdefiniowanego zaliczają się wyłącznie osoby dysponujące łącznie uprawnieniami do wystawiania: recept oraz zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne⁹. Jest to raczej błąd legislacyjny. Gdyby bowiem przyjąć, że ustawodawca celowo nadal badanemu przepisowi obecne brzmienie, to poważne wątpliwości budziłoby uznawanie felczerów i starszych felczerów za osoby uprawnione w rozumieniu u.r. Na mocy art. 4 ust. 1-1a i ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera (dalej: u.z.fel.)¹⁰ przyznano im prawo „przepisywania produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego”. Niewątpliwie wolno im dokonywać tego w drodze wystawiania recept. W powołanym źródle prawa nie rozstrzygnięto natomiast, czy czynności owe mogą przybrać postać wystawiania zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne. W tym kontekście warto zauważyć, że zmiana brzmienia art. 2 pkt 14 u.r. dokonana na mocy art. 13 pkt 1 u.zm.s.i. służyła rozszerzeniu kręgu podmiotów mających status osoby uprawnionej na gruncie u.r.¹¹ Felczerzy i starsi felczerzy już wcześniej zaliczali się do niego (dawne art. 2 pkt 14 lit. a-c u.r.).

Literalna wykładnia art. 2 pkt 14 u.r. wykluczałaby z grona osób uprawnionych także farmaceutów. Przedstawiciele tego zawodu nie mogą wy-

⁷ Co do poprzedniego stanu prawnego szerzej zob. A. Szafrąńska, *Nadzór i kontrola w zakresie wystawiania przez lekarzy recept na leki refundowane*, Przegląd Prawa Publicznego 2014, nr 7-8, s. 154-156.

⁸ Dz. U. poz. 1991.

⁹ Z. Ziemiński, *Logika praktyczna*, Warszawa 2012, s. 77-79, 85-86.

¹⁰ Dz. U. z 2022 r. poz. 1529 – t.j.

¹¹ Uzasadnienie projektu powołanej ustawy, Sejm VII kadencji, druk nr 3763, s. 33-34.

stawiać zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne. Podkreślenia wymaga, że na mocy art. 6 pkt 11 u.z.m.s.i. recepta farmaceutyczna przestała służyć jedynie odnotowaniu faktu skorzystania przez farmaceutę z uprawnienia do wydania bez recepty produktu leczniczego o kategorii dostępności innej niż OTC¹². Stała się samodzielną podstawą wydania takiego leku, co wpisuje się w trend usamodzielniania pozycji farmaceuty w systemie ochrony zdrowia¹³. Harmonijna wykładnia wymienionych przepisów u.z.m.s.i. powinna zatem prowadzić do wniosku, że ustawodawca dokonując odnotowanego wyżej rozszerzenia kręgu desygnatów pojęcia „osoba uprawniona” w rozumieniu u.r. zapewne zamierzał objąć nim również farmaceutów.

O omyłce ustawodawcy jako przyczynie posłużenia się spójnikiem „oraz” w art. 2 pkt 14 u.r. świadczy również okoliczność, że zlecenie wyrobów medycznych zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 38 ust. 4 u.r. stanowi jedną z czynności zawodowych fizjoterapeuty (art. 4 ust. 2 pkt 5 ustawy z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty – dalej: u.z.fiz.)¹⁴. Drugi z powołanych przepisów u.r. upoważnia ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia w drodze rozporządzenia m.in. wykazu wyrobów medycznych wydawanych na podstawie zlecenia „osoby uprawnionej, pielęgniarki i położnej”. Regulacje u.z.fiz. nie przewidują natomiast wystawiania recept przez fizjoterapeutę. Gdyby więc uzyskanie prawa do wykonywania owego zawodu nie wiązało się z nabyciem statusu osoby uprawnionej w rozumieniu u.r., to odesłanie zawarte w art. 4 ust. 2 pkt 5 u.z.fiz. do art. 38 ust. 4 u.r. byłoby bezprzedmiotowe¹⁵.

Po drugie, odesłanie w art. 2 pkt 14 u.r. do przepisów „dotyczących wykonywania danego zawodu” jawi się nie tylko jako zbędne, ale wręcz jako utrudniające ustalenie woli ustawodawcy. Uprawnienia w zakresie wystawiania recept lub zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne przyznaje się bowiem nie tylko na mocy postanowień źródeł prawa takich jak

¹² L. Ogiegło [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, L. Ogiegło (red.), Warszawa 2015, s. 765-766.

¹³ D. Kaczan, *Cywilnoprawne aspekty prawa farmaceutycznego*, Toruń 2020, s. 382.

¹⁴ Dz. U. z 2923 r. poz. 1213 – t.j. Zob. art. 1 pkt 1 tego źródła prawa.

¹⁵ Por. M. Paszkowska, *Zasady wystawiania oraz potwierdzenia zleceń na wyroby medyczne*, Lex 2019, passim.

u.z.fiz., u.z.fel. i podobnych. Przykładowo w art. 4 ust. 2 pkt 5 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (dalej: u.z.far.)¹⁶ stanowi się jedynie o wystawianiu przez farmaceutę recept służących kontynuacji zlecenia lekarskiego w ramach opieki farmaceutycznej. Jak już częściowo zasygnalizowano, z art. 96 ust. 4-4¹pr.far. wynika natomiast kompetencja farmaceuty do wystawiania także innych recept: *pro auctore*, *pro familiae* oraz farmaceutycznych. Ponadto, właśnie w art. 96 ust. 4 pr.far., a nie w przepisach u.z.far., uregulowano zagadnienie poziomu odpłatności przy realizacji recepty refundowanej wystawianej przez farmaceutę¹⁷. Zabieg ów byłby zbędny, gdyby farmaceuta nie miał statusu osoby uprawnionej w rozumieniu u.r.

Konkludując art. 2 pkt 14 u.r., należy interpretować tak, jakby posłużono się w nim spójnikiem „lub”, a odesłanie do „przepisów dotyczących wykonywania danego zawodu medycznego” było odesłaniem do jakichkolwiek regulacji prawnych kształtujących reżim prawny wykonywania poszczególnych profesji medycznych. Współcześnie więc lekarz, lekarz dentyista, pielęgniarka, położna, felczer, starszy felczer, farmaceuta i fizjoterapeuta mają status osoby uprawnionej w rozumieniu u.r.¹⁸

Osoba uprawniona czasowo traci *ex lege* kompetencję do wystawiania recept refundowanych, jeżeli zostanie prawomocnie skazana za przestępstwo określone w 54 ust. 2, 3 lub 5 u.r. lub art. 228-230, art. 286 lub art. 296a kodeksu karnego (dalej: k.k.) – art. 48 ust. 5 u.r. W przypadku pierwszego skazania przedmiotowa sankcja utrzymuje się przez rok, a w razie każdego kolejnego – przez trzy lata¹⁹. Jak zdaje się wynikać z redakcji art. 48 ust. 5 u.r., surowsza reakcja systemu prawnego w opisywanym zakresie występuje, nawet jeżeli poszczególne wyroki skazujące nie mają dokładnie takiej samej podstawy prawnej. Czyny zabronione na podstawie unormowań mieszczących się w powyższym katalogu są bowiem podob-

¹⁶ Dz. U. z 2024 r. poz. 676 – t.j.

¹⁷ Dotyczy to wyłącznie dokumentów wystawianych na podstawie unormowań pr.far.

¹⁸ Por. K. Urban, E. Warmińska-Friberg, M. Władysiuk, *Komentarz do art. 2*, [w:] *Refundacja leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*. Komentarz, Lex 2024, pkt 17.

¹⁹ E. Warmińska-Friberg, *Zasady nakładania kar na osobę uprawnioną w związku z przepisywaniem leków*, Lex 2019, pkt 5.

ne do siebie nawzajem. Nie ma natomiast znaczenia wymiar orzeczonej kary. Nie wymaga się też, aby skazany odbył chociaż część kary, ani żeby upłynął cały okres utraty prawa do wystawiania recept refundowanych po pierwszym skazaniu – por. art. 64-64a k.k.²⁰ Należy jednak uwzględnić przepis o zatarciu skazania – art. 106 k.k.²¹

Należy odnotować, iż skutek prawny przewidziany art. 48 ust. 5 u.r. dotyczy wyłącznie wystawiania recept refundowanych, a nie wszelkich recept. Wiąże się to z faktem, iż zaordynowanie pacjentowi wyłącznie preparatów nieobjętych refundacją nie grozi poniesieniem przez NFZ nieuzasadnionych wydatków refundacyjnych. W analizowanym unormowaniu nie stanowi się też o utracie prawa do wystawiania zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne. Ten brak jest niespójny z art. 48 ust. 7b pkt 1 u.r. stanowiącym, iż wystawienie zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne w okresie „pozbawienia prawa do wystawiania recept” refundowanych stanowi przesłankę powstania roszczenia odszkodowawczego przysługującego NFZ względem osoby uprawnionej²². Dlatego treść art. 48 ust. 5 i 7 u.r. wymaga wzbogacenia o odpowiednie fragmenty dotyczące utraty prawa do wystawiania zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne.

Recepta refundowana a ubezpieczenie zdrowotne

Dostęp do produktów refundowanych może stanowić samoistne świadczenie opieki zdrowotnej finansowane ze środków publicznych mieszczące się w tzw. koszyku świadczeń gwarantowanych w ujęciu pozytywnym. Aby do tego doszło, zaopatrzenie powinno nastąpić w jednym z trybów określonych w art. 15 ust. 2 pkt 9 i 14-18 u.ś.o.z. – co do zasady na rzecz podmiotu określanego mianem świadczeniobiorcy²³. Poza osobami objętymi powszechnym ubezpieczeniem zdrowotnym (obowiązkowo albo

²⁰ J. Kędziński, *Recydywa*, *Palestra* 2024, nr 4, s. 121-124.

²¹ T. Pilikowski, *Istota zatarcia skazania jako zdarzenia prawnego*, *Prokuratura i Prawo* 2021, nr 9, *Legalis*, pkt 3.

²² Zob. szerzej uwagi zawarte ostatniej części merytorycznych rozważań ujętych w niniejszym opracowaniu.

²³ M. Balicki, *„Koszyk” świadczeń gwarantowanych – nowe regulacje*, *PiM* 2009, nr 3, s. 8.

dobrowolnie) status ów mają także inne podmioty wyliczone w art. 2 ust. 1 u.ś.o.z. Dlatego również w art. 48 ust. 1 u.r. mowa o zaordynowaniu preparatu refundowanego świadczeniobiorcy²⁴, a nie ubezpieczonemu²⁵. Posługiwanie się pojęciem świadczeniobiorcy na gruncie u.r. nie przystaje jednak do okoliczności, że na mocy przepisów szczególnych u.ś.o.z. prawo do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych przyznaje się także niektórym osobom niemającym statusu świadczeniobiorcy – art. 67 ust. 4-7 u.ś.o.z.²⁶ Z uwagi na przejrzystość wyводу ostatniej kategorii pacjentów nie wyróżnia się jednak w dalszych rozważaniach. Każdą osobę, dla której wolno wystawić receptę refundowaną nazywa się świadczeniobiorcą.

Powyższe wydaje się uzasadniać konkluzję, że wystawiający receptę refundowaną powinien uwzględnić nie tylko przepisy u.r., ale uzupełniająco również u.ś.o.z. Dotyczy to zwłaszcza trybu ustalenia istnienia albo nieistnienia prawa pacjenta do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych²⁷. Warto jednak zaznaczyć, że pewne wątpliwości co do zasadności proponowanego rozumowania budzi brak w u.r. oraz w u.ś.o.z. stosownego odesłania w kontekście faktu, że odesłanie takie zostało przewidziane, jeżeli chodzi o zasady wystawiania zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne²⁸. Z art. 38c ust. 15 u.r. wynika nakaz odpowiedniego stosowania art. 50 u.ś.o.z. Argument ten trudno uznać za nieistotny, ale nie wydaje się wystarczająco przekonujący. Odrzucenie tezy o konieczności uwzględniania u.ś.o.z. przy wystawianiu recepty refundowanej prowadziłoby bowiem do wniosku, iż art. 50 ust. 2, 3-4, 8 i 15 u.ś.o.z. są częściowo zbędne – z dwóch powodów. Po pierwsze przepisy te stanowią, że weryfikacji prawa pacjenta do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych dokonuje m.in. osoba upraw-

²⁴ Pojęcie to na gruncie u.r. należy rozumieć identycznie ze znaczeniem przyjętym w u.ś.o.z. – art. 2 pkt 23 u.r.

²⁵ A. Jacek, *Prawo pacjenta do świadczeń zdrowotnych w ramach systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego*, PiM 2011, nr 3, s. 34.

²⁶ D. E. Lach, *Finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej dla osób nieubezpieczonych*, PiZS 2014, nr 5, s. 4-8.

²⁷ G. Głanowski, *Istota formalizmu refundacyjnego — glosa do wyroku Sądu Najwyższego z dnia 14 listopada 2014 r. sygn. akt I CSK 633/13*, PUG 2015, nr 12, s. 27-28.

²⁸ Por. E. Kabza, *Problem stosowania analogii w prawie cywilnym*, Forum Prawnicze 2010, nr 1, s. 47-50.

niona niebędąca świadczeniodawcą. W przypadku udzielania świadczenia zdrowotnego bez związku z wykonywaniem umowy uregulowanej w art. 132 i nast. u.s.o.z. czynność taka pozostaje celowa wyłącznie, jeżeli w grę wchodzi wystawienie recepty refundowanej lub zlecenia na zaopatrzenie w wyrób medyczny. Po drugie wyliczone regulacje określają przesłanki zwolnienia świadczeniodawcy lub niebędącej świadczeniodawcą osoby uprawnionej z obowiązku zwrotu kosztów nienależnie poniesionych przez NFZ w związku z realizacją recepty refundowanej wystawionej dla osoby niemającej statusu świadczeniobiorcy. Dlatego art. 38c ust. 15 u.r. należy uchylić z jednoczesnym dodaniem do art. 50 ust. 15 u.s.o.z. fragmentu odnoszącego się do zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne.

Szczególne oznaczenia w receptce refundowanej

Recepta refundowana powinna zawierać elementy konieczne: ogólne, wymagane w przypadku każdej recepty (art. 96b ust. 1 i 1c-1da pr.far.w zw. z art. 2 pkt 14 u.r.) oraz szczególne, dotyczące wyłącznie ordynacji produktów refundowanych (art. 96a ust. 8 pr.far.)²⁹. Nie wszystkie spośród tych wymogów mają znaczenie w kontekście ryzyka poniesienia odpowiedzialności cywilnej względem NFZ. Dlatego w niniejszym opracowaniu uwagę poświęcono wyłącznie dwóm typom dodatkowych oznaczeń zasadniczo obligatoryjnych dla recepty refundowanej – najściślej powiązanych z głównym przedmiotem rozważań.

Po pierwsze, ustawodawca wymaga, aby w receptce refundowanej oznaczyć ewentualną szczególną sytuację prawną pacjenta na gruncie przepisów u.s.o.z. Dokonuje się tego poprzez wpisanie jednego z kilkunastu identyfikatorów, symbolu państwa obcego, numeru dokumentu ze zdjęciem potwierdzającego tożsamość albo numeru Karty Polaka – zależnie od sytuacji³⁰. Powołany nakaz sformułowany w art. 96a pr.far. dwukrotnie – w ust. 1 pkt 1 lit. e oraz w ust. 8 pkt 3. Pierwszy z wyliczonych prze-

²⁹ Por. W. L. Olszewski, *Komentarz do art. 96a*, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, W. L. Olszewski (red.), Lex 2016, pkt 3.

³⁰ Zob. art. 2 ust. 1 pkt 2-4 i art. 54 ust. 1 u.s.o.z., przepisy wyliczone w art. 12 u.s.o.z. oraz załącznik 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept (Dz. U. z 2023 r. poz. 487 – t.j.).

pisów ma szerszy zakres zastosowania. Zakres zastosowania drugiego w całości się w nim zawiera. Należy zatem postulować uchylenie art. 96a ust. 8 pkt 3pr.far.

Po drugie, recepta refundowana co do zasady powinna zawierać oznaczenie poziomu odpłatności. Jest to wskaźnik określający, czy – oraz ewentualnie w jakim wymiarze – świadczeniobiorca uczestniczy w pokryciu kosztu nabycia przepisanego preparatu refundowanego. Gdy produkt ma zostać zaordynowany poza wskazaniami refundacyjnymi, to na receptce refundowanej należy wpisać znak „X” albo „100%”. Przepisanie preparatu refundowanego bez zamieszczenia w receptce adnotacji dotyczącej refundacji poczytuje się za zaordynowanie go z najwyższą odpłatnością objętą refundacją (art. 96a ust. 8 pkt 7-9 pr.far.).

Mając powyższe na uwadze, warto zauważyć niedoskonałość redakcji art. 96a ust. 8 pkt 10 pr.far. Zgodnie z przepisem tym, w pewnych szczególnych przypadkach³¹ osoba uprawniona może wedle swojego uznania, posługiwać się oznaczeniami wyliczonymi w art. 96a ust. 8 pkt 7-9 pr.far. albo zrezygnować z tego. Nie sposób więc wskazać jednoznacznie, czy wystawienie recepty refundowanej bez oznaczenia poziomu odpłatności w sytuacji mieszczącej się w hipotezie normy wynikającej z art. 96a ust. 8 pkt 10 pr.far. stanowi ordynację produktu refundowanego w jakimkolwiek wskazaniu refundacyjnym, czy zupełnie poza nimi. Celem uniknięcia wątpliwości w tym zakresie osoba uprawniona mogłaby zawrzeć w receptce dodatkową informację, ale czynność taka niweczyłaby cel krytykowanego przepisu³². Należy więc postulować zmianę jego treści w ten sposób, aby nie uchylał obowiązku posługiwania się znakiem „X” („100%”) w odnośnych przypadkach.

Przedstawione przepisy dotyczące oznaczenia poziomu odpłatności w receptce refundowanej odsyłają do wykazów ogłaszanych przez mini-

³¹ Gdy przepisuje się refundowany: lek o kategorii dostępności „Rp” lub „Rpz” lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego; dla świadczeniobiorcy uprawnionego, o którym mowa art. 46 u.ś.o.z., a także w razie wystawiania recepty na potrzeby sprowadzenia z zagranicy produktów leczniczych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego w ramach importu docelowego.

³² Jakim niewątpliwie jest uproszczenie procesu wystawienia recepty refundowanej.

stra właściwego do spraw zdrowia na podstawie art. 37 u.r. Dokumenty te mają formę obwieszczenia. Nie stanowią zatem źródła prawa powszechnie obowiązującego – art. 87 Konstytucji RP. Nie są też aktami stosowania prawa, których wydanie skutkuje objęciem refundacją poszczególnych produktów, określeniem ich wskazań refundacyjnych i kategorii dostępności refundacyjnej. Tę funkcję pełnią administracyjne decyzje refundacyjne wydawane również przez ministra właściwego do spraw zdrowia – art. 11 w zw. z art. 6 u.r.³³ Wykazy przewidziane w art. 37 u.r. mogą służyć natomiast zebraniu, uporządkowaniu i upublicznieniu wiarygodnych, bo popartych autorytetem organu władzy publicznej, informacji o bieżącej sytuacji prawnej wszystkich preparatów refundowanych³⁴. Powstaje zatem wątpliwość, jaka jest sytuacja prawna świadczeniobiorcy i osoby uprawnionej w razie niezgodności treści wykazów wydawanych na podstawie art. 37 u.r. z rzeczywistym stanem prawnym ukształtowanym na mocy decyzji refundacyjnych³⁵. Jako rozwiązanie tego problemu można zaproponować stosowanie art. 96a ust. 8 pr.far. w sposób sprzyjający ochronie dobrej wiary wyliczonych podmiotów. Trudno wszak oczekiwać, aby każdorazowo w chwili wystawiania recepty refundowanej dysponowały aktualną wiedzą co do treści aktów stosowania prawa kończących postępowania administracyjne, w których nie brały udziału. Za przyjęciem takiego stanowiska przemawia również ostrożna analogia *iuris* nawiązująca do przepisów o rękoi wiary publicznej ksiąg wieczystych i do innych

³³ M. Piekłak, *Zakres dyskrecjonalności Ministra Zdrowia przy wydawaniu decyzji refundacyjnych – czy organ może swobodnie decydować o odmowie kontynuacji refundacji terapii?*, PiM 2016, nr 1, s. 53-60; J. Haczyński, Z. Skrzypczak, *Konsekwencje nowej ustawy refundacyjnej dla pacjentów i płatnika*, Internetowy Kwartalnik Antymonopolowy i Regulacyjny 2016, nr 8, s. 95.

³⁴ Por. D. Kaczan, *Cywilnoprawne...*, s. 392 i powołana tam literatura. Odnotować należy, iż chwila wywołania skutków prawnych przez decyzje uregulowane w prawie refundacyjnym została jednak częściowo uzależniona od ogłoszenia stosownego wykazu – zob. art. 15 ust. 3b w zw. z ust. 3, a także art. 31 ust. 7a u.r. Zob. Sz. Łajszczak, *Postępowanie w sprawie refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych – wybrane zagadnienia*, PiM 2014, nr 1, s. 125-127.

³⁵ Rozbieżność taka może powstać nawet pomimo starań ministra właściwego do spraw zdrowia polegających na skoordynowaniu obu typów czynności przez siebie podejmowanych (zwłaszcza, gdy w grę wchodzi zastosowanie art. 33 u.r.) – R. Stankiewicz [w:] *Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz*, M. Piekłak (red.), R. Stankiewicz (red.), Warszawa 2014, s. 269.

unormowań chroniących zaufanie uczestników obrotu prawnego do treści wpisów w rejestrach publicznych³⁶. Proponowane rozumowanie jawi się jako spójne także z okolicznością, iż refundacja wyrobów medycznych dostępnych na podstawie zleceń na zaopatrzenie nie zależy od wydawania decyzji refundacyjnych. Relewantnym zdarzeniem prawnym w tym zakresie jest rozporządzenie ministra właściwego do spraw zdrowia określające stosowny wykaz – art. 38 ust. 4 u.r.³⁷ Analogiczne rozwiązanie prawne przyjęto w odniesieniu do innych kategorii świadczeń gwarantowanych – art. 31b i 31d u.ś.o.z.³⁸ Ustawodawca niewątpliwie sygnalizuje w ten sposób, że wykazy określone przez powołany organ mają mieć kluczowe znaczenie dla wyznaczenia ram przedmiotowych polskiego systemu publicznego finansowania świadczeń opieki zdrowotnej.

Odpowiedzialność cywilna świadczeniodawcy za wadliwe wystawienie recepty refundowanej

Reżim prawny odpowiedzialności cywilnej za wadliwe wystawienie recepty refundowanej nie jest jednolity. Jeżeli dokument wystawiono w ramach wykonywania umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, to zastosowanie może znaleźć § 31 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (dalej: r.o.w.u.)³⁹. Wedle tego przepisu skutek prawny zachowania się niezgodnego z opisanymi wyżej normami przybiera postać obowiązku zapłaty kary umownej. Wyraźnie zastrzeżono, iż powinność owa ciąży na świadczeniodawcy. Powołana regulacja nie reguluje natomiast sytuacji prawnej osoby uprawnionej, która nieprawi-

³⁶ Odpowiednio art. 5-6 ustawy z dnia 6 lipca 1982 r. o księgach wieczystych i hipotece (Dz. U. z 2023 r. poz. 1984 – t.j.) oraz przykładowo art. 14 i 17 ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym (Dz. U. z 2024 r. poz. 979 – t.j.), a także art. 38 ustawy z dnia 6 grudnia 1996 r. o zastawie rejestrowym i rejestrze zastawów (Dz. U. z 2018 r. poz. 2017 – t.j.). Por. E. Kabza, *Problem...*, s. 51-59; D. Jakimiec, *Rękojmia wiary publicznej ksiąg wieczystych a wadliwe wykreślenie wpisu wieczystoksięgowego*, MoP 2014, nr 15, *passim*; T. Czech, *Komentarz do art. 38*, [w:] *Ustawa o zastawie rejestrowym i rejestrze zastawów. Komentarz*, K. Osajda (red. serii), W. Borysiak (red. tomu), Legalis 2024, pkt 20.

³⁷ Sz. Łajszczyk, *Postępowanie...*, s. 125-127.

³⁸ M. Balicki, „*Koszyk*”..., s. 9-11.

³⁹ Dz. U. z 2023 r. poz. 1194 – t.j.

dłowo wystawiła receptę przy wykonywaniu swoich zadań jako członek personelu świadczeniodawcy⁴⁰. W tym kontekście trzeba zauważyć, że § 4-5 r.o.w.u. niepotrzebnie stanowią o odpowiedzialności świadczeniodawcy za działania i zaniechania osób przez niego zatrudnionych. Podmiot ów jest dłużnikiem NFZ tytułem wierzytelności o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej wynikającej z czynności prawnej unormowanej w art. 132 i nast. u.ś.o.z.⁴¹ Wystarczy więc zastosować art. 474 kodeksu cywilnego (dalej: k.c.) w zw. z art. 155 ust. 1 u.ś.o.z.

Redakcja § 31 ust. 1 *in fine* r.o.w.u. zasługuje na krytykę. W regulacji tej mowa o nałożeniu kary umownej na świadczeniodawcę przez dyrektora oddziału wojewódzkiego albo Prezesa NFZ. Zabieg ów może sugerować konieczność stosowania norm prawnych dotyczących administracyjnych kar pieniężnych – art. 189b kodeksu postępowania administracyjnego. Nie jest to jednak właściwy kierunek wykładni. Pojęcie „kary umownej” należy do terminologii prawa cywilnego (art. 483 k.c.). Ograniczenia swobody zawierania oraz kształtowania treści umów pomiędzy świadczeniodawcą i NFZ są natomiast daleko idące, lecz nie na tyle, aby zaprzeczyć, że kontrakty takie są zdarzeniami cywilnoprawnymi⁴². Ustawodawca ukształtował NFZ nie tylko jako jednostkę sektora finansów publicznych⁴³, ale również jako podmiot prawa cywilnego, osobę prawną – w przeciwieństwie chociażby do jednostek budżetowych (por. art. 96 ust. 1 u.ś.o.z. z art. 11 u.f.p.)⁴⁴. Ponadto z § 31 ust. 1 r.o.w.u. jednoznacznie wynika, że to umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (*accidentalium negotii*), a nie przepis prawa stanowi źródło analizowanego obowiązku. Nie można też zapominać, że w § 31 ust. 3 zd. 1 *in fine* r.o.w.u. przewidziano skierowanie do dłużnika pisemnego wezwania do zapłaty kary umownej,

⁴⁰ Odrebną kwestią pozostaje ewentualna odpowiedzialność regresowa osoby uprawnionej względem świadczeniodawcy – por. wyrok SO w Łodzi z dnia 15 kwietnia 2014 r., VII Pa 74/14, Legalis nr 2071099.

⁴¹ Por. J. Jończyk, *Strony i stosunki powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego*, PiM 2005, nr 1, s. 29-30; *idem*, *Komponenty ochrony zdrowia*, PiZS 2015, nr 3, s. 5-6.

⁴² P. Lipowski, *Umowy...*, s. 143.

⁴³ Został wprost wyliczony w art. 9 pkt 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1270 – t.j.) – dalej: u.f.p.

⁴⁴ P. Lenio, *Publicznoprawne źródła finansowania ochrony zdrowia*, Lex 2018, rozdział IV.1.2.

a nie wydanie decyzji administracyjnej w tym zakresie. Konkludując, kara umowna uregulowana w § 31 r.o.w.u. ma charakter cywilnoprawny, a jeżeli umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej o niej nie stanowi, to za niezgodność recept refundowanych z prawem świadczeniobiorca ponosi odpowiedzialność na zasadach wynikających z art. 471 i nast. k.c. – z zachowaniem pozostałych regulacji r.o.w.u. oraz art. 132 i nast. u.ś.o.z. To samo dotyczy szkód doznanych przez NFZ w wyniku nieuwzględnionych w § 31 r.o.w.u. wad recepty refundowanej⁴⁵.

Powyższe spostrzeżenia wydają się trafne tym bardziej, jeżeli przedstawić je na tle postanowień art. 50 ust. 16-23 u.ś.o.z. Przepisy te *expressis verbis* stanowią, że pacjent, który uzyskał dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej mimo braku stosownego uprawnienia, zwraca koszty poniesione przez NFZ w trybie administracyjnym (z zastrzeżeniem innych przesłanek⁴⁶). Prezes NFZ wydaje stosowną decyzję w tym zakresie, która jest wykonywana na podstawie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji. Rozstrzygnięcie podlega zaskarżeniu do sądu administracyjnego⁴⁷.

Kara umowna przewidziana w § 31 r.o.w.u. może być zastrzeżona tylko na wypadek wystąpienia niektórych nieprawidłowości – takich jak:

- 1) wystawienie recepty refundowanej przez osobę niebędącą osobą uprawnioną, w rozumieniu art. 2 pkt 14 u.r.;
- 2) przepisanie refundowanego produktu dla osoby niedysponującej prawem do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 3) brak medycznej zasadności zaordynowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego w da-

⁴⁵ Por. M. Boratyńska, *Kontraktowe i pozakontraktowe elementy opieki medycznej w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego*, PPM 2020, nr 3, s. 119-122, 132-133; J. Jończyk, *Strony...*, s. 25, 27, 34; wyrok SO w Warszawie z dnia 19 maja 2016 r., XXIV C 1078/14, Legalis nr 2130414; wyrok SO w Warszawie z dnia 27 listopada 2023 r., XXV C 729/22, Legalis nr 3079380; wyrok SN z 7 sierpnia 2003 r., IV CKN 393/01, Legalis nr 61183.

⁴⁶ Zostały pominięte w niniejszym artykule, ponieważ nie mają istotnego znaczenia dla zasadniczego przedmiotu rozważań.

⁴⁷ Zob. m.in. wyrok WSA w Łodzi z dnia 29 lutego 2024 r., III SA/Łd 855/23, Legalis nr 3054722; wyrok WSA w Gdańsku z dnia 31 stycznia 2024 r., III SA/Gd 482/23, Legalis nr 3042321.

nym wskazaniu (a właściwie w jednym ze wskazań powiązanych z oznaczonym na recepcie poziomem odpłatności).

Pierwszy punkt powołanego wyliczenia budzi wątpliwości interpretacyjne w kontekście opisanej wyżej możliwości czasowej utraty prawa do wystawiania recept w trybie art. 48 ust. 5 u.r. Prawomocne skazanie za jedno z przestępstw wskazanych w tej regulacji nie oznacza bowiem, że przedstawiciel zawodu medycznego przestaje być osobą uprawnioną w rozumieniu art. 2 pkt 14 u.r. Jak już podkreślono, przez pewien czas nie może wystawiać jedynie recept refundowanych. Nadal przysługuje mu kompetencja do wystawiania recept na produkty nierefundowane. *Prima facie* mogłoby się zatem wydawać, że § 31 ust. 1 pkt 1 r.o.w.u. nie dotyczy sytuacji unormowanych w art. 48 ust. 5 u.r. (*exceptiones non sunt extentendae*). Przedstawione rozumowanie prowadziłoby jednak do tego, że zastrzeżenie kary umownej na wypadek opisywanej nieprawidłowości miałoby marginalną doniosłość praktyczną. Odnosiłoby się wyłącznie do przypadków wystawienia recepty refundowanej przez osobę niewykonującą stosownego zawodu medycznego w ogóle albo działającą poza granicami swoich uprawnień zawodowych (np. fizjoterapeuta ordynujący produkt leczniczy o kategorii dostępności innej niż OTC). Dlatego należy przyjąć, że § 31 ust. 1 pkt 1 r.o.w.u. został zredagowany wadliwie i w istocie ustawodawca zamierzał uwzględnić w tym przepisie przede wszystkim podmioty objęte zakresem zastosowania art. 48 ust. 5 u.r. Zasadność proponowanego stanowiska zdaje się potwierdzać okoliczność, że prace legislacyjne nad projektem u.z.m.s.i. – a jej art. 13 pkt 17 nadal obecne brzmienie art. 48 ust. 5 u.r. – oraz nad r.o.w.u. – które zastąpiło wcześniej-⁴⁸ – toczyły się równolegle.

Wobec wyczerpujących uwag poczynionych w poprzednich częściach niniejszego opracowania, drugi i trzeci element katalogu zawartego w § 31 r.o.w.u. nie wymagają szczegółowego komentarza.

Kara umowna przewidziana w § 31 r.o.w.u. należy się w wysokości równej kwocie nienależnej refundacji wraz z odsetkami ustawowymi nalicza-

⁴⁸ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 maja 2008 r. a w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 81, poz. 484).

nymi od dnia poniesienia tego wydatku przez NFZ (ust. 1 *in fine* powołanego przepisu). Stopa procentowa wspomnianych odsetek nie została określona. Nie są to odsetki za opóźnienie, ponieważ należą się jeszcze przed upływem terminu spełnienia świadczenia określonego przez wierzyciela w pisemnym wezwaniu do zapłaty. Termin ów nie może być krótszy niż 14 dni od dnia wezwania, które zdaje się mieć status oświadczenia woli (§ 31 ust. 3 r.o.w.u.)⁴⁹. Ponadto § 31 r.o.w.u. stanowi samodzielną podstawę powstania obowiązku zapłaty odsetek. Zastosowanie znajduje więc art. 359 § 2 k.c. Od dnia upływu terminu zapłaty kary umownej NFZ może jednak wybrać, czy żąda odsetek przewidzianych w § 31 r.o.w.u., czy ustawowych odsetek za opóźnienie⁵⁰.

Nie wydaje się, aby NFZ mógł żądać odszkodowania przenoszącego wartość kary umownej zastrzeżonej na wypadek wyliczonych wyżej nieprawidłowości przy wystawianiu recepty refundowanej, jeżeli nie umówiono się inaczej (art. 484 § 1 k.c.). Uprawnienie takie przewidziano w § 29 ust. 7 r.o.w.u., lecz w odniesieniu do kar umownych należnych w razie innych przejawów niewykonania albo nienależytego wykonania umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Co prawda w § 31 r.o.w.u. znajduje się odesłanie do § 29 r.o.w.u., ale tylko odnośnie do zagadnienia potrącalności roszczeń przysługujących stronom umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

Odpowiedzialność cywilna osoby uprawnionej za wadliwe wystawienie recepty refundowanej

W przypadku nieprawidłowości przy wystawieniu recepty refundowanej bez związku z wykonywaniem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zastosowanie znajduje art. 48 ust. 7a u.r. Dotyczy to także niesienia pomocy medycznej w wymiarze przekraczającym limit uzgodniony z NFZ. Powołane unormowanie zostało bowiem zaadresowane do wszystkich osób uprawnionych, z wyjątkiem „lekarza ubezpieczenia

⁴⁹ Por. M. Kaliński [w:] *System Prawa Prywatnego. Tom 6. Prawo zobowiązań – część ogólna*, A. Olejniczak (red.), Warszawa 2023, s. 201-202.

⁵⁰ Por. wyrok SN z dnia 1 grudnia 2010 r., I CSK 28/10, Legalis nr 367096

zdrowotnego”, „felczera ubezpieczenia zdrowotnego”, „pielęgniarki ubezpieczenia zdrowotnego” i „położnej ubezpieczenia zdrowotnego” w znaczeniu przyjętym w art. 5 pkt 4, 14 i 26 u.ś.o.z. Status jednej z tych osób przedstawiciel zawodu medycznego uzyskuje w związku z uczestnictwem w wykonywaniu umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej⁵¹. Pomoc medyczna niemieszcząca się w kwocie zobowiązania NFZ określonej w kontrakcie nie stanowi natomiast zobowiązania Funduszu wynikającego z tej czynności prawnej – art. 132 ust. 6 u.ś.o.z. Istnieje jednak możliwość wstecznego objęcia tzw. nadwykonań reżimem stosunku umownego – w trybie przewidzianym w art. 132c u.ś.o.z.⁵²

⁵¹ Por. J. Jończyk, *Komponenty...*, s. 6-7.

⁵² Dwa ostatnie przepisy zostały dodane do u.ś.o.z. z dniem 1 września 2020 r. – na mocy odpowiednio art. 4 pkt 58 lit. c oraz pkt 60 ustawy z dnia 14 sierpnia 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu (Dz. U. poz. 1493). Wcześniej do obrony pozostawało stanowisko przeciwne do zaproponowanego – por. G. Głanowski, *Podstawa prawna rozszerzenia o zapłatę za ponadlimitowe świadczenia zdrowotne*, PiM 2017, nr 3, s. 98-103; Z. Kubot, *Koncepcja udzielania ponadlimitowych świadczeń zdrowotnych w stosunku zobowiązaniowym świadczeniodawcy z Narodowym Funduszem Zdrowia*, PiM 2006, nr 1, *passim*; uchwała (7) SN z dnia 19 marca 2019 r., III CZP 80/18, Legalis nr 1883419. Nietrafne wydaje się stanowisko G. Głanowskiego, iż *de lege lata* aktualne pozostaje zapatrywanie, że świadczenia opieki zdrowotnej udzielone ponad limit od początku stanowią element zobowiązania świadczeniodawcy na mocy art. 19 ust. 1 u.ś.o.z. w zw. z art. 56 k.c. Trudno uznać, aby art. 19 ust. 1 u.ś.o.z. wprowadzał wyjątek od zasad ustalania kolejności udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w ramach wykonywania umowy zawartej z NFZ. Te zostały wszak uregulowane w przepisach następujących bezpośrednio po nim – a nie przed nim. Przepis ów służy raczej zastrzeżeniu, że art. 19a i nast. u.ś.o.z. nie uchybiają bardziej ogólnym unormowaniom art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2024 r. poz. 581 – t.j.) – dalej: u.p.p. – oraz art. 15 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2024 r. poz. 799 – t.j.) – por. P. Lipowski, *Umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawierane przez Narodowy Fundusz Zdrowia (leczenie w ramach ubezpieczenia zdrowotnego) a leczenie na zasadach komercyjnych. Implikacje prawne i praktyczne*, *Studia Iuridica* 2020, nr 86, s. 143-144). Ponadto w art. 132 ust. 1 u.ś.o.z. w brzmieniu obowiązującym od dnia 1 września 2020 r., interpretowanym harmonijnie z art. 19 ust. 4 i art. 132c tej samej ustawy, stanowi się o trzech odrębnych podstawach prawnych zarówno udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, jak i ich finansowania, jeżeli owym finansowaniem zajmuje się NFZ. Umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej stanowi tylko jeden z elementów tego katalogu. Zaletą proponowanego kierunku wykładni jest brak konieczności odwoływania się do wątpliwej koncepcji kwalifikowania umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych jako wzajemna albo niewzajemna, a także jako odpłatna albo nieodpłatna, w zależności od „dynamiki jej wykonania”. Do obrony pozostaje natomiast stwierdzenie G. Głanowskiego, że umowa przewidziana w art. 132c u.ś.o.z. może mieć cechy ugody w rozumieniu art. 917 k.c., czyli czynności prawnej zmieniającej istniejące zobowiązanie w celach określonych w powołanym unormowaniu kodeksowym – zob. G. Głanowski, *Podstawa...*, s. 96-100; *idem*, *Nowe prawo rozliczania ponadlimitowych świadczeń opieki zdrowotnej*, *Przegląd*

Obowiązek zapłaty, o którym mowa w art. 48 ust. 7a u.r. wynika bezpośrednio z tego przepisu – skoro strony stosunku prawnego nie zawarły umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych. Świadczenie należne NFZ na opisywanej podstawie nie jest więc karą umowną. Nie jest też karą administracyjną, ponieważ w powołanym unormowaniu nie stanowi się o nakładaniu przedmiotowej powinności. Ponadto zagrożenie kar administracyjnych na gruncie u.r. uregulowano w jej rozdziale 7, w którym art. 48 ust. 7a nie znalazł się. Zauważenia wymaga, iż analizowany przepis u.r. ma bardzo podobne brzmienie do brzmienia § 31 r.o.w.u. Zgodnie z art. 48 ust. 7a u.r. dłużnik powinien zapłacić sumę pieniężną wraz z odsetkami w wysokości określonej w sposób tożsamy z przyjętym w § 31 ust. 1 *in fine* r.o.w.u. Przesłanki powstania obowiązku oraz terminu spełnienia świadczenia⁵³ w obu przypadkach również są uregulowane w zbliżony sposób. Sugeruje to, iż mimo odmiennej natury, obydwa roszczenia przysługujące NFZ mają tę samą funkcję – kompensacyjną⁵⁴. W konsekwencji zachowania się wyliczone w art. 48 ust. 7a u.r. zdają się mieć status czynu niedozwolonego w rozumieniu przepisów k.c. o odpowiedzialności odszkodowawczej w reżimie deliktowym. Regulacje te należy więc stosować w zakresie nieuregulowanym w u.r.

Odpowiedzialność cywilną przewidzianą w art. 48 ust. 7a u.r. ponosi wyłącznie osoba uprawniona. W przepisie owym nie wylicza się podmiotu wykonującego działalność leczniczą – w przeciwieństwie do ustępu bezpośrednio poprzedzającego, który stanowi o obowiązku poddania się

Sądowy 2022, nr 1, *passim*; Z. Radwański, J. Panowicz-Lipska, *Zobowiązania – część szczegółowa*, Warszawa 2019, s. 381-383. Jeżeli jednak między świadczeniodawcą a NFZ nie zachodzi niepewność ani spór co do treści stosunków prawnych łączących te podmioty, to trudno odwoływać się do konstrukcji umowy. Kontrakt uregulowany w art. 132c u.ś.o.z. stanowi wówczas raczej czynność prawną następczą – zmieniającą pierwotną umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w celu uniknięcia powstania roszczenia kondykcyjnego z powodu nieosiągnięcia celu świadczenia – por. wyrok SN z dnia 25 maja 2018 r., I CSK 482/17, Legalis nr 1820015. Por. też B. Janiszewska, *Ponadlimitowe świadczenia zdrowotne udzielane w schorzeniach przewlekłych (umagi na tle orzecznictwa Sądu Najwyższego)*, PiM 2008, nr 1, s. 35-39.

⁵³ W przypadku art. 48 ust. 7a u.r. jest to 14 dni od dnia doręczenia wezwania do zapłaty, bez możliwości wyznaczenia terminu dłuższego.

⁵⁴ Funkcja represyjna zdaje się mieć dalece mniejsze znaczenie, skoro rozmiary opisywanych świadczeń są ściśle powiązane ze stratami poszkodowanego – por. P. Widerski, *Charakter prawny kary umownej według prawa polskiego na tle ponadnarodowych uregulowań prawnych*, SPP 2018, nr 2, s. 25-29, 39-42.

kontroli przeprowadzanej lub zlecanej przez NFZ. Taka różnica w brzmieniu sąsiadujących ze sobą jednostek redakcyjnych zapewne służyć ma wyłączeniu zastosowania art. 430 k.c. oraz art. 120 kodeksu pracy (dalej: k.p.). W przeciwnym razie nie miałyby jakiegokolwiek doniosłości praktycznej.

Upoważnienie do wystawiania recept udzielone przez lekarza innej osobie w trybie art. 41b ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (dalej: u.z.l.)⁵⁵ raczej nie zwalnia go od odpowiedzialności przewidzianej w art. 48 ust. 7a u.r.

Analizowany obowiązek zapłaty powstaje w razie wypisania recepty refundowanej:

- 1) w okresie pozbawienia prawa do dokonywania tej czynności w związku z prawomocnym skazaniem za przestępstwa wyżej wymienione;
- 2) nieuzasadnionej udokumentowanymi względami medycznymi;
- 3) niezgodnej z uprawnieniami świadczeniobiorcy albo osoby uprawnionej;
- 4) niezgodnej ze wskazaniami zawartymi w obwieszczeniach, o których mowa w art. 37 u.r.

W świetle dotychczasowych rozważań punkty 1 i 3 powyższego katalogu nie wymagają komentarza, z wyjątkiem zastrzeżenia, że odrębne wyliczanie osób, o których mowa w art. 48 ust. 5 u.r. nie było potrzebne, skoro w czasie trwania sankcji przewidzianej w tym przepisie wystawienie recepty refundowanej wykracza poza granice kompetencji osoby uprawnionej.

Jeżeli chodzi o pkt 2 przedstawionego wyliczenia, to warto zwrócić uwagę na różnicę pomiędzy brzmieniem § 31 ust. 1 pkt 3 r.o.w.u. a art. 48 ust. 7a pkt 2 u.r. Na gruncie pierwszego z porównywanych przepisów znaczenie ma nie treść dokumentacji medycznej, lecz obiektywnie istniejąca zasadność zastosowania produktu refundowanego u pacjenta. Jest to trafne podejście. Jak bowiem słusznie zauważył SN w wyroku z dnia 14 listopada 2014 r.⁵⁶ właśnie potrzeba zdrowotna stanowi przesłankę zaktualizowania się prawa konkretnego świadczeniobiorcy do uzyskania świadczenia opieki zdrowotnej finansowanego ze środków publicznych.

⁵⁵ Dz. U. z 2024 r. poz. 1287 – t.j.

⁵⁶ I CSK 633/13, Legalis nr 1187075, z powołaną wyżej glosą aprobującą G. Głanowskiego.

Odnotowanie owego faktu w dokumentacji medycznej pozostaje wtórne. Dlatego redakcja art. 48 ust. 7a pkt 2 u.r. sugerująca, że wskazania do zastosowania preparatu refundowanego mają znaczenie prawne jedynie, jeżeli zostały poprawnie udokumentowane, zasługuje na zdecydowaną krytykę. Konkluzja ta wydaje się tym bardziej trafna, jeżeli uwzględnić, że skoro obowiązek poniesienia kosztu refundacji powstaje *ex lege* w związku ze stanem zdrowia świadczeniobiorcy, to niedostatki dokumentacji medycznej prowadzonej przez osobę wystawiającą receptę refundowaną nie skutkują doznaniem szkody przez NFZ⁵⁷. Szkoda, która nie powstała i nie może powstać, nie podlega naprawieniu⁵⁸. Z uwagi na cywilnoprawny charakter analizowanego obowiązku zapłaty wydaje się więc, że art. 48 ust. 7a u.r. powinien być stosowany jedynie, w przypadkach, gdy ordynacja produktu refundowanego nie ma uzasadnienia medycznego, niezależnie od treści dokumentacji medycznej.

Analizowany przepis we fragmencie odnoszącym się do pkt 4 powołanego katalogu został sformułowany niejasno. Można jednak przypuszczać, że ustawodawca zamierzał odnieść się do niewłaściwego określenia poziomu odpłatności w receptce refundowanej – np. za pomocą wskaźnika „30%” zamiast „50%”. Mimo to warto postulować doprecyzowanie brzmienia art. 48 ust. 7a pkt 4 u.r.

Uwagi końcowe

Rozważania zawarte w niniejszym artykule pozwalają stwierdzić, że na osobie wystawiającej receptę refundowaną spoczywają rozbudowane obowiązki o charakterze urzędniczym, których niewykonanie albo nie należyte wykonanie wiąże się z wysokim ryzykiem powstania obowiązku zapłaty znaczącej sumy pieniężnej. W ten sposób państwo dokonało częściowej prywatyzacji swoich zadań w sektorze ochrony zdrowia⁵⁹. Za-

⁵⁷ G. Glanowski trafnie podnosi też, że odmienny kierunek interpretacji prowadzi do przerzucenia kosztów świadczeń opieki zdrowotnej z NFZ na osobę uprawnioną w sposób niedający się pogodzić z przepisami konstytucji RP z 1997 r. – zob. G. Glanowski, *Istota...*, s. 29.

⁵⁸ M. Kaliński, [w] *System...*, s. 161-163.

⁵⁹ Rzeczpospolita Polska w art. 68 Konstytucji RP z 1997 r. oraz w przepisach u.s.o.z. i u.r. wyraźnie przyjęła na siebie obowiązek zapewnienia każdemu ochrony zdrowia, a względem obywateli i niekto-

bieg ów budzi poważne zastrzeżenia z uwagi na fakt, że rolą społeczną lekarzy, lekarzy dentyków, pielęgniarek, położnych, felczerów, starszych felczerów i farmaceutów jest przede wszystkim sprawowanie fachowej opieki zdrowotnej nad pacjentami. Wątpliwe wydaje się w szczególności rygorystyczne traktowanie osób wykonujących zawody medyczne, które nie wyraziły woli włączenia ich do systemu refundacyjnego, a muszą wystawić receptę refundowaną⁶⁰. Zaordynowanie konkretnego preparatu refundowanego może wszak stanowić jedyny sposób udzielenia świadczenia zdrowotnego w zgodzie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej – m.in. art. 6 ust. 1 u.p.p. i art. 4 u.z.l.

Krytyka powyższego modelu wydaje się tym bardziej uzasadniona, że przepisy regulujące wystawienie recepty refundowanej budzą wiele poważnych wątpliwości interpretacyjnych, których rozstrzygania nie powinno się oczekiwać od osób wykonujących zawody medyczne.

Podobne podejście zdają się prezentować kolejni ministrowie zdrowia – i to pochodzący z różnych stronnictw politycznych. W ostatnich latach zgodnie zapowiadali powstanie systemu informatycznego służącego automatycznemu określaniu na recepcie właściwego poziomu refundacji dla ordynowanego produktu⁶¹. Na dzień ukończenia prac nad niniejszym artykułem obietnica owa nie została jednak zrealizowana.

Dokonując oceny przepisów opisanych w niniejszym artykule, nie można zapominać o okoliczności, że ich obowiązywanie jest niekorzystne dla pacjentów. Powoduje bowiem konieczność zaangażowania części zasobów świadczeniodawcy oraz osoby uprawnionej, które mogłyby zostać przeznaczone na podwyższenie standardu pomocy medycznej oraz skrócenie czasu oczekiwania na udzielenie świadczenia zdrowotnego.

rych kategorii cudzoziemców nawet finansowania w pewnym zakresie świadczeń opieki zdrowotnej, w tym – jak już zaznaczono – leków, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

⁶⁰ Por. W. Serafin, *Prywatyzacja a outsourcing zadań państwa. Rozważania teoretycznoprawne*, Krytyka Prawa NSP 2017, nr 1, *passim*.

⁶¹ Komunikat z dnia 2 marca 2023 r. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/refundacja-z-automatu>, [dostęp: 24.10.2024] oraz wypowiedź z dnia 31 stycznia 2024 r. w toku obrad w ramach konferencji pt. „Priorytety w ochronie zdrowia 2024”, <https://www.termedia.pl/Konferencja-PRIORYTETY-W-OCHRONIE-ZDROWIA-2024-MATERIALY-VIDEO,2139,29746.html> [dostęp: 24.10.2024].

Szczegółowe postulaty *de lege ferenda* pozwalające na poprawę jakości tekstu prawnego w ramach obecnego reżimu wystawiania recept refundowanych sformułowano w zasadniczej części niniejszego opracowania. W tym miejscu należy zastanowić się natomiast nad ogólną zmianą kierunku rozwiązań prawnych w opisywanym zakresie.

Nie jest niezbędne, aby ustalenie uprawnień pacjenta oraz kategorii dostępności refundacyjnej preparatu następowało już na etapie wystawienia recepty. Warto więc rozważyć zwolnienie osoby uprawnionej z obowiązków w tym zakresie. Zasygnalizowana wyżej automatyzacja procesu oznaczania poziomu odpłatności za pomocą narzędzi informatycznych mogłaby pomóc w rozwiązaniu owego problemu. Aplikacja nie powinna jednak dawać osobie uprawnionej możliwości swobodnej edycji automatycznie oznaczonego poziomu odpłatności. W przeciwnym razie nowe rozwiązanie techniczne nie spełni swojej funkcji. Wystawiający receptę w dalszym ciągu będzie obowiązany do sprawdzenia prawidłowości treści dokumentu pod rygorem powstania odpowiedzialności cywilnej na zasadach opisanych w niniejszym artykule – por. art. 45 ust. 2c u.z.l.

Sytuacja prawna pacjenta oraz określenie adekwatnego poziomu odpłatności ma znaczenie dopiero w chwili realizacji recepty refundowanej. Wtedy zatem należałoby wymagać dokonania niezbędnych czynności formalnych. Zadaniem osoby uprawnionej powinno natomiast pozostać wpisanie w receptce refundowanej medycznie uzasadnionego wskazania do przepisania konkretnego preparatu – pod rygorem poniesienia odpowiedzialności odszkodowawczej na zasadach opisanych w niniejszym opracowaniu.

Powyższe postulaty są spójne z okolicznością, że czas oczekiwania na udzielenie usługi farmaceutycznej w aptece ogólnodostępnej nie stanowi istotnego problemu społecznego – w przeciwieństwie do czasu oczekiwania na udzielenie innego świadczenia opieki zdrowotnej finansowanego ze środków publicznych. Warto też pamiętać, że środki pieniężne w ramach refundacji wypłaca się podmiotowi prowadzącemu aptekę ogólnodostępną, w której nastąpiła realizacja recepty refundowanej, a nie podmiotowi prowadzącemu placówkę ochrony zdrowia, w której dokument ów wystawiono – art. 46 u.r.

Bibliografia:

- Balicki M., „Kosztyk” świadczeń gwarantowanych – nowe regulacje, PiM 2009, nr 3.
- Boratyńska M., *Kontraktowe i pozakontraktowe elementy opieki medycznej w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego*, PPM 2020, nr 3.
- Glanowski G., *Istota formalizmu refundacyjnego — glosa do wyroku Sądu Najwyższego z dnia 14 listopada 2014 r. sygn. akt I CSK 633/13*, PUG 2015, nr 12.
- Glanowski G., *Nowe prawo rozliczania ponadlimitowych świadczeń opieki zdrowotnej*, Przegląd Sądowy 2022, nr 1.
- Glanowski G., *Podstawa prawna rozszereżenia o zapłatę za ponadlimitowe świadczenia zdrowotne*, PiM 2017, nr 3.
- Haczyński J., Skrzypczak Z., *Konsekwencje nowej ustawy refundacyjnej dla pacjentów i płatnika*, Internetowy Kwartalnik Antymonopolowy i Regulacyjny 2016, nr 8.
- Jacek A., *Prawo pacjenta do świadczeń zdrowotnych w ramach systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego*, PiM 2011, nr 3.
- Jakimiec D., *Rękojmia wiary publicznej ksiąg wieczystych a wadliwe wykreślenie wpisu wieczystoksięgowego*, MoP 2014, nr 15.
- Janiszewska B., *Ponadlimitowe świadczenia zdrowotne udzielane w schorzeniach przewlekłych (uwagi na tle orzecznictwa Sądu Najwyższego)*, PiM 2008, nr 1.
- Jończyk J., *Komponenty ochrony zdrowia*, PiZS 2015, nr 3.
- Jończyk J., *Strony i stosunki powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego*, PiM 2005, nr 1.
- Kabza E., *Problem stosowania analogii w prawie cywilnym*, Forum Prawnicze 2010, nr 1.
- Kaczan D., *Cywilnoprawne aspekty prawa farmaceutycznego*, Toruń 2020.
- Kędzierski J., *Recydywa*, Palestra 2024, nr 4.
- Kwartalne sprawozdania z działalności Departamentu Kontroli Narodowego Funduszu Zdrowia*, <https://www.nfz.gov.pl/o-nfz/kontrola-nfz/46,sprawozdania-z-dzialalnosci-departamentu-kontroli,1,temat.html>, dostęp dnia 24 października 2024 r.
- Kubot Z., *Koncepcja udzielania ponadlimitowych świadczeń zdrowotnych w stosunku zobowiązanym świadczeniodawcy z Narodowym Funduszem Zdrowia*, PiM 2006, nr 1.

- Lach D. E., *Finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej dla osób nieubezpieczonych*, PiZS 2014, nr 5.
- Lenio P., *Publicznoprawne źródła finansowania ochrony zdrowia*, Lex 2018.
- Lipowski P., *Umowy o udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej zawierane przez Narodowy Fundusz Zdrowia (leczenie w ramach ubezpieczenia zdrowotnego) a leczenie na zasadach komercyjnych. Implikacje prawne i praktyczne*, *Studia Iuridica* 2020, nr 86.
- Łajszczak Sz., *Postępowanie w sprawie refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych – wybrane zagadnienia*, PiM 2014, nr 1.
- Paszkowska M., *Zasady wystawiania oraz potwierdzenia zleceń na wyroby medyczne*, Lex 2019.
- Pieklak M., *Zakres dyskrecjonalności Ministra Zdrowia przy wydawaniu decyzji refundacyjnych – czy organ może swobodnie decydować o odmowie kontynuacji refundacji terapii?*, PiM 2016, nr 1.
- Pilikowski T., *Istota zatarcia skazania jako zdarzenia prawnego*, *Prokuratura i Prawo* 2021, nr 9.
- Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, L. Ogiegło (red.), Warszawa 2015.
- Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, W. L. Olszewski (red.), Lex 2016.
- Radwański Z., Panowicz-Lipska J., *Zobowiązania – część szczegółowa*, Warszawa 2019.
- Raport Zespołu ds. preskrypcji i realizacji recept na leki gotowe i recepturowe*, 2024, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/raport-zespołu-ds-preskrypcji-i-realizacji-recept-na-leki-gotowe-i-recepturowe>, dostęp dnia 24 października 2024 r.
- Refundacja leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz*, Lex 2024.
- Serafin W., *Prywatyzacja a outsourcing zadań państwa. Rozważania teoretycznoprawne*, *Krytyka Prawa NSP* 2017, nr 1.
- System Prawa Prywatnego. Tom 6. Prawo zobowiązań – część ogólna*, A. Olejniczak (red.), Warszawa 2023.
- Szafrańska A., *Nadzór i kontrola w zakresie wystawiania przez lekarzy recept na leki refundowane*, *Przegląd Prawa Publicznego* 2014, nr 7-8.
- Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz*, M. Pieklak (red.), R. Stankiewicz (red.), Warszawa 2014.

- Ustawa o zastawie rejestrowym i rejestrze zastawów. Komentarz*, K. Osajda (red. serii), W. Borysiak (red. tomu), Legalis 2024.
- Warمیńska-Friberg E., *Zasady nakładania kar na osobę uprawnioną w związku z przepisywaniem leków*, Lex 2019.
- Widerski P., *Charakter prawny kary umownej według prawa polskiego na tle ponadnarodowych uregulowań prawnych*, SPP 2018, nr 2.
- Ziemiński Z., *Logika praktyczna*, Warszawa 2012.

S u m m a r y

Civil liability for incorrect issuance of a reimbursed prescription

In Poland, a significant part of medicinal products, medical devices and foodstuffs for particular nutritional uses are reimbursed by the National Health Fund. The resources allocated for this purpose have the status of public funds. It is therefore not surprising that the Polish legislator tries to prevent the abuse of the reimbursement institution. However, it does so in a questionable way. A number of official duties have been imposed on entities performing a contract for the provision of healthcare services and on persons performing medical professions. Not all of these duties are necessary to protect public funds allocated for reimbursement. Despite this, failure to perform or improper performance of such duties may lead to the debtor suffering severe financial loss under civil liability towards the public payer. The amounts involved are very high. They often exceed the payment capabilities of an average natural person or entrepreneur conducting business on a small scale.

The aim of the work is to present the key principles of issuing prescriptions for reimbursed products and the civil law consequences of irregularities in this respect. The catalogue of persons authorised to issue such prescriptions has been reconstructed (taking into account the premises of temporary loss of authorisation to perform this activity). The problem of applying general provisions on universal health insurance in the pro-

cess of issuing a prescription for a reimbursed product has been resolved. Some obligatory elements of a prescription for reimbursed products have been described. Claims due to the National Health Fund have also been subjected to a separate analysis: for payment of a contractual penalty (against the entity performing the contract for the provision of health-care services) and for payment of compensation under the tort regime (against the person performing the medical profession - in other cases). In the detailed considerations, attention was drawn to a number of defects in the legal text concerning the examined matter and appropriate changes were proposed to eliminate them. Regardless of this, the final conclusions proposed a general change in the legal regime for issuing prescriptions for reimbursed products in order to relieve professional participants of the healthcare system - in order to improve the quality of healthcare and shorten the waiting time for medical assistance.

Keywords: reimbursement, prescription, medicinal product, medical device, National Health Fund, contractual penalty, liability for damages

MGR AGATA KRYSA
UNIwersytet w Białymstoku
ORCID: 0009-0001-7569-2115

Prawa pacjenta w prawie austriackim i w prawie polskim – szkic analizy porównawczej

DOI: 10.70537/8D3AC891

Streszczenie

Autorka w artykule analizuje katalog praw pacjenta w austriackim oraz polskim systemie prawnym poddając je ogólnej analizie porównawczej. Wprowadzenie ukierunkowane jest na kontekst prawny, zaznaczając istotę zagadnienia oraz powody przeprowadzenia tejże analizy. W kolejnej części omówione są główne elementy katalogów praw pacjenta, koncentrując się na ich charakterze i znaczeniu, wskazując podobieństwa i różnice w stosunku do polskiego systemu praw pacjenta.

Słowa kluczowe: prawa pacjenta w Austrii, prawa pacjenta w Polsce, prawo austriackie, prawo polskie, sposoby ochrony praw pacjenta, Karta pacjenta, prawa pacjenta

Wprowadzenie

Ochrona praw pacjenta stanowi kluczowy element systemu opieki zdrowotnej, a zagwarantowanie praw jednostki w relacji z instytucjami medycznymi ma fundamentalne znaczenie dla funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej oraz zapewnienia bezpieczeństwa zarówno pacjenta, jak i instytucji medycznej. Austria i Polska jako członkowie Unii Europejskiej oraz kraje o rozwiniętych systemach prawnych i opieki zdrowotnej, poświęciły szczególną uwagę kwestii praw pacjenta. W niniejszej pracy przybliżono i przeanalizowano katalog praw pacjenta według austriackiego

i polskiego ustawodawstwa, starając się zgłębić istotę i zakres przysługujących osobom fizycznym uprawnień, jednocześnie porównując je ze sobą. Różnorodność zagadnień, które obejmuje austriacki oraz polski katalog praw pacjenta odzwierciedla zarówno zmieniającą się naturę opieki zdrowotnej, jak i rosnącą świadomość praw pacjenta w społeczeństwie. Zestawienie praw pacjenta w tych dwóch krajach pozwala zrozumieć, w jaki sposób systemy normatywne tych państw starają się zabezpieczyć autonomię, godność i bezpieczeństwo jednostki w systemie opieki zdrowotnej, przy jednoczesnym uwzględnieniu specyfiki austriackiego i polskiego systemu prawnego, kulturowego i społecznego kontekstu.

Podstawy prawne

Prawa pacjenta to prawa podmiotowe, przysługujące pacjentowi w relacji do podmiotu udzielającego świadczenia zdrowotne. Chronią pacjentów w trakcie leczenia szpitalnego, leczenia przez lekarzy po studiach, lekarzy rezydentów, lekarzy specjalistów, służby ratunkowe, opiekunów medycznych, jak również chronią przed innymi zabiegami, takimi jak chociażby zabiegi fizjoterapeutyczne czy czynności wykonywane przez pielęgniarkę lub położną, a nawet farmaceutę.

Prawa pacjentów w Austrii są zakotwiczone w ustawodawstwie federalnym i krajów związkowych. Tytułem przykładu wskazać należy: ustawę o szpitalach i uzdrowiskach (tzw. Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz)¹, ustawę lekarską (Bundesgesetz über die Ausübung des ärztlichen Berufes und die Standesvertretung der Ärzte)², ustawę o testamencie życia (Bundesgesetz über Patientenverfügungen (Patientenverfügungs-Gesetz – PatVG)³ czy też austriacki Kodeks Cywilny (Allgemeines bürgerliches Gesetzbuch für die gesamten deutschen Erbländer

¹ Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG), StF: BGBl. Nr. 1/1957 (NR: GP VIII AB 164 S. 22. BR: S. 121.).

² Bundesgesetz über die Ausübung des ärztlichen Berufes und die Standesvertretung der Ärzte (Ärztegesetz 1998 – ÄrzteG 1998), StF: BGBl. I Nr. 169/1998 (NR: GP XX RV 1386 AB 1400 S. 142. BR: AB 5785 S. 645.), [CELEX-Nr.: 378L0686, 378L0687, 381L1057, 393L0016].

³ Bundesgesetz über Patientenverfügungen (Patientenverfügungs-Gesetz – PatVG), StF: BGBl. I Nr. 55/2006 (NR: GP XXII RV 1299 AB 1381 S. 142. BR: AB 7518 S. 733.).

der Oesterreichischen Monarchie)⁴. Austriacki system opieki zdrowotnej charakteryzuje się niemal powszechnym zasięgiem, zapewniającym łatwy dostęp do usług medycznych dla obywateli. Jest on finansowany głównie z obowiązkowych składek na ubezpieczenie zdrowotne oraz z ogólnych dochodów podatkowych. Składki na ubezpieczenie zdrowotne stanowią około 60% publicznych wydatków na zdrowie, a pozostałe 40% pochodzi z opodatkowania⁵. Organizacja systemu jest złożona, z podziałem kompetencji między różne szczeble administracji. Rząd federalny odpowiada za ramy legislacyjne, w tym regulacje dotyczące społecznego ubezpieczenia zdrowotnego. Fundusze ubezpieczeniowe (SHI) mają operacyjną odpowiedzialność za opiekę ambulatoryjną i rehabilitacyjną poza szpitalami oraz za leki dostępne na receptę, negocjując kontrakty z dostawcami usług. Kraje związkowe (*Länder*) regulują opiekę szpitalną w swoich jurysdykcjach w ramach określonych przez ustawodawstwo federalne i są głównie odpowiedzialne za organizację i finansowanie opieki stacjonarnej i ambulatoryjnej w szpitalach⁶. Finansowanie systemu jest mieszane i zróżnicowane, fundusze SHI, rząd federalny, kraje związkowe i gminy wspólnie dokładają się do budżetu zdrowotnego⁷. Pacjenci mają stosunkowo nieograniczony dostęp do wszystkich poziomów opieki, w tym do lekarzy, specjalistów i szpitali, bez formalnego systemu lekarza pierwszego kontaktu. Mogą wybierać między lekarzami posiadającymi kontrakt z SHI (jest to około 45%) a tymi bez kontraktu (około 55%)⁸. W ostatnich latach Austria podjęła kroki w kierunku reform strukturalnych w systemie

⁴ Allgemeines bürgerliches Gesetzbuch für die gesammten deutschen Erbländer der Oesterreichischen Monarchie, StF: JGS Nr. 946/1811 [CELEX-Nr.: 32019L1158].

⁵ World Health Organization (WHO), Health Systems in Transition: Austria – Health system review, Vol. 20, No. 3, 2018, <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/330188/HiT-20-3-2018-eng.pdf?sequence=7>, [dostęp: 11.01.2025]

⁶ Federal Ministry of Social Affairs, Health, Care and Consumer Protection, The Austrian Health Care System: Key Facts, wyd. 2022, dostęp: 12 stycznia 2025 r.

⁷ World Health Organization (WHO), Health Systems in Transition: Austria – Health system review, Vol. 24, No. 1, 2022, <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/365423/9789289059367-eng.pdf?sequence=1>, [dostęp: 12.01.2025]

⁸ World Health Organization (WHO), Health Systems in Transition: Austria – Health system review, Vol. 20, No. 3, 2018, <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/330188/HiT-20-3-2018-eng.pdf?sequence=7>, [dostęp: 11.01.2025]

ubezpieczeń społecznych, mających na celu zwiększenie efektywności i jakości świadczonych usług zdrowotnych⁹.

Karta Pacjenta (*Patientencharta*) jest umową, zgodnie z art. 15a¹⁰ Konstytucji Republiki Austrii (*Bundes-Verfassungsgesetz – B-VG*¹¹). Jest to porozumienie między rządem federalnym i poszczególnymi krajami związkowymi. Strony umowy zobowiązują się do zapewnienia praw pacjenta poprzez tworzenie ustaw i ich przestrzeganie. Mimo zróżnicowanego prawa wśród państw związkowych, rząd federalny i wszystkie kraje związkowe zobowiązały się wspólnie do przestrzegania Karty pacjenta i zapewnienia praw pacjenta w drodze porozumienia. Wynika to z federalnego ustroju Austrii, w którym kompetencje w zakresie ochrony zdrowia są podzielone między rząd federalny a kraje związkowe. Ponieważ system opieki zdrowotnej w Austrii jest zdecentralizowany, każde z dziewięciu krajów związkowych (*Bundesländer*) ma pewną autonomię w zakresie organizacji i regulacji usług medycznych. W przeważającej części austriacka Karta Pacjenta to nic innego jak podsumowanie praw pacjentów, które są już uznane *de lege lata*. Pod tym względem Karta Pacjenta przyczynia się do lepszego zabezpieczenia i „udokumentowania”, niż do nowego opracowania praw pacjentów. Analiza katalogu praw pacjenta w austriackim systemie prawnym powinna uwzględniać specyfikę podziału kompetencji, wynikającego z wyżej wspomnianego art. 15a B-VG, który reguluje

⁹ World Health Organization (WHO), Health Systems in Transition: Austria – Health system review, Vol. 24, No. 1, 2022, <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/365423/9789289059367-eng.pdf?sequence=1>, [dostęp: 12.01.2025]

¹⁰ „(1) Bund und Länder können untereinander Vereinbarungen über Angelegenheiten ihres jeweiligen Wirkungsbereiches schließen. Der Abschluss solcher Vereinbarungen namens des Bundes obliegt je nach dem Gegenstand der Bundesregierung oder den Bundesministern. Vereinbarungen, die auch die Organe der Bundesgesetzgebung binden sollen, dürfen nur von der Bundesregierung mit Genehmigung des Nationalrates abgeschlossen werden, wobei Art. 50 Abs. 3 auf solche Beschlüsse des Nationalrates sinngemäß anzuwenden ist; sie sind im Bundesgesetzblatt kundzumachen. (2) Vereinbarungen der Länder untereinander können nur über Angelegenheiten ihres selbständigen Wirkungsbereiches getroffen werden und sind der Bundesregierung unverzüglich zur Kenntnis zu bringen. (3) Die Grundsätze des völkerrechtlichen Vertragsrechtes sind auf Vereinbarungen im Sinne des Abs. 1 anzuwenden. Das Gleiche gilt auch für Vereinbarungen im Sinne des Abs. 2, soweit nicht durch übereinstimmende Verfassungsgesetze der betreffenden Länder anderes bestimmt ist“.

¹¹ Zob. <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10000138>, [dostęp: 13.02.2025]

współpracę między federacją a landami w zakresie ustawodawstwa i administracji. Jest to kluczowy przepis dla zrozumienia, jak kompetencje są podzielone między różne poziomy rządów w Austrii, szczególnie w kontekście zdrowia publicznego. Austriacka Konstytucja w artykułach 10-15a szczegółowo określa zakres spraw przekazanych ustawodawstwu związkowemu oraz te, w których właściwe są kraje związkowe. Kraje te mogą być odpowiedzialne za legislatywę wykonawczą – nieznaną polskiemu porządkowi prawnemu – lub egzekutywę. Jeśli konstytucja nie zastrzega określonej dziedziny ustawodawstwu związkowemu, zgodnie z artykułem 15 ust. 1 B-VG, pozostaje ona w zakresie samodzielnego działania krajów związkowych¹². Jak stanowi art. 15a ust. 1 B-VG: „Federacja i kraje mogą zawierać między sobą porozumienia w sprawach z zakresu ich działania, a zawarcie takich porozumień w imieniu federacji należy, w zależności od przedmiotu, do Rządu Federalnego lub ministrów federalnych. Porozumienia, które mają być wiążące dla federalnych organów ustawodawczych, mogą być zawierane przez Rząd Federalny tylko po wyrażeniu zgody przez Radę Narodową, przy czym do uchwał Rady Narodowej stosuje się odpowiednio art. 50 ust. 3¹³⁻¹⁴, podlegają one ogłoszeniu w Bundesgesetzblatt¹⁵ (Federalny Dziennik Ustaw). Podsumowując powyższe, najważniejszym aktem normatywnym, dotyczącym praw pacjenta, zawartym między Parlamentem Federalnym a krajami związkowymi, który porządkuje wszystkie podstawowe prawa pacjenta w Austrii, jest Karta Pacjenta (tzw. *Patientencharta*). Warto w tym miejscu podkreślić, iż każdy kraj związkowy zawarł z rządem federalnym jednakowo brzmiącą umowę dotyczącą praw pacjenta, w których to zachowana jest identyczna numeracja artykułowa, w związku z czym, jest wiele kart pacjenta, tyle że

¹² P. Rejs, Instrumenty demokracji bezpośredniej w Republice Austrii ze szczególnym uwzględnieniem referendum konsultacyjnego, Koło Naukowe Prawa Konstytucyjnego Pro publico bono, Wydział Prawa i Administracji Uniwersytetu im. Adama Mickiewicza w Poznaniu, 2017, s. 166.

¹³ Bundes-Verfassungsgesetz (B-VG) StF: BGBl. Nr. 1/1930 (WV) idF BGBl. I Nr. 194/1999 (DFB), art. 50 ust.3.

¹⁴ Zgodnie z tym artykułem, przepisy art. 42 ust. 1-4 (dotyczącego uchwały ustawodawczej) stosuje się odpowiednio do uchwał Rady Narodowej podjętych na podstawie ust. 1 pkt 1 i ust. 2 pkt 4.

¹⁵ Bundes-Verfassungsgesetz (B-VG) StF: BGBl. Nr. 1/1930 (WV) idF BGBl. I Nr. 194/1999 (DFB), art. 15a.

są one o identycznej treści, dlatego też w niniejszym artykule poszczególne umowy mogą występować naprzemiennie. Takie ujednoczenie terminologii pozwala na zachowanie spójności i przejrzystości wyводу¹⁶.

W Polsce prawa pacjenta uregulowano w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta¹⁷. Ustawa ta nie zawiera definicji praw pacjenta ani ich pełnej listy, jednak definiuje pojęcie „pacjenta” i wymienia jego prawa, co ułatwia zrozumienie chronionych przez nią dóbr prawnych. Dzięki temu można krytycznie analizować definicje praw pacjenta przedstawiane w literaturze. Prawa pacjenta i środki ich ochrony w Polsce określają także inne ustawy, na które u.p.p. się powołuje, takie jak Kodeks Cywilny, a także inne akty prawne, które, choć nie są bezpośrednio przywoływane, to jednoznacznie definiują prawa pacjenta, zwłaszcza ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych¹⁸. Ustawa ta ma na celu realizację konstytucyjnego obowiązku zapewnienia równego dostępu obywateli do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (art. 68 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej) oraz obowiązków wynikających z prawa Unii Europejskiej¹⁹.

¹⁶ Vereinbarung zur Sicherstellung der Patientenrechte (Patientencharta) BGBl. I Nr. 89/2001 (Burgenland).

Vereinbarung zur Sicherstellung der Patientenrechte (Patientencharta) BGBl. I Nr. 195/1999 (Karyntia). Vereinbarung zur Sicherstellung der Patientenrechte (Patientencharta) LGBl. Nr. 89/2001 (Górna Austria).

Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG zur Sicherstellung der Patientenrechte (Patientencharta) LGBl. Nr. 28/2006 (Wiedeń).

Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG der Patientenrechte (Patientencharta) LGBl.Nr. 90/2003 (Tyrol). Vereinbarung gem. Art. 15a B-VG der Patientenrechte (Patientencharta) LGBl.Nr. 80/2003 (Vorarlberg).

Vereinbarung zur Sicherstellung der Patientenrechte (Patientencharta) LGBl. 0820-0 (Dolna Austria).

Vereinbarung zur Sicherstellung der Patientenrechte (Patientencharta) LGBl. Nr. 101/2002 (Styria).

Vereinbarung gemäß Art 15a B-VG zur Sicherstellung der Patientenrechte (Patientencharta) LGBl Nr 75/2006 (Salzburg).

¹⁷ Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 581) (dalej jako: u.p.p.).

¹⁸ Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 146).

¹⁹ M. Safjan, L. Bosek (red.), Instytucje Prawa Medycznego. System Prawa Medycznego. Tom I, Warszawa 2018, s. 700 i n.

Pacjentem w rozumieniu austriackiej Karty Pacjenta jest każda osoba korzystająca ze świadczeń opieki zdrowotnej lub wymagająca ich ze względu na stan zdrowia (art. 1 ust. 2)²⁰. Z kolei – zgodnie z polską ustawą o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta – pacjent to osoba zwracająca się o udzielenie świadczeń zdrowotnych lub korzystająca ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych lub osobę wykonującą zawód medyczny (art. 3 pkt 4)²¹. Obie definicje dotyczą osób korzystających ze świadczeń zdrowotnych, jednak można dostrzec różnicę w zakresie owych definicji. Definicja austriacka jest szersza, uwzględnia także osoby wymagające opieki zdrowotnej ze względu na stan zdrowia, nawet jeśli jeszcze nie zwróciły się o pomoc. Definicja polska jest bardziej formalna i ogranicza się do osób, które aktywnie zwracają się o świadczenia lub już je otrzymują, przy czym wyraźnie wskazuje na podmioty świadczące opiekę. W efekcie definicja austriacka obejmuje również potencjalnych pacjentów, podczas gdy polska koncentruje się na osobach już zaangażowanych w system opieki zdrowotnej.

Jako że prawa pacjenta wywodzą się z praw człowieka, warto również nadmienić, iż zarówno Polska, jak i Austria ratyfikowały Europejską Konwencję o Ochronie Praw Człowieka (EKPCz), będącą ważnym standardem w zakresie urzeczywistnienia praw podstawowych i praw człowieka, w tym m.in. prawa do życia z art. 2 EKPCz²². EKPCz ma na celu zapewnienie ochrony jednostce oraz podejmowanie problemów porządku publicznego w interesie ogólnym, podnoszenie standardów ochrony praw człowieka w tej dziedzinie na całą wspólnotę państw członkowskich²³. Ponadto, EKPCz posiada w Austrii rangę konstytucyjną, co na tle pozostałych Państw sygnatariuszy jest wyjątkiem²⁴. Europejska Konwencja

²⁰ Vereinbarung zur Sicherstellung der Patientenrechte (dalej jako: Patientencharta lub Karta), StF: BGBl. I Nr. 42/2006 (NR: GP XXII RV 1268 AB 1294 S. 139. BR: AB 7490 S. 732).

²¹ U.p.p. (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 581).

²² M. Wyrzykowski, K. Pabel, Europejska Konwencja Praw Człowieka – teoria i praktyka w Państwach-stronach Konwencji, C.H. Beck, Warszawa 2019, s. 83.

²³ Wyrok Karner v. Austria z dnia 26 lipca 2003 r., Izba (Sekcja I), skarga nr 40016/98, § 26.

²⁴ Grabenwarter/Pabel, Europäische Menschenrechtskonvention, 6. wyd. 2016, § 3, Nb. 2; Giegerich, Dörr/Grote/Marauhn (red.), EMRK/GG Konkordanzkommentar, 2. wyd. 2013, rozdz. 2, Nb. 43.

Praw Człowieka została podpisana w Rzymie 4 listopada 1950 roku. Polska podpisała ją 26 listopada 1991 roku, ratyfikowała 15 grudnia 1992 roku, a weszła ona w życie 19 stycznia 1993 roku, natomiast Austria ratyfikowała ją w 1958 r. Obecnie obowiązuje wraz z protokołami dodatkowymi, które stanowią jej uzupełnienie²⁵.

Przed przystąpieniem do omówienia praw pacjenta w Polsce i Austrii, warto zaznaczyć, iż analiza nie ma charakteru wyczerpującego, lecz stanowi przegląd wybranych praw pacjenta. Selekcja opiera się na ich szczególnym znaczeniu dla ochrony pacjentów lub na istotnych różnicach między regulacjami w Polsce i Austrii. Uzasadnienie wyboru pozwala na lepsze zrozumienie kontekstu oraz skoncentrowanie się na aspektach kluczowych dla porównania systemów prawnych obu krajów.

Prawo pacjenta do świadczeń zdrowotnych (w tym prawo do świadczeń zgodnych z aktualną wiedzą, prawo do leczenia bólu)

Pierwsze prawa pacjenta, które można dostrzec w austriackiej Karcie Pacjenta, ulokowane zostały w art. 2 i 3 Karty. Jest to prawo do poszanowania i ochrony godności pacjenta w każdych okolicznościach oraz zakaz dyskryminacji pacjenta ze względu na podejrzenie choroby lub obecność choroby (art. 2-3)²⁶. Następnie, w rozdziale 2, art. 4-8 uregulowane zostało prawo do leczenia i opieki obejmujące m.in. prawo do terminowego zapewnienia właściwej i odpowiedniej opieki zdrowotnej wszystkim pacjentom, bez względu na wiek, płeć, pochodzenie, majątek, przekonania religijne, rodzaj i przyczynę choroby lub tym podobne.

Zgodnie z art. 4 Karty, szpital zobowiązuje się do terminowego zapewnienia właściwej i odpowiedniej opieki zdrowotnej wszystkim pacjentom bez względu na wiek, płeć, pochodzenie, majątek, wyznanie czy rodzaj i przyczynę choroby (art. 4 ust. 1)²⁷. Oznacza to, że każdy człowiek ma

²⁵ O. M. Piaskowska, Rozdział I System Ochrony Praw Człowieka Rady Europy, Stwierdzenie naruszenia Europejskiej Konwencji Praw Człowieka i jego skutki w polskim procesie cywilnym, Warszawa 2021, s. 5 i n.

²⁶ Patientencharta, StF: BGBl. I Nr. 42/2006 (NR: GP XXII RV 1268 AB 1294 S. 139. BR: AB 7490 S. 732.).

²⁷ Patientencharta, StF: LGBl. Nr. 89/2001 (GP XXV RV 988/2001 LT 33).

prawo do ochrony zdrowia oraz do należytej opieki w celu zapobiegania chorobom. W sytuacji zagrożenia zdrowia i życia, każdemu przysługuje prawo do uzyskania niezbędnej pomocy i opieki zdrowotnej, w tym stosownych środków leczniczych²⁸. Warto podkreślić, iż odpowiednie ustawodawstwo może, biorąc pod uwagę obowiązki Republiki Austrii, przewidywać, że leczenie obywateli innych krajów może odbywać się wyłącznie wtedy, gdy koszty leczenia pokrywają pacjenci lub strona trzecia, o ile nie dotyczy to przypadków bezpośredniego zagrożenia życia, rychłego porodu lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu wymagającego natychmiastowego leczenia (art. 4 ust. 2)²⁹. W polskiej u.p.p. nie występuje bezpośrednio odniesienie do zakazu dyskryminacji pacjentów, jednak zakaz ten wynika z polskiej Konstytucji, a dokładnie z art. 32³⁰, który stanowi, iż wszyscy są wobec prawa równi i każdy ma prawo do równego traktowania przez władze publiczne oraz nikt nie może być dyskryminowany w życiu politycznym, społecznym lub gospodarczym z jakiegokolwiek przyczyny. W obydwu systemach prawnych pacjent ma prawo do korzystania z usług zdrowotnych, które odpowiadają najnowszym osiągnięciom medycznym, a także powinien mieć dostęp do wszelkich potrzebnych w jego stanie leków³¹. W austriackiej Karcie Pacjenta prawo to zawarte jest w art. 7³², natomiast w polskiej u.p.p. w art. 6. Obie regulacje kładą nacisk na świadczenia zgodne z aktualną wiedzą medyczną oraz dostęp do prewencji, diagnostyki i terapii.

Prawo do najlepszej możliwej terapii bólu to zasada, która zapewnia pacjentom dostęp do skutecznego leczenia bólu, mającego na celu złagodzenie cierpienia i poprawę jakości życia (art. 7 ust. 1)³³. Każdy pacjent, którego dolegliwości wiążą się z nadmiernym bólem i cierpieniem, po-

²⁸ M. Wieser, Mag. B. Heise, *Patient Innenrechte*, AK Nieder Osterreich, Wien 2022, s. 39 i n., https://noe.arbeiterkammer.at/service/broschueren/arbeitundgesundheits/bro_a4_patientenrechte_2024_web.pdf [dostęp: 10.03.2024].

²⁹ *Patientencharta*, StF: LGBL Nr. 89/2001 (GP XXV RV 988/2001 LT 33).

³⁰ Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz. U. Nr 78, poz. 483 z późn. zm.), art. 32.

³¹ <https://www.oesterreich.gv.at/>, „Allgemeines zu Patientenrechten”, [dostęp: 25.11.2024]

³² *Patientencharta*, StF: BGBl. I Nr. 42/2006 (NR: GP XXII RV 1268 AB 1294 S. 139. BR: AB 7490 S. 732.).

³³ *Patientencharta*, StF: LGBL Nr. 89/2001 (GP XXV RV 988/2001 LT 33).

winien mieć możliwość skorzystania z tego prawa³⁴. To prawo obejmuje zarówno farmakoterapię, jak i inne formy terapii bólu. Terapia bólu powinna być dostosowana do indywidualnych potrzeb każdego pacjenta. Personel medyczny powinien uwzględniać różnice indywidualne, w tym preferencje, tolerancję na leki i specyficzne wymagania. Diagnozę, leczenie i opiekę należy prowadzić zgodnie z aktualnym stanem nauki lub uznanymi metodami³⁵. Prawo do leczenia bólu uregulowane zostało w art. 7 Karty³⁶ oraz art. 20a u.p.p.³⁷ Co więcej, wedle art. 7, jeżeli szpital nie może zapewnić opieki nad pacjentem na poziomie odpowiadającym aktualnemu stanowi medycyny, należy zadbać o przeniesienie pacjenta do innego odpowiedniego szpitala wraz z jego lub jej zgodą (art. 7 ust. 2)³⁸, a w szpitalach opieka medyczna co do zasady musi być świadczona na poziomie specjalistycznym (art. 7 ust. 3)³⁹. Przepis dotyczący przeniesienia pacjenta do innego odpowiedniego szpitala w polskiej ustawie nie występuje, jednak analogicznie do powyżej przytoczonej treści można wskazać treść art. 8 u.p.p.: „Pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych udzielanych z należytą starannością przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych w warunkach odpowiadających określonym w odrębnych przepisach wymaganiom fachowym i sanitarnym. Przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych osoby wykonujące zawód medyczny kierują się zasadami etyki zawodowej określonymi przez właściwe samorządy zawodów medycznych”⁴⁰. Ponadto, w ustawie o Państwowym Ratownictwie Medycznym jest przepis, który wprost nie ustanawia prawa pacjenta, ale nakłada na podmioty systemu określone obowiązki, gwarantujące pacjentowi opiekę⁴¹.

³⁴ A. Wołoszyn-Cichočka, *Ochrona praw pacjenta. Studium publicznoprawne*, Wydawnictwo Uniwersytetu Marii Skłodowskiej-Curie, 2017, s. 271.

³⁵ *Ibidem*.

³⁶ *Patientencharta*, StF: BGBl. I Nr. 42/2006 (NR: GP XXII RV 1268 AB 1294 S. 139. BR: AB 7490 S. 732.).

³⁷ U.p.p. (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 581).

³⁸ *Patientencharta*, StF: LGBl. Nr. 89/2001 (GP XXV RV 988/2001 LT 33).

³⁹ *Ibidem*.

⁴⁰ U.p.p. (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 581).

⁴¹ Ustawa z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (t.j. Dz. U. z 2025 r. poz. 91), art. 33.

Prawo do poszanowania godności i integralności (w tym prawo do tajemnicy informacji, prawo do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego, prawo do opieki duszpasterskiej, prawo do godnej śmierci)

Prawo do poszanowania intymności i godności pacjentów w placówkach medycznych stanowi istotny aspekt opieki zdrowotnej, a jego przestrzeganie jest kluczowe dla zapewnienia etycznego podejścia do pacjentów. Zgodnie z art. 2 Karty, należy szczególnie chronić prawa osobiste pacjentów, a godność ludzka musi być szanowana i chroniona w każdych okolicznościach (art. 2)⁴², natomiast art. 9 stanowi, iż należy chronić prywatność pacjentów, w szczególności przyjmując lub lecząc kilku pacjentów w jednym pomieszczeniu, należy podjąć odpowiednie środki strukturalne lub organizacyjne, aby zapewnić ochronę przestrzeni intymnej i prywatnej. Ponadto, w przypadku pacjentów hospitalizowanych długoterminowo ważne jest zapewnienie im przyjaznego otoczenia⁴³. Pacjenci przysługują prawo do godnego traktowania. Prawo do poszanowania godności obejmuje zakaz niehumanitarnego, upokarzającego czy poniżającego traktowania pacjentów. Personel medyczny zobowiązany jest do traktowania pacjentów z szacunkiem, bez względu na ich stan zdrowia, pochodzenie czy inne cechy⁴⁴. Pacjenci mają prawo do ochrony swojej prywatności podczas badań i procedur medycznych, a personel medyczny powinien zadbać o intymność pacjenta poprzez respektowanie jego granic. Prawo do godności ma fundamentalne znaczenie społeczne i prawne, co znajduje odzwierciedlenie również w polskiej u.p.p. (art. 20)⁴⁵. Godność człowieka jest źródłem jego chronionych interesów, wolności i praw. W związku z tym, prawo pacjenta do godności, choć ograniczone do kontekstu zdrowotnego, jest silnie powiązane z konstytucyjnymi normami ochrony zdrowia (wspomniany wcześniej art. 68 Konstytucji RP⁴⁶).

⁴² Patientencharta, StF: LGBI. Nr. 89/2001 (GP XXV RV 988/2001 LT 33).

⁴³ U.p.p. (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 581).

⁴⁴ Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej “Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie praw pacjenta” (2008/C 10/18), styczeń 2008 r.

⁴⁵ U.p.p. (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 581).

⁴⁶ Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz. U. Nr 78, poz. 483 z późn. zm.).

Prawo do ochrony zdrowia jest zakorzenione w prawie do ochrony życia (art. 38 Konstytucji RP⁴⁷) i godności ludzkiej (art. 30, 39, 40 Konstytucji RP)⁴⁸. Pojęcie poszanowania godności i intymności (użyte w obydwu omawianych regulacjach) dotyczy dwóch odrębnych praw – do poszanowania godności oraz do poszanowania intymności⁴⁹. Omawiane regulacje nie zawierają szczegółowych nakazów ani zakazów skierowanych do adresatów normy prawnej, ale wiąże się to z koniecznością takiej organizacji pracy oraz udzielania świadczeń zdrowotnych, aby na każdej płaszczyźnie zapewnić pacjentowi intymność i godność⁵⁰.

Prawo do godności obejmuje także prawo do umierania w spokoju i godności. Zgodnie z art. 20 ust. 2 u.p.p. prawo do poszanowania godności pacjenta: „obejmuje także prawo do umierania w spokoju i godności”, a pacjent znajdujący się w stanie terminalnym ma prawo do świadczeń zdrowotnych zapewniających łagodzenie bólu i innych cierpień. Prawo do godnej śmierci to kwestia, która obejmuje prawo jednostki do odejścia z poszanowaniem jej wartości, autonomii oraz prawa do unikania nadmiernego cierpienia. Personel medyczny powinien szanować godność pacjenta w trakcie procesu umierania, respektując jego prawa i wartości. W Austrii prawo do godnej śmierci obejmuje konieczność uzyskania świadomej zgody pacjenta na leczenie paliatywne oraz inne formy opieki kończącej życie⁵¹. Prawo to obejmuje również sporządzenie testamentu życia, który może w sposób wiążący określić wolę pacjenta do odmowy leczenia, co zostało ujęte w odrębnym akcie normatywnym, tj. Bundesrecht konsolidiert: Gesamte Rechtsvorschrift für Patientenverfügungsgesetz⁵². Ponadto, szpital powinien zapewnić bliskim możliwość kontak-

⁴⁷ Ibidem.

⁴⁸ M. Safjan, L. Bosek (red.), *Instytucje Prawa Medycznego. System Prawa Medycznego*. Tom 1, Warszawa 2018, s. 770.

⁴⁹ P. Grzesiewski, *Prawa pacjenta i Rzecznik Praw Pacjenta. Komentarz*, red. D. Karkowska, Warszawa 2021, art. 20, <https://sip.lex.pl/#/commentary/587868424/665864/karkowska-dorota-red-prawa-pacjenta-i-rzecznik-praw-pacjenta-komentarz?cm=URELATIONS>, [dostęp: 22.01.2025]

⁵⁰ Ibidem.

⁵¹ M. Wieser, Mag. B. Heise, *Patient Innenrechte*, AK Nieder Osterreich, Wien 2022, s. 39 i n., https://noe.arbeiterkammer.at/service/broschueren/arbeitundgesundheit/bro_a4_patientenrechte_2024_web.pdf.

⁵² Zob. <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20004723>, [dostęp 13.02.2025]

tu z pacjentami w ciężkim stanie lub, jeśli umierający tego sobie życzy, wykluczyć konkretne osoby z kontaktu (art. 15 ust. 2)⁵³.

Prawo do ochrony danych, poufności i tajemnicy w placówkach medycznych to kolejny, kluczowy element etyki zawodowej oraz zapewnia integralność i zaufanie w relacjach między pacjentem a personelem medycznym. Wedle art. 13 Karty, dane dotyczące stanu zdrowia oraz inne okoliczności, które powstają w związku z udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej i w przypadku których pacjent ma interes w zachowaniu poufności, podlegają przepisom ustawy o ochronie danych osobowych (art. 13 ust. 1)⁵⁴. Prawo każdej jednostki obejmuje zachowanie poufności informacji na temat jej osoby, włączając w to dane dotyczące stanu zdrowia, procedur diagnostycznych lub terapeutycznych, a także ochronę prywatności podczas wykonywania badań diagnostycznych, wizyt u specjalisty oraz leczenia, zarówno farmakologicznego, jak i chirurgicznego. Personel medyczny zobowiązany jest do utrzymania poufności informacji medycznych pacjenta. Oznacza to, że wszelkie informacje na temat stanu zdrowia pacjenta są chronione przed ujawnieniem bez wyraźnej zgody pacjenta.

Prawo do kontaktów i wizyt, opieki oraz wsparcia duszpasterskiego w placówkach medycznych ma na celu zapewnienie pacjentom możliwości utrzymania związków rodzinnych, społecznych i duchowych (art. 14 ust. 1)⁵⁵, co może znacząco wpływać na ich zdrowie psychiczne. Pacjenci mają prawo do utrzymywania kontaktów z rodziną, przyjaciółmi i innymi bliskimi (art. 14 ust. 2)⁵⁶. Zgodnie z art. 33 ust. 1 u.p.p., pacjent przebywający w szpitalu lub innym podmiocie prowadzącym działalność leczniczą stacjonarną i całodobową, ma prawo do osobistego, telefonicznego lub korespondencyjnego kontaktu z innymi osobami. Art. 33 ust. 2⁵⁷ dodaje, że pacjent może również odmówić takiego kontaktu. Przepis ten, mimo że może wydawać się zbędny, stanowi jednoznaczną podstawę prawną do wyproszenia niepożądanych osób z terenu zakładu leczniczego na życzenie pacjenta.

⁵³ Patientencharta, StF: LGBl. Nr. 89/2001 (GP XXV RV 988/2001 LT 33).

⁵⁴ Ibidem.

⁵⁵ Ibidem.

⁵⁶ Ibidem.

⁵⁷ Ibidem.

Pacjenci mają również prawo do wsparcia duszpasterskiego zgodnie z ich przekonaniem religijnym (art. 12)⁵⁸. Placówki medyczne powinny zorganizować odpowiednie warunki do umożliwienia pacjentom korzystania z usług duszpasterskich. Prawo do wsparcia duszpasterskiego w Polsce i Austrii obejmuje możliwość modlitwy, rozmów duchowych, udzielania sakramentów itp. Personel medyczny powinien respektować i wspierać te praktyki, o ile nie kolidują z bezpieczeństwem pacjenta lub innymi przeciwwskazaniami medycznymi, bądź też przeszkodami organizacyjnymi wynikającymi z chociażby dostępności pomieszczeń w szpitalu. W Polsce, w przypadku pogorszenia stanu zdrowia lub zagrożenia życia, podmiot leczniczy ma obowiązek umożliwić pacjentowi kontakt z duchownym odpowiedniego wyznania (art. 36 i 37 u.p.p.). Uprawnienie to pozwala pacjentowi na wykonywanie własnych praktyk religijnych, jednak nie daje mu prawa do prozelityzmu na terenie szpitala⁵⁹.

Prawo do samostanowienia i informacji (w tym prawo do wyrażania zgody)

Zgodnie z § 16 ABGB: „Każda istota ludzka ma wrodzone prawa, które są już zrozumiałe dla rozumu i dlatego należy ją postrzegać jako osobę. Niewolnictwo lub poddaństwo oraz wykonywanie jakiejkolwiek władzy z nimi związanej jest niedozwolone w tych krajach”⁶⁰. Ponadto, zgodnie z art. 17 Karty, pacjenci mogą być leczeni wyłącznie za ich zgodą (art. 17 ust. 1-2)⁶¹, a prowadzenie leczenia bez zgody jest dopuszczalne tylko wtedy, gdy pacjent nie ma możliwości kształtowania własnej woli, a zwlekanie z leczeniem mogłoby poważnie zagrozić jego życiu lub zdrowiu⁶². Według H. Koziol, zgoda w prawie austriackim to oświadczenie woli;

⁵⁸ Ibidem.

⁵⁹ P. Konieczniak, 4.2.7.5. Prawa Pacjenta w zakresie kontaktów z innymi osobami, System Prawa Medycznego. Tom II. Część I. Regulacja Prawna Czynności Medycznych, Red. M. Boratyńska, P. Konieczniak, E. Zielińska, Warszawa 2019, s. 436.

⁶⁰ Allgemeines bürgerliches Gesetzbuch für die gesamten deutschen Erbländer der Oesterreichischen Monarchie, StF: JGS Nr. 946/1811 [CELEX-Nr.: 32019L1158].

⁶¹ Patientencharta, StF: LGBl. Nr. 89/2001 (GP XXV RV 988/2001 LT 33).

⁶² Ibidem.

zgoda na zabieg medyczny jest oświadczeniem mającym na celu wywołanie skutków prawnych, tj. zezwolenia lub niezezwolenia na ingerencję w chroniony interes prawny oraz ograniczenie ryzyka związanego z zabiegiem przeprowadzanym *lege artis*. Zgoda służy zatem realizacji autonomii, tj. urzeczywistnieniu możliwości wyegzekwowania skutków prawnych, do których zmierza deklarowana wola w drodze oświadczenia woli, a więc tworzeniu indywidualnych reguł prawnych⁶³.

Pacjenci muszą być zapoznani z wyprzedzeniem o możliwych rodzajach diagnozy, leczenia oraz związanych z nimi ryzykiem i konsekwencjami. Personel medyczny ma za zadanie również poinformować pacjenta o jego stanie zdrowia i wymaganej współpracy w leczeniu, a samo leczenie może nastąpić wyłącznie po wyrażeniu zgody przez samego pacjenta lub za pośrednictwem przedstawiciela, chyba że pacjent nie jest w stanie samodzielnie zdecydować, a istnieje bezpośrednie zagrożenie życia lub zdrowia⁶⁴. Wszelkie procedury medyczne, interwencje lekarskie czy inne formy leczenia (o ile nie stwarzają bezpośredniego zagrożenia dla zdrowia i życia) powinny być przeprowadzane po uzyskaniu wcześniejszej, świadomej i dobrowolnej zgody pacjenta. To oznacza, że pacjent powinien mieć pełne zrozumienie celu i przebiegu procedury, przewidywanych korzyści oraz związanych z nią ryzykiem. Informacje przekazywane pacjentowi powinny być rzetelne, kompleksowe i dostosowane do jego zdolności zrozumienia. Jest to szczególnie istotne, ponieważ pacjent, wyrażając zgodę na pewną procedurę medyczną, zawiera umowę z podmiotem medycznym. Zgoda musi być samodzielna, swobodna, świadoma, zawsze uprzednia i konkretna. Lekarz ma obowiązek poinformowania o diagnozie, rokowaniach, perspektywach, ewentualnych alternatywnych metodach leczenia oraz o kosztach⁶⁵. Zasadniczo leczenie medyczne można uzyskać wyłącznie za swoją zgodą. Jeśli dana osoba zachoruje i istnieje ryzyko, że nie będzie już w stanie samodzielnie decydować o swoim lecze-

⁶³ H. Koziol, Fehlende Einwilligung des Patienten und Haftung in Österreich – Notwendigkeit neuer Lösungen?. *MedR* 37, 105-110 (2019).

⁶⁴ „Allgemeines zu Patientenrechten”, <https://www.oesterreich.gv.at/>, [dostęp: 28.11.2024]

⁶⁵ A. Wolińska-Umschaden, Prawa pacjenta w Austrii, *Polonika* 274, wrzesień/październik 2019, <https://www.polonika.at/>, [dostęp: 26.11.2024]

niu, może z wyprzedzeniem określić w oświadczeniu woli, jakie leczenie mogą wdrożyć lekarze, a jakich nie (oświadczenia *pro futuro*)⁶⁶. Dodatkowo, pacjent może wyznaczyć osobę zaufaną, która może podejmować decyzje za tego pacjenta w razie utracenia przez niego świadomości⁶⁷.

Analogicznie w polskim ustawodawstwie, o prawie pacjenta do wyrażenia zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych jest mowa w rozdziale 5 polskiej u.p.p. (art. 15-19)⁶⁸. Pacjent w Polsce ma prawo do wyrażenia zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych, a w przypadku zabiegów o podwyższonym ryzyku, zgoda musi być wyrażona na piśmie (art. 18)⁶⁹. W Austrii przepis ten sformułowany jest dość ogólnie: „Pacjenci mogą być leczeni wyłącznie za ich zgodą” (art. 17 ust. 1-2)⁷⁰. W Polsce przepisy określają, kiedy można udzielić świadczeń zdrowotnych mimo braku zgody pacjenta, np. w sytuacjach nagłych, gdy zwlekanie z leczeniem mogłoby zagrażać życiu pacjenta (art. 19 u.p.p.), natomiast w Austrii leczenie bez zgody jest dopuszczalne, jeśli pacjent nie może wyrazić swojej woli, a zwlekanie z leczeniem mogłoby poważnie zagrazić jego życiu lub zdrowiu⁷¹. Innymi słowy, polskie przepisy dopuszczają udzielenie świadczeń zdrowotnych bez zgody pacjenta w sytuacjach nagłych, gdy zwlekanie mogłoby zagrazić jego życiu. Natomiast w Austrii leczenie bez zgody jest możliwe nie tylko w przypadku zagrożenia życia, ale także wtedy, gdy pacjent nie może wyrazić swojej woli, a brak interwencji mógłby poważnie zaszkodzić jego zdrowiu. Choć przepisy mają identyczny zakres, austriacka regulacja wydaje się nieco szersza, uwzględnia także ochronę zdrowia, a nie tylko sytuacje bezpośredniego zagrożenia życia. Zgodnie z art. 18 ust. 2 u.p.p. pacjent ma prawo do pełnej informacji przed wyrażeniem zgody, co jest szczegółowo określone w przepisach (art. 18 ust. 2 u.p.p.).

⁶⁶ Bundesgesetz über Patientenverfügungen (Patientenverfügungs-Gesetz – PatVG), StF: BGBl. I Nr. 55/2006 (NR: GP XXII RV 1299 AB 1381 S. 142. BR: AB 7518 S. 733.), § 2 (1).

⁶⁷ Patientenrechte im Überblick, <https://www.patientenanwalt.com/>, [dostęp: 10.12.2024]

⁶⁸ U.p.p. (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 581).

⁶⁹ Ibidem.

⁷⁰ Patientencharta, StF: LGBl. Nr. 89/2001 (GP XXV RV 988/2001 LT 33).

⁷¹ Ibidem.

Pacjenci mają prawo do informacji z wyprzedzeniem o możliwych rodzajach diagnostyki i leczenia, co jest ogólnie sformułowane w porównaniu z polskimi przepisami. Obie regulacje podkreślają wagę zgody pacjenta na leczenie, zapewniając mechanizmy ochronne w sytuacjach, gdy pacjent nie może samodzielnie wyrazić zgody. Polska ustawa jest bardziej szczegółowa w zakresie formy zgody i procedur w przypadku niezdolności pacjenta do jej wyrażenia, podczas gdy austriacka Karta Pacjenta kładzie większy nacisk na ochronę praw pacjenta poprzez przedstawiciela ustawowego i interwencje sądowe w wyjątkowych przypadkach.

W rozdziale 3 polskiej u.p.p. (art. 9-12)⁷² oraz w rozdziale 4 austriackiej Karty Pacjenta (art. 16)⁷³ znajdują się regulacje dotyczące prawa do informacji. Każdy pacjent ma prawo do uzyskiwania pełnych informacji na temat swojego stanu zdrowia, świadczeń medycznych, sposobu ich wykorzystania, a także wszelkich danych dostępnych dzięki badaniom naukowym i postępowi technologicznemu (art. 31)⁷⁴. Osoby korzystające z usług medycznych mają prawo do wcześniejszych informacji na temat potencjalnych metod diagnostyki i terapii, a także do świadomości dotyczącej związanego z nimi ryzyka i skutków. Pacjent zasługuje na informacje dotyczące swojego stanu zdrowia i konieczności aktywnego uczestnictwa w procesie leczenia, a także na wiedzę o trybie życia wspierającym terapię (art. 16)⁷⁵. Rodzaj informacji powinien być dostosowany do indywidualnych cech osobowości oraz poziomu wykształcenia pacjenta, przy uwzględnieniu kontekstu danego przypadku⁷⁶. Pacjenci mają prawo odmówić udzielania informacji i nie wolno wywierać na nich presji w celu uzyskania określonych informacji⁷⁷. Ponadto, pacjenci mają prawo do wcześniejszego poinformowania o przewidywanych kosztach, jakie mogą ponieść⁷⁸.

⁷² U.p.p. (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 581).

⁷³ Patientencharta, StF: LGBL Nr. 89/2001 (GP XXV RV 988/2001 LT 33).

⁷⁴ U.p.p. (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 581).

⁷⁵ Patientencharta, StF: LGBL Nr. 89/2001 (GP XXV RV 988/2001 LT 33).

⁷⁶ Ibidem.

⁷⁷ Ibidem.

⁷⁸ Ibidem.

W Austrii informacje muszą być dostosowane do osobowości i poziomu wykształcenia pacjenta, a w nagłych przypadkach mogą być ograniczone. W Polsce nacisk kładzie się na przystępność informacji oraz możliwość odmowy ich przyjęcia przez pacjenta. Austriackie przepisy wymagają wcześniejszej informacji o przewidywanych kosztach⁷⁹, podczas gdy polskie regulacje tego nie uwzględniają. Ponadto, Polska ustawa reguluje prawo do informacji dla małoletnich powyżej i poniżej 16 roku życia (art. 9 ust. 2)⁸⁰, czego brak w austriackich przepisach. Karta w art. 23-28 reguluje prawa dzieci w opiece zdrowotnej, przywiązując wagę do dostosowania opieki do potrzeb i poziomu rozwoju dziecka. Art. 23 zobowiązuje personel medyczny do komunikacji odpowiedniej do wieku dziecka (art. 23)⁸¹. Podkreśla się, że w przypadkach bezpośredniego zagrożenia życia (art. 24)⁸², leczenie może być przeprowadzone nawet wbrew woli przedstawiciela ustawowego, co zapewnia ochronę zdrowia dziecka w sytuacjach krytycznych. Ważnym elementem jest art. 25, który przyznaje osobom niepełnoletnim prawo do obecności opiekuna, zarówno podczas podróży medycznych, jak i pobytu w szpitalu, co z pewnością ma na celu umacnianie poczucia bezpieczeństwa dziecka. Art. 26-28 kładą nacisk na dostosowanie infrastruktury, szkolenie personelu oraz umożliwienie dzieciom kontynuacji edukacji w czasie hospitalizacji (art. 26-28)⁸³. W u.p.p., dzieci również traktowane są jako grupa szczególnie chroniona, jednak przepisy te mają charakter bardziej ogólny. Dzieciom przysługuje prawo do informacji⁸⁴, jednak brak szczegółowych zapisów na temat dostosowania treści komunikatów do wieku dziecka. Rodzice lub opiekunowie prawni mają decydujący głos w kwestiach wyrażania zgody na leczenie, co różni się od austriackich przepisów, które w sytuacjach zagrożenia życia pozwalają na odstępianie od wymogu zgody. W obu krajach pacjent może odmówić przyjęcia informacji, jednak w polskiej regulacji uwzględniono również prawo do wyrażenia zgody na udzielenie informacji innym osobom (art. 9)⁸⁵.

⁷⁹ Ibidem.

⁸⁰ U.p.p. (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 581).

⁸¹ Vereinbarung gem. Art. 15a B-VG der Patientenrechte (Patientencharta) LGBl.Nr. 80/2003.

⁸² Ibidem.

⁸³ Vereinbarung gem. Art. 15a B-VG der Patientenrechte (Patientencharta) LGBl.Nr. 80/2003.

⁸⁴ U.p.p. (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 581).

⁸⁵ Ibidem.

Jak twierdzi H. Lilie: „prawda, a przede wszystkim prawdomówność, są instrumentami, które leżą całkowicie w rękach lekarzy i mogą być wykorzystywane tylko przez nich. Prawdomówność powinna być postrzegana jako bastion przeciwko rosnącym atakom na relację lekarz-pacjent⁸⁶”. Z obydwu regulacji jasno wynika, iż obowiązkiem lekarza jest poinformować pacjenta w sposób klarowny o jego stanie zdrowia. Lekarz musi również odpowiedzieć na wszelkie pytania pacjenta, a stwierdzenia sformułować w sposób dla niego zrozumiały. W przypadku dzieci i młodzieży informacje należy przekazywać rodzicom lub opiekunom prawnym, zarówno w Austrii, jak i w Polsce. Podsumowując, pacjent ma prawo otrzymywać informacje o swoim stanie zdrowia, wszystkich możliwościach diagnozy i leczenia, ryzyku i potencjalnych konsekwencjach badań i leczenia, a także kosztach, które prawdopodobnie poniesie⁸⁷.

Prawo dostępu do dokumentacji medycznej

Prawo dostępu do historii choroby oraz dokumentacji medycznej jest ściśle powiązane z powyżej omówionym prawem do informacji pacjenta. Konieczne jest zapewnienie odpowiedniej dokumentacji działań diagnostycznych, terapeutycznych oraz pielęgnacyjnych. Dodatkowo, istotne jest udokumentowanie danych pacjenta oraz jego zgody na podjęcie leczenia lub ewentualną odmowę leczenia (art. 21-22)⁸⁸.

W każdym czasie pacjent w Austrii ma również prawo do wglądu w swoją dokumentację medyczną lub do jej kopii bez konieczności podania jakiegokolwiek powodu⁸⁹. W dokumentacji lekarz ma obowiązek wpisać oprócz diagnozy i rokowań – fakt wyrażenia przez pacjenta zgody na interwencję medyczną, zgłoszoną chęć konsultacji z innym specjalistą, zasięgnięcia drugiej opinii, powody odmowy takiej konsultacji oraz inne uwagi pacjenta⁹⁰.

⁸⁶ H. Lilie, *Patientenrechte contra Ökonomisierung in der Medizin*, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg Interdisziplinäres Zentrum Medizin-Ethik-Recht, Halle, 2007, s. 8.

⁸⁷ M. Plank, Broszura informacyjna „Ihr Recht als Patient:in. Von Diagnosestellung bis Nachsorge”, AT-7490 10/22, październik 2022, s. 20 i n., <https://selpers.com/ihr-recht-als-patientin/>.

⁸⁸ Patientencharta, StF: LGBL. Nr. 89/2001 (GP XXV RV 988/2001 LT 33).

⁸⁹ Ibidem.

⁹⁰ A. Wolińska-Umschaden, *Prawa pacjenta w Austrii*, Polonika 274, wrzesień/październik 2019, <https://www.polonika.at/>, dostęp: 26 listopada 2024 r.

Dostęp do dokumentacji medycznej tyczy się również zdjęć RTG i innych dokumentów tj. transkrypcji/kopii dokumentacji medycznej (art. 19 ust. 1)⁹¹. Nie inaczej jest w przypadku polskich pacjentów. Pacjent ma prawo do dostępu do swojej dokumentacji medycznej, w tym do wglądu, otrzymania kopii, odpisów lub wyciągów (art. 23)⁹². Przestrzeganie tajemnicy jest powszechnie uznawane za jeden z kluczowych elementów etyki medycznej, stale obecny w kodeksach etyki zawodowej. Oprócz obowiązującej wszystkich lekarzy tajemnicy lekarskiej, osobno regulowana jest tajemnica psychiatryczna, a także tajemnice dotyczące innych zawodów medycznych, w tym pielęgniarek i położnych. W swoim normatywnym ujęciu tajemnica zawodowa medyczna wykracza poza dziedzinę medycyny, dlatego też zasada ta określana jest jako poufność relacji⁹³. Polska ustawa precyzyjnie określa, iż dokumentacja medyczna musi zawierać szczegółowe informacje dotyczące stanu zdrowia pacjenta, rozpoznania, przebiegu leczenia, udzielonych świadczeń oraz wyników leczenia (art. 25)⁹⁴, natomiast austriacka Karta podkreśla, że oprócz standardowej dokumentacji diagnostycznej, terapeutycznej i pielęgnacyjnej, muszą być również udokumentowane życzenia pacjenta, takie jak sprzeciw wobec pobrania narządów (art. 21 ust. 2-3)⁹⁵.

Obie regulacje podkreślają znaczenie prowadzenia dokumentacji medycznej i prawa pacjenta do dostępu do niej. Polska ustawa jest bardziej szczegółowa w zakresie formy dostępu, kosztów oraz ochrony dokumentacji. Z kolei austriacka Karta szczególnie akcentuje rejestrowanie życzeń pacjenta i wymagań dotyczących zgody na leczenie.

Prawo do wsparcia ze strony rzecznika pacjenta lub przedstawiciela pacjenta

W Austrii, we wszystkich krajach związkowych istnieją niezależne instytucje, które bezpłatnie reprezentują interesy i prawa pacjentów oraz

⁹¹ Patientencharta, StF: LGBL Nr. 89/2001 (GP XXV RV 988/2001 LT 33).

⁹² U.p.p. (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 581).

⁹³ P. Konieczniak, M. Boratyńska, 2.4.2. Zasada Poufności Relacji, System Prawa Medycznego. Tom II. Część 1. Regulacja Prawna Czynności Medycznych, Red. M. Boratyńska, P. Konieczniak, E. Zielińska, Warszawa 2019, s. 72.

⁹⁴ U.p.p. (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 581).

⁹⁵ Patientencharta, StF: LGBL Nr. 89/2001 (GP XXV RV 988/2001 LT 33).

udzielają im informacji. W Wiedniu, Dolnej Austrii, Burgenlandzie, Vorarlbergu i Karyntii nazywa się ich rzecznikami pacjentów (tzw. *Patienten-anwaltschaften*). W Górnej Austrii, Salzburgu, Styrii i Tyrolu nazywa się ich przedstawicielami pacjentów (tzw. *Patientenvertretungen*)⁹⁶. Ich zadania są określone przez ustawy w poszczególnych krajach związkowych⁹⁷.

Zadaniami przedstawicieli pacjentów lub rzeczników pacjentów jest m.in. dostarczanie informacji o prawach pacjenta, inicjowanie mediacji w konfliktach, rozpatrywanie skarg pacjentów i ich krewnych, wyjaśnianie braków oraz udzielanie informacji. Przedstawiciele pacjentów mogą również wydawać zalecenia (art. 29 ust. 1)⁹⁸. Oferują również wsparcie i reprezentację w pozasądowym dochodzeniu odszkodowań wynikających z błędów medycznych lekarzy i szpitali⁹⁹. Jednym z głównych zadań rzeczników praw pacjenta jest prowadzenie mediacji pomiędzy pacjentami a świadczeniodawcami. Starają się oni znajdować rozwiązania konfliktów bez konieczności udawania się do sądu. Może to obejmować wyjaśnianie nieporozumień, poprawę komunikacji lub wyjaśnianie skarg, które obejmują naruszanie praw pacjenta. W przypadku roszczeń odszkodowawczych pacjenci mogą również zwrócić się do komisji arbitrażowej stowarzyszenia lekarskiego w danym kraju związkowym. Rzecznik Praw Pacjenta rozpatruje sprawę i pośredniczy w pozasądowej ugodzie. Pozwala to uniknąć długotrwałych i często kosztownych postępowań sądowych¹⁰⁰. Uгода pozasądowa może obejmować np. zadośćuczynienie, odszkodowanie lub zobowiązanie placówki medycznej do podjęcia określonych działań naprawczych. Ponadto, jej zawarcie oznacza, że obie strony akceptują warunki porozumienia i rezygnują z dalszych roszczeń dotyczących danej sprawy. W efekcie przyczynia się do polubownego rozwiązania konfliktu. Pacjent, który obawia się,

⁹⁶ Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, Patientenrechte schützen – Patient, <https://www.konsumentenfragen.at/>, Wiedeń [dostęp: 30.11.2024].

⁹⁷ Przykładowo wiedeńska ustawa o pielęgniarzach, pacjentach i grupach rzecznictwa pacjentów Landesrecht: konsolidiert Wien: Gesamte Rechtsvorschrift für Wiener Pflege-, Patientinnen- und Patienten-anwaltschaft, dostęp: 21 lipca 2024 r.

⁹⁸ Patientencharta, StF: LGBl. Nr. 89/2001 (GP XXV RV 988/2001 LT 33).

⁹⁹ Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, Patientenrechte schützen – Patient, <https://www.konsumentenfragen.at/>, Wiedeń [dostęp: 30.11.2024].

¹⁰⁰ „Patienten-anwaltschaften & Schlichtungsstellen”, <https://www.gesundheit.gv.at/>, [dostęp: 29.12.2024]

że został dotknięty błędami w leczeniu lub który nie czuje, że został odpowiednio poinformowany ze względu na chociażby brak komunikacji, może zwrócić się do Rzecznika Praw Pacjenta lub bezpośrednio do komisji arbitrażowych państwowych stowarzyszeń lekarskich. Rzecznicy Praw Pacjenta oraz Komisje arbitrażowe pomagają zainteresowanym stronom w osiągnięciu polubownego rozwiązania poza sądem¹⁰¹.

W polskiej ustawie zakres podmiotowy oddziaływania Rzecznika Praw Pacjenta został ujęty dość szeroko, obejmuje ono każdy podmiot zobowiązany do przestrzegania praw pacjenta – Rzecznik ma prawo zajmować się sprawami administracyjnymi we wszystkich obszarach związanych z ochroną praw pacjenta¹⁰². Warto również nadmienić, iż w Polsce jest jeden Rzecznik Praw Pacjenta. Otrzymuje on skargi od pacjentów z całej Polski. Najczęściej dotyczą one takich problemów, jak działalność świadczeniodawców, trudności w dostępie do lekarzy specjalistów, odmowa wydania kopii dokumentacji medycznej, przypadki korupcji, błędy medyczne oraz zakażenia wirusami WZW typu C i B i gronkowcem złocistym¹⁰³. Ustanowienie instytucji Rzecznika Praw Pacjenta jest uzasadnione jako uzupełnienie systemu ochrony praw pacjenta w Polsce, czego potrzebę sygnalizowano od wielu lat. Dzięki tej instytucji osoby pokrzywdzone przez świadczeniodawców zdrowotnych zyskały nową możliwość dochodzenia swoich roszczeń, kierując skargi do Rzecznika, który ma prawo przekazywać sprawy do prokuratury, powoływać biegłych i występować o ekspertyzy. Z drugiej strony, zwraca się uwagę, że liczba rzeczników nie wpływa na jakość ich pracy. Wielu autorów wskazuje, że kompetencje RPP powinny zostać przeniesione do RPO, który dysponuje umocowaniem konstytucyjnym oraz rozbudowaną strukturą administracyjną, co sprzyja większej efektywności działań. Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta wprowadziła do polskiego prawa alternatywne metody rozwiązywania sporów między pacjentami a świadczeniodawcami¹⁰⁴.

¹⁰¹ „Patientenrecht bei Schadensfällen”, <https://www.gesundheit.gv.at/>, [dostęp: 30.11.2024]

¹⁰² D. Karkowska, Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz, wyd. III, Warszawa 2016, art. 41.

¹⁰³ Wolters Kluwer, „Skargi na naruszenia praw pacjenta”, <https://www.wolterskluwer.com/pl-pl/expert-insights/skargi-na-naruszenia-praw-pacjenta>, [dostęp: 20.11.2024]

¹⁰⁴ M. Paszkowska, Rzecznik Praw Pacjenta w systemie ochrony prawnej, PPP 2010, nr 7-8, s. 181-199.

W tym kontekście warto wspomnieć o wojewódzkich komisjach do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, które zostały wprowadzone na mocy u.p.p. (art. 67a-67o)¹⁰⁵. Komisje te stanowią alternatywną metodę rozwiązywania sporów między pacjentami a podmiotami leczniczymi. Ich głównym zadaniem jest orzekanie, czy doszło do zdarzenia medycznego, czyli sytuacji, w której szkoda pacjenta powstała w wyniku błędu medycznego (np. niewłaściwej diagnozy, leczenia lub zakażenia w szpitalu).

Wnioski

Podsumowując dokonaną analizę porównawczą praw pacjenta w prawie austriackim i polskim, można stwierdzić, że oba systemy prawne, mimo różnic w strukturze i podejściu, mają ten sam cel – zapewnienie ochrony praw pacjentów i poprawę jakości opieki zdrowotnej. W Austrii, system ochrony praw pacjentów opiera się na uregulowaniach zawartych głównie w Karcie (oraz licznych aktach prawnych regulujących różne aspekty opieki zdrowotnej). Wprowadzono mechanizmy, takie jak krajowe i regionalne Biura Rzecznika, które inicjują mediację i ochronie praw pacjentów. W Polsce natomiast, kluczową rolę w systemie ochrony praw pacjentów odgrywa instytucja Rzecznika Praw Pacjenta, której zadaniem jest monitorowanie przestrzegania praw pacjentów, przyjmowanie skarg oraz interweniowanie w sprawach dotyczących niewłaściwej opieki zdrowotnej. Polska ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta wprowadza alternatywne metody rozstrzygnięcia sporów i stanowi ważny krok w kierunku zapewnienia większej transparentności i efektywności w systemie ochrony zdrowia.

Analiza porównawcza praw pacjenta w Polsce i Austrii pokazuje różnice w sposobie ich regulacji prawnej. W Polsce prawa pacjenta zasadniczo są skodyfikowane w jednej ustawie, co zapewnia ich jednolitą interpretację i stosowanie na terenie całego kraju. W Austrii natomiast regulacje te wynikają z porozumień między federacją a krajami związkowymi, co oznacza większą decentralizację systemu ochrony praw pacjenta. Model austriacki może prowadzić do pewnych różnic w dostępie do ochrony

¹⁰⁵ U.p.p. (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 581).

praw pacjenta w poszczególnych krajach związkowych, ale jednocześnie pozwala na większą elastyczność w dostosowaniu regulacji do lokalnych potrzeb. Z kolei polski system, oparty na jednolitej ustawie, gwarantuje spójność w zakresie ochrony praw pacjenta, jednak może być mniej elastyczny w reagowaniu na specyficzne potrzeby regionalne. Pod względem zakresu ochrony pacjentów, oba systemy mają swoje zalety i ograniczenia. Austriacki model może skutkować większą różnorodnością w stosowaniu przepisów, co może być zarówno zaletą, jak i wyzwaniem w zakresie równego dostępu do ochrony praw pacjenta. W Polsce jednolite uregulowanie sprzyja przejrzystości i przewidywalności systemu, ale może ograniczać możliwość jego dostosowania do specyficznych warunków w różnych regionach kraju.

Porównanie obu systemów wskazuje na ich komplementarność oraz różnorodność podejść do problematyki praw pacjenta. W obu krajach istnieje silne dążenie do ochrony praw pacjentów i zapewnienia wysokiej jakości opieki zdrowotnej, mimo że konkretne mechanizmy i instytucje różnią się w zależności od lokalnych uwarunkowań prawnych i administracyjnych. Wspólne elementy, takie jak monitorowanie przestrzegania praw pacjentów oraz interwencja w przypadku naruszeń są kluczowe dla obu systemów i stanowią fundament skutecznej ochrony praw pacjenta. Z powyższej analizy wynika, iż istotne jest ciągle dążenie do rozwoju i harmonizacji systemów ochrony praw pacjentów, aby przyczynić się do polepszenia jakości opieki zdrowotnej oraz zwiększenia zaufania pacjentów do systemu opieki zdrowotnej w obu krajach.

Analiza obydwu katalogów praw pacjenta pokazuje złożony obraz praw pacjenta oraz jednostkowego doświadczenia każdego pacjenta. Prześledzenie tego obszaru otwiera rozległe pole refleksji nad równowagą między autonomią pacjenta a obowiązkami personelu medycznego, uwydatniając znaczenie etyki medycznej i poszanowania godności ludzkiej. W Austrii, gdzie system opieki zdrowotnej jest silnie zakorzeniony w zasadach humanizmu i poszanowania dla jednostki, katalog praw pacjenta stanowi nie tylko zestaw przepisów prawnych, lecz także wyraz wartości społecznych. Znaczącą rolę odgrywa tutaj autonomia pacjenta, której poszanowanie jest priorytetem dla austriackiego systemu prawnego, cze-

go dowodem jest wspomniana już w analizie ustawa o testamencie życia (*PatVG*)¹⁰⁶. Jednakże, równoległe do autonomii, istotnym elementem jest także współpraca i komunikacja między pacjentem a personelem medycznym, co kształtuje dynamiczną relację opartą na wzajemnym zaufaniu i szacunku¹⁰⁷.

Austriacki katalog praw pacjenta, podobnie jak polski pokazuje, że prawa jednostki w kontekście opieki zdrowotnej to nie tylko zbiór przepisów prawnych, lecz integralna część społecznego i kulturowego kontekstu. Skłania on do dalszej refleksji nad równowagą między interesami i potrzebami jednostki a obowiązkami i celami społeczności medycznej. Jednocześnie stanowi to wyzwanie dla społeczeństwa, aby wspólnie tworzyć i pielęgnować etyczne i normatywne podstawy systemu opieki zdrowotnej, gdzie prawa pacjenta są chronione z poszanowaniem wartości, które leżą u podstaw austriackiego i polskiego podejścia do zdrowia i życia człowieka.

Bibliografia:

Akty prawne, dokumenty, orzecznictwo:

Allgemeines bürgerliches Gesetzbuch für die gesammten deutschen Erbländer der Oesterreichischen Monarchie, StF: JGS Nr. 946/1811 [CELEX-Nr.: 32019L1158].

Bundesgesetz über die Ausübung des ärztlichen Berufes und die Standesvertretung der Ärzte (Ärztegesetz 1998 – ÄrzteG 1998), StF: BGBl. I Nr. 169/1998 (NR: GP XX RV 1386 AB 1400 S. 142. BR: AB 5785 S. 645.), [CELEX-Nr.: 378L0686, 378L0687, 381L1057, 393L0016].

Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG), StF: BGBl. Nr. 1/1957 (NR: GP VIII AB 164 S. 22. BR: S. 121.).

¹⁰⁶ Bundesgesetz über Patientenverfügungen (Patientenverfügungs-Gesetz – PatVG), StF: BGBl. I Nr. 55/2006 (NR: GP XXII RV 1299 AB 1381 S. 142. BR: AB 7518 S. 733.).

¹⁰⁷ Komisja Europejska, Europejski Semestr – Zestawienie Informacji Tematycznych Systemy Opieki Zdrowotnej, <https://commission.europa.eu/>, [dostęp: 15.12.2024]

- Bundesgesetz über Patientenverfügungen (Patientenverfügungs-Gesetz – Pat-VG), StF: BGBl. I Nr. 55/2006 (NR: GP XXII RV 1299 AB 1381 S. 142. BR: AB 7518 S. 733).
- Bundesgesetz über Patientenverfügungen (Patientenverfügungs-Gesetz – Pat-VG), StF: BGBl. I Nr. 55/2006 (NR: GP XXII RV 1299 AB 1381 S. 142. BR: AB 7518 S. 733.), § 2 (1).
- Bundesrecht konsolidiert: Gesamte Rechtsvorschrift für Patientenverfügungs-Gesetz.
- Bundes-Verfassungsgesetz (B-VG) StF: BGBl. Nr. 1/1930 (WV) idF BGBl. I Nr. 194/1999.
- Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej “Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie praw pacjenta” (2008/C 10/18), styczeń 2008 r.
- Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz. U. Nr 78, poz. 483 z późn. zm.).
- Landesrecht: konsolidiert Wien: Gesamte Rechtsvorschrift für Wiener Pflege-, Patientinnen- und Patientenanwaltschaft, Fassung vom 21.07.2024.
- Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 146).
- Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 581).
- Ustawa z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (t.j. Dz. U. z 2025 r. poz. 91).
- Vereinbarung zur Sicherstellung der Patientenrechte (Patientencharta) BGBl. I Nr. 89/2001 (Burgenland).
- Vereinbarung zur Sicherstellung der Patientenrechte (Patientencharta) BGBl. I Nr. 195/1999 (Karyntia).
- Vereinbarung zur Sicherstellung der Patientenrechte (Patientencharta) LGBl. Nr. 89/2001 (Górna Austria).
- Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG zur Sicherstellung der Patientenrechte (Patientencharta) LGBl. Nr. 28/2006 (Wiedeń).

Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG der Patientenrechte (Patientencharta) LGBl.Nr. 90/2003 (Tyrol).

Vereinbarung gem. Art. 15a B-VG der Patientenrechte (Patientencharta) LGBl. Nr. 80/2003 (Vorarlberg).

Vereinbarung zur Sicherstellung der Patientenrechte (Patientencharta) LGBl. 0820-0 (Dolna Austria).

Vereinbarung zur Sicherstellung der Patientenrechte (Patientencharta) LGBl. Nr. 101/2002 (Styria).

Vereinbarung gemäß Art 15a B-VG zur Sicherstellung der Patientenrechte (Patientencharta) LGBl Nr 75/2006 (Salzburg).

Wyrok Karner v. Austria z dnia 26 lipca 2003 r., Izba (Sekcja I), skarga nr 40016/98, § 26.

Literatura:

Grabenwarter/Pabel, Europäische Menschenrechtskonvention, 6. wyd. 2016, § 3, Nb. 2; Giegerich, Dörr/Grote/Marauhn (red.), EMRK/GG Konkordanzkommentar, 2. wyd. 2013, rozdz. 2, Nb. 43.

P. Grzesiewski, Prawa pacjenta i Rzecznik Praw Pacjenta. Komentarz, red. D. Karkowska, Warszawa 2021, art. 20.

D. Karkowska, Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz, wyd. III, Warszawa 2016.

P. Konieczniak, 4.2.7.5. Prawa Pacjenta w zakresie kontaktów z innymi osobami, System Prawa Medycznego. Tom II. Część I. Regulacja Prawna Czynności Medycznych, Red. M. Boratyńska, P. Konieczniak, E. Zielińska, Warszawa 2019.

H. Koziol, Fehlende Einwilligung des Patienten und Haftung in Österreich – Notwendigkeit neuer Lösungen?. MedR 37, 105–110 (2019).

H. Lilie, Patientenrechte contra Ökonomisierung in der Medizin, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg Interdisziplinäres Zentrum Medizin-Ethik-Recht, Halle, 2007.

M. Paszkowska, Rzecznik Praw Pacjenta w systemie ochrony prawnej, PPP 2010, nr 7-8.

- O. M. Piaskowska, Rozdział I System Ochrony Praw Człowieka Rady Europy, Stwierdzenie naruszenia Europejskiej Konwencji Praw Człowieka i jego skutki w polskim procesie cywilnym, Warszawa 2021.
- P. Rejs, Instrumenty demokracji bezpośredniej w Republice Austrii ze szczególnym uwzględnieniem referendum konsultacyjnego, Koło Naukowe Prawa Konstytucyjnego Pro publico bono, Wydział Prawa i Administracji Uniwersytet im. Adama Mickiewicza w Poznaniu, 2017.
- M. Safjan, L. Bosek (red.), Instytucje Prawa Medycznego. System Prawa Medycznego. Tom I, Warszawa 2018.
- M. Wieser, Mag. B. Heise, Patient Innenrechte, AK Nieder Osterreich, Wien 2022, https://noe.arbeiterkammer.at/service/broschueren/arbeitundgesundheit/bro_a4_patientenrechte_2024_web.pdf.
- A. Wołoszyn-Cichocka, Ochrona praw pacjenta. Studium publicznoprawne, Wydawnictwo Uniwersytetu Marii Skłodowskiej-Curie, 2017.
- M. Wyrzykowski, K. Pabel, Europejska Konwencja Praw Człowieka – teoria i praktyka w Państwach-stronach Konwencji, C.H. Beck, Warszawa 2019.

Źródła internetowe:

- Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz „Patientenrechte Patientenanwaltschaften & Schlichtungsstellen, <https://www.gesundheit.gv.at/>.
- World Health Organization (WHO), Health Systems in Transition: Austria – Health system review, Vol. 20, No. 3, 2018, <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/330188/HiT-20-3-2018-eng.pdf?sequence=7>.
- World Health Organization (WHO), Health Systems in Transition: Austria – Health system review, Vol. 24, No. 1, 2022, <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/365423/9789289059367-eng.pdf?sequence=1>.
- Komisja Europejska, Europejski Semestr – Zestawienie Informacji Tematycznych Systemy Opieki Zdrowotnej, <https://commission.europa.eu/>.
- Patientenrecht bei Schadensfällen, <https://www.gesundheit.gv.at/>.
- Patientenrechte im Überblick, <https://www.patientenanwalt.com/>.

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, Patientenrechte schützen – Patient, <https://www.konsumentenfragen.at/>.

Plank M., Ihr Recht als Patient:in. Von Diagnosestellung bis Nachsorge, AT-7490 10/22, październik 2022, s. 20 i n., <https://selpers.com/ihr-recht-als-patientin/>.

Wolińska-Umschaden A., Prawa pacjenta w Austrii, Polonika 274, wrzesień/ październik 2019, <https://www.polonika.at/>.

https://e-justice.europa.eu/content_member_state_law-6-at-maximizeMS-pl.do?member=1.

<https://www.oesterreich.gv.at/>, „Allgemeines zu Patientenrechten”.

Wolters Kluwer, „Skargi na naruszenia praw pacjenta”, <https://www.wolterskluwer.com/pl-pl/expert-insights/skargi-na-naruszenia-praw-pacjenta>.

S u m m a r y

Patients rights in Austrian and Polish law – a sketch of a comparative analysis

In the article, the author analyzes the catalog of patients' rights in the Austrian and Polish legal systems subjecting them to a general comparative analysis. The introduction is oriented to the legal context, marking the essence of the issue and the reasons for carrying out this analysis. The next section discusses the main elements of the catalogs of patient's rights, focusing on their nature and meaning, pointing out similarities and differences with the Polish system of patient's rights.

Keywords: patient rights in Austria, patient rights in Poland, Austrian law, Polish law, ways to protect patient rights, Patient Charter, patient rights

DR JAN CIECHORSKI

UNIWERSYTET JANA DŁUGOSZA W CZĘSTOCHOWIE

ORCID: 0000-0001-6659-6212

Przyjęcie bez zgody do szpitala psychiatrycznego w trybie diagnostycznym. Glosa do postanowienia Sądu Najwyższego z dnia 22 lutego 2024 r.¹

DOI: 10.70537/2T0z7A29

Streszczenie

Przyjęcie bez zgody do szpitala psychiatrycznego stanowi drastyczną ingerencję w podstawowe prawa człowieka, w istocie stanowi pozbawienie wolności. Powoduje to konieczność ścisłej interpretacji przepisów na takie postępowanie. Przyjęcie do szpitala psychiatrycznego w trybie art. 24 ustawy o ochronie zdrowie psychicznego zezwala na przyjęcie osoby z zaburzeniami psychicznymi w celu stwierdzenia czy mają one charakter choroby psychicznej, niedopuszczalne jest przyjęcie w celu ustalenia, czy przyjmowana osoba w ogóle cierpi na zaburzenia psychiczne. Istnienie tych zaburzeń jest bowiem warunkiem takiego przyjęcia.

Słowa kluczowe: przyjęcie bez zgody, szpital psychiatryczny, tryb diagnostyczny przyjęcia choroby, gwarancyjna funkcja prawa

Następcze ustalenie, w wyniku obserwacji i przeprowadzonych badań w szpitalu, uczestnika postępowania nie jest chory psychicznie, nie podważa właściwego zastosowania art. 23 ust. 1 ustawy z 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego. Jak wynika z art. 24 ust. 1 ustawy,

¹ II CSKP 1061/23, LEX nr 3718661.

dla ustalenia zasadności przyjęcia uczestnika do szpitala znaczenie mają jedynie okoliczności z dnia przyjęcia, a nie następnie postawiona diagnoza. Niejednokrotnie wykluczenie podejrzenia zaburzeń psychicznych wymaga bowiem pobytu w szpitalu i przeprowadzenia obserwacji oraz stosownych badań².

Głosowane postanowienie Sądu Najwyższego zapadło w następującym stanie faktycznym: sądy obu instancji orzekły o zasadności przyjęcia uczestnika postępowania do szpitala psychiatrycznego na podstawie art. 24 ustawy o ochronie zdrowia psychicznego³. Jest on osobą niewidomą, z powodu agresji fizycznej (rzucanie szklankami w opiekunki medyczne) został przewieziony przez zespół ratownictwa medycznego do Centrum Zdrowia Psychicznego. Podczas badania przyjęciowego prezentował postawę roszczeniową, negował pogorszenie stanu zdrowia psychicznego, z informacji uzyskanych z Ośrodka Pomocy Społecznej, w którym od 10 lat przebywał, wynika, że przejawia on agresję, niszczy meble, straszy pozabijaniem opiekunek, jest skrajnie wulgarny, czerpie przyjemność z upokarzania i poniżania ludzi. W dniu przyjęcia do szpitala rzucił w opiekunkę medyczną szklaną butelką, która omal nie rozbila jej głowy. Wskutek badania stwierdzono u niego wieloletni proces zaburzeń psychicznych z rysem paranoicznym, zaburzenia zachowania wskazują na podejrzenie zaburzeń urojeniowych, spowodowało to decyzję o przyjęciu uczestnika do szpitala psychiatrycznego na podstawie art. 24 ust. 1 ustawy. Przeprowadzona 9-dniowa obserwacja w szpitalu wykluczyła u uczestnika postępowania chorobę psychiczną, a jego wcześniejsze zachowania były spowodowane organicznymi zaburzeniami osobowości. Powołany w toku postępowania biegły psychiatra nie stwierdził u niego objawów choroby psychicznej, ani upośledzenia umysłowego, jednakże z uwagi na uzasadnione podejrzenie choroby psychicznej oraz zachowanie zagrażające życiu i zdrowiu innych osób wskazał, że zostały spełnione kryteria przyjęcia na podstawie art. 24 ust. 1 u.o.z.p.

² Teza zaczerpnięta z Bazy Informacji Prawniczej LEX.

³ Tekst jedn. Dz. U. z 2024 r., poz. 917 ze zm., zwana dalej ustawą lub u.o.z.p.

W skardze kasacyjnej zarzucono naruszenie art. 24 ust. 1 ustawy poprzez uznanie zasadności przyjęcia uczestnika postępowania do szpitala psychiatrycznego, mimo że hospitalizacja nie wykazała u niego choroby psychicznej, a nadto naruszenie art. 3 pkt 1 tej ustawy poprzez uznanie, iż trudny charakter, zachowania negatywnie oceniane społecznie, zaburzenia osobowościowe oraz charakterologiczne stanowią zaburzenia psychiczne w rozumieniu tego przepisu.

Sąd Najwyższy odnosząc się do zarzutów kasacyjnych, stwierdził, iż żaden z sądów orzekających w sprawie nie utożsamił trudnego charakteru, zachowania negatywnie ocenianego społecznie, czy zaburzeń osobowości lub charakterologicznych z zaburzeniami psychicznymi w rozumieniu art. 3 pkt 1 u.o.z.p. Wskazano, że Sąd Okręgowy stwierdził istnienie u uczestnika postępowania podejrzenia zaburzeń urojeniowych, a jego agresywne zachowanie zagrażało życiu lub zdrowiu innych osób, o czym świadczy zgromadzony w sprawie materiał dowodowy. Uznano, że na dzień przyjęcia uczestnika postępowania zachodziły przesłanki przyjęcia do szpitala psychiatrycznego na podstawie art. 24 ust. 1 ustawy. Następcze ustalenie wskutek hospitalizacji niewystępowania u niego choroby psychicznej nie podważa właściwego zastosowania wskazanego przepisu wobec skarżącego. Jak podkreślił Sąd Najwyższy, znaczenie mają bowiem okoliczności zachodzące w dniu przyjęcia go do szpitala psychiatrycznego, nie zaś następnie postawiona diagnoza.

Co do zasady należy podzielić stanowisko zaprezentowane w głosowanym postanowieniu przez Sąd Najwyższy, jednakże niektóre kwestie zdecydowanie wymagają szerszego potraktowania.

Sąd Najwyższy odnosząc się do zarzutów kasacyjnych, wskazał, iż żaden z sądów orzekających w sprawie nie utożsamił trudnego charakteru skarżącego, zachowania negatywnie ocenianego społecznie, zaburzeń osobowości czy charakterologicznych z zaburzeniami psychicznymi określonymi w art. 3 pkt 1 u.o.z.p. Takie stanowisko wyrażone w omawianym postanowieniu wydaje się świadczyć o wykluczeniu takich stanów z zakresu zaburzeń psychicznych, o których mowa w powołanym przepisie ustawy. Już na wstępie zastrzec należy, że definicja zawarta w art. 3 pkt 1

ustawy o ochronie zdrowia psychicznego nie dotyczy wprost „zaburzenia psychicznego”, a do „osoby z zaburzeniami psychicznymi”. Tym samym definicja ta jest ukierunkowana na osobę, która cierpi na określone zaburzenia, nie zaś na same te zaburzenia. Zostały one potraktowane jako *differentia specifica* dla zastosowania przepisów ustawy⁴. Na zbiorczą definicję osoby z zaburzeniami psychicznymi składają się trzy zakresy ją określające:

1. osoba chora psychicznie (z zaburzeniami psychotycznymi),
2. osoba upośledzona umysłowo oraz
3. wykazująca inne zakłócenia czynności psychicznych, które zgodnie ze stanem wiedzy medycznej zaliczane są do zaburzeń psychicznych, a osoba ta wymaga świadczeń zdrowotnych lub innych form pomocy i opieki niezbędnych do życia w środowisku rodzinnym, lub społecznym.

Zaburzenia manifestowane przez uczestnika postępowania nie można kwalifikować jako choroby psychicznej. Przez ten rodzaj zaburzeń rozumie się bowiem: zaburzenia psychiczne przebiegające z objawami wytwórczymi (urojeniami, omamami), ciężkimi zaburzeniami nastroju i emocji⁵. Z kolei przez upośledzenie umysłowe (obecnie określenie to słusznie uznawane jest za archaiczne, a także stygmatyzujące, za bardziej adekwatne uznaje się „niepełnosprawność intelektualną”), uważa się, funkcjonowanie intelektualne poniżej przeciętnej wraz z deficytami zachowań adaptacyjnych występujące już w wieku rozwojowym⁶. Wydaje się, że zaburzenia psychiczne prezentowane przez uczestnika postępowania należy zakwalifikować do trzeciej grupy z definiensu zaburzeń psy-

⁴ Przykładowo należy wskazać na: przymus bezpośredni, który może być zastosowany wobec osoby chorej psychicznie (art. 18 ust. 1), przyjęcie bez zgody na leczenie w trybie nagłym może nastąpić w stosunku do osoby chorej psychicznie (art. 23 ust. 1), zatrzymanie w szpitalu psychiatrycznym może dotyczyć wyłącznie osoby chorej psychicznie (art. 28), możliwość przyjęcia do szpitala psychiatrycznego w tzw. trybie wnioskowym dotyczy osoby chorej psychicznie (art. 29 ust. 1).

⁵ P. Galecki, K. Bobińska, K. Eichstaedt, Ustawa o ochronie zdrowia psychicznego. Komentarz, 2. wydanie, Warszawa 2016 r., s. 41; Ochrona zdrowia psychicznego. Komentarz, red. P. Dremlakowski, B. Kmiecik, R. Tymiński, Warszawa 2023 r., s. 95-96.

⁶ P. Galecki, K. Bobińska, K. Eichstaedt, Ustawa..., s. 45-47.

chicznych: „innych zakłóceń czynności psychicznych”. W nauce psychiatrii za inne zakłócenia czynności psychicznych uznaje się bowiem m.in. zaburzenia nerwicowe, związane ze stresem (zaburzenia lękowe w postaci fobii, zaburzenia obsesyjno-kompulsywne, ciężką reakcją na stres, zaburzenia adaptacyjne); zespoły behawioralne związane z zaburzeniami fizjologicznymi i czynnikami fizycznymi (zaburzenia odżywiania, nieorganiczne zaburzenia snu); zaburzenia osobowości i zachowania; zaburzenia rozwoju psychicznego, zaburzenia nastroju⁷. Zdiagnozowane u uczestnika postępowania przed przyjęciem do szpitala psychiatrycznego zaburzenia odpowiadają powyższemu określeniu zakłóceń czynności psychicznych, o których mowa w art. 3 pkt 1 lit c u.o.z.p.

Nie można zaakceptować twierdzenia, że przypadłości, na które cierpi uczestnik postępowania, nie są zaburzeniami psychicznymi, po pierwsze dlatego, iż wpisują się one w zakres znaczeniowy „innych zakłóceń czynności psychicznych”, o których mowa w art. 3 pkt 1 lit c ustawy, po drugie niezakwalifikowanie skarżącego kasacyjnie jako osoby wykazującej inne zakłócenia czynności psychicznych uniemożliwiłoby dokonanie jego przyjęcia do szpitala psychiatrycznego również w trybie art. 24 u.o.z.p. Zgodnie bowiem z brzmieniem art. 24 ust. 1 tej ustawy może być przyjęta wyłącznie osoba z zaburzeniami psychicznymi. Jeżeli by zaakceptować stanowisko prezentowane w głosowanym postanowieniu przez Sąd Najwyższy, iż dolegliwości, na które cierpi skarżący, nie są zaburzeniami psychicznymi w rozumieniu definicji z art. 3 pkt 1 u.o.z.p., to jego przyjęcie do szpitala psychiatrycznego w trybie art. 24 ust. 1 tej ustawy byłoby całkowicie niezgodne z prawem. Niezbędną bowiem przesłanką przyjęcia na podstawie wskazanego przepisu jest ustalenie, że osoba przyjmowana cierpi na zaburzenia psychiczne, innymi słowy jest „osobą z zaburzeniami psychicznymi” wedle art. 3 pkt 1 u.o.z.p. Nie ma żadnych powodów, aby przesłance medycznej (psychiatrycznej) występującej w przepisie art. 24 ust. 1 tej ustawy w postaci zaburzeń psychicznych nadawać odmienne znaczenie, aniżeli ustalone w oparciu o art. 3 pkt 1 u.o.z.p. Wydaje się, że nie może budzić wątpliwości stanowisko uznające konieczność rozu-

⁷ P. Galecki, K. Bobińska, K. Eichstaedt, *Ustawa...*, s. 49-50.

mienia zdefiniowanego ustawowo pojęcia zgodnie z taką definicją. Tym samym za nieprawidłowe uznaje stanowisko Sądu Najwyższego⁸ wyrażone w postanowieniu z dnia 3 października 2008 r., w którym stwierdził: „Gdyby osobą, o której mowa w art. 24 ust. 1 ustawy z 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (...) miałyby być osoba z zaburzeniami psychicznymi w rozumieniu art. 3 pkt 1 u.o.z.p., pozbawione znaczenia byłoby rozróżnienia przyjęcia do szpitala psychiatrycznego w sytuacjach określonych w art. 23 (chodzi tam o osobę chorą psychicznie) i w art. 24 u.o.z.p.” Słusznie powyższy pogląd został poddany krytyce w piśmiennictwie⁹. Podzielić zaś należy stanowisko Sądu Najwyższego wyrażone w postanowieniu z dnia 16 marca 2012 r.¹⁰, w którym stwierdzono, że „Osobą z zaburzeniami psychicznymi jest zarówno, o której mowa w art. 23 ustawy z 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego, jak i art. 24 ustawy, z tym że w drugim wypadku charakter tych zaburzeń, wobec wątpliwości, czy mogą być kwalifikowane jako choroba psychiczna, ma ulec wyjaśnieniu w czasie pobytu w szpitalu”.

W głosowanym postanowieniu Sąd Najwyższy całkowicie bezpodstawnie utożsamiał chorobę psychiczną (zaburzenie psychotyczne) z zaburzeniem psychicznym. Między tymi zakresami zachodzi stosunek zawierania, pojęcie choroby psychicznej zawiera się w kategorii zaburzenie psychiczne. Innymi słowy, każda choroba psychiczna jest zaburzeniem psychicznym, jednakże nie każde zaburzenie psychiczne jest chorobą psychiczną. Takie twierdzenie wynika wprost z ostatniego zdania tezy orzeczenia, w którym stwierdzono, że „Niejednokrotnie wykluczenie podejrzenia zaburzeń psychicznych wymaga pobytu w szpitalu i przeprowadzenia obserwacji oraz stosownych badań”. Sąd Najwyższy zawęził tym samym zakres zaburzenia psychicznego do choroby psychicznej, co jest nieuprawnionym ograniczeniem ustawowej definicji zawartej w art. 3 pkt 1 u.o.z.p. Należałoby podzielić to stanowisko, jeżeli Sąd Najwyższy w swym twierdzeniu odniósłby się do diagnostyki choroby psychicznej (zaburze-

⁸ I CSK 131/08, LEX nr 510989.

⁹ M. Brudzik, Zakres zastosowania art. 24 ust. 1 ustawy o ochronie zdrowia psychicznego. Glosa do postanowienia Sądu Najwyższego z 3.10.2008 r., I CSK 131/08, PS 2024/4, s. 109-115.

¹⁰ IV CSK 373/11, LEX nr 1169841.

nia psychotycznego), a jeszcze ściślej określenia rodzaju tego zaburzenia. Jak już wcześniej wskazano, występowanie zaburzenia psychicznego musi być niewątpliwe, bowiem stanowi ono konieczną przesłankę przyjęcia bez zgody do szpitala psychiatrycznego na podstawie art. 24 ust. 1 tej ustawy. Konieczność wystąpienia tej przesłanki medycznej (obok przesłanki behawioralnej) należy traktować jako jej funkcję gwarancyjną.

W żaden sposób nie można akceptować swego rodzaju pomieszenia kategoryjnego, jakie nastąpiło w głosowanym postanowieniu Sądu Najwyższego. Rozgraniczenie bowiem między zaburzeniem psychicznym (jako kategorią szerszą) a chorobą psychiczną, jako zawierającą się w pojęciu zaburzenia psychicznego ma rudymen tarne znaczenie dla spełniania funkcji gwarancyjnej przez przepisy ustawy o ochronie zdrowia psychicznego, szczególnie w tych przypadkach, w których dopuszczają postępowanie przymusowe wobec pacjenta. Zdecydowanie należy zachować dystynkcję pomiędzy przyjęciem bez zgody do szpitala psychiatrycznego na podstawie art. 23 ust. 1 a przyjęciem w trybie diagnostycznym na podstawie art. 24 ust. 1 u.o.z.p. Ma to olbrzymie praktyczne znaczenie z uwagi na odmienny cel przyjęcia do tego szpitala na wskazanych podstawach prawnych, czynności medycznych mogących być przeprowadzanych u pacjenta, a w końcu i czasu trwania samej przymusowej hospitalizacji. W przypadku przyjęcia bez zgody do szpitala psychiatrycznego osoby chorej psychicznie na podstawie art. 23 ust. 1 tej ustawy jego celem (oprócz powstrzymania tej osoby przed zachowaniami agresywnymi, w tym i autoagresywnymi) jest leczenie osoby przyjętej również przeprowadzane wbrew jej woli. Natomiast przy przyjęciu bez zgody w trybie przewidzianym w art. 24 ust. 1, ustawodawca wprost zakazał podejmowania leczenia bez zgody pacjenta – art. 33 ust. 4 u.o.z.p. Natomiast celem przyjęcia na podstawie art. 24 ust. 1 tej ustawy jest określenie rodzaju zaburzenia psychicznego, na jakie cierpi osoba przyjmowana, w szczególności czy zaburzenia te mogą być kwalifikowane jako choroba psychiczna. Odnosząc się do ostatniej kwestii: czasu trwania hospitalizacji bez zgody, w przypadku przyjęcia osoby chorej psychicznie nie został w sposób zbiektyzowany określony, zgodnie z treścią art. 35 ust. 1 *in fine* u.o.z.p. taki pobyt w szpi-

talu psychiatrycznym uzależniony jest od stwierdzenia przez ordynatora oddziału (lekarza kierującego oddziałem) ustania przyczyn, dla istnienia których dana osoba została przyjęta bez zgody. Z kolei w sytuacji przyjęcia w oparciu o art. 24 ust. 1 u.o.z.p. czas trwania hospitalizacji został bardzo restryktywnie określony w przepisie art. 24 ust. 2 tej ustawy, zgodnie z którym czas pobytu w szpitalu psychiatrycznym nie może przekraczać 10 dni.

Wskazanie powyższych podstawowych różnic między konsekwencjami przyjęcia na podstawie art. 23 oraz 24 ustawy o ochronie zdrowia psychicznego dodatkowo wskazuje na rażące pomieszenie kategoriałne popełnione przez Sąd Najwyższy w komentowanym orzeczeniu.

Nie budzi natomiast żadnych zastrzeżeń stanowisko Sądu Najwyższego dotyczące możliwego ustalenia braku istnienia choroby psychicznej u osoby przyjętej na podstawie art. 24 ust. 1 u.o.z.p. Słusznie wskazano w tezie głosowanego postanowienia, że „Następcze ustalenie, w wyniku obserwacji i przeprowadzonych w szpitalu badań, że uczestnik nie jest chory psychicznie, nie podważa właściwego zastosowania art. 24 ust. 1 ustawy z 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego”. Jak wcześniej wskazałem celem przyjęcia na podstawie art. 24 ust. 1 tej ustawy jest ocena czy zaburzenia psychiczne, na które cierpi osoba przyjmowana, mają charakter choroby psychicznej. Istotą tego przyjęcia jest przeprowadzenie diagnostyki psychiatrycznej, stąd też hospitalizacja ta bywa nazywana diagnostyczną. Na marginesie jedynie zaznaczyć trzeba, że w kontekście celu przyjęcia w trybie diagnostycznym oczywisty jest zakaz przymusowego leczenia ustanowiony w art. 33 ust. 4 ustawy, przeprowadzenie leczenia mogłoby doprowadzić do zniekształcenia obrazu klinicznego zaburzenia psychicznego, a tym samym uniemożliwić, a co najmniej utrudnić rozpoznanie. Przyjęcie w tym trybie następuje wówczas, kiedy lekarz psychiatra dokonujący przyjęcia bez zgody nie jest w stanie postawić rozpoznania odnośnie do zakwalifikowania zaburzeń psychicznych, którymi jest dotknięta osoba przyjmowana. Podczas hospitalizacji obserwacja oraz przeprowadzone badania mają potwierdzić bądź wykluczyć wątpliwości dotyczące charakteru zaburzeń psychicznych stanowiących przesłankę me-

dyczną tego przyjęcia bez zgody. Niepewność diagnozy stawianej przez lekarza dokonującego przyjęcia stanowi cechę konstrukcyjną trybu diagnostycznego, jest niejako wpisane w istotę tego przyjęcia¹¹. Innymi słowy, hospitalizacja diagnostyczna ma właśnie uzasadnienie w niemożności stwierdzenia przez lekarza przy przyjęciu em do szpitala psychiatrycznego czy zaburzenia psychiatryczne, na które cierpi osoba przyjmowana, mają charakter choroby psychicznej. Na taki aspekt omawianej hospitalizacji bez zgody zwraca się uwagę w piśmiennictwie, np. T. Sroka wskazuje, że „Celem przyjęcia pacjenta do szpitala psychiatrycznego bez zgody w trybie art. 24 ZdrPsychU jest zatem obserwacja osoby, której zachowanie wskazuje na możliwość występowania choroby psychicznej skutkującej bezpośrednim zagrożeniem dla jej życia albo życia lub zdrowia innych osób i definitywne stwierdzenie, czy osoba ta cierpi na chorobę psychiczną”¹². Skoro zaś hospitalizacja ta ma rozwiać wątpliwości tego dotyczące, jej efektem może być zarówno potwierdzenie takiej istoty tych zaburzeń, jak i zaprzeczenie temu. Tym samym jest absolutnie bezzasadne uznawanie za wadliwe zastosowanie trybu przyjęcia przewidzianego w art. 24 u.o.z.p. w przypadku wykluczenia psychotycznego charakteru tych zaburzeń.

Za prezentowanym powyżej stanowiskiem przemawiają dodatkowo jeszcze dwa argumenty. Po pierwsze, nie sposób uznawać za właściwe dokonywanie oceny *ex post* prawidłowości postępowania lekarza przyjmującego bez zgody z perspektywy wyników przeprowadzonej obserwacji i badań. Zasadność zastosowania, którejś z podstaw przyjęcia bez zgody musi być przeprowadzana przy uwzględnieniu stanu faktycznego znanego w czasie dokonywania tego przyjęcia przez lekarza psychiatrę. Tylko w przypadku, jeżeli właściwie oceniający stan psychiczny przyjmowanego pacjenta lekarz psychiatra nie miałby wątpliwości w zakresie charakteru jego zaburzeń psychicznych, można zasadnie twierdzić o wadliwym zastosowaniu trybu diagnostycznego przyjęcia do szpitala psychiatrycznego. Na marginesie jedynie stwierdzić należy, że wadliwość ta będzie miała

¹¹ J. Ciechorski, Glosa do postanowienia Sądu Najwyższego z dnia 16 marca 2012 r., sygn. IV CSK 373/11, Prawo i Medycyna 1/2016, s. 149-159.

¹² T. Sroka [w:] System Prawa Medycznego, tom 2, Szczególne świadczenia zdrowotne, pod red. L. Boska, A. Wnukiewicz-Kozłowska, Warszawa 2018 r., s. 470.

miejsce zarówno wówczas, kiedy prawidłowo oceniający stan psychiczny pacjenta lekarz psychiatra nie będzie miał wątpliwości, że prezentowane przezeń zaburzenia mają charakter choroby psychicznej, jak i wówczas, gdy uzasadnione będzie rozpoznanie, iż osoba ta nie jest chora psychicznie. Po drugie, z istoty postępowania diagnostycznego wynika zarówno możliwość rozpoznania choroby psychicznej, jak i stwierdzenia, że badana osoba na nią nie cierpi. W obydwu przypadkach nie można w żaden sposób uznawać, że doszło do nieprawidłowego zastosowania przepisów o przyjęciu w trybie diagnostycznym. Przy czym podkreślić, że zastosowanie trybu diagnostycznego jest dopuszczalne, jeżeli zachodzą wątpliwości dotyczące istnienia u osoby przyjmowanej choroby psychicznej, czyli w zakresie przesłanki medycznej przymusowego przyjęcia, nie zaś bezpośredniego zagrożenia swojemu życiu albo życiu lub zdrowiu innych osób, jako przesłanki behawioralnej takiego przyjęcia – przesłanka ta musi zachodzić, aby przyjęcie to można było kwalifikować jako uzasadnione.

Wydaje się, że skoro obowiązujące przepisy ustawy o ochronie zdrowia psychicznego dotyczące przymusowego przyjęcia do szpitala psychiatrycznego powodują takie wypowiedzi orzecznicze Sądu Najwyższego, pomimo ustalonego zarówno w doktrynie, jak i orzecznictwie znaczeniu przesłanek przyjęcia bez zgody do szpitala psychiatrycznego w trybie diagnostycznym, to bardzo daleko idące komplikacje może powodować projektowana zmiana brzmienia tego przepisu. W projekcie nowelizacji ustawy o ochronie zdrowia psychicznego z dnia 30 listopada 2022 r.¹³ przewiduje się dokonanie rudymen tarnej zmiany w przesłankach przyjęcia na podstawie art. 24 ust. 1 tej ustawy. Zgodnie z projektem noweli omawiany przepis otrzymałby następujące brzmienie: „Osoba, której dotychczasowe zachowanie wskazuje na to, że z powodu zaburzeń psychicznych zagraża bezpośrednio swojemu życiu albo życiu lub zdrowiu innych osób, a zachodzą wątpliwości, czy jest ona osobą z zaburzeniami psychicznymi, może być przyjęta bez zgody wymaganej w art. 22 do szpitala w celu wyjaśnienia tych wątpliwości?”. Symptomatyczne jest, iż uzasadnienie projek-

¹³ Projekt z dnia 30 listopada 2022 r. ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia psychicznego, nr projektu rządowego: UD444, <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12367401> [dostęp: 16.12.2024].

tu ustawy w żaden sposób nie odnosi się do projektowanego brzmienia przepisu art. 24 ust. 1 u.o.z.p. Już *prima facie* specyficzna jest konstrukcja projektowanego przepisu, bowiem przesłanką przyjęcia w tzw. trybie diagnostycznym jest zagrożenie sobie lub innym **z powodu zaburzeń psychicznych**, z drugiej zaś strony zachodzą wątpliwości **czy cierpi ona na te zaburzenia**, a hospitalizacja ta ma skutkować wyjaśnieniem tych wątpliwości. Oznacza to, że zaburzenie psychiczne będzie stanowić zarazem konieczną przesłankę przyjęcia bez zgody w trybie projektowanego art. 24 ust. 1, jak i celem hospitalizacji w wyniku tego przyjęcia. Powyższe sformułowanie projektowanego przepisu jest w oczywistej sprzeczności z gwarancyjną funkcją, jakie mają pełnić rozwiązania legislacyjne umożliwiające przyjęcie bez zgody do szpitala psychiatrycznego. Z uwagi na okoliczność, że uprawnienie do przyjęcia bez zgody do szpitala psychiatrycznego jest ingerencją w prawa i wolności konstytucyjne, przesłanki takiego przyjęcia muszą być maksymalnie dookreślone (sprecyzowane).

Reasumując powyższe uwagi, należy zaakceptować rozstrzygnięcie Sądu Najwyższego, jednakże w żadnym razie nie można uznać za prawidłowe stanowisko zaprezentowane w uzasadnieniu tego postanowienia, są one nie do pogodzenia z brzmieniem art. 24 ust. 1 ustawy o ochronie zdrowia psychicznego.

Bibliografia:

- Ciechorski J., Glosa do postanowienia Sądu Najwyższego z dnia 16 marca 2012 r., sygn. IV CSK 373/11, Prawo i Medycyna 1/2016.
- Brudzik M., Zakres zastosowania art. 24 ust. 1 ustawy o ochronie zdrowia psychicznego. Glosa do postanowienia Sądu Najwyższego z 3. 10. 2008 r., I CSK PS 2024/4.
- Drembkowski P., Kmieciak B., Tymiński R., Ochrona zdrowia psychicznego. Komentarz, Warszawa 2023 r.
- Galecki P., Bobińska K., Eichstaedt K., Ustawa o ochronie zdrowia psychicznego. Komentarz, 2 wydanie, Warszawa 2016 r.
- System Prawa Medycznego, tom 2, Szczególne świadczenia zdrowotne, pod red. L. Boska, A. Wnukiewicz-Kozłowskiej, Warszawa 2018 r.

S u m m a r y

Admission without consent to a psychiatric hospital for diagnostic purpose. Commentary on the Supreme Court decision of February 22, 2024

Admission without consent to a psychiatric hospital constitutes a drastic interference with basic human rights in fact constitutes deprivation of liberty. This necessitates a strict interpretation of the provisions on such proceeding. Admission to a psychiatric hospital pursuant to Article 24 of the Mental Health Protection Act allows for the admission of a person with mental disorder to determine whether they are of the nature of the mental illness, but admission for the purpose determining whether the person being admitted suffers from mental disorder at all, is admissible. The existence of these disorders is a condition for this admission.

Keywords: admission without consent, psychiatric hospital, admission diagnostic mode, guarantee function of law

MGR KRZYSZTOF ŚLASKI

UNIWERSYTET WARSZAWSKI

ORCID: 0000-0001-5410-4196

Postępowanie w sprawie żądania zmiany oznaczenia płci w akcie urodzenia – glosa do uchwały pełnego składu Izby Cywilnej Sądu Najwyższego z dnia 4 marca 2025 r., sygn. III CZP 6/24 oraz ustnych motywów jej podjęcia

DOI: 10.70537/E6WVD620

S t r e s z c z e n i e

Autor analizuje uchwałę pełnego składu Izby Cywilnej Sądu Najwyższego z 4 marca 2025 r., III CZP 6/24, która dotyczyła postępowań w sprawach o uzgodnienie płci metrykalnej osób transpłciowych. W komentarzu omówiono wszystkie kwestie, których dotyczyła podjęta uchwała, w perspektywie doktrynalnej. Autor odniósł się m.in. do zmiany trybu postępowania z procesowego na nieprocesowy, podmiotów uprawnionych do wystąpienia z wnioskiem o zmianę oznaczenia płci w akcie urodzenia oraz uczestników postępowania zainicjowanego takim wnioskiem. Uzupełniając przeanalizowano skutki podjętej uchwały dla praktyki wprowadzania wzmianki dodatkowej do aktu urodzenia osoby transpłciowej oraz zagadnienie postępowań wszczętych, lecz niezakończonych przed podjęciem uchwały. W konkluzji autor stwierdza, że Sąd Najwyższy doprowadził do podwyższenia standardów ochrony praw osób transpłciowych.

Słowa kluczowe: transpłciowość, płeć, uchwała Sądu Najwyższego, tryb postępowania, zmiana prawa, uzgodnienie płci

Uchwała pełnego składu Izby Cywilnej Sądu Najwyższego z dnia 4 marca 2025 r.

Sąd Najwyższy odstępnie od zasady prawnej uchwalonej przez skład siedmiu sędziów Sądu Najwyższego 22 czerwca 1989 r., III CZP 37/89, i podejmuje uchwałę:

- 1. Żądanie zmiany oznaczenia płci w akcie urodzenia podlega rozpoznaniu przez sąd w postępowaniu nieprocesowym przy zastosowaniu w drodze analogii art. 36 ustawy z dnia 28 listopada 2014 r. – Prawo o aktach stanu cywilnego.*
- 2. Zmiana oznaczenia płci w akcie urodzenia może nastąpić wyłącznie na wniosek osoby, której dotyczy ten akt.*
- 3. Oprócz wnioskodawcy uczestnikiem postępowania może być tylko jego małżonek (art. 510 k.p.c.).*
- 4. Postanowienie uwzględniające wniosek wywołuje skutki od chwili uprawomocnienia się.*

Uwagi ogólne

Komentowana uchwała jest wynikiem długiego postępowania w Sądzie Najwyższym mającego na celu rozstrzygnięcie zagadnienia prawnego przedstawionego wnioskiem Prokuratora Generalnego z 8 września 2022 r.: *Czy w sprawie o ustalenie albo zmianę płci wytoczonej przez osobę transseksualną pozostającą w związku małżeńskim lub posiadającą dzieci, po stronie pozwanej muszą wystąpić obok żyjących rodziców, nierozwiedziony małżonek lub dzieci powoda, a ich współuczestnictwo ma charakter współuczestnictwa jednolitego (art. 73 § 2 k.p.c. w zw. z art. 72 § 2 k.p.c.)?*

Na wstępie należy poczynić kilka uwag ogólnych. Po pierwsze, przebieg całego postępowania wskazywał na to, że Sąd Najwyższy miał wolę zajęcia się przedstawionym mu problemem. Wprawdzie od wniosku Prokuratora Generalnego do momentu podjęcia uchwały minęło aż dwa i pół roku, jednakże Sąd, mając możliwość umorzenia postępowania w związku z cofnięciem wniosku przez nowego Prokuratora Generalnego (po zmianie osoby pełniącej tę funkcję), postanowił, że cofnięcie takiego wniosku

nie jest dopuszczalne. Rozstrzygnięcie to wywołało pewne kontrowersje, ale postanowienie Sądu Najwyższego tego dotyczące nie jest przedmiotem niniejszej glosy, argumentacja w nim zawarta nie zostanie zatem przeanalizowana. Jednocześnie przekazanie przez pierwotny skład siedmiu sędziów sprawy do rozpoznania składowi powiększonemu – całej Izbie Cywilnej – wskazywać mogło z jednej strony na wolę wydania uchwały utrwalającej określoną w nim praktykę na lata, z drugiej zaś na chęć odstąpienia od wcześniejszej zasady prawnej już przez pierwotny, mniejszy skład siedmiu sędziów. Art. 88 § 1 ustawy o Sądzie Najwyższym¹ stanowi, że jeżeli jakikolwiek skład Sądu Najwyższego zamierza odstąpić od zasady prawnej, ma on obowiązek przedstawić powstałe zagadnienie prawne do rozstrzygnięcia składowi całej izby. Co interesujące, w postanowieniu składu siedmiu sędziów, którym przekazano sprawę do rozpoznania całej izbie, powołano się nie na powyższy przepis, ale na art. 86 § 2 *in principio* ustawy o Sądzie Najwyższym, zgodnie z którym jeżeli skład siedmiu sędziów Sądu Najwyższego uzna, że znaczenie dla praktyki sądowej lub powaga występujących wątpliwości to uzasadnia, może zagadnienie prawne lub wnioski o podjęcie uchwały przedstawić składowi całej izby. Jeżeli więc sędziowie Izby Cywilnej Sądu Najwyższego od samego początku mieli wolę odstąpienia od wcześniejszej zasady prawnej – to wolę tę bardzo dobrze ukryli. Wydaje się bowiem, że właściwie nikt nie spodziewał się, że podjęta uchwała przybierze właśnie taki kierunek.

To zaś prowadzi do drugiej uwagi ogólnej – treść uchwały okazała się dużym zaskoczeniem właściwie dla wszystkich. Świadczą o tym przede wszystkim wypowiedzi medialne organizacji zaangażowanych w ochronę praw osób transpłciowych². Wynika to zapewne stąd, że wniosek Proku-

¹ Ustawa z dnia 8 grudnia 2017 r. o Sądzie Najwyższym (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 622); dalej jako: ustawa o Sądzie Najwyższym.

² Zob. np. informację stowarzyszenia Kampania Przeciw Homofobii: <https://kph.org.pl/sad-najwyzszy-ulatwi-procedure-uzgodnienia-plci-osoba-transpłciowa-nie-bedzie-musiala-pozywa-c-rodzicow/>, Helsińskiej Fundacji Praw Człowieka: <https://www.facebook.com/photo?fbid=1021950326646842&set=a.365885048920043>, Lambda Warszawa: <https://www.facebook.com/photo.php?fbid=1058275719675281&set=pb.100064785877946.-2207520000&type=3>, stowarzyszenia Miłość Nie Wyklucza: <https://www.facebook.com/photo.php?fbid=1059755669521983&set=pb.100064626792038.-2207520000&type=3> czy Fundacji Trans-Fuzja: <https://www.facebook.com/photo.php?fbid=1062841885880627&set=pb.100064644765822.-2207520000&type=3>.

ratora Generalnego o rozstrzygnięcie zagadnienia prawnego w ogóle nie dotyczył trybu postępowania cywilnego, w którym sprawy te powinny być rozpoznawane. Wnioskodawca dążył do uzyskania rozstrzygnięcia co do określenia kręgu podmiotów legitymowanych biernie w postępowaniu o ustalenie na podstawie art. 189 kpc³ – czyli postępowaniu toczącym się w trybie procesowym. Chciałoby się wręcz powiedzieć, że Sąd Najwyższy wykazał się własną inicjatywą, wychodząc poza ramy przedstawionego mu zagadnienia. Ze względu na kierunek rozstrzygnięcia – dobrze się stało, jednakże należy zwrócić uwagę, że praktyka odpowiadania przez Sąd Najwyższy na inne pytania, niż zostały mu zadane, może generować ryzyko naruszeń prawa i niestabilności systemu.

Drugim powodem, w związku z którym treść uchwały wywołała zaskoczenie, był najprawdopodobniej także skład sędziowski, który sprawę rozpoznawał. Zarówno pierwotny skład siedmiu sędziów, jak i następnie skład całej Izby Cywilnej, był złożony jedynie z sędziów powołanych na wniosek Krajowej Rady Sądownictwa ukształtowanej po 2018 r. Ze względu na to, że w świadomości społecznej sędziowie ci są uznawani za znacznie bardziej konserwatywnych, zapewne mało kto spodziewał się, że tego typu skład wyda orzeczenie podnoszące gwarancje ochrony praw osób transpłciowych.

Tu zaś dochodzimy do trzeciej uwagi ogólnej związanej ze składem sędziowskim rozpoznającym omawianą sprawę. W niniejszym komentarzu nie zamierzam odnosić się do pojawiających się wątpliwości co do prawidłowości powołań sędziów, którzy podjęli uchwałę, ich bezstronności oraz kwestionowania wydawanych przez nich orzeczeń. Głosa odnosi się do treści orzeczenia i stanu prawnego, który uchwała z 4 marca 2025 r. ukształtowała – przy pominięciu wspomnianych powyżej wątpliwości. Z perspektywy komentatora znacznie istotniejsze jest bowiem to, w jaki sposób uchwała ukształtowała nową rzeczywistość, gdyż (mimo tych wątpliwości) jest ona stosowana i wpływa na toczące się oraz na nowe postępowania inicjowane przez osoby transpłciowe.

³ Ustawa z dnia 17 listopada 1964 r. Kodeks postępowania cywilnego (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 1568 ze zm.); dalej jako: kpc.

Na koniec uwag ogólnych zaznaczam jeszcze, że w momencie przygotowywania niniejszego opracowania nie jest dostępne pisemne uzasadnienie podjętej uchwały. Głosa opiera się więc na brzmieniu samej uchwały oraz na ustnych motywach rozstrzygnięcia wygłoszonych przez sędzie sprawozdawcę podczas posiedzenia w dniu 4 marca 2025 r. Wynika to z dużej doniosłości prawnej omawianej uchwały oraz jej natychmiastowego stosowania przez sądy powszechne. Nie ulega wątpliwości, że będzie ona przedmiotem wielu dalszych komentarzy orzeczniczych oraz podstawą do opracowywania innych tekstów naukowych. Niniejsza głosa ma zaś stanowić, jeżeli nie pierwszy, to jeden z pierwszych materiałów komentujących i wyjaśniających zapadłe rozstrzygnięcie.

Zmiana trybu postępowania z procesowego na nieprocesowy

W pierwszej części uchwały Sąd Najwyższy odstąpił od zasady prawnej wyrażonej w uchwale III CZP 37/89⁴ i orzekł, że żądanie zmiany oznaczenia płci w akcie urodzenia podlega rozpoznaniu przez sąd w postępowaniu nieprocesowym przy zastosowaniu w drodze analogii art. 36 ustawy – Prawo o aktach stanu cywilnego⁵. Podstawową tego konsekwencją jest zmiana trybu postępowania, w którym tzw. sprawy o uzgodnienie płci mają być rozpatrywane – z trybu procesowego na nieprocesowy. Jest to realizacja podnoszonych w piśmiennictwie postulatów⁶ i krok w stronę ułatwienia przeprowadzania takich postępowań. Tryb nieprocesowy nie wymaga bowiem sztucznego poszukiwania strony pozwanej⁷, a umożliwia złożenie wniosku przez samego zainteresowanego, bez udziału jakichkolwiek innych podmiotów. Od lat zwracano uwagę, że osoby transpłciowe napotykały wiele problemów, a ich sytuacja jest przez ustawodawcę w najlepszym razie pomijana, w gorszym zaś – traktowana z dezaprobatą⁸. Te-

⁴ Uchwała Sądu Najwyższego z 22 czerwca 1989 r., III CZP 37/89, OSNC 1989, nr 12, poz. 188.

⁵ Ustawa z dnia 28 listopada 2014 r. Prawo o aktach stanu cywilnego (t.j. Dz. U. z 2025 r. poz. 594); dalej jako: pasc.

⁶ Zob. np. J. Bodio, *Uwagi o trybie postępowania o uzgodnienie płci*, „Gdańskie Studia Prawnicze” 1/2023, s. 126 i nast. – z zastrzeżeniem, że niektóre tezy autorki mogą budzić wątpliwości.

⁷ Z czego *de facto* wynika omawiana w niniejszym tekście uchwała.

⁸ J. Michalik, *Kiedy ciało jest więzieniem a państwo strażnikiem. Analiza procedury zmiany płci metrykalnej w Polsce ze szczególnym uwzględnieniem kryterium ustalenia płci*, „Internetowy Przegląd Prawniczy TBSP UJ” 2/2012, s. 86.

goroczne rozstrzygnięcie Sądu Najwyższego może nie uzdrowia sytuacji całkowicie, lecz z pewnością przynajmniej w pewnym stopniu wpływa na poprawę standardu ochrony praw osób transpłciowych.

Należy w tym miejscu przypomnieć, że głosowana uchwała została podjęta, gdyż od pewnego czasu toczył się (nieco sztucznie wzbudzony) spór pomiędzy zwolennikami stanowiska mówiącego, że w procesie o ustalenie przynależności do płci (tj. na podstawie art. 189 kpc) pozwani muszą być wyłącznie rodzice (lub kurator ustanowiony na ich miejsce, jeżeli nie żyją) a osobami wyrażającymi pogląd, wedle którego legitymowani biernie są nie tylko rodzice, ale również małżonek i dzieci osoby transpłciowej. Z całą mocą należy jednak podkreślić, że uzgodnienie płci metrykalnej w swej istocie powinno być dokonywane wyłącznie przy uwzględnieniu w jak najszerszym stopniu interesu osoby, która się o nie zwraca. Poczucie przynależności do płci jest bowiem jednym z praw najściślej związanych z człowiekiem i jego godnością⁹, można mieć zatem wątpliwość, czy istnieje dostateczne uzasadnienie, aby jakikolwiek członek rodziny lub jakakolwiek inna osoba musiała zostać pozwana.

Wiadome jest, że poszukiwanie podmiotu legitymowanego biernie było zabiegiem wynikającym z samej istoty procesu – proces cywilny nie może się toczyć, jeżeli nie ma strony powodowej i strony pozwanej. Dlatego też prowadzenie spraw o uzgodnienie płci w trybie postępowania nieprocesowego pozwala na rezygnację z tej sztucznej konstrukcji, co zasługuje na aprobatę.

Dodatkowo, w ustnych motywach uchwały Sąd podał jeszcze jeden argument przemawiający za rezygnacją z trybu procesowego. Jak zauważyła sędzia sprawozdawca, z charakteru wyroku o ustalenie z art. 189 kpc wynika, że jest to orzeczenie skuteczne wyłącznie pomiędzy stronami sporu (zgodnie z art. 366 kpc). Jednocześnie dotychczas traktowało się takie orzeczenie jako skuteczne *erga omnes*, na jego podstawie dokonując

⁹ Europejski Trybunał Praw Człowieka m.in. w wyroku z 11 października 2018 r., *S.V. przeciwko Włochom*, nr skargi 55216/08, HUDOC, pkt 55 przypominał, że z art. 8 Europejskiej Konwencji Praw Człowieka gwarantuje osobom transpłciowym prawo do samostanowienia, którego jedną z najistotniejszych składowych jest prawo do samookreślenia płciowego (ang. *freedom to define one's sexual identity*).

wzmianki dodatkowej w akcie urodzenia osoby transpłciowej. Słusznie więc Sąd Najwyższy stwierdził, że dotychczas stosowane rozwiązanie było nieprawidłowe z perspektywy podstawowych zasad i założeń postępowania cywilnego, gdyż godziło właśnie w rozróżnienie i odrębność trybu procesowego i nieprocesowego.

Dalszą konsekwencją dokonanej przez Sąd Najwyższy zmiany jest także zmiana nazewnictwa. Dotychczas piśmiennictwo, określając istotę postępowania, odnosiło się do *żądania ustalenia płci* (zgodnie z nomenklaturą art. 189 kpc), *sprawy o uzgodnienie płci*¹⁰ czy *sprawy o zmianę płci*¹¹. Obecnie jednak, w związku z brzmieniem uchwały, należy mówić o *żądaniu zmiany oznaczenia płci w akcie urodzenia*. Wydawać się to może tylko niuanssem językowym, ale w moim przekonaniu kwestia ta ma donioślejsze znaczenie nawiązujące w pewien sposób do istoty transpłciowości.

Mówiąc o *uzgodnieniu płci* czy o *zmianie płci*, sugeruje się właściwie, że dana osoba przed dokonaniem uzgodnienia czy zmiany miała jedną płć, po tym akcie ma zaś inną – na skutek podjętych działań prawnych. *Zmiana* odnosi się więc w tym ujęciu *de facto* do samej płci, co może budzić opór społeczny, zwłaszcza w kręgach, które nie posiadają informacji umożliwiających im zapoznanie się z zagadnieniem transpłciowości od strony naukowej czy medycznej. Z drugiej zaś strony sformułowanie *zmiana oznaczenia płci w akcie urodzenia* przenosi nacisk na *oznaczenie* – czyli kwestię czysto prawną, wymaganą przez przepisy, znajdującą się w dokumentach. Moim zdaniem konsekwencją takiego nazewnictwa będzie łatwiejsze „oswojenie” społeczeństwa z istniejącym problemem – niejako poprzez sugestię, że dana osoba zawsze miała taką samą płć, która jednak w dokumentach została niewłaściwie wpisana. Dlatego też uważam, że obecnie powinniśmy przyjąć nową terminologię określania tzw. postępowań o uzgodnienie płci, aby zachować spójność ze stanem wykreowanym nową uchwałą Sądu Najwyższego.

¹⁰ Tak np. O. Wawrzyniak, *Sytuacja prawna małżonka i krewnych osoby poddającej się tranzycji*, „Przeгляд Sądowy” 9/2024.

¹¹ Tak np. E. Błaszczak, *Charakter prawny powództwa o zmianę płci. Dylematy na gruncie prawa procesowego cywilnego* [w:] *Wrocławskie Studia Erazmiańskie IX. Kobieta w prawie i polityce*, red. M. Sadowski, A. Spychalska, K. Sadowa, Wrocław 2015.

W tym miejscu jednak należy dostrzec drobną nieścisłość w omawianej tu uchwale. Wynika ona w mojej opinii z próby niezajęcia przez skład orzekający stanowiska w kwestiach pozaprawnych, związanych ściśle z zagadnieniami medycznymi. Z jednej strony Sąd Najwyższy odstąpił od zasady prawnej wyrażonej w uchwale III CZP 37/89, zgodnie z którą *występowanie transseksualizmu nie daje podstawy do sprostowania w akcie urodzenia wpisu określającego płeć*. Odstąpienie od ww. zasady powinno zatem prowadzić do wniosku, że występowanie transplciowości¹² jest podstawą do sprostowania w akcie urodzenia wpisu określającego płeć. W punkcie pierwszym uchwały Sąd Najwyższy orzekł jednak, że art. 36 pasc powinien być stosowany nie wprost, ale *w drodze analogii*. Nie zostało przy tym wyjaśnione, w jaki sposób analogii tej należy dokonać, a w szczególności, dlaczego nie można tego przepisu zastosować wprost. Wprawdzie wynikać to może z kolejnego punktu uchwały, który podkreśla, że wnioskodawcą w postępowaniu w sprawie żądania zmiany oznaczenia płci w akcie urodzenia może być jedynie osoba, której dotyczy ten akt, wykluczając prokuratora oraz kierownika urzędu stanu cywilnego wymienionych w art. 36 pasc. Wydaje się jednak, że w celu definitywnego rozwiania wątpliwości Sąd Najwyższy mógł doprecyzować tę kwestię i wyjaśnić, czy są jakiegokolwiek inne elementy procedury sądowego sprostowania aktu urodzenia, które nie mogą być zastosowane.

Powyżej wspomniana nieścisłość wynika z tego faktu, że sprostowaniu w akcie urodzenia może podlegać wyłącznie informacja, która była błędna od samego początku¹³. Dopuszczenie sprostowania w akcie urodzenia oznaczenia płci człowieka wskazywałoby więc na to, że Sąd Najwyższy stanął na stanowisku przyjmującym niepodzielność płci człowieka (którą można powiązać z zasadą niepodzielności stanu cywilnego). Jednakże stosowanie art. 36 pasc jedynie w drodze analogii nakazuje postawić pytanie o to, czy rzeczywiście Sąd Najwyższy stanowisko to zaaprobował.

¹² Uchwała wydana w 1989 r. posługiwała się pojęciem *transseksualizmu*, obecnie jednak przyjmuje się, że raczej powinno się mówić o *transplciowości*.

¹³ A. Pisarska, J. Wethacz, *Prawne aspekty transseksualizmu w Polsce*, „Przegląd Seksuologiczny” 4/2015, s. 50.

Uważam jednak, że jest to detal, który nie wpływa na ogólną pozytywną ocenę kierunku rozstrzygnięcia przedstawionego Sądowi zagadnienia prawnego.

W tym miejscu należy dostrzec, że omawiana uchwała jest niezwykle interesująca z jeszcze jednego punktu widzenia. Najprawdopodobniej bowiem uchwała z 4 marca 2025 r. jest jedynym przypadkiem w ostatnich latach, a być może także pierwszym przypadkiem w ogóle, w którym doszło do odstąpienia przez Sąd Najwyższy od zasady prawnej¹⁴. Fakt ten potwierdza doniosłość podjętej uchwały oraz jej znaczenie dla praktyki – gdyż odstąpienie od wcześniejszej zasady prawnej jest sytuacją wyjątkową, w której muszą istnieć istotne argumenty natury prawnej i społecznej.

Podmioty uprawnione do wystąpienia z wnioskiem

W punkcie drugim podjętej uchwały stwierdzono, że zmiana oznaczenia płci w akcie urodzenia może nastąpić wyłącznie na wniosek osoby, której dotyczy ten akt. Oznacza to zatem, że jedynie osoba transpłciowa może wystąpić z wnioskiem o zmianę oznaczenia płci w swoim akcie urodzenia. Jest to znacząca zmiana, gdyż w stanie prawnym sprzed uchwały z pozwem wystąpić mógł nie tylko sam zainteresowany, ale również prokurator. Zmianę tę należy ocenić jednoznacznie pozytywnie.

Po pierwsze, w mojej ocenie Sąd Najwyższy właściwie określił krąg podmiotów legitymowanych do wystąpienia z żądaniem zmiany oznaczenia płci w akcie urodzenia, ograniczając go do samego zainteresowanego, gdyż płeć jako element stanu cywilnego jest nierozzerwalnie związana z konkretną jednostką. Jednocześnie nie uważam, że jakikolwiek interes publiczny mógłby przemawiać za tym, aby wnioskodawcą w tego typu sprawach mógł być prokurator, który miałby wystąpić z wnioskiem o zmia-

¹⁴ Celowo nie używam kategorięcznego sformułowania, gdyż nie mogę mieć pewności, że nigdy wcześniej do odstąpienia od zasady prawnej przez Sąd Najwyższy nie doszło. Opieram się jednak na dostępnych systemach informacji prawnej oraz bazie orzecznictwa umieszczonej na stronie internetowej Sądu Najwyższego, które wskazują, że jedynym przypadkiem, w którym doszło do próby odstąpienia od zasady prawnej była sprawa tocząca się w Sądzie Najwyższym pod sygnaturą III CZP 72/15 – w której to sprawie jednak pełen skład Izby Cywilnej 31.03.2016 r. podjął uchwałę o nieodstąpieniu od wcześniejszej zasady prawnej.

nę oznaczenia płci w akcie urodzenia konkretnego człowieka wbrew jego woli. Byłoby to nieuzasadnione niezależnie od powodów, z których prokurator zdecydowałby się na wystąpienie z takim wnioskiem. W szczególności zaś powodem takim nie mogłoby być „zagrożenie dla instytucji małżeństwa” rozumiane jako ryzyko powstania związku jednopłciowego w wyniku zmiany oznaczenia płci w akcie urodzenia jednego z małżonków.

Co istotne, rozpatrywanie roli prokuratora w postępowaniach o uzgodnienie płci nie jest wyłącznie teoretyczne, a ma przełożenie na praktykę. Istnieją bowiem sprawy, w których prokuratorzy wnosili o „zmianę płci” osoby transpłciowej wbrew jej woli.

Pierwszym przykładem takiej sytuacji jest sprawa zakończona w Sądzie Najwyższym w 2013 r.¹⁵, z którego to wyroku dowiadujemy się, że prokurator wniósł o wznowienie postępowania w sprawie uzgodnienia płci (pierwotnie zakończonego pozytywnie dla osoby wnoszącej powództwo o ustalenie) ze względu na to, że postępowanie to *było dotknięte nieważnością, gdyż w procesie nie brali udziału małżonek powoda oraz jego dzieci. Uwzględnienie powództwa doprowadziło do usankcjonowania sprzecznego z obowiązującym w Polsce porządkiem prawnym związku małżeńskiego dwóch kobiet*¹⁶. Na skutek wznowienia postępowania wyrok ustalający płeć metrykalną powódki został zmieniony, a powództwo oddalone. Rozstrzygnięcie to zostało następnie podtrzymane przez sąd II instancji oraz potwierdzone przez Sąd Najwyższy. Szczegółowe omówienie tej sprawy wykracza poza ramy niniejszej glosy¹⁷, jednakże podkreślenia z pewnością wymaga, jaki skutek miały działania prokuratora w powyżej przywołanej sprawie. Ze względu na ochronę konstytucyjnego rozumienia instytucji małżeństwa niedopuszczającego istnienia innego rodzaju małżeństw jak tylko małżeństwa

¹⁵ Wyrok Sądu Najwyższego z 6 grudnia 2013 r., I CSK 146/13, OSNC-ZD 2015, nr 2, poz. 19.

¹⁶ Ibidem.

¹⁷ Opis oraz analizę tego orzeczenia zob. w: M. Szeroczyńska, „*Dzieci powstaną przeciw rodzicom*” – glosa do wyroku Sądu Najwyższego z 6 grudnia 2013 r. w sprawie I CSK 146/13, <http://www.prawaczlowieka.uw.edu.pl/index.php?dok=301377d6f91551c76bdeceb505896fd2d31b918e-d3> lub w: M. Boratyńska, *Przygody transseksualistów w próżni legislacyjnej*, „Prawo i Medycyna” 3/2015.

różnopłciowe¹⁸ doszło do „cofnięcia zmiany płci” osoby wnoszącej powództwo o ustalenie. Nie chcę w tym miejscu wchodzić w dyskusję na temat rozumienia art. 18 Konstytucji RP¹⁹, spróbujmy jednak spojrzeć na tę sprawę z perspektywy przeżyć samej zainteresowanej wynikiem postępowania osoby transpłciowej. W wyniku działań prokuratora doszło do ingerencji w jej najbardziej prywatną sferę związaną z płciowością i seksualnością, całkowicie wbrew jej woli, co z pewnością musiało wygenerować mnóstwo negatywnych emocji i trudnych przeżyć. Maria Boratyńska, podsumowując całą tę sytuację, stwierdziła nawet, że *w tych okolicznościach ważniejsze okazało się najwyraźniej ukrócenie „samowoli zabiegowej” i utrzymanie ważności związku małżeńskiego niż prawo człowieka: Sąd przywołał orzecznictwo Europejskiego Trybunału Praw Człowieka w sprawie regulowania prawa małżeńskiego wyłącznie przez narodowych prawodawców, natomiast pominął milczeniem międzynarodowe standardy i orzecznictwo tego samego Trybunału w sprawie tożsamości płciowej i jej ochrony*²⁰. Niewątpliwie ten przypadek ważenia wartości jest skomplikowany, a jego rozwiązanie powinno być dokładnie przemyślane. Wróć do tego wątku w dalszej części niniejszego tekstu.

Drugim przykładem ingerencji prokuratora w procedurę uzgodnienia płci może być sprawa zakończona przed Sądem Apelacyjnym we Wrocławiu w 2016 r.²¹, w której skład orzekający musiał zmierzyć się z zagadnieniem wpisu rodziców w odpowiednie rubryki aktu urodzenia dziecka urodzonego przez transpłciowego mężczyznę. W tej sprawie osoba transpłciowa urodzona jako kobieta dokonała sądowego uzgodnienia

¹⁸ Które to rozumienie jest jednak niekiedy kwestionowane – zob. klasyczny w tym zakresie tekst E. Łętowska, J. Woleński, *Instytucjonalizacja związków partnerskich a Konstytucja z 1997 r.*, „Państwo i Prawo” 6/2013, ale również np. A. Jezusek, *Możliwość instytucjonalizacji związku osób tej samej płci w świetle art. 18 Konstytucji RP*, „Przeгляд Sejmovy” 4/2015.

¹⁹ Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz.U. nr 78, poz. 483 ze zm.).

²⁰ M. Boratyńska, *Przygody transseksualistów...*, s. 70.

²¹ Postanowienie Sądu Apelacyjnego we Wrocławiu z 7 marca 2016 r., I ACa 1830/15, niepubl. Ze względu na brak publikacji wyroku stan faktyczny podaje za: M. Szeroczyńska, *Między dobrem dziecka a literą prawa – ustalenie treści aktu urodzenia dziecka urodzonego przez trans-ojca. Rozważania na tle postanowienia Sądu Apelacyjnego we Wrocławiu z dnia 7 marca 2016 r.*, *sygn. I ACa 1830/15*, „Ius Novum” 3/2017. Ze względu na ograniczone ramy niniejszego tekstu wskazuję, że autorka ta nie tylko szczegółowo przedstawiła stan faktyczny sprawy, ale również go rzetelnie przeanalizowała i skomentowała zapadłe rozstrzygnięcie.

plci metrykalnej, dzięki czemu prawie uznana została jej płeć męska. Na skutek zgwałcenia osoba ta zaszła w ciążę i urodziła dziecko. Na etapie sporządzania aktu urodzenia dziecka powstał jednak problem, w jaki sposób osoba ta powinna zostać do niego wpisana, gdyż z prawnego punktu widzenia dziecko urodził mężczyzna. Ze względu zaś na brzmienie art. 61⁹ kro²², zgodnie z którym matką dziecka jest kobieta, która je urodziła, w tym stanie faktycznym osoba, która to dziecko urodziła, nie mogła zostać uznana ani za jego matkę, ani za ojca. Sąd I instancji *ustalił treść aktu urodzenia dziecka poprzez wpisanie jako danych ojca danych Konrada [osoby transpłciowej, która dziecko urodziła – przyp. K.Ś.], jako danych matki nazwiska Konrada [tej osoby – przyp. K.Ś.] i imienia Anna, jako podanego przez ojca*²³. Sąd II instancji zmienił powyższe postanowienie i *jako imię matki wpisano imię Konrad [imię osoby transpłciowej po uzgodnieniu płci – przyp. K.Ś.], jako imię ojca wpisano imię Jakub, w akcie urodzenia umieszczono wzmiankę dodatkową, że nazwisko ojca jest nazwiskiem matki, a imię ojca zostało wskazane przez Sąd, a dodatkowo usunięto pozostałe wzmianki dodatkowe, w tym także o sądowym ustaleniu płci Konrada i zmianie jego imienia z żeńskiego na męskie*²⁴.

Co jednak istotne, postanowienie sądu I instancji zostało zaskarżone właśnie przez prokuratora, który w apelacji powoływał się na zasadę, że matką może być tylko kobieta, ojcem zaś tylko mężczyzna. W związku z tym prokurator doszedł do wniosku, że należy wznowić postępowanie o ustalenie płci rodzica-osoby transpłciowej, gdyż to dawałoby możliwość stwierdzenia, że pozostaje on kobietą (tj. *de facto* miałoby dojść do „odwrócenia” uzgodnienia płci), a w konsekwencji można by było wpisać w akcie urodzenia dziecka jego żeńskie dane. Bez wątpliwości można więc stwierdzić, że prokurator zdecydowanie wyżej postawił nie do końca określony interes publiczny niż skonkretyzowany interes jednostki wiążący się z jej prywatnością, intymnością i godnością. Wprawdzie Sąd Najwyższy stwierdził, że *wobec niewskazania przez ustawodawcę na inny organ państwa, który by stał na straży praworządności orzeczeń zapadających w sprawach*

²² Ustawa z dnia 25 lutego 1964 r. Kodeks rodzinny i opiekuńczy (t.j. Dz.U. z 2023 r., poz. 2809 ze zm.); dalej jako: kro.

²³ M. Szeroczyńska, *Między dobrem dziecka...*, s. 185.

²⁴ *Ibidem*, s. 191.

*o ustalenie przynależności do określonej płci, żądania te mogą wypełniać prokuratorzy*²⁵, jednakże wydaje się, że nie jest to tak oczywiste, czy aby na pewno prokurator powinien mieć tak szerokie kompetencje w postępowaniach związanych z uzgodnieniem płci człowieka, łącznie z możliwością żądania wszczęcia postępowania w takiej sprawie.

Wracając do głównego nurtu rozważań – uchwały Sądu Najwyższego z 4 marca 2025 r. – należy zauważyć, że Sąd Najwyższy, rozstrzygając, że *zmiana oznaczenia płci w akcie urodzenia może nastąpić wyłącznie na wniosek osoby, której dotyczy ten akt*, tj. eliminując z tego kręgu osób prokuratora, właściwie potwierdził, że wcześniejsze uprawnienia prokuratora były zbyt szerokie i że nie powinien on mieć takich uprawnień, aby wystąpić z żądaniem zmiany oznaczenia płci w akcie urodzenia konkretnego człowieka. Zwłaszcza że wyłączenie prokuratora z kręgu wnioskodawców w sprawach o zmianę oznaczenia płci wiąże się z kolejnym punktem uchwały, w którym stwierdzono, że prokurator nie może także uczestniczyć w tym postępowaniu (zob. więcej poniżej w pkt IV). Wydaje się zatem, że Sąd Najwyższy w głosowanej uchwale przyjął prymat interesu prywatnego nad interesami publicznymi – gdyż wyeliminował z tego rodzaju postępowań organ, który mógł działać wbrew interesom zainteresowanej rozstrzygnięciem osoby transpłciowej. Potwierdzają to także ustne motywy uchwały, w których sędzia sprawozdawca podkreśliła, że w postępowaniach dotyczących płci osoby transpłciowej chodzi o prawa osobiste wnioskodawcy i poza nim nikt nie jest tak bardzo zainteresowany rozstrzygnięciem, a zatem z samej natury rzeczy krąg uprawnionych do wystąpienia z wnioskiem musi być określony wąsko.

W mojej opinii jest to rozwiązanie słuszne. Tylko osoba transpłciowa powinna decydować o wszczęciu i przebiegu postępowania z jej wniosku o zmianę oznaczenia płci w akcie urodzenia, gdyż to jej interesów postępowanie to dotyczy. Jednocześnie brak prokuratora w takim postępowaniu nie oznacza wcale, że nie ma jakiegokolwiek podmiotu, który stałby na straży interesów publicznych i porządku publicznego. Rolę tę pełni przecież sąd jako organ władzy państwowej, który ma za zadanie czuwać

²⁵ Wyrok Sądu Najwyższego z 6 grudnia 2013 r., I CSK 146/13, OSNC-ZD 2015, nr 2, poz. 19.

nad odpowiednią wykładnią przepisów oraz ich stosowaniem. Dlatego też uważam, że ta część uchwały zasługuje na aprobatę.

Uczestnicy postępowania

W trzecim punkcie komentowanej uchwały Sąd Najwyższy przesądził, że poza wnioskodawcą uczestnikiem postępowania w sprawie żądania zmiany oznaczenia płci w akcie urodzenia może być tylko współmałżonek wnioskodawcy. Powołanie się przez Sąd Najwyższy na art. 510 kpc ma tu daleko idące konsekwencje. Uczestnikiem w rozumieniu tego przepisu jest bowiem ten, czyich praw dotyczy wynik postępowania. Tym samym przesądzone zostało, że jedynie praw współmałżonka osoby transpłciowej może dotyczyć postępowanie w sprawie żądania oznaczenia płci w jej akcie urodzenia (oczywiście poza samym zainteresowanym wnioskodawcą). Jednocześnie więc Sąd uznał, że uzgodnienie płci jednostki nie ma żadnego wpływu na sytuację prawną krewnych, a zwłaszcza rodziców oraz dzieci. Jak podkreśliła sędzia sprawozdawca, uzgodnienie płci wnioskodawcy nie wiąże się z prawami rodziców, jak również nie wpływa na prawa dziecka osoby transpłciowej, gdyż ani nie zmieniają się obowiązki rodzica i dziecka względem siebie, ani nie dochodzi do zmiany aktu urodzenia dziecka osoby transpłciowej.

Jest to realizacja głosów, które od dawna podnosiły, że pozywanie kogokolwiek przez osobę transpłciową w celu zachowania wymogów formalnych trybu procesowego jest konstrukcją sztuczną i wymuszoną, gdyż osoby pozwane *de facto* nie mają żadnego interesu w byciu stroną takiego postępowania²⁶. Należy zauważyć, że zmiana oznaczenia płci w akcie urodzenia osoby transpłciowej nie wpływa ani na jej pochodzenie (te same osoby pozostają jej rodzicami), ani na stosunki z dziećmi, o ile oczywiście je posiada – co oznacza, że wszelkie uprawnienia i obowiązki wynikające z macierzyństwa lub ojcostwa pozostają aktualne, w tym nie zmienia się

²⁶ J. Ignatowicz, *Głosa do uchwały SN z dnia 22 września 1995 r., III CZP 118/95*, „Orzecznictwo Sądów Polskich” 4/1996.

zakres władzy rodzicielskiej²⁷. Jest to naturalna konsekwencja faktu, że postępowanie w sprawie zmiany oznaczenia płci w akcie urodzenia dotyczy jedynie oznaczenia płci w akcie urodzenia, nie wpływa zaś na jakiegokolwiek inne elementy stanu cywilnego człowieka. Wyjątkiem – według Sądu Najwyższego i przeważającej części doktryny – jest jednak kwestia małżeństwa.

Sąd Najwyższy w swojej uchwale orzekł, że jedynym podmiotem, którego praw może dotyczyć zmiana oznaczenia płci w akcie urodzenia osoby transpłciowej jest jej współmałżonek. Sąd wyszedł bowiem z założenia, że w przypadku, gdy osoba transpłciowa pozostaje w małżeństwie, niedopuszczalne jest uzgodnienie jej płci, gdyż doprowadziłoby ono do prawnego usankcjonowania małżeństwa jednopłciowego, które byłoby sprzeczne z art. 18 Konstytucji RP. W ustnych motywach podjętej uchwały sędzia sprawozdawca wyraźnie zazaczyła, że współmałżonek osoby transpłciowej ma interes w postępowaniu o zmianę oznaczenia płci w jej akcie urodzenia, gdyż jego małżeństwo stałoby się jednopłciowe – a zatem niezgodne z polskim prawem. Dlatego też według Sądu Najwyższego udział małżonka osoby transpłciowej w postępowaniu z wniosku o zmianę oznaczenia płci w jej akcie urodzenia powinien prowadzić do oddalenia tego wniosku. Oznacza to więc, że – mimo przyjęcia innej konstrukcji prawnej – Sąd Najwyższy pozostał przy stanowisku, że niedopuszczalne jest uzgodnienie płci osoby transpłciowej pozostającej w małżeństwie. Jedynym więc rozwiązaniem jest wcześniejszy rozwód i dopiero w dalszej kolejności wystąpienie z wnioskiem o zmianę oznaczenia płci w akcie urodzenia.

Podobne zapatrywania od lat są obecne także w piśmiennictwie i orzecznictwie sądów powszechnych²⁸. Co jednak znamienne, najczęściej podaje się, że niedopuszczalne byłoby uzgodnienie płci osoby transpłciowej pozostającej w małżeństwie, ale właściwie nie wskazuje się szczegółowych

²⁷ P. Bartnik, J. Kacperczyk-Bartnik, M. Próchnicki, A. Dobrowolska-Redo, E. Romejko-Wolniewicz, *Does the status quo have to remain? The current legal issues of transsexualism in Poland*, „Advances in Clinical and Experimental Medicine” 3/2020, s. 414.

²⁸ E. Michalkiewicz-Kądziela, *Prawo do tożsamości człowieka w prawie polskim i międzynarodowym*, Warszawa 2020, r. VI § 4 pkt V.

rozwiązań tej sytuacji. Przyjmuje się za to, że żądanie rozwodu osoby transpłciowej przed uzgodnieniem jej płci metrykalnej, jest uzasadnione w szczególności art. 18 Konstytucji RP i zasadą różnopłciowości (heteroseksualności) małżeństwa.

Moim zdaniem obecny stan rzeczy, chociaż może być uznany za zgodny z literalnym brzmieniem przepisów, jest trudny do zaakceptowania. Pozostawiam na marginesie niniejszej glosy dyskusję na temat rozumienia pojęcia *małżeństwo* w Konstytucji RP, lecz przyjmuję na potrzeby niniejszego komentarza, że polskie prawo konstytucyjne nie dopuszcza istnienia małżeństw jednopłciowych – gdyż jest to stanowisko zdecydowanie dominujące w doktrynie²⁹ i przyjmowane w orzecznictwie. Aby więc niniejszy komentarz miał walor praktyczny, konieczne jest poczynienie tego założenia.

Wracając do głównego nurtu rozważań, należy zauważyć, że już jakiś czas temu M. Boratyńska wskazywała, że konsekwencją przyjęcia powyżej opisanego konstrukcji jest zmuszanie osoby transpłciowej – która i tak najprawdopodobniej w związku z chęcią uzgodnienia płci musi zmierzyć się w wieloma trudnymi i negatywnymi emocjami i sytuacjami – do przejścia dodatkowej, również bardzo często trudnej pod względem emocjonalnym, prawnej procedury³⁰, która dodatkowo znacząco wydłuża proces prawnego uznania płci odczuwanej tej osoby.

Takie założenie, że konieczne jest uprzednie rozwiązanie małżeństwa osoby transpłciowej, wynika niejako z zasad systemowych. Prawo rodzinne przewiduje instytucję zarówno unieważnienia małżeństwa, jak i jego ustania z mocy prawa. Jednakże wydaje się, że *de lege lata* do sytuacji osoby pozostającej w małżeństwie chcącej jednocześnie uzgodnić swoją płeć metrykalną nie można zastosować żadnej z nich. Jeżeli bowiem chodzi o unieważnienie małżeństwa, to przesłanki unieważnienia wymienione są w kodeksie rodzinnym i opiekuńczym. Żadna z nich jednak nie

²⁹ Zdarzają się także jeszcze dalej idące (wątpliwe) stanowiska wskazujące, że art. 18 Konstytucji RP nie dopuszcza instytucjonalizacji jakichkolwiek związków jednopłciowych, nawet jeżeli nie będą one miały rangi małżeństwa – tak np. B. Zalewski, *Kilka uwag na temat wykładni i znaczenia art. 18 Konstytucji RP*, „Kultura Prawna” 1/2018.

³⁰ M. Boratyńska, *Przygody transseksualistów...*, s. 67.

może znaleźć zastosowania w przypadku małżeństwa osoby transpłciowej. Wprawdzie rozważano w dawnym piśmiennictwie, czy transpłciowość małżonka nie może uzasadniać powołania się na błąd co do tożsamości drugiej strony z art. 15¹ § 1 pkt 2 kro, ale obecnie nie budzi żadnych wątpliwości, że przesłanka ta musi być interpretowana wąsko, a właściwości osobiste małżonka, w tym jego płciowość, pozostają poza zakresem zastosowania tego przepisu³¹. Ze względu zaś na brzmienie art. 17 kro, zgodnie z którym małżeństwo może zostać unieważnione wyłącznie z przyczyn wskazanych w dziale I tytułu I kodeksu rodzinnego i opiekuńczego, nie ma możliwości „uzupełnienia” kodeksowego katalogu i stworzenia nowej przesłanki unieważnienia małżeństwa.

Rozwiązaniem nie jest także powołanie się na art. 1 § 1 kro, który wprowadza przesłankę różnopłciowości małżonków. Nie budzi wątpliwości, że przepis ten dotyczy zawarcia małżeństwa, a zatem nakazuje on oceniać przesłankę różnopłciowości małżonków wyłącznie w momencie zawierania małżeństwa, zaś *późniejsza zmiana płci nie ma wpływu na istnienie małżeństwa*³². Nie można więc argumentować, że na podstawie art. 1 § 1 kro dochodzi do nieistnienia małżeństwa w momencie uzgodnienia płci jednego z małżonków, gdyż taka sytuacja pozostaje poza zakresem ww. przepisu.

Ustanie małżeństwa, reguluje zaś dział IV tytułu I kodeksu rodzinnego i opiekuńczego, który przewiduje, że małżeństwo ustaje m.in. w chwili uznania małżonka za zmarłego czy rozwodu. Oczywiście jest także, że małżeństwo ustaje w chwili śmierci małżonka. *De lege lata* nie można więc także uznać, że zmiana oznaczenia płci jednego z małżonków w jego akcie urodzenia prowadzi do ustania małżeństwa. W świetle powyższego zatem należy przyjąć, że przeprowadzenie procedury rozwodowej przed wnioskiem osoby transpłciowej o zmianę oznaczenia płci w jej akcie urodzenia jest jedynym rozwiązaniem, które będzie zgodne z odczytywanymi literalnie przepisami prawa rodzinnego.

³¹ A. Stawarska-Rippel, komentarz do art. 15¹ [w:] *Kodeks rodzinny i opiekuńczy. Komentarz aktualizowany*, red. M. Frasz, M. Habdas, LEX/el. 2023, pkt 7.

³² G. Jędrejek, komentarz do art. 1 [w:] *Kodeks rodzinny i opiekuńczy. Komentarz aktualizowany*, LEX/el. 2019, pkt IV.2.

I w tym właśnie miejscu ujawnia się największa w mojej opinii wada podjętej przez Sąd Najwyższy uchwały. Rozstrzygnięcie składu całej Izby Cywilnej Sądu Najwyższego było w zasadzie niepowtarzalną szansą na „uregulowanie” zagadnienia zmiany oznaczenia płci osoby transpłciowej pozostającej w małżeństwie. Należałoby przychylić się do wyrażonych wcześniej, a zarysowanych powyżej postulatów, aby małżeństwo osoby transpłciowej w przypadku zmiany oznaczenia płci w jej akcie urodzenia ustawało z mocy prawa. Byłoby to rozwiązanie stanowiące kompromis pomiędzy ochroną instytucji małżeństwa rozumianego jako związek wyłącznie kobiety i mężczyzny a zabezpieczeniem interesów osoby transpłciowej. W mojej ocenie ustanie małżeństwa osoby transpłciowej *ex lege*, stanowiłoby odpowiednie wyważenie interesu publicznego oraz interesu prywatnego. Ze względu na to, że sytuacja prawna osób transpłciowych i tak cały czas pozostaje w szarej strefie, gdyż wszystkie reguły opierają się na orzecznictwie, nie zaś przepisach ustawowych, to wydaje się, że Sąd Najwyższy mógł pójść krok dalej i wyrazić zasadę ustania małżeństwa *ex lege* w treści uchwały.

Oczywiście miałyby to daleko idące konsekwencje, które również należy rozważyć, a które właściwie są pomijane przez tych, którzy postulują wprowadzenie powyżej wskazanej reguły. Po pierwsze, ustanie małżeństwa, wymaga wielu orzeczeń dodatkowych dotyczących stosunków majątkowych pomiędzy małżonkami oraz ewentualnie wspólnych małoletnich dzieci. Wykorzystując analogię do wyroku rozwodowego, należy rozważyć orzeczenie o winie w rozkładzie pożycia (choćby wydaje się, że ta kwestia powinna pozostać poza zakresem orzekania), władzy rodzicielskiej nad wspólnymi małoletnimi dziećmi, kontaktach z dziećmi i alimentach na ich rzecz, sposobie czasowego korzystania ze wspólnego mieszkania, eksmisji współmałżonka ze wspólnego mieszkania, podziale majątku wspólnego, alimentach dla małżonka czy podziale mieszkania³³. Podobnie bowiem jak w przypadku rozwodów, niektóre sytuacje ustania małżeństwa z mocy prawa zapewne przebiegałyby w sytuacji wzajemnego

³³ O wszystkich tych kwestiach sąd orzeka w wyroku rozwodowym – z urzędu, na wniosek jednego ze współmałżonków lub na zgodny wniosek obojga małżonków.

zrozumienia i wsparcia małżonków (a wtedy co najmniej część z powyższych orzeczeń byłaby zbędna), do niektórych jednak zapewne dochodziłoby w atmosferze niezrozumienia i wrogości.

Tu pojawia się jednak istotna kwestia do rozstrzygnięcia – czy orzeczenia te miałyby zapadać jednocześnie z orzeczeniem o zmianie oznaczenia płci w akcie urodzenia osoby transpłciowej, czy też może powinny zapadać w zupełnie odrębnym postępowaniu. W pierwszym przypadku postępowania w sprawie zmiany oznaczenia płci w akcie urodzenia znacząco by się wydłużyły, konieczne byłoby także dowodzenie kwestii z poczuciem przynależności do płci zupełnie niezwiązanych – postępowania stałyby się więc znacznie bardziej skomplikowane i wielowątkowe, co częściowo zaprzeczałoby idei usprawnienia postępowań w celu ochrony interesów osób zainteresowanych. W drugim zaś przypadku konieczność zainicjowania nowego postępowania zaprzecza powyżej zarysowanym postulatami sprowadzenia całej sprawy do jednego postępowania i niezmuszania osób transpłciowych do przechodzenia przez dodatkowe procedury prawne generujące niepotrzebny stres i emocje.

Z powyższym wiążą się jednak zasady postępowania cywilnego. Postępowanie w sprawie zmiany oznaczenia płci w akcie urodzenia po wydanej przez Sąd Najwyższy uchwale będzie się toczyć według przepisów postępowania nieprocesowego. Sprawy rozwodowe toczą się zaś w postępowaniu procesowym. Należałoby więc także uwzględnić kwestie proceduralne, aby ewentualnie wprowadzone reguły nie stały się kompletnym *novum* w kodeksie postępowania cywilnego, gdyż wtedy – mimo formalnego określenia danej procedury – i tak nie będzie wiadomo, jaki powinna ona przybrać kształt.

W świetle powyższego w mojej ocenie mimo wszystko należy postulować ustanie małżeństwa osoby transpłciowej z mocy prawa w przypadku zmiany oznaczenia płci w jej akcie urodzenia. Sąd Najwyższy – w braku interwencji ustawodawcy – miał możliwość wprowadzić tę regułę w swojej uchwale, do czego jednak nie doszło. Uważam także, że lepszym rozwiązaniem byłoby orzekanie o wyżej wskazanych kwestiach dodatkowych w odrębnym postępowaniu. Pozwoliłoby to z jednej strony na znacznie szybsze prowadzenie postępowań o zmianę oznaczenia płci w akcie uro-

dzenia, z drugiej strony zaś w każdym z tych postępowań dochodziłoby do gromadzenia wyłącznie relewantnego materiału dowodowego. Jednocześnie takie rozwiązanie byłoby korzystniejsze niż konieczność uzyskania rozvodu przed wystąpieniem z żądaniem zmiany oznaczenia płci w akcie urodzenia z bardzo prostej przyczyny – przy wystąpieniu z pozwem rozwodowym istnieje ryzyko, że sąd powództwo oddali (np. ze względu na brak rozkładu pożycia albo ze względu na dobro małoletnich dzieci małżonków³⁴), co będzie zamykało osobie transpłciowej drogę do zmiany oznaczenia płci w jej akcie urodzenia, stawiając wyżej interesy osób trzecich nad bardzo intymnymi interesami jednostki. W konsekwencji więc przy przyjęciu, że dodatkowe orzeczenia miałyby zapadać w odrębnym postępowaniu, wprawdzie wciąż konieczne byłoby przejście dwóch różnych procedur sądowych, ale druga byłaby jedynie naturalną konsekwencją pierwszej.

Skutki orzeczenia zmieniającego oznaczenie płci w akcie urodzenia

Uważam, że na szczególną aprobatę zasługuje ukształtowanie przez Sąd Najwyższy skutków zmiany oznaczenia płci w akcie urodzenia osoby transpłciowej. Zastosowanie art. 36 pasc w drodze analogii sprawia, że skutkiem orzeczenia sądu wydanego w trybie nieprocesowym będzie wprowadzenie wzmianki dodatkowej w akcie urodzenia na podstawie art. 42 ust. 1 i 2 pkt 1 pasc. Oznacza to, że forma, w jakiej dochodzi do uzgodnienia płci poprzez sprostowanie aktu urodzenia, jest tą samą formą, w której dochodziło do uzgodnienia płci na podstawie powództwa o ustalenie z art. 189 kpc.

Dzięki temu nie dochodzi do sztucznego podziału osób transpłciowych w zależności od sposobu, w jaki doszło do uzgodnienia ich płci, co w przypadku przyjęcia innej formy uzgodnienia mogłoby prowadzić do dalszych konsekwencji w sferze prawnej. Wyraziłem wcześniej stanowisko, że wprowadzenie wzmianki dodatkowej do aktu urodzenia osoby transpłciowej nie jest w pełni słusznym rozwiązaniem, gdyż tworzy fikcję

³⁴ W szczególności zob. M. Boratyńska, *Przygody transseksualistów...*, s. 67.

prawną i naraża osoby transpłciowe na nieprzyjemności zawsze wtedy, gdy musi ona przedłożyć (pełny) odpis aktu urodzenia³⁵. Od tamtej publikacji doszło jednak do dwóch kluczowych zmian. Po pierwsze, Europejski Trybunał Praw Człowieka wydał wyrok w sprawie O.H. i G.H. przeciwko Niemcom³⁶, w którym wypowiedział się przeciwko konieczności sporządzenia przez władze państwowe zupełnie nowego aktu urodzenia osoby transpłciowej po uzgodnieniu jej płci metrykalnej (tj. stwierdził, że nie jest naruszeniem Europejskiej Konwencji Praw Człowieka brak możliwości sporządzenia zupełnie nowego aktu urodzenia osoby transpłciowej po uzgodnieniu jej płci metrykalnej zamiast wykorzystania dodatkowej wzmianki w już istniejącym akcie). Trybunał uznał, że interes publiczny przemawia za tym, aby dokumenty danej osoby zawierały informację o uzgodnieniu jej płci i fakcie, że do pewnego momentu osoba ta prawnie funkcjonowała w płci odmiennej. Co więcej, Trybunał zauważył, że niedogodności dla osoby transpłciowej są znacząco ograniczone, gdyż informacja o uzgodnieniu płci znajduje się tylko w pełnym akcie urodzenia, który jest wykorzystywany niezwykle rzadko³⁷. Podobnie jest także w Polsce. Argumentacja Europejskiego Trybunału Praw Człowieka w tym zakresie jest w mojej ocenie przekonująca.

Drugą zmianą jest zaś podjęcie przez Sąd Najwyższy uchwały komentowanej w niniejszym tekście, w której to uchwale została całkowicie zmieniona procedura uzgadniania płci osób transpłciowych. Z tego też względu uważam, modyfikując swoje wcześniejsze stanowisko, że w chwili obecnej umieszczenie wzmianki dodatkowej w akcie urodzenia osoby transpłciowej informującej o zmianie oznaczenia płci w wyniku procedury analogicznej do sprostowania aktu urodzenia jest najlepszym moż-

³⁵ K. Ślaski, *Pożądaný kształt polskiej procedury korekty płci metrykalnej na gruncie standardów Europejskiej Konwencji Praw Człowieka – zagadnienia podstawowe* [w:] *Bezpieczeństwo – prawa człowieka – stosunki międzynarodowe. Tom V*, red. M. Milczanowski, G. Pawlikowski, K. Żarna, Rzeszów 2023, s. 217.

³⁶ Wyrok Europejskiego Trybunału Praw Człowieka z 4 kwietnia 2023 r., *O.H. i G.H. przeciwko Niemcom*, skargi nr 53568/18 i 54741/18, HUDOC.

³⁷ Zob. też w odniesieniu do tego zagadnienia w kontekście innego orzeczenia Europejskiego Trybunału Praw Człowieka: K. Ślaski, M. Krakowiak, *Głosa do wyroku Europejskiego Trybunału Praw Człowieka z dnia 17 lutego 2022 roku w sprawie Y przeciwko Polsce, nr skargi 74131/14*, „Przegląd Prawa Medycznego” 2/2022, s. 119 i nast.

liwym rozwiązaniem, a fakt, że zmiana procedury przez Sąd Najwyższy nie zmieniła jej skutków, uznaję za dużą zaletę zapadłego rozstrzygnięcia.

Postępowania wszczęte wcześniej, ale niezakończone w dniu podjęcia uchwały przez Sąd Najwyższy

Komentowana uchwała Sądu Najwyższego niewątpliwie uregulowała postępowania w sprawie żądania zmiany oznaczenia płci w akcie urodzenia osoby transpłciowej na przyszłość, tj. wszystkie te, które zostaną wszczęte po dacie podjęcia uchwały. Pewien problem pojawia się jednak z postępowaniami, które zostały zainicjowane wniesieniem pozwu na podstawie art. 189 kpc przed datą podjęcia uchwały i do 4 marca 2025 r. nie zostały zakończone. Sama uchwała ani ustne motywy jej podjęcia nie wyjaśniają tej kwestii.

Wydaje się, że w związku z powyższym dopuszczalne byłyby dwie możliwości – albo trwające postępowania powinny być zakończone na podstawie „starych przepisów”, tj. w postępowaniu toczącym się w trybie procesowym, albo postępowania te powinny być od dnia następującego po dniu podjęcia uchwały prowadzone według przepisów nowych. Sądy powszechne przyjęły zdecydowanie drugie podejście – ich działania nie są jednak jednolite³⁸. Niektóre sądy zwracają się do powodów z pouczeniem o podjętej przez Sąd Najwyższy uchwale oraz pytaniem o podtrzymanie powództwa lub wniosek o zmianę trybu. Przykładowo, jeden z sądów przesłał powodowi następujące pouczenie: *Sąd, w związku z treścią uchwały SN z dnia 4 marca 2025 r. III CZP 6/24 zobowiązuje stronę powodową do wskazania, czy żąda zmiany oznaczenia płci w akcie urodzenia (a tym samym zmiany trybu postępowania na nieprocesowy), czy wnosi o ustalenie, że jest mężczyzną – w terminie 30 dni pod rygorem przyjęcia, że wnosi jak dotychczas. Sąd informuje stronę powodową w trybie art. 156¹ § 1 k.p.c., że dalsze podtrzymywanie żądania ustalenia płci w trybie procesowym może prowadzić do przyjęcia w zwią-*

³⁸ Nie podaję dokładnych informacji na temat poniżej opisanych decyzji sądów (w tym nie wskazuję konkretnych sądów, dat zapadłych decyzji oraz sygnatur poszczególnych spraw), gdyż uzyskałem do nich dostęp drogą prywatną z zachowaniem poufności. Chodzi mi jednak o wskazanie pewnej tendencji orzeczniczej, dlatego też decyduję się na przedstawienie tych informacji w tej formie.

ku z uchwałą, o której mowa w pkt 1, że brak jest interesu prawnego w żądaniu ustalenia, a w konsekwencji oddalenia powództwa.

Wydaje się, że powyższe podejście w pewnym stopniu uwzględnia interesy osoby transpłciowej. Powód, zwłaszcza jeżeli nie jest reprezentowany przez profesjonalnego pełnomocnika, nie ma obowiązku ani zdać sobie sprawy z podjęcia uchwały przez Sąd Najwyższy, ani nie ma obowiązku wiedzieć, w jaki sposób uchwała ta wpłynie na toczące się postępowanie w jego sprawie o ustalenie przynależności do płci na podstawie art. 189 kpc. Informacja taka jak zacytowana powyżej, wyjaśnia zaś w pewien sposób, co powód może zrobić, aby zabezpieczyć swoje interesy. Jednakże należy stwierdzić, że osoby, które na co dzień nie mają styczności z prawem, mogą powyższą informację zrozumieć jedynie częściowo.

Uważam więc, że znacznie korzystniejsze dla osoby transpłciowej jest podejście zaprezentowane przez inny sąd, który wydał postanowienie następującej treści: [Sąd postanawia] (1) *zmienić tryb postępowania w sprawie na nieprocesowy (albowiem zgodnie z uchwałą SN z dnia 4 marca 2025 r. żądanie zmiany oznaczenia płci podlega rozpoznaniu przez sąd w postępowaniu nieprocesowym przy zastosowaniu w drodze analogii art. 36 ustawy z dnia 28.11.2014 r. prawo o aktach stanu cywilnego);* (2) *stwierdzić swą niewłaściwość rzeczową i miejscową i sprawę przekazać do rozpoznania Sądowi [...] z uwagi na miejsce zamieszkania wnioskodawcy.* Jest to podejście przynoszące dwie podstawowe korzyści. Po pierwsze znacząco przyspiesza postępowanie, gdyż eliminuje konieczność przesyłania pism procesowych, a sąd – podejmując decyzję – może od razu nadać sprawie dalszy bieg. Po drugie zaś należy zauważyć, że osoba transpłciowa wyraziła już swoją wolę i chęć dokonania korekty płci metrykalnej. Droga, jaką się to stanie, jest dla tej osoby najprawdopodobniej zupełnie irrelevantna – zakładam, że interesuje ją skutek, nie zaś sama procedura. Jednocześnie wydanie przez sąd postanowienia takiego jak zaprezentowane powyżej z urzędu eliminuje ryzyko błędu po stronie osoby transpłciowej oraz ryzyko niezrozumienia przez nią pisma, które otrzyma z sądu.

Na marginesie należy jeszcze zauważyć, że nie wszystkie sądy powszechne przyjęły standard wynikający z uchwały. Z dostępnych mi informacji wiem, że zaistniała już taka sytuacja, w której osoba transpłciowa

po wydaniu uchwały Sądu Najwyższego wystąpiła z wnioskiem w „nowym trybie” o zmianę oznaczenia płci w akcie urodzenia. Sąd jednak *postanowił zmienić tryb na procesowy*, m.in. ze względu na to, że *chodzi o zmianę płci na pewnym etapie życia*. Jest to dowód na to, że niestety wciąż jeszcze nie wszystkie sądy zdają sobie sprawę z wagi i pożądanego przebiegu spraw o zmianę oznaczenia płci w akcie urodzenia, a wcześniej spraw o ustalenie poczucia przynależności do płci, a także z własnej roli w tych postępowaniach.

Uwagi podsumowujące

Komentowana uchwała pełnego składu Izby Cywilnej Sądu Najwyższego stanowi w mojej ocenie przykład rozstrzygnięcia słusznego, którego nikt się nie spodziewał. Skład orzekający wykorzystał okazję do poprawy sytuacji prawnej osób transpłciowych, wpływając na podniesienie poziomu gwarancji ich praw. Nie budzi bowiem wątpliwości, że poczucie przynależności do płci jest dobrem osobistym³⁹ i powinno być chronione jako wartość ściśle związana z każdą jednostką.

Na uwagę zasługuje także wysoki poziom argumentacji Sądu w zaprezentowanych motywach ustnych podjętej uchwały⁴⁰. W szczególności sędzia sprawozdawca zwróciła uwagę na dwie zmiany, które – jak można mieć wrażenie – legły u podstaw rozstrzygnięcia. W pierwszej kolejności chodzi o zmiany w szeroko pojętej medycynie. Sąd zwrócił uwagę, że na przestrzeni lat doszło do modyfikacji klasyfikacji chorób oraz do zmian postępowania terapeutycznego w odniesieniu do transseksualizmu. Z drugiej zaś strony sędzia sprawozdawca zauważyła, że zaszły także daleko idące zmiany w świadomości społecznej. Ten fragment przedstawi-

³⁹ Zob. np. B. Janiszewska, komentarz do art. 23 [w:] *Kodeks cywilny. Komentarz. Tom I. Część ogólna, cz. 1 (art. 1–55⁴)*, red. J. Gudowski, Warszawa 2021, pkt 124 i nast. Szerzej na ten temat, wraz z omówieniem stanowiska przeciwnego zob. M. Krakowiak, K. Ślaski, *Glosa do wyroku Sądu Apelacyjnego we Wrocławiu z dnia 12 lutego 2021 r., I ACa 1233/20*, „Przegląd Prawa Medycznego” 1-2/2021, s. 268 i nast.

⁴⁰ Jedynym zagadnieniem, które zostało przedstawione przez Sąd Najwyższy w sposób skrótowy, była skuteczność *ex nunc* orzeczenia o zmianie oznaczenia płci w akcie urodzenia. Jednakże jako że kwestia ta obecnie nie budzi w doktrynie właściwie żadnych wątpliwości, nie uważam, żeby był to duży mankament komentowanej uchwały.

nych motywów uchwały w mojej ocenie zasługuje na zaakcentowanie i szczególne docenienie, gdyż każda taka wypowiedź, zwłaszcza płynąca od organów władzy państwowej i to organów wysokiego szczebla, będzie bardzo pozytywnie wpływać na „normalizację” transplciowości i edukację społeczną.

Niniejsza glosa przedstawia uchwałę Sądu Najwyższego przede wszystkim z perspektywy krajowej. Jednakże nie można zapominać, że w zakresie praw osób transplciowych istnieje także szeroko opisany standard strasburski. Europejski Trybunał Praw Człowieka wielokrotnie orzekał, że *nieprecyzyjność obowiązujących przepisów podważa z kolei dostępność prawnego uznania płci w praktyce, a jak pokazały indywidualne sytuacje trzech skarżących, brak jasnych ram prawnych pozostawia strażnikom – właściwym organom krajowym – nadmierną swobodę decyzyjną, co może prowadzić do arbitralnych decyzji w rozpatrywaniu wniosków o prawne uznanie płci. Taka sytuacja jest zasadniczo sprzeczna z pozytywnym obowiązkiem pozwanego Państwa do zapewnienia szybkich, przejrzystych i dostępnych procedur prawnego uznania płci*⁴¹. Trybunał, konstruując obowiązek państwa do zapewnienia szybkich, przejrzystych i dostępnych procedur prawnego uznania płci, opowiedział się za pełną ochroną interesów osób transplciowych. Można zastanawiać się, czy obecna sytuacja prawna wykreowana przez Sąd Najwyższy, spełnia wszystkie standardy z orzecznictwa strasburskiego. W mojej ocenie sytuacja, w której procedura uzgodnienia płci miałaby swoje podstawy ustawowe, byłaby korzystniejsza z perspektywy pewności prawa i sytuacji prawnej jednostki. Wydaje się jednak, że – w zaskakujący sposób – Sąd Najwyższy wykorzystał nadarzącą się okazję i poprawił standard ochrony osób transplciowych w Polsce. Komentowana uchwała, mimo drobnych uwag krytycznych wskazanych powyżej, zasługuje na aprobatę. Jest to przykład rozsądnego aktywizmu sędziowskiego, który wypełnia lukę w regulacji ustawowej, aby poprawić gwarancje ochrony grupy osób, które wciąż znajdują się w *próżni legislacyjnej*⁴².

⁴¹ Wyrok Europejskiego Trybunału Praw Człowieka z 1 grudnia 2022 r., *A.D. i inni przeciwko Gruzji*, nr skarg 57864/17, 79087/17 i 55353/19, HUDOC, pkt 76, tłum. wł.

⁴² M. Boratyńska, *Przygody transseksualistów...*

Bibliografia:**Literatura:**

- Bartnik P., Kacperczyk-Bartnik J., Próchnicki M., Dobrowolska-Redo A., Romejko-Wolniewicz E., *Does the status quo have to remain? The current legal issues of transsexualism in Poland*, „Advances in Clinical and Experimental Medicine” 3/2020.
- Bodio J., *Unagi o trybie postępowania o uzgodnienie płci*, „Gdańskie Studia Prawnicze” 1/2023.
- Boratyńska M., *Przygody transseksualistów w próżni legislacyjnej*, „Prawo i Medycyna” 3/2015.
- Błaszczak Ł., *Charakter prawny powództwa o zmianę płci. Dylematy na gruncie prawa procesowego cywilnego* [w:] *Wrocławskie Studia Erazmiańskie IX. Kobieta w prawie i polityce*, red. M. Sadowski, A. Sychalska, K. Sadowa, Wrocław 2015.
- Ignatowicz J., *Glosa do uchwały SN z dnia 22 września 1995 r., III CZP 118/95*, „Orzecznictwo Sądów Polskich” 4/1996.
- Janiszewska B., komentarz do art. 23 [w:] *Kodeks cywilny. Komentarz. Tom I. Część ogólna, cz. 1 (art. 1–55⁴)*, red. J. Gudowski, Warszawa 2021.
- Jezusek A., *Możliwość instytucjonalizacji związku osób tej samej płci w świetle art. 18 Konstytucji RP*, „Przegląd Sejmowy” 4/2015.
- Jędrejek G., komentarz do art. 1 [w:] *Kodeks rodzinny i opiekuńczy. Komentarz aktualizowany*, LEX/el. 2019.
- Krakowiak M., Ślaski K., *Glosa do wyroku Sądu Apelacyjnego we Wrocławiu z dnia 12 lutego 2021 r., I ACa 1233/20*, „Przegląd Prawa Medycznego” 1-2/2021.
- Łętowska E., Woleński J., *Instytucjonalizacja związków partnerskich a Konstytucja z 1997 r.*, „Państwo i Prawo” 6/2013.
- Michalik J., *Kiedy ciało jest więzieniem a państwo strażnikiem. Analiza procedury zmiany płci metrykalnej w Polsce ze szczególnym uwzględnieniem kryterium ustalenia płci*, „Internetowy Przegląd Prawniczy TBSP UJ” 2/2012.
- Michalkiewicz-Kądziela E., *Prawo do tożsamości człowieka w prawie polskim i międzynarodowym*, Warszawa 2020.

- Pisarska A., Wethacz J., *Prawne aspekty transseksualizmu w Polsce*, „Przegląd Seksuologiczny” 4/2015.
- Stawarska-Rippel A., komentarz do art. 15¹ [w:] *Kodeks rodzinny i opiekuńczy. Komentarz aktualizowany*, red. M. Frasz, M. Habdas, LEX/el. 2023.
- Szeroczyńska M., „*Dzieci powstaną przeciw rodzicom*” – glosa do wyroku Sądu Najwyższego z 6 grudnia 2013 r. w sprawie I CSK 146/13, <http://www.prawaczlowieka.uw.edu.pl/index.php?dok=301377d6f91551c76bdeceb505896fd2d-31b918e-d3>.
- Szeroczyńska M., *Między dobrem dziecka a literą prawa – ustalenie treści aktu urodzenia dziecka urodzonego przez trans-ojca. Rozważania na tle postanowienia Sądu Apelacyjnego we Wrocławiu z dnia 7 marca 2016 r., sygn. I ACa 1830/15*, „Ius Novum” 3/2017.
- Ślaski K., Krakowiak M., *Glosa do wyroku Europejskiego Trybunału Praw Człowieka z dnia 17 lutego 2022 roku w sprawie Y przeciwko Polsce, nr skargi 74131/14*, „Przegląd Prawa Medycznego” 2/2022.
- Ślaski K., *Pożądany kształt polskiej procedury korekty płci metrykalnej na gruncie standardów Europejskiej Konwencji Praw Człowieka – zagadnienia podstawowe* [w:] *Bezpieczeństwo – prawa człowieka – stosunki międzynarodowe. Tom V*, red. M. Milczanowski, G. Pawlikowski, K. Żarna, Rzeszów 2023.
- Wawrzyniak O., *Sytuacja prawna małżonka i krewnych osoby poddającej się tranzycji*, „Przegląd Sądowy” 9/2024.
- Zalewski B., *Kilka uwag na temat wykładni i znaczenia art. 18 Konstytucji RP*, „Kultura Prawna” 1/2018.

Orzecznictwo:

- Postanowienie Sądu Apelacyjnego we Wrocławiu z 7 marca 2016 r., I ACa 1830/15, niepubl.
- Uchwała Sądu Najwyższego z 31 marca 2016 r., III CZP 72/15, OSNC 2016, nr 7-8, poz. 80.

Uchwała Sądu Najwyższego z 22 czerwca 1989 r., III CZP 37/89, OSNC 1989, nr 12, poz. 188.

Wyrok Europejskiego Trybunału Praw Człowieka z 4 kwietnia 2023 r., *O.H. i G.H. przeciwko Niemcom*, skargi nr 53568/18 i 54741/18, HUDOC.

Wyrok Europejskiego Trybunału Praw Człowieka z 1 grudnia 2022 r., *A.D. i inni przeciwko Gruzji*, nr skarg 57864/17, 79087/17 i 55353/19, HUDOC.

Wyrok Europejskiego Trybunału Praw Człowieka z 11 października 2018 r., *S.V. przeciwko Włochom*, nr skargi 55216/08, HUDOC.

Wyrok Sądu Najwyższego z 6 grudnia 2013 r., I CSK 146/13, OSNC-ZD 2015, nr 2, poz. 19.

Materiały internetowe:

Informacja stowarzyszenia Kampania Przeciw Homofobii: <https://kph.org.pl/sad-najwyzszy-ulatwi-procedure-uzgodnienia-plci-osoba-transplciowa-nie-bedzie-musiala-pozywac-rodzicow/>.

Informacja Helsińskiej Fundacji Praw Człowieka: <https://www.facebook.com/photo?fbid=1021950326646842&set=a.365885048920043>

Informacja Lambda Warszawa: <https://www.facebook.com/photo.php?fbid=1058275719675281&set=pb.100064785877946.-2207520000&type=3>.

Informacja stowarzyszenia Miłość Nie Wyklucza: <https://www.facebook.com/photo.php?fbid=1059755669521983&set=pb.100064626792038.-2207520000&type=3>.

Informacja Fundacji Trans-Fuzja: <https://www.facebook.com/photo.php?fbid=1062841885880627&set=pb.100064644765822.-2207520000&type=3>.

S u m m a r y

Proceedings in the case of a request to change the sex marker on the birth certificate - a gloss on the resolution of the full panel of the Civil Chamber of the Supreme Court of March 4, 2025, ref. III CZP 6/24 and the oral reasons for its adoption

The author conducts an analysis of the resolution of the full panel of the Civil Chamber of the Supreme Court of 4 March 2025, III CZP 6/24, concerning proceedings in cases involving the adjustment of the registered gender of transgender persons. The commentary provides a thorough examination of all the issues addressed by the resolution from a doctrinal perspective. The author makes reference to the transition in procedure from adversarial to non-adversarial, the entities with the right to apply for a change of sex marker in the birth certificate, and the participants in the proceedings initiated by such a request. Furthermore, the consequences of the resolution on the practice of including an additional note on the birth certificate of a transgender person, and the matter of proceedings initiated but not concluded prior to the resolution's adoption, were examined. In conclusion, the author states that the Supreme Court has raised the standards of protection of the rights of transgender persons.

Keywords: transsexuality, gender, Supreme Court resolution, procedure, change of law, gender reassignment