Warszawski Uniwersytet Medyczny

PRZEGLĄD PRAWA MEDYCZNEGO

KWARTALNIK Nr 3/2025 (20)



ISSN 2657-8573

Warszawski Uniwersytet Medyczny

PRZEGLĄD PRAWA MEDYCZNEGO

KWARTALNIK nr 3/2025 (20)



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 Gruchała (Gdański Uniwersytet Medyczny), Łukasz Jankowski (Naczelna Rada Lekarska), prof. dr hab. Tomasz Pasierski (Warszawski Uniwersytet Medyczny), dr Piotr Pawliszak (Okręgowa Rada Lekarska w Warszawie), dr Tadeusz Urban (Okręgowa Rada Lekarska w Katowicach), dr Piotr 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-Fiszer (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 Świderska, 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 Søvig (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 Machała, dr Jacek Malczewski, dr Ewa Plebanek, dr Joanna Różyńska

Redaktor techniczny: mgr Aleksander Wiaderek

Skład i korekta: dr Joanna Płużańska

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 Joanna Różyńska
Uniwersytet Warszawski, Komitet Bioetyki PAN

dr Emilia Kaczmarek
Uniwersytet Warszawski

Paying participants in medical research. An ethico-legal analysis of Article 23b(1) of the Polish Act on the Professions of Physician and Dentist 5

mgr Filip Cyganek
Wyższa Szkoła Administracji i Biznesu im. Eugeniusza Kwiatkowskiego w Gdyni

Dowód *prima facie* w procesie medycznym 41

mgr Justyna Lutkowska
Akademia Humanitas

Przedmiesiączkowe zaburzenie dysforyczne jako przyczyna niepoczytalności i poczytalności znacznie ograniczonej sprawczyni czynu zabronionego 62

r.pr. Jolanta Budzowska
Polskie Towarzystwo Prawa Medycznego

Wykładnia pojęcia „zdolność płodzenia" w świetle art. 156 § 1 pkt 1 Kodeksu karnego 87

dr Anita Galęska-Śliwka, dr Oliwia McFarlane
Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu

dr hab. Karolina Ruta-Korytowska
Uniwersytet im. Adama Mickiewicza w Poznaniu

Prawo Pacjenta do Informacji a Zrozumiałość Ulotek Lekowych – Postulaty Easy-To-Read (ETR) oraz Plain Language 108

dr hab. Janusz Bojarski, prof. ucz., dr Natalia Daśko

Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu

Karnoprawna reakcja na błędy medyczne związane z zastosowaniem sztucznej inteligencji 131

Z SALI SĄDOWEJ

dr hab. Przemysław Konieczniak

Uniwersytet Warszawski

O staranności i ostrożności w rozumowaniu diagnostycznym 153

Dr Joanna Różyńska
Uniwersytet Warszawski, Komitet Bioetyki PAN
ORCID: 0000-0002-5235-3700

Dr Emilia Kaczmarek
Uniwersytet Warszawski
ORCID: 0000-0002-2684-7723

Paying participants in medical research. An ethico-legal analysis of Article 23b(1) of the Polish Act on the Professions of Physician and Dentist[1]

DOI: 10.70537/ppm/211366

Summary

This article provides a thorough ethico-legal analysis of Article 23b(1) of the Polish Act on the Professions of Physician and Dentist (APPD). The analyzed provision regulates the permissibility of paying participants in medical experiments in the form of reimbursement of incurred expenses as well as in the form of "incentives and financial rewards". First, we define the scope of Article 23b(1) of the APPD within the context of the legal concept of a medical experiment. Then, we discuss the regulatory gaps and interpretive issues posed by Article 23b(1). We highlight significant discrepancies between the Polish regulations on payment for participation in medical experiments and relevant EU provisions on payment for participation in clinical trials. We also compare Article 23b(1) with the guidelines on research payment endorsed by important international ethical and legal standards for human medical research. Ultimately, we conclude that the analyzed provision of the APPD requires revision to

[1] This analysis was supported by the National Science Centre, Poland, grant no. 2021/43/B/HS1/01881.

better protect participants of medical experiments, as well as to provide researchers and research ethics committees with clearer, more coherent, and better-justified payment guidance.

Key words: medical experiment, clinical trials, cost compensation, incentives and financial rewards for research participants

1. Introduction

The general legal requirements for conducting medical research in Poland are set out in Chapter 4 of the Act on the Professions of Physician and Dentist (further referred to as APPD)[2] titled "Medical Experiments". The chapter was recently amended by the Act of July 16, 2020, which entered into force on January 1, 2021[3]. This revision has already been extensively commented on in the literature[4], so there is no need to repeat both the (few) laudatory and (dominant) critical voices against it. However, one amendment requires further scrutiny, as it has not yet been analyzed

[2] *Journal of Laws* 2024, item 1287, 1897, with amendments [in PL].

[3] Act of July 16, 2020 Amending the Act on the Professions of Physician and Dentist and Certain Other Acts, *Journal of Laws* 2020, item 1291 [in PL].

[4] E.g., M. Gąsior, *Medical experiments in the light of the amendment of the Act on the Profession of a Physician and a Dentist*, „Wiadomości Lekarskie" 2021, vol. 74, no. 8, pp. 1988–1994; P. Konieczniak, *Eksperyment medyczny – sytuacja prawa po nowelizacji ustawy lekarskiej*, „Przegląd Prawa Medycznego" 2021, vol. 3, no. 1-2, pp. 79–120; R. Kubiak, *Nowe uwarunkowania prawne przeprowadzania eksperymentów medycznych*, „Przegląd Sądowy" 2021, no. 1, pp. 5-26; M. Serwach, *Nowe zasady przeprowadzania eksperymentów medycznych na ludziach*, „Medycyna Praktyczna" 2021, no. 708, pp. 132–139; A. Gałęska-Śliwka, *Eksperymenty medyczne po nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty – wybrane zagadnienia*, „Prawo i Prokuratura" 2022, no. 10, pp. 55–77; K. Sakowski, Art. 21-29a [in:] *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz*, 3rd Edition, ed. E. Zielińska, Warszawa 2022, pp. 709–767; I. Wrzesińska-Wal, D. Hajdukiewicz, A. Augustynowicz, L. Janiszewska, E. Sarnacka, M. Waszkiewicz, *New regulations on current medical problems*, „Wiedza Medyczna" 2022, vol. 4, no. 1, pp. 16–20; A. Gałęska-Śliwka, *Eksperyment medyczny w nowej rzeczywistości prawnej*, „Medycyna Ogólna i Nauki o Zdrowiu" 2023, vol. 29, no. 3, pp. 176–186; R. Kubiak, *Odpowiedzialność karna za przestępstwa związane z nielegalnym przeprowadzeniem eksperymentu medycznego*, „Diametros" 2023, vol. 20, no. 78, pp. 37–71; See also *Report on Public Consultations and Comments on the Draft Act on the Professions of Physician and Dentist and Certain Other Acts (UD27), Concerning Medical Experiments* [in:] Draft Act Amending the Act on the Professions of Physician and Dentist and Certain Other Acts, Parliamentary Print No. 172 of January 16, 2020, Regulatory Impact Assessment, Annex 2, pp. 291–321[in PL], https://orka.sejm.gov.pl/Druki9ka.nsf/0/D7FDC1A357FE57C4C12584F6003ABEF4/%24File/172.pdf [Accessed 12.02.2025]

in detail, namely the introduction of Article 23b, which concerns broadly understood payments[5] to participants in medical experiments (Article 23b(1)), the protection of the vulnerable position of some participants (Article 23b(2)) and – after the amendment of 2023[6] – the inadmissibility of expecting fees from those willing to participate in medical experiments (Article 23b(3)).

This article focuses only on paragraph 1 Article 23b, which reads: "In medical experiments, with the exception of experiments involving participants of legal age who can give legally valid consent, and healthy participants, no incentives or financial rewards can be offered, except for reimbursement of expenses incurred". We will argue that this provision is so poorly drafted that it is susceptible to divergent – and often unacceptable – interpretations. More importantly, it is partially inconsistent with the prevailing ethical and legal international framework for payments in medical research involving humans, including the common EU rules for paying participants of clinical trials; and that it should, therefore, be revised. Revising the provision is essential to ensure the fairness and accountability of payments offered to participants in medical research in Poland, as well as to promote trust in research[7]. These factors are vital for indi-

[5] The research ethics literature, relevant ethical standards, and legal regulations use a variety of terms when referring to financial and non-financial offers made to research participants either to (1) cover, „reimburse," „recompense," or „compensate" for broadly understood costs (expenses, losses, injuries) incurred by individuals as a result of their participation in research, or to (2) „reward," „gratify," „compensate," or „remunerate" them for their service as research participants (i.e., for their time, effort, burdens, or even risks assumed). See J. Różyńska, *Research participants should be rewarded rather than 'compensated for time and burdens'*, „The American Journal of Bioethics" 2021, vol. 21, no. 3, pp. 53–55; J. Różyńska, *The ethical anatomy of payment for research participants*, „Medicine, Health Care and Philosophy" 2022, vol. 25, no. 3, pp. 450–452. In this paper, the term „payment" is used as an umbrella term for both categories of payments, regardless of whether they are offered in money or in kind. The term „reimbursement" is used as a name for the first category of payments, i.e., payments that do not provide a net benefit (gain, profit) to the participant, but only cover the costs incurred. For the sake of clarity, the second category of payments is referred to mainly by the terms used in the relevant Polish and EU legislation, which is the subject of future analysis (i.e. „incentives and financial rewards"). Occasionally, the term „remuneration" is used in reference to this second type of payment.

[6] Article 81(2) of the Act of March 9, 2023 on Clinical Trials of Medicinal Products for Human Use, *Journal of Laws* 2023, item 605, with amendments [in PL].

[7] A. Kerasidou, *Trust me, I'm a researcher!: the role of trust in biomedical research,* „Medicine, Health Care and Philosophy" 2017, vol. 20, no. 1, pp. 43–50; D.B. Resnik, *The ethics of research with human subjects: Protecting people, advancing science, promoting trust*, 2nd Ed. Springer 2024.

viduals' willingness to participate in research, which is key to timely and successful recruitment and, consequently, to advancing medical progress. In short, eliminating ambiguities, gaps, and unjustified prohibitions from Article 23b(1) is crucial for all parties involved in the research enterprise, especially potential and actual participants, sponsors, investigators, and research ethics committees.

Finally, we will argue that the proper interpretation of Article 23b(1) requires considering the duty of researchers and research ethics committees to protect participants from undue influence (undue inducement) and unfair exploitation. These are two critical concerns in the context of appropriate payment to research participants[8]. However, due to their complexity and the limited space available, this paper does not address these issues in detail. We have written a separate article dedicated to these problems, which will be published in an upcoming issue of this journal[9]. To understand when research payments are unduly inducing or exploitative, we recommend that readers also read the second paper.

2. Scope of Article 23b(1) of the APPD

In order to fully understand and assess the normative content of Article 23b(1) of the APPD, it is necessary to explain the scope of the term „medical experiment" used in the APPD.

[8] See, e.g., M. Wilkinson, A. Moore, *Inducement in research*, „Bioethics" 1997, vol. 11, no. 5, pp. 373–389; D.B. Resnik, *Exploitation in biomedical research*, „Theoretical Medicine and Bioethics" 2003, vol. 24, no. 3, pp. 233–259; A. Wertheimer, *Exploitation in clinical research* [in:] *The Oxford textbook on the ethics of clinical research*, eds. J.E. Emanuel, C. Grady, R.A. Crouch, R.K. Lie, F. G. Miller, D. Wendler, Oxford University Press, New York 2008, pp. 201–210; N. Dickert, C. Grady, *Incentives for research participants* [in:] *The Oxford textbook on the ethics of clinical research*…, pp. 386–392; D. B. Resnik, *Bioethical issues in providing financial incentives to research participants*, „Medicolegal and Bioethics" 2015, no. 5, pp. 35–41; E.A. Largent, H. Fernandez Lynch, *Paying research participants: regulatory uncertainty, conceptual confusion, and a path forward*, „Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics" 2017, vol. 17, no. 1, pp. 61-112.

[9] J. Różyńska, E. Kaczmarek, *Protecting research participants against undue influence and exploitation. An ethico-legal analysis of Article 23b(2) of the Polish Act on the Professions of Physician and Dentist*, „Przegląd Prawa Medycznego" 2025, no 4., *forthcoming*.

2.1. Therapeutic and scientific experiments

The APPD does not contain a legal definition of the term „medical experiment". It divides all medical experiments into two categories, the so-called „therapeutic experiments" and „scientific experiments" (Article 21(1)), and provides a description of, and sets additional requirements for each of these categories. „A therapeutic experiment is the introduction of new or only partially tested diagnostic, therapeutic or prophylactic methods in order to obtain a direct benefit for the health of a sick person. It may be carried out when the methods used so far are not effective or their effectiveness is insufficient" (Article 21(2), sentences 1-2). In contrast, „a research experiment is primarily intended to increase medical knowledge" (Article 21(3), sentence 1). It may involve both sick and healthy individuals (Article 21(3), sentences 2), except for fetuses ("a conceived child"), incapacitated persons, soldiers and other persons in a hierarchical dependency that limits the freedom to consent, persons deprived of liberty or subject to detention (Article 23a(1)), and any person who is legally competent but factually incapable of making decisions (Article 25(7) *a contrario*). A scientific experiment is permitted only if there are no risks involved, or if the risks are minimal and are not disproportionate to the benefits („possible positive results") of the experiment. (Article 21(3), sentences 3).

The division of medical experiments into therapeutic and scientific has been criticized in Polish legal literature for years[10]. Critics note that the di-

[10] E.g., M. Safjan, *Prawo i medycyna. Ochrona praw jednostki a dylematy współczesnej medycyny*, Warszawa 1998, pp. 172–174; B. Iwańska, *Warunki prawne dopuszczalności prowadzenia eksperymentów medycznych*, „Państwo i Prawo" 2000, no. 2, pp. 73–74; P. Konieczniak, *Eksperyment naukowy i techniczny a porządek prawny*, Warszawa 2014, pp. 88–92; Różyńska J., *Eksperyment leczniczy - dwa w jednym?,* „Prawo i Medycyna" 2016, vol. 18, no. 4, pp. 5–30; P. Konieczniak, *Eksperyment medyczny* [in:] *System prawa medycznego* (editor-in-chief E. Zielińska). Vol. II. *Regulacja prawna czynności medycznych* [part II], eds. M. Boratyńska, P. Konieczniak, Warszawa 2019, pp. 98-91; L. Bosek, M. Gałązka, *Eksperyment medyczny* [in:] *System prawa* medycznego (eds. in chief M. Safjan, L. Bosek). Vol II: *Szczególne* świadczenia *zdrowotne*, eds. L. Bosek, A. Wnukiewicz-Kozłowska, Warszawa 2018, pp. 52–61; M. Gałązka, *Prawnokarne granice nowatorskiej interwencji medycznej*, Lublin 2019, pp. 540–550. See also critical comments of the Supreme Council of Physicians and the Appellate Bioethics Committee in: *Report on Public Consultations and Comments* …, pp. 291–292, 299–300.

stinction is based on the criterion of the researcher's dominant intention, which, due to its subjective nature, cannot be clearly and objectively verified. Moreover, it blurs the fundamental distinction between (i) research practice, which is aimed at the development of generalizable knowledge for the benefit of science and society and is governed by the principles of research ethics, and (ii) medical (therapeutic) practice, which is aimed to serve the best interests of individual patients and is governed by clinical ethics principles[11]. It is also argued that the phrase „therapeutic experiment" is ambiguous and misleading, and may evoke „therapeutic misconception"[12]. Additionally, it is unclear what it means that the methods to be applied experimentally are „new or only partially tested." It is also unclear when existing methods are ineffective or insufficiently effective. And whose opinion on this matter should prevail: the scientific community, the physician, or the patient[13]? Furthermore, it has been demonstrated that the term „therapeutic experiment" is employed in Polish legal and medical literature to denote two distinct practices with different objectives and ethical commitments[14]: (i) medical research with therapeutic

[11] It is worth noting that similar charges were leveled 25 years ago against one of the most important international documents setting ethical standards for medical research involving human participants, i.e., the World Medical Association's Declaration of Helsinki, which from its inception in 1964 until its 1996 version distinguished "between clinical research in which the aim is essentially therapeutic for a patient, and the clinical research, the essential object of which is purely scientific and without therapeutic value to the person subjected to the research". In response to strong criticism from the international research community and ethicists, the WMA abandoned the distinction in 2000. Unfortunately, the Polish legislator has not yet followed the WMA's steps. See: J. Różyńska, *Regulacja ryzyka i potencjalnych korzyści badania biomedycznego z udziałem człowieka w standardach międzynarodowych*, „Prawo i Medycyna" 2016, vol. 18, no. 2, pp. 59–65. All previous archived versions of the Declaration are available at: https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-helsinki/ [Accessed 12.02.2025]

[12] J. Różyńska, *Eksperyment leczniczy*…, pp. 17–18. See e.g., P. S. Appelbaum, L. H.Roth, C. Lidz, *The therapeutic misconception: informed consent in psychiatric research*, „International Journal of Law Psychiatry" 1982, vol. 5, no. 3-4, pp. 319–329; P. S. Appelbaum, L. H. Roth, C. W. Lidz, P. Benson, W. Winslade, *False hopes and best data: Consent to research and the therapeutic misconception*, „The Hastings Center Report" 1987, vol. 17, no. 2, pp. 20–24.

[13] Ibidem, pp. 20–27.

[14] Ibidem, pp. 7-13. Cf. W. Wanatowska, *Eksperyment lekarski* „Studia Prawno-Ekonomiczne" 1974, vol. 12, no. 5, pp. 74–75; A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim w prawie międzynarodowym i europejskim*, Warszawa 2004, pp. 34–37; P. Konieczniak, *Eksperyment naukowy i techniczny* …pp. 89–90.

potential – a planned, systematic, protocol-based investigation designed to produce generalizable knowledge aimed at understanding the causes, development, and effects of diseases or health conditions and/or at improving the safety, effectiveness, efficiency, accessibility, and quality of preventive, diagnostic, and therapeutic interventions that has the potential to provide direct therapeutic benefit to participants[15]; and (ii) experimental therapy – a treatment of last resort, designed and performed *ad hoc* for a specific patient or small group of patients, without the intention of providing reliable, generalizable scientific evidence, involving methods whose safety and efficacy have not been fully validated scientifically[16].

Finally, it has been argued that this duality of the meaning of „therapeutic experiment" is problematic in view of two general legal requirements established by the APPD for all medical experiments, i.e., the requirement to obtain a positive opinion from a research ethics committee („komisja bioetyczna", Article 29) and the obligation, introduced in 2021, to take out civil liability insurance for the benefit of the participants and any person who may be directly affected by the results of the experiment (Article 23c). Research ethics committees are not suited to review a „therapeutic experiment", understood as an experimental therapy for an individual patient in need, for a number of reasons[17]. First, they are difficult to access. They are located mainly in large cities at medical or health sciences universities, regional chambers of physicians and densities, and research institutes (Article 29(4)), not in health care facilities. They do not operate on a daily basis, but typically meet once a month. Second, the process of obtaining an opinion from the research ethics committees is bureaucratic, formalistic and time-consuming, and the committee has up to 3 months to review the submitted project (Article 29(14)). And that

[15] See World Medical Association, *WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants,* Helsinki, Finland, October 2024, para. 7, https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/ [Accessed 12.02.2025]

[16] See also ibidem, para. 37 (Unproven interventions in clinical practice); J. Borysowski, A. Górski, A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Terapia eksperymentalna* [in:] *System prawa medycznego* (eds. in chief M. Safjan, L. Bosek). Vol II: *Szczególne* świadczenia *zdrowotne*, eds. L. Bosek, A. Wnukiewicz-Kozłowska, Warszawa 2018, pp. 85–126.

[17] J. Różyńska, *Eksperyment leczniczy*…, pp. 28–29.

may be too long to wait for a very sick patient who desperately needs an experimental treatment. Third, the committee members are selected from among professionals (mostly physicians) „with high moral authority, high professional qualifications and significant experience in matters relating to medical experiments" (Article 29(4)). Thus, they are composed of experts in medical research, research ethics and law, but not necessarily experts in a specific medical field relevant to the patient's condition and the specific ethical and clinical challenges posed by the use of innovative or not fully tested therapeutic interventions.

Also, the new requirement for civil liability insurance may have serious negative consequences for the availability of experimental therapies in Poland. This requirement definitely strengthens the protection of research participants and is more than needed. It is essential that participants do not bear the costs of potential health damage resulting from their participation in research. However, it is difficult to justify applying the same requirement to large-scale medical experiments and clinical trials and to individual cases of experimental therapy[18]. It has already been noted in the literature that therapeutic experiments „are not research studies and therefore will not be financed (including insurance) from the research grants or subsidies. Hospitals in financial difficulties may refuse to conduct therapeutic experiments due to lack of funds to cover the cost of insurance"[19].

To summarize the above analysis, Article 23b(1) of the APPD uses the concept of „medical experiment" which applies to both „scientific experiments" and „therapeutic experiments", including experimental therapies aimed at improving the health of an individual patient through the use of new or only partially tested diagnostic, therapeutic or prophylactic

[18] The minimum guarantee amount for an event and for all events whose consequences are covered by the insurance is set at 50.000 euros for therapeutic experiments and 100.000 euros for research experiments. Regulation of the Minister of Finance, Funds and Regional Policy of December 23, 2020 on Compulsory Liability Insurance of the Entity Conducting a Medical Experiment, *Journal of Laws* 2020, item. 2412 [in PL].

[19] I. Wrzesińska-Wal, D. Hajdukiewicz, A. Augustynowicz, L. Janiszewska, E. Sarnacka, M. Waszkiewicz, *New regulations on current medical problems*…, p. 17.

methods. However, the analysis of the scope of application of Article 23b(1) does not end with this conclusion. There are two reasons for this, which are discussed below.

2.2. Experiments on human biological material

The 2021 revision of the APPD added paragraph 4 to Article 21 stating that research on biological material, including genetic material, taken from a person for scientific purposes shall also be treated as a medical experiment and, as such, shall meet all legal requirements for the latter. This laconic provision is not elaborated on in any other part of the Act. Needless to say, it provides a grossly insufficient and inadequate regulation of medical research on human biological material. Unfortunately, further analysis of this issue goes beyond the scope of this paper and must be left for another occasion[20].

However, of interest to this inquiry is that Article 23b(1) of the APPD also applies to research on human biological material. Its applicability is limited, though, because „the collection, processing, storage and distribution of biological material for scientific purposes" are expressly excluded from the definition of „medical experiment" (Article 29a(2))[21]. This exclusion encompasses procedures that most typically involve incentives or financial rewards, namely the recruitment of living donors and the consent-based procurement of their biological material for a specific project or broadly defined future research.

[20] See T. Pietrzykowski, M. Gąsior, *Badanie ludzkiego materiału biologicznego w* świetle *ustawy o zawodach lekarza*, „Przegląd Prawa Medycznego" 2022, vol. 10, no. 1, pp. 63–82; P. Konieczniak, *Eksperyment medyczny – sytuacja prawa po nowelizacji ustawy lekarskiej*…, pp. 81-98. See also critical comments of the Polish Coalition for Personalized Medicine, the Conference of Deans of Natural Science Faculties of Polish Universities, the University of Łódź, the Polish Association for Good Clinical Practice GCPpl, and the Medical University in Wroclaw in: *Report on Public Consultations and Comments* …, pp. 294–298, 306–308, 310–314, 318–319, respectively.

[21] Sakowski rightly notes, but does not elaborate on, that this exclusion is contrary to Article 21(4) of the APPD. Undoubtedly, the collection and processing of human biological material for research purposes are essential steps in any research project involving such material. K. Sakowski, *Art. 29a*, [in:] *Ustawa o zawodach lekarza*…, p. 766.

2.3. Medical experiments and clinical trials

Finally, the regulatory relationship between the terms „medical experiment" and „clinical trial" needs to be clarified[22]. Article 29a(1) of the APPD stipulates that the provisions of Chapter 4 ("Medical Experiments") are without prejudice to the provisions of other legal acts which provide for different rules and procedures for the conduct of clinical trials or genetic testing. Article 29b of the APPD further states that "a medical experiment that is also a clinical trial" within the meaning of Article 2(2)(2) of Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use, and repealing Directive 2001/20/EC[23] (further referred to as the Clinical Trials Regulation or CTR) is subject to the provisions of the 2023 Act on Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use[24] (hereafter referred to as ACT). The ACT ensures full application of Clinical Trials Regulation in the Polish legal system. However, it must be emphasized that CTR, by the very nature of this type of EU legislation, is binding in its entirety and directly applicable in EU member states without the need for national implementing legislation, unless it leaves states with a margin of discretion to regulate certain specific matters.

Thus, although clinical trials of medicinal product are still treated by Polish law as a type of medical experiment, the provisions of the CTR

[22] See, e.g., K. Miłowska, P. Zięcik, *Art. 37a* [in:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz,* ed. W.L. Olszewski, Warszawa 2016, pp. 340-341; L. Bosek, M. Gałązka, *Eksperyment medyczny* [in:] *System prawa medycznego*…, pp. 58–60; P. Konieczniak, *Eksperyment medyczny* [in:] *System prawa medycznego*..., pp. 77–89; (All written with q direct reference to the „old" Polish regulations on clinical trials implementing the repealed EU Directive 2001/20/EC.)

[23] *Official Journal of the European Union* L 158 of May 27, 2014, pp. 1–76, with amendments, https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2014/536/2022-12-05. Article 2(2)(2) of the CTR reads: „'Clinical trial' means a clinical study which fulfils any of the following conditions: (a) the assignment of the subject to a particular therapeutic strategy is decided in advance and does not fall within normal clinical practice of the Member State concerned; (b) the decision to prescribe the investigational medicinal products is taken together with the decision to include the subject in the clinical study; or (c) diagnostic or monitoring procedures in addition to normal clinical practice are applied to the subjects".

[24] Act of March 9, 2023 on Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use, *Journal of Laws* 2023 item 605, with amendments [in PL].

and the ACT regulate the conduct of clinical trials in Poland. This also applies to the rules governing the provision of „incentives and financial inducements" to participants of such trials, which are directly governed by Articles 28(h), 31(1)(d), 32(1)(d), and 33(d) of the CTR, and will be analyzed in more detail below. The ACT contains only one provision on this matter, namely Article 77(2), which imposes a penalty of a fine, restriction of liberty or imprisonment for up to two years for the use of incentives or financial rewards in violation of the above-mentioned provisions of the CTR.

Finally, the provisions of Chapter 4 of the APPD (including Article 23b(1)) do not apply to clinical investigations of medical devices (with the exception of Article 29, which pertains to the organization and functioning of research ethics committees). Clinical investigations of medical devices are directly regulated by the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on Medical Devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No. 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC[25] and the Polish Act on Medical Devices[26]. Articles 64(1)(d), 65(d), and 66(c) of Regulation 2017/745 establish rules for providing „incentives and financial inducements" to participants in clinical investigations of medical devices. These rules are identical to those in the CTR on clinical trials. For the sake of brevity, and where relevant, we will only refer to payments for clinical trial participants. However, whenever the latter is discussed, it also applies to payments for participants of clinical investigations.

[25] *Official Journal of the European Union* L 117 of May 5, 2017, pp. 1–175, with amendments. In the Polish version of the Regulation, „clinical investigation" on a medical device is translated as „badanie kliniczne", and the latter term is also traditionally used as the Polish translation of „clinical trial". Thus, in Polish legal terminology, the term ‚badanie kliniczne' (without additional specifications) may refer to clinical trials of medicinal products or clinical investigations of medical devices.

[26] Act of April 7, 2022 on Medical Devices, *Journal of Laws* 2024, item 1620 [in PL]. Article 31(1) of the Act stipulates that only Article 29 of the APPD applies to clinical investigation of medical devices, but with modification set forth in this Act.

3. An ethico-legal analysis of Article 23b(1) of the APPD

Having explained the scope of Article 23b(1) of the APPD, we can now analyze the rules set out in the article concerning the provision of incentives or financial rewards to participants in medical experiments, and the legal and ethical problems they pose.

3.1. Problems with the interpretation of and gaps in Article 23b(1) of the APPD

As noted above, Article 23b(1) of the APPD states that: „In medical experiments, with the exception of experiments involving participants of legal age who can give legally valid consent, and healthy participants, no incentives or financial rewards[27] can be offered, except for reimbursement of expenses incurred". A quick look at the provision is enough to see that it raises a multitude of questions.

Article 23b(1) allows the reimbursement of expenses in all medical experiments, while establishing a general prohibition on offering incentives and financial rewards, with only a few exceptions[28]. Many Polish commentators support this negative approach toward research remuneration[29], despite the fact that it finds no support in international and

[27] The Polish version of Article 23b(1) uses the expression "zachęty i gratyfikacje finansowe", which follows the language used in the Polish version of EU Directive 2001/20/EC (Articles 4(d) and 5(d)) and the CTR (Articles 31(1)(d), 32(1)(d) and 33(d)). However, this is not a faithful translation of the English version of the EU legislation, which uses the pleonastic expression „incentives and financial inducements".

[28] It is noteworthy that Article 23b is often presented under the heading ‚Prohibition of offering incentives and financial rewards to participants in medical experiments...' in both legal literature (e.g., M. Gąsior, *Medical experiment*..., p. 1991) and the most popular Polish online legal databases and information services, as if the law did not permit any exceptions to this prohibition. See: LEX System Informacji Prawnej, https://sip.lex.pl/akty-prawne/dzu-dziennik-ustaw/zawody-lekarza-i-lekarza-dentysty-16798282/art-23-b; LexLege.pl, https://lexlege.pl/ustawa-o-zawodach-lekarza-i-lekarza-dentysty/rozdzial-4-eksperyment-medyczny/5723/#ustawa-o-zawodach-lekarza-i-lekarza-dentysty/art-23b/ [Accessed 12.02.2025].

[29] P. Konieczniak, *Eksperyment medyczny – sytuacja prawa po nowelizacji ustawy lekarskiej…,* pp. 109–110; R. Kubiak, *Nowe uwarunkowania prawne*…, p. 13; K. Sakowski, *Art. 23b* [in:] *Ustawa o zawodach lekarza*…, p. 736; I. Wrzesińska-Wal, D. Hajdukiewicz, A. Augustynowicz, L. Janiszewska, E. Sarnacka, M. Waszkie-

European standards for human medical research, nor in research ethics scholarship. This topic will be discussed in more detail in the following sections of the paper. First, however, three other issues regarding the interpretation of Article 23b(1) must be addressed. All of these problems stem from the provision's poor drafting. Though it is only one sentence, it contains two „exception" clauses, a compound conjunction, and ambiguous syntax and wording.

The first problem is determining who can be reimbursed for research-related expenses. While Article 23b(1) allows offering reimbursement in „all medical experiments", it does not specify whose expenses can be reimbursed or to whom the reimbursement can be paid. Consider the legal representatives of a minor participant. They are not participants in a medical experiment[30], but they are engaged in the experiment by providing proxy consent and assisting the participant in following the experimental regimen. They are also usually responsible for paying travel and other direct and indirect costs associated with participation, both for the child and themselves. However, Article 23b(1) does not settle whether the legal representatives of a minor participant may be offered reimbursement for their own expenses incurred as a result of the child's participation in the study. The same question arises in relation to the legal representatives of incapacitated persons taking part in medical experiments, as well as to anyone else supporting research participants, such as caregivers or family members of participants with physical disabilities.

The second problem concerns the scope of participants of medical experiments to whom it is permissible to offer incentives and financial rewards. Article 23b(1) introduces an exception to its general prohibition

wicz, *New regulations on current medical problems*…, p. 16; R. Kubiak, *Odpowiedzialność karna* …, p. 53, and literature referenced in footnote 37. Interestingly, during the governmental legislative process the Appellate Bioethics Committee proposed to completely prohibit any incentives and financial rewards for participation in medical experiments. The National Council of Physicians and the Polish Association for Good Clinical Practice (GCPpl) disagreed and argued in favor of offering incentives and financial rewards to all competent adult participants (both healthy and unhealthy), but only in scientific experiments. In: *Report on Public Consultations and Comments* …, p. 301, 392, 315, respectively.

[30] Article 21(5) of the APPD states that a participant in a medical experiment is the person "on whom the medical experiment is directly conducted".

on research remuneration in two phrases, each containing the word „participants" and linked by a conjunction („and"). The first phrase is „participants of legal age who can give legally valid consent," and the second is „healthy participants". Should these phrases be treated as referring to two independent categories of research participants or as describing a single category?

The first interpretation would lead to the following conclusion: it is permissible to offer incentives and financial rewards to (i) all adults capable of giving informed consent, both healthy and unhealthy, and (ii) other healthy participants, including healthy minors and incapacitated persons. This would be consistent with the growing international ethical-legal consensus on the permissibility of rewarding unhealthy adults for their participation in research, including research with therapeutic potential (see next two sections). However, it would contradict the prevailing view in research ethics that minors and other persons unable to give consent should not be rewarded for their participation in research because they may be vulnerable to exploitation for financial gain by their representatives or guardians.

The second interpretation would lead to the conclusion that the exception set forth in Article 23b(1) applies only to persons who jointly meet the following criteria: they are of legal age (adults), they are capable of giving consent, and they are healthy. This interpretation does not permit paying individuals who are incapable of providing informed consent. However, it unfairly eliminates the possibility of rewarding competent adult participants with medical conditions. Nevertheless, this interpretation seems to reflect the intention of the proponents of Article 23b(1), who stated during the legislative process that the restriction on offering remuneration „relates only to remuneration for participation in therapeutic experiments"[31] (wrongly assuming that unhealthy individuals do not participate in scientific experiments).

[31] See the drafters' response to the comments of the National Council of Physicians, in: *Report on Public Consultations and Comments*…, p. 292.

The prohibition on rewarding unhealthy research participants has its regulatory roots in Article 37e of the Pharmaceutical Law[32], which was repealed by the ACT[33]. Article 37e of the Pharmaceutical Law was introduced in 2004[34] as an implementation of Directive 2001/20/EC into the Polish legal system[35]. It regulated payments to clinical trial participants, but more strictly than the Directive, which prohibited "incentives or financial inducements" only in trials involving minors (Article 4d) and "incapacitated adults not able to give informed legal consent" (Article 5d). The 2004 version of Article 37e of the Pharmaceutical Law read: "In clinical trials, with the exception of clinical trials conducted on adult and healthy participants of clinical trial, no financial incentives or financial rewards may be offered, except for reimbursement of costs incurred". In 2011 the provision was amended to stipulate the following: "In clinical trials, with the exception of clinical trials involving adult, able to give consent, and healthy participants of clinical trial, no financial incentives or financial rewards may be offered, except for reimbursement of costs incurred"[36]. The 2011 version of Article 37e of the Pharmaceutical Law was in effect until mid-2023, when the provision was repealed. This means that it governed payments in clinical trials in Poland at the time that Article 23b(1) of the APPD was being drafted, debated and adopted. Although some scholars criticized the payment rules endorsed by

[32] Act of September 1, 2011 on the Pharmaceutical Law, *Journal of Laws* 2024, item 686, with amendments [in PL].

[33] Article 82(10) of the ACT.

[34] Article 1(27) of the Act of April 20, 2004 amending the Pharmaceutical Law, the Act on the Professions of Physician and Dentist, the Act – Introductory Provisions of the Pharmaceutical Law, the Act on Medical Devices and the Act on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products, *Journal of Laws* 2004 no. 92, item 882 [in PL].

[35] Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the Approximation of the Laws, Regulations and Administrative Provisions of the Member States Relating to the Implementation of Good Clinical Practice in the Conduct of Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use, *Official Journal of the European Union* L 121 of May 1, 2001, pp. 34–44, with amendments, https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/20/2022-01-01 [Accessed 12.02.2025]

[36] Article 11(24) of the Act of March 18, 2011 on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products, *Journal of Laws* 2011 no. 82, item 451 [in PL].

Article 37e of the Pharmaceutical Law[37], these rules were nevertheless repeated in Article 23b(1) of the APPD, albeit in a less clear manner.

The third problem with interpreting Article 23b(1) of the APPD concerns the terms „reimbursement of expenses incurred" and „incentives or financial rewards". The provision does not define any of these, leaving their interpretation to the discretion of investigators and research ethics committees. While it seems uncontroversial that necessary expenses directly related to participation (e.g., travel, lodging, meals) are eligible for reimbursement, it remains unclear whether other indirect and less necessary expenses are covered (e.g., the cost of hiring a babysitter for a child left at home for the duration of the experiment), and whether it is permissible to reimburse participants (or their legal representative) for loss of earnings. Many questions also remain open due to the lack of clarity around the meaning of „incentives" and „financial rewards". Does „incentive" refer to non-financial rewards only? If so, does it also include small gifts offered to participants as a token of appreciation? Does „financial reward" encompass all financial offers, regardless of size or value? Or is it more about remuneration that is commensurate with the participant's contribution of time, effort, and burdens?

All of these ambiguities and gaps blur the line between prohibited and permitted reimbursements, incentives and financial rewards, and leave investigators and research ethics committees in doubt about what payments can be made. Is it permissible to compensate the minor's parents for loss of income due to the child's participation in a medical experiment? Is it permissible to offer an underage participant a T-shirt, movie ticket, or a voucher code for an online bookstore? Is it permissible to encourage a competent patient to provide a sample of biological material for scien-

[37] For critical voices, see: W. Masełbas, *Art. 37e* [in:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, 2 Edition, ed. M. Kondrat, Warszawa 2016, p. 507; M. Świerczyński, *Problem wynagradzania uczestników* [in:] *Prawo farmaceutyczne*, 3rd Edition, eds. M. Krekora, M. Świerczyński, K. Traple, Warszawa 2000, p. 320. For supporting voices, see: L. Bosek, M. Gałązka, *Eksperyment medyczny* [in:] *System prawa medycznego* …, p. 82; K. Miłowska, P. Zięcik, *Art. 37e* [in:] *Prawo farmaceutyczne*..., pp. 358–359; L. Ogiegło, *Art. 37e*, [in:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*. 3rd Edition, ed. L. Ogiegło, Warszawa 2018, pp. 394–395; A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Badania kliniczne dorosłych*, 5.2. [in:] *System prawa medycznego* (eds. in chief M. Safjan, L. Bosek). Vol. IV. *Prawo farmaceutyczne*, ed. J. Haberko, Warszawa 2019, p. 199, f. 17.

tific experiment by offering a free diagnostic blood test unrelated to the study's purpose? Is it permissible to reward a healthy volunteer based on the level of risk involved in the experiment?

The lack of legal clarity on these and similar issues can expose sponsors and researchers to the risk of criminal liability. According to Article 58(5) of the APPD, anyone who conducts a medical experiment in violation of the conditions set forth in Article 23a or Article 23b shall be punished by a fine, restriction of liberty or imprisonment for up to 2 years. In addition, these legal ambiguities may lead to significant differences in the payment schemes that research ethics committees consider acceptable, even for identical or very similar projects. This in turn can undermine confidence in their work. It can also lead to the unjustified transfer of research costs to participants, which can result in their exploitation.

3.2. Different standards of payment for participation in medical experiments and clinical trials

In addition to the above issues, Article 23b(1) of the APPD creates inconsistencies in the Polish regulatory framework for payments in medical research. This is because its prohibitive approach to paying participants in medical experiments conflicts with the CTR rules on paying participants in clinical trials, particularly unhealthy volunteers. And there is no valid reason for clinical trials and other medical experiments to be subject to different rules regarding permissible payment schemes. Both clinical trials and medical experiments may impose minimal or substantial burdens and risks on participants. They may or may not have the potential to provide participants with direct therapeutic benefits. They may have a low or high probability of achieving the intended outcome. All of these factors depend on the objectives and design of a particular project. However, if two research projects are similar in all relevant respects, it is unjustifiable to pay their participants differently just because one is labelled a "clinical trial" and the other is not.

As previously explained, Article 23b(1) of the APPD does not apply to clinical trials. The provision of reimbursements, as well as "incentives and financial inducements", to trial participants is governed directly by the Clinical Trials Regulation (CTR). The CTR clearly states that one of the conditions for conducting clinical trials is that „no undue influence, including that of a financial nature, is exerted on subjects to participate in the clinical trial" (Article 28(1)(h))[38]. But it does not prohibit – as a general rule – paying participants for their contribution to the development of new, safer and more effective medical products. Rather, it identifies three categories of potential participants who are particularly vulnerable to undue influence and exploitation, and who, for the sake of their protection, should not be offered any payment except reimbursement. These categories are: incapacitated individuals (Article 31), minors (Article 32), and pregnant or breastfeeding women (Article 33). The CTR stipulates that, in the case of trials involving representatives of these groups, no „incentives or financial inducements" should be given to participants or to their legally designated representatives, when applicable, except for „compensation for expenses and loss of earnings directly related to the participation in the clinical trial" (Articles 31(1)(d), 32(1) and 33(d), respectively)[39].

These payment rules have been further explained by the Clinical Trials Coordination and Advisory Group (CTAG), an expert group established

[38] Please note that there is a slight difference between the Polish and English versions of Article 28(1)(h) of the CTR. The Polish version reads: „na uczestników nie jest wywierany niepożądany wpływ, w tym wpływ o charakterze finansowym, w celu skłonienia ich do udziału w badaniu klinicznym" (literally: „no undue influence, including *influence of a financial nature*, will be exerted on subjects to participate in the clinical trial"). This could be interpreted to mean that any influence of a financial nature constitutes undue influence and is prohibited as such. However, such an interpretation is inconsistent with the rest of the CTR, which clearly allows financial remuneration of clinical trial participants, with an exception for three categories of participants. The National Center for Bioethics at the Medical Research Agency of Poland recently explained this in their statement *Compensation for trial participants: an analysis of current legal regulations regarding the compensation of participants in clinical trials*, May 7, 2025, https://kcb.abm.gov.pl/kcb/kompendium-krajowego-centrum-b/3118,Platnosci-dla-uczestnikow-badania-klinicznego-ang-compensation-for-trail-partici.html [Accessed 12.08.2025]

[39] Identical prohibitions can be found in Regulation 2017/745 on medical devices, specifically in Articles 64(1)(d), 65(d) and 66(c), which relate to incapacitated participants, minors and pregnant or breastfeeding women, respectively.

to assist the European Commission and member states in the effective and efficient implementation of the CTR. The CTAG has endorsed a template entitled "Compensation for Trial Participants", which sponsors are recommended to submit as part of an application dossier[40]. The template clarifies that „a small token of appreciation is not considered an incentive, but needs to be explicitly evaluated and approved by the ethics committee". Thus, such tokens of gratitude may be offered to all participants of clinical trials, including minors[41] and incapacitated adults. It also emphasizes that the legal representative of the trial participant may be offered reimbursement for expenses (travel, accommodation, and meal costs) and loss of earnings. Furthermore, reimbursements, as well as monetary and non-monetary payments, may be offered to other persons „supporting a subject to participate" (partners, caregivers, etc.). The template also suggest that other forms of payment may be permissible if approved by the research ethics committee, as it provides space for "other" types of "compensation" to be specified. In general, the template requires sponsors to describe and justify any payment offered, including its form, amount, calculation method, or value, and mode of provision. However, it also requires an explanation if no reimbursement or reward is offered, thereby suggesting that at least some reimbursement should be the default option.

In summary, there are important differences between the payment rules adopted by the CTR and Article 23b(1) of the APPD. The most significant ones are illustrated in the table.

[40] European Commission, Clinical Trials Coordination and Advisory Group, *Compensation for trial participants*, version 5, June 2023, https://health.ec.europa.eu/document/download/f982c9a5-a841-4199-b4fd-0d4049e64e5d_en?filename=payment_compensation_template_en.docx [Accessed 12.02.2025]

[41] See also, European Commission, Expert Group on Clinical Trials for the Implementation of Regulation (EU) No 536/2014 on Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use, *Ethical considerations for clinical trials on medicinal products conducted with minors. Recommendations of the Expert Group on Clinical Trials for the Implementation of Regulation (EU) No 536/2014 on Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use*, 2017, sec. 21, https://health.ec.europa.eu/document/download/d721d6cb-687a-477f-b40f-8c7922e9ec9a_en [Accessed 12.02.2025]

	MEDICAL EXPERIMENTS	**CLINICAL TRIALS**
Legal basis	Article 23b(1) of the APPD	Articles 31(1)(d), 32(1)(d) and 33(d) of the CTR
Payments to participants by category		
Reimbursement of expenses incurred	Permissible (? unclear whether also to LR and SP)*	Permissible (also to LR and SP)
Reimbursement of loss of earnings	**?**	**Permissible** (also to LR and SP)
Small tokens of appreciation	**?**	**Permissible** (also to LR and SP)
General rule regarding incentives and financial rewards	**Prohibited**	**Permissible** (also to SP)
Exceptions to the general rule regarding incentives and financial rewards	Permissible to: "participants who are of legal age and able to give legally valid consent, and healthy participants"	Prohibited to: (1) incapacitated adults; (2) minors; (3) pregnant and breastfeeding women, and (4) their legal representatives, when applicable
"Incentives and financial rewards" by participant category**		
Competent*** and healthy adults	Permissible	Permissible
Competent and unhealthy adults	**Prohibited**	**Permissible**
Incapacitated adult****	Prohibited	Prohibited
Minors	Prohibited	Prohibited
Pregnant and breastfeeding women	Permissible when competent, adult and healthy; otherwise prohibited.	Prohibited

** LR – legal representative; SP – supporting person.*

*** In accordance with the second interpretation of the exception clause presented above.*

**** Individuals who are legally competent to consent and have the capacity to make decisions about participation.*

***** In accordance with Article 2(2)(19) of the CTR, which states that "'incapacitated subject' means a subject who is, for reasons other than the age of legal competence to give informed consent, incapable of giving informed consent according to the law of the Member State concerned".*

It is worth noting that attempts were made to include in the ACT more stringent provisions on incentives and financial rewards in clinical trials than those provided by the CTR. Examining these historical debates sheds more light on the prohibitive attitude of Polish regulators toward payments to research participants.

The governmental draft of the ACT was prepared by the Ministry of Health and submitted for intergovernmental and public consultation in 2021[42]. Article 3(1) of the draft ACT stipulated that no incentives, financial rewards or promises of health improvement may be used in clinical trials, except for reimbursement for expenses incurred. Exceptions to this general prohibition were made in Article 3(2), which stated that "financial rewards may be offered to adult, healthy and sick participants in a phase I clinical trial or a bioequivalence or bioavailability study". For violation of these rules, Article 77(2) of the governmental draft ACT provided a criminal penalty of a fine, restriction of liberty or imprisonment for up to three years. The drafters of the act claimed[43] that it was consistent with Recital 31 of the CTR, which states that "in order to certify that informed consent is given freely, the investigator should take into account all relevant circumstances which might influence the decision of a potential subject to participate in a clinical trial, in particular whether the potential subject belongs to an economically or socially disadvantaged group or is in a situation of institutional or hierarchical dependency that could inappropriately influence her or his decision to participate". However, the drafters overlooked two crucial facts. First, they failed to recognize that the proposed Articles 3(1) and 3(2) conflict with the relevant provisions of the CTR. Second, they ignored the fact that the CTR does not grant Member States the discretion to regulate "incentives and financial inducements" for clinical trial participants differently.

[42] Draft Act on Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use (UC63), April 19, 2021 [in PL], https://legislacja.rcl.gov.pl/docs//2/12346302/12784804/12784805/dokument501321.pdf [Accessed 12.02.2025]

[43] Ibidem, p. 51 (The explanatory statement).

As shown above, the CTR does not limit the possibility of offering rewards only to participants in phase I trials and bioequivalence or bioavailability studies, nor does it impose a ban on promises of health improvement (which can reasonably be expected in phase IV trials). It allows offering "incentives and financial inducements" to all competent adult participants (both healthy and unhealthy) in all types and phases of clinical trials, with the exception of pregnant and breastfeeding women[44]. Such inducements are permissible as long as they do not constitute undue influence, particularly with regard to participants who are economically, socially, or institutionally vulnerable (Recital 31, Article 28(h)). Both the sponsor/investigator and the research ethics committee are responsible for ensuring that offers of payment do not compromise a participant's ability to give fully voluntary and informed consent to a clinical trial.

Interestingly, only two government bodies – the Ministry of European Union Affairs[45] and the Government Legislative Center[46] – and a few professional organizations[47] that participated in the intergovernmental and public consultations on the draft ACT noticed the unacceptable discrepancies between proposed Article 3(1) and (2) of the draft ACT and the CTR. These critical voices successfully prompted the Ministry of Health to remove the controversial provisions from the draft law before

[44] There is a lively debate in the literature about whether there should be any *a priori* restrictions on pregnant and breastfeeding women participating in medical research, or on paying them for this. See F. Baylis, A. Ballantyne, eds., *Clinical research involving pregnant women*, Springer 2017.

[45] Ministry of European Union Affairs, *Opinion of June 10, 2021 on the* Draft Act *on Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use* (UC63) [in PL], pp. 1-2, https://legislacja.rcl.gov.pl/docs//2/12346302/12784804/12784807/dokument539818.docx; Idem, *Opinion of January 26, 2022 on the* Draft Act *on Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use* (UC63) [in PL], p. 1-2, https://legislacja.rcl.gov.pl/docs//2/12346302/12784826/12784828/dokument540737.pdf [Accessed 12.02.2025].

[46] Government Legislative Center, *Opinion* of June 1, 2021 on the Draft Act *on Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use* (UC63) [in PL], pp. 2-3, https://legislacja.rcl.gov.pl/docs//2/12346302/12784804/12784807/dokument539820.pdf [Accessed 12.02.2025].

[47] Employers' Union of Innovative Pharmaceutical Companies INFARMA**,** Polish Association of Employers of Companies Conducting Clinical Trials on Contract POLCRO, Polish Association for Good Clinical Practice GCPpl, *Joint opinion of May 28, 2021 on the* D*raft Act* on Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use (UC63) [in PL]*,* https://legislacja.rcl.gov.pl/docs//2/12346302/12784810/12784813/dokument539846.docx [Accessed 12.02.2025].

submitting it to the Polish Parliament[48]. Consequently, the enacted ACT rightly does not establish substantive rules regarding incentives and financial rewards for clinical trial participants. Instead, it only sets out Article 77(2), which prescribes penalties for violations of Articles 31(1)(d), 32(1)(d) and 33(1)(d) of the CTR.

3.3. Conflict with international and European standards for paying unhealthy volunteers in medical research

Article 23b(1) of the APPD does not only conflict with EU regulatory framework for clinical trials, but also with the majority of international ethical standards and European regulations governing human medical research, including research payment. No prominent global or regional standard adopts such a prohibitive approach to research payments. None of them preclude offering remuneration to consenting adults in an unhealthy condition.

The World Medical Association's Declaration of Helsinki[49] contains only indirect guidance regarding payment for research participation. However, it does not prohibit reimbursing or remunerating research participants, nor does it a priori exclude the possibility of paying any group of participants. It only requires that information about „incentives to participants" be given to the potential research participant in the process of obtaining his or her informed consent (para. 26) and be clearly stated in the study protocol (para. 22), leaving the assessment of the acceptability of incentives to the discretion of the research ethics committee. Thus, in principle, the Declaration allows for paying both healthy and unhealthy individuals for participating in research. However, it reminds that "some individuals, groups, and communities are in a situation of more vulnerability as research participants due to factors that may be fixed or contextual and dynamic, and thus are at greater risk of being wronged or

[48] Draft Act on Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use, Parliamentary Print no. 2843 of November 29, 2022, https://orka.sejm.gov.pl/Druki9ka.nsf/0/5D58C3895C6FC899C125890C004EEF90/%24File/2843.pdf [Accessed 12.02.2025].

[49] World Medical Association, *WMA Declaration of Helsinki* …

incurring harm" (para. 19); and that some may give consent to participate under duress or because of a dependent relationship with the researcher or physician involved in recruiting for the study (para. 27). Researchers and research ethics committees should take all these factors into account when designing and evaluating research projects, including incentives for participants. Medical research should not perpetuate or exacerbate existing inequalities and disparities (para. 6, part 2; para. 19-20).

The International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans[50], adopted by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization, go even further in their acceptance for research payments. Guideline 13 of the Guidelines ("Reimbursement and compensation for research participants") reads[51]: "Research participants should be reasonably reimbursed for costs directly incurred during the research, such as travel costs, and compensated reasonably for their inconvenience and time spent. Compensation can be monetary or non-monetary. The latter might include free health services unrelated to the research, medical insurance, educational materials, or other benefits" (part 1). Thus, the CIOMS Guidelines stipulate that reimbursing and remunerating research participants (both healthy volunteers and unhealthy volunteers) is not only ethically permissible, but also ethically recommended and even ethically obligatory. This is consistent with the view of many research ethicists, who argue that there is a moral obligation to pay research participants, stemming from either the requirement of justice[52] or the principle of social beneficence[53]. Like the WMA Declaration of Helsinki, Guideline 13 of the CIOMS Guidelines emphasizes that "compensation must not be so

[50] Council for International Organizations of Medical Sciences, *International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans*, Geneva, Switzerland 2016, https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf [Accessed 12.02.2025].

[51] Ibidem, p. 53.

[52] L. Gelinas, E. A. Largent, I. G. Cohen, S. Kornetsky, B. E. Bierer, H. Fernandez Lynch, *A framework for ethical payment to research participants*, „New England Journal of Medicine" 2018, vol. 378, no. 8, pp. 766–771.

[53] J. Różyńska, *The ethical anatomy of payment*…, pp. 452-454; T.F. Ackerman, *An ethical framework for the practice of paying research subjects*, „IRB: Ethics & Human Research" 1989, vol. 11, no. 4, pp. 1–4.

large as to induce potential participants to consent to participate in the research against their better judgment ('undue inducement')" and states that "a local research ethics committee must approve reimbursement and compensation for research participants" (Guideline 13, part 2).

The CIOMS recommendations regarding the payment of research participants are further elaborated upon in the Commentary on Guideline 13[54]. Although some of the views expressed in the Commentary are still the subject of debate in research ethics and practice[55], one of them is certainly worth supporting and incorporating into Polish law. The Commentary notes that "the obligation to reasonably reimburse and compensate participants arises even when study enrolment offers participants potential individual benefits (for example, an investigational drug). This is because the vast majority of clinical research studies involve research procedures that have no potential individual benefits for participants but are performed for research purposes, such as additional blood draws, extra hospital visits and overnight stays. Moreover, it cannot be known before the research that investigational interventions will benefit participants. Indeed, some research interventions may cause more harm than good"[56].

These are compelling arguments for offering remuneration to all competent research participants, whether they are healthy or unhealthy, and whether the research has therapeutic potential or not. However, they are not the only ones. Just like healthy volunteers, patients (i.e. unhealthy individuals) can also volunteer for research that has no potential for direct therapeutic benefit. This could be research aimed solely at understanding

[54] Council for International Organizations of Medical Sciences, *International Ethical Guidelines …,* pp. 53-54.

[55] On alternative models for paying research participants see N. Dickert, C. Grady, *What's the price of a research subject? Approaches to payment for research participation,* „New England Journal of Medicine" 1999, vol. 341, pp. 198–203; N. Dickert, C. Grady, *Incentives for research participants*…pp. 386-388; On a "wage--model", e.g., J. A. Anderson, C. Weijer, *The research subject as wage earner*, „Theoretical Medicine and Bioethics" 2002, vol. 23, no. 4, pp. 359–376; T. Phillips, *A living wage for research subjects*, „The Journal of Law, Medicine & Ethics" 2011, vol. 39, no. 2, pp. 243–253; H. Fernandez Lynch, *Human research subjects as human research workers*, „Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics" 2014, vol. 4, no. 1, pp. 122–193.

[56] Council for International Organizations of Medical Sciences, *International Ethical Guidelines …,* p. 53.

the cause of a particular disease, or bioequivalence or bioavailability studies of drugs that do not target the participant's background medical condition[57]. There is also considerable debate in the literature regarding the classification of phase I oncological trials involving patients as studies of therapeutic potential, with many scientists arguing against this[58]. These examples clearly demonstrate that patients' decisions to participate in research are not always motivated by the desire to address their own medical needs. They also provide further arguments for rejecting the claim that the prospect of obtaining direct therapeutic benefits from research is always sufficient compensation for unhealthy participants, and that they should therefore not be rewarded for their participation, either financially or otherwise. Of course, when such benefits are reasonably expected, researchers and research ethics committees can consider them when designing and reviewing the appropriateness of the payment offered. However, this should be done on a case-by-case basis. The same applies to studies involving healthy individuals. Although they typically do not stand to gain direct therapeutic benefits from the research, in some cases their participation has the potential to provide them with a health benefit (albeit not a direct or immediate one), so they may also be motivated by the hope of advancing their own medical interests. This is best illustrated by public health emergency vaccine trials, particularly phase III-IV trials[59].

[57] See comment of the Polish Association for Good Clinical Practice GCPpl in: *Report on Public Consultations and Comments*…, pp. 315.

[58] J. Kimmelman, *Is participation in cancer phase I trials really therapeutic?*, „Journal of Clinical Oncology" 2017, vol. 35, no. 2, pp.135–138. J.J. Adashek, P.M. LoRusso, D.S. Hong, R. Kurzrock, *Phase I trials as valid therapeutic options for patients with cancer*, „Nature Reviews. Clinical Oncology" 2019, vol. 16, no. 12, pp. 773–778; J. Halpern, D. Paolo, A. Huang, *Informed consent for early-phase clinical trials: therapeutic misestimation, unrealistic optimism and appreciation*, „Journal of Medical Ethics" 2019, vol. 45, no. 6, pp. 384–387; M. Bittlinger, S. Bicer, J. Peppercorn, J. Kimmelman, *Ethical considerations for phase I trials in oncology*, „Journal of Clinical Oncology" 2022, vol. 40, no. 30, pp. 3474–3488.

[59] A. Dean , F. Rose, K. Jones, A. Scantlebury, J. Adamson, P. Knapp, *Why do people take part in vaccine trials? A mixed methods narrative synthesis*, „Patient Education and Counseling" 2023, vol. 114, 10786. A protocol of the Pfizer study on BNT162 RNA-based COVID-19 vaccines in healthy volunteers explicitly stated that: "Taking into account the measures taken to minimize risk to participants participating in this study, the potential risks identified in association with BNT162 RNA-based COVID-19 vaccine are justified by the anticipated benefits that may be afforded to healthy participants", i.e., the receipt of an efficacious COVID-19 vaccine during a global pandemic and access to COVID-19 diagnostic

In conclusion, both healthy and unhealthy individuals who participate in medical research are exposed to risks that are not offset by any prospect of direct therapeutic benefit. This is because all studies involve risky procedures that are performed solely for scientific purposes. Additionally, in some research, such therapeutic benefits are not even expected due to the study objectives and methods. Both healthy and unhealthy people may participate in medical research for altruistic reasons, personal reasons (not necessarily health-related), or a combination of the two. Therefore, there is no valid justification for excluding all competent unhealthy participants a priori from receiving remuneration for their research contributions. The Council of Europe also takes a rather permissive approach to the reimbursement and remuneration of research participants, including those taking part in research with the potential for direct therapeutic benefit. The Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research[60] addresses research payments in Article 12 („Undue influence"), which states that "the ethics committee must be satisfied that no undue influence, including that of a financial nature, will be exerted on persons to participate in research. In this respect, particular attention must be given to vulnerable or dependent persons". This laconic provision is further elaborated in the Explanatory Report to the Protocol[61]. While the Report focuses extensively on the need to protect the most vulnerable from any form of undue influence, it clearly emphasizes that "payments made to research participants are not prohibited by the Protocol but are subject to the scrutiny of the ethics committee"[62]. And it explains that: „If any compensation to

testing. Pfizer, Protocol C4591001 - A Phase 1/2/3, placebo-controlled, randomized, observer-blind, dose-finding study to evaluate the safety, tolerability, immunogenicity, and efficacy of SARS-COV-2 RNA vaccine candidates against COVID-19 in healthy individuals (ver. 2022), p. 71, https://cdn.clinicaltrials.gov/large-docs/28/NCT04368728/Prot_000.pdf [Accessed 12.02.2025].

[60] Council of Europe, *Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Biomedical Research*, CETS 195, Strasbourg, France 2005, https://rm.coe.int/168008371a [Accessed 12.08.2025].

[61] Council of Europe, *Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Biomedical Research*, CETS 195, Strasbourg, France 2005, https://rm.coe.int/16800d3810 [Accessed 12.02.2025].

[62] Ibidem, sec. 62.

the research participants, and where appropriate their representatives, is provided, it would not be considered undue influence if it is appropriate to the burden and inconvenience. However, compensation should not be provided at a level that might encourage participants to take risks that they would not otherwise find acceptable. This should be evaluated by the ethics committee. Reimbursement for any expenses or financial loss shall not be regarded as undue influence. While it is permissible to compensate research participants for expenses or lost time, it is not permissible to pay them to accept a higher level of risk than would otherwise be the case"[63]. These clarifications leave no doubt that compensating research participants for their time and inconveniences is not considered per se to violate the prohibition of financial gain from the human body and its parts as set forth in Article 21 of the Council of Europe Convention on Human Rights and Biomedicine[64] (as has been suggested by some Polish scholars[65]), nor is it always considered to constitute an undue influence (undue inducement). Rather, the opposite is true. Rewarding research participants is consistent with respect for human dignity and is ethically and legally acceptable, provided that it meets (at least) the requirements of the Convention and the Additional Protocol concerning Biomedical Research.

The above brief review of international and European standards for the payment of research participants clearly shows that there is general acceptance of offering financial and non-financial remuneration to competent adult research participants, regardless of their health status. There is also a broad consensus that such payments must never be used to unduly induce participation or "perpetuate or exacerbate existing inequalities and disparities"[66]. Surprisingly, despite the very protective (even paternalistic) position of the APPD, the concerns about undue influence

[63] Ibidem, sec. 64.

[64] Council of Europe, *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Beings with regard to the Application of Biology and Medicine. Convention on Human Rights and Biomedicine*, ETS 164, Oviedo, Spain 1997, https://rm.coe.int/168007cf98 [Accessed 12.02.2025].

[65] L. Bosek, M. Gałązka, *Eksperyment medyczny* [in:] *System prawa medycznego*…, p. 82.

[66] World Medical Association, *WMA Declaration of Helsinki*…., paras. 6, 19-20.

(undue inducement) and unfair exploitation are not clearly expressed in Article 23b(1) of the Act. However, as we argue at length in an article to be published in the next issue of this journal[67], the general duty to protect against such inappropriate payment offers stems from Article 31b(2), which states that „it is forbidden to conduct a medical experiment by taking advantage of a forced situation of a person participating in such an experiment".

4. Conclusions

This comprehensive analysis of the legal and ethical aspects of Article 23b(1) of the APPD leads to three key conclusions. First, Article 23b(1) of the APPD should be revised to remove ambiguities and inconsistencies with EU legislation on payments in clinical trials and clinical investigations, at the very least. There is no ethical justification for different payment rules for medical experiments and clinical trials/investigations. In particular, there is no justification for excluding unhealthy individuals or those participating in therapeutic experiments from research incentives and financial rewards a priori. Second, the appropriateness of a payment scheme proposed by researchers should be assessed by research ethics committees on a case-by-case basis. However, committees should be provided with more detailed legal and/or ethical standards regarding research payments, including reimbursement and remuneration.

This would enhance the quality, transparency, accountability, and reliability of research ethics oversight. Third, research ethics committees should pay particular attention to methods and modes of participant recruitment, including offers of payment for participation, in order to minimize the risk of undue influence (undue inducement), and prevent unfair exploitation. In an upcoming paper, we will argue that Article 23b(2) of the APPD should be interpreted as establishing a general obligation to protect vulnerable individuals against (also) these risks and abuses[68].

[67] J. Różyńska, E. Kaczmarek, *Protecting research participants against undue influence and exploitation*…

[68] Ibidem.

References:

Literature:

Adashek J. J., LoRusso P. M., Hong D. S., Kurzrock R., *Phase I trials as valid therapeutic options for patients with cancer*, „Nature Reviews. Clinical Oncology" 2019, vol. 16, no. 12, [doi: 10.1038/s41571-019-0262-9].

Ackerman T.F., *An ethical framework for the practice of paying research subjects*, „IRB: Ethics & Human Research" 1989, vol. 11, no. 4.

Anderson J.A., Weijer C., *The research subject as wage earner*, „Theoretical Medicine and Bioethics" 2002, vol. 23, no. 4, [doi: 10.1023/a:1021265824313].

Appelbaum P. S., Roth L. H., Lidz C., *The therapeutic misconception: informed consent in psychiatric research*, „International Journal of Law Psychiatry" 1982, vol. 5, no. 3-4, [doi: 10.1016/0160-2527(82)90026-7].

Appelbaum P. S., Roth L. H., Lidz C. W., Benson P., Winslade W., *False hopes and best data: Consent to research and the therapeutic misconception"*, „The Hastings Center Report" 1987, vol. 17, no. 2.

Bittlinger M., Bicer S., Peppercorn J., & Kimmelman J., *Ethical considerations for phase I trials in oncology*, „Journal of Clinical Oncology" 2022, vol. 40, no. 30, [doi:10.1200/JCO.21.02125].

Baylis F., Ballantyne A., eds., *Clinical research involving pregnant women*, Springer 2017.

Bosek L., Gałązka M., *Eksperyment medyczny* [in:] *System prawa medycznego* (eds. in chief M. Safjan, L. Bosek). Vol II: *Szczególne* świadczenia *zdrowotne*, eds. L. Bosek, A. Wnukiewicz-Kozłowska, Warszawa 2018.

Borysowski J., Górski A., Wnukiewicz-Kozłowska A., *Terapia eksperymentalna* [in:] *System prawa medycznego* (eds. in chief M. Safjan, L. Bosek). Vol II: *Szczególne* świadczenia *zdrowotne*, eds. L. Bosek, A. Wnukiewicz-Kozłowska, Warszawa 2018.

Dean A., Rose F., Jones K., Scantlebury A., Adamson J., Knapp P., *Why do people take part in vaccine trials? A mixed methods narrative synthesis*, „Patient Education and Counseling" 2023, vol. 114: 10786, [doi: 10.1016/j.pec.2023.107861].

Dickert N., Grady C., *What's the price of a research subject? Approaches to payment for research participation,* „New England Journal of Medicine" 1999, vol. 341, [doi: 10.1056/NEJM199907153410312]

Dickert N., Grady C., *Incentives for research participants* [in:] *The Oxford textbook on the ethics of clinical research*, eds. J.E. Emanuel, C. Grady, R.A. Crouch, R.K. Lie, F. G. Miller, D. Wendler, Oxford University Press, New York 2008.

Fernandez Lynch H., *Human research subjects as human research workers*, „Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics" 2014, vol. 4, no. 1

Gałązka M., *Prawnokarne granice nowatorskiej interwencji medycznej*, Lublin 2019.

Gałęska-Śliwka A., *Eksperymenty medyczne po nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty – wybrane zagadnienia*, „Prawo i Prokuratura" 2022, no. 10.

Gałęska-Śliwka A., Eksperyment medyczny w nowej rzeczywistości prawnej, „Medycyna Ogólna i Nauki o Zdrowiu" 2023, vol. 29, no. 3, [doi: 10.26444/monz/171323].

Gąsior M., *Medical experiments in the light of the amendment of the Act on the Profession of a Physician and a Dentist*, „Wiadomości Lekarskie" 2021, vol. 74, no. 8, [doi: 10.36740/WLek202108136].

Gelinas L., Largent E. A., Cohen I. G., Kornetsky S., Bierer B. E., Fernandez Lynch H., *A framework for ethical payment to research participants*, „New England Journal of Medicine" 2018, vol. 378, no. 8, [doi: 10.1056/NEJMsb1710591].

Halpern J., Paolo D., Huang, A., *Informed consent for early-phase clinical trials: therapeutic misestimation, unrealistic optimism and appreciation*, „Journal of Medical Ethics" 2019, vol. 45, no. 6, [doi: 10.1136/medethics-2018-105226].

Iwańska B., *Warunki prawne dopuszczalności prowadzenia eksperymentów medycznych*, „Państwo i Prawo" 2000, no. 2.

Kerasidou A., *Trust me, I'm a researcher!: the role of trust in biomedical research*, „Medicine, Health Care and Philosophy" 2017, vol. 20, no. 1, [doi: 10.1007/s11019-016-9721-6].

Kimmelman J., *Is participation in cancer phase I trials really therapeutic?*, „Journal of Clinical Oncology" 2017, vol. 35, no. 2, [doi: 10.1200/JCO.2016.67.9902].

Konieczniak P., *Eksperyment naukowy i techniczny a porządek prawny*, Warszawa 2014.

Konieczniak P., *Eksperyment medyczny – sytuacja prawa po nowelizacji ustawy lekarskiej*, „Przegląd Prawa Medycznego" 2021, vol. 3, no. 1-2.

Konieczniak P., *Eksperyment medyczny* [in:] *System prawa medycznego* (editor-in-chief E. Zielińska). Vol. II *Regulacja prawna czynności medycznych* [part II], eds. M. Boratyńska, P. Konieczniak, Warszawa 2019.

Kubiak R., *Nowe uwarunkowania prawne przeprowadzania eksperymentów medycznych*, „Przegląd Sądowy" 2021, no. 1.

Kubiak R., *Odpowiedzialność karna za przestępstwa związane z nielegalnym przeprowadzeniem eksperymentu medycznego*, „Diametros" 2023, vol. 20, no. 78, [doi: 10.33392/diam.1946].

Largent E.A., Fernandez Lynch H., *Paying research participants: regulatory uncertainty, conceptual confusion, and a path forward*, „Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics" 2017, vol. 17, no. 1.

Masełbas W., *Art. 37e* [in:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, 2 Edition, ed. M. Kondrat, Warszawa 2016.

Miłowska K., Zięcik P., *Art. 37a, Art. 37e* [in:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, ed. W.L. Olszewski, Warszawa 2016.

Ogiegło L., *Art. 37e* [in:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*. 3rd Edition, ed. L. Ogiegło, Warszawa 2018.

Phillips T., *A living wage for research subjects*, „The Journal of Law, Medicine & Ethics" 2011, vol. 39, no. 2, [doi:10.1111/j.1748-720X.2011.00593.x].

Pietrzykowski T., Gąsior M., *Badanie ludzkiego materiału biologicznego w* świetle *ustawy o zawodach lekarza*, „Przegląd Prawa Medycznego" 2022, vol. 10, no. 1.

Resnik D. B., *Exploitation in biomedical research*, „Theoretical Medicine and Bioethics" 2003, vol. 24, no. 3, [doi: 10.1023/a:1024811830049].

Resnik D.B., *Bioethical issues in providing financial incentives to research participants*, „Medicolegal and Bioethics" 2015, vol. 5, [doi: 10.2147/MB.S70416].

Resnik D.B., *The ethics of research with human subjects: Protecting people, advancing science, promoting trust*, 2nd Ed. Springer 2024.

Różyńska J., *Regulacja ryzyka i potencjalnych korzyści badania biomedycznego z udziałem człowieka w standardach międzynarodowych*, „Prawo i Medycyna" 2016, vol. 18, no. 2.

Różyńska J., *Eksperyment leczniczy - dwa w jednym?,* „Prawo i Medycyna" 2016, vol. 18, no. 4.

Różyńska J., *Research participants should be rewarded rather than 'compensated for time and burdens'*, „The American Journal of Bioethics" 2021, vol. 21, no. 3, [doi: 10.1080/15265161.2020.1870770].

Różyńska J., *The ethical anatomy of payment for research participants*, „Medicine, Health Care and Philosophy" 2022, vol. 25, no. 3, [doi: 10.1007/s11019-022-10092-1].

Różyńska J., Kaczmarek E., *Protecting research participants against undue influence and exploitation. An ethico-legal analysis of Article 23b(2) of the Polish Act on the Professions of Physician and Dentist*, „Przegląd Prawa Medycznego" 2025, no 4., *forthcoming*.

Safjan M., *Prawo i medycyna. Ochrona praw jednostki a dylematy współczesnej medycyny*, Warszawa 1998.

Sakowski K., *Art. 21-29a* [in:] *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz*, 3rd Edition, ed. E. Zielińska, Warszawa 2022.

Serwach M., *Nowe zasady przeprowadzania eksperymentów medycznych na ludziach*, „Medycyna Praktyczna" 2021, no. 708.

Świerczyński M., *Problem wynagradzania uczestników* [in:] *Prawo farmaceutyczne*, 3rd Edition, eds. M. Krekora, M. Świerczyński, K. Traple, Warszawa 2000

Wanatowska W., *Eksperyment lekarski* „Studia Prawno-Ekonomiczne" 1974, vol. 12, no. 5.

Wertheimer A., *Exploitation in clinical research* [in:] *The Oxford textbook on the ethics of clinical research*, eds. J.E. Emanuel, C. Grady, R.A. Crouch, R.K. Lie, F. G. Miller, D. Wendler, Oxford University Press, New York 2008.

Wilkinson M., Moore A., *Inducement in research*, „Bioethics" 1997, vol. 11, no. 5, [doi: 10.1111/1467-8519.00078].

Wnukiewicz-Kozłowska A., *Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim w prawie międzynarodowym i europejskim*, Warszawa 2004.

Wnukiewicz-Kozłowska A. *Badania kliniczne dorosłych*, 5.2. [in:] *System prawa medycznego* (eds. in chief M. Safjan, L. Bosek). Vol. IV. *Prawo farmaceutyczne*, ed. J. Haberko, Warszawa 2019.

Wrzesińska-Wal I., Hajdukiewicz D., Augustynowicz A., Janiszewska L., Sarnacka E., Waszkiewicz M., *New regulations on current medical problems*, „Wiedza Medyczna" 2022, vol. 4, no. 1, [doi: 10.36553/wm.133].

Ethical and regulatory sources:

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), *International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans*, Geneva, Switzerland 2016, https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf

Council of Europe, *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Beings with regard to the Application of Biology and Medicine. Convention on Human Rights and Biomedicine*, ETS 164, Oviedo, Spain 1997, https://rm.coe.int/168007cf98

Council of Europe, *Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Biomedical Research*, CETS 195, Strasbourg, France 2005, https://rm.coe.int/168008371a

Council of Europe, *Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Biomedical Research*, CETS 195, Strasbourg, France 2005, https://rm.coe.int/16800d3810 [Accessed 12.02.2025].

European Commission, Expert Group on Clinical Trials for the Implementation of Regulation (EU) No 536/2014 on Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use, *Ethical considerations for clinical trials on medicinal products conducted with minors. Recommendations of the Expert Group on Clinical Trials for the Implementation of Regulation (EU) No 536/2014 on Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use*, 2017, https://health.ec.europa.eu/document/download/d721d6cb-687a-477f-b40f-8c7922e9ec9a_en

European Commission, Clinical Trials Coordination and Advisory Group, *Compensation for trial participants*, version 5, June 2023, https://health.ec.europa.eu/document/download/f982c9a5-a841-4199-b4fd-0d4049e64e5d_en?-filename=payment_compensation_template_en.docx

National Center for Bioethics at the Medical Research Agency of Poland, *Compensation for trial participants: an analysis of current legal regulations regarding the compensation of participants in clinical trials*, May 7, 2025, https://kcb.abm.gov.pl/kcb/kompendium-krajowego-centrum-b/3118,Platnosci-dla-uczestnikow-badania-klinicznego-ang-compensation-for-trail-partici.html

World Medical Association, *WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants,* Helsinki, Finland, October 2024, https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/

Other:

Government Legislative Center, *Opinion of June 1, 2021 on the Draft Act* on Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use *(UC63)* [in PL], https://legislacja.rcl.gov.pl/docs//2/12346302/12784804/12784807/dokument539820.pdf

Employers' Union of Innovative Pharmaceutical Companies INFARMA, Polish Association of Employers of Companies Conducting Clinical Trials on Contract POLCRO, Polish Association for Good Clinical Practice *GCPpl, Joint opinion of May 28, 2021 on the* D*raft Act* on Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use *(UC63)* [in PL]*, https://legislacja.rcl.gov.pl/docs//2/12346302/12784810/12784813/dokument539846.docx*

Ministry of European Union Affairs, Opinion of June 10, 2021 on the *Draft Act* on Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use *(UC63)* [in PL]*, pp. 1-2, https://legislacja.rcl.gov.pl/docs//2/12346302/12784804/12784807/dokument539818.docx*

Ministry of European Union Affairs, Opinion of January 26, 2022 on the *Draft Act* on Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use *(UC63)* [in PL]*, p. 1-2, https://legislacja.rcl.gov.pl/docs//2/12346302/12784826/12784828/dokument540737.pdf*

Report on Public Consultations and Comments on the Draft Act on the Professions of Physician and Dentist and Certain Other Acts (UD27) Concerning Medical Experiments [in:] Draft Act Amending the Act on the Professions of Physician and Dentist and Certain Other Acts, Parliamentary Print No. 172 of January 16, 2020, Regulatory Impact Assessment, Annex 2 [in PL], https://orka.sejm.gov.pl/Druki9ka.nsf/0/D7FDC1A357FE57C4C12584F6003ABEF4/%24File/172.pdf

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

Wynagradzanie uczestników badań medycznych. Analiza etyczno-prawna art. 23b ust. 1 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty

Artykuł zawiera kompleksową analizę etyczno-prawną art. 23b ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty (u.z.l.). Analizowany przepis reguluje dopuszczalność wynagradzania uczestników eksperymentów medycznych w formie rekompensaty poniesionych kosztów oraz w formie „zachęt i gratyfikacji finansowych". W pierwszej kolejności wyjaśniamy zakres stosowania art. 23b ust. 1 u.z.l. w świetle ustawowego pojęcia eksperymentu medycznego. Następnie omawiamy luki regulacyjne i problemy interpretacyjne, jakie rodzi przepis art. 23b ust. 1 u.z.l. Wskazujemy na istotne rozbieżności między zasadami wynagradzania uczestników eksperymentów medycznych a przepisami regulującymi wynagradzanie uczestników badań klinicznych obowiązującymi w całej UE. Porównujemy także treść art. 23b ust. 1 u.z.l z wytycznymi dotyczącymi wynagradzania uczestników badań medycznych zawartymi w najważniejszych międzynarodowych standardach etycznych i prawnych dotyczących badań z udziałem człowieka. Przeprowadzane analizy prowadzą do wniosku, że przepis art. 23b ust. 1 u.z.l. wymaga zmiany, aby lepiej chronić uczestników eksperymentów medycznych i dostarczyć badaczom i komisjom bioetycznym jasnych, spójnych i etycznie uzasadnionych wytycznych dotyczących płacenia uczestnikom.

Słowa kluczowe: eksperyment medyczny, badania kliniczne, rekompensata kosztów, zachęty i gratyfikacje finansowe dla uczestników badań

Mgr Filip Cyganek
Wyższa Szkoła Administracji i Biznesu
im. Eugeniusza Kwiatkowskiego w Gdyni
ORCID: 0009-0007-0788-3167

Dowód *prima facie* w procesie medycznym

DOI 10.70537/ppm/210276

Streszczenie

W artykule przeanalizowany został dowód *prima facie* w procesie medycznym. Instytucja dowodu *prima facie* jest ciekawa przede wszystkim z tego względu, że nie znajduje jednoznacznego oparcia w przepisach prawnych. Jednakże stosowanie tego dowodu zostało zaakceptowane w doktrynie i orzecznictwie w niektórych sprawach, w tym w sprawach medycznych. Dowód *prima facie* ma stanowić ułatwienie dowodowe, które umożliwi słabszej stronie procesu (pacjentowi), na której to stronie na ogół spoczywa ciężar dowodu, wykazanie wszystkich przesłanek odpowiedzialności sprawcy szkody (lekarza, podmiotu leczniczego). W artykule przytoczono poglądy doktryny i stanowisko judykatury odnoszące się do pojęcia dowodu *prima facie*, jego przedmiotu, konstrukcji. Analizie poddano także przykładowe sprawy medyczne, w których skorzystano z tego dowodu.

Słowa kluczowe: dowód *prima facie*, rozkład ciężaru dowodu, ułatwienia dowodowe, standard dowodu

1. Wprowadzenie

Nie ma podstaw do twierdzenia, iż w tzw. procesach medycznych na stronie powodowej nie ciąży obowiązek wykazania wszystkich prze-

słanek[1] odpowiedzialności odszkodowawczej pozwanego[2]. Trudności dowodowe, które często pojawiają się w procesach związanych ze szkodą wyrządzoną w związku z leczeniem, doprowadziły do tego, że konieczne stało się wprowadzanie do postępowania dowodowego rozwiązania, pozwalającego na łatwiejsze wykazanie w toku takiego procesu wszystkich faktów mających istotne znaczenie dla rozstrzygnięcia sprawy. Obiektywne trudności, przed pokonaniem których staje dochodzący roszczeń, wynikają przede wszystkim z tego, że dokonywanie ustaleń faktycznych w sprawie medycznej jest skomplikowane z uwagi na złożoność wchodzących w grę procesów biologicznych. Aktualny stan wiedzy medycznej nie pozwala na udzielenie jednoznacznej odpowiedzi na każde pytanie. W szczególności odnosi się to do spraw, których przedmiotem są zakażenia szpitalne. Ścisłe wykazanie przez poszkodowanego momentu i drogi przedostania się infekcji do organizmu w większości sytuacji byłoby niemożliwe. W braku możliwości zastosowania ułatwień w procesie dowodzenia wykazanie niektórych istotnych faktów stanowiłoby tzw. *probatio diabolica* (dowód niemożliwy).

Argumentem przemawiającym za tym, aby poszukiwać ułatwień dowodowych, było także to, że skoro na ogół to na słabszej stronie procesu (pacjencie) spoczywa ciężar dowodu, to należy wyposażyć tę stronę w narzędzia, które umożliwiłyby jej wykazanie wszystkich przesłanek odpowiedzialności odszkodowawczej pozwanego lekarza (podmiotu leczniczego).

Jednym z rozwiązań opisanego problemu, ułatwiającym proces dowodzenia, stał się dowód *prima facie*. Stosowanie dowodu *prima facie* zostało dopuszczone przez orzecznictwo m.in. w tzw. procesach medycznych. M. Nesterowicz podkreśla, że już w orzeczeniu z dnia 13.09.1963 r.[3] Sąd Najwyższy powołał się na ten dowód, rozstrzygając sprawę pacjenta, u którego zastosowano naświetlanie promieniami[4], a w wyniku niewła-

[1] Jednocześnie trzeba pamiętać, że w procesach związanych z wadliwością zgody na świadczenie zdrowotne, sądy od dawna przyjmują, że ciężar dowodu udzielenia informacji spoczywa na lekarzu (podmiocie leczniczym), bowiem pacjent nie jest w stanie dowieść faktu, który nie zaistniał (braku uzyskania informacji).

[2] M. Sadowska, *Dowodzenie związku przyczyno-skutkowego w sprawach o zakażenia szpitalne,* Studia Prawnicze KUL, nr 3 (71) 2017, s. 109.

[3] Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 13.09.1963 r., sygn. akt I CR 3/63.

[4] M. Nesterowicz, *Prawo Medyczne*, wyd. XII, Toruń 2019, s. 117.

ściwie przeprowadzonego naświetlania pacjent został poparzony. W literaturze[5] zwraca się również uwagę na wyrok Sądu Najwyższego z dnia 5.07.1967 r.[6] W tym orzeczeniu Sąd Najwyższy stanął na stanowisku, że w procesie medycznym nie da się przeprowadzić dowodu „bez reszty". Podkreślił również, że jest to częstokroć utrudnione właśnie ze względu na stan wiedzy medycznej. W związku z tym, zdaniem Sądu Najwyższego, po rozważeniu całokształtu okoliczności sprawy, sąd może uznać dowód za przeprowadzony, mając na uwadze wysoki stopień prawdopodobieństwa wystąpienia wykazywanych zdarzeń.

Dowód *prima facie* nie znajduje bezpośredniego oparcia w przepisach prawnych[7]. Przyjmuje się, że instytucja dowodu *prima facie* jest praktyką dowodową, ponieważ na gruncie polskiego ustawodawstwa nie ma ona podstawy normatywnej i została przeniesiona z innych systemów prawnych, a mianowicie z angielskiego prawa dowodowego[8]. Jednakże zwrócić należy uwagę, że w nauce prawa wyrażono pogląd, iż nie ma przeszkód, aby bez zmian ustawodawstwa dowód ten stosować na podstawie art. 231 k.p.c. (regulacja dotycząca domniemania faktycznego)[9].

Brak jednoznacznej podstawy normatywnej dowodu *prima facie* powoduje, że pojęcie tego dowodu oraz jego przedmiot i konstrukcja nie zostały ściśle określone[10]. Spory może budzić już samo posługiwanie się nazwą dowodu *prima facie*. Co do konstrukcji tego dowodu, to w piśmiennictwie można spotkać się z kilkoma koncepcjami teoretycznymi. Również wzajemna relacja dowodu *prima facie* i domniemania faktycznego nie jest dostatecznie wyjaśniona[11].

---

[5] M. Nesterowicz, N. Karczewska – Kamińska, *Glosa do wyroku Sądu Apelacyjnego w Poznaniu z dnia 19.08.2015 r., sygn. akt I ACa 286/15,* Przegląd Prawa Medycznego nr 2/2019(2), s. 152-153.

[6] Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 5.07.1968 r., I PR 74/67, OSN z 1968 r. Nr 2, poz. 26.

[7] M. Białkowski, *Dowód prima facie w postępowaniu cywilnym dotyczącym szkód powstałych w związku z leczeniem,* Palestra. Pismo Adwokatury Polskiej, nr 3-4/2014, s. 115.

[8] H. Dolecki, T. Radkiewicz [w:] Kodeks postępowania cywilnego. Komentarz. Tom I, Artykuły 1-366, red. H. Dolecki, T. Wiśniewski, komentarz do art. 231 k.p.c., SIP LEX.

[9] M. Nesterowicz, *Glosa do wyroku Sądu Apelacyjnego w Krakowie z dnia 9.02.2000 r., sygn. akt I ACa 69/00,* Prawo i Medycyna nr 11/2002 (vol. 4), s. 130.

[10] K. Krupa – Lipińska, *Związek przyczynowy w „procesach lekarskich",* Prawo i Medycyna nr 3-4/2012 (48/49 vol. 14), s. 95.

[11] Ibidem, s. 93.

2. Pojęcie dowodu

Rozważania dotyczące dowodu *prima facie* należy rozpocząć od wyjaśnienia pojęcia dowodu. Przez dowód w znaczeniu ścisłym rozumie się środek dowodowy, tj. ten środek, który umożliwia przekonanie się o istnieniu lub nieistnieniu faktów, a tym samym o prawdziwości bądź nieprawdziwości twierdzeń o tych faktach[12]. Przedmiot dowodu stanowią fakty mające dla rozstrzygnięcia sprawy istotne znaczenie (art. 227 k.p.c.). Fakty te stanowią podstawę faktyczną orzeczenia sądu. Przez fakty rozumie się zdarzenia lub zjawiska, określony stan rzeczy[13]. Celem postępowania dowodowego jest sprawdzenie, czy dane twierdzenie o faktach jest prawdziwe, a zatem czy fakty te rzeczywiście wystąpiły. Proces dowodzenia przebiega w ten sposób, że w pierwszej kolejności strony przytaczają twierdzenia o faktach. Kolejnym etapem jest przedstawienie odpowiednich środków dowodowych, których zadaniem jest wykazanie tych twierdzeń. Następnie dokonuje się oceny tego, czy poszczególne twierdzenia o faktach mogą być uznane za udowodnione, czy nie. W toku postępowania cywilnego ocena ta jest dokonywana przez sąd, który bierze pod uwagę cały zgromadzony w sprawie materiał dowodowy. Rozstrzygając kwestię tego, czy dany fakt został udowodniony, sąd nie może pominąć obowiązującego w danym systemie prawnym standardu dowodu.

3. Standard dowodu

Zagadnienia standardu dowodu związane są nierozerwalnie z sądowym stosowaniem prawa. Przez standard dowodu rozumie się stopień pewności lub stopień prawdopodobieństwa co do tego, że konkretne twierdzenia o faktach są prawdziwe[14]. Przekonanie co do prawdziwości faktów

[12] J. Paszkowski [w:] *Kodeks postępowania cywilnego. Tom I. Komentarz do art. 1-458[16]*, red. T. Szanciło, komentarz do art. 227 k.p.c., SIP Legalis.

[13] I. Adrych – Brzezińska [w:] *System Prawa Medycznego. Tom 5. Odpowiedzialność prywatnoprawna.*, red. E. Bagińska, Warszawa 2021, s. 876.

[14] I. Adrych – Brzezińska [w:] *Dowody w postępowaniu cywilnym. Tom 2. System Postępowania cywilnego., red. Ł. Błaszczak, Warszawa 2021, SIP Legalis.*

powstaje w umyśle sędziego i kształtuje się na podstawie materiału dowodowego zgromadzonego w toku postępowania. Z tego wynika, że standard dowodu nie rozstrzyga tego, co powinno być przedmiotem dowodu, ani tego na kim spoczywa ciężar udowodnienia danego faktu. Standard dowodu pozwala natomiast ocenić, czy strona, na której ciąży ciężar dowodu, podołała wynikającemu z tego obowiązkowi tzn., wykazała fakty istotne dla rozstrzygnięcia sprawy.

Analizując kwestie związane ze standardem dowodu, powstaje pytanie, jak wysoki powinien być poziom przekonania sędziego co do tego, że dany fakt miał miejsce. Jeżeli dany system prawny wymaga wysokiego standardu dowodu, to bardziej wymagające staje się udowodnienie zaistnienia danego faktu. Z kolei obniżenie standardu dowodu, np. poprzez przyjęcie, że wystarczające jest wykazanie wysokiego prawdopodobieństwa tego, że konkretny fakt miał miejsce, prowadzi do obniżenia rygorów związanych z dowodzeniem.

4. Ciężar dowodu i rodzaje dowodów

4.1. Ciężar dowodu

Analizując problematykę dowodu *prima facie* w procesie medycznym, nie można pominąć ogólnych zasad dotyczących rozkładu ciężaru dowodu i rodzaju dowodów wykorzystywanych w procesie cywilnym. Zagadnienia te są istotne m.in. z punktu widzenia zaznaczenia podobieństw i różnic między domniemaniem faktycznym (art. 231 k.p.c.) a dowodem *prima facie*.

W doktrynie wyjaśniono, że pojęciu ciężaru dowodu przypisywane jest dwojakie znaczenie[15]. Pierwsze z nich to pojęcie ciężaru dowodu w znaczeniu obiektywnym (materialnym), natomiast drugie to pojęcie ciężaru dowodu w ujęciu subiektywnym (formalnym).

Jeżeli chodzi o pojęcie ciężaru dowodu w ujęciu obiektywnym (materialnym), to w pierwszej kolejności należy zauważyć, że kwestia tego na kim, w przypadku sporu sądowego spoczywa obowiązek udowodnienia

[15] B. Janiszewska, *Dowodzenie w procesach lekarskich,* Prawo i Medycyna nr 2/2004 (15 vol. 6), s. 105.

faktów istotnych dla rozstrzygnięcia sprawy, zaliczana jest do problematyki prawa materialnego i znalazła uregulowanie w kodeksie cywilnym. W myśl art. 6 k.c. ciężar udowodnienia faktu spoczywa na osobie, która z tego faktu wywodzi skutki prawne. Przepis ten dotyczy ciężaru dowodu w ujęciu obiektywnym (materialnym), sprowadzającym się do odpowiedzi na pytanie, która ze stron poniesie negatywne konsekwencje braku wykazania prawnie istotnych faktów. W rezultacie przepis ten reguluje wpływ na wynik procesu niewykazania pewnych faktów. Umożliwia to wydanie przez sąd merytorycznego rozstrzygnięcia także wtedy, gdy nie udało się wykazać faktów stanowiących podstawę faktyczną sporu. W tym ujęciu nie ma znaczenia, kto w procesie przedstawi dowód faktu istotnego dla rozstrzygnięcia sprawy, ale ważne jest, kto poniesie skutki wykazania bądź niewykazania tego faktu.

Przepis art. 6 k.c. wyraża jedynie ogólną zasadę rozkładu ciężaru dowodu, nie stanowi natomiast samodzielnej podstawy rozstrzygnięcia, gdyż tę tworzy przepis prawa materialnego, który także konkretyzuje rozkład ciężaru dowodu[16]. W celu ustalenia, na kim w konkretnej sprawie spoczywa ciężar dowodu w znaczeniu obiektywnym (materialnym), konieczne jest dokonanie wykładni przepisu prawa materialnego, regulującego powstanie określonych skutków prawnych i ustalenie, która ze stron procesu z wykazania jakiego określonego faktu wywodzi skutki prawne, i jaki jest ich rodzaj. Przy czym obowiązek wykazania danego faktu może spoczywać tylko na jednej ze stron procesu. Nie jest dopuszczalna sytuacja, w której obie strony będą obciążone obowiązkiem wykazania tego samego faktu. W sprawach medycznych poszkodowany pacjent musi udowodnić istnienie przesłanek odpowiedzialności deliktowej albo kontraktowej lekarza (podmiotu leczniczego). Zaznaczyć należy, że jeżeli chodzi o odpowiedzialność kontraktową, to wina sprawcy szkody została objęta domniemaniem prawnym (art. 471 k.c. w związku z art. 472 k.c.).

Wyróżnia się także pojęcie ciężaru dowodu w ujęciu subiektywnym (formalnym). Tak rozumiany ciężar dowodu polega na obowiązku

[16] M. Sieńko [w:] *Kodeks postępowania cywilnego. Komentarz. Tom I*, red. M. Manowska, komentarz do art. 232 k.p.c., SIP LEX.

stron przedstawiania dowodów pozwalających na dokonanie ustaleń faktycznych w sprawie. Obowiązek ten wynika z przepisu art. 232 zd. 1 k.p.c., w myśl którego strony obowiązane są wskazywać dowody dla stwierdzenia faktów, z których wywodzą skutki prawne. Z powyższego wynika, że w polskim postępowaniu cywilnym obowiązuje zasada kontradyktoryjności. Polega ona na tym, że to strony postępowania gromadzą materiał dowodowy. Zasada kontradyktoryjności przeciwstawiana jest zasadzie inkwizycyjnej, zgodnie z którą to na sądzie spoczywa obowiązek zebrania materiału dowodowego. Zaznaczyć jednak należy, że art. 232 zd. 2 k.p.c. pozwala sądowi na dopuszczenie dowodu niewskazanego przez strony, lecz sąd nie ma obowiązku poszukiwania i dopuszczenia takiego dowodu.

4.2. Rodzaje dowodów

Należyte stosowanie zasad regulujących rozkład ciężaru dowodu wymaga uwzględnienia podziału dowodów na dowody główne, dowody przeciwieństwa i dowody przeciwne[17]. Przez dowód główny należy rozumieć dowód faktu określonego w normie prawnej, z którego strona wywodzi skutki prawne. Pozostałe dowody, tj. dowód przeciwieństwa i dowód przeciwny zmierzają do wykazania, że twierdzenia przeciwnika, z których wywodzi on skutki prawne, nie są prawdziwe. Dowód przeciwieństwa polega na udowodnieniu, że twierdzenia przeciwnika są fałszywe. Z kolei dowód przeciwny zmierza jedynie do wykazania, że twierdzenia przeciwnika są wątpliwe, tj. na podstawie zgromadzonego w sprawie materiału dowodowego nie można ustalić jednoznacznie, czy są one prawdziwe, czy fałszywe.

Dowód główny i dowód przeciwieństwa obciąża stronę, na której spoczywa ciężar dowodu w ujęciu obiektywnym (materialnym), a zatem obciąża ten podmiot, który musi udowodnić fakt, żeby wywodzić z niego skutki prawne. Przy czym dowód główny zmierza do wykazania faktu, a dowód przeciwieństwa do wykazania, że nie miał miejsca fakt, który

[17] P. Machnikowski [w:] *Kodeks cywilny. Komentarz*, red. E. Gniewek, P. Machnikowski, Warszawa 2014, wydanie 6, s. 25.

uznaje się za ustalony na skutek zastosowania domniemania prawnego. Brak obalenia wniosku domniemania prawnego spowoduje, że strona, przeciwko której działa domniemanie, przegra spór.

Dowód przeciwny jest to dowód strony, która nie jest obarczona ciężarem dowodu w znaczeniu obiektywnym (materialnym), ale chce doprowadzić do sytuacji, w której twierdzenia przeciwnika będą mogły zostać uznane za wątpliwe. W sprawach medycznych będzie to dążenie do wykazania, że istnienie którejkolwiek z przesłanek odpowiedzialności odszkodowawczej jest wątpliwe. Podanie w wątpliwość wystąpienia faktu istotnego dla rozstrzygnięcia sprawy skutkuje tym, że sąd powinien przyjąć, iż fakt ten nie został udowodniony.

5. Pojęcie dowodu *prima facie*

Pojęcie dowodu *prima facie* nie ma definicji normatywnej, lecz zarówno w nauce prawa, jak i w orzecznictwie można znaleźć propozycje jego definicji. R. Tarnacki wyjaśnił, że jest to dowód, który – w oparciu o zasady doświadczenia życiowego, prawidłowości wynikającej z poszczególnych dziedzin nauki i wiedzy – wykazuje tak wysokie prawdopodobieństwo zajścia dowodzonego faktu, że jego rezultatem jest wywołanie przekonania o jego zajściu[18]. Natomiast w orzecznictwie dowód *prima facie* określa się jako sposób dowodzenia oparty na konstrukcji domniemań faktycznych, którego wynikiem jest ustalenie wysokiego prawdopodobieństwa wystąpienia szkody w następstwie określonego zdarzenia sprawczego[19].

6. Przedmiot dowodu *prima facie*

Nie ma jednolitego poglądu co do tego, co może być przedmiotem dowodu *prima facie*[20]. Jak wyjaśnia B. Janiszewska[21], wyróżnić można trzy

[18] R. Tarnacki, *Przeprowadzenie dowodu w cywilnym „procesie lekarskim"*, Prawo i Medycyna nr 2/2009 (35, vol. 11), s. 82.

[19] Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 2.06.2010 r., sygn. akt III CSK 245/09, SIP LEX nr 611825; wyrok Sądu Najwyższego z dnia 5.02.2014 r., sygn. akt V CSK 140/13, SIP LEX nr 1458681.

[20] B. Janiszewska, op. cit., s. 112.

[21] B. Janiszewska, ibidem.

różne stanowiska w tym zakresie. Pierwsze z nich zakłada, iż dowód *prima facie* służy do udowodnienia związku przyczynowego między zawinionym działaniem (zaniechaniem) a szkodą pacjenta. Prezentowany jest także pogląd, zgodnie z którym przy pomocy dowodu *prima facie* można dowodzić zawinienia w działaniu. W myśl trzeciego stanowiska dowód *prima facie* służy również do ustalenia, czy miało miejsce zdarzenie powodujące szkodę (np. czy do zakażenia chorobą doszło w konkretnym podmiocie leczniczym).

7. Konstrukcja dowodu *prima facie*

Konstrukcja dowodu *prima facie* jest sporna. Wyróżnić można trzy[22] propozycje w tym zakresie: a) dokonywanie ustaleń faktycznych na podstawie okoliczności, które „same przez się" wskazują np. na przyczynę wystąpienia określonego zdarzenia (*res ipsa loquitur*), b) dopuszczenie możliwości wywodzenia wniosków o faktach, które są istotne do rozstrzygnięcia sprawy, już z samego wysokiego prawdopodobieństwa zaistnienia tych faktów, c) przyjęcie, że możliwa jest zmiana rozkładu ciężaru dowodu w rozumieniu art. 6 k.c. i przeniesienie obowiązku wykazania jednej z alternatywnych przyczyn szkody (hipotez konkurencyjnych) na przeciwnika procesowego.

Pierwsza z propozycji zakłada, że dowód *prima facie* wynika z przekonania, bazującego na doświadczeniu życiowym, iż istnieją okoliczności, które „mówią same za siebie". Zasada, która pozwala na przyjęcie takiego rozumowania, jest określana jako *res ipsa loquitur*. W takich przypadkach dowód *prima facie* sprowadza się do twierdzenia, że niedbalstwo (wina) pozwanego wynika wprost z okoliczności danego przypadku. Zgodnie z tą koncepcją dowód *prima facie* dotyczy spraw jednoznacznych, których ocena może być tylko jedna. W glosie[23] do wyroku Sądu Najwyższego z dnia 9.02.2000 r.[24] M. Nesterowicz wymienił warunki, które muszą być

[22] M. Białkowski, op. cit., s. 115.

[23] M. Nesterowicz, *Glosa do wyroku Sądu Apelacyjnego w Krakowie z dnia 9.02.2000 r., sygn. akt I ACa 69/00,* Prawo i Medycyna nr 11/2002 (vol. 4), s. 130.

[24] Wyrok Sądu Apelacyjnego w Krakowie z dnia 9.02.2000 r., sygn. akt I ACa 69/00, SIP LEX nr 50505.

spełnione, aby taki dowód przeprowadzić: a) zdarzenie nie miałoby miejsca, gdyby pozwany dołożył należytej staranności, b) istnieje duże prawdopodobieństwo, że zdarzenie nastąpiło w czasie, gdy powód znajdował się pod kontrolą pozwanego, c) zachowanie się powoda w tej sytuacji było na tyle bierne, aby nie można było wyprowadzić wniosku, że sam sobie wyrządził szkodę, d) przyczyny szkody nie mogą być ustalone za pomocą pewniejszych środków dowodowych, e) z okoliczności sprawy widoczne jest dopuszczenie się niedbalstwa, jako że „rzecz mówi sama za siebie". Podkreślił także, że jeżeli te przesłanki zostaną spełnione, to zachodzi domniemanie winy pozwanego (lekarza, podmiotu leczniczego) i związku przyczynowego, które pozwany może obalić, wykazując np. że szkoda mogła powstać z innych przyczyn, za które pozwany nie ponosi odpowiedzialności.

M. Nesterowicz wyjaśnił, że zasada *res ipsa loquitur* dotyczy w szczególności pozostawienia po operacji ciał obcych w ciele pacjenta, jak np. tamponów, igieł, gumy, hemostatu, chust i narzędzi chirurgicznych itp.[25] Jako przykład takiego przypadku w literaturze opisuje się pozostawienie w jamie brzusznej pacjenta (żołnierza), w trakcie wykonywanej mu operacji woreczka żółciowego, ręcznika z oznaczeniem armii Stanów Zjednoczonych Ameryki[26]. Po tym, jak pacjent skarżył się na dolegliwości, po raz kolejny wykonano operację tej części ciała i wyjęto ręcznik z napisem „Medical Departament U.S. Army", co było podstawą do ustalenia z wykorzystaniem dowodu *prima facie* niedbalstwa chirurga wykonującego pierwszą operację. Podnosi się również, że sąd nie jest zwolniony z odniesienia wyników wnioskowania *prima facie* do pozostałej części zgromadzonego w sprawie materiału dowodowego[27]. Analiza całokształtu materiału dowodowego może doprowadzić do podważenia wniosku wynikającego z dowodu *prima facie*. Chodzi o to, żeby wniosek wynikający z dowodu *prima facie* został zweryfikowany innymi dostępnymi dowodami.

[25] M. Nesterowicz. *Prawo*…, 115-116.

[26] B. Janiszewska, op. cit., s. 112-113.

[27] B. Janiszewska, ibidem, s. 113.

Druga z koncepcji konstrukcji dowodu *prima facie* zakłada, że istnieje możliwość wywodzenia wniosków o faktach istotnych do rozstrzygnięcia sprawy, jeżeli tylko wykazane zostanie wysokie prawdopodobieństwo ich zaistnienia. Założenia tej koncepcji sprawiają, że proces dowodzenia jest łatwiejszy. Dowód *prima facie* nie daje bowiem pewności co do tego, że pewne fakty miały miejsce, a jedynie wskazuje na prawdopodobieństwo ich wystąpienia. Przy takim rozumieniu dowodu *prima facie* istotną różnicą między tym dowodem a domniemaniem faktycznym jest to, że od dowodu *prima facie* nie oczekuje się jednoznaczności wniosków, tak jak to ma miejsce w odniesieniu do domniemania faktycznego, a tylko prawdopodobieństwa w odpowiednio wysokim stopniu. Dowód *prima facie* w tym ujęciu ogranicza się do wykazania znacznego stopnia prawdopodobieństwa wystąpienia dowodzonych faktów.

Trzecie ze stanowisk w zakresie konstrukcji dowodu *prima facie* aprobuje zmianę rozkładu ciężaru dowodu przy dowodzeniu przesłanek odpowiedzialności odszkodowawczej[28]. Uzasadniając to stanowisko, wyjaśniono, że w sprawach medycznych pozwany z reguły powołuje się na opinię biegłego, w której opisanych jest kilka innych przyczyn (hipotez konkurencyjnych) powstania szkody. W takiej sytuacji, gdyby nie ułatwienia dowodowe, wynikające z reguł przeprowadzania dowodu *prima facie*, to hipotezy konkurencyjne musiałyby zostać wykluczone przez pacjenta. W niektórych przypadkach byłoby to bardzo trudne (np. źródła zakażeń, błędy w leczeniu). H. Dolecki i T. Radkiewicz twierdzą, że za stosowaniem dowodu *prima facie* o takiej konstrukcji, przemawiają także przesłanki aksjologiczne. W konsekwencji, zdaniem autorów, nie powinno budzić wątpliwości, że dowód ten w szczególnych sytuacjach, w sposób pozaustawowy, zmienia rozkład ciężaru dowodu.

Przeciwnicy tej koncepcji podnoszą, że jej stosowanie prowadzi do zbliżenia dowodu *prima facie* do działania domniemania prawnego, zmieniającego rozkład ciężaru dowodu[29]. Krytykę tej koncepcji opiera się tak-

[28] H. Dolecki, T. Radkiewicz [w:] *Kodeks postępowania cywilnego. Komentarz. Tom I, Artykuły 1-366,* red. H. Dolecki, T. Wiśniewski, komentarz do art. 231 k.p.c., SIP LEX.

[29] B. Janiszewska, op. cit., s. 114.

że na tym, że regulacja kwestii związanych z rozkładem ciężaru dowodu w procesie cywilnym należy wyłącznie do ustawodawcy[30].

Konsekwencją przyjęcia opisywanego rozwiązania byłoby to, że dowód, który musiałby przeprowadzić pozwany w procesie medycznym, byłby dowodem przeciwieństwa i wymagałby pewnego wykluczenia wniosku wynikającego z dowodu *prima facie*. Zatem pozwany zobligowany byłby do jednoznacznego wykazania, że przyczyną szkody była jedna z przyczyn konkurencyjnych, a nie przyczyna wynikająca z dowodu *prima facie*. Do zwalczenia wniosków płynących z dowodu *prima facie* nie byłoby wystarczające przeprowadzenie dowodu przeciwnego, tak jak to ma miejsce w przypadku domniemania faktycznego. Zdaniem B. Janiszewskiej wykazanie albo niewykazanie innych konkretnych przyczyn szkody nie może być przedmiotem dowodu przeciwieństwa, spoczywającego na pozwanym, tylko powinno to być przedmiotem dowodu głównego ciążącego na powodzie[31]. Podobne, krytyczne stanowisko wobec tej koncepcji przedstawił R. Tarnacki[32]. Uzasadniając swój pogląd, autor ten wyjaśnił, że koncepcja przyznająca dowodowi *prima facie* moc przenoszenia ciężaru dowodu na przeciwnika procesowego jest nieprzekonująca. Nawet poważne wątpliwości sądu co do prawdziwości faktów wykazanych dowodem *prima facie*, które pojawiłyby się na skutek przeprowadzenia dowodu przeciwnego, nie pozwoliłyby bowiem sądowi uznać tych faktów za nieudowodnione. Sąd, który po przeprowadzeniu dowodu przeciwnego nie byłby przekonany o prawdziwości wniosku wynikającego z dowodu *prima facie,* wciąż musiałby jednak traktować ten wniosek jako prawdziwy. Tym samym, zdaniem R. Tarnackiego, sąd działałby wbrew własnej ocenie dowodu *prima facie* i ogólnej zasadzie rozkładu ciężaru dowodu, o której mowa w art. 6 k.c. W ocenie tego autora niedopuszczalna jest sytuacja, w której wniosek płynący z dowodu *prima facie* uważany jest za prawdziwy, chociaż przeprowadzone dowody przeciwne pozbawiły sąd przekonania o jego prawdziwości.

[30] I. Adrych-Brzezińska, op. cit., s. 893.

[31] B. Janiszewska, op. cit., s. 120.

[32] R. Tarnacki, op. cit., s. 81.

W doktrynie[33] prezentowany jest także pogląd, że jeżeli przyjmiemy za L. Morawskim, że dowód *prima facie* to dowód, który ogranicza się do wykazania przesłanki określonej zasady doświadczenia życiowego i zwalnia stronę od dodatkowego potwierdzania oraz eliminacji hipotez konkurencyjnych, to dowód w takim rozumieniu nie posiada charakteru normatywnego i swoim działaniem przypomina domniemanie prawne, ponieważ przenosi w rzeczywistości (efektywnie) ciężar udowodnienia związku przyczynowego i niedbalstwa, nie zmieniając rozkładu ciężaru dowodu. Przenosi zatem ciężar dowodu w aspekcie formalnym.

Odnosząc się do powyższych stanowisk, w mojej ocenie, w pierwszej kolejności zauważyć należy, że dowód *prima facie* jest przyjętą tylko w niektórych rodzajach spraw, w tym w tzw. procesach medycznych, praktyką dowodową i nie jest to praktyka tożsama z domniemaniem faktycznym. Nie można zatem do tego dowodu stosować wprost wszystkich reguł, jakie rządzą domniemaniami faktycznymi. Po drugie, zauważyć wypada, że dwie pierwsze koncepcje dotyczące konstrukcji dowodu *prima facie* zasadniczo skupiają się na kwestii obniżenia standardu dowodu, natomiast trzecia z tych koncepcji odnosi się do zmiany rozkładu ciężaru dowodu.

Jeżeli przyjąć, że w przypadku dowodu *prima facie* wystarczające jest wykazanie wysokiego stopnia prawdopodobieństwa wystąpienia faktów mających istotne znaczenie w sprawie, a nie ich jednoznaczne wykazanie (tak jak to ma miejsce w przypadku faktów, będących podstawą domniemania faktycznego), to korzystanie z dowodu *prima facie* nie prowadzi do zmiany ustawowego rozkładu ciężaru dowodu. Obniżone zostają jedynie wymagania co do standardu przeprowadzonego dowodu. Skoro dowód *prima facie* wiąże się z takim ułatwieniem dla „słabszej" strony procesu, to uzasadnione jest także, by dowód ten zwalniał tę stronę z obowiązku wykluczania hipotez konkurencyjnych, które zazwyczaj w procesach medycznych się pojawiają. W przeciwnym razie, według ogólnych reguł procesu cywilnego, to właśnie pacjent poniósłby negatywne konsekwencje procesowe (przegrałby spór), jeżeli tych hipotez by nie wykluczył w toku

[33] E. Bagińska, *Odpowiedzialność deliktowa w razie niepewności związku przyczynowego. Studium prawnoporównawcze,* wyd. I, Toruń 2013, s. 94.

postępowania dowodowego. Moim zdaniem przyjęcie odmiennego stanowiska doprowadziłoby do tego, że obniżenie standardu dowodzenia miałoby charakter iluzoryczny, ponieważ pacjent musiałby sprostać zadaniu jednoznacznego wykazania tego, że pojawiające się w sprawie hipotezy konkurencyjne (np. zakażenie nie w pozwanym podmiocie leczniczym, a w gabinecie dentysty) są fałszywe.

Jeżeli dowód *prima facie* nie zmienia rozkładu ciężaru dowodu, to druga strona procesu (lekarz, podmiot leczniczy), w celu uwolnienia się od odpowiedzialności, nie ma obowiązku przeprowadzenia dowodu przeciwieństwa, tj. dowodu, który w sposób pewny zaprzeczałby wnioskom wynikającym z dowodu *prima facie*. Oczywiście w sytuacji, gdy taki dowód przeprowadzi, to wnioski mające swoją podstawę w dowodzie *prima facie* zostaną obalone. Natomiast jeżeli pozwany (lekarz, podmiot leczniczy) przeprowadzi dowód przeciwny (np. wykaże, że do zakażenia mogło dojść też w czasie wielokrotnego honorowego oddawania krwi przez pacjenta), to powinno to wzbudzić wątpliwości sądu co do prawdziwości wniosków o faktach wynikających z dowodu *prima facie*. Dowód *prima facie* nie będzie zatem wystarczający w razie wykazania okoliczności uprawdopodobniającej inną przyczynę powstania szkody. W takim przypadku konieczne będzie udowodnienie przez poszkodowanego przeważającego prawdopodobieństwa związku przyczynowego między szkodą a jedną z tych przyczyn, czyli pacjent nadal będzie korzystał z ułatwień dowodowych w postaci obniżonego standardu dowodu i braku konieczności pewnego wykluczenia hipotez konkurencyjnych.

Podkreślić należy, że dowód *prima facie* w żaden sposób nie wpływa na zasadę swobodnej oceny dowodów wynikającą z art. 233 § 1 k.p.c.

8. Dowód *prima facie* w praktyce

W orzecznictwie Sądu Najwyższego i sądów powszechnych za dominujący należy uznać pogląd, w myśl którego dowód *prima facie* jest dowodem opartym na konstrukcji domniemań faktycznych i zwalnia stronę, na której spoczywa ciężar dowodu, od żmudnego wykazywania wszystkich etapów związku przyczynowego między pierwotnym zdarzeniem spraw-

czym a szkodą; wymaga jednak wysokiego prawdopodobieństwa istnienia pierwszego i kolejnych zdarzeń sprawczych, pozwalających traktować je, jako oczywiste[34]. W orzeczeniach, w których sądy skorzystały z ustalania podstawy faktycznej sporu przy wykorzystaniu dowodu *prima facie,* podnosi się również, że dowód taki nie wystarcza w razie wykazania okoliczności uprawdopodobniającej inną przyczynę powstania szkody. W konsekwencji w przypadku wielości możliwych przyczyn powstania szkody konieczne jest wykazanie przez powoda przeważającego prawdopodobieństwa związku przyczynowego między szkodą a jedną z tych przyczyn.

Biorąc pod uwagę powyższe, możliwe jest zrekonstruowanie sposobu, w jaki w praktyce rozumiany i stosowany jest dowód *prima facie.*

Po pierwsze, zgodnie z przywołanym orzecznictwem, dowód *prima facie* znajduje oparcie w art. 231 k.p.c., regulującym domniemania faktyczne. W myśl tego przepisu sąd może uznać za ustalone fakty mające istotne znaczenie dla rozstrzygnięcia sprawy, jeżeli wniosek taki można wyprowadzić z innych ustalonych faktów (domniemanie faktyczne). Domniemanie faktyczne jest zatem wnioskowaniem (rozumowaniem sądu orzekającego), u podstaw którego leży ustawowe upoważnienie do oparcia ustalenia stanu faktycznego na faktach niewykazanych bezpośrednio, a mających istotne znaczenie dla rozstrzygnięcia sprawy, pod warunkiem, że wniosek taki można wyprowadzić z innych ustalonych (bezpośrednio) faktów[35]. Fakt domniemany nie wymaga twierdzenia ani dowodzenia, natomiast twierdzenia i dowodzenia wymagają fakty składające się na podstawę faktyczną domniemania. Domniemanie faktyczne może być obalone przez wykazanie nieprawidłowości rozumowania. Może ona polegać na tym, że fakt przyjęty przez sąd za podstawę wnioskowania o innym fakcie nie został ustalony, albo na tym, że fakty składające się na podstawę domniemania faktycznego nie uzasadniają, w świetle wiedzy i doświadczenia życiowego, wyprowadzonego z niej wniosku. Sąd Najwyższy

[34] Wyrok Sądu Apelacyjnego w Warszawie z dnia 18.10.2017 r., sygn. akt I ACa 1171/16, SIP Legalis nr 1712622; wyrok Sądu Apelacyjnego w Warszawie z dnia 23.01.2019 r., sygn. akt I ACa 159/18, SIP Legalis nr 1887279; wyrok Sądu Apelacyjnego w Łodzi z dnia 9.03.2023 r., sygn. akt I ACa 1002/21, SIP Legalis nr 3014121.

[35] Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 12.04.2001 r., sygn. akt II CKN 410/00, SIP LEX nr 1168695.

stanął na stanowisku, że przepis art. 231 k.p.c. wchodzi w rachubę tylko w braku bezpośrednich środków dowodowych co do faktów mających istotne znaczenie dla rozstrzygnięcia sprawy[36].

Wydaje się, że określenie podstawy prawnej dowodu *prima facie* jest konieczne z tego względu, że zarówno niezastosowanie przez sąd domniemania faktycznego, jak i dowodu *prima facie*, może stanowić podstawę zarzutu sformułowanego przez stronę w środku zaskarżenia.

W sprawie medycznej do przeprowadzenia dowodu *prima facie* konieczne jest wykazanie faktów, które pozwalają na wnioskowanie o prawdopodobieństwie zawinionego działania lekarza (personelu medycznego podmiotu leczniczego) i jego związku ze szkodą doznaną przez pacjenta. Ciężar dowodu w tym zakresie spoczywa na powodzie.

Przykładem toku rozumowania z wykorzystaniem dowodu *prima facie* może być sprawa, która została rozstrzygnięta przez Sąd Apelacyjny w Warszawie w wyroku z dnia 18.10.2017 r.[37] W stanie faktycznym tej sprawy w szpitalu doszło do zakażenia powódki gronkowcem złocistym. Sąd Apelacyjny wyjaśnił, że faktami, na podstawie których można wnioskować o wysokim prawdopodobieństwie zakażenia powódki (noworodka) gronkowcem złocistym w pozwanym podmiocie leczniczym, są następujące zdarzenia: a) u powódki wykonano zabiegi połączone z przerwaniem ciągłości tkanek, b) objawy ujawniły się krótko po zakończeniu hospitalizacji, c) zakażenie miało charakter egzogenny, d) wykluczono zakażenie matki tym samym patogenem.

Kolejnym przykładem może być sprawa, której przedmiotem była szkoda spowodowana niedotlenieniem, do którego doszło w czasie porodu. Rozstrzygając tę sprawę, Sąd Apelacyjny w Warszawie[38] wyjaśnił, że faktami pozwalającymi wnioskować o tym, że do niedotlenienia doszło

[36] Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 19.02.2002 r., sygn. akt IV CKN 718/00, SIP LEX nr 54362; wyrok Sądu Najwyższego z dnia 5.12.2007 r., sygn. akt II PK 103/07, SIP LEX nr 863973; postanowienie Sądu Najwyższego z dnia 9.01.2014 r., sygn. akt V CSK 87/13, SIP LEX nr 1448336.

[37] Wyrok Sądu Apelacyjnego w Warszawie z dnia 18.10.2017 r., sygn. akt I ACa 1171/16, SIP Legalis nr 1712622.

[38] Wyrok Sądu Apelacyjnego w Warszawie z dnia 23.01.2019 r., sygn. akt I ACa 159/18, SIP Legalis nr 1887279.

w trakcie porodu, są: a) prawidłowe wyniki badań USG i KTG wykonane przed porodem, co wyklucza niedotlenienie płodu przed porodem, b) powód był prawidłowo diagnozowany i leczony po porodzie, a zatem należy wykluczyć niedotlenienie poporodowe, c) w trakcie porodu wystąpił patologiczny zapis KTG, który wskazywał na ryzyko niedotlenienia, d) 18 minut po porodzie wykonano badanie gazometrii krwi pępowinowej, z którego wynikało występowanie u noworodka ciężkiej zamartwicy.

Po drugie, w przypadku dowodu *prima facie* nie ma konieczności ścisłego wykazania związku przyczynowego między zdarzeniem powodującym szkodę a szkodą. Nie wymaga się pewności ani prawdopodobieństwa graniczącego z pewnością. Wystarczające jest wykazanie wysokiego stopnia prawdopodobieństwa wystąpienia zdarzenia sprawczego i związku przyczynowego tego zdarzenia ze szkodą. W konsekwencji dowód *prima facie* charakteryzuje się tym, że łagodzi wymagania co do standardu dowodu, które są stawiane przed stroną, na której spoczywa ciężar dowodu. Przez standard dowodu należy rozumieć stopień przekonania sądu, że dany fakt został udowodniony. Ustalenie odpowiedniego stopnia prawdopodobieństwa powinno nastąpić poprzez odwołanie się do zasad logiki, wiedzy i doświadczenia życiowego[39].

Po trzecie, stosowanie dowodu *prima facie* nie prowadzi do pozaustawowej zmiany rozkładu ciężaru dowodu, a jedynie ułatwia wykazanie przesłanek odpowiedzialności odszkodowawczej stronie, na której ten ciężar spoczywa. Przede wszystkim polega to na tym, że przeprowadzenie dowodu *prima facie* wiąże się z obowiązkiem wykazania znacznego stopnia prawdopodobieństwa wystąpienia faktów mających znaczenie w konkretnej sprawie, a nie obowiązkiem jednoznacznego wykazania tych faktów.

Odnotować jednak trzeba, że w literaturze[40] podaje się przykład orzeczenia, w którym Sąd Najwyższy przyjął, iż w przypadku stosowania dowodu *prima facie* dochodzi do zmiany rozkładu ciężaru dowodu. Chodzi o wyrok Sądu Najwyższego z dnia 15.04.2005 r., w którym to orzeczeniu Sąd Najwyższy stwierdził, że jeśli strona, przeciwko której dowód *pri-*

[39] Wyrok Sądu Apelacyjnego w Poznaniu z dnia 22.09.2005 r., sygn. akt I 197/05, SIP Legalis nr 75348.

[40] E. Bagińska, op.cit., s. 94-95.

ma facie działa, przeprowadzi dowód, że w konkretnych okolicznościach sprawy założony związek przyczynowo-skutkowy nie zachodzi lub że skutek został spowodowany inną przyczyną, to na założonej przez sąd więzi przyczynowo-skutkowej nie będzie można konstruować podstawy faktycznej rozstrzygnięcia[41]. Stanowisko Sądu Najwyższego przedstawione w tym orzeczeniu sprowadza się do tego, że strona, przeciwko której dowód *prima facie* działa powinna przeprowadzić dowód przeciwieństwa. Czyli dochodzi do zmiany rozkładu ciężaru dowodu. Jednocześnie zauważyć należy, że sprawa, w której zapadł przywołany wyrok, nie była sprawą medyczną[42]. W uzasadnieniu tego wyroku Sąd Najwyższy przedstawił teoretyczne założenia domniemania faktycznego i dowodu *prima facie*, ale tych konstrukcji w sprawie nie stosował, ponieważ kasacja (obecnie skarga kasacyjna) została uznana za uzasadnioną z powodu innych uchybień proceduralnych popełnionych przez Sąd II instancji. Jednakże z rozważań Sądu Najwyższego wynika, że dowód *prima facie* może mieć zastosowanie także w sprawach medycznych (wskazano na szkody mankowe, komunikacyjne, lekarskie).

9. Podsumowanie

Podsumowując, wskazać należy, że w zakresie możliwości dowodzenia przesłanek odpowiedzialności odszkodowawczej w procesach medycznych, orzecznictwo zmierza w kierunku dopuszczenia metod dowodzenia ułatwiających ten proces poszkodowanemu. Przejawem takiego działania jest aprobata dowodu *prima facie* w praktyce orzeczniczej. Jednocześnie brak normatywnej regulacji, moim zdaniem, nie stanowi argumentu za

[41] Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 15.04.2005 r., sygn. akt I CK 653/04, SIP LEX nr 369229.

[42] W tej sprawie powódka dochodziła odszkodowania z tytułu nienależytego wykonania umowy przez pozwaną. Strony zawarły umowę, zgodnie z którą pozwana zobowiązała się do monitorowania sygnałów systemu alarmowego zainstalowanego w hurtowni prowadzonej przez powódkę. Obowiązkiem pozwanej było podjęcie interwencji na każdy sygnał alarmowy emitowany przez ten system. W nocy z 26 na 27 stycznia 1999 r. nieustaleni sprawcy dokonali włamania do hurtowni powódki i kradzieży znajdujących się tam towarów. W toku postępowania problematyczne okazało się ustalenie rozmiaru szkody poniesionej przez powódkę, co było powodem poczynienia przez Sąd Najwyższy uwag co do domniemania faktycznego i dowodu *prima facie*.

tym, aby pojęcie dowodu *prima facie* nie znalazło stałego miejsca w polskim języku prawniczym. Za przyjęciem tego pojęcia przemawia chociażby to, że zostało ono zaakceptowane w orzecznictwie.

Niewątpliwie dowód *prima facie* ma znaczenie w tych sytuacjach, w których poszkodowany pacjent napotyka trudności dowodowe uniemożliwiające mu albo znacznie utrudniające przeprowadzenie dowodu istnienia adekwatnego związku przyczynowego między zdarzeniem sprawczym a szkodą lub winy sprawcy szkody. Wydaje się, że dopuszczenie ułatwień dowodowych w takich przypadkach jest uzasadnione, ponieważ wymaganie ścisłego dowodzenia doprowadziłoby do tego, że w wielu przypadkach sprawca szkody uniknąłby odpowiedzialności. Skoro stosowanie dowodu *prima facie* nie zmienia zasad odpowiedzialności (w szczególności nie zaostrza jej), to postulat, w myśl którego dowód *prima facie* powinien zostać wyeliminowany z praktyki orzeczniczej, nie wydaje się uzasadniony.

Jednocześnie analiza orzeczeń sądowych i poglądów doktryny prowadzi do wniosku, że podstawą prawną stosowania dowodu *prima facie* jest art. 231 k.p.c. W zależności od przyjętej konstrukcji dowodu *prima facie,* podstawową różnicą między domniemaniem faktycznym a tym dowodem jest to, że w przypadku dowodu *prima facie* wystarczające jest wykazanie wysokiego stopnia prawdopodobieństwa wystąpienia zdarzenia powodującego szkodę i adekwatnego związku przyczynowego zachodzącego między tym zdarzeniem a szkodą.

Te ułatwienia dowodowe działają na niekorzyść „silniejszej" strony postępowania, którą zazwyczaj jest podmiot leczniczy. Jednocześnie brak wpływu dowodu *prima facie* na zasadę swobodnej oceny dowodów zmniejsza ryzyko tego, że w sprawie, w której ten dowód zostanie zastosowany, dojdzie do wydania orzeczenia opartego na nieprawidłowo ustalonym stanie faktycznym. W rezultacie praktyka stosowania dowodu *prima facie* ma uzasadnienie aksjologiczne i jest elementem dążenia do zagwarantowania poszkodowanemu jak najszerszej ochrony w reżimie odpowiedzialności odszkodowawczej.

Bibliografia:

Adrych-Brzezińska I. [w:] *System Prawa Medycznego. Tom 5. Odpowiedzialność prywatnoprawna.*, red. E. Bagińska, Warszawa 2021.

Adrych-Brzezińska I. [w:] *Dowody w postępowaniu cywilnym. Tom 2. System Postępowania cywilnego., red. Ł. Błaszczak, Warszawa 2021, SIP Legalis.*

Bagińska E., *Odpowiedzialność deliktowa w razie niepewności związku przyczynowego. Studium prawnoporównawcze,* wyd. I, Toruń 2013.

Białkowski M., *Dowód prima facie w postępowaniu cywilnym dotyczącym szkód powstałych w związku z leczeniem,* Palestra. Pismo Adwokatury Polskiej, nr 3-4/2014.

Dolecki H., Radkiewicz T. [w:] *Kodeks postępowania cywilnego. Komentarz. Tom I, Artykuły 1-366,* red. H. Dolecki, T. Wiśniewski, komentarz do art. 231 k.p.c., SIP LEX.

Janiszewska B., *Dowodzenie w procesach lekarskich,* Prawo i Medycyna nr 2/2004 (15 vol. 6).

Krupa-Lipińska K., *Związek przyczynowy w „procesach lekarskich",* Prawo i Medycyna nr 3-4/2012 (48/49 vol. 14).

Machnikowski P. [w:] *Kodeks cywilny. Komentarz,* red. E. Gniewek, P. Machnikowski, Warszawa 2014, wydanie 6.

Nesterowicz M., *Glosa do wyroku Sądu Apelacyjnego w Krakowie z dnia 9.02.2000 r., sygn. akt I ACa 69/00,* Prawo i Medycyna nr 11/2002 (vol. 4).

Nesterowicz M., *Prawo Medyczne*, wyd. XII, Toruń 2019.

Nesterowicz M., Karczewska – Kamińska N., *Glosa do wyroku Sądu Apelacyjnego w Poznaniu z dnia 19.08.2015 r., sygn. akt I ACa 286/15,* Przegląd Prawa Medycznego nr 2/2019(2).

Paszkowski J. [w:] *Kodeks postępowania cywilnego. Tom I. Komentarz do art. 1-458[16]*, red. T. Szanciło, komentarz do art. 227 k.p.c., SIP Legalis.

Sadowska M., *Dowodzenie związku przyczyno – skutkowego w sprawach o zakażenia szpitalne,* Studia Prawnicze KUL, nr 3 (71) 2017.

Sieńko M. [w:] *Kodeks postępowania cywilnego. Komentarz. Tom I*, red. M. Manowska, komentarz do art. 232 k.p.c., SIP LEX.

Tarnacki R., *Przeprowadzenie dowodu w cywilnym „procesie lekarskim",* Prawo i Medycyna nr 2/2009 (35, vol. 11).

Summary

Prima facie evidence in medical proceedings

The article analyzes the concept of prima facie evidence in medical proceedings. The institution of *prima facie* evidence is particularly interesting because it lacks a clear foundation in legal regulations. Nevertheless, the use of this type of evidence has been accepted in legal doctrine and case law in certain proceedings, including medical cases. Prima facie evidence is intended to serve as an evidentiary facilitation, enabling the weaker party in the proceedings (the patient) - who typically bears the burden of proof - to demonstrate all the prerequisites for the liability of the party causing harm (the doctor or medical entity). The article presents views from legal doctrine and the position of the judiciary regarding the concept of *prima facie* evidence, its subject matter, and its structure. It also analyzes exemplary medical cases in which this type of evidence was used.

Key words: *prima facie* evidence, allocation of the burden of proof, easing of the burden of proof, standard of proof

Mgr Justyna Lutkowska
Akademia Humanitas
ORCID: 0009-0001-4990-6626

Przedmiesiączkowe zaburzenie dysforyczne jako przyczyna niepoczytalności i poczytalności znacznie ograniczonej sprawczyni czynu zabronionego

DOI: 10.70537/ppm/210277

Streszczenie

Niniejszy artykuł dotyczy kluczowej tematyki związanej z odpowiedzialnością karną, jaką jest niepoczytalność i poczytalność znacznie ograniczona. Za grupę stanów mogących wywierać wpływ na poczytalność sprawcy czynu zabronionego uznaje się „inne zakłócenia czynności psychicznych", a do grupy tej zaliczyć można przedmiesiączkowe zaburzenie dysforyczne. Zaburzenie to dotyka wyłącznie kobiet i cechuje się występowaniem zarówno objawów o charakterze somatycznym, jak i psychiatrycznym. Celem przedmiotowego opracowania jest przede wszystkim przybliżenie tematyki przedmiesiączkowego zaburzenia dysforycznego z punktu widzenia uznania tej jednostki nozologicznej jako jedno ze źródeł niepoczytalności i poczytalności znacznie ograniczonej. Przy tym analiza zagadnienia skutkuje wnioskiem, że przedmiesiączkowe zaburzenie dysforyczne może prowadzić do znacznego ograniczenia poczytalności, natomiast w niektórych przypadkach wykluczać nie należy nawet zupełnego wyłączenia poczytalności sprawczyni w trakcie dokonywania przez nią czynu zabronionego.

Słowa kluczowe: przedmiesiączkowe zaburzenie dysforyczne, niepoczytalność, poczytalność znacznie ograniczona, odpowiedzialność karna kobiet

Wprowadzenie

Przedmiotem niniejszego artykułu jest przedmiesiączkowe zaburzenie dysforyczne, inaczej ciężka postać zespołu napięcia przedmiesiączkowego, w perspektywie uznania tego zaburzenia za możliwą przyczynę zupełnego zniesienia poczytalności albo znacznego ograniczenia poczytalności sprawczyni czynu zabronionego. Zagadnienie to jest nieczęsto poruszane w literaturze przedmiotu i ze względu na doniosłe znaczenie instytucji, jaką są niepoczytalność i poczytalność znacznie ograniczona, wymaga ono szerszych analiz. Artykuł ten przygotowany został z uwzględnieniem najnowszej literatury medycznej, w oparciu o metodę dogmatyczno-prawną.

W głównej mierze niniejsze opracowanie koncentruje się na udzieleniu odpowiedzi na pytanie, czy objawy psychopatologiczne występujące w przebiegu przedmiesiączkowego zaburzenia dysforycznego mogą zakłócać czynności psychiczne sprawczyni czynu zabronionego w takim stopniu, że dojść może do wystąpienia stanu znacznego ograniczenia poczytalności lub do stanu zupełnego jej wyłączenia?

Chociaż w populacji ogólnej zdecydowanie znacznie mniej kobiet niż mężczyzn popełnia czyny zabronione, to bez żadnych wątpliwości należy uznać za równorzędną wagę zagadnień związanych z kobiecą i męską przestępczością, przy czym w literaturze wskazuje się na pewne różnice tego zjawiska zależne od płci. Za jedną z przyczyn zachowań antyspołecznych kobiet uznaje się uwarunkowania biologiczne, które niekiedy łączone są między innymi ze stanami fizjologicznymi związanymi z żeńską fluktuacją hormonalną[1]. W przedmiotowym opracowaniu zwrócono więc także uwagę na kwestie zaburzeń przedmiesiączkowych jako potencjalnego czynnika determinującego kobiece zachowania przestępcze.

Szacuje się, że w fazie lutealnej cyklu miesiączkowego około 80% kobiet doświadcza co najmniej jednego z grupy objawów fizycznych lub psychiatrycznych związanych z okresem przedmiesiączkowym. U po-

[1] W. Zalewski, *Biologiczne i biosocjologiczne uwarunkowania przestępczości*, [w:] E. Drzazga, M. Grzyb (red.), *Nowe kierunki w kryminologii*, Warszawa 2018, s. 42.

szczególnych osób symptomy te różnią się nasileniem i przybierają postać od łagodnych do wręcz takich, które uniemożliwiają prawidłowe funkcjonowanie[2]. Natomiast w populacji ogólnej kobiet w wieku rozrodczym, u których występują cykle owulacyjne, około 47% z nich doświadcza zespołu napięcia przedmiesiączkowego (ang. *Premenstrual Syndrome* – dalej jako PMS). Najogólniej zespół napięcia przedmiesiączkowego określić można jako stan, na który składa się grupa zarówno somatycznych, psychicznych i behawioralnych objawów. Symptomy PMS ujawniają się w fazie lutealnej cyklu miesiączkowego, zwykle na około 10 dni przed rozpoczęciem krwawienia miesięcznego. Do ustania objawów dochodzi natomiast w pierwszych dniach miesiączki lub w momencie jej zakończenia[3].

W piśmiennictwie opisanych zostało co najmniej 150 symptomów związanych z okresem przedmiesiączkowym, a do najczęstszych z nich w obrębie grupy objawów psychicznych (afektywnych) zalicza się: wahania nastroju, drażliwość, poczucie niepokoju i napięcia wewnętrznego, obniżenie nastroju i stan depresyjny, wrażliwość na odrzucenie, płaczliwość, utratę samokontroli, trudności z koncentracją uwagi, brak zainteresowania podejmowaniem aktywności. Jako najczęściej występujące symptomy fizyczne wskazuje się z kolei takie jak: bóle i zawroty głowy, zmiany skórne, napięcie i tkliwość piersi, osłabienie mięśniowe czy przyrost masy ciała[4].

Jedno z badań dotyczących częstości występowania objawów zespołu napięcia przedmiesiączkowego przeprowadzone wśród 122 polskich kobiet w wieku od 16 do 45 lat wykazało, że wszystkie ankietowane kobiety doświadczyły w swoim życiu jakichkolwiek objawów PMS, natomiast 23% kobiet z tego powodu odbyło wizytę u lekarza ginekologa. Z kolei 30,4% z badanych wskazało, że objawy zespołu napięcia przedmiesiączkowego uniemożliwiają im codzienne funkcjonowanie i były one w związku z tym

[2] M. Kotlicka-Antczak, *Zaburzenia psychiczne związane z cyklem menstruacyjnym,* [w:] M. Urban-Kowalczyk (red.), *Zaburzenia psychiczne kobiet*, Warszawa 2020, s. 13.

[3] A. Bałanda-Bałdyga, K. Palucka, J. Niedźwiedź i in., *Objawy zespołu napięcia przedmiesiączkowego u kobiet w wieku rozrodczym – badania wstępne*, „Kwartalnik Naukowy Fides Et Ratio" 55, 3/2023, s. 28.

[4] D. Maciejewska, K. Kapłon, L. Wojtala i in., *Premenstrual Syndrome and Premenstrual Dysphoric Disorder From the theory to the clinical approach*, „Journal of Education Health and Sport" 31, 1/2023, s. 36-37.

zmuszone do wycofania się z aktywności społecznej, zawodowej i osobistej. Aż 72% ankietowanych uznało, że najbardziej nasilone objawy PMS wiązały się z ich sferą psychologiczną. U 90,2% respondentek najsilniej objawiała się drażliwość, u 75,4% labilność emocjonalna, kolejno u 73,8% obniżenie nastroju, a 52,5% badanych odczuwało niepokój i poczucie napięcia psychicznego. Złość, gniew i irytacja dotykały 24,6% ankietowanych kobiet, natomiast problemy z koncentracją ujawniły się u 23,8% respondentek[5].

Charakterystyka przedmiesiączkowego zaburzenia dysforycznego jako zaburzenia z pogranicza psychiatrii i ginekologii

W wiodących klasyfikacjach medycznych jako ciężka postać zespołu napięcia przedmiesiączkowego wyodrębniona została jednostka diagnostyczna o nazwie przedmiesiączkowe zaburzenie dysforyczne (ang. *Premenstrual Dysphoric Disorder* – dalej jako PMDD). Zaburzenie to charakteryzuje się zintensyfikowanymi objawami zespołu napięcia przedmiesiączkowego, co przekłada się często na ciężkie upośledzenie funkcjonowania psychospołecznego dotkniętej nim kobiety[6].

Dotychczas przeprowadzone analizy sugerują, że na przedmiesiączkowe zaburzenie dysforyczne w populacji ogólnej cierpieć może około 3-8% miesiączkujących kobiet[7]. Dodatkowo w literaturze wskazuje się na fakt, że w przypadku omawianego zaburzenia często dochodzi do postawienia późnej diagnozy nozologicznej. Pierwsze objawy PMDD pojawiają się zwykle około 15 roku życia kobiety, podczas gdy do rozpoznania zaburzenia przez specjalistę dochodzi średnio, dopiero kiedy pacjentka ukończy 35 lat. Przez około 20 lat wiele osób nie uzyskuje więc adekwatnej diagnozy i leczenia. Natomiast otrzymanie w jak najszybszym czasie pomocy medycznej przynieść może istotne korzyści zdrowotne i znacz-

[5] P. Kozłowski, M. Kozłowska, K. Kozłowska i in., *Ocena częstości występowania objawów zespołu napięcia przedmiesiączkowego u młodych kobiet*, „Journal of Education Health and Sport" 7, 7/2017, s. 869-870.

[6] A. Bałanda-Bałdyga, K. Pałucka, J. Niedźwiedź i in., *Objawy zespołu*…, op. cit., s. 28.

[7] Ibidem.

nie podnieść komfort życia[8]. Przeprowadzone w Japonii badania wykazały, że kobiety mają niewystarczającą wiedzę dotyczącą PMDD i często nie chcą rozmawiać o objawach związanych z menstruacją z lekarzami płci męskiej. Przedstawicielki płci żeńskiej uważają także niekiedy, że powinny one akceptować dyskomfort związany z miesiączką. Takie przekonanie wśród kobiet występuje jednak nie tylko wśród populacji japońskiej, lecz również na całym świecie[9].

Podkreślić należy, że w literaturze przedmiotu wskazuje się, że zarówno definiowanie, diagnozowanie, jak i leczenie zaburzeń przedmiesiączkowych stanowi aktualnie duże wyzwanie dla specjalistów. Przy tym trzeba mieć na uwadze, że przedmiesiączkowe zaburzenie dysforyczne może mieć negatywny wpływ na funkcjonowanie kobiety w stopniu porównywalnym nawet do ciężkiego epizodu depresji[10]. Ponadto, zapadnięcie na PMDD istotnie zwiększa ryzyko myśli samobójczych i podejmowania prób samobójczych[11]. Przedmiesiączkowe zaburzenie dysforyczne cechuje się także wysokim czynnikiem współchorobowości z zaburzeniami psychicznymi. Najczęściej kobiety cierpią dodatkowo na depresję, w tym także depresję poporodową, zaburzenia lękowe czy zaburzenia afektywne dwubiegunowe[12].

Przedmiesiączkowe zaburzenie dysforyczne zostało uznane jako jednostka nozologiczna i włączona tym samym do systemów klasyfikacji

[8] D. Islas-Preciado, L. Ramos-Lira, E. Estrada-Camarena, *Unveiling the burden of premenstrual dysphoric disorder: a narrative review to call for gender perspective and intersectional approaches*, „Frontiers in Psychiatry" 15/2025, DOI: 10.3389/fpsyt.2024.1458114, https://www.frontiersin.org/journals/psychiatry/articles/10.3389/-fpsyt.2024.1458114/full.

[9] Y. Fuse-Nagase, Y. Kono, *Understanding of premenstrual dysphoric disorder and premenstrual syndrome among professionals in Japanese university health services: A survey with simulated cases*, „Asian Journal of Psychiatry" 102/2024, DOI: 10.1016/j.ajp.2024.104275, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/-S187620182400368X.

[10] E. Cary, P. Simpson, *Premenstrual disorders and PMDD – a review*, „Best practice & Research Clinical Endocrinology & Metabolism" 31, 1/2024, DOI: 10.1016/j.beem.2023.101858, https://www.sciencedirect.com/-science/article/pii/S1521690X23001343.

[11] Zob. H. Yan, Y. Ding, W. Guo, *Suicidality in patients with premenstrual dysphoric disorder – A systematic review and meta-analysis*, „Journal of Affective Disorders" 295/2021, s. 339-346.

[12] H. Eccles, V. Sharma, *The association between premenstrual dysphoric disorder and depression: A systematic review*, „Journal of Affective Disorders Reports" 12/2023, DOI: 10.1016/j.jadr.2023.100504, https:/-/www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2666915323000422.

chorób i zaburzeń psychicznych dopiero niedawno. Kryteria diagnostyczne omawianego zaburzenia zostały pierwszorazowo zaproponowane w Diagnostycznym i Statystycznym Podręczniku Zaburzeń Psychicznych opublikowanym przez Amerykańskie Towarzystwo Psychiatryczne w 1987 roku (DSM-3-R). Zostały one zamieszczone w załączniku niniejszego podręcznika, z uwzględnieniem tego, że jest to proponowana jednostka diagnostyczna, która wymaga prowadzenia dalszych badań. Natomiast przedmiesiączkowe zaburzenie dysforyczne zostało po raz pierwszy w ogóle uwzględnione jako stan patologiczny i włączone do klasyfikacji medycznych w latach 90. ubiegłego wieku. Z kolei za całkowicie odrębną i „samodzielną" jednostkę nozologiczną PMDD zostało uznane dopiero w Amerykańskim Diagnostycznym i Statystycznym Podręczniku Zaburzeń Psychicznych opublikowanym w 2013 roku (dalej jako DSM-5) oraz w Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych, wydanej w 2019 roku przez Światową Organizację Zdrowia (dalej jako ICD-11)[13].

Co ciekawe, twórcy klasyfikacji DSM-5 ze względu na występującą przewagę objawów psychiatrycznych (afektywnych), przyporządkowali przedmiesiączkowe zaburzenie dysforyczne do nadrzędnej grupy klasyfikacyjnej, jaką są zaburzenia depresyjne, natomiast w treści ICD-11 przedmiotowe zaburzenie zostało zaliczone do grupy chorób układu moczowo-płciowego[14]. Pomimo przedstawionej różnicy, kryteria diagnostyczne PMDD w ujęciu dwóch powyżej wymienionych klasyfikacji nie odbiegają od siebie w stopniu znacznym. Zarówno według DSM-5, jak i ICD-11 w celu postawienia diagnozy wymagane jest przede wszystkim, aby w fazie lutealnej cyklu miesiączkowego u kobiety wystąpił co najmniej jeden afektywny objaw taki jak: labilność nastroju, drażliwość, obniżony nastrój (nastrój depresyjny) lub lęk. Obydwa systemy klasyfikacyjne wskazują także na powinność wystąpienia dodatkowych symptomów o charakterze somatycznym lub kognitywnym w postaci: letargu, nadmiernej senno-

[13] S. Paul, A. Pal, *Premenstrual Syndrome and Premenstrual Dysphoric Disorder: A Review of their History with an Eye on Future*, „Annales of Indian Psychiatry" 6, 4/2022, s. 395-396.

[14] A. Bałanda-Bałdyga, K. Pałucka, J. Niedźwiedź i in., *Objawy zespołu…,* op. cit., s. 29.

ści, przejadania się, tkliwości w obrębie piersi, bólu stawów, trudności z koncentracją. ICD-11 wskazuje odrębnie na dodatkowy objaw, jakim jest zapominanie, natomiast DSM-5 na symptomy, jakimi są poczucie przytłoczenia, utraty kontroli oraz wykazywanie w umniejszonym stopniu zainteresowania podejmowanymi dotychczas czynnościami. Wedle obydwu omawianych klasyfikacji wymienione objawy powinny występować w przeciągu jednego roku podczas większości cykli menstruacyjnych, swój początek mieć na około tydzień przed rozpoczęciem miesiączki, a całkowicie ustąpić na około tydzień po jej ustaniu. Ponadto, wymagane jest, aby występujące symptomy przysparzały kobiecie znacznego cierpienia lub upośledzały jej codzienne funkcjonowanie w różnego typu ważnych dla niej obszarach życiowych i nie są one jednocześnie wynikiem zaostrzenia objawów zaburzeń psychicznych. Aby postawić diagnozę przedmiesiączkowego zaburzenia dysforycznego, według DSM-5 musi wystąpić łącznie co najmniej pięć lub więcej objawów z obu wyodrębnionych grup, natomiast treść ICD-11 nie wyznacza w tej kwestii żadnego progu[15]. Co istotne, jak zostało wskazane w ICD-11, objawy afektywne, które występują w przebiegu PMDD, w tym takie jak nastrój depresyjny, drażliwość i lęk, mogą występować także w innych zaburzeniach z grupy afektywnych, behawioralnych lub neurorozwojowych, przykładowo w przebiegu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego, zaburzeń depresyjnych czy uogólnionego zaburzenia lękowego. Z tego powodu w praktyce specjaliści mogą mylić PMDD z różnymi zaburzeniami psychicznymi[16].

Etiologia zaburzeń przedmiesiączkowych nie jest jednoznacznie wyjaśniona. Wyniki badań wskazują przede wszystkim na udział czynników genetycznych oraz podłoże neurobiologiczne, jakimi są nadwrażliwość organizmu na steroidy płciowe oraz dysregulacja w układzie serotoninergicznym i GABA-ergicznym. Do zmian w stężeniu hormonów płciowych w fazie lutealnej cyklu menstruacyjnego dochodzi u każ-

[15] T.J. Reilly, S. Patel, I.C. Unachukwu i in., *The prevalence of premenstrual dysphoric disorder: Systematic review and meta-analysis*, „Journal of Affective Disorders" 349/2024, s. 535.

[16] World Health Organization, *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 11th Revison*, https://icd.who.int/browse/2025-01/mms/en#1526774088, [dostęp: 8.03.2025 r.].

dej miesiączkującej kobiety, jednak u osób z PMDD występuje swoista wrażliwość na hormony, jakimi są progesteron oraz estriadol, co przekłada się zarówno na funkcjonowanie ośrodkowego układu nerwowego, jak i organów obwodowych. U kobiet z PMDD występuje mniejsza gęstość receptorów serotoninowych i zmieniony wzorzec transmisji serotoninergicznej w porównaniu do osób, które nie cierpią na przedmiesiączkowe zaburzenie dysforyczne. Organizmy osób z przedmiotowym zaburzeniem cechują się także zmniejszoną reaktywnością receptorów GABA-ergicznych na metabolity progesteronu[17].

Przeprowadzone dotychczas nieliczne badania neuroobrazowe dostarczają informacji, że zarówno na poziomie anatomicznym, jak i funkcjonalnym w mózgach kobiet cierpiących na przedmiesiączkowe zaburzenie dysforyczne zachodzą zmiany o charakterze patologicznym. Zmiany te zostały przede wszystkim zaobserwowane w takich rejonach mózgu jak kora przedczołowa, wyspa, móżdżek i ciało migdałowate[18].

Leczenie polegające na umniejszeniu bądź zniesieniu objawów PMDD polega głównie na metodzie farmakologicznej. Jako terapię pierwszego rzutu stosuje się leki z grupy selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny, stosowane zwykle także w terapii zaburzeń depresyjnych i lękowych. Jako leczenie drugiego wyboru wdraża się leki, które wpływają na poziom hormonów płciowych, a także te mające na celu zahamować owulację, jak doustne leki antykoncepcyjne. W niektórych przypadkach ostatecznie dochodzi do zabiegu chirurgicznego, polegającego na usunięciu jajników lub całej macicy[19].

Zmiany hormonalne u kobiet jako biologiczny czynnik przestępczości

Jeszcze w pierwszej połowie XX wieku przestępczość wśród kobiet stanowiła zjawisko o charakterze atypowym i incydentalnym, marginalizo-

[17] M. Kotlicka-Antczak, *Zaburzenia psychiczne*…, op. cit., s. 15-17.

[18] Zob. M. Dubol, L. Stiernman, J. Wikström i in., *Differential grey matter structure in women with premenstrual dysphoric disorder: evidence from brain morphometry and data-driven classifcation*, „Translational Psychiatry" 12/2022, DOI: 10.1038/s41398-022-02017-6, https://www.nature.com/articles/s41398-022-02017-6.

[19] Zob. I. Sundström-Poromaa, E. Comasco, *New Pharmacological Approaches to the Management of Premenstrual Dysphoric Disorder*, „CNS Drugs" 37/2023, s. 371-379.

wanym przy tym w badaniach kryminologicznych. Wiązało się to między innymi z utrwalonym społecznie stereotypowym wizerunkiem kobiety, która ze względu na swoje odróżniające ją od mężczyzny przymioty i pełnione przez nią role, nie odzwierciedlała wykreowanego w odbiorze społecznym obrazu przestępcy. Podkreślić należy, że przeprowadzane dotychczas badania nad przestępczością kobiecą skupiały się na różnych aspektach, przede wszystkim na antropologicznych, biologicznych, socjologicznych, kulturowych czy biopsychologicznych, a zwłaszcza współcześnie uwzględniały one także wielopłaszczyznowy i złożony charakter tego zjawiska[20].

Ważne z punktu widzenia omawianej problematyki teorie biologiczne zachowań przestępczych kobiet pojawiły się w XIX wieku, wraz z ukształtowaniem się nauki, jaką jest kryminologia[21]. Natomiast już w tym samym okresie przedstawiciele nurtów biologicznych przeprowadzali swoje badania nad zależnością łamania przez kobiety norm prawnych, a występującą u nich fizjologiczną zmiennością hormonalną. Analizy kobiecych zachowań koncentrowały się przede wszystkim wokół przestępstw popełnianych w fazie lutealnej cyklu miesiączkowego. Psychiatra i kryminolog Cesare Lombroso był jednym z pionierów badań tego typu. W 1984 roku wskazał on, że w grupie osiemdziesięciu kobiet, które zostały zatrzymane na skutek stawiania oporu wobec funkcjonariuszy publicznych, aż 89% z nich w trakcie zdarzenia przechodziło menstruację[22].

Kolejno, w XX wieku badania dotyczące zależności pomiędzy zmianami hormonalnymi, cyklem menstruacyjnym u kobiet a przestępczością przeprowadzane były przez różnych badaczy[23]. Jednym z nich jest O. Pollack, który w pierwszych dekadach minionego wieku analizował kobiece zachowania i wywnioskował on, że głównym czynnikiem odpowiedzialnym za przestępczość wśród przedstawicielek płci żeńskiej jest ich specyficzna

[20] J. Brzezińska, E. Habzda-Siwek, *Kobiety – sprawczynie przestępstw. Wybrane aspekty*, Wrocław 2021, s. 9-16.

[21] Ibidem, s. 17.

[22] M. Dąbrowska-Wnuk, *Biopsychospołeczne aspekty cyklicznej zmienności w obszarze realizowania przez kobiety funkcji prokreacyjnych na przykładzie zespołu napięcia przedmiesiączkowego*, [w:] A. Dworak, K. Leksy (red.), *Kobieta – zdrowie – ciało: perspektywa biopsychospołeczna*, Katowice 2014, s. 66.

[23] Ibidem, s. 66-67.

psychika i fizjologia, upatrywał on podłoża zachowań antyspołecznych w kobiecej naturze. Spostrzegł on, że ciąża czy okres menopauzy mogą wywoływać u kobiet zakłócenia o charakterze psychosomatycznym i być okolicznością sprzyjającą łamaniu przepisów prawa[24].

Natomiast za jedną z kluczowych postaci, która w drugiej połowie ubiegłego wieku badała związek pomiędzy zespołem napięcia przedmiesiączkowego, innych fizjologicznych zmian związanych z fluktuacją hormonalną a przestępczością kobiet uważa się lekarza Katharinę Dalton[25]. W latach 80. brała ona udział w charakterze biegłego sądowego w dwóch słynnych angielskich procesach karnych dotyczących popełnienia morderstw. Sporządzone przez nią specjalistyczne opinie potwierdzające wpływ zespołu napięcia przedmiesiączkowego na stan psychiczny oskarżonych kobiet w trakcie dokonywanego przez nie czynu zabronionego przyczyniły się do uwzględnienia tej okoliczności na korzyść sprawczyń, przy rozstrzyganiu przedmiotowych spraw przez sąd[26].

Jeden z wyżej przywołanych procesów karnych odnosi się do oskarżenia Sandry Craddock o dokonanie morderstwa swojej koleżanki. Oskarżona w tym czasie miała już pokaźną przeszłość kryminalną. Kilkadziesiąt razy została ona uznana za winną dopuszczenia się różnych czynów zabronionych, często z użyciem przemocy czy tych związanych z uszkodzeniem mienia. Kobieta na przestrzeni swojego życia wielokrotnie próbowała także popełnić samobójstwo. W trakcie toczącego się postępowania karnego dotyczącego przedmiotowego morderstwa, Katharina Dalton zdiagnozowała u Sandry Craddock niedobór progesteronu oraz ciężką postać zespołu napięcia przedmiesiączkowego, co zdaniem lekarki stanowiło przyczynę zachowań przestępczych i samobójczych oskarżonej. Biegła zasugerowała również, że poddanie sprawczyni terapii hormonalnej złagodzi objawy zaburzenia i tym samym przyczyni się do zapobiegania popełnianiu przez oskarżoną przestępstw w przyszłości. Efektem opinii

[24] A.P. Szajna, *„Przestępca w spódnicy"* – wybrane *aspekty przestępczości kobiet*, [w:] E. Gruza, T. Tomaszewski, M. Goc (red.), *Problemy współczesnej kryminalistyki*, Warszawa 2017, s. 223.

[25] M. Dąbrowska-Wnuk, *Biopsychospołeczne aspekty*…, op. cit., s. 56-66.

[26] N. Rose, *The Biology of Culpability: Pathological Identity and Crime Control in a Biological Culture*, „Theoretical Criminology" 4, 1/2000, s. 11.

sądowej sporządzonej przez Katharinę Dalton było przyjęcie przez sąd orzekający w sprawie, że to zespół napięcia przedmiesiączkowego stanowi podłoże zachowań przestępczych sprawczyni. Sandra Craddock została uznana za winną zarzucanego jej czynu, jednak jej odpowiedzialność karna została złagodzona i sąd orzekł wobec niej warunkowe zawieszenie wykonywania kary pozbawienia wolności, z zastrzeżeniem, że skazana podda się terapii hormonalnej polegającej na przyjmowaniu progesteronu[27].

Obecnie badania w obrębie nurtu biologicznego przyczyn przestępczości w coraz szerszym zakresie koncentrują się na genetycznych uwarunkowaniach popełniania czynów niezgodnych z prawem. Na coraz szerszą skalę wykorzystuje się także techniki neuroobrazowania mózgu. Wyniki takich badań świadczą o tym, że zachowania osób naruszających porządek prawny związane są z wrodzonymi nieprawidłowościami strukturalnymi i funkcjonalnymi w obrębie ośrodkowego układu nerwowego, głównie w obszarach kory przedczołowej, ciała migdałowatego i hipokampa[28]. Badania dowiodły także silną korelację pomiędzy poziomem niektórych neuroprzekaźników jak serotonina czy dopamina a zachowaniami przestępczymi o charakterze nieprzemyślanym i agresywnym. Uważa się również, że męskie i żeńskie hormony płciowe, takie jak testosteron i progesteron są predyktorem skłonności do przejawiania irytacji, zachowań o charakterze impulsywnym oraz wrogim[29]. Przeprowadzane analizy dostarczają także informacji, że zespół napięcia przedmiesiączkowego jest czynnikiem ryzyka agresji werbalnej i fizycznej, a kobiety doświadczające PMS mają w stosunku do kobiet nie cierpiących na zaburzenia przedmiesiączkowe obniżony poziom kontroli złości i silniej odczuwają one gniew[30].

Generalnie w polskiej literaturze przedmiotu przeważa aktualnie pogląd, że zachowania przestępcze kobiet posiadają etiologię wieloczynnikową, a dokonywanie czynów zabronionych ma przede wszystkim pod-

[27] L. Solomon, *Premenstural Syndrome: the Debate Surrounding Criminal Defense,* „Maryland Law Review" 54, 2/1995, s. 582.

[28] J. Brzezińska, E. Habzda-Siwek, *Kobiety – sprawczynie…,* op. cit., s. 21-32.

[29] W. Zalewski, *Biologiczne i biosocjologiczne*…, op. cit., s. 39-40.

[30] J. Brzezińska, E. Habzda-Siwek, *Kobiety – sprawczynie…,* op. cit., s. 21-32.

łoże socjologiczne, psychologiczne i biologiczne. Wskazuje się jednocześnie, że na zachowanie jednostki wpływ wywierają takie uwarunkowania biologiczne, które związane są z okresem ciąży, menopauzy czy właśnie z zespołem napięcia przedmiesiączkowego[31].

Przedmiesiączkowe zaburzenie dysforyczne jako inne zakłócenie czynności psychicznych

Niepoczytalność i poczytalność znacznie ograniczona są terminami normatywnymi, a polski ustawodawca nie ustanowił definicji legalnych tych pojęć[32]. Jednak jak wywieść można z treści art. 31 Kodeksu karnego[33], niepoczytalność sprawcy czynu zabronionego to taki stan, w którym sprawca z powodu choroby psychicznej, upośledzenia umysłowego lub innych zakłóceń czynności psychicznych występujących w czasie dokonywanego czynu, nie mógł w czasie tego czynu rozpoznać jego znaczenia lub pokierować swoim postępowaniem. Poczytalność ograniczona w stopniu znacznym występuje natomiast, gdy sprawca w trakcie dokonywanego czynu zabronionego miał ograniczoną w znacznym stopniu zdolność do rozpoznania znaczenia tego czynu lub pokierowania własnym postępowaniem. Możliwe jest także wystąpienie ograniczenia poczytalności w stopniu mniejszym niż znaczny. W polskim porządku prawnym funkcjonuje domniemanie, że każdy sprawca czynu zabronionego jest poczytalny. Dowodzeniu podlega natomiast niepoczytalność lub poczytalność ograniczona. Biorąc pod uwagę sens logiczny, to niepoczytalność uznać należy za przeciwieństwo poczytalności[34]. Zakłada się więc, że osoby dorosłe w rozumieniu prawnokarnym są świadome podejmowanych przez siebie zachowań oraz zgodnie z własną wolą kierują swoim postępowaniem, prawidłowo przebiegają u nich procesy samokontroli. Są one w stanie

[31] A. Pękacz-Kilińska, *Kobieta jako sprawczyni zabójstwa w ujęciu* kryminologicznym, [w:] D. Dajnowicz-Piesiecka, E. Jurgielewicz-Delegacz, E.W. Pływaczewski (red.), *Badania kryminologiczne a praktyka. Perspektywa krajowa i międzynarodowa*, Warszawa 2021, s. 412-420.

[32] M. Burdzik, *Osoba z zaburzeniami psychicznymi jako uczestnik procesu karnego*, Warszawa 2025, s. 172.

[33] Ustawa z 6.06.1997 r. Kodeks karny (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 17 z późn. zm.).

[34] M. Burdzik, *Osoba z zaburzeniami*…, op. cit., s. 172-175.

zrozumieć zarówno prawne, faktyczne, jak i moralno-społeczne znaczenie tego, co czynią. Do badania poczytalności dochodzi natomiast tylko w przypadku powzięcia przez organ prowadzący postępowanie uzasadnionej wątpliwości, że doszło do całkowitego wyłączenia lub ograniczenia poczytalności sprawcy w trakcie dokonywania przez niego czynu zabronionego. Wątpliwość dotycząca stanu psychicznego sprawcy nie musi mieć natomiast charakteru ewidentnego, wystarczający jest chociaż jeden dowód, który wskazuje na powstanie nieprawidłowości w zakresie poczytalności sprawcy[35]. W przypadku powzięcia przedmiotowych wątpliwości przez organ prowadzący postępowanie, czyli prokuratora lub sędziego, w celu zbadania stanu zdrowia psychicznego sprawcy wymagane jest zasięgnięcie wiadomości specjalnych, co równoznaczne jest co do zasady z powołaniem dowodu z opinii biegłych lekarzy psychiatrów[36].

Stwierdzenie niepoczytalności skutkuje brakiem przypisania sprawcy winy i tym samym niepopełnieniem przestępstwa, a więc niemożnością pociągnięcia sprawcy do odpowiedzialności karnej. Z kolei w przypadku ustalenia niepoczytalności ograniczonej sprawcy czynu zabronionego nie zostaje wyłączony byt przestępstwa, jest to natomiast okoliczność winę umniejszająca. Sąd może zastosować w takiej sytuacji instytucję nadzwyczajnego złagodzenia kary[37].

Za przyczyny mogące wyłączyć całkowicie lub ograniczyć poczytalność uznaje się tylko chorobę psychiczną, upośledzenie umysłowe lub inne zakłócenia czynności psychicznych[38]. Pojęcie choroby psychicznej jest w tym przypadku najczęściej utożsamiane z zaburzeniami psychotycznymi (psychozami)[39]. W ujęciu medycznym są to zaburzenia psychiczne, które charakteryzują się zakłóceniem lub całkowitym zniesieniem poczucia rzeczywistości oraz wyraźnie ograniczonym, lub całkowitym brakiem

[35] M. Miśkiewicz, *Niepoczytalność i poczytalność ograniczona w perspektywie prawno-psychiatrycznej*, „Roczniki Administracji i Prawa" 4, XXIII/2023, s. 207-218.

[36] J. Kil, J. Szydło, *Neuroprawo a przypisanie winy sprawcy czynu zabronionego*, „Roczniki Administracji i Prawa" 1, XX/2022, s. 172.

[37] M. Burdzik, *Osoba z zaburzeniami…*, op. cit., s. 186-189.

[38] M. Miśkiewicz, *Niepoczytalność i poczytalność…*, op. cit., s. 212.

[39] F. Bolechała, *Stan psychiczny a odpowiedzialność karna – regulacje prawne i kryteria medyczne w Polsce oraz innych państwach,* „Archiwum Medycyny Sądowej i Kryminologii" LIX/2009, s. 311.

poczucia choroby. Skutkiem takich zaburzeń jest utrudnienie lub wręcz niemożność pełnienia ról społecznych, w tym problem z zaspokajaniem nawet podstawowych potrzeb życiowych. W obrazie klinicznym występują przykładowo takie objawy psychopatologiczne jak: halucynacje, urojenia, zaburzenia czynności emocjonalnych, świadomości czy napędu psychoruchowego[40].

Termin upośledzenie umysłowe odnosi się z kolei do wrodzonej lub nabytej niepełnosprawności intelektualnej[41], która przejawia się zahamowaniem lub niepełnym rozwojem sprawności intelektualnej, w tym zdolności poznawczych, mowy, ruchowych i społecznych. Osoba dotknięta takim upośledzeniem nie osiąga adekwatnej do swojego wieku sprawności intelektualnej i należytego poziomu pewnych zdolności adaptacyjnych[42].

Z punktu widzenia prowadzonych rozważań szczególnej uwagi wymaga ostatnie z wymienionych uprzednio źródeł mogących stanowić podstawę do stwierdzenia niepoczytalności lub poczytalności ograniczonej. Jak wskazuje się w literaturze, inne zakłócenia czynności psychicznych „nie jest to termin odnoszący się wprost do psychiatrycznej aparatury pojęciowej, gdyż obejmuje zarówno zjawiska psychopatologiczne, jak i stany fizjologiczne pozostające poza obszarem zainteresowań i kompetencji psychiatrii. Ogólnie rzecz ujmując, zakłócenia te dotyczą wszelkich sytuacji, w których osobowość człowieka przestaje w sposób właściwy i adekwatny wypełniać swoje funkcje regulacyjne i integracyjne”[43]. Do przedmiotowej grupy zalicza się więc szeroką gamę stanów o różnym pochodzeniu, zarówno patologicznym, jak i fizjologicznym. Mogą one stanowić wynik krótkich i przemijających reakcji organizmu na różne bodźce pochodzenia wewnętrznego lub zewnętrznego[44] i wywodzić się również z silnego wzburzenia emocjonalnego[45].

[40] M. Burdzik, *Osoba z zaburzeniami*…, op. cit., s. 104-105.

[41] M. Miśkiewicz, *Niepoczytalność i poczytalność*…, op. cit., s. 213.

[42] M. Burdzik, *Osoba z zaburzeniami*…, op. cit., s. 98-99.

[43] F. Bolechała, *Stan psychiczny*…, op. cit., s. 311.

[44] M. Miśkiewicz, *Niepoczytalność i poczytalność*…, op. cit., s. 215.

[45] M. Burdzik, *Osoba z zaburzeniami*…, op. cit., s. 176.

Sąd Najwyższy przyjął natomiast „że inne zakłócenie czynności psychicznych, o którym mowa w art. 31 § 1, ma nieraz charakter fizjologiczny albo jest skutkiem takich zaburzeń ośrodkowego układu nerwowego, które nie są zaburzeniami psychicznymi. Pod tym pojęciem rozumie się zatem nie tylko zaburzenia psychiczne *sensu stricto*, ale też silne emocje, toksemię, skrajne zmęczenie organizmu, zaburzenia neurohormonalne, patologiczne upojenie alkoholowe (…), hipnozę, stany halucynacji, stany pośpiączkowe i po zapaleniu opon mózgowych, zamroczenie wywołane wysoką gorączką albo na tle padaczki czy odurzenie senne, a także zakłócenia będące skutkiem chorób organicznych”[46].

W doktrynie ugruntowany jest pogląd[47], że następstwa specyficznych stanów związanych z fluktuacją hormonalną w organizmie kobiety, jak menstruacja, okres ciąży czy dojrzewania płciowego, zaliczane są do kategorii, jaką są inne zakłócenia czynności psychicznych[48]. Jako stany należące do niniejszej kategorii wymienia się również takie pojęcie o charakterze zbiorczym jak „zaburzenia hormonalne”[49]. Jak wskazuje z kolei A. Golonka „zespół napięcia przedmiesiączkowego (*Premenstrual Syndrome* – PMS), a ściślej i niezbyt precyzyjnie – menstruacja, stanowi (…) stosunkowo często przytaczaną w literaturze prawnokarnej przyczynę mogącą uzasadniać stwierdzenie niepoczytalności u sprawczyni czynu zabronionego. (…) Zespół objawów, przede wszystkim emocjonalnych, charakteryzujących PMS, w tym m.in. zwiększone napięcie, drażliwość, labilność emo-

[46] Postanowienie Sądu Najwyższego – Izba Karna z 18.07.2024 r., III KK 173/24, Legalis nr 3104573.

[47] Należy zaznaczyć, że nie zostały w tym miejscu przywołane również poglądy judykatury, co wynika z braku aktualnych i jednoznacznych wypowiedzi sędziów dotyczących niniejszego zagadnienia, jednak wskazać trzeba, że w omawianej kwestii wypowiedział się niegdyś jednoznacznie Sąd Najwyższy (zob. wyrok Składu Siedmiu Sędziów Sądu Najwyższego – Izba Karna z 7.02.1963 r., V K 423/62, Legalis nr 518613).

[48] Zob. np. J.K. Gierowski, L.K. Paprzycki, *Niepoczytalność i psychiatryczne środki zabezpieczające. Zagadnienia prawno-materialne, procesowe, psychiatryczne i psychologiczne*, Warszawa 2013, s. 118-121; A. Zoll, *Komentarz do art. 31,* [w:] A. Zoll, W. Wróbel (red.), *Kodeks karny. Część Ogólna, Tom I. Część I. Komentarz do art. 1-52*, LEX/el. 2016.

[49] P. Góralski, *Zakłócenia czynności psychicznych (art. 31 § 1 k.k.) jako podstawa stwierdzenia poczytalności ograniczonej lub niepoczytalności sprawcy czynu zabronionego*, [w:] J. Bojarski, N. Daśko, J. Lachowski, T. Oczkowski, A Ziółkowska (red.) *Współczesne oblicza prawa karnego, prawa wykroczeń, kryminologii i polityki kryminalnej. Księga jubileuszowa dedykowana Profesor Violetcie Konarskiej-Wrzosek*, LEX/el. 2023.

cjonalna, lęki czy stany depresyjne, nie wydają się w żadnym wypadku uzasadniać zniesienia poczytalności. Pewna wątpliwość może pojawiać się przy postaci dysforycznej zespołu napięcia przedmiesiączkowego (*Premenstrual Dysphoric Disorder* – PMDD), przy której natężenie objawów jest dużo silniejsze niż przy PMS. Z uwagi na niepoznaną jeszcze etiologię tego rodzaju zaburzeń pozostaje uznać za specjalistami w dziedzinie psychopatologii, że w przypadku wykluczenia innego rodzaju zaburzeń (np. psychotycznych zaburzeń depresyjnych) w odniesieniu do popełnienia w tym stanie przestępstwa PMDD może prowadzić co najwyżej do ograniczenia w znacznym stopniu poczytalności jego sprawczyni"[50].

W świetle powyższego, uwzględniając jednocześnie etiopatogenezę i kryteria nozologiczne PMDD oraz istotę pojęcia innych zakłóceń czynności psychicznych, jak się zdaje, raczej większych wątpliwości nie budzi zaliczenie przedmiesiączkowego zaburzenia dysforycznego do grupy innych zakłóceń czynności psychicznych. Rozważenia wymaga natomiast kwestia tego, czy objawy PMDD mogą wpłynąć na możność rozpoznania znaczenia czynu lub pokierowania postępowaniem w takim stopniu, aby doszło do stanu ograniczenia poczytalności w stopniu znacznym lub całkowitego zniesienia poczytalności sprawczyni czynu zabronionego.

Wystąpienie w praktyce wymienionych powyżej stanów wydaje się zasadne ze względu na charakter objawów dominujących w obrazie klinicznym przedmiesiączkowego zaburzenia dysforycznego oraz na możliwy poziomu ich nasilenia. U osoby dotkniętej PMDD z pewnością może dojść do wysokiego lub bardzo wysokiego stopnia natężenia symptomów, na co wskazuje przede wszystkim fakt, że PMDD zostało uznane według DSM-5 za zaburzenie psychiczne i przyporządkowane do nadrzędnej grupy, jaką są zaburzenia depresyjne, a w niektórych przypadkach objawy przedmiesiączkowego zaburzenia dysforycznego mogą występować w nasileniu równoważnym do objawów dominujących w przebiegu ciężkiego epizodu depresji. Zauważyć w tym miejscu również trzeba zbieżność niektórych symptomów w obu wymienionych wyżej zaburzeniach. W literaturze wskazuje się z kolei, że niektóre zaburzenia afektywne, w tym

[50] A. Golonka, *Niepoczytalność i poczytalność ograniczona*, Warszawa 2013, s. 142-143.

ciężki epizod depresji, mogą w praktyce stanowić przyczynę nawet zupełnego zniesienia poczytalności sprawcy w chwili dokonywania przez niego czynu zabronionego[51].

Ponadto, podkreślić należy, że z psychiatrycznego punktu widzenia w przebiegu PMDD może dojść do wystąpienia specyficznego, patologicznego stanu emocjonalnego określanego mianem dysforycznego. Stan taki polega na przeżywaniu i kolejno uzewnętrznianiu w agresywny sposób negatywnych emocji, takich jak złość, gniew czy wściekłość, które to wystąpiły nieadekwatnie do danej sytuacji. Najczęściej w jego przebiegu dochodzi do ograniczenia zdolności do samokontroli i krytycznej oceny sytuacji[52]. Przedmiotowy stan może mieć charakter napadowy, a wybuch emocjonalny trwać krótko lub może utrzymywać się on ewentualnie przez dłuższy okres. Czyny sprawców będących w stanie dysforycznym cechują się często nagłością, brutalnością, znacznym pobudzeniem psychoruchowym, są nieplanowane i zwykle krótkotrwałe. Może przy tym dojść do wystąpienia fragmentarycznej niepamięci zdarzenia[53].

Kontynuując, jedno z możliwych następstw zakłóceń czynności psychicznych, jakim jest niemożność rozpoznania znaczenia dokonywanego czynu, odnosi się do sfery intelektualnej sprawcy i wiąże się z pojęciem świadomości. Najogólniej świadomość, w wąskim ujęciu tego terminu, utożsamiana także z pojęciem przytomności, oznacza zdolność organizmu do odbierania, rejestrowania i przetwarzania informacji, które napływają z otoczenia oraz reagowania na różne bodźce w sposób adekwatny. W ujęciu szerokim na pojęcie świadomości, określanej także mianem „samoświadomości", składają się aspekty wymienione powyżej, włączając w to dodatkowo element refleksyjności, czyli poczucie istnienia, przeżywania własnych uczuć, tego, co dzieje się w otoczeniu, wraz z umiejętnością odnoszenia swojego życia psychicznego także do przeszłości

[51] P. Gałecki, K. Eichstaedt, *Psychiatria sądowa*, Warszawa 2022, s. 175.

[52] J. Heitzman, *Postępowanie w stanach dysforycznych i zaburzeniach kontroli impulsów*, „Psychiatria Polska" 41, 6/2007, s. 926.

[53] M. Gordon, *Zabójcy kwalifikowani ze znacznym stopniem ograniczenia poczytalności (art. 31§ 2 KK)*, [w:] A. Rzepliński, M. Ejchart-Dubois, M. Niełączna (red.), *Dożywotnie pozbawienie wolności. Zabójca, jego zbrodnia i kara*, Warszawa 2017, s. 186.

czy przyszłości[54]. Świadomość jednostki zależna jest od prawidłowego funkcjonowania procesów poznawczych, więc niemożność rozpoznania przez sprawcę znaczenia czynu jest przede wszystkim ściśle powiązana właśnie z tymi procesami[55]. Zaliczane są one do podstawowych funkcji organizmu, a dotyczą przetwarzania w układzie nerwowym informacji odebranych z otoczenia, ich przechowywania i przekształcania, na skutek czego dochodzi do reakcji na określoną sytuację i podjęcie przez jednostkę zachowania. Zazwyczaj dzieli się je na elementarne i złożone. Procesy należące do pierwszej z wymienionych grup to głównie spostrzeganie, uwaga, pamięć i wyobrażenie, natomiast te należące do drugiej grupy to myślenie i rozumowanie[56].

Odnosząc powyższe do przedmiesiączkowego zaburzenia dysforycznego, podkreślić należy, że zarówno treść DSM-5 jak i ICD-11 wskazuje na występowanie zakłóceń czynności poznawczych w przebiegu PMDD, takich jak zaburzenia uwagi (trudności z koncentracją), natomiast ICD-11 wyszczególnia zaburzenia pamięci. Ponadto, symptomy wskazane w przedmiotowych klasyfikacjach medycznych takie jak lęk, obniżony nastrój czy labilność nastroju świadczą o występowaniu w obrazie klinicznym PMDD zaburzenia czynności emocjonalno-motywacyjnych, w których to przebiegu często dochodzi m.in. do zniekształconego przetwarzania informacji, nieprawidłowości w zakresie myślenia dotkniętej nimi osoby, a więc do deficytów poznawczych[57]. Dodać należy, w przypadku pojawienia się w przebiegu PMDD stanu dysforycznego, ze względu na to, że stanowi on silną reakcję emocjonalną, afektywną, wymienione wcześniej zakłócenia czynności poznawczych mogą przybrać znacznie nasilony stopień.

Następstwo zakłóceń czynności psychicznych sprawcy czynu zabronionego, jaką jest niemożność pokierowania postępowaniem, odnosi się z kolei do sfery wolicjonalnej, co wiąże się przede wszystkim z nieprawidłowościami zachodzącymi w obszarze procesów motywacyjnych (po-

[54] M. Burdzik, *Osoba z zaburzeniami*…, op. cit., s. 93-94.

[55] Zob. M. Kowalewska-Łukuć, *Wina w prawie karnym,* Warszawa 2019, s. 174-182.

[56] J. Giezek, *Świadomość sprawcy czynu zabronionego*, Warszawa 2013, s. 31-33.

[57] Zob. M. Burdzik, *Osoba z zaburzeniami*…, op. cit., s. 79-83.

pędowych) i decyzyjnych[58]. Ogólnie mówiąc, wola człowieka jest cechą, która pozwala podejmować świadomie decyzje dotyczące działań, tego, jakie dokładnie działania podjąć i kiedy je wykonać, co służy osiągnięciu wyznaczonego przez jednostkę celu. Przy tym działania wolicjonalne zależą od przebiegu procesów motywacyjnych, czyli mechanizmów zaangażowanych w inicjowanie, ukierunkowanie, kolejno podtrzymanie i zakończenie podjętego działania[59].

Analizując w tym miejscu wpływ przedmiesiączkowego zaburzenia dysforycznego na niemożność pokierowania przez sprawczynię postępowaniem, podkreślić należy, że występujące w obrazie klinicznym PMDD zakłócenia czynności emocjonalno-motywacyjnych mogą oddziaływać nie tylko na świadomość sprawczyni, lecz także na jej sferę wolicjonalną. Odczuwanie obniżonego nastroju, poczucia przytłoczenia, zobojętnienia, co łączy się często ze spadkiem napędu psychoruchowego, może przekładać się przede wszystkim na umniejszoną motywację jednostki, niemożność podjęcia decyzji czy ukierunkowanego działania. Natomiast symptomy PMDD takie jak labilność emocjonalna, drażliwość czy lęk, wzmagające niekiedy napęd psychoruchowy i prowadzące czasami do zaburzeń aktywności impulsywnej, stanowią czynnik podejmowania działań nieadekwatnych sytuacyjnie, agresywnych, nagłych, co również związane jest z niemożnością podjęcia swobodnego, poddającego się kontroli zachowania[60]. W przebiegu PMDD może więc dojść do znacznego upośledzenia systemu kontroli, za który uznaje się funkcje wykonawcze człowieka, służące zasadniczo do realizowania aktywności celowej, intencjonalnej i wolicjonalnej[61]. Dodatkowo zauważyć należy, że w sytuacji wystąpienia u osoby cierpiącej na PMDD stanu dysforycznego nie dojdzie tylko do zaburzeń w obrębie świadomości, lecz także do zakłóceń w obszarze zdolności jednostki do samokontroli.

[58] Zob. M. Kowalewska-Łukuć, *Wina w prawie…,* op. cit., s. 174-182.

[59] M. Burdzik, *Osoba z zaburzeniami…*, op. cit., s. 84.

[60] Szerzej o przedmiotowych zakłóceniach występujących w przebiegu zaburzeń psychicznych: M. Burdzik, *Osoba z zaburzeniami…*, op. cit., s. 79-103.

[61] A. Czerwińska. T. Pawłowski*, Zaburzenia funkcji poznawczych w depresji – znaczenie, charakterystyka oraz możliwości leczenia*, „Psychiatria Polska" 54, 3/2020, s. 455.

Konkludując, wobec powyższego wywnioskować można, że specyficzne objawy psychopatologiczne charakterystyczne dla przedmiesiączkowego zaburzenia dysforycznego, mogą prowadzić do tak ciężkich zakłóceń w sferze intelektualnej lub wolicjonalnej sprawczyni czynu zabronionego, że dojdzie do znacznego ograniczenia możliwości rozpoznania znaczenia czynu lub pokierowania postępowaniem. Kategorycznie nie należy odrzucać przy tym możliwości zaistnienia stanu zupełnego zniesienia poczytalności, jednak jak się wydaje, może on pojawić się zwłaszcza w przypadku bardzo ciężkiego przebiegu PMDD i niepoddaniu zaburzenia leczeniu lub w sytuacji współwystępowania innych zaburzeń psychicznych, przede wszystkim takich, w których obrazie klinicznym występują objawy psychotyczne.

Podsumowanie

W literaturze wskazuje się, że w postępowaniu karnym takie formy zakłóceń czynności psychicznych jak zaburzenia hormonalne czy stany związane z menstruacją są w praktyce rozpatrywane nieczęsto, a wręcz incydentalnie, stanowią podstawę ustalenia u sprawczyni czynu zabronionego poczytalności znacznie ograniczonej lub całkowicie zniesionej[62]. Powinno mieć się jednak na uwadze okoliczność, że zaburzenia związane z cyklem menstruacyjnym stanowią poważny i realnie występujący problem zdrowotny i mogą stanowić źródło zakłóceń czynności psychicznych sprawczyni. Na przedmiesiączkowe zaburzenie dysforyczne cierpi aż kilka procent kobiet w populacji ogólnej. Badania dowodzą, że zaburzenie to stanowi czynnik ryzyka wystąpienia agresji werbalnej i fi-

[62] P. Góralski, *Zakłócenia czynności psychicznych*…, op. cit.; Dostępne polskie orzecznictwo sądowe nie dostarcza przykładów spraw, gdzie za podstawę ustalenia wystąpienia u sprawczyni czynu zabronionego stanu poczytalności znacznie ograniczonej lub niepoczytalności uznane zostały omawiane formy zakłóceń czynności psychicznych, jednak np. okoliczność uprzedniego leczenia endokrynologicznego sprawczyni czynu zabronionego i w związku z tym możliwość wystąpienia zaburzeń gospodarki hormonalnej, co mogło ewentualnie skutkować zakłóceniami czynności psychicznych, została w jednej ze spraw wzięta pod uwagę przez biegłych sądowych sporządzających opinie o stanie zdrowia psychicznego (zob. wyrok Sądu Apelacyjnego w Poznaniu – II Wydział Karny z 18.12.2023 r., II AKa 210/23, Legalis nr 3058018).

zycznej. W przebiegu klinicznym PMDD dojść może do znacznie nasilonego upośledzenia funkcji poznawczych i wykonawczych, a także do wystąpienia stanu dysforycznego. Przedłożenie więc w trakcie toczącego się postępowania przez sprawczynię czynu zabronionego, zaświadczenia lekarskiego potwierdzającego u niej diagnozę lub fakt leczenia przedmiesiączkowego zaburzenia dysforycznego winno stanowić mocną podstawę do powzięcia przez prokuratora, lub sędziego uzasadnionych wątpliwości co do poczytalności sprawczyni w trakcie popełnianego przez nią czynu. Przy tym analiza problematyki dokonana w niniejszym artykule prowadzi do wniosku, że w przypadku osoby cierpiącej na PMDD nie powinno wykluczać się okoliczności, że doszło nawet do całkowitego wyłączenia poczytalności.

Bibliografia:

Bałanda-Bałdyga A., Pałucka K., Niedźwiedź J. i in., *Objawy zespołu napięcia przedmiesiączkowego u kobiet w wieku rozrodczym – badania wstępne*, „Kwartalnik Naukowy Fides Et Ratio" 55, 3/2023.

Bolechała F., *Stan psychiczny a odpowiedzialność karna – regulacje prawne i kryteria medyczne w Polsce oraz innych państwach,* „Archiwum Medycyny Sądowej i Kryminologii" LIX/2009.

Brzezińska J., Habzda-Siwek E., *Kobiety – sprawczynie przestępstw. Wybrane aspekty*, Wrocław 2021.

Burdzik M., *Osoba z zaburzeniami psychicznymi jako uczestnik procesu karnego*, Warszawa 2025.

Cary E., Simpson P., *Premenstrual disorders and PMDD – a review*, „Best practice & Research Clinical Endocrinology & Metabolism" 31, 1/2024, DOI: 10.1016/j.beem.2023.101858, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1521690X23001343.

Czerwińska A., Pawłowski T.*, Zaburzenia funkcji poznawczych w depresji – znaczenie, charakterystyka oraz możliwości leczenia*, „Psychiatria Polska" 54, 3/2020.

Dąbrowska-Wnuk M., *Biopsychospołeczne aspekty cyklicznej zmienności w obszarze realizowania przez kobiety funkcji prokreacyjnych na przykładzie zespołu napięcia przedmiesiączkowego*, [w:] Dworak A., Leksy K. (red.), *Kobieta – zdrowie – ciało: perspektywa biopsychospołeczna*, Katowice 2014.

Dubol M., Stiernman L., Wikström J. i in., *Differential grey matter structure in women with premenstrual dysphoric disorder: evidence from brain morphometry and data-driven classifcation*, „Translational Psychiatry" 12/2022, DOI: 10.1038/-s41398-022-02017-6, https://www.nature.com/articles/s41398-022-02017-6.

Eccles H., Sharma V., *The association between premenstrual dysphoric disorder and depression: A systematic review*, „Journal of Affective Disorders Reports" 12/2023, DOI: 10.1016/j.jadr.2023.100504, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/ S26669-15323000422.

Fuse-Nagase Y., Kono Y., *Understanding of premenstrual dysphoric disorder and premenstrual syndrome among professionals in Japanese university health services: A survey with simulated cases*, „Asian Journal of Psychiatry" 102/2024, DOI: 10.1016/j.ajp.2024.104275, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S187620-182400368X.

Gałecki P., Eichstaedt K., *Psychiatria sądowa*, Warszawa 2022.

Gierowski J.K., Paprzycki L.K., *Niepoczytalność i psychiatryczne środki zabezpieczające. Zagadnienia prawno-materialne, procesowe, psychiatryczne i psychologiczne*, Warszawa 2013.

Giezek J., *Świadomość sprawcy czynu zabronionego*, Warszawa 2013.

Golonka A., *Niepoczytalność i poczytalność ograniczona*, Warszawa 2013.

Gordon M., *Zabójcy kwalifikowani ze znacznym stopniem ograniczenia poczytalności (art. 31§ 2 KK)*, [w:] A. Rzepliński, M. Ejchart-Dubois, M. Niełączna (red.), *Dożywotnie pozbawienie wolności. Zabójca, jego zbrodnia i kara*, Warszawa 2017.

Góralski P., *Zakłócenia czynności psychicznych (art. 31 § 1 k.k.) jako podstawa stwierdzenia poczytalności ograniczonej lub niepoczytalności sprawcy czynu zabronionego*, [w:] Bojarski J., Daśko N., Lachowski J., Oczkowski T., Ziółkowska A. (red.), *Współczesne oblicza prawa karnego, prawa wykroczeń, kryminologii i polityki kryminalnej. Księga jubileuszowa dedykowana Profesor Violetcie Konarskiej-Wrzosek*, LEX/el.2023.

Heitzman J., *Postępowanie w stanach dysforycznych i zaburzeniach kontroli impulsów*, „Psychiatria Polska" 41, 6/2007.

Islas-Preciado D., Ramos-Lira L., Estrada-Camarena E., *Unveiling the burden of premenstrual dysphoric disorder: a narrative review to call for gender perspective and intersectional approaches*, „Frontiers in Psychiatry" 15/2025, DOI: 10.3389/fpsyt.2024.1458114, https://www.frontiersin.org/journals/psychiatry/articles/10.3389/fpsyt.2024.1458114/full.

Kil J., Szydło J., *Neuroprawo a przypisanie winy sprawcy czynu zabronionego*, „Roczniki Administracji i Prawa" 1, XX/2022.

Kotlicka-Antczak M., *Zaburzenia psychiczne związane z cyklem menstruacyjnym,* [w:] Urban-Kowalczyk M. (red.), *Zaburzenia psychiczne kobiet*, Warszawa 2020.

Kozłowski P., Kozłowska M., Kozłowska K. i in., *Ocena częstości występowania objawów zespołu napięcia przedmiesiączkowego u młodych kobiet*, „Journal of Education Health and Sport" 7, 7/2017.

Maciejewska D., Kapłon K., Wojtala L. i in., *Premenstrual Syndrome and Premenstrual Dysphoric Disorder From the theory to the clinical approach*, „Journal of Education Health and Sport" 31, 1/2023.

Miśkiewicz M., *Niepoczytalność i poczytalność ograniczona w perspektywie prawno-psychiatrycznej*, „Roczniki Administracji i Prawa" 4, XXIII/2023.

Paul S., Pal A., *Premenstrual Syndrome and Premenstrual Dysphoric Disorder: A Review of their History with an Eye on Future*, „Annales of Indian Psychiatry" 6, 4/2022.

Pękacz-Kilińska A., *Kobieta jako sprawczyni zabójstwa w ujęciu* kryminologicznym, [w:] Dajnowicz-Piesiecka D., Jurgielewicz-Delegacz E., Pływaczewski E. W. (red.), *Badania kryminologiczne a praktyka. Perspektywa krajowa i międzynarodowa*, Warszawa 2021.

Reilly T.J., Patel S., Unachukwu I.C. i in., *The prevalence of premenstrual dysphoric disorder: Systematic review and meta-analysis*, „Journal of Affective Disorders" 349/2024.

Rose N., *The Biology of Culpability: Pathological Identity and Crime Control in a Biological Culture*, „Theoretical Criminology" 4, 1/2000.

Rzepliński A., Ejchart-Dubois M., Niełączna M. (red.), *Dożywotnie pozbawienie wolności. Zabójca, jego zbrodnia i kara*, Warszawa 2017.

Solomon L., *Premenstural Syndrome: the Debate Surrounding Criminal Defense,* „Maryland Law Review" 54, 2/1995.

Sundström-Poromaa I., Comasco E., *New Pharmacological Approaches to the Management of Premenstrual Dysphoric Disorder*, „CNS Drugs" 37/2023.

Szajna A.P., *„Przestępca w spódnicy" – wybrane aspekty przestępczości kobiet*, [w:] Gruza E., Tomaszewski T., Goc M. (red.), *Problemy współczesnej kryminalistyki*, Warszawa 2017.

World Health Organization, *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 11th Revison*, https://icd.who.int/browse/202501/mms/en#15267740-88, 8.03.2025.

Yan H., Ding Y., Guo W., *Suicidality in patients with premenstrual dysphoric disorder – A systematic review and meta-analysis*, „Journal of Affective Disorders" 295/2021.

Zalewski W., *Biologiczne i biosocjologiczne uwarunkowania przestępczości*, [w:] Drzazga E., Grzyb M. (red.), *Nowe kierunki w kryminologii*, Warszawa 2018.

Zoll A., *Komentarz do art. 31,* [w:] A. Zoll, W. Wróbel (red.), *Kodeks karny. Część Ogólna, Tom I. Część I. Komentarz do art. 1-52*, LEX/el. 2016.

Akty normatywne:

Ustawa z 6.06.1997 r. Kodeks karny (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 17 z późn. zm.).

Orzecznictwo:

Postanowienie Sądu Najwyższego – Izba Karna z 18.07.2024 r., III KK 173/24, Legalis nr 3104573.

Wyrok Sądu Apelacyjnego w Poznaniu – II Wydział Karny z 18.12.2023 r., II AKa 210/23, Legalis nr 3058018.

Wyrok Składu Siedmiu Sędziów Sądu Najwyższego – Izba Karna z 7.02.1963 r., V K 423/62, Legalis nr 518613.

Summary

Premenstrual dysphoric disorder as a cause of insanity and of significantly limited insanity of a perpetrator of criminal offence

This article refers to the key subject connected with criminal liability such as insanity and severely limited insanity. A group of conditions which may have impact on the sanity of a perpetrator of a forbidden act includes "other mental distress" and premenstrual dysphoric disorder may belong to this group. This disorder affects women only and is characterized by the occurrence of both somatic and psychiatrist nature. The objective of this analysis is first and foremost the discussion of a subject of premenstrual dysphoric disorder from a point of view of recognizing this nosological unit as one of the sources of criminal insanity and significantly limited sanity. Whereas, from the analysis of this issue one can conclude that the premenstrual dysphoric disorder may lead to the significant limitation of sanity, however in some cases one should not rule out even the complete preclusion of sanity, however in some cases one cannot rule out even a complete preclusion of sanity of a female perpetrator during the committing by them of a forbidden act.

Key words: premenstrual dysphoric disorder, insanity, significantly reduced sanity, criminal liability of women

R.pr. Jolanta Budzowska
Polskie Towarzystwo Prawa Medycznego
ORCID: 0000-0003-0578-4556

Wykładnia pojęcia „zdolność płodzenia" w świetle art. 156 § 1 pkt 1 Kodeksu karnego

DOI: 10.70537/ppm/210278

Streszczenie

Autorka artykułu omawia ewolucję i współczesne rozumienie pojęcia „pozbawienie zdolności płodzenia" w kontekście art. 156 § 1 pkt 1 Kodeksu karnego. Wskazuje historyczne ujęcia tego terminu oraz podkreśla, że w świetle rozwoju medycyny i obowiązujących regulacji prawnych – w tym ustawy o leczeniu niepłodności – należy uwzględniać aktualną wiedzę medyczną. Główna teza sprowadza się do wniosku, że pozbawieniem zdolności płodzenia nie jest sytuacja, gdy mimo utraty możliwości zapłodnienia drogą „naturalną", zachowana jest zdolność do posiadania biologicznego potomstwa przy zastosowaniu nowoczesnych metod prokreacji. Artykuł zawiera polemikę z rozpowszechnionymi dotychczas w doktrynie poglądami, uznającymi za „pozbawienie zdolności płodzenia" również utratę zdolności do odbycia stosunku płciowego, odbycia porodu drogami natury czy wykarmienia dziecka, wskazując, że są one nieadekwatne w świetle aktualnej wiedzy medycznej. Podkreśla, że jedynie doprowadzenie do stanu faktycznej bezpłodności, czyli braku jakiejkolwiek szansy na posiadanie biologicznego potomstwa, wypełnia znamiona ciężkiego uszczerbku na zdrowiu w postaci pozbawienia człowieka zdolności płodzenia – przewidzianego w art. 156 § 1 pkt 1 k.k.

Słowa kluczowe: zdolność płodzenia, ciężki uszczerbek na zdrowiu, sterylizacja chirurgiczna, interpretacja przepisów prawa karnego, art. 156 § 1 pkt 1 Kodeksu karnego, medycznie wspomagana prokreacja

Wprowadzenie

Pojęcie „zdolność płodzenia" występujące w treści artykułu 156 § 1 pkt 1 Kodeksu karnego: „Kto powoduje ciężki uszczerbek na zdrowiu w postaci 1) pozbawienia człowieka wzroku, słuchu, mowy, zdolności płodzenia (…) podlega karze pozbawienia wolności od lat 3 do 20", budzi istotne wątpliwości interpretacyjne. W ostatnich kilkudziesięciu latach zarówno w medycynie, jak i w prawie, nastąpiły istotne zmiany, które powinny mieć bezpośredni wpływ na sposób rozumienia tego przepisu i ocenę, w jakich przypadkach mamy do czynienia z wypełnieniem przesłanek czynu zabronionego pozbawienia człowieka zdolności płodzenia.

Uwagi historyczne

Odpowiedzialność karna związana z pozbawieniem człowieka zdolności płodzenia jest przewidziana od ponad wieku we wszystkich aktach prawnych obowiązujących na terenie Polski. W momencie odzyskania przez Polskę niepodległości w dniu 11 listopada 1918 roku na terytorium byłego Królestwa Polskiego i Kresach Wschodnich obowiązywał Kodeks karny z r 1903[1] – zwany również kodeksem Tagancewa. Kodeks ten posługiwał się jednak pojęciem „zdolności rozrodczej"[2]. To samo określenie[3] przyjęto w Kodeksie karnym Rzeszy Niemieckiej z dnia 15 maja 1871 r.[4], obowiązującym na terenach byłego zaboru pruskiego. Z kolei Ustawa karna austrjacka z dnia 27 maja 1852 r. (obowiązująca w okręgach sądów

[1] Kodeks karny z r. 1903: przekład z rosyjskiego z uwzględnieniem zmian i uzupełnień obowiązujących w Rzeczypospolitej Polskiej w dniu 1 maja 1921 r., Warszawa 1921.

[2] Art. 467 „Winny spowodowania: rozstroju zdrowia, niebezpiecznego dla życia, choroby umysłowej; **utraty** wzroku, słuchu, mowy, ręki, nogi lub **zdolności rozrodczej**; niezatartego oszpecenia twarzy – za takie bardzo ciężkie uszkodzenie ciała będzie karany: ciężkimi robotami na czas do lat ośmiu (…)".

[3] § 223a „Jeżeli wskutek urazu cielesnego uszkodzony utracił ważny członek ciała, zaniewidział na jedno lub dwa oczy, **postradał** słuch, mowę lub **zdolność rozrodczą** (…) należy orzec karę ciężkiego więzienia do lat pięciu albo karę więzienia nie krótszą od roku".

[4] Kodeks karny Rzeszy Niemieckiej z dnia 15 maja 1871 r. z późniejszymi zmianami i uzupełnieniami po rok 1918 wraz z ustawą wprowadzającą do Kodeksu karnego dla Związku Północno-Niemieckiego z dnia 31 maja 1870 r., przekład urzędowy Departamentu Sprawiedliwości Ministerstwa b. Dzielnicy Pruskiej, Poznań 1920.

apelacyjnych w Krakowie, we Lwowie oraz sądu okręgowego w Cieszynie)[5] odwoływała się do terminu „zdolność płodzenia"[6], podobnie jak Kodeks karny z 1932 r.[7,8] obowiązujący w II Rzeczpospolitej, Kodeks Karny – ustawa z dnia 19 kwietnia 1969 r.[9,10] oraz obecnie obowiązujący Kodeks karny – ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r.[11,12]

Rodzi się zatem pytanie, jakie znaczenie należy współcześnie nadać pojęciu „zdolność płodzenia", w szczególności wobec rozwoju medycyny na przestrzeni wieków.

Analiza semantyczna

Nie budzi wątpliwości fakt, że wymienione w punkcie pierwszym paragrafu pierwszego art. 156 k.k. „pozbawienie człowieka zdolności płodzenia" jest jedną z postaci spowodowania ciężkiego uszczerbku na zdrowiu. Na potrzeby analizy pojęciowej nie ma więc konieczności wykładni terminu „ciężkiego uszczerbku na zdrowiu", jako że jego zakres znaczeniowy jest szerszy i obejmuje w szczególności czyny zabronione stypizowane w § 1 ust. 1 tego artykułu.

Nie bez wpływu na kierunek rozważań pozostaje jednak semantyka słowa „pozbawienie". „Pozbawienie" w formie użytej w tym przepisie

[5] J. Przeworski (tłum.), Ustawa Karna Austrjacka, o zbrodniach, występkach i przekroczeniach z dnia 27 maja 1852, obowiązująca w Krakowie i we Lwowie oraz Sądu Okręgowego w Cieszynie, F. Hoesick, Warszawa 1924.

[6] § 156 „Jeżeli zaś zbrodnia przyprawiła uszkodzonego: a) o utratę lub o trwałe osłabienie mowy, wzroku lub słuchu, o **utratę zdolności płodzenia**, oka, ramienia lub ręki, albo o inne jakie w oczy wpadające kalectwo lub oszpecenie (…) należy wymierzyć karę ciężkiego więzienia od lat pięciu do dziesięciu."

[7] Kodeks karny z dnia 11 lipca 1932 r. (Dz.U. 1932, nr 60, poz. 571); wejście w życie: 1 września 1932 r.

[8] Art. 235 § 1 „Kto a) **pozbawia człowieka** wzroku, słuchu, mowy, **zdolności płodzenia** (…) podlega karze więzienia do lat 10."

[9] Kodeks karny z dnia 19 kwietnia 1969 r. (Dz.U. 1969, nr 13, poz. 94), wejście w życie: 1 stycznia 1970 r.

[10] Art. 155 § 1 „Kto 1) **pozbawia człowieka** wzroku, słuchu, mowy, **zdolności płodzenia** (…) podlega karze pozbawienia wolności od roku do lat 10."

[11] Kodeks karny z dnia 6 czerwca 1997 r. (Dz.U. 1997, nr 88, poz. 553, ze zm.), wejście w życie: 1 września 1998 r., z późn. zm.

[12] Art. 156 § 1 „Kto powoduje ciężki uszczerbek na zdrowiu w postaci 1) **pozbawienia człowieka** wzroku, słuchu, mowy, **zdolności płodzenia** (…) podlega karze pozbawienia wolności od lat 3 do 20."

to forma rzeczownika odczasownikowego od czasownika „pozbawiać" – przyczynić się do utraty czegoś przez kogoś lub przez coś[13], przy czym użyta forma rzeczownika ma wymowę silniejszą: chodzi o czynność dokonaną, o całkowitą, definitywną, nieodwracalną[14] utratę. Według O. Chybińskiego słowo „pozbawia" oznacza tu „spowodowanie zdarzenia o skutkach trwałych, wyrażających się w takiej zmianie stanu, która równa jest utracie raz na zawsze i całkowicie"[15].

Z kolei słowo „zdolność" to cecha kogoś lub czegoś będącego w stanie coś zrobić[16], możność zrobienia czegoś.

Najwięcej kontrowersji może budzić poszukiwanie znaczenia słownikowego słowa „płodzenie". Według Uniwersalnego Słownika Języka Polskiego płodzenie oznacza „powodowanie powstania istoty żywej przez zapłodnienie kobiety; rzadziej: wydawanie na świat potomstwa; rodzenie"[17]. Synonimem dla „płodzenia" jest m.in. prokreacja, rozmnażanie[18]. Definicję słownikową „płodzenia" przyjmuje m.in. T. Jurek[19] w postaci „powodowania powstania istoty żywej przez zapłodnienie"[20], jednocześnie podkreślając, że jest to zwrot wieloznaczny, niejasny i mało wyraźny.

Odnosząc te cząstkowe definicje do całego wyrażenia „pozbawienie człowieka zdolności płodzenia", przyjąć należy, że literalna wykładnia tego znamienia prowadzi do wniosku, że chodzi tu o definitywną utratę zdolności do posiadania przez danego człowieka jego biologicznego potomstwa, przy czym – przy założeniu niedokonywania wykładni zawężającej – przez zdolność należy rozumieć nie tylko możność osobistego działania, ale także generalny potencjał płodzenia poprzez wykorzystanie własnego materiału genetycznego.

[13] https://sjp.pwn.pl/slowniki/pozbawia%E6.html [dostęp: 14.03.2025 r.].

[14] tak też T. Jurek, Opiniowanie sądowo-lekarskie w przestępstwach przeciwko zdrowiu, Warszawa 2010, s. 32.

[15] O. Chybiński, W. Gutekunst, W. Świda, *Prawo karne: część szczególna*, Wrocław 1971, s. 127.

[16] https://wsjp.pl/haslo/podglad/4398/zdolnosc/3972838/umiejetnosc, [dostęp: 14.03.2025 r.].

[17] S. Dubisz (red.), *Uniwersalny Słownik Języka Polskiego*, Tom 3, Warszawa 2000, s. 183.

[18] https://synonim.net/synonim/p%C5%82odzenie, [dostęp: 14.03.2025 r.].

[19] T. Jurek, *Opiniowanie sądowo-lekarskie w przestępstwach przeciwko zdrowiu*, Warszawa 2010, s. 33.

[20] https://sjp.pwn.pl/slowniki/płodzić.html, [dostęp: 11.04.2025 r.].

Pozbawienie zdolności płodzenia w świetle dotychczasowego stanowiska doktryny – uwagi krytyczne

Historyczna analiza znaczeniowa całego wyrażenia „pozbawienie zdolności płodzenia" uwidacznia istotne różnice poglądów, a także pewną niespójność w stanowiskach prezentowanych dotychczas w doktrynie. Zdaniem niektórych autorów[21] pozbawienie zdolności płodzenia u kobiet oznacza zarówno brak możliwości odbycia stosunku płciowego, jak i brak możliwości zapłodnienia. O. Chybiński jest zdania, że zdolność płodzenia obejmuje zdolność do zapłodnienia (u mężczyzn) i zdolność poczęcia oraz urodzenia dziecka (u kobiet) podkreślając jednocześnie, że w przepisie chodzi o zabezpieczenie praw do płodzenia drogą naturalną[22].

Z pozbawieniem zdolności płodzenia utożsamiana jest także niemożność zajścia w ciążę, np. wskutek utraty macicy, jajowodów lub jajników, oraz takie zmiany, które uniemożliwiają donoszenie ciąży i urodzenie, z zastrzeżeniem, że obrażenia uniemożliwiające urodzenie dziecka drogami natury nie stanowią o utracie zdolności płodzenia w sytuacji, kiedy można ciążę zakończyć zabiegowo. A. Smędra, R. Kubiak i J. Berent jako kryteria względne podają niemożność urodzenia drogami natury i wykarmienia dziecka[23]. Pozbawienie zdolności płodzenia w przypadku mężczyzn wiązane jest z brakiem możliwości odbycia aktu płciowego lub brakiem możliwości zapłodnienia, np. wskutek utraty albo uszkodzenia jąder[24]. Zdaniem A. Marka pozbawienia, rozumianego jako całkowita utrata zdolności płodzenia, nie należy mylić z utratą zdolności do spółkowania[25]. Zatem autor ten wydaje się dostrzegać możliwość utrzymania zdolności płodzenia mimo braku możliwości udziału w akcie płciowym.

---

[21] A. Smędra, R. Kubiak, J. Berent https://www.termedia.pl/mz/Pojecie-ciezkiego-uszczerbku-na-zdrowiu-a-obowiazek-prawny-zawiadomienia-organow-scigania,41618.html, [dostęp: 16.03.2025 r.].

[22] O. Chybiński, W. Gutekunst, W. Świda, *Prawo karne: część szczególna*, Wrocław 1971, s. 129-131.

[23] A. Smędra, R. Kubiak, J.Berent – https://zms.wum.edu.pl/sites/zms.wum.edu.pl/files/pliki/konspekty_seminariow/lekarskie-i-prawne-aspekty-uszkodzen-ciala.pdf [dostęp: 11.04.2025 r.].

[24] K. Daszkiewicz, *Przestępstwa przeciwko życiu i zdrowiu. Rozdział XIX Kodeksu karnego. Komentarz*, Warszawa 2000, s. 303

[25] M. Andrzej*, Kodeks karny. Komentarz, wyd. V,* LEX 2010, art. 156, Nb 6.

S. Manczarski za pozbawioną zdolności płodzenia kobietę uważa nie tylko kobietę niezdolną do zajścia w ciążę i do urodzenia płodu, ale i niezdolną do wykarmienia dziecka[26]. A. Jakliński i A. Marek przyjmują m.in., że kobieta, która utraciła możliwość porodu naturalnego, mimo że posiada pełnowartościowe gamety, także traci zdolność płodzenia[27]. T. Jurek twierdzi, że utrata zdolności płodzenia to brak możliwości posiadania potomstwa: zarówno zdolności zapłodnienia, jak i w przypadku kobiet, donoszenia ciąży i porodu w sposób naturalny, bez uciekania się do medycznych metod wspomagania rozrodczości[28].

Nieco bardziej precyzyjną definicję proponuje A. Błachnio, którego zdaniem „pozbawienie człowieka zdolności płodzenia" ma miejsce, w przypadku mężczyzny, gdy staje się niezdolny do zapłodnienia kobiety (*impotentia generandi*), a w przypadku kobiety, gdy traci ona zdolność do urodzenia dziecka – niezależnie od tego, czy wynika to z braku zdolności do zajścia w ciążę (*impotentia concipiendi*), jej donoszenia (*impotentia gestandi*) czy odbycia porodu (*impotentia parturiendi*)[29]. Autor ten podziela pogląd R. Kokota, że utrata zdolności spółkowania nie realizuje omawianego znamienia[30]. Zakłada, że pojęcie „pozbawienie zdolności płodzenia" należy interpretować przy uwzględnieniu odrębności wynikających z płci pokrzywdzonego, a zatem znamienia tego czynu nie wyczerpuje utrata jedynie zdolności do spółkowania (*impotentia coeundi*)[31].

W kontekście ustalania znaczenia pojęciowego „pozbawienia zdolności płodzenia" zwraca uwagę pogląd przytaczany przez K. Daszkiewicz. Zrównuje ona sytuację, kiedy utrata wewnętrznych narządów płciowych takich jak jajniki i macica dotyka kobietę po okresie przekwitania i sytuację, kiedy kobieta traci możliwość urodzenia dziecka „drogami natury",

[26] S. Manczarski, *Medycyna sądowa w zarysie. Podręcznik dla studentów*, wyd. 3 popr. i uzup., Warszawa 1962.

[27] A. Jakliński, Z. Marek, *Medycyna sądowa dla prawników*. Kraków 1999 r., s. 190-191.

[28] T. Jurek, *Opiniowanie sądowo-lekarskie w przestępstwach przeciwko zdrowiu*, Warszawa 2010„ s. 39.

[29] A. Błachnio [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. J. Majewski, Warszawa 2024, art. 156.

[30] R. Kokot [w:] Kodeks karny. Komentarz, red. R.A. Stefański, Warszawa 2023, s. 897, Legalis; należy je raczej uznać za inne, ciężkie kalectwo; tak R. Kokot [w:] *Kodeks...*, red. R.A. Stefański, s. 897.

[31] R. Kokot [w:] Kodeks karny. Komentarz, red. R.A. Stefański, Warszawa 2023, s. 897, Legalis Art. 156 k.k. Skutek taki należałoby interpretować przez pryzmat znamienia „innego ciężkiego kalectwa".

na skutek powypadkowego zniekształcenia miednicy, obie kwalifikując jako ciężkie kalectwo, a nie pozbawienie zdolności płodzenia[32]. Koresponduje to ze stanowiskiem Sądu Najwyższego wyrażonym w wyroku z 10.11.1973 r. sygn. IV KR 340/73[33], zgodnie z którym ciężkie kalectwo to zupełne zniesienie lub bardzo znaczne ograniczenie czynności ważnego narządu, jakim jest np. jądro, przy zachowaniu funkcjonowania organu rozrodczego.

Jak daje się zauważyć, interpretacja wyrażenia „pozbawienie zdolności płodzenia" podąża za powszechnie aprobowanym poglądem, że ciężki uszczerbek na zdrowiu (rozstrój zdrowia lub naruszenie czynności narządu ciała) jako pojęcie szersze, obejmować może nie tylko anatomiczne skutki zdrowotne, ale także patofizjologiczne (jak rozstrój zdrowia)[34].

W tym kontekście nie można się zgodzić z twierdzeniem A. Zolla, że „ciężki uszczerbek na zdrowiu" polegający na utracie zdolności płodzenia to jedna z postaci „anatomicznych" (w przeciwieństwie do fizjologicznych) ciężkich uszczerbków na zdrowiu, do jakich autor ten zalicza np. ciężką chorobę długotrwałą[35]. Także jednak W. Wolter wskazując na gruncie Kodeksu karnego z 1969 r., że dobrem chronionym art. 155 § 1 pkt 1 k.k. jest zdrowie człowieka, dokonywał dychotomicznego rozróżnienia z uwagi na wywoływane przez sprawcę skutki: anatomiczne (uszkodzenie ciała) albo fizjologiczne, czynnościowe (rozstrój zdrowia), a do tej pierwszej kategorii zaliczał m.in. pozbawienie człowieka zdolności płodzenia, podając, że może mieć to miejsce w wyniku niemożności spółkowania lub niemożliwości zapłodnienia[36]. J. Gizek wyróżnia z kolei trzy grupy ciężkiego uszczerbku na zdrowiu, a do pierwszej z nich – podporządkowanej kryterium anatomicznemu lub funkcjonalnemu – zalicza rozmaite postacie kalectwa, w tym pozbawienie człowieka zdolności płodzenia, a także

[32] K. Daszkiewicz, *Przestępstwa przeciwko życiu i zdrowiu. Rozdział XIX Kodeksu karnego. Komentarz*, Warszawa 2000, s. 304

[33] Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 14 lutego 2013 r., sygn. akt III K 196/12, OSNPG 1974, Nr 3, poz. 42.

[34] T. Jurek, *Opiniowanie sądowo-lekarskie w przestępstwach przeciwko zdrowiu*, Warszawa 2010, s.29.

[35] A. Zoll [w:] Kodeks karny. Część szczególna. Komentarz do art. 117–277 kodeksu karnego, red. A. Zoll, Kraków 1999.

[36] I. Andrejew, W. Świda, W. Wolter, *Kodeks karny z komentarzem*, Warszawa 1973, s. 457-458.

inne ciężkie kalectwo[37]. Zdaniem V. Konarskiej-Wrzosek utrata zdolności płodzenia ma charakter funkcjonalny, a autorka ta definiuje pozbawienie człowieka zdolności płodzenia jako pozbawienie zdolności zapładniania w przypadku mężczyzn albo zdolności zajścia w ciążę u kobiet[38].

T. Jurek[39] podkreśla, że w przepisie chodzi o odebranie człowiekowi pewnej przyrodzonej zdolności, a zatem używa pojęć w kontekście funkcjonalnym, a nie anatomicznym. Podaje, że jest to ciężka postać nie tyle naruszenia czynności określonych narządów ciała, co odebrania ich funkcji, utraty wymienionych zdolności. T. Jurek popada jednak w pewną niekonsekwencję, podając jako przykład zniesienie u mężczyzny zdolności płodzenia w wyniku utraty możliwości wzwodu i wskazując, że jednocześnie sytuacja ta nie wyklucza zachowania przez tego mężczyznę zdolności rozrodczych, czyli może on brać udział w rozrodzie i posiadać potomstwo. Wskazany wyżej punkt wyjścia prowadzi do dalszych, nie w pełni trafnych wniosków tego autora, w postaci uznania, że z (trwałym) pozbawieniem płodności możemy mieć do czynienia nawet w sytuacji, gdy mimo pozbawienia pokrzywdzonego przez sprawcę czynności narządu (braku erekcji) – a tym samym w rozumieniu autora – zdolności płodzenia, mężczyzna w wyniku medycznych technik wspomagania zapłodnienia będzie posiadał własne potomstwo, bowiem jego jądra produkują pełnowartościowe nasienie. Według J. Śliwowskiego pozbawienie zdolności płodzenia musi być całkowite, a nie tylko utrudnione i wskazuje, że „pozbawienie zdolności spółkowania pociąga za sobą z reguły pozbawienie zdolności płodzenia", nie rozwijając jednak tej myśli. Jak się jednak wydaje, autor ten dopuszcza utrzymanie zdolności płodzenia (np. w sytuacji utraty zdolności spółkowania poprzez utratę wzwodu u mężczyzny) poprzez procedury medycznie wspomaganej prokreacji, bowiem w przeciwnym wypadku cytowane twierdzenie („z reguły"[40]) nie miałoby uzasadnienia[41].

[37] J. Giezek (red.), *Kodeks karny. Część szczególna. Komentarz*, WKP 2021, art. 156, Nb 12.

[38] V. Konarska-Wrzosek (red.), *Kodeks karny. Komentarz*, wyd. IV, WKP 2023, art. 156, Nb 3.

[39] T. Jurek, *Opiniowanie sądowo-lekarskie w przestępstwach przeciwko zdrowiu*, Warszawa 2010, s. 34-35.

[40] Przyp. autorki

[41] J. Śliwowski, *Prawo karne*, Warszawa 1979, s. 363.

Zdaniem J. Warylewskiego[42] ciężki uszczerbek na zdrowiu w postaci pozbawienia zdolności płodzenia oznacza – najogólniej – pozbawienie człowieka zdolności do posiadania własnego potomstwa. Autor ten jednak, rozwijając tę definicję, wyróżnia w przypadku mężczyzn niezdolność do podjęcia aktu płciowego (*impotentia coeundi)* i niezdolność do zapłodnienia kobiety (*impotentia generandi)*, mimo zachowanej zdolności do odbycia stosunku płciowego. Zauważa, że tylko ten drugi typ pozbawienia mężczyzny zdolności płodzenia przesądza o pozbawieniu go zdolności płodzenia „w ogóle", w odróżnieniu od pierwszej sytuacji, która oznacza (jedynie[43]) utratę zdolności do posiadania własnego potomstwa drogą naturalną. Rozróżniając przypadki pozbawienia zdolności płodzenia u kobiet, J. Warylewski nie czyni już konsekwentnie analogicznych konstatacji, traktując jednolicie np. niezdolność do poczęcia dziecka na skutek amputacji macicy i niezdolność do spółkowania.

Zdaniem B. Gadeckiego, rozumienie pojęcia „pozbawienie zdolności płodzenia" zdeterminowane jest płcią pokrzywdzonego. Autor ten dokonuje pewnego rodzaju uproszczenia wskazując, że u mężczyzn oznacza to brak możliwości zapłodnienia, ale w przypadku kobiet pozbawienie zdolności płodzenia wiąże nie tylko z brakiem zdolności poczęcia, donoszenia ciąży, ale i urodzenia dziecka w ogóle, nie tylko drogami natury. Jednocześnie, w ustaleniach tego autora zarysowują się pewne niespójności. Z jednej strony, podziela pogląd, że spowodowanie obrażeń, które wykluczają urodzenie dziecka drogami natury, nie stanowi pozbawienia zdolności płodzenia, albowiem możliwe jest wykonanie cesarskiego cięcia[44] i twierdzi, że „utrata zdolności do współżycia seksualnego także nie jest równoznaczna z utratą zdolności płodzenia (chociaż w niektórych sytuacjach może być)". Jednak z drugiej strony stanowczo podsumowuje, że możliwość skorzystania z zapłodnienia *in vitro* pozostaje bez znaczenia dla wyczerpania znamion czynu zabronionego z art. 156 § 1 pkt 1 k.k.[45]

[42] J. Warylewski (red.), *System Prawa Karnego. Tom 10. Przestępstwa przeciwko dobrom indywidualnym,* Warszawa 2012, r. 7, Nb. 229.

[43] Przyp. autorki

[44] za A. Smędra, R. Kubiak, J. Berent, *Rodzaje uszczerbków*…, s. 8

[45] B. Gadecki (red.), *Kodeks karny. Art. 1-316. Komentarz*, Warszawa 2023, art. 156, Nb. 3.

Bez odpowiedzi pozostaje zatem nasuwające się pytanie, w jaki sposób może zostać zapłodniona kobieta, która utraciła zdolność do współżycia seksualnego, jeśli nie w drodze medycznie wspomaganej prokreacji.

Z próbą sformułowania definicji „pozbawienia człowieka zdolności płodzenia" mamy także do czynienia w wyroku Sądu Okręgowego w Poznaniu z 6 listopada 2014 r.[46] Zdaniem sądu „pozbawienie zdolności płodzenia oznacza utratę naturalnych możliwości spłodzenia potomstwa i bez znaczenia dla odpowiedzialności karnej sprawcy pozostają możliwości medycyny w tym zakresie", w szczególności medyczne metody wspomagania rozrodu. Wszelkie konstatacje zawarte w uzasadnieniu omawianego wyroku poczynione były jednak przy założeniu, że zabieg podwiązania i przecięcia obu jajowodów u kobiety wykonany metodą Pomeroy'a[47] jest zabiegiem „ubezpłodnienia", „pozbawienia płodności", a główne rozważania poświęcone były rozstrzygnięciu, czy taki zabieg wywiera trwały i nieodwracalny skutek, w szczególności czy można zaakceptować odwracalność osiągniętą poprzez działania medyczne[48]. Należy podzielić pogląd sądu, że cecha odwracalności nie jest determinantą dla oceny spełniania przesłanek przepisu art. 156 § 1 pkt 1 k.k., jednak uzasadnienie przytaczanych tez tego wyroku zostało ograniczone do rozważań na temat możliwości odwrócenia zabiegu sterylizacji poprzez zaawansowaną procedurą chirurgiczną, która ma na celu przywrócenie drożności jajowodów i umożliwienie zajścia w ciążę w drodze naturalnego zapłodnienia. Przydatność takich rozważań dla wykładni pojęcia „pozbawienie zdolności płodzenia" należy jednak oceniać z dużą ostrożnością, bowiem sąd nie uzasadnił, dlaczego dokonuje w tym aspekcie wykładni rozszerzającej,

[46] Wyrok Sądu Okręgowego w Poznaniu – IV Wydział Karny Odwoławczy z dnia 6 listopada 2014 r., IV Ka 452/14.

[47] Metoda Pomeroy'a polega na założeniu szwu chirurgicznego na jajowód i przecięciu, drugi sposób to założenie zacisku tytanowego na jajowód i bipolarna elektrokoagulacja jajowodu.

[48] Podobnym aspektom poświęcono rozważania zawarte w uzasadnieniu Postanowienia Sądu Najwyższego – Izba Karna z dnia 6 lutego 2007 r., III KK 254/06, OSNwSK 2007/1/373: „Cecha trwałości, o jakiej mowa w dyspozycji art. 156 § 1 pkt 2 k.k., musi być oceniana w perspektywie istniejącej w dacie orzekania przez sąd i w świetle poziomu wiedzy, narzędzi i umiejętności dostępnych w tym momencie, a nie z punktu widzenia przyszłych i hipotetycznych możliwości, które mogą nie nastąpić w osiągalnym czasie".

stawiając znak równości pomiędzy pozbawieniem zdolności płodzenia i pozbawieniem zdolności płodzenia metodami naturalnymi.

Problem definiowania pozbawienia człowieka zdolności płodzenia przez pryzmat skutku dostrzega także M. Królikowski, wskazując w pierwszej kolejności na tradycyjne podejście, zakładające, że w pojęciu tym chodzi o pozbawienie możliwości udziału w obcowaniu płciowym nakierowanym na poczęcie dziecka, jak również o niemożność przekazania materiału genetycznego mimo możliwości odbycia aktu płciowego. Autor ten, rozważając możliwość zapłodnienia *in vitro*, podziela jednak klasyczne ujęcie prezentowane w doktrynie, że skutek w postaci pozbawienia człowieka zdolności płodzenia związany jest z utratą „zdolności do udziału w czynności nakierowanej na poczęcie *in vivo*, mimo posiadania możliwości przekazania materiału genetycznego do zapłodnienia *ex utero"*[49].

Podsumowując rozważania dotyczące dotychczasowych kierunków interpretacji wyrażenia „pozbawienie człowieka zdolności płodzenia", należy uznać, że dotąd zarówno w orzecznictwie, jak i doktrynie, najczęściej odwoływano się do definicji analizowanych i przyjętych ostatecznie m.in. przez T. Jurka, w myśl których „pozbawienie zdolności płodzenia oznacza utratę „naturalnych" możliwości spłodzenia potomstwa, a bez znaczenia dla karnej oceny czynu sprawcy pozostają możliwości medycyny w tym zakresie"[50]. Według tego stanowiska, jest to nieodwracalna samoistnie, tzn. bez ingerencji medycznej, utrata funkcji narządów[51], zaś na gruncie prawa karnego za trwałe należy uznać to, co jest nie nieuleczalne, ale to, co nie ustępuje samoistnie i naturalnie.

Przytoczone powyżej poglądy doktryny i orzecznictwa prowadzą do odmiennego określania zakresu karalności. Nie zawsze pozostają wystarczająco precyzyjne oraz wewnętrznie spójne w ocenie wystąpienia przesłanek odpowiedzialności karnej z art. 156 § 1 pkt 1 k.k. za spowodowanie

[49] M. Królikowski, R. Zawłocki (red.), *Kodeks karny. Część szczególna. Tom II. Komentarz do artykułów 117-221*, Warszawa 2023, art. 156, Nb. 4.

[50] T. Jurek, *Opiniowanie sądowo-lekarskie w przestępstwach przeciwko zdrowiu*, Warszawa 2010, s. 36.

[51] Por. też Wyrok Sądu Okręgowego w Poznaniu – IV Wydział Karny Odwoławczy z dnia 6 listopada 2014 r., IV Ka 452/14, s. 25.

ciężkiego uszczerbku na zdrowiu w postaci pozbawienia człowieka zdolności płodzenia, co należy wiązać z niedokonaniem prawidłowej wykładni pojęcia „zdolność płodzenia", w świetle aktualnej wiedzy medycznej. Ograniczenie się do wykładni językowej nie dostarcza klarownej odpowiedzi na pytanie jak współcześnie należy interpretować pojęcie „pozbawienie zdolności płodzenia", tym bardziej że zostało ono wprowadzone do polskiego porządku prawnego ponad wiek temu. Nie istnieje także legalna definicja tego pojęcia, a orzecznictwo i nauka prawna posługują się z reguły konotacjami bazującymi na założeniach niebędących dziś w pełni adekwatnymi do celów ustawy. Rozważyć więc należy uzupełniające zastosowanie wykładni dynamicznej, która, jak się wydaje, nie prowadzi do sprzeczności między normami; przeciwnie: zapewnia spójność między relewantnymi aktami normatywnymi.

Zdolność płodzenia w medycynie

W nauce medycznej określeń „zdolność płodzenia" i „płodność" używa się m.in. w kontekście pomiaru rezerwy jajnikowej i szacowania potencjału płodności, rozumianego jako zdolność rozrodu, poprzez oszacowanie ilości pęcherzyków jajnikowych, które mogą przekształcić się w komórki jajowe zdolne do zapłodnienia. U mężczyzn podstawowym badaniem płodności jest ocena obecności plemników w jądrach. Z kolei w statystyce, płodność kobiet to natężenie urodzeń w badanej populacji kobiet, będących w wieku rozrodczym[52]. W nauce medycznej wyraźnie zaznacza się więc kierunek rozumienia wyrażenia „zdolność płodzenia", przede wszystkim przez pryzmat skutku w postaci możliwości posiadania potomstwa.

W dniu 1 listopada 2015 r. weszła w życie Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności[53], która jest obecnie jedynym aktem

[52] https://stat.gov.pl/metainformacje/slownik-pojec/pojecia-stosowane-w-statystyce-publicznej/3929,pojecie.html, [dostęp: 11.04.2025 r.].

[53] Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności, Dz. U. 2015 poz. 1087: Art. 10. Zabezpieczenie płodności na przyszłość, o którym mowa w art. 5 ust. 1 pkt 6, obejmuje działania medyczne podejmowane w celu zabezpieczenia **zdolności płodzenia** w przypadku niebezpieczeństwa utraty albo istotnego upośledzenia **zdolności płodzenia** na skutek choroby, urazu lub leczenia.

prawnym (poza art. 156 § 1 pkt 1 k.k.), w którym *expressis verbis* ustawodawca posłużył się pojęciem „zdolność płodzenia", jakkolwiek nie zawarł w nim definicji legalnej tego pojęcia. Ustawa ta dopuszcza działania medyczne podejmowane w celu zabezpieczenia na przyszłość zdolności płodzenia, w przypadku niebezpieczeństwa utraty albo istotnego upośledzenia zdolności płodzenia na skutek choroby, urazu lub leczenia. Jedną z form zachowania płodności jest kriokonserwacja oocytów lub zarodków u kobiet, lub kriokonserwacja nasienia u mężczyzn, czyli zamrożenie komórek rozrodczych, wykorzystywanych następnie w procedurach medycznie wspomaganej prokreacji. Jako przykład działania w kierunku zabezpieczenia zdolności płodzenia S. Wołoczyński podaje sytuację[54], gdy u młodego mężczyzny, który w wyniku wypadku komunikacyjnego ma uszkodzone jądra w sposób uniemożliwiający ich uratowanie, dochodzi do pobrania komórek rozrodczych, co umożliwia ich późniejsze wykorzystanie w dawstwie partnerskim.

Jak obrazuje zaprezentowany przykład, w obliczu rozwoju medycyny i funkcjonowania pojęcia „zdolność płodzenia" jako terminu *stricte* medycznego, trudno znaleźć obecnie uzasadnienie dla odmiennej w stosunku do nauki medycznej, prawnej interpretacji tego określenia dla potrzeb oceny wypełnienia przesłanek czynu zabronionego opisanego w art. 156 § 1 pkt 1 k.k., to jest pozbawienia człowieka zdolności płodzenia. W kontekście tego przepisu należy przyjąć, zgodne z potocznym rozumieniem zwrotu „zdolność płodzenia", medyczne znaczenie tego sformułowania, a także samego słowa „płodzenie". Zakwestionowaniu ulegają więc argumenty i tezy formułowane przed 2015 r., a w szczególności te zmierzające do zrównania pojęciowego „zdolności płodzenia" z „naturalnymi możliwościami spłodzenia potomstwa"[55]. Nie ostają się również aktualnie prezentowane poglądy, tożsame z wcześniejszymi, jak np. ten M. Królikowskiego, który odrzuca, choć lakonicznie, proponowany kierunek wykładni i opowiada się za uznaniem, że skutek opisany w ustawie zachodzi także

[54] https://wiadomosci.wp.pl/prof-slawomir-wolczynski-zabezpieczenie-plodnosci-jest-wazna-sprawa-6027735030760065a [dostęp: 16.03.2025 r.].

[55] T. Jurek, *Opiniowanie sądowo-lekarskie w przestępstwach przeciwko zdrowiu*, Warszawa 2010.

przy utracie zdolności do udziału w poczęciu *in vivo*, mimo zachowania możliwości poczęcia *ex utero*[56].

Co warto dodać, a co wzmacnia argumentację przemawiającą za wykładnią, uwzględniają medyczne znaczenie tego sformułowania, pojęcie „zdolności płodzenia", rozpatrywane w kontekście medycznym, jest także używane i interpretowane w drodze przeciwstawienia go „bezpłodności", rozumianej jako niemożność posiadania potomstwa. Naturalna bezpłodność to fizjologiczna niezdolność pary do poczęcia dziecka bez interwencji medycznej. Bezpłodność kliniczna to fizjologiczna niezdolność pary do poczęcia dziecka nawet po interwencji medycznej, w tym interwencji chirurgicznej[57], lub sytuacja, kiedy taka interwencja nie może przynieść spodziewanych efektów wobec np. uwarunkowań anatomicznych, jak brak macicy u kobiety. Mimo że w literaturze medycznej zauważalne są pewne różnice co do znaczenia nadawanego terminom niepłodność i bezpłodność, to panuje konsensus, że bezpłodność w szerokim tego słowa znaczeniu zawsze odnosi się do niezdolności do urodzenia żywego dziecka[58] i obejmuje zarówno sytuacje naturalnej bezpłodności, jak i bezpłodności klinicznej. Osoba dotknięta bezpłodnością nie ma żadnej możliwości na posiadanie biologicznego potomstwa. Także doktryna prawnicza rozróżnia „niepłodność" i „bezpłodność", jak np. M. Królikowski, który wiąże skutek w postaci pozbawienia człowieka zdolności płodzenia ze stanem bezpłodności, nie zaś niepłodności[59].

Sterylizacja kobiet a zdolność płodzenia – dyskusja

Stwierdzić więc należy, że pozbawienie zdolności płodzenia, zarówno w kontekście prawnym, jak i na gruncie współczesnej medycyny, rozu-

[56] M. Królikowski, op cit, art. 156, Nb. 4.

[57] https://www.mdpi.com/2673-4184/1/1/3 , s. 30 [dostęp: 16.03.2025 r.].

[58] Z kolei niepłodność mierzona jest brakiem poczęcia po 1 roku bez antykoncepcji: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12268268/ [dostęp: 11.04.2025 r.]; Niepłodność można skutecznie leczyć w drodze terapii hormonalnej lub leczenia zabiegowego, możliwe jest także korzystanie z metod wspomaganego rozrodu, takich jak inseminacja czy *in vitro* (z użyciem komórek pozyskanych od obojga partnerów).

[59] M. Królikowski, op cit, art. 156, Nb. 4.

miane powinno być wąsko, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, jako pozbawienie zdolności posiadania biologicznego potomstwa.

Nie ulega zatem wątpliwości, że pozbawieniem zdolności płodzenia jest np. histerektomia lub gonadektomia, bowiem stan zdrowia człowieka po tych zabiegach uniemożliwi ciążę i urodzenie biologicznego potomstwa. Pozbawieniem zdolności płodzenia nie będzie natomiast wykonana w celu leczniczym i za zgodą pacjentki sterylizacja chirurgiczna kobiet, która jest zabiegiem wykonywanym poprzez przecięcie, podwiązanie, koagulację lub usunięcie jajowodów (np. metodą Pomeroy'a, Parklanda, salpingektomii).

Zabieg ten nie powoduje bowiem zatrzymania cyklu miesiączkowego ani produkcji komórek jajowych (oocytów)[60]. W badaniach klinicznych wykazano, że czynność hormonalna – endokrynna jajników pozostaje bez istotnej różnicy, a zabieg ten nie wpływa negatywnie na rezerwę jajnikową[61]. Z medycznego punktu widzenia kobieta nadal produkuje komórki rozrodcze, a więc zachowuje zdolność płodzenia – zdolność do zapłodnienia pozaustrojowego (IVF), jeżeli komórki jajowe zostaną pobrane i połączone z plemnikiem w warunkach laboratoryjnych w procedurach wspomaganego rozrodu[62] (zapłodnienie *in vitro),* czy inseminacji domacicznej.

Sterylizacja chirurgiczna kobiet nie może więc być utożsamiana z utratą zdolności płodzenia, lecz należy ją definiować jako trwałe ograniczenie naturalnej drogi poczęcia. W świetle stanowiska European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE)[63] sterylizacja nie stanowi

[60] Zamrażanie komórek jajowych (kriokonserwacja oocytów) jest także coraz popularniejszą metodą zabezpieczenia płodności u kobiet – por. „Planowana kriokonserwacja oocytów" Molly B. Moravek, MD, MPH, MSCI, Hana Murphy, BA, Monica Woll Rosen, MD ,University of Michigan Medical School w Ann Arbor, https://podyplomie.pl/ginekologia/39932,planowana-kriokonserwacja-oocytow?srsltid=AfmBOoqeWVAPlxcBYiFbKdH3agzRu9BdSozxXk4negdvOTUR46so_3-s [dostęp: 11.04.2025 r.].

[61] Silva AL, Ré Cd, Dietrich C, Fuhrmeister IP, Pimentel A, Corleta HV. *Impact of tubal ligation on ovarian reserve as measured by anti-Müllerian hormone levels: a prospective cohort study. Contraception*. 2013 Dec; 88(6):700-5. doi: 10.1016/j.contraception.2012.09.021. Epub 2013 Oct 8. PMID: 24120250.

[62] M. Boratyńska, E. Zielińska, *Sterylizacja a prawo karne* [w:] *System Prawa Medycznego. Tom II. Część 2. Regulacja prawna czynności medycznych*, red. M. Boratyńska, P. Konieczniak, E. Zielińska, Warszawa 2019.

[63] Por. m.in. Paul F.A. Van Look „A global epidemiological perspective on female and male sterilistation", ESHRE Campus Symposium Treviso, 8-9 October 2010.

zniesienia płodności, a jedynie ograniczenie sposobu jej realizacji. Także według wytycznych Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) zabieg ten jest kwalifikowany jako trwała metoda antykoncepcji[64], a nie ubezpłodnienie w rozumieniu biologicznym. W konsekwencji nie może być też traktowany jako pozbawienie zdolności płodzenia w rozumieniu prawnym.

Zakwestionować należy więc funkcjonujące dotychczas w doktrynie poglądy, jakoby pozbawienie zdolności wykarmienia dziecka przez kobietę czy uzyskania wzwodu u mężczyzny, wypełniałyby znamiona czynu zabronionego w postaci pozbawienia człowieka zdolności płodzenia. Co oczywiste, jak wspomniano wyżej, zdolności płodzenia nie pozbawia także procedura sterylizacji kobiet w drodze salpingotomii lub salpingektomii, bowiem po takich zabiegach wciąż zachowana jest produkcja komórek rozrodczych, a posiadanie potomstwa jest możliwe.

Podsumowanie

Wbrew niektórym prezentowanym w doktrynie stanowiskom, opowiadającym się za tradycyjną wykładnią, przepis art. 156 § 1 pkt 1 k.k. nie wymaga, aby zdolność płodzenia mierzyć miarą „naturalnych" narzędzi prokreacji. Przeciwnie, obecnie medyczne metody wspomaganej prokreacji są powszechnie akceptowane[65] oraz uregulowane ustawowo. Co więcej, zgodnie z art. 39 ust. 2 k.e.l. lekarze mają obowiązek przekazywać pacjentowi zgodne z aktualną wiedzą medyczną informacje dotyczące procesów zapłodnienia oraz metod regulacji poczęć[66]. Pojęcie „pozbawienia zdolności płodzenia" w szczególności nie może być więc utoż-

[64] Na całym świecie sterylizacja (sterylizacja jajowodów i wazektomia) jest stosowana przez więcej osób niż jakakolwiek inna metoda antykoncepcji, por. Sterilization Peterson, Herbert B. MD, Obstetrics & Gynecology 111(1):p 189-203, January 2008. | DOI: 10.1097/01.AOG.0000298621.98372.62, https://journals.lww.com/greenjournal/abstract/2008/01000/sterilization.27.aspx [dostęp: 11.04.2025 r.].

[65] Por. https://www.aotm.gov.pl/aktualnosci/najnowsze/opinia-rady-przejrzystosci-zabezpieczenia-plodnosci-u-chorych-leczonych-onkologicznie/ [dostęp: 16.03.2025 r.].

[66] Przekazane informacje muszą także uwzględniać zarówno skuteczność, jak i mechanizm działania poszczególnych metod – por. J. Budzowska [w:] *Kodeks Etyki Lekarskiej. Komentarz*, pod red. R. Tymińskiego, s. 334 i 342.

samiane z pozbawieniem możliwości zapłodnienia w drodze naturalnej prokreacji, jeśli możliwe jest posiadanie potomstwa przy użyciu uznanych medycznych metod wspomagania rozrodu. Podkreślenia wymaga także, że pojęcie zdolności płodzenia powinno być definiowane jako zdolność do posiadania biologicznego potomstwa. W konsekwencji, nie będzie wypełniała przesłanek czynu zabronionego stypizowanego w art. 156 § 1 pkt 1 k.k. (pozbawienia człowieka zdolności płodzenia) sytuacja, w której zachowana pozostaje zdolność płodzenia z wykorzystaniem możliwości współczesnej medycyny w postaci medycznych metod wspomagania rozrodu, jak zapłodnienie *in vitro* (IVF) czy inseminacja domaciczna (IUI). Jednocześnie, przy proponowanej wykładni odpowiadającej współczesnej nauce medycznej, zakres ochrony człowieka nie ulega zawężeniu[67] i nie powoduje pogorszenia sytuacji ofiary. Uszkodzenia ciała w postaci np. usunięcia choćby jednego jajowodu u kobiety na skutek błędu medycznego lub spowodowania rozstroju zdrowia na skutek pozbawienia zdolności do uzyskania wzwodu u mężczyzny nadal będą kwalifikowane jako inny ciężki uszczerbek na zdrowiu – ciężkie kalectwo[68] (art. 156 § 1 pkt 2 k.k.) w postaci zupełnego zniesienia lub znacznego ograniczenia czynności ważnego narządu.

Bibliografia:

Akty prawne:

J. Przeworski (tłum), Ustawa Karna Austrjacka, o zbrodniach, występkach i przekroczeniach z dnia 27 maja 1852, obowiązująca w Krakowie i we Lwowie oraz Sądu Okręgowego w Cieszynie, , F. Hoesick, Warszawa 1924.

Kodeks karny Rzeszy Niemieckiej z dnia 15 maja 1871 r. z późniejszymi zmianami i uzupełnieniami po rok 1918 wraz z ustawą wprowadzającą do Kodeksu karnego dla Związku Północno-Niemieckiego z dnia 31 maja 1870 r., przekład urzędowy Departamentu Sprawiedliwości Ministerstwa b. Dzielnicy Pruskiej, Poznań 1920.

[67] Także w kontekście art. 30 w zw. z art. 31 ust. 3 Konstytucji Rzeczpospolitej Polskiej.

[68] Zob. wyrok Sądu Najwyższego z 10 listopada 1973 r., IV KR 340/73, OSNPG 1974, Nr 3-4, poz. 42, oraz z 31 marca 1978 r., VI KRN 42/78, OSNKW 1978, Nr 7-8, poz. 83, tak też V. Konarska-Wrzosek (red.), *Kodeks karny. Komentarz, wyd. IV*, WKP 2023, art. 156, Nb 4.

Kodeks karny z dnia 11 lipca 1932 r. (Dz.U. 1932, nr 60, poz. 571).

Kodeks karny z dnia 19 kwietnia 1969 r. (Dz.U. 1969, nr 13, poz. 94).

Kodeks karny z dnia 6 czerwca 1997 r. (Dz.U. 1997, nr 88, poz. 553, ze zm.).

Kodeks karny z r. 1903: przekład z rosyjskiego z uwzględnieniem zmian i uzupełnień obowiązujących w Rzeczypospolitej Polskiej w dniu 1 maja 1921 r., Warszawa 1921.

Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności, Dz.U. 2015, poz. 1087.

Orzecznictwo:

Postanowienie Sądu Najwyższego – Izba Karna z dnia 6 lutego 2007 r., III KK 254/06, OSNwSK 2007/1/373.

Wyrok Sądu Najwyższego z 10 listopada 1973 r., IV KR 340/73, OSNPG 1974, Nr 3-4, poz. 42.

Wyrok Sądu Najwyższego z 31 marca 1978 r., VI KRN 42/78, OSNKW 1978, Nr 7-8, poz. 83.

Wyrok Sądu najwyższego z dnia 14 lutego 2013 r., sygn. akt III K 196/12, OSNPG 1974, Nr 3, poz.42.

Wyrok Sądu Okręgowego w Poznaniu – IV Wydział Karny Odwoławczy z dnia 6 listopada 2014 r., IV Ka 452/14.

Komentarze i monografie:

A. Błachnio [w:] Kodeks karny. Komentarz, red. J. Majewski, Warszawa 2024, art. 156, SIP LEX, (dostęp: 3 października 2024 r.).

A. Jakliński, Z. Marek, Medycyna sądowa dla prawników, Kraków 1999.

A. Zoll [w:] Kodeks karny. Część szczególna. Komentarz do art. 117-277 kodeksu karnego, red. A. Zoll, Kraków 1999.

B. Gadecki (red.), Kodeks karny. Art. 1-316. Komentarz, Warszawa 2023.

I. Andrejew, W. Świda, W. Wolter, Kodeks karny z komentarzem, Warszawa 1973.

J. Budzowska, Komentarz do art. 53-71 [w:] Kodeks Etyki Lekarskiej. Komentarz, red. R. Tymiński, Warszawa.

J. Giezek (red.), Kodeks karny. Część szczególna. Komentarz, WKP 2021.

J. Śliwowski, Prawo karne, Warszawa 1979.

J. Warylewski (red.), System Prawa Karnego. Tom 10. Przestępstwa przeciwko dobrom indywidualnym, Warszawa 2012.

K. Daszkiewicz, Przestępstwa przeciwko życiu i zdrowiu. Rozdział XIX Kodeksu karnego. Komentarz, Warszawa 2000.

M. Andrzej, Kodeks karny. Komentarz, wyd. V, LEX 2010.

M. Boratyńska, E. Zielińska, Sterylizacja a prawo karne [w:] System Prawa Medycznego. Tom II. Część 2. Regulacja prawna czynności medycznych, red. M. Boratyńska, P. Konieczniak, E. Zielińska, Warszawa 2019.

M. Królikowski, R. Zawłocki (red.), Kodeks karny. Część szczególna. Tom II. Komentarz do artykułów 117-221, Warszawa 2023.

O. Chybiński, W. Gutekunst, W. Świda, Prawo karne: część szczególna, Wrocław 1971.

R. Kokot [w:] Kodeks karny. Komentarz, red. R.A. Stefański, Warszawa 2023, s. 897, Legalis, (dostęp: 3 października 2024 r.).

S. Dubisz (red.), Uniwersalny Słownik Języka Polskiego, Tom 3, Warszawa 2000.

S. Manczarski, Medycyna sądowa w zarysie. Podręcznik dla studentów, wyd. 3 popr. i uzup., Warszawa 1962.

T. Jurek, Opiniowanie sądowo-lekarskie w przestępstwach przeciwko zdrowiu, Warszawa 2010.

V. Konarska-Wrzosek (red.), Kodeks karny. Komentarz, wyd. IV, WKP 2023.

Artykuły naukowe:

H.B. Peterson, Sterilization, „Obstetrics & Gynecology" 2008, t. 111, nr 1, s. 189-203, DOI: 10.1097/01.AOG.0000298621.98372.62.

Paul F.A. Van Look, A global epidemiological perspective on female and male sterilisation, ESHRE Campus Symposium Treviso, 8-9 October 2010.

A.L. Silva, C. Ré, C. Dietrich, I.P. Fuhrmeister, A. Pimentel, H.V. Corleta, Impact of tubal ligation on ovarian reserve as measured by anti-Müllerian hormone levels: a prospective cohort study, „Contraception" 2013, vol. 88, nr 6, s. 700-705, DOI: 10.1016/j.contraception.2012.09.021, PMID: 24120250.

Strony internetowe:

Anna Smędra, Rafał Kubiak, Jarosław Berent - https://zms.wum.edu.pl/sites/zms.wum.edu.pl/files/pliki/konspekty_seminariow/lekarskie-i-prawne-aspekty-uszkodzen-ciala.pdf;

https://www.termedia.pl/mz/Pojecie-ciezkiego-uszczerbku-na-zdrowiu-a-obowiazek-prawny-zawiadomienia-organow-scigania,41618.html

http://www.przeglad-urologiczny.pl/artykul.php?2853

https://journals.lww.com/greenjournal/abstract/2008/01000/sterilization.27.aspx

https://podyplomie.pl/ginekologia/39932,planowana-kriokonserwacja-oocytow?srsltid=AfmBOoqeWVAPlxcBYiFbKdH3agzRu9BdSozxXk4negdvOTUR46so_3-s

https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12268268/

https://sjp.pwn.pl/slowniki/płodzić.html

https://sjp.pwn.pl/slowniki/pozbawia%E6.html

https://stat.gov.pl/metainformacje/slownik-pojec/pojecia-stosowane-w-statystyce-publicznej/3929,pojecie.html

https://synonim.net/synonim/p%C5%82odzenie

https://wiadomosci.wp.pl/prof-slawomir-wolczynski-zabezpieczenie-plodnosci-jest-wazna-sprawa-6027735030760065a

https://wsjp.pl/haslo/podglad/4398/zdolnosc/3972838/umiejetnosc

https://www.aotm.gov.pl/aktualnosci/najnowsze/opinia-rady-przejrzystosci-zabezpieczenia-plodnosci-u-chorych-leczonych-onkologicznie/

https://www.mdpi.com/2673-4184/1/1/3, s. 30

Summary

Interpretation of the term „capacity to conceive" in the light of Article 156 § 1 point 1 of the Criminal Code

The author discusses the evolution and contemporary understanding of the concept of 'deprivation of the ability to procreate' in the context of Article 156 § 1 point 1 of the Criminal Code. She points to historical interpretations of this term and stresses that, in light of developments in medicine and current legal regulations – including the Act on the Treatment of Infertility – current medical knowledge should be taken into account. The main thesis boils down to the conclusion that deprivation of the ability to procreate does not occur when, despite the loss of the ability to conceive 'naturally', the ability to have biological offspring using modern methods of procreation is preserved. The article argues against the views previously widespread in doctrine, which also considered the loss of the ability to have sexual intercourse, give birth naturally or breastfeed a child to be a 'loss of fertility', pointing out that these views are inadequate in the light of current medical knowledge. It stresses that only actual infertility, i.e. the complete absence of any chance of having biological offspring, fulfills the criteria for serious damage to health in the form of deprivation of the ability to procreate, as provided for in Article 156 § 1(1) of the Criminal Code.

Key words: fertility, grievous bodily harm, surgical sterilization, interpretation of criminal law, Article 156 § 1 point 1 of the Criminal Code, medically assisted reproduction

Dr Anita Gałęska-Śliwka
Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu
ORCID: 0000-0002-0868-609X

Dr Oliwia McFarlane
Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu
ORCID: 0000-0003-2429-7382

Dr hab. Karolina Ruta-Korytowska
Uniwersytet Im. Adama Mickiewicza w Poznaniu
ORCID: 0000-0003-1534-532X

Prawo Pacjenta do Informacji a Zrozumiałość Ulotek Lekowych – Postulaty Easy-To-Read (ETR) oraz Plain Language

DOI: 10.70537/ppm/210279

Streszczenie

Artykuł analizuje prawo pacjenta do informacji w kontekście czytelności i przystępności ulotek lekowych. Autorzy wskazują, że choć przepisy nakładają obowiązek przekazywania informacji w sposób zrozumiały, aktualna praktyka często nie spełnia tego wymogu, zwłaszcza wśród osób o ograniczonych kompetencjach poznawczych. Najnowsze wyniki Międzynarodowego Badania Umiejętności Dorosłych (PIAAC) wykazują na znacznie pogarszający się poziom rozumienia tekstu w Polsce, co w połączeniu ze zjawiskiem starzenia się społeczeństwa stwarza rosnące wyzwania komunikacyjne w sektorze ochrony zdrowia. Tekst podkreśla potrzebę stosowania dwóch modeli komunikacyjnych: prostego języka (*plain language*) oraz tekstu łatwego do czytania i rozumienia (*ETR*), jako narzędzi zwiększających dostępność informacji medycznych. Mimo formalnych

badań czytelności ulotek, ich treść często okazuje się zbyt specjalistyczna i niezrozumiała. Artykuł postuluje wdrożenie standardów *ETR* i *plain language* w dokumentach medycznych, aby zapewnić rzeczywistą równość w dostępie do informacji i zwiększyć bezpieczeństwo pacjentów.

Słowa kluczowe: prawa pacjenta, dostęp do informacji, ulotka leku, zrozumiałość, tekst łatwy do czytania (ETR), prosty język (plain language)

Wstęp

Pierwszą próbę uregulowania w polskim ustawodawstwie prawa pacjenta do informacji podjęto w ustawie z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej[1] (dalej: u.z.o.z.). Artykuł 19 ust. 1 pkt 2 u.z.o.z. przyznawał pacjentowi prawo do informacji o stanie jego zdrowia, stanowiąc swoistą rewolucję w dotychczasowych stosunkach pacjent-lekarz[2]. Kolejne ustawy[3] precyzowały zakres przekazywanej informacji oraz sposób jej przekazania, podkreślając znaczenie przystępności przekazywanych pacjentowi informacji[4], prowadząc do wniosku, że pacjent ma prawo otrzymać informacje sformułowane w sposób dla niego zrozumiały, a skutkiem niewłaściwego przekazania informacji może być udzielenie przez pacjenta „zgody nieobjaśnionej", a więc prawnie nieskutecznej[5]. W praktyce więc, aby można było uznać zgodę wyrażoną przez pacjenta za w pełni świadomą, pacjent musi rozumieć przekazaną mu informację. Oczekiwania w niniejszym zakresie, w aktualnie praktykowanych w sektorze medycznym standardach komunikacyjnych, mogą być jednak coraz trudniejsze do realizacji.

[1] Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89 z późn. zm.

[2] D. Karkowska, *Prawa pacjenta*, wyd. Wolters Kluwer Polska, Warszawa 2009 r., s. 357.

[3] Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2024 r., poz. 1287 z późn. zm.); Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o Prawach Pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2024 r., poz. 581).

[4] M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Prawa pacjenta*, wyd. Difin, 2001 r., s. 249; R. Kubiak, Prawo medyczne, wyd. C.H. Beck, Warszawa 2021, s. 254-257.

[5] D. Karkowska, *op.cit.*, s. 367-368.

Wyniki Międzynarodowego Badania Umiejętności Dorosłych PIAAC[6] (*Programme for International Assessment of Adult Competencies*) wyraźnie wskazują bowiem, że rozumienie tekstu stanowi umiejętność zanikającą. PIAAC mierzy poziom umiejętności osób dorosłych (w wieku 16-65 lat) w zakresie trzech podstawowych zdolności niezbędnych do funkcjonowania we współczesnym świecie, stanowiących podstawę do nabywania nowych kompetencji i wiedzy, tj.: rozumienia tekstu, rozumowania matematycznego oraz rozwiązywania problemów. W najnowszej edycji badania (2024[7]), Polska uplasowała się w grupie krajów o najniższych wynikach, obok Włoch, Portugalii, Litwy i Chile. W porównaniu do wyników analogicznego badania, które przeprowadzono przed dekadą, Polska w części dotyczącej rozumienia tekstu odnotowała znaczący spadek – aż o 31 punktów. Wyniki badania z 2024 roku wskazują, że aż 39% polskich respondentów nie rozwiązało prostych zadań mierzących rozumienie tekstu. Ich umiejętności w tej dziedzinie nie przekroczyły poziomu 1. Według metodologii badań poziom ten oznacza, że dorosły czytelnik potrafi m.in. znaleźć informację na jednej stronie tekstu, znaleźć link na stronie internetowej, z kilku tekstów wybrać ten właściwy, o ile informacje w nim zawarte są jasno sformułowane, nawigować się (poruszać się) po tekście, korzystając z wypunktowanych list lub odrębnych sekcji w ramach jednej strony. Teksty na poziomie 1. mieszczą się najczęściej na jednej stronie i liczą maksymalnie kilkaset słów. Mogą to być teksty linearne, ciągłe lub nieciągłe, np. listy, kilka odrębnych sekcji z ilustracjami lub prostymi diagramami. Zadania na poziomie 1 to proste pytania, które dostarczają pewnych wskazówek dotyczących ich wykonania i w większości przypadków są jednoetapowe. Pytanie i informacja w tekście są sformułowane w podobny sposób. Niektóre zadania mogą wymagać analizy więcej niż jednej informacji[8]. Dla porównania warto wskazać, że

[6] Badanie PIAAC jest koordynowane przez OECD i umożliwia porównania międzynarodowe oraz porównania w czasie – w stosunku do wyników pierwszej edycji. Szerzej na temat badania zob.: https://piaac.pbs.pl [dostęp: 14.05.2025 r.].

[7] Badania były prowadzone w latach 2022-2023.

[8] M. Sitek, A. Pokropek, P. Penszko, K. Chyl, J. Haman, *Główne wyniki międzynarodowego badania umiejętności dorosłych PIAAC 2023*, Warszawa: Instytut Badań Edukacyjnych, 2024 r., s. 17.

najwyższy poziom 4. w rozumieniu tekstu osiągnęło zaledwie 2,5% badanych Polaków.

Autorzy badania konkludują, że spora część osób dorosłych w Polsce nie radzi sobie z zadaniami mierzącymi podstawowe umiejętności w zakresie czytania ze zrozumieniem. Badanie uwidacznia potrzebę wsparcia grup o niskich kompetencjach, szczególnie osób starszych i z niższym wykształceniem[9]. Jak wynika z przedstawionego badania PIAAC, najwyższe wyniki (we wszystkich trzech sprawnościach) osiągnęli respondenci z najmłodszej kategorii wiekowej, tj. pomiędzy 16 a 24 rokiem życia. W Polsce, podobnie jak w wielu innych krajach, obserwujemy spadek umiejętności wraz z wiekiem, szczególnie dostrzegalne jest to zjawisko wśród osób w grupie wiekowej 55-65 lat. Związane jest to niewątpliwie z procesami starzenia się, ale także ze zmianami w systemach edukacji i zróżnicowaniem poziomu wykształcenia osób młodszych i starszych. W Polsce, podobnie jak w innych krajach, osoby z wyższym wykształceniem osiągały znacznie lepsze wyniki niż osoby z pozostałych kategorii. Co równie istotne, różnice w wynikach zauważono również między osobami z wykształceniem zasadniczym zawodowym a średnim[10].

Wprawdzie nie można jednoznacznie stwierdzić, co w największym stopniu determinuje wyniki osiągane przez Polaków w badaniu PIAAC, to jednak niewątpliwie jest kilka czynników, które mogą mieć na to wpływ. Wśród najważniejszych wskazać można poziom wykształcenia (zwłaszcza w kontekście sprawności ze zrozumieniem, która rozwija się tylko wtedy, gdy obcujemy z tekstem), proces edukacji (obowiązkowa, dobrowolna, kształcenie na dodatkowych kursach, studiach podyplomowych, nauka nieformalna etc.), miejsce zamieszkania, orzeczone niepełnosprawności, stan zdrowia.

Podsumowując, stwierdzić należy, że działania zmierzające do poprawy dostępności informacyjno-komunikacyjnej są jednymi z pilniejszych, szczególnie zważywszy na fakt, że populacja Polski gwałtownie się sta-

[9] Instytut Badań Edukacyjnych https://ibe.edu.pl/images/badania/PIAAC/PIAAC_2023-_informacja_prasowa.pdf [dostęp: 15.05.2025 r.].

[10] M. Sitek, A. Pokropek, P. Penszko, K. Chyl, J. Haman, *op. cit.*, s. 35.

rzeje[11] i w perspektywie 20 lat będzie najstarszą populacją UE[12]. Spodziewać się więc można pogłębienia już istniejących oraz powstania nowych wyzwań w zakresie komunikacji. Prognozy demograficzne jednoznacznie wskazują, że zjawisko to będzie związane z dynamicznym wzrostem liczby osób z niepełnosprawnościami oraz z ograniczeniami poznawczymi, przyczyniającymi się do znacznego zwiększenia potrzeb komunikacyjnych społeczeństwa. Zjawisko to jest szczególnie istotne w sektorze medycznym i farmaceutycznym, ponieważ tu sposobów na poprawę dostępności komunikacyjnej populacji ogólnej czy też zapewnienie jej osobom o specjalnych potrzebach jest niewiele. Jest to szczególnie niebezpieczne z uwagi na potencjalne ryzyko zagrożenia zdrowia i życia pacjenta.

Prawo pacjenta do informacji

W Polsce prawo pacjenta do informacji wynika m.in. z treści art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, który stanowi, że „lekarz ma obowiązek udzielać pacjentowi lub jego ustawowemu przedstawicielowi przystępnej informacji o jego stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych, leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu". Podobna regulacja, zawarta została w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku praw pacjenta, w której art. 9 ust. 2, nakłada na osobę wykonującą zawód medyczny obowiązek poinformowania pacjenta, w tym małoletniego, który ukończył 16 rok życia, lub jego przedstawiciela ustawowego w przystępny sposób o stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu, w zakresie udzielanych przez tę osobę świadczeń zdrowotnych oraz zgodnie z posiadanymi przez nią upraw-

[11] Według Narodowego Spisu Powszechnego Ludności i Mieszkań 2021 w Polsce ogółem mieszka ponad 8.4 mln seniorów, z czego ponad 3.4 mln to osoby z niepełnosprawnościami; *Stan i struktura demograficzno-społeczna w świetle wyników NSP 2021*, GUS Warszawa 2023.

[12] *Prognoza ludności na lata 2014-2050*, ZWS GUS, Warszawa 2014.

nieniami. Wedle definicji zawartej w Słowniku Języka Polskiego PWN „przystępny" należy rozumieć jako „łatwy do zrozumienia"[13].

Prawidłowa realizacja obowiązku poinformowania jest niezbędna do wyrażenia przez pacjenta prawnie wiążącej zgody na postępowanie diagnostyczne czy terapeutyczne. W judykaturze podkreśla się, że aprobata pacjenta wykonania zabiegu, uzyskana w sytuacji braku uprzednio udzielonej przystępnej informacji nie może być traktowana jako zgoda (wyrok SN z 16.05. 2012 r.[14]). Tożsame stanowisko Sąd Najwyższy zajął w wyroku z dnia 20 maja 2016 r.[15] SN podkreślając, że „(…) sama aprobata pacjenta dokonania zabiegu, uzyskana w sytuacji braku uprzedniego udzielenia mu przystępnej informacji, nie spełnia wymogów art. 32 ust. 1, 34 ust. 1 ustawy, co sprawia, że działanie lekarza w takiej sytuacji jest działaniem podjętym w warunkach bezprawności". Naruszenie obowiązku informacyjnego – również przez posługiwanie się językiem niezrozumiałym dla pacjenta – może więc skutkować odpowiedzialnością odszkodowawczą[16]. Naruszenie obowiązku informacyjnego stanowi także naruszenie prawa pacjenta[17], za które w myśl art. 4 ust 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta sąd może przyznać pacjentowi odpowiednią sumę tytułem zadośćuczynienia pieniężnego za doznaną krzywdę na podstawie art. 448 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny[18].

W omawianym kontekście warto odnieść się do raportowanej przez Rzecznika Praw Pacjenta skali naruszeń prawa pacjenta do informacji. Jak wynika ze sprawozdania Rzecznika na 77 668 zgłoszonych do Biura

[13] Słownik Języka Polskiego PWN – tekst dostępny: https://sjp.pwn.pl/slowniki/przystępny.html [dostęp: 12.05.2025 r.].

[14] Sygn. III CSK 227/11, lex nr: 1211885.

[15] Sygn. akt II CSK 654/15, lex nr: 2067781.

[16] Wyrok Sądu Apelacyjnego w Poznaniu z dnia 29.09.2005, sygn. I ACa 236/05, lex nr: 175206.

[17] Należy odnotować, że w przypadku uznania zgody za bezskuteczną w wyniku nieudzielenia lub niewłaściwego udzielenia informacji daną czynność lekarską należy uznać za bezprawną, co skutkuje powstaniem odpowiedzialności karnej lekarza na podstawie art. 192 k.k., szerzej zob. M. Maleczewska, *Rozdział 5. Zasady wykonywania zawodu lekarza*, [w:] E. Zielińska (red.), Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz, wyd. Wolter Kluwer Polska, 2022 r., s. 847.

[18] Dz. U. z 2024, poz. 1061 z późn. zm.

Rzecznika w 2023 r. sygnałów i wniosków, aż 13 879 dotyczyło prawa pacjenta do informacji, co stanowiło 18% wszystkich zgłoszeń[19].

Potrzeba realizacji postulatu „przystępności" informacji kierowanej do pacjenta oraz świadomość niedoskonałości w zakresie stosowanych dotychczas rozwiązań komunikacyjnych zaowocowała stworzeniem Deklaracji na rzecz prostego języka. Rzecznik Praw Pacjenta w 2020 roku podpisał Deklarację na rzecz prostego języka, która powstała z inicjatywy Ministerstwa Funduszy i Polityki Regionalnej. Sygnatariusze[20] niniejszej Deklaracji zadeklarowali podjęcie działań w celu „doskonalenia w zakresie efektywności komunikacyjnej" poprzez budowanie rozwiązań, których celem jest mówienie i pisanie w taki sposób, aby rozmówcy doskonale potrafili odczytać i usłyszeć to, co faktycznie jest im przekazywane. Sygnatariusze podkreślili także, że chcą formułować zarówno proste, jak i skomplikowane i wielowątkowe treści w sposób, który da pewność, że komunikaty i informacje zostaną prawidłowo zrozumiane[21].

Wspomniana dostępność ma zostać zagwarantowana nie tylko osobom bez niepełnosprawności, ale również tym z ograniczoną zdolnością poznawczą, osobom starszym czy z niepełnosprawnością, dla których dostęp do informacji jest utrudniony lub niemożliwy z powodu wrodzonych, lub nabytych dysfunkcji[22].

Należy podkreślić, że prawo osób z niepełnosprawnościami do informacji wynika wprost z przepisów Konstytucji RP[23]. W tym zakresie należy przywołać treść art. 69, zgodnie z którym: „(…) osobom niepełnosprawnym władze publiczne udzielają, zgodnie z ustawą, pomocy

[19] Sprawozdanie Rzecznika Praw Pacjenta z przestrzegania praw pacjenta w roku 2023, tekst dostępny https://www.gov.pl/web/rpp/sprawozdanie-za-2023-rok [dostęp: 15.05.2025 r.].

[20] Obecnie (maj 2025) deklarację podpisało 72 przedstawicieli różnych instytucji: ministerstw, urzędów, instytutów badawczych, uczelni itd. Pełna lista znajduje się na stronie https://www.funduszeeuropejskie.gov.pl/strony/o-funduszach/promocja/prosto-o-funduszach-europejskich-1/deklaracja-prostego-jezyka/ [dostęp: 20.05.2025 r.].

[21] Tekst Deklaracji dostępny jest: https://www.funduszeeuropejskie.gov.pl/media/103064/deklaracja.pdf [dostęp: 10.05.2025 r.].

[22] https://www.gov.pl/web/rpp/bartlomiej-chmielowiec-wprowadzil-zasady-stosowania-prostego-jezyka-w-biurze-rzecznika-praw-pacjenta [dostęp: 15.05.2025 r.].

[23] Dz.U. 1997, nr 78 poz. 483 z późn. zm.

w zabezpieczaniu egzystencji, przysposobieniu do pracy oraz komunikacji społecznej". Treść art. 69 należy odczytywać na tle szerszego kontekstu konstytucyjnego, a to wymaga połączenia go z nakazem poszanowania godności człowieka (art. 30) i zakazem dyskryminacji (art. 32). Pozwala to na ogólniejsze stwierdzenie, że z przepisów konstytucyjnych wynika nakaz ochrony osób z niepełnosprawnościami oraz osób o złożonych potrzebach w komunikowaniu się jako przedstawicieli grup zagrożonych społecznym wykluczeniem, przed tego typu sytuacjami.

Ponadto, jak wynika z treści ustawy z dnia 19 lipca 2019 roku[24] o zapewnianiu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami, osoby narażone na marginalizację czy dyskryminację (ze względu na niepełnosprawność, wiek czy chorobę) powinny mieć zapewniony dostęp do informacji w tekście łatwym do czytania (*easy-to-read, ETR*). Dostępność ta może być zapewniona także poprzez stosowanie tekstu w prostym języku (*plain language*).

Prawo do komunikacji i dostępu do informacji na równych zasadach wynika nie tylko z prawa krajowego, jest także ujęte w dokumentach międzynarodowych. Ratyfikowana przez Polskę w 2012 roku Konwencja ONZ o Prawach Osób z Niepełnosprawnościami[25] zobowiązuje kraj do poszanowania praw i wolności każdego człowieka, co ma zapobiegać nierównemu traktowaniu, wykluczeniu społecznemu czy dyskryminacji. Bez wątpienia największą barierą utrudniającą pełny udział osób z niepełnosprawnościami w życiu społeczeństwa na zasadzie równości z innymi jest brak dostępu do informacji. Dlatego konwencja ONZ już w preambule wspomina o prawie dostępu do informacji i środków komunikacji, a jej art. 21 stanowi gwarancję podjęcia wszelkich odpowiednich środków, aby osoby niepełnosprawne mogły korzystać z prawa do wolności wypowiadania się i wyrażania opinii, w tym wolności poszukiwania, otrzymywania, rozpowszechniania informacji i poglądów, na zasadzie równości z innymi osobami i poprzez wszelkie formy komunikacji. Konwencja zakłada, że

[24] Dz.U. z 2024, poz. 1411.

[25] Konwencja ONZ o Prawach Osób z Niepełnosprawnościami, tekst Konwencji opublikowany został w Dz. U. 2012 r., poz. 1169.

osoby z niepełnosprawnością będą mogły korzystać z wszelkich możliwych form komunikacji i formatów tekstu, które są im dostępne, w tym z tekstów łatwych do czytania i rozumienia.

Nowe modele komunikacji: ETR oraz plain language

We współczesnym modelu komunikacji bardziej niż dotychczas zwraca się uwagę na osoby o szczególnych potrzebach. Od kilku już lat dostępność informacyjno-komunikacyjna instytucji publicznych i nie tylko poddawana jest ocenie, a wyniki audytu muszą być publikowane na stronach internetowych tych podmiotów[26].

O dostępie do informacji i obowiązku zapewniania go, poza wspomnianym wcześniej art. 21 Konwencji o Prawach Osób z Niepełnosprawnościami, stanowi m.in. art. 19 Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka („Każda jednostka ma prawo do wolności poglądów i wypowiedzi; prawo to obejmuje nieskrępowaną wolność posiadania poglądów oraz poszukiwania, otrzymywania i przekazywania informacji oraz idei, wszelkimi środkami i bez względu na granice"), a także krajowe akty prawne, w tym wytyczne Ministra Inwestycji i Rozwoju w zakresie realizacji zasad równości szans i niedyskryminacji, w tym dostępności dla osób z niepełnosprawnościami w ramach funduszy unijnych na lata 2014-2020[27], ustawa z dnia 4 kwietnia 2019 r. o dostępności cyfrowej stron internetowych i aplikacji mobilnych podmiotów publicznych[28], ustawa z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnianiu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami[29] oraz Strategia na rzecz Osób z Niepełnosprawnościami 2020-2030[30].

[26] https://wsparcie.um.warszawa.pl/-/dostepnosc-inf-kom [dostęp: 10.05.2025 r.]; https://soleckujawski.pl/sites/default/files/2020-11/3_dostepnosc_informacyjno_-_komunikacyjna.pdf [dostęp: 10.05.2025 r.].

[27] https://www.funduszeeuropejskie.gov.pl/strony/o-funduszach/dokumenty/wytyczne-w-zakresie-realizacji-zasady-rownosci-szans-i-niedyskryminacji-oraz-zasady-rownosci-szans/ [dostęp: 12.05.2025 r.].

[28] Dz. U. z 2023 r., poz. 1440.

[29] Dz. U. z 2024 r., poz. 1411.

[30] Załącznik nr 1 do Uchwały nr 27 Rady Ministrów z dnia 16 lutego 2021 (poz. 218).

Obecnie poprawa dostępności informacyjno-komunikacyjnej opiera się na dwóch modelach komunikacji: prostym języku i tekście łatwym do czytania i rozumienia (ETR[31]). Oba modele mają wiele wspólnego, ale też kilka istotnych różnic, o których należy pamiętać, by nie traktować ich jako tożsamych, a pojęć: „prosty język" i „tekst łatwy" jako synonimów.

Prosty język (*plain language*) to model komunikacji, którego początki sięgają bardzo daleko. W Polsce nurt ten zyskał na popularności 15 lat temu, kiedy to zespół badaczy z Uniwersytetu Wrocławskiego przeprowadził ekspertyzę komunikatywności tekstów o funduszach europejskich[32]. Korzenie języka prostego wywodzą się z prób poprawy poziomu zrozumienia informacji rządowych przez obywateli i opierają się na jasnym, precyzyjnym przekazie[33]. Zgodnie z definicją, komunikat jest w prostym języku, o ile słowa, struktura i układ graficzny są tak jasne, że odbiorca, dla którego ten komunikat jest przeznaczony, może łatwo znaleźć potrzebną informację, zrozumieć ją i zrobić z niej użytek[34].

Prosty język to sposób organizacji tekstu, który zapewnia przeciętnemu obywatelowi szybki dostęp do zawartych w nim informacji, lepsze ich zrozumienie oraz skuteczne działanie na ich podstawie. To język klarownych intencji i prostej formy, wykluczający długie, zawiłe zdania i fachowy żargon np. medyczny. W przypadku *plain language* nie istnieje jasno zdefiniowana grupa odbiorców, ponieważ teksty w tym formacie mają na celu zrozumienie przez tak szerokie grono odbiorców, jak to tylko możliwe. Zakłada się, że odbiorcą tekstu w prostym języku jest każdy odbiorca w normie intelektualnej, który nie posiada wiedzy fachowej z danej

[31] Skrót z języka angielskiego: *easy to read and understand*.

[32] Wyniki badań i rekomendacje zmian zostały opublikowane w poradniku *Jak pisać o Funduszach Europejskich*, którego autorami są językoznawcy z Pracowni Prostej Polszczyzny Uniwersytetu Wrocławskiego: J. Miodek, M. Maziarz, T. Piekot, M. Poprawa, G. Zarzeczny. Poradnik można pobrać ze strony: https://www.funduszeeuropejskie.gov.pl/strony/o-funduszach/publikacje/jak-pisac-o-funduszach-europejskich/ [dostęp: 20.05.2025 r.].

[33] D. Skaggs, *My website reads at an eighth grade level: why plain language benefits your users (and you)*, J. Libr. Inf. Serv. Distance Learn., nr 11(1–2), 2016 r., s. 96-105.

[34] Definicja za: International Plain Language Federation, https://www.iplfederation.org/plain-language/ [dostęp: 15.05.2025 r.]. W czerwcu 2023 roku została opublikowana norma ISO dla prostego języka. Aktualnie pełen tekst normy dostępny jest tylko w języku angielskim i francuskim.

dyscypliny (np. z zakresu prawa, medycyny, usług bankowych etc.). Celem prostego języka jest ułatwienie rozumienia tekstu każdej osobie, niezależnie od wieku, zdolności czytania lub języka ojczystego. Standardy tekstów pisanych prostym językiem skupiają się na odpowiedniej organizacji tekstu (architektury tekstu), ukształtowaniu leksykalnym (unikanie branżowego słownictwa, pleonazmów, tautologii, konstrukcji analitycznych itd.) i składniowym (unikanie strony biernej, konstrukcji z imiesłowami, znominalizowanymi czasownikami, zdań wielokrotnie złożonych itp.). Naturalny szyk zdań, aktywna forma tekstu to kolejne wytyczne niezbędne w zastosowaniu tej formy komunikacji[35].

Tekst łatwy do czytania i rozumienia (ETR) to sposób komunikacji, który powstał jako odpowiedź na zwiększone potrzeby komunikacyjne osób z ograniczeniami poznawczymi i trudnościami w uczeniu się[36]. Standard ten realizuje zapisy Konwencji ONZ o Prawach Osób Niepełnosprawnych. Zgodnie z nimi wszystkie osoby z niepełnosprawnościami mają prawo do wolności wypowiadania się i wyrażania opinii oraz dostępu do informacji. Organizacja Inclusion Europe (Europejskie Zrzeszenie Stowarzyszeń Osób Niepełnosprawnych Intelektualnie i ich Rodzin) przygotowała i opublikowała wytyczne dla osób przygotowujących teksty w ETR[37]. Wraz z rozwojem tego modelu komunikacji i zakresem jego zastosowania grupa odbiorcza zwiększa się i wykracza poza osoby z niepełnosprawnością intelektualną. Dzisiaj wskazuje się, że grupy docelowe tekstu ETR to również między innymi cudzoziemcy i osoby głuche, dla których język polski nie jest językiem pierwszym, seniorzy czy osoby, któ-

[35] Jak przygotować dokumenty w prostym języku i tekście łatwym do czytania i zrozumienia – wytyczne International Federation of Library Association and Institutions w ramach projektu *„Opracowanie i wdrożenie sposobu i standardu obsługi klienta z zakresu przygotowywania dokumentów w sposób dostępny*", https://wsparcie.um.warszawa.pl/documents/67381/63310733/Jak+przygotowywa%C4%87+dokumenty+w+prostym+j%C4%99zyku+i+ETR+-+wytyczne.pdf/cf2a52ea-5a4c-6f6b-789d9cdd-4076f266?t=1666081703665 [dostęp: 17.05.2025 r.].

[36] I. Fajardo, V. Avila, A. Ferrer, G. Tavares, M. Gomez, A. Hernandez, *Easyto-read texts for students with intellectual disability: linguistic factors affecting comprehension*, J. Appl. Res. Intellect. Disabil, nr 27(3), 2013 r., s. 212-225.

[37] Publikacja zatytułowana *Information for all European standards for making information easy to read* została przetlumaczona na język polski. Tekst dostępny: https://www.power.gov.pl/media/13597/informacja-dla-wszystkich.pdf [dostęp: 20.05.2025 r.].

re mają trudności z czytaniem (np. w wyniku afazji poudarowej). Badania naukowe wskazują, że ETR przynosi pozytywne efekty również w populacji ogólnej[38,39,40].

W tekście łatwym poza zmianami na poziomie leksykalno-składniowym czy kompozycyjnym dochodzi również do maksymalnego uproszczenia warstwy merytorycznej. Wytyczne zawierają stosowanie wyłącznie jasnych struktur zdania, unikanie trudnych słów. Poza powyżej wspomnianymi, istnieją również dodatkowe rekomendacje przeznaczone dla zoptymalizowania czytelności. Standard ten charakteryzuje użycie jednego zdania w linii tekstu, co nierzadko zmienia strukturę tekstu w formę punktową[41]. Tak jak w prostym języku wśród podstawowych zasad tekstu ETR znajdziemy unikanie trudnych słów i zwrotów, wyjaśnianie skomplikowanych pojęć, stosowanie krótkich, prostych zdań, unikanie metafor i figur językowych. Istotne jest także stosowanie odpowiednich wymogów edytorskich: odpowiedniej wielkości czcionek, interlinii, akapitów, justowania.

Oba standardy komunikacji opierają się na tłumaczeniu intralingwalnym, wewnątrz systemu języka polskiego. Jednak prosty język jest upraszczaniem płytkim, opartym wyłącznie na warstwie językowej (gramatycznej, leksykalnej). Jest to działanie zgodne z określonymi regułami transformacji lingwistycznych i kompozycyjnych. Natomiast tekst łatwy do czytania to upraszczanie głębokie, gdyż zmiany względem tekstu oryginalnego dotyczą zarówno warstwy leksykalno-składniowej i kompozycyjnej, jak i merytorycznej, co w konsekwencji różnicuje oba te standardy. Uproszczenie merytoryki wiąże się z koniecznością informowania

[38] J. Karreman, T. van der Geest., E. Buursink, *Accessible website content guidelines for users with intellectual disabilities*, J. Appl. Res. Intellect. Disabil., nr 20(6), 2007, 510-518.

[39] S. Schmutz, A. Sonderegger, J. Sauer, *Easy-to-read language in disability-friendly web sites: Effects on nondisabled users*, Applied Ergonomics, nr 74, 2019, 97-106.

[40] B. Vollenwyder, A. Schneider, E. Krueger, F. Brühlmann, K. Opwis, E.D. Mekler, *How to Use Plain and Easy-to-Read Language for a Positive User Experience on Websites*, [w:] K. Miesenberger, G. Kouroupetroglou, G. (red.), *Computers Helping People with Special Needs. ICCHP 2018,* Lecture Notes in Computer *Science,* nr 10896. Springer, Cham.

[41] U. Bredel, C. Maaß, *Leichte Sprache. Theoretische Grundlagen. Orientierung fur die Praxis*, Dudenverlag, Berlin, 2016.

odbiorcy tylko o tym, co jest najbardziej istotne w danym przekazie i w taki sposób, który będzie dla niego zrozumiały. Zmiany te w założeniu prowadzić mają do osiągnięcia wyższego sukcesu komunikacyjnego, ale z drugiej strony wiążą się z wyższym prawdopodobieństwem błędów merytorycznych. Tłumaczenie głębokie (ETR) jest bowiem działaniem na poziomie intuicji.

Oba standardy (prosty język i ETR) służyć mają zapewnieniu dostępności informacyjno-komunikacyjnej oraz zapewnieniu prawa do informacji dla każdego na równych prawach. Jest to z pewnością wyzwanie, przed którym stoi wiele instytucji publicznych, które komunikują się z szerokim gronem odbiorców, w tym także podmioty lecznicze.

Dzisiaj obserwować można bardzo zaawansowane prace nad wdrażaniem tych standardów w takich obszarach jak: usługi bankowe, ubezpieczenia, usługi jednostek administracji. Wciąż jednak niewiele robi się w tym kierunku w dyskursie farmaceutycznym[42], czy szerzej – sektorze ochrony zdrowia.

Zrozumiałość ulotek lekowych

Ulotka dołączona do opakowania leku jest podstawowym źródłem informacji dla pacjenta, jego opiekunów oraz lekarzy i farmaceutów. Ulotką dołączoną do opakowania produktu leczniczego, jak wynika z treści art. 2 pkt 41 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne[43] jest informacja przeznaczona dla użytkownika, zatwierdzona w procesie dopuszczenia do obrotu, sporządzona w formie odrębnego druku i dołączona do produktu leczniczego.

Ulotkę dołączaną do opakowania produktu leczniczego sporządza się zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego. W ulotce należy zamieścić informacje z zachowaniem wskazanej kolejności zgodne z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i ulotki[44].

[42] Ł. Grabowski, *Teksty farmaceutyczne i dyskurs farmaceutyczny: definicje, specyfika i krótki przegląd pola badawczego,* [w:] *Języki specjalistyczne w komunikacji interkulturowej*, [w:] A. Burak-Marciniak, S. Goźdź-Roszkowski (red.), Łódź 2020, s. 79-93.

[43] Dz. U. z 2024 poz. 686 z późn. zm.

[44] Dz. U. z 2020, poz. 1847.

W ulotce mogą zostać zamieszczone symbole lub piktogramy, mające na celu podanie w bardziej przystępnej formie niektórych informacji określonych w § 6 cytowanego rozporządzenia lub dodatkowe informacje dotyczące produktu leczniczego, zgodne z danymi zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego, jeżeli są użyteczne do celów promocji zdrowia i nie zawierają elementów reklamy. Umieszczone symbole lub piktogramy muszą jednak zostać zatwierdzone już w procesie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego.

Jak wynika z obowiązujących rozwiązań prawnych, wniosek o dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu powinien zawierać raport z badania czytelności ulotki (art. 10 ust. 2 pkt 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne). Zasady badania czytelności ulotki określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2010 r. w sprawie badania czytelności ulotki[45]. Przeprowadzaniem takich badań zajmują się podmioty komercyjne. Zgodnie z wymogami prawa wynikającymi z przywołanego rozporządzenia, obowiązkowym badaniom czytelności, ulotki załączane do produktów leczniczych dopuszczanych do obrotu w Polsce, poddawane są od roku 2010. Metodologia takich badań powinna spełniać wymagania Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi[46] oraz wytycznych Komisji Europejskiej ze stycznia 2009 r.[47], które określają zasady badania czytelności ulotek i kryteria akceptacji.

Wczytując się w treść wspomnianych wymagań, zauważyć można, że obecnie zarówno krajowe, jak i ponadnarodowe zobowiązania prawne dopuszczają prowadzenie badania czytelności w małych (2 tury badania po 10 osób) grupach badanych, w których nie uwzględnia się osób ze spe-

[45] Dz. U. Nr 84, poz. 551.

[46] Dz.U.UE.L.2001.311.67.

[47] *Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal product for human use* Revision 1, 12 January 2009.

cjalnymi potrzebami komunikacyjnymi, z ograniczeniami poznawczymi czy funkcjonujących poniżej normy intelektualnej. Akceptowana jest także praktyka wielokrotnego powtarzania pytań testowych, aż do momentu uzyskania zadowalających wyników, gwarantująca zainteresowanym podmiotom pomyślne przejście procesu.

Liczne organizacje stojące na straży praw i interesów pacjentów[48], Rzecznik Praw Pacjenta oraz sądy wielokrotnie podkreślały znaczenie komunikacji w relacjach środowiska medycznego, oraz farmaceutycznego z pacjentami, w tym w szczególności konieczność przekazywania treści medycznych np. zawartych w informacji dla pacjenta np. poprzedzającej zabieg operacyjny czy ulotce leku, w sposób przystępny dla odbiorcy, co nie zawsze znajduje odzwierciedlenie w rzeczywistości.

Podkreślając doniosłość znaczenia przystępności przekazywanej pacjentom informacji, należy zauważyć, że Polska jest krajem o najwyższym wskaźniku samoleczenia (55% społeczeństwa) spośród krajów UE[49]. W UE codziennie występuje 3,3 mln przypadków drobnych dolegliwości. W sytuacji niedoboru kadr medycznych eksperci podkreślają, że samoleczenie jest trendem, od którego nie ma odwrotu[50]. Dla pacjentów korzyścią jest możliwość podjęcia leczenia niezwłocznie, po wystąpieniu objawów, co może skuteczniej zredukować ich nasilenie i skrócić czas występowania. Niestety, samoleczenie niesie ze sobą również poważne zagrożenia, zwłaszcza dla osób o specjalnych potrzebach. Fakt, że leki są stosowane bez konsultacji z lekarzem lub samodzielnie w wyniku konsultacji, której zaleceń pacjent – z różnych powodów, w tym także z uwagi na wysoki stopień medykalizacji języka – nie przestrzega, prowadzić może do wystąpienia poważnych skutków ubocznych.

Statystyczny Polak powyżej 65 roku życia regularnie stosuje 5 leków przepisanych przez lekarza, a dodatkowo 2 leki lub suplementy diety, któ-

[48] Zob. np. raport Instytutu Prawa Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej z Fundacją My Pacjenci, tekst dostępny: https://ippez.pl/wp-content/uploads/2023/10/raport_o_zdrowiu.pdf [dostęp: 10.05.2025 r.].

[49] M. Gałązka-Sobotka (red.) *Rola samoleczenia w systemie opieki zorientowanym na wartość zdrowotną*, Uczelnia Łazarskiego, Warszawa 2024.

[50] Ibidem.

re dokupuje w ramach samoleczenia[51,52]. Co istotne, w Polsce produkty te są dostępne w sprzedaży nie tylko w aptekach (gdzie możliwa jest konsultacja z farmaceutą), ale także w innych miejscach ogólnie dostępnych, jak markety czy stacje benzynowe.

Jak wynika z przywołanych aktów prawnych, sektor ochrony zdrowia oraz farmacji, który zobowiązany jest do przestrzegania obowiązującego prawa, powinien zapewniać dostęp do informacji wszystkim zainteresowanym. Oznacza to między innymi, że treść ulotek lekowych powinna być tworzona w takim języku, który będzie przystępny dla każdego. Obecna sytuacja nie odpowiada istniejącym wymaganiom prawnym. Poprawa w niniejszym zakresie, możliwa byłaby przy wykorzystaniu języka prostego lub standardu tekstu ETR. Argumentem za pilną potrzebą wprowadzenia zmian w komunikacji z pacjentem jest fakt, iż pomimo obowiązującego prawa odnoszącego się do dostępności tekstu kierowanego do pacjenta, do dzisiaj standard tekstu prostego i łatwego do czytania nie jest obecny w ochronie zdrowia. Widać pewne zainteresowanie tym tematem wśród przedstawicieli wybranych branż świadczących usługi dla ogółu społeczeństwa, a także w administracji publicznej[53,54,55]. Natomiast w sektorze medycznym oraz farmaceutycznym trudno dostrzec działania zmierzające do podniesienia poziomu dostępności komunikacyjnej dla osób o specjalnych potrzebach, co dziwi szczególnie z uwagi na występujące w tej przestrzeni potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia.

---

[51] E. Borek, I. Dessoulavy-Gładysz, *Samoleczenie i samoopieka w Polsce w kontekście trendów europejskich. Analiza porównawcza* [w:] K. Krajewski-Siuda (red.), Odpowiedzialne i nowoczesne samoleczenie w systemie ochrony zdrowia. Fundacja Obywatele Zdrowo Zaangażowani, Warszawa 2016 r., s. 28-33.

[52] Raport NFZ o zdrowiu: polipragmazja Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia, Warszawa 2020.

[53] M. Hebal-Jezierska, *Wybrane problemy związane z wprowadzeniem prostego języka. Oblicza Komunikacji*, nr 11, 2021, s. 17-26.

[54] T. Piekot, G. Zarzeczny, E. Moroń, *Prosta polszczyzna w praktyce. Standaryzacja języka serwisu Obywatel.gov.pl* [w:] *Przyszłość polszczyzny – polszczyzna przyszłości*, [w:] K. Kłosińska, R. Zimny (red.), Warszawa: Narodowe Centrum Kultury, 2017 r. s. 251-265.

[55] K. Ruta-Korytowska, *Nie taki urząd straszny, jak o nim mówią… Prosty język w Urzędzie Miasta Poznania – dobre praktyki*, Poradnik Językowy 2022, nr 797(8), s. 22-38.

Wnioski

Formalno-prawne wytyczne dotyczące czytelności ulotek wskazują, że ulotka dołączana do produktu leczniczego musi być sporządzona wedle narzuconych przez przepisy prawa standardów, które odnoszą się zarówno do treści ulotki, jak i kolejności zamieszczania poszczególnych treści. Treść ulotki musi być zrozumiała, a poziom jej czytelności określany jest w drodze badania, które odbywa się przed skierowaniem wniosku o dopuszczenie leku do obrotu.

Badanie czytelności ulotki nie spełnia jednak swojej roli w sposób zadowalający, zwłaszcza w grupach osób o zwiększonych potrzebach komunikacyjnych. Pomimo formalnego wypełniania istniejących zobowiązań prawnych, ulotki dołączone do leków nie spełniają faktycznego kryterium przystępności[56]. Ulotka nie spełnia tego kryterium wobec wszystkich użytkowników, ponieważ jest wystandaryzowana. Przyczyną takiego stanu jest również zbyt skomplikowany, specjalistyczny, zmedykalizowany język ulotek, których rozumienie jest konieczne, by każdy odbiorca mógł stosować farmakoterapię w bezpieczny sposób. Specjalistyczna leksyka, formalny ton nierzadko zapożyczony z innych języków (w przypadku tłumaczenia ulotki z języka obcego) czy wysoki stopień nasycenia treści nazwami własnymi może powodować, że przeciętny użytkownik nie będzie w stanie zrozumieć informacji zawartych w ulotce, a zrozumienie tych informacji jest kluczowe z punktu widzenia ryzyka zdrowotnego.

Badania w zakresie skuteczności omówionych w artykule modeli komunikacji potwierdzają, że istotnie wpływają one na wzrost komunikatywności i zrozumienia przekazywanych treści[57]. Nie ma przeciwskazań

[56] I. Pawłowska, L. Pawłowski, I. Kocić, M. Lichodziejewska-Niemierko, *Treść ulotek dołączonych do analgetyków opioidowych – ocena wybranych informacji z perspektywy pacjenta i innych użytkowników*, Medycyna Paliatywna w Praktyce 2016; nr 10 (1), s. 22-27; C. Pires, M. Vigário, A. Cavaco, *Readability of medicinal package leaflets: A systematic review*, Revista de Saúde Pública, 2015 r., nr 49, s. 1-13.

[57] A. Bączkowska, *Zrozumiałość przekładu tekstów użytkowych: automatyczna analiza tłumaczeń ulotek leków na cukrzycę* [dostęp online: https://dokumenty.osu.cz/ff/journals/studiaslavica/24-1/StSl_2020_1_Baczowska.pdf], wybrane artykuły w publikacji Accessibility – Health Literacy – Health Information. Interdyscyplinary Approaches to an Emerging Field of Communication, (red.) S. Ahrens, R. Schulz, J. Kröger i in., Berlin 2022.

prawnych, aby w ulotkach stosować reguły prostego języka czy standardy ETR, jednak przyjęte uproszczenia nie mogą pozostawać w sprzeczności z wymaganiami wynikającymi z treści obowiązujących przepisów. Odpowiedź stanowić może więc rozwój badań w zakresie języka łatwego do czytania i rozumienia oraz języka prostego, a przede wszystkim – opracowywanie i wdrażanie odpowiednich rozwiązań w tym zakresie.

Wydaje się, że w kontekście medycyny i farmacji zastosowanie tekstu ETR oraz *plain language* będzie w niedalekiej przyszłości odgrywać kluczową rolę w zapewnieniu równego dostępu do informacji zdrowotnych, wspierając realizację postulatu autonomii pacjenta, co w konsekwencji prowadzić może także do podniesienia poziomu przestrzegania zaleceń terapeutycznych.

Bibliografia:

Bączkowska, *Zrozumiałość przekładu tekstów użytkowych: automatyczna analiza tłumaczeń ulotek leków na cukrzycę* [dostęp: https://dokumenty.osu.cz/ff/journals/studiaslavica/24-1/StSl_2020_1_Baczowska.pdf]

Accessibility – Health Literacy – Health Information. Interdyscyplinary Approaches to an Emerging Field of Communication, (red.) S. Ahrens, R. Schulz, J. Kröger i in., Berlin 2022.

Vollenwyder, A. Schneider, E. Krueger, F. Brühlmann, K. Opwis, E.D. Mekler, *How to Use Plain and Easy-to-Read Language for a Positive User Experience on Websites*, [w:] K. Miesenberger, G. Kouroupetroglou, G. (red.), *Computers Helping People with Special Needs. ICCHP 2018,* Lecture Notes in Computer *Science,* nr 10896. Springer, Cham.

Karkowska, *Prawa pacjenta*, wyd. Wolters Kluwer Polska, Warszawa 2009 r., s. 357.

Skaggs, *My website reads at an eighth grade level: why plain language benefits your users (and you)*, J. Libr. Inf. Serv. Distance Learn., nr 11(1-2), 2016 r., s. 96-105.

Dyrektywa 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (t.j. Dz.U.UE.L.2001.311.67).

E. Borek, I. Dessoulavy-Gładysz, *Samoleczenie i samoopieka w Polsce w kontekście trendów europejskich. Analiza porównawcza* [w:] K. Krajewski-Siuda (red.), Odpowiedzialne i nowoczesne samoleczenie w systemie ochrony zdrowia, Fundacja Obywatele Zdrowo Zaangażowani, Warszawa 2016 r., s. 28-33.

Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal product for human use Revision 1, 12 January 2009.

https://ippez.pl/wp-content/uploads/2023/10/raport_o_zdrowiu.pdf

https://piaac.pbs.pl

https://soleckujawski.pl/sites/default/files/2020-11/3_dostepnosc_informacyjno_-_komunikacyjna.pdf

https://wsparcie.um.warszawa.pl/-/dostepnosc-inf-kom

https://wsparcie.um.warszawa.pl/documents/67381/63310733/Jak+przygotowywa%C4%87+dokumenty+w+prostym+-j%C4%99zyku+i+ETR+-+wytyczne.pdf/cf2a52ea-5a4c-6f6b-789d9cdd4076f266?t=1666081703665

https://www.funduszeeuropejskie.gov.pl/media/103064/deklaracja.pdf

https://www.funduszeeuropejskie.gov.pl/strony/o-funduszach/dokumenty/wytyczne-w-zakresie-realizacji-zasady-rownosci-szans-i-niedyskryminacji-oraz-zasady-rownosci-szans/

https://www.funduszeeuropejskie.gov.pl/strony/o-funduszach/promocja/prosto-o-funduszach-europejskich-1/deklaracja-prostego-jezyka/

https://www.gov.pl/web/rpp/bartlomiej-chmielowiec-wprowadzil-zasady-stosowania-prostego-jezyka-w-biurze-rzecznika-praw-pacjenta

Fajardo, V. Avila, A. Ferrer, G. Tavares, M. Gomez, A. Hernandez, *Easyto-read texts for students with intellectual disability: linguistic factors affecting comprehension*, J. Appl. Res. Intellect. Disabil, nr 27(3), 2013 r., s. 212-225.

Information for all European standards for making information easy to read https://www.power.gov.pl/media/13597/informacja-dla-wszystkich.pdf

Instytut Badań Edukacyjnych https://ibe.edu.pl/images/badania/PIAAC/PIAAC_2023-_informacja_prasowa.pdf

International Plain Language Federation, https://www.iplfederation.org/plain-language/

J. Karreman, T. van der Geest., E. Buursink, *Accessible website content guidelines for users with intellectual disabilities*, J. Appl. Res. Intellect. Disabil., nr 20(6), 2007, 510-518.

J. Miodek, M. Maziarz, T. Piekot, M. Poprawa, G. Zarzeczny. *Jak pisać o Funduszach Europejskich*; https://www.funduszeeuropejskie.gov.pl/strony/o-funduszach/publikacje/jak-pisac-o-funduszach-europejskich/

K. Ruta-Korytowska, *Nie taki urząd straszny, jak o nim mówią… Prosty język w Urzędzie Miasta Poznania – dobre praktyki*, Poradnik Językowy 2022, nr 797(8), s. 22-38.

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

Konwencja ONZ o Prawach Osób z Niepełnosprawnościami, (t.j. Dz. U. 2012 r., poz. 1169).

Ł. Grabowski, *Teksty farmaceutyczne i dyskurs farmaceutyczny: definicje, specyfika i krótki przegląd pola badawczego, w: Języki specjalistyczne w komunikacji interkulturowej*, [w:] A. Burak-Marciniak, S. Goźdź-Roszkowski (red.), Łódź 2020, s. 79-93.

M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Prawa pacjenta*, wyd. Difin, 2001 r., s. 249; R. Kubiak, Prawo medyczne, wyd. C.H. Beck, Warszawa 2021, s. 254-257.

M. Gałązka-Sobotka (red.) *Rola samoleczenia w systemie opieki zorientowanym na wartość zdrowotną*, Uczelnia Łazarskiego, Warszawa 2024.

M. Hebal-Jezierska, *Wybrane problemy związane z wprowadzeniem prostego języka. Oblicza Komunikacji*, nr 11, 2021 r., s. 17-26. 10.19195/2083-5345.11.2.

M. Maleczewska, *Rozdział 5. Zasady wykonywania zawodu lekarza*, [w:] E. Zielińska (red.), Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz, wyd. Wolter Kluwer Polska, 2022 r., s. 847.

M. Sitek, A. Pokropek, P. Penszko, K. Chyl, J. Haman, *Główne wyniki międzynarodowego badania umiejętności dorosłych PIAAC 2023*, Warszawa: Instytut Badań Edukacyjnych, 2024 r., s. 17.

Pawłowska, L. Pawłowski, I. Kocić, M. Lichodziejewska-Niemierko, *Treść ulotek dołączonych do analgetyków opioidowych – ocena wybranych informacji z perspektywy pacjenta i innych użytkowników*, Medycyna Paliatywna w Praktyce 2016; nr 10 (1), s. 22-27.

C. Pires, M. Vigário, A. Cavaco, *Readability of medicinal package leaflets: A systematic review*, Revista de Saúde Pública, 2015 r., nr 49, s. 1-13.

Prognoza ludności na lata 2014-2050, ZWS GUS, Warszawa 2014.

Raport NFZ o zdrowiu: polipragmazja, Narodowy Fundusz Zdrowia Warszawa 2020.

Rozporządzenie ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego treści ulotki (t.j. Dz. U. z 2020, poz. 1847).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2010 r. w sprawie badania czytelności ulotki (t.j. Dz. U. Nr 84, poz. 551).

S. Schmutz, A. Sonderegger, J. Sauer, *Easy-to-read language in disability-friendly web sites: Effects on nondisabled users*, Applied Ergonomics, nr 74, 2019 r., s. 97-106.

Słownik Języka Polskiego PWN- tekst dostępny: https://sjp.pwn.pl/slowniki/przystępny.html

Sprawozdanie Rzecznika Praw Pacjent z przestrzegania prawa pacjenta w roku 2023, tekst dostępny https://www.gov.pl/web/rpp/sprawozdanie-za-2023-rok

Stan i struktura demograficzno-społeczna w świetle wyników NSP 2021, GUS Warszawa 2023.

Sygn. akt II CSK 654/15, lex nr: 2067781.

Sygn. III CSK 227/11, lex nr: 1211885.

T. Piekot, G. Zarzeczny, E. Moroń, *Prosta polszczyzna w praktyce. Standaryzacja języka serwisu Obywatel.gov.pl W: Przyszłość polszczyzny – polszczyzna przyszłości*, [w:] K. Kłosińska, R. Zimny (red.), Warszawa: Narodowe Centrum Kultury, 2017 r. s. 251-265.

U. Bredel, C. Maaß, *Leichte Sprache. Theoretische Grundlagen. Orientierung fur die Praxis*, Dudenverlag, Berlin, 2016.

Ustawa z dnia 18 września 2024 r. o zapewnieniu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami (t.j. Dz. U. Z 2024, poz. 1411).

Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (t.j. Dz. U. Z 2024, poz.1061, z późn. zm.).

Ustawa z dnia 30 sierpnia 1991 r. O zakładach opieki zdrowotnej (t.j. Dz. U. Z 2007, Nr 14, poz. 89 z późn. zm.).

Ustawa z dnia 4 kwietnia 2019 r., o dostępności cyfrowej stron internetowych i aplikacji mobilnych podmiotów publicznych (t.j. Dz. U. Z 2023, poz. 1440).

Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz. U.2024 r., poz. 1287 z późn. zm.).

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 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2024, póz. 686 z późn. zm.).

Wyrok Sądu Apelacyjnego w Poznaniu z dnia 29.09.2005, sygn. I ACa 236/05, lex nr: 175206. Załącznik nr 1 do Uchwały nr 27 Rady Ministrów z dnia 16 lutego 2021 (poz. 218).

Summary

The Patient's Right to Information and the Comprehensibility of Medicinal Package Leaflets: Postulates of Easy-to-Read and Plain Language

The article examines the patient's right to information in the context of the readability and accessibility of medicinal package leaflets. The authors highlight that, although legal regulations require information to be communicated in an comprehensible manner, current practices often fail to meet this standard—especially for individuals with limited cognitive abilities. Latest results of the Programme for International Assessment of Adult Competencies (PIAAC) study show a significant decline in reading comprehension levels in Poland, which, combined with population aging, creates growing communication challenges in the healthcare sector. The paper emphasizes the need to adopt two communication models: plain language and easy-to-read (ETR) formats, as tools to improve access to medical information. Despite formal readability assessments, medicinal leaflets often remain too specialized and incomprehensible. The article calls for the implementation of ETR and plain language standards in medical documentation to ensure factual equality in access to information and patient safety enhancement.

Key words: patient rights, information access, medicinal package leaflet, readability, easy-to-read (ETR), plain language

Dr Hab. Janusz Bojarski, prof. ucz.
Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu
ORCID: 0000-0003-0590-7464

Dr Natalia Daśko
Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu
ORCID: 0000-0001-9122-4883

Karnoprawna reakcja na błędy medyczne związane z zastosowaniem sztucznej inteligencji

DOI: 10.70537/ppm/210280

Streszczenie

Zastosowanie AI jest już oczywiste i przewiduje się, że będzie coraz bardziej powszechne. Można uznać, że sztuczna inteligencja stała się kolejnym narzędziem pracy w medycynie. Należy jednak zauważyć, że AI nie jest przedmiotem materialnym; jest raczej narzędziem, które można wykorzystać do osiągnięcia określonych celów. Przedmiotem niniejszego artykułu jest specyfika odpowiedzialności karnej w przypadku popełnienia przez osobę czynu przestępczego z wykorzystaniem sztucznej inteligencji. W artykule wskazuje warunki, które muszą być spełnione, aby pociągnąć kogoś do odpowiedzialności za popełnienie przestępstwa. Wskazuje również możliwe środki reagowania karnego. Podkreśla się nieadekwatność tych środków w świetle zaawansowania technologicznego. Ocenę nałożenia częściowego zakazu wykonywania zawodu uznano za negatywną. Nałożenie częściowego zakazu, ograniczonego wyłącznie do stosowania AI, nie usunęłoby lekarzy z rynku pracy. Stanowiłoby jednak zabezpieczenie przed popełnieniem podobnego przestępstwa w przyszłości. W obecnym stanie prawnym nie jest również możliwe orzeczenie przepadku sztucznej inteligencji. Jednakże pojawienie się AI nie stanowi zmiany paradygmatu

w zakresie odpowiedzialności za czyny przestępcze. AI można po prostu uznać za dodatkowe narzędzie w arsenale lekarza.

Słowa kluczowe: sztuczna inteligencja, prawo karne, medycyna, przepadek, zakaz wykonywania zawodu

Wstęp

Analizę problematyki karnoprawnej reakcji na błędy medyczne z zastosowaniem sztucznej inteligencji rozpocząć należy od zasygnalizowania kilku podstawowych kwestii dotyczących odpowiedzialności karnej w związku z AI. W prawie karnym podstawą odpowiedzialności jest zawsze zachowanie się człowieka. W polskim systemie prawa, również nikt inny oprócz człowieka nie może ponosić odpowiedzialności karnej. W innych państwach, takich jak np. Francja, Holandia czy państwa systemu *common law*, co prawda osoba prawna może ponosić odpowiedzialność karną, jednak podstawą tej odpowiedzialności zawsze w końcu jest zachowanie się człowieka. Obowiązująca w Polsce ustawa z 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary[1], zgodnie z dominującym w literaturze poglądem przewiduje swoisty rodzaj odpowiedzialności osób prawnych i jednostek organizacyjnych nie posiadających osobowości prawnej, która nie ma jednak charakteru odpowiedzialności karnej, jednak z uwagi na swój represyjny charakter pozostaje odpowiedzialnością w obszarze prawa karnego (odpowiedzialność karna *sensu largo*)[2]. Jednakże zakres stosowania tej ustawy jest minimalny[3]. Powyższe determinuje zakres rozważań podejmowanych w niniejszym artykule.

Nie ma potrzeby szerszego przedstawiania w tym miejscu istoty sztucznej inteligencji. Wraz z upływem lat i rozwojem AI, zmianie ulegał także

[1] Ustawa z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary (Dz. U. z 2020 r. poz. 358).

[2] D. Habrat [w:] *Odpowiedzialność podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary. Komentarz*, Warszawa 2014, art. 1, LEX.

[3] Zob. C. Nowak *Dwudziestolecie (rzekomej) odpowiedzialności podmiotów zbiorowych w Polsce,* Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego 2024, nr 6, s. 18-23.

sposób jej definiowania, czego przykładem jest bogata literatura przedmiotu w tym zakresie[4]. Niedawno definicję legalną „systemu AI" przyjęto na poziomie unijnym, określając go jako system maszynowy, który został zaprojektowany do działania z różnym poziomem autonomii po jego wdrożeniu oraz który może wykazywać zdolność adaptacji po jego wdrożeniu, a także, który – na potrzeby wyraźnych lub dorozumianych celów – wnioskuje, jak generować na podstawie otrzymanych danych wejściowych wyniki, takie jak predykcje, treści, zalecenia lub decyzje, które mogą wpływać na środowisko fizyczne lub wirtualne[5]. W takim znaczeniu termin „AI" będzie używany w dalszych rozważaniach.

W pierwszej kolejności konieczne jest określenie miejsca sztucznej inteligencji w strukturze czynu będącego przestępstwem. Sztuczna inteligencja nie jest i nie może być podmiotem – sprawcą czynu zabronionego, bowiem nie można jej przypisać winy w rozumieniu prawa karnego, ponadto nie znajduje się jeszcze na takim etapie rozwoju, by odpowiedzialności za jej działania czy zaniechania nie można było przypisać człowiekowi. Sztuczną inteligencję można nazwać środkiem, za pomocą którego popełniono przestępstwo. Dla lekarza różnica między narzędziem takim jak skalpel czy stetoskop a sztuczną inteligencją nie jest różnicą jakościową, a jedynie ilościową. Bowiem jedynie ułatwia lub w ogóle umożliwia jego pracę, natomiast na pewno go nie zastępuje. Sztuczna inteligencja jest rodzajem narzędzia, za pomocą którego lekarz wykonuje swoje czynności, a nie czymś nowym gatunkowo. Dlatego w przypadku wykorzystania AI i spowodowania niepożądanych skutków, można mówić jedynie o odpowiedzialności człowieka i trzeba przeanalizować dostępne sposoby prawnokarnej reakcji na takie zdarzenie.

Podstawowym sposobem takiej reakcji jest orzeczenie kary. Jednakże nie zawsze jest to konieczne lub wystarczające. Wspomnieć bowiem trze-

[4] Zob. K. Mamak, *Robotics, AI, and Criminal Laws. Crimes Against Robots*, Abingdon 2024, s. 2-4.

[5] Art. 3 pkt 1) Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie ustanowienia zharmonizowanych przepisów dotyczących sztucznej inteligencji oraz zmiany rozporządzeń (WE) nr 300/2008, (UE) nr 167/2013, (UE) nr 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 i (UE) 2019/2144 oraz dyrektyw 2014/90/UE, (UE) 2016/797 i (UE) 2020/1828 (akt w sprawie sztucznej inteligencji) Tekst mający znaczenie dla EOG (Dz. U. UE. L. z 2024 r. poz. 1689).

ba o środkach karnych oraz przepadku. Zgodnie z art. 44 § 2 Kodeksu karnego[6], możliwe jest orzeczenie przepadku przedmiotów, które służyły lub były przeznaczone do popełnienia przestępstwa. Sztuczna inteligencja (program komputerowy) nie jest zaś przedmiotem. Można się zastanawiać, czy określenie, że coś do czegoś służyło, jest adekwatne w przypadku przestępstw nieumyślnych, a te są z zasady podstawą odpowiedzialności karnej lekarza. To pokazuje nieadekwatność regulacji prawnokarnych, w przypadku, gdy z popełnieniem czynu zabronionego związany jest byt niematerialny. Mając to na uwadze, J. Lachowski postuluje wprowadzenie możliwości orzeczenia przepadku oraz eliminacji sztucznej inteligencji z obrotu, zwłaszcza w sytuacji braku odpowiedzialności karnej producenta lub użytkowania. Ten postulat obejmuje taki przepadek lub eliminację także w sytuacji, gdy nie doszło do skazania kogokolwiek za spowodowane przez nią skutki[7].

Podstawy odpowiedzialności

Odpowiedzialność prawnokarna za szkody wyrządzone w związku z zastosowaniem sztucznej inteligencji w medycynie, w zależności od okoliczności faktycznych, może zostać przypisana twórcy AI (programiście), producentowi, dystrybutorowi lub użytkownikowi (lekarzowi). Rozważania w zakresie podstaw odpowiedzialności pierwszych trzech podmiotów wykraczają poza zakres tematyczny niniejszego artykułu. Poniżej przedstawione zostaną wybrane podstawy odpowiedzialności lekarza za szkody wyrządzone w związku z zastosowaniem AI w działalności leczniczej.

AI jest szeroko stosowana w medycynie w różnych obszarach. W badaniach klinicznych AI przyczynia się do odkrywania nowych leków[8], pomaga optymalizować badania i analizować zbiory danych. Narzędzia wy-

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

[7] J. Lachowski, *Prawnokarne oceny eksploatacji prostytucji uprawianej przez roboty humanoidalne – uwagi de lege lata i de lege ferenda*, Ius Novum 2024, nr 1.

[8] Zob. C. John, A.K. Nair, J. Sahoo, *Drug Discovery Using Explainable AI Approaches. The Current Scenario*, [w:] *Handbook of AI-Based Models in Healthcare and Medicine*, red. B. Chander, K. Guravaiah, B. Anoop, G., Kumaravelan, Boca Raton, 2024, s. 32-52.

korzystujące AI pomagają zarządzać placówkami medycznymi na poziomie organizacyjnym jak planowanie operacji, prowadzenie dokumentacji, obsługa pacjenta itd. i finansowym, np. w zakresie optymalizacji budżetu. W odniesieniu do pacjentów AI może pomóc w podejmowaniu szybkich decyzji, np. w przypadku triażu, analizując dane życiowe pacjenta i identyfikując ryzyka. AI stosowana jest także w diagnostyce, od chat-boxów i wirtualnych asystentów wspomagających pacjentów, ale również, albo przede wszystkim, lekarzy. Szerokie możliwości AI wiążą się zwłaszcza z diagnostyką radiologiczną i wychwytywaniem zmian, anomalii, patomorfologią cyfrową i dermatologią w zakresie analizy obrazów zmian skórnych[9]. Jak piszą G. Shih i inni, można w taki sposób stworzyć model AI, aby przedstawiał jedynie rozpoznania kategoryczne takie jak np. obecność lub brak zapalenia płuc[10]. Przyjmując to za punkt wyjścia, można by rozważać kwestię odpowiedzialności za błąd diagnostyczny, kiedy nie rozpoznano choroby rzeczywiście występującej albo rozpoznano wystąpienie choroby wtedy, kiedy jej w rzeczywistości nie było. Jednak sami przywołani autorzy wskazują, że takie zastosowanie AI nie jest właściwe, a ponadto wskazuje się w literaturze, że stosowane modele mają określoną czułość, a w niektórych sytuacjach konieczne jest nadzorowanie stosowania danej metody[11]. To zaś sprawia, że AI przypomina stosowane dotychczas w medycynie narzędzia. Uprawniony więc jest wniosek, że odpowiedzialność karna zachodzić może w przypadku użycia niewłaściwego narzędzia lub niewłaściwego posługiwania się narzędziem właściwym.

Stosując sztuczną inteligencję przy rozpoznawaniu chorób lub objawów, należy brać pod uwagę jej możliwości oraz uwzględnić zakładany margines błędu. Intuicyjnie można przyjąć, że zachodzić mogą przede

[9] H. Logan Ellis, J.T. Teo, *The influence of AI in medicine*, Medicine (Abingdon. 1995, UK ed.), t. 52 nr 12 (2024), DOI: 10.1016/j.mpmed.2024.09.006.

[10] G. Shih, C. C. Wu, S. S. Halabi, M. D. Kohli, L. M. Prevedello, T. S. Cook, A. Sharma, J. K. Amorosa, V. Arteaga, M. Galperin-Aizenberg, R. R. Gill, M. C.B. Godoy, S. Hobbs, J. Jeudy, A. Laroia, P. N. Shah, D. Vummidi, K. Yaddanapudi, A. Stein, *Augmenting the National Institutes of Health Chest Radiograph Dataset with Expert Annotations of Possible Pneumonia*, Radiology: Artificial Intelligence 2019, Vol. 1: Number 1, s. 1.

[11] K. Niewęgłowski, N. Wilczek, B. Madoń, J. Palmi, M. Wasyluk, *Zastosowania sztucznej inteligencji (AI) w medycynie,* Medycyna Ogólna i Nauki o Zdrowiu 2021, nr 3, vol. 27.

wszystkim dwa niebezpieczeństwa. Po pierwsze, określona przez twórców algorytmu czułość może się różnić od rzeczywistej. Po drugie, lekarz może wykazać nadmierne zaufanie do uzyskanego wyniku.

K. Bączyk-Rozwadowska wskazuje na takie przyczyny postawienia niewłaściwej diagnozy lub zalecenia niewłaściwej terapii wynikające z działania AI: wadliwość zaprogramowania, niedostatki danych, brak możliwości pełnego przewidzenia, jak w określonych warunkach urządzenie się zachowa oraz błędy wywołane problemami z aktualizacją[12].

Zacząć chyba należy od sytuacji, kiedy sztuczna inteligencja działa inaczej, niż to by wynikało z opisu przedstawionego przez producenta. Co do zasady, wtedy użytkownik, np. lekarz, zwolniony jest z odpowiedzialności karnej. Jednakże trzeba zauważyć, że zaufanie do AI, tak samo jak do każdego urządzenia, nie może być zawsze pełne. Zilustrować to można zasadą ograniczonego zaufania, obowiązującą w ruchu pojazdów. Stanowi ona, że każdy z uczestników ruchu może mieć zaufanie do pozostałych, że będą przestrzegali obowiązujących przepisów, chyba że ich zachowanie lub właściwości wskażą, że mogą postąpić inaczej. Zasada ta została wyrażona w art. 4 Prawa o ruchu drogowym[13], jednakże wynika także z doświadczenia życiowego. W tym miejscu przywołać należy określenie nieumyślności, która zgodnie z art. 9 § 2 k.k.[14] polega na niezachowaniu ostrożności wymaganej w danych okolicznościach. Rozwinięcie tego zagadnienia nastąpi poniżej.

Druga możliwa sytuacja związana z karalnym wykorzystaniem sztucznej inteligencji to niewłaściwe działanie lekarza. Polegać to może na niedokonaniu aktualizacji modelu lub wprowadzonych danych, nieuwzględnieniu deklarowanej przez producenta niedokładności w wynikach, czy po prostu przypisaniu uzyskanych wyników niewłaściwemu pacjentowi. O ile w pierwszym przypadku przyczyna błędu diagnostycznego lub terapeutycznego tkwi w samej sztucznej inteligencji, a człowiekowi można

[12] K. Bączyk-Rozwadowska *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone w związku z zastosowaniem sztucznej inteligencji w medycynie*, Przegląd Prawa Medycznego 2021, nr 3-4, s. 13-14.

[13] Ustawa z dnia 20 czerwca 1997 r. Prawo o ruchu drogowym (t.j. Dz. U. z 2023 r., poz. 1047).

[14] Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny (t.j. Dz. U. z 2024 r., poz. 17).

zarzucić, że tego nie dostrzegł i odpowiednio nie zareagował, o tyle w przypadku drugim przyczyna tkwi całkowicie po stronie człowieka. Uzasadniona wydaje się teza, że obecnie, kiedy posługiwanie się AI jest jeszcze stosunkowo nowym zjawiskiem, jej użytkownicy podchodzą do tego z dużą uwagą, a nawet niepewnością. Paradoksalnie, kiedy korzystanie ze sztucznej inteligencji na co dzień stanie się czymś oczywistym, może zniknąć ta szczególna ostrożność. Jest to zjawisko naturalne. Jeżeli bowiem pewne mechanizmy działają sprawnie przez dłuższy czas, znika wewnętrzne poczucie stosowania właściwej kontroli, gdyż wydaje się ona niepotrzebnym obciążeniem. Proces ten jest rozpoznany i opisany[15].

Może się zdarzyć, że niepowodzenie w leczeniu spowodowane zostanie przez nieodpowiedni lub niedziałający prawidłowo model AI dostarczony lekarzowi przez pracodawcę. W literaturze zwrócono uwagę na zdarzające się w praktyce sytuacje, kiedy skutek w postaci zagrożenia lub uszczerbku na zdrowiu, lub życiu spowodowany został nie poprzez zachowanie np. lekarza, ale wynikał z warunków, w których lekarz ten musiał wykonywać diagnostyczne lub terapeutyczne czynności. Spowodowanie takiej sytuacji określa się jako błąd organizacyjny. Jest to sytuacja trudna do oceny z prawnokarnego punktu widzenia, przede wszystkim z ustaleniem wypełnienia znamion czynu zabronionego[16]. Dlatego koncepcja takiego błędu jest w doktrynie kwestionowana[17]. Jednak w przedmiotowym przypadku sytuacja jest o tyle prostsza, że ta zła organizacja jest ściśle określona, a polega na dostarczeniu niewłaściwego lub niesprawnego narzędzia. Pewną analogię do takiej sytuacji znaleźć można w art. 179 k.k., gdzie stypizowane jest przestępstwo polegające na dopuszczeniu do ruchu, wbrew szczególnemu obowiązkowi, pojazdu w stanie bezpośrednio zagrażającym bezpieczeństwu. Nie ma takiego przepisu odnośnie do sprzętu wykorzystywanego w medycynie, jednak wydaje się możliwe zastoso-

[15] Wykorzystywanie tej cechy umysłu ludzkiego przez przestępców posługujących się psychomanipulacją, opisał dobrze K. Mitnick w książce *Sztuka manipulacji* (Warszawa xxxx), zaś psychologiczne przyczyny takiego zachowania przedstawił R. Cialdini w książce *Wywieranie wpływu na ludzi* (Warszawa xxxx).

[16] I. Kunert *Błąd organizacyjny w działaniach służby zdrowia jako przedmiot spraw o tzw. błędy medyczne z perspektywy praktyki prokuratorskiej*, Prokuratura i Prawo 2019, nr 7-8, s. 164-166.

[17] A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna za błąd w sztuce lekarskiej*, Kraków 1998, s. 153.

wanie ogólnego art. 165, którego sprawca sprowadza niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia wielu osób.

W przypadku przestępstw materialnych, czyli takich, które charakteryzują się określonym w ustawie skutkiem (np. śmiercią pacjenta – art. 155 k.k., uszczerbkiem na zdrowiu – art. 156, bezpośrednim narażaniem na niebezpieczeństwo utraty życia albo ciężkiego uszczerbku na zdrowiu – art. 160 k.k.), dla przypisania odpowiedzialności karnej konieczne jest ustalenie związku przyczynowego. W związku z tym można zastanawiać się, czy jeżeli AI działa w sposób autonomiczny, to przypisanie skutku lekarzowi staje się niemożliwe. Aby odpowiedzieć na to pytanie, należy odwołać się do istniejących w doktrynie prawa karnego teorii związku przyczynowego. Najstarsza i najbardziej podstawowa teoria związku przyczynowego w prawie karnym, teoria ekwiwalencji (równowartości warunków) zakreśla go bardzo szeroko. Zgodnie z teorią ekwiwalencji przyczyną każdego skutku jest suma warunków koniecznych do jego zaistnienia. Każdy warunek jest równej wartości, co oznacza, że każdy może być tym, który spowodował skutek. Aby ustalić, czy dany warunek był konieczny (warunek *sine qua non*), hipotetycznie eliminuje się go z łańcucha wydarzeń, stawiając pytanie, czy skutek wystąpiłby również bez niego. Jeśli skutek i tak by nastąpił, oznacza to, że dany warunek nie był konieczny, a jeśli nie, to znaczy, że był to warunek konieczny[18]. W świetle tej teorii, jeśli przy wykorzystaniu AI dojdzie do wyrządzenia szkody pacjentowi, to stwierdzić należy, że zachodzi związek przyczynowy między posługiwaniem się przez tego lekarza narzędziem, jakim jest sztuczna inteligencja a szkodą, która wystąpiła u pacjenta, bo gdyby lekarz nie używał AI, to szkoda by nie wystąpiła. Aktualnie w piśmiennictwie przyjmuje się, że na gruncie teorii ekwiwalencji co do zasady autonomiczne zachowanie systemu sztucznej inteligencji nie może przerwać związku przyczynowego między działaniem czy zaniechaniem człowieka a negatywnym skutkiem[19]. Osobną kwestią jest możliwość przypisania

[18] L. Gardocki, *Prawo karne*, Warszawa 2011, s. 74.

[19] L. Picotti, *Traditional Criminal Law Categories and AI: Crisis or Palingenesis? General Report*, w: *Traditional Criminal Law Categories and AI: Crisis or Palingenesis?* (International Colloquium Section I, Siracusa, 15-16 September 2022), red. L. Picotti, B. Panatton, RIDP 94.1 2023, s. 38-39.

winy takiemu lekarzowi, jest to jednak zagadnienie analizowane na innej płaszczyźnie. Natomiast sam związek przyczynowy nie zachodziłby tylko wtedy, gdyby szkoda nastąpiła niezależnie od użycia przez lekarza wadliwie działającej AI[20]. W piśmiennictwie wskazuje się jednak, że wraz z rozwojem AI, przy wzroście stopnia jej zaawansowania, gdy podejmowane autonomicznie decyzje będą zupełnie nieprzewidywalne, zaś rola, czy raczej „decyzyjność" człowieka marginalna, przypisywanie odpowiedzialności karnej użytkownikowi pozbawionemu realnej kontroli nad działaniami AI będzie prowadziło do zobiektywizowania odpowiedzialności karnej[21].

Teoria ekwiwalencji prowadzi często do zbyt szerokiego zakreślenia granic odpowiedzialności karnej, dlatego może nie być najwłaściwszą. Teoria adekwatnego związku przyczynowego pozwala korygować jej niedostatki, wskazując, że dla uznania jakiegoś zachowania za przyczynę skutku, niezbędne jest, aby ustawowo określony skutek, był normalnym następstwem tego czynu[22].

W zakresie omawianej problematyki istotna może być jeszcze jedna teoria związku przyczynowego tj. teoria obiektywnego przypisania skutku. Zgodnie z tą teorią, w przypadku przestępstw z działania, w pierwszej kolejności należy ustalić powiązanie kauzalne między zachowaniem się człowieka a skutkiem (warunek ontologiczny), a następnie ocenić, czy tak spowodowany skutek jest wynikiem zachowania, które jest naruszeniem reguły postępowania z dobrem prawnym mającej na celu niedopuszczenie do powstania tego skutku i wywołuje lub zwiększa ponad społecznie dopuszczalną normę niebezpieczeństwa nastąpienia skutku (warunek normatywny[23]). Z kolei w przypadku przestępstw materialnych z zaniechania, za które zgodnie z polskim prawem karnym może odpowiadać tylko tzw. gwarant, a zatem np. lekarz, jako osoba, która jest zobowiązana do ochrony dobra prawnego w postaci np. życia i zdrowia pacjenta przed

[20] Ibidem.

[21] Ibidem, s. 40.

[22] L. Gardocki, op. cit., s. 75.

[23] J. Kulesza [w:] A. Behan, M. Filipczak, M. Grudecki, K. Patora, K. Wala, J. Kulesza, *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2025, art. 2.

określonymi niebezpieczeństwami, przypisanie skutku opiera się wyłącznie na powiązaniu na płaszczyźnie normatywnej, które jest takie samo jak w przypadku przestępstw z działania i ustaleniu, że gdyby gwarant podjął nakazane w danych okolicznościach czynności, to skutek by nie nastąpił. Chodzi zatem o to, że pożądane zachowanie alternatywne lekarza, realizujące ciążące na nim obowiązki, nie wywołałoby, czy zapobiegłoby niepożądanemu skutkowi. *A contrario* nie ma mowy o obiektywnym przypisaniu skutku, jeśli nastąpiłby on mimo podjęcia przez gwaranta wymaganych czynności[24].

Odpowiedzialność za przestępstwo nieumyślne

W polskim prawie karnym wyróżnia się przestępstwa umyślne oraz nieumyślne. Pierwsze mają miejsce, kiedy sprawca chce popełnić czyn zabroniony albo przewidując możliwość jego popełnienia, na to się godzi. Natomiast przestępstwo nieumyślne zostaje popełnione, jeżeli sprawca (jak to już było wskazane) nie zachowuje ostrożności wymaganej w danych okolicznościach, popełnia czyn zabroniony, mimo że możliwość jego popełnienia przewidywał albo mógł przewidzieć. Mamy więc w przypadku nieumyślności dwa elementy: niezachowanie ostrożności oraz przynajmniej możliwość przewidzenia konsekwencji tego braku ostrożności. Zasadą w prawie karnym jest odpowiedzialność za czyny umyślne. Odpowiedzialność za czyn nieumyślny jest możliwa tylko wtedy, gdy jest to wyraźnie napisane w przepisie. Za przykład można podać art. 155 k.k. o treści „Kto nieumyślnie powoduje śmierć człowieka, podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5".

Przypisanie odpowiedzialności wymaga uprzedniego ustalenia kryteriów wymaganej w danych okolicznościach ostrożności oraz możliwości przewidzenia efektów własnego zachowania w tej sytuacji. Niezachowanie ostrożności M. Małecki wiąże z normą zakazującą podejmowania za-

[24] A. Zoll [w:] *Kodeks karny. Część ogólna. Tom I. Cześć I. Komentarz do art. 1-52, wyd. V*, red. W. Wróbel, Warszawa 2016, art. 2.

chowań niebezpiecznych dla dobra prawnego[25]. Dodać do tego można, że w tym przypadku przez zachowania niebezpieczne należy rozumieć takie, które stanowią odejście od ustalonych standardów postępowania w danej sytuacji, ponieważ nie da się uniknąć w ogóle działań, które niosą jakiekolwiek ryzyko. Chodzi o to, żeby człowiek nie zwiększał ryzyka będącego immanentną częścią danego zachowania, takiego jak na przykład przeprowadzenie zabiegu leczniczego.

Za słuszny należy uznać wyrażany w literaturze pogląd, że poza nagłymi przypadkami, kiedy jest to konieczne, lekarz nie powinien podejmować się leczenia w zakresie, w którym nie posiada dostatecznej biegłości[26]. W przypadku omawianej tutaj problematyki, można ten postulat określić w ten sposób, że lekarz nie powinien, a nawet nie może posługiwać się sztuczną inteligencją, jeżeli nie posiada odpowiedniej biegłości w korzystaniu z tego narzędzia. Współgra to z kryteriami oceny zachowania należytej ostrożności, wskazywanymi przez W. Wróbla i A. Zolla. Twierdzą oni, że należy oceniać kwalifikacje osoby podejmującej jakieś zachowanie, zasadność wyboru tego właśnie narzędzia oraz sposób realizacji czynu[27]. Przenosząc to na grunt korzystania ze sztucznej inteligencji, zbadać należy czy dana osoba miała odpowiedne umiejętności w tym zakresie, czy wybór danego modelu AI do realizacji tego konkretnego zadania był właściwy oraz czy odpowiednio posłużono się tym narzędziem.

Warunkiem odpowiedzialności jest też to, że sprawca mógł i powinien przewidzieć, że popełni czyn zabroniony. Powinność przewidzenia ma charakter obiektywny, natomiast możliwość subiektywny. Wspomniana powinność może wynikać z powinności wynikającej z pełnienia określonej funkcji lub wykonywania zawodu. Możliwość przewidywania należy oceniać indywidualnie, biorąc pod uwagę poziom wiedzy, inteligencję oraz cechy osobowości danej osoby. W doktrynie nie ma zgodności co do tego,

[25] M. Małecki *Nieostrożność w konstrukcji przestępstwa nieumyślnego,* Prokuratura i Prawo 2016 nr 5, s. 30.

[26] T.B. Kulik, A. Pacian, J. Pacian, *Błąd medyczny, a odpowiedzialność karna lekarza*, Acta Scientifica Academiae Ostroviensis 2008, nr 31, s. 17.

[27] W. Wróbel, A. Zoll *Prawo karne. Część ogólna*, Kraków 2011, s. 215.

czy przy ocenie możliwości przewidywania popełnienia czynu zabronionego należy uwzględniać tak zwanego modelowego człowieka. Zwraca się uwagę, że obiektywna przewidywalność powinna być punktem wyjścia do oceny możliwości konkretnej osoby[28]. Jednakże pamiętać trzeba, że w przypadku lekarza czy innego pracownika ochrony zdrowia oczekiwania odnośnie do każdego ze wspomnianych trzech elementów, będą wyższe niż takiego modelowego człowieka.

Przy ocenie, czy dana osoba przewidywała konsekwencje swojego postępowania, pomocny może być wyróżniany w doktrynie podział na nieumyślność świadomą i nieświadomą. Nieumyślność świadoma występuje, kiedy sprawca przewiduje możliwość popełnienia czynu zabronionego, lecz bezpodstawnie przypuszcza, że tego uniknie. Nieumyślność nieświadoma zaś, kiedy ktoś nie przewiduje takiej możliwości, chociaż mógł i powinien to przewidzieć[29]. Trudno wskazać, kiedy stopień winy jest wyższy. Bowiem sprawca albo podejmuje nieakceptowalne ryzyko, albo nie przewiduje ryzyka tam, gdzie powinien, a nawet miał taki obowiązek. Jeżeli nie przewiduje możliwości popełnienia przestępstwa, wydaje się, że w takim razie nie opanował dostatecznie odpowiednich standardów postępowania w danej sytuacji. Jest to szczególnie istotne w przypadku wykonywania zawodu. Zaznaczyć należy, że obowiązek przewidywania dotyczy zakresu czynności samego sprawcy. Nie można bowiem od nikogo wymagać przewidywania niewłaściwego działania wykorzystywanego narzędzia (takiego jak AI), jeżeli nie ma żadnych oznak na to wskazujących, których zauważenie wymagałoby specjalistycznych działań sprawdzających lub specjalistycznej wiedzy w tym zakresie, gdyż za podstawę odpowiedzialności przyjmuje się rzeczywiste możliwości postępowania zgodnie z odpowiednimi normami działania[30]. O ile od lekarza można wymagać znajomości aktualnej wiedzy medycznej, to mechanizmy funkcjonowania AI wykraczają poza te oczekiwania.

[28] A. Marek, *Prawo karne,* Warszawa 2011, s. 139-140.

[29] T. Bojarski, *Prawo karne*, *Zarys części ogólnej*, Warszawa 2012, s. 157-158.

[30] J. Duda *W sprawie definicji nieumyślności – polemicznie*, Palestra 2014, nr 5-6, s. 119.

Uniemożliwienie dalszego korzystania ze sztucznej inteligencji

Bez względu na to, czy przyczyna błędu leżeć będzie po stronie lekarza, czy AI, prawo karne powinno dysponować instrumentami pozwalającymi na zminimalizowanie ryzyka powtórzenia się takiej sytuacji w przyszłości. Odnośnie do niebezpiecznego narzędzia standardową procedurą jest orzeczenie jego przepadku. Problem polega na tym, że sztuczna inteligencja nie jest przedmiotem, a na przepadek przedmiotów nakierunkowane są regulacje prawa karnego.

Sztuczna inteligencja nie jest klasycznym programem komputerowym. Uzasadnione jest chyba jednak stwierdzenie, że mieści się w definicji takiego programu, przyjętej przez Światową Organizację Własności Intelektualnej zaproponowaną w roku 1978. Miał to być zestaw instrukcji, który umieszczony na nośniku, z którego maszyna posiadająca zdolność przetwarzania informacji może pobierać dane, powoduje, że osiąga ona zdolność do wykonywania lub wykonuje określone zadania[31]. Odwołując się do tego pojęcia, wskazać można na problemy związane ze sztuczną inteligencją jako czymś, co ze względu na swoje właściwości lub niewłaściwe użycie, spowodowało popełnienie czynu zabronionego. Jeżeli taką funkcję spełnia przedmiot materialny, prawo karne przewiduje możliwość orzeczenia jego przepadku. Inaczej kwestia ta wygląda w przypadku programu komputerowego czy sztucznej inteligencji.

W kodeksie karnym przewidziane są trzy rodzaje przepadków: przepadek przedmiotów, przepadek korzyści z czynu zabronionego oraz przepadek przedsiębiorstwa, które służyło do popełnienia przestępstwa lub ukrycia osiągniętej z niego korzyści. Zwrócić należy uwagę, że w tym przypadku ustawodawca uznał, że przedsiębiorstwo może być pewnego rodzaju narzędziem do popełnienia przestępstwa, natomiast nie obejmują go przepisy dotyczące przepadku przedmiotów.

Przepadek przedmiotu możliwy jest do orzeczenia, między innymi wtedy, kiedy służył on do popełnienia przestępstwa. Program kompute-

[31] A. Behan, *Pojęcie i prawnokarna ochrona programu komputerowego*, Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych 2018, z 1, s. 47.

rowy oraz sztuczna inteligencja mogą stanowić korzyść z popełnionego przestępstwa, jednak takie przypadki są poza obszarem niniejszej analizy. Bowiem kwestia odpowiedzialności karnej za użycie sztucznej inteligencji w medycynie może się pojawić, kiedy będzie ona swoistym narzędziem do popełnienia czynu zabronionego. Pewną analogię (chociaż zaznaczyć trzeba, że daleką) znaleźć można w treści art. 269b § 1 k.k. Określone tam przestępstwo polega bowiem na wytwarzaniu, pozyskiwaniu, zbywaniu lub udostępnianiu innym osobom urządzenia, lub programów komputerowych przystosowanych do popełnienia przestępstw wymienionych w tym przepisie. W tym ujęciu program komputerowy służy do popełnienia przestępstwa. Warto zwrócić uwagę na treść § 2 tego artykułu. Stanowi on, że w razie skazania za przestępstwo określone w § 1, sąd orzeka przepadek określonych w nim przedmiotów, a może orzec ich przepadek, jeżeli nie stanowiły własności sprawcy. Wynika z tego, że przepadkowi mogą ulec jedynie urządzenia przystosowane do popełnienia przestępstwa. Są one przedmiotami w rozumieniu prawa karnego. Natomiast nie są przedmiotami programy komputerowe.

To, że programu komputerowego nie można uznać za przedmiot, wynika, chociażby z treści dwóch pierwszych paragrafów art. 278 k.k. Pierwszy z nich typizuje klasyczne przestępstwo kradzieży, polegające na tym, że sprawca zabiera w celu przywłaszczenia cudzą rzecz ruchomą. Z kolei w § 2 przewidziana została kara dla tego, kto bez zgody osoby uprawnionej uzyskuje cudzy program komputerowy w celu osiągnięcia korzyści majątkowej. Przedmiotem wykonawczym przestępstwa z § 1 może być tylko rzecz ruchoma[32], czyli coś, co ma wyodrębniony substrat materialny. Cechy tej nie posiada program komputerowy. Łączy się z tym druga różnica między czynami opisanymi w tych paragrafach. Zabór oznacza wyjęcie danego przedmiotu spod władania osoby uprawnionej. Oznacza to, że dana osoba nie może już korzystać z zabranej rzeczy. Inaczej wygląda to w przypadku uzyskania programu komputerowego. Może to polegać na zabraniu nośnika, na którym program został zapisany, ale najczęściej

[32] E.W. Pływaczewski, E.M. Guzik-Makaruk, w: *Kodeks karny.* Komentarz, red. M. Filar, Warszawa 2016, s. 1495.

polega na bezprawnym skopiowaniu, czyli zwielokrotnieniu ilości kopii programu.

Wobec wskazanych różnic między przedmiotem (rzeczą ruchomą) a programem komputerowym, stwierdzić należy, że polskie prawo karne nie pozwala na orzeczenie przepadku programu komputerowego. Należy uznać, że tak jest także w przypadku sztucznej inteligencji. W tym miejscu należy zastanowić się, czy przepadek AI jest w ogóle możliwy. Przepadek przedmiotu polega na tym, że traci go ten, wobec kogo przepadek orzeczono, a właścicielem przedmiotu staje się Skarb Państwa. Trudno przyjąć, aby ten model mógł mieć zastosowanie w przypadku algorytmu, jakim jest sztuczna inteligencja. Pewnym rozwiązaniem mogłoby być przymusowe wykasowanie zapisu z nośnika, z którego korzystano podczas popełnienia czynu zabronionego. Jednak pamiętać trzeba, że coraz częściej, aby mieć możliwość skorzystania z jakiejś technologii cyfrowej nie trzeba jej instalować na swoim komputerze. Wystarczy mieć zapewniony dostęp za pomocą np. Internetu. Wówczas ekwiwalentem przepadku mogłoby być blokowanie dostępu do takiej usługi. Kolejnym problemem jest możliwość zablokowania dostępu do sztucznej inteligencji szpitalowi, jeżeli to jeden lekarz popełnił błąd skutkujący odpowiedzialnością karną.

Powyższe rozważania prowadzą do wniosku, że w obecnym stanie prawnym nie ma możliwości orzeczenia przepadku algorytmu wykorzystywanego w medycynie, który został wykorzystany, czy też przyczynił się lub spowodował popełnienie czynu zabronionego. Co więcej, ze względu na trudności z wyegzekwowaniem ewentualnego odpowiednika obecnego środka w postaci przepadku, trudno się spodziewać, wprowadzenia do prawa karnego takiej instytucji. Dodać też można, że postulowany przepadek powinien mieć miejsce raczej wtedy, gdy to błędy w działaniu AI spowodowały popełnienie przestępstwa. Zaś w przypadku, kiedy wina za błąd leży po stronie lekarza, postulatem *de lege ferenda* może być wprowadzenie do Kodeksu karnego środka karnego zakazu korzystania ze sztucznej inteligencji. Zakaz taki mógłby być wzorowany na zakazie prowadzenia pojazdów. Realnie rzecz biorąc, mogłaby to być też modyfikacja istniejącego już zakazu.

Zakaz wykonywania zawodu

Zgodnie z art. 41 § 1 k.k. sąd może orzec zakaz zajmowania określonego stanowiska albo wykonywania określonego zawodu, jeżeli sprawca nadużył przy popełnieniu przestępstwa stanowiska lub wykonywanego zawodu albo okazał, że dalsze zajmowanie stanowiska lub wykonywanie zawodu zagraża istotnym dobrom chronionym prawem. Zakaz ten można orzec na okres w przedziale od roku do lat 10. Jednocześnie zwrócić należy uwagę na zakaz prowadzenia określonej działalności gospodarczej, który jak wskazuje treść art. 41 § 2 k.k., może zostać orzeczony w razie skazania za przestępstwo popełnione w związku z prowadzeniem takiej działalności, jeżeli dalsze jej prowadzenie zagraża istotnym dobrom chronionym prawem. Co prawda wskazuje się, że zakaz prowadzenia działalności gospodarczej służyć ma ochronie przed potencjalnymi przyszłymi nadużyciami[33], czyli działaniami umyślnymi, ale nie ma przeszkód, aby osoba odpowiedzialna karnie mogła ponosić takie konsekwencje w przypadku złego nadzoru nad osobą posługującą się AI lub powierzenia tego zadania niewłaściwej osobie. W przypadku wadliwie działającej sztucznej inteligencji można by rozpatrywać odpowiedzialność za przestępstwo przeciwko życiu lub zdrowiu, natomiast gdyby ustalona została osoba fizyczna odpowiedzialna za wprowadzenie takiego programu do obrotu, za przestępstwo z art. 165 k.k. Wystarczyłoby udowodnienie, że w ten sposób spowodowane zostało zagrożenie mające charakter rzeczywisty i konkretny, co praktycznie zawsze będzie miało miejsce w przypadku wykorzystywania wadliwego bądź nieodpowiedniego sprzętu w medycynie[34]. Można by wówczas rozważać orzeczenie zakazu prowadzenia określonej działalności gospodarczej.

W takim bowiem przypadku można mówić o nieumyślności, czyli niezachowaniu ostrożności wymaganej w danej sytuacji. Dla możliwości orzeczenia tego środka wystarczające jest spełnienie dwóch przesłanek:

[33] W. Dadak *Rola środka karnego zakazu prowadzenia działalności gospodarczej w zapobieganiu przestępczości*, Prokuratura i Prawo 2010, nr 4, s. 89.

[34] Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 4 sierpnia 2020 r. V KK 478/19, LEX nr 3180918.

przestępstwo musi być popełnione w związku z prowadzoną działalnością gospodarczą, a dalsze prowadzenie działalności przez sprawcę zagraża istotnym dobrom chronionym prawem. Spełniać te warunki może też zachowanie objęte nieumyślnością[35].

Nie można zgodzić się z W. Dadakiem, kiedy twierdzi, że warunkiem koniecznym do orzeczenia zakazu wykonywania zawodu jest jego nadużycie do popełnienia przestępstwa[36]. Nadużycie w tym kontekście rozumiane jest jako wykorzystanie możliwości, jakie daje wykonywany zawód do popełnienia przestępstwa. W tym wypadku oczywiście możliwe jest jedynie popełnienie przestępstwa umyślnego. Ale jest też druga przesłanka orzeczenia tego zakazu, czyli okazanie, że dalsze zajmowanie stanowiska lub wykonywanie zawodu zagraża istotnym dobrom chronionym prawem. Te dwie przesłanki nie muszą zachodzić łącznie. A właśnie w tym przypadku możliwe jest popełnienie przestępstwa ze względu na brak wiedzy lub umiejętności oraz ewentualny brak zdolności do ich nabycia w krótkim czasie.

Podsumowując, wobec lekarza, który popełnił błąd, nieumiejętnie posługując się sztuczną inteligencją, można orzec zakaz wykonywania zawodu. Natomiast wobec osoby, która prowadząc działalność gospodarczą w zakresie ochrony zdrowia, dopuściła do użycia niewłaściwego algorytmu lub powierzyła to osobie nieposiadającej odpowiednich kwalifikacji, lub nie nadzorowała odpowiednio osoby korzystającej ze sztucznej inteligencji, można orzec zakaz prowadzenia określonej działalności gospodarczej. Oczywiście pod warunkiem, że te zaniedbania doprowadziły do popełnienia przestępstwa.

Odnośnie do zakazu wykonywania zawodu, postawić można tezę, że obecny model tego środka karnego, jest nieadekwatny do zasady proporcjonalności, którą należy się kierować w prawie karnym. Otóż przyjmuje się obecnie, że zakaz wykonywania zawodu może być wyłącznie całkowity i nie może ograniczać się jedynie do pewnych czynności. Natomiast na przykład w Niemczech możliwe jest orzeczenie zakazu wykonywania

[35] W. Dadak, op. cit., s. 90.

[36] Ibidem, s. 89.

zawodu ograniczonego do zakresu chroniącego przed popełnianiem kolejnych przestępstw. Dlatego sąd ustala, jakie czynności czy obszar czynności wykonywanych w ramach danego zawodu jest narażony przez działania sprawcy popełnionego przestępstwa i do tego ogranicza orzekany zakaz[37].

Interesujące, że zakres zakazu wykonywania zawodu wynika nie z samej treści przepisu, ale z wykładni dokonywanej przez niemiecki Sąd Najwyższy. Co więcej, taka interpretacja przepisu określającego wspomniany zakaz, była dopuszczana w polskim orzecznictwie na gruncie Kodeksu Karnego z roku 1969 aż do przyjęcia stosownej uchwały przez polski Sąd Najwyższy w 2001 roku[38]. Zgodnie z tym stanowiskiem, jeżeli sprawca nie jest zdolny do wykonywania pewnych czynności związanych z danym zawodem, to znaczy, że nie jest zdolny w ogóle do wykonywania tego zawodu. Za słuszne można uznać krytyczne, wobec tego poglądu stanowisko M. Małolepszego, odwołującego się, między innymi, do wykładni celowościowej. Przedmiotowy zakaz ma chronić społeczeństwo przed zagrożeniem dla istotnych dóbr prawnych spowodowanym niewłaściwym wykonywaniem zawodu.

Zakończenie

Jak wskazano powyżej, mogą być dwie przyczyny popełnienia przestępstwa przy wykorzystaniu sztucznej inteligencji. W pierwszym przypadku lekarz prawidłowo korzysta z programu, nie zauważając jednak, że jego działanie nie jest prawidłowe lub nawet widząc pewne nieprawidłowości, bezpodstawnie przypuszcza, że nie będą one miały wpływu na jego pracę. W przypadku drugim, lekarz nieprawidłowo korzysta z będącego do jego dyspozycji programu.

W obecnie obowiązującym stanie prawnym, możliwości prawnokarnej reakcji na takie sytuacje są bardzo ograniczone. Stosunkowo najprostsze

[37] M. Małolepszy *Częściowy zakaz wykonywania zawodu*, Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych 2017, z. 1, s. 111-116.

[38] Uchwała SN z 18 IX 2001 r., I KZP 18/01, OSNKW 2001, z. 11-12, poz. 89.

może być przypisanie przestępstwa nieumyślnego konkretnemu lekarzowi i wymierzenie właściwej kary. Trudniejsze będzie podjęcie działań prewencyjnych. Istnieje możliwość orzeczenia zakazu wykonywania zawodu. Jednak tak szeroko określony zakaz może nie być celowy. Dana osoba może być dobrym lekarzem, jednak nie radzącym sobie z nowoczesnymi technologiami. Bowiem będąca przedmiotem rozważań w niniejszym artykule sztuczna inteligencja nie musi być jedynym tego rodzaju środkiem w medycynie. Co więcej, można być pewnym, że będą pojawiały się kolejne, jeszcze bardziej skomplikowane narzędzia.

Niestety nie ma w polskim prawie regulacji analogicznej do obowiązującej w Niemczech, pozwalającej na orzeczenie zakazu wykonywania zawodu tylko w określonym zakresie, tym w którym zostało popełnione przestępstwo. Lekarz może bowiem nie radzić sobie tylko z pewnego rodzaju urządzeniami, natomiast bez problemu radzić sobie w całej pozostałej sferze działalności. Całkowite eliminowanie go z zawodu nie ma chyba w takim przypadku racjonalnego uzasadnienia.

Stawiając postulaty *de lege ferenda,* należałoby się zastanowić, czy w przyszłości nie będzie konieczne wprowadzenie środka karnego w postaci zakazu wykorzystania sztucznej inteligencji, analogicznie do zakazu prowadzenia pojazdu. Bowiem medycyna nie jest jedyną dziedziną, gdzie sztuczna inteligencja może stwarzać zagrożenie. Przyjęcie takiego rozwiązania wiązałoby się z koniecznością ustanowienia legalnej jej definicji, co mogłoby być bardzo trudne. Problemem jest też brak możliwości orzeczenia przepadku programu komputerowego jako takiego, którym jest przecież sztuczna inteligencja.

Bibliografia:

Bączyk-Rozwadowska K. *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone w związku z zastosowaniem sztucznej inteligencji w medycynie*, Przegląd Prawa Medycznego 2021, nr 3-4.

Behan A., *Pojęcie i prawnokarna ochrona programu komputerowego*, Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych 2018, z 1.

Bojarski T., *Prawo karne*, *Zarys części ogólnej*, Warszawa 2012.

Cialdini R,, *Wywieranie wpływu na ludzi*, Gdańsk 2007.

Dadak W., *Rola środka karnego zakazu prowadzenia działalności gospodarczej w zapobieganiu przestępczości*, Prokuratura i Prawo 2010, nr 4.

Duda J., *W sprawie definicji nieumyślności – polemicznie*, Palestra 2014, nr 5-6.

Gardocki L., *Prawo karne*, Warszawa 2011.

Habrat D., *Odpowiedzialność podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary. Komentarz*, Warszawa 2014.

John C., Nair A.K., Sahoo J., Drug Discovery Using Explainable AI Approaches. The Current Scenario, [w:] Handbook of AI-Based Models in Healthcare and Medicine, red. B. Chander, K. Guravaiah, B. Anoop, G., Kumaravelan, Boca Raton, 2024, s. 32-52.

Kulesza J. [w:] A. Behan, M. Filipczak, M. Grudecki, K. Patora, K. Wala, J. Kulesza, Kodeks karny. Komentarz, Warszawa 2025.

Kulik T. B., Pacian A., Pacian J., *Błąd medyczny, a odpowiedzialność karna lekarza*, Acta Scientifica Academiae Ostroviensis 2008, nr 31.

Kunert I., *Błąd organizacyjny w działaniach służby zdrowia jako przedmiot spraw o tzw. błędy medyczne z perspektywy praktyki prokuratorskiej*, Prokuratura i Prawo 2019, nr 7-8.

Lachowski J., *Prawnokarne oceny eksploatacji prostytucji uprawianej przez roboty humanoidalne - uwagi de lege lata i de lege ferenda*, Ius Novum 2024, nr 1.

Liszewska A., *Odpowiedzialność karna za błąd w sztuce lekarskiej*, Kraków 1998.

Logan Ellis H., Teo J.T. , *The influence of AI in medicine*, Medicine (Abingdon. 1995, UK ed.), t. 52 nr 12 (2024), DOI: 10.1016/j.mpmed.2024.09.006.

Małecki M., *Nieostrożność w konstrukcji przestępstwa nieumyślnego,* Prokuratura i Prawo 2016 nr 5.

Małolepszy M., *Częściowy zakaz wykonywania zawodu,* Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych 2017, z. 1.

Mamak K., *Robotics, AI, and Criminal Laws. Crimes Against Robots*, Abingdon 2024.

Marek A., *Prawo karne,* Warszawa 2011.

Mitnick K., *Sztuka manipulacji* Warszawa 2011.

Niewęgłowski K., Wilczek N., Madoń B., Palmi J., Wasyluk M., *Zastosowania sztucznej inteligencji (AI) w medycynie,* Medycyna Ogólna i Nauki o Zdrowiu 2021, nr 3, vol. 27.

Nowak C., *Dwudziestolecie (rzekomej) odpowiedzialności podmiotów zbiorowych w Polsce,* Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego 2024, nr 6.

Picotti L., *Traditional Criminal Law Categories and AI: Crisis or Palingenesis? General Report*, [w:]*Traditional Criminal Law Categories and AI: Crisis or Palingenesis?* (International Colloquium Section I, Siracusa, 15-16 September 2022), red. L. Picotti, B. Panatton, RIDP 94.1 2023.

Pływaczewski E. W., Guzik-Makaruk E. M., [w:] *Kodeks karny.* Komentarz, red. M. Filar, Warszawa 2016.

Shih G., Wu C. C., Halabi S. S., Kohli M. D., Prevedello L. M., Cook T. S., Sharma A., Amorosa J. K., Arteaga V., Galperin-Aizenberg M., Gill R. R., Godoy M. C.B., Hobbs S., Jeudy J., Laroia A., Shah P. N., Vummidi D., Yaddanapudi K., Stein A., *Augmenting the National Institutes of Health Chest Radiograph Dataset with Expert Annotations of Possible Pneumonia*, Radiology: Artificial Intelligence 2019, Vol. 1: Number 1.

Wróbel W., Zoll A., *Prawo karne. Część ogólna*, Kraków 2011.

Zoll A. [w:] Kodeks karny. Część ogólna. Tom I. Cześć I. Komentarz do art. 1-52, wyd. V, red. W. Wróbel, Warszawa 2016.

Summary

Criminal law response to medical errors related to the use of AI

The application of AI is already evident, and it is anticipated that these applications will become increasingly prevalent. It can be considered that artificial intelligence has become another tool for work in medicine. However, it is important to note that AI is not a material object; rather, it is a tool that can be used to achieve specific goals. The subject matter of

the present article is the specificity of criminal liability in the event of an individual committing a criminal act using artificial intelligence. The article indicates the conditions that must be met in order to hold someone accountable for committing a crime. It also indicates possible criminal response measures. The inadequacy of these measures in light of the technological sophistication is underscored. The assessment of the imposition of a partial ban on the practice of the profession was considered negative. The imposition of a partial ban, limited solely to the use of AI, would not remove doctors from the labour market. However, it would serve as a safeguard against the commission of a similar crime in the future. In the current state of law, it is also not possible to adjudicate the forfeiture of artificial intelligence. However, the advent of AI does not constitute a paradigm shift in terms of accountability for criminal acts. AI can simply be regarded as an additional instrument in the physician's armamentarium.

Key words: artificial intelligence, criminal law, medicine, forfeiture, prohibition from practising a specific profession

Dr Hab. Przemysław Koniecznіak
Uniwersytet Warszawski
ORCID: 0000-0002-2933-8975

O staranności i ostrożności w rozumowaniu diagnostycznym

DOI: 10.70537/ppm/213783

Streszczenie

Jest to studium dwu stanów faktycznych, rozpoznanych w trybie odpowiedzialności zawodowej przez sądy lekarskie. W obu chodziło o postawienie diagnozy fałszywie negatywnej (nierozpoznanie rzeczywistej choroby), przez co lekarz niejako sam sobie uniemożliwił dalsze adekwatne postępowanie z pacjentem. Osobliwością tych przypadków było, że wcześniej lekarz wykonał poprawne badanie podstawowe i na tej podstawie znał wszystkie informacje potrzebne do wyciągania wniosków. Nic też nie wskazywało, by jego wykształcenie ogólne miało luki i nie znał symptomatologii chorób. Jedyne czego mu zabrakło, to wstępnego domysłu, co właściwie pacjentowi jest. W jednej z dwu spraw dodatkowym wątkiem była potrzeba uwzględnienia procedury intelektualnej zwanej diagnostyką różnicową, bo stwierdzone objawy mogły odpowiadać różnym chorobom (na co lekarz jednak także nie zwrócił uwagi). W tradycyjnym paradygmacie nauk prawnych i prawnej odpowiedzialności nie ma przeszkód, żeby oświadczyć, że ktoś czegoś się nie domyślił, ale powinien i mógł się domyśleć. Jednak kategoria „powinności domyślenia się" jest z racjonalnego punktu widzenia dziwna. Być może pojawianie się takich stanów faktycznych wymaga przemyślenia, czy uznawana przez nas filozofia odpowiedzialności jest właściwa i słuszna. Końcowa część zawiera krótkie, dodatkowe uwagi o zagadnieniach związku przyczynowego, statystyki

i prawdopodobieństwa, które w jednej ze spraw miały znaczenie dla rozstrzygnięcia.

Słowa kluczowe: staranność, ostrożność, rozumowanie diagnostyczne, diagnoza różnicowa, heurystyka

Artykuł ten stanowi studium dwu przypadków; obejmie też próbę wyciągnięcia pewnych uogólnień w odniesieniu do pojęć staranności i ostrożności przy stawianiu diagnoz po przeprowadzeniu lekarskiego badania podstawowego.

Oba stany faktyczne pochodzą z orzecznictwa Okręgowego Sądu Lekarskiego w Warszawie i w obu nich chodzi o podobny, choć nie całkiem identyczny problem praktyczny – „lukę" we wnioskowaniu diagnostycznym, która fatalnie skończyła się dla pacjenta. Opisywane zdarzenia nastąpiły dość dawno temu, ale problem, który ilustrują, nie zestarzał się, i może nigdy nie przestanie być aktualny.

(I.) W sprawie pierwszej (OSL-34/02) obwiniona lek. J.J., z zespołem pogotowia ratunkowego[1], przybyła do lokalu, w którym zamieszkiwał dwudziestotrzyletni pacjent R.N., z matką, H.N., która pogotowie wezwała. Pacjent był wysoki, ale przy tym z bardzo dużą nadwagą. W tym czasie przebywał na zwolnieniu z pracy, po tym, jak trzy dni wcześniej usunięto mu (w izbie przyjęć pobliskiego szpitala) ropień pachy lewej; wraz z tym chirurg zlecił antybiotyk. Dzień po zabiegu był, zgodnie z zaleceniami, na zmianie opatrunku. W kolejnym dniu miał zgłosić się na kontrolę chirurgiczną, ale czuł się bardzo źle i ostatecznie nie poszedł. Według zeznań H.N. jej syn był w tym okresie osłabiony, stale senny, bardzo dużo spał, nadto wymiotował.

Obwiniona J.J. zebrała wywiad i przeprowadziła raczej ograniczone badanie przedmiotowe. Nie proponowała R.N. hospitalizacji (H.N. zeznała,

[1] Rzecz działa się przed powstaniem systemu państwowego ratownictwa medycznego, kiedy zespoły pogotowia ratunkowego standardowo miały w składzie lekarza. Obwiniona w lokalnym pogotowiu pracowała dodatkowo; jej podstawowym miejscem zatrudnienia był, zresztą zgodnie z posiadaną przez nią specjalizacją, szpitalny oddział onkologiczny.

że J.J. wyraźnie zanegowała taką potrzebę), doradziła natomiast diagnostykę ambulatoryjną, po czym zespół opuścił mieszkanie.

W ciągu tego dnia stan R.N. nie poprawiał się. Rano dnia następnego H.N. poszła do miejscowej przychodni, zajęła kolejkę do rejestracji i wróciła do domu, gdzie znalazła syna nieprzytomnego, leżącego na podłodze. Wezwany zespół pogotowia ustalił, że R.N. jest w śpiączce cukrzycowej, zapewne z powodu kwasicy ketonowej (czuć było zapach acetonu z ust), i przewiózł go do szpitala, gdzie podjęto leczenie[2]; pacjent zmarł jednak tego samego dnia wczesnym popołudniem.

Tak w ogólnym zarysie wyglądał stan faktyczny ustalony w I instancji. Dla zaspokojenia ewentualnej ciekawości Czytelnika można dodać, że niektóre fakty w sprawie były sporne. Sprzeczności w dowodach dotyczyły tego, jaki był stan chorego w czasie pobytu zespołu z lek. J.J., co zrobiła obwiniona w ramach podstawowego badania lekarskiego i do jakich konkluzji doszła. Z zeznań H.N. wynikało, że lekarka ograniczyła się do zebrania wywiadu i zmierzenia ciśnienia. Przesłuchani jako świadkowie kierowca i sanitariusz twierdzili, że wizyta była długa, wykonane przez obwinioną badanie sprawiało wrażenie starannego, pacjent nie wyglądał na chorego, a już na pewno nie na ciężko chorego, nie zgłaszał jakoby żadnych (!) dolegliwości, a nawet negował je, gdy odpowiadał na szczegółowe pytania w ramach wywiadu negatywnego. Stanowczo odmawiał hospitalizacji, jakkolwiek o taką możliwość dopytywała jego matka. Także obwiniona w wyjaśnieniach nie miała sobie nic do zarzucenia. Twierdziła, że podejrzewała u R.N. cukrzycę, mówiła mu o tym, była świadoma wynikającego stąd zagrożenia, proponowała pacjentowi hospitalizację, której on jednak odmówił.

Rozbieżność między zeznaniami H.N., a wyjaśnieniami J.J. i zeznaniami dwóch pozostałych świadków byłaby może nieusuwalna, i SL musiałby ją rozstrzygnąć na korzyść obwinionej (art. 5 § 2 k.p.k.), do dyspozycji

[2] Sędziowie mieli podejrzenia, że pacjentowi mniej zaszkodziło opóźnienie hospitalizacji, a bardziej sam pobyt w szpitalu: na podstawie dokumentacji szpitalnej można się było domyślać, że postępowanie z pacjentem było „nieprawidłowe, jeśli nie wręcz potencjalnie szkodliwe (...), zbyt agresywne (...), pacjentowi podano w krótkim czasie zbyt dużo insuliny i płynów" [z uzasadnienia]. Rzecznik, mimo tej sugestii, nie rozszerzył postępowania na inne osoby.

miał jednak jeszcze dowód z dokumentu, którym było standardowe dla tamtej epoki zlecenie wyjazdu, wypełnione przez J.J. w czasie wizyty. Jego istotne fragmenty brzmiały: w rubryce „wywiad-opis" – *Przed dwoma dniami usunięcie ropnia pachy lewej, w związku z czym przyjmuje antybiotyk. Czuje się osłabiony, okresowe nudności, przyjmuje do siedmiu litrów płynów. Do diagnostyki w rejonie. W dniu wczorajszym był na kontroli u chirurga.* W rubryce „stan chorego" w polu „ciśnienie tętnicze" wpisano 140/90 mm. Hg; w polu „tętno" zaznaczono „miarowe". W rubryce „objawy-opis" – *St[an] og[ólny] dość dobry, pacjent osłabiony, nieco ospały, dolegliwości nie podaje, temperatura 37,2 °C. Podobne samopoczucie od kilku dni.* W rubryce „rozpoznanie-opis w języku polskim" – *Brak wskazań do interwencji.* W rubryce „postępowanie z chorym-zalecenia" – *Diagnostyka w rejonie*. Autentyczności ani wiarygodności tego dokumentu nikt nie kwestionował, a wersja obwinionej i pozostałych członków zespołu była z nim niemożliwa do pogodzenia[3]. W szczególności nic w treści zlecenia nie potwierdzało, by obwiniona w ogóle powzięła podejrzenie cukrzycy (lub widziała jakikolwiek inny powód do hospitalizacji pacjenta). Wyjaśnienia obwinionej również więc SL uznał za nieprawdziwe. Dał jedynie wiarę, że pacjent deklarował niechęć do pobytu w szpitalu (potwierdziły to wszystkie przesłuchiwane osoby). Stało się to jednak w sytuacji, gdy lekarz wyraźnie stwierdził i odnotował „brak wskazań do interwencji".

Według wniosku o ukaranie „...[J.J.] nie wykazała należytej staranności w postępowaniu z chorym R.N., a to poprzez 1. niedokładne badanie podmiotowe i fizykalne, 2. nietrafną ocenę stanu ogólnego (niedostrzeżenie zagrożenia życia), 3. nierozpoznanie stanu przedśpiączkowego w przebiegu świeżej cukrzycy, powikłanej czyrakiem w dole pachowym, 4. niewłaściwą decyzję o dalszym postępowaniu (zaniechanie hospitalizacji)". Sąd lekarski orzekł o skazaniu, ale czyn przypisany ujął inaczej: „...nie wykazała należytej staranności w postępowaniu z chorym R.N. w ten

[3] Jeden ze świadków opisywał m.in., jak J.J. dopytywała pacjenta, czy nie odczuwa wzmożonego pragnienia, a on jednoznacznie temu zaprzeczał; nie sposób w takim razie racjonalnie wytłumaczyć adnotacji, że w ostatnim czasie R.N. pił dziennie „do siedmiu litrów płynów". Zeznania kierowcy i sanitariusza były do tego „zdumiewająco szczegółowe, w stopniu, który wydaje się nie do uwierzenia w półtora roku po wydarzeniach", z czego Sąd wnioskował, że świadkowie ci kłamali lub konfabulowali.

sposób, że nie wyciągnęła wniosków z przeprowadzonego przez siebie badania podmiotowego i fizykalnego, nie rozpoznała ani nie podejrzewała cukrzycy, i w konsekwencji nie dostrzegła wskazań do hospitalizacji pacjenta". Według SL w tym wypadku niepoprawność postępowania lekarskiego przejawiła się nie w samym sposobie wykonywania badania podstawowego[4], lecz w wyciąganiu wniosków. Istotne dla wnioskowania fakty były J.J. znane: miała do czynienia z człowiekiem młodym, otyłym, u którego przed paroma dniami pojawił się bardzo rozległy ropień dołu pachowego i został usunięty chirurgicznie[5]. W ostatnich dniach pacjent bardzo dużo pił (nawet siedem litrów na dobę), odczuwał nudności, był stale osłabiony i senny. Takie informacje są „wręcz alarmujące" i w każdym razie pozwalają starannemu lekarzowi na powzięcie podejrzenia cukrzycy (choć oczywiście nie wystarczają, by postawić takie rozpoznanie definitywne). Skoro obwiniona go nie powzięła, tym samym jej rozumowanie „było niestaranne i nieodpowiadające aktualnemu stanowi wiedzy medycznej, co najmniej w części, dotyczącej wyciągania logicznych wniosków z zebranego wywiadu".

Obwiniona odwołała się; Naczelny Sąd Lekarski utrzymał skazanie w mocy, a przytoczone wyżej rozumowanie sądu I instancji zaakceptował, co ujął tak: „...dopiero wtedy można mówić o przeprowadzeniu postępowania diagnostycznego z należytą starannością (...), kiedy z podanych lekarzowi faktów ten wyciągnie wnioski i postawi diagnozę. Samo dokładne wysłuchanie pacjenta, jeśli za nim nie idzie postawienie diagnozy [*scilicet* adekwatnej], nie może wyłączać odpowiedzialności z art. 8 k.e.l.". NSL przyznał, że od lekarza pogotowia nie sposób wymagać postawienia diagnozy pewnej, ale to dlatego, że taki lekarz z reguły dysponuje mniej-

[4] W uzasadnieniu SL stwierdził, że „kwestia, do jakiego stopnia starannie obwiniona przeprowadziła badanie przedmiotowe, i czy nie pominęła niektórych jego składników, nie była istotna dla orzekania". Z dowodów zresztą i tak nie wynikało, by jakiś składnik badania został pominięty lub źle wykonany.

[5] Czytelnikom należy się wyjaśnienie: u osoby która jest młoda, (pozornie) zdrowa, nie jest niedożywiona ani wyniszczona fizycznie, taka przypadłość odbiega od normalności i wymaga wyjaśnienia. Zarazem wiadomo, że ropnie i ropowice są skorelowane z cukrzycą (ze względu na osłabienie układu odpornościowego, hiperglikemię i pogorszone krążenie). Biegły w tej sprawie zwrócił uwagę SL, już chirurg, który pierwszy miał z R.N. do czynienia, powinien był co najmniej skierować go na konsultację internistyczną.

szą ilością informacji o pacjencie, a nie dlatego, że jego rozumowaniu stawia się niższe wymagania. W tej sprawie dane będące do dyspozycji tj. wzmożone spożywanie płynów, nudności, osłabienie, ospałość, otyłość i owrzodzenia skóry były wystarczające, aby wzbudzić podejrzenie, że pacjent choruje na cukrzycę.

(II.) W drugiej sprawie (OSL-8/09)[6] D.M. udała się do przychodni rejonowej z siedmiomiesięcznym synem (P.M.), który od kilku dni miał katar i gorączkę, a tego dnia pojawił się u niego obrzęk „okolicy kąta żuchwy po stronie lewej" (tak w dokumentacji). Obwiniona lek. E.P., pediatra, zbadała niemowlę, opuchliznę zauważyła i opisała słowami jak wyżej, niestety bez dokładniejszego określenia lokalizacji. Zinterpretowała ją jako obrzęk ślinianki przyusznej, choć wyraźnie z wątpliwościami, bo przy tej adnotacji postawiła znak zapytania. Ogólny stan pacjenta osza-

[6] Postępowanie to było bardzo długie. Pierwsze orzeczenie skazujące w I instancji (sygn. OSL-10/01) zapadło w 2001 r. i zostało uchylone przez NSL. W artykule mowa o drugim orzeczeniu, z 2010 r. (którego ustalenia były jednak takie same). Od popełnienia czynu (1998) mijało lat 12, co nakazywało rozważyć kwestie przedawnienia karalności; okazały się one dość zawiłe. Z zasady przedawnienie takie następuje po upływie 5 lat od popełnienia czynu (art. 64 ust. 3 u.i.l.). Wyjątkowo, gdy czyn jest jednocześnie przestępstwem, karalność przewinienia zawodowego ustaje nie wcześniej niż karalność przestępstwa (art. 64 ust. 4 u.i.l.). Gdy OSL ponownie rozpoznawał sprawę, obwiniona była już (2005) za ten sam czyn prawomocnie skazana w postępowaniu karnym, z kwalifikacją prawną z art. 155 k.k.; górna granica ustawowego zagrożenia wynosi w tym przepisie 5 lat. Tak samo w czasie popełnienia czynu, jak w czasie orzekania, odpowiadało to art. 101 § 1 pkt 3 k.k. (występek zagrożony karą pozbawienia wolności nie przekraczającą 5 lat), przewiduje się wtedy dziesięcioletni termin przedawnienia karalności. Nadto art. 102 k.k. w brzmieniu obowiązującym w 1998 r. stanowił, że jeżeli przed upływem przedawnienia karalności wszczęto postępowanie przeciwko osobie (w omawianej sprawie warunek ten był rzecz jasna spełniony), karalność popełnionego przez tę osobę przestępstwa ustaje z upływem dodatkowych 5 lat od zakończenia tego okresu. Po noweli z 2005 r. (ustawa z 3 czerwca 2005 r. o zmianie ustawy – Kodeks karny, Dz.U. nr 132 z 2005 r., poz. 1109, z mocą od 3 sierpnia 2005 r.), ten okres dodatkowy został wydłużony do lat 10. SL dostrzegł, że niezależnie od tego, czy oceniać to z perspektywy przepisów obowiązujących w czasie popełnienia czynu, czy w czasie orzekania (odpowiednio: 15 i 20 lat), termin ten do chwili orzekania nie upłynął.

Do rozważenia było jeszcze, czy dla określenia terminu przedawnienia ma znaczenie fakt, że wobec lek. E.P. została orzeczona kara pozbawienia wolności warunkowo zawieszona tytułem próby, a próba upłynęła pomyślnie, wobec czego skazanie z mocy prawa uległo zatarciu (art. 76 § 1 k.k.). Na termin przedawnienia karalności to jednak nie wpływa. Dyspozycja art. 64 ust. 1 u.i.l. aktualizuje się, gdy czyn będący przewinieniem zawodowym jest także przestępstwem. Taka okoliczność zachodzi *ab initio* i efekt ten, jak to ujął sąd lekarski „nie może zostać magicznie anulowany przez późniejsze zatarcie skazania". Od czasu zatarcia skazania E.P. ma status niekaranej za przestępstwo, co nie usuwa z mocą wsteczną tych skutków przestępstwa lub skazania, które powstały przed zatarciem skazania.

cowała jako dobry. Ostatecznie rozpoznała świnkę, także i tu sygnalizując niepewność znakiem zapytania, i zaleciła leczenie objawowe, którego szczegóły można pominąć jako nieistotne. Wyznaczyła wizytę kontrolną za trzy dni, zaznaczając, żeby w razie pogorszenia zgłosić się wcześniej.

Następnego dnia stan dziecka pogorszył się; w trzecim dniu, za telefoniczną poradą innego lekarza, D.M. poszła z nim wprost do szpitala zakaźnego, gdzie wykluczono świnkę, a rozpoznano naciek zapalny lewej okolicy podżuchwowej, wymagający leczenia internistycznego, chirurgicznego i laryngologicznego w szpitalu o innym, tzn. niezakaźnym profilu. P.M. został przewieziony do szpitala dziecięcego, gdzie zmarł wkrótce potem. Na podstawie sekcji zwłok ustalono, że do śmierci doprowadził ciąg kolejnych powikłań zapalenia ucha środkowego: zapalenie węzłów chłonnych, zapalenie wyrostka sutkowatego, posocznica.

Opisanego wyżej przebiegu wydarzeń żadna ze stron nie negowała; kwestią sporną była ocena poprawności postępowania lek. E.P.

W postępowaniu dopuszczono sześć dowodów z opinii biegłych. Ich jakość była różna; w większości były ujęte niekonkluzywnie, co do dwóch SL zauważył, że są niespójne, spekulatywne i zawierają wnioski niewynikające z przesłanek[7]. Niemniej po skonfrontowaniu ich treści można było dojść do całkiem jednoznacznych wniosków.

Przede wszystkim objaw stwierdzony u pacjenta w dniu wizyty, tj. obrzęk okolicy kąta żuchwy „nie jest rzeczą normalną, nie powstaje samoistnie, a jego przyczyny wymagają wyjaśnienia" [z uzasadnienia OSL].

[7] Opinie te były zapożyczone z postępowania karnego i dziwnie podobnie sformułowane. Biegły A.G. stwierdził, że „lekarz pediatra E.P. (…) miała prawo postawić diagnozę: świnka. (…). Oczywiście należało się liczyć z możliwością innej diagnozy – głównie zapalenie węzłów [chłonnych] i zapalenie ucha. Ale to są rozważania teoretyczne. (...) w warunkach pracy rejonowej poradni dziecięcej [obwiniona] nie popełniła błędu w sztuce, nie było to też zaniedbanie". Dlaczego „w warunkach pracy poradni rejonowej" postępowanie E.P. można uznać za staranne, tego biegły nie uzasadnia. Analogicznie według biegłej M.S. obwiniona „miała pełne prawo" postawić rozpoznanie świnki; zarazem „można było różnicować obrzęk z naciekiem [zapalnym]", choć ich odróżnienie byłoby trudne przed upływem doby od pojawienia się objawów. Stwierdza, że „powinno się dążyć do sprawdzenia ucha", a zarazem że „w warunkach pracy rejonowej poradni dziecięcej lekarz pediatra E.P. nie popełniła błędu w sztuce ani nie dopuściła się zaniedbania". SL wyraził zdziwienie, jak biegła może pogodzić tezę, że diagnostyka różnicowa była możliwa, jeśli nie pierwszego, to drugiego dnia, a E.P. powinna była zbadać stan ucha, z konkluzją, że nie popełniła żadnego uchybienia.

Biegli byli zasadniczo zgodni, że taki obraz kliniczny mógłby zgadzać się z rozpoznaniem nagminnego zapalenia ślinianki przyusznej, tj. świnki[8]. Byłby on, wszakże zgodny i z innymi rozpoznaniami. Najobszerniej wyliczył je biegły A.R.: „inne nacieki zapalne lub inne patologiczne masy (...); zapalenie węzłów chłonnych na tle zakażeń wirusowych (np. adenowirusy lub wirus cytomegalii), bakteryjnych (np. paciorkowce ropotwórcze) lub pasożytniczych (np. toksoplazmoza), (...) zakażeń okołozębowych beztlenowcami lub tzw. ropne zapalenie ślinianki przyusznej, także na tle zakażeń beztlenowcami"[9]. Większość biegłych[10] przyznawała, że w tym przypadku rozpoznanie świnki pasowało do objawów, więc nie było nielogiczne, ale należałoby traktować je jako mało prawdopodobne. Choroba ta u dzieci typowo występuje po ukończeniu drugiego roku życia; u niemowląt w wieku 7 miesięcy jest przypadłością wyjątkowo rzadką[11]. Nic przy tym nie było wiadomo, by P.M. miał kontakt z jakimś źródłem zakażenia, z zastrzeżeniem, że do takiego kontaktu mogło dojść bez niczyjej wiedzy. Z drugiej strony, rozpoznania alternatywne, tłumaczące opuchliznę w tej okolicy ciała, też są raczej rzadkie u osób w tej grupie wiekowej[12], więc mogły zdawać się równie mało prawdopodobne.

Oba składy orzekające w I instancji wyraziły myśl, że „zadaniem lekarza nie jest podanie jakiegokolwiek rozpoznania, byleby tylko było spójne z faktami ustalonymi przezeń w badaniu" [z uzasadnienia]. Jeżeli więc stan chorego wskazuje na kilka różnych możliwości, należy aktywnie dążyć do postawienia rozpoznania różnicującego, a w pierwszej kolejności

[8] Biegła H.S. dodała jednak, że postawienie takiego rozpoznania wymagałoby potwierdzenia badaniami dodatkowymi.

[9] Biegły zaznaczył ponadto, że opuchlizna mogłaby jeszcze, teoretycznie, stanowić objaw rozrostu nowotworowego, ale wówczas nie towarzyszyłaby jej gorączka.

[10] Biegli A.R, M.K., H.S., A.O.

[11] Z opinii H.S. i A.O. wynikało, że jedno- lub obustronny obrzęk w tej okolicy u niemowląt jest najczęściej objawem powiększenia węzłów chłonnych, odczynowego lub zapalnego, którego podłoże może być różne (i wymaga różnicowania), ale najczęściej jest to infekcja wirusowa lub bakteryjna. Nawet w czasach, gdy nie istniała szczepionka przeciwko śwince, a choroba ta zdarzała się częściej, obrzęk szyi w okolicy kąta żuchwy na ogół powstawał na tle zapalnym; świnka stanowiła niewielki odsetek przypadków.

[12] Opinia biegłego A.R.

sprawdzać te hipotezy, z którymi – gdyby się potwierdziły – wiązałoby się największe zagrożenie dla pacjenta. Sąd dodał, że warunki pracy w przychodni dziecięcej nie mogą prowadzić do obniżenia standardu staranności tak, by zwolnić lekarza z podjęcia w razie potrzeby diagnostyki różnicowej.

W tym konkretnym wypadku świnka było tylko jednym z możliwych wyjaśnień, i to nie najbardziej wiarygodnym; sama obwiniona uważała to rozpoznanie za niepewne, ale żadnych dalszych czynności diagnostycznych nie podjęła. Sytuacja tymczasem dawała podstawy, by alternatywnie podejrzewać zapalenie ucha środkowego. Trzeba było zatem wykonać badanie otoskopowe[13] lub „wziąć pod uwagę czynności takie, jak OB, morfologia krwi [i] konsultacja laryngologiczna". Działania te należało przy tym podjąć szybko, bo „przebieg zapalenia ucha i jego ewentualnych powikłań może być u dzieci w tym wieku nadzwyczaj gwałtowny", wobec czego „ogólnie dobry stan dziecka nie powinien (...) prowadzić do osłabienia czujności (...)" [z uzasadnienia]. Z tego samego powodu wizyta kontrolna powinna być wyznaczona na wcześniejszy termin, najlepiej na następny dzień. Jak dodał sąd, „wszystko to nie są czynności, których podjęcie w warunkach poradni dziecięcej byłoby niewykonalne"; co prawda konsultacja laryngologiczna byłaby kłopotliwa[14], ale możliwa w pobliskim szpitalu pediatrycznym jeszcze tego samego dnia, kiedy odbywała się wizyta.

Wniosek o ukaranie zarzucał obwinionej, że „poprzez błędne rozpoznanie świnki (...) i zastosowanie wyłącznie leczenia objawowego spowodowała nieumyślnie jego śmierć" i tak samo ujął przewinienie sąd lekarski w sentencji orzeczenia (z kwalifikacją prawną z art. 8 k.e.l.). Przy skazaniu karnym czyn przypisany został ujęty najdosłowniej tak samo[15].

[13] W najprostszej formie badanie takie można wykonać bez otoskopu, przy użyciu lustra laryngologicznego i wziernika usznego. Biegły A.G., który nie dopatrywał się w postępowaniu lek. E.P. niestaranności, stwierdził zarazem, że „wystarczyło zajrzeć przyrządem (…) do uszu i sprawa byłaby praktycznie rozstrzygnięta". Z drugiej strony biegła A.O., bardzo krytyczna wobec postępowania obwinionej, zastrzegła, że w tamtych czasach „ocena otoskopowa nie była codziennością lekarza pediatry".

[14] Wymagałaby ona przyjęcia dziecka do szpitala.

[15] Wyrok Sądu Rejonowego dla Warszawy-Pragi w Wydziale IV Karnym, IV K 739/03.

Opisane sprawy są pod pewnymi względami podobne: ich osią była błędna (co najmniej w wymiarze czysto obiektywnym)[16] diagnoza. W obu przypadkach chodziło o diagnozę fałszywie negatywną, tj. niewykrycie rzeczywistego problemu, co ukierunkowało decyzję kliniczną i wszystkie dalsze wydarzenia.

Pierwszy przypadek jest prosty: R.N. cierpiał na cukrzycę, i to powikłaną, bo miał objawy kwasicy ketonowej[17]. Lekarka J.J. nie podejrzewała takiego rozpoznania i w ogóle nie domyśliła się niczego, co by wymagało jakiejś szybkiej reakcji. Przypadek drugi był bardziej złożony. U siedmiomiesięcznego pacjenta występował jakiś problem zdrowotny; *ex post* ustalono, że było to co najmniej zapalenie ucha środkowego[18]. Lekarka E.P. pacjenta zbadała, ale takiej diagnozy nie sformułowała; czy się jej chociaż domyślała, postępowanie nie dało odpowiedzi[19]. Być może *a priori* „wyrzuciła ją z umysłu". Postawiła natomiast, z wahaniem, rozpoznanie świnki. Z perspektywy czasu wiadomo, że było ono nietrafne, ale samo w sobie nieszkodliwe: zaordynowane w jego efekcie leczenie objawowe było dla zdrowia pacjenta obojętne[20]. „Szkodliwość" tego roz-

[16] Diagnoza była błędna (nietrafna) w tym neutralnym sensie, w jakim lekarz mówi o „błędzie diagnostycznym", inżynier o „błędzie pomiarowym" (różnica między wynikiem pomiaru i prawdziwą wartością wielkości mierzonej), a prawnik o błędzie wymienionym w art. 28 § 1 k.k. (niezgodność między rzeczywistością a wyobrażeniem o niej; to popularne ujęcie pochodzi od W. Woltera, *Błąd w prawie karnym w ujęciu systematycznym* [w:] tenże, *Studia z zakresu prawa karnego*, Kraków 1947, s. 46). Jak wiadomo, „błąd" może być także rozumiany jako „niepoprawność" czy „nieprawidłowość" albo jako „przedsięwzięcie, które źle się skończyło". Zob. M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Prawa pacjenta*, Warszawa 2001, s. 135-136; P. Konieczniak *System Prawa Medycznego, t. III, Odpowiedzialność prawna w związku z czynnościami medycznymi*, red. T. Dukiet-Nagórska, A. Liszewska, Warszawa 2021, s. 62-64.

[17] Występowały już: osłabienie, senność, spożycie płynów daleko ponad przeciętność (i z pewnością także wielomocz), nudności i wymioty. Czy podczas wizyty obecny był charakterystyczny zapach z ust (stwierdzony następnego dnia), „oddech kwasiczy" lub jeszcze inne objawy, nie wiadomo.

[18] Można było *post mortem* rozpoznać wyjściową chorobę i ciąg jej kolejnych powikłań, ale nie sposób odtworzyć ich dynamiki tak, by stwierdzić z całkowitą pewnością, co konkretnie działo się z pacjentem, kiedy badała go lek. E.P. Opuchlizna (o lokalizacji nieprecyzyjnie wskazanej) mogła być wtedy jeszcze tylko odczynową reakcją węzła chłonnego na pobliski stan zapalny ucha.

[19] Jeden z biegłych (M.K.) wysunął przypuszczenie, że lek. E.P. po prostu nie miała wątpliwości diagnostycznych i dlatego zastosowała tylko leczenie objawowe. Jakieś wątpliwości wszakże miała, jeśli wnioskować ze znaków zapytania w historii choroby; nie wiadomo jednak, czy i jakie diagnozy alternatywne jej się nasunęły.

[20] OSL ujął to w uzasadnieniu bardzo lapidarnie: w istocie problemem nie było rozpoznanie świnki; problemem było nierozpoznanie zapalenia ucha.

poznania polegała na tym, że obwiniona na nim poprzestała, gdy w grę wchodziły rozpoznania konkurencyjne i sytuacja wymagała podjęcia diagnostyki różnicowej.

W obu sprawach błąd tkwił w samym **rozumowaniu** diagnostycznym. Jakkolwiek empiryczna część badania lekarskiego może być źródłem błędnych spostrzeżeń[21], a w konsekwencji i błędnych wniosków, w tym zakresie działania obu obwinionych wydają się poprawne. Badanie podstawowe zostało wykonane, dowody nie wskazywały, by jakiś istotny jego element został pominięty[22], by któraś z nich jakieś fakty ważne dla diagnozy przeoczyła przy badaniu przedmiotowym albo, zbierając wywiad, nie dopytała o nie. Nie zachodził więc przypadek tego rodzaju, że lekarz nie dowiedział się o czymś, co „powinien i mógł wiedzieć"; szło o to, że **wszystkie potrzebne informacje znał**, a mimo to właściwego rozpoznania nie postawił ani nie podejrzewał.

Dalsze rozważania można zacząć od nieco tautologicznej uwagi, że lekarz, który ma diagnozę postawić, nie ma do czynienia z „chorobą", czy „przypadkiem chorobowym", lecz z człowiekiem, u którego trzeba to dopiero ustalić, i który być może nawet nie jest chory[23]. Sama zaś „choro-

[21] Lekarz może pewien objaw przeoczyć, dostrzec objaw faktycznie nieistniejący, wreszcie – zinterpretować objaw pewnego rodzaju jako inny (zob. E. Szczeklik, *Diagnostyka ogólna chorób wewnętrznych*, wyd. VI, Warszawa 1974, s. 25). Ma to być przejaw „nieuwagi, albo nieumiejętności czy niedokładności obserwacji". Te ostatnie słowa mają dla prawnika posmak potępiający, ale błędów tego typu nie wolno traktować mechanicznie jako dowodu niestaranności (*resp.* nieostrożności) percepcyjnej. Postawienie diagnozy „często wymaga sformułowania jakiegoś osądu" (por. D. Kahneman, O. Sibony, C.R. Sunstein, *Szum, czyli skąd się biorą błędy w naszych decyzjach*, Warszawa 2022, s. 323). Uwaga ta jest szczególnie trafna w odniesieniu do lekarskiego badania podstawowego w jego części empirycznej, kiedy samo stwierdzenie pewnego objawu albo jego nasilenia dokonuje się często „na wyczucie", bez dobrze określonych kryteriów.

[22] W odniesieniu do lek. E.P. stwierdzono, że mogła i powinna wykonać badanie otoskopowe lub skierować dziecko na konsultację laryngologiczną. Nie są to jednak „domyślne", rutynowe składniki ogólnego badania pediatrycznego, lecz takie, które już wymagałyby wnioskowania i odrębnej decyzji.

[23] Człowiek nie zgłasza się do lekarza, gdy jest chory, lecz gdy widzi u siebie jakieś *objawy jatrotropowe*, tj. coś o czym sądzi, że ma podłoże zdrowotne, a jest na tyle dokuczliwe lub niepokojące, że skłania do szukania pomocy; H.R. Wulff, P.C. Gøtzsche, *Racjonalna diagnoza i leczenie*, Łódź 2005, s. 30-31. O pacjencie nic nie wiadomo z góry, poza oczywistymi sytuacjami, jak np. widoczny uraz fizyczny. Dla porządku należy też wspomnieć o pacjentach, którzy przychodzą z jakiejś zgoła innej motywacji – np. po zaświadczenie, potrzebne im do jakichś celów pozamedycznych, lub w przekonaniu, że są zdrowi, a chcą poddać się szczepieniu ochronnemu.

ba" w ogóle nie jest obserwowalnym faktem. Faktami są objawy kliniczne, które stwierdza się w badaniu przedmiotowym (fizykalnym) lub, które pacjent zgłasza w wywiadzie. Nawet ich najściślejsze i bezbłędne ustalenie nie jest jeszcze diagnozą, nawet wstępną. Nie pozwala na podjęcie żadnej decyzji ani o leczeniu, ani nawet o kontynuowaniu diagnostyki: uzupełnieniu wywiadu, rozszerzeniu badania przedmiotowego o elementy normalnie nie wykonywane lub zleceniu badań dodatkowych.

Jak to ujmują lekarskie podręczniki, „rozpoznanie kliniczne ustalamy porównując spostrzeżone przez nas objawy z charakterystycznymi objawami danej jednostki chorobowej"[24]. Rzecz jednak w tym, że jednostka chorobowa odpowiadająca konkretnemu przypadkowi wcale nie jest lekarzowi *dana*. Aby porównywać objawy *in concreto* z tymi charakterystycznymi *in abstracto*, trzeba poza objawami mieć jeszcze **choćby cień domysłu co do rozpoznania**, które mogłoby do nich pasować.

Uchybienia w zakresie rozumowania diagnostycznego nazywa się zwykle „błędami logicznymi", ale nazwa ta nie jest całkiem odpowiednia. **Stawianie rozpoznań nie jest procesem czysto logicznym**, który dałby się sprowadzić do jakiegoś prostego sylogizmu lub nawet złożonego ciągu operacji formalnych. Oczywiście opiera się ono w pewnej części na logice – można tego np. upatrywać w porównywaniu zbioru faktów (objawów) już ustalonych w badaniu z podręcznikowym modelem (wzorcem) **określonej** jednostki chorobowej. Niemniej, żeby cokolwiek porównywać, ową jednostkę chorobową należy najpierw jakoś wytypować, a tego w praktyce nie czyni się za pomocą operacji logicznych. Teoretycznie mogłoby tak być. Trzeba by w tym celu, na podstawie całej aktualnej wiedzy w zakresie symptomatologii, skonstruować wszystkie możliwe hipotezy, które są zgodne z faktami ustalonymi w dotychczasowej diagnostyce danego pacjenta. Jeżeli takich hipotez byłoby więcej niż jedna, trzeba by podejmować dalsze czynności diagnostyczne, by te hipotezy kolejno potwierdzać lub wykluczać, a częściej modyfikować ich prawdopodobień-

[24] E. Szczeklik, *Diagnostyka ogólna chorób wewnętrznych*, wyd. VI, Warszawa 1974, s. 27.

stwo w górę lub w dół (diagnostyka różnicowa[25]). Takie podejście jest praktycznie możliwe jedynie poprzez automatyczne przetwarzanie informacji[26]. Gdy umysł ludzki ma podobne zadania realizować bezpośrednio, czyni to, korzystając z **heurystyk**: krótkich, uproszczonych, nie w pełni uświadomionych sposobów rozwiązywania problemów, które mogą dawać wyniki przynajmniej w przybliżeniu trafne dostatecznie często, by z nich korzystać, niemniej na taką trafność nie dają gwarancji[27]. Rezygnacja z heurystyk nie jest możliwa, mimo że są one zawodne i obciążone długą listą wad w postaci tzw. błędów kognitywnych (*cognitive biases*), zidentyfikowanych przez psychologów.

Dzięki heurystykom stawianie i różnicowanie diagnoz „przy pewnym doświadczeniu lekarskim odbywa się szybko, z czasem prawie automatycznie", przynajmniej gdy chodzi o przypadki „proste, codzienne". Jednak w innych, „rzadkich lub szczególnie powikłanych i trudnych do rozpoznania" tak nie jest[28]. Problemy w rozumowaniu diagnostycznym wynikają więc nie tylko z tego, że zawiera ono pewne składniki pozalogiczne, ale i z tego, że same problemy bywają niesłychanie trudne do rozwiązania. Najbardziej komfortowe dla diagnosty są przypadki, gdy u pacjenta dostrzeże się tzw. objawy patognomoniczne, tj. takie, które wy-

[25] Obok tej nazwy używane jest określenie: diagnostyka różnicująca, a dawniej też „różniczkowa"; np. W. Biegański, *Dyjagnostyka różniczkowa chorób wewnętrznych*, Warszawa 1891. W najprostszym ujęciu polega na wskazaniu u pacjenta choroby spośród innych, mających podobny obraz kliniczny; F. Bolechowski, *Podstawy ogólnej diagnostyki klinicznej*, wyd. 3, Warszawa 1982, s. 13, w ten sposób że „wybiera się najwybitniejszy objaw spostrzegany u badanego, a następnie rozważa choroby, w których on występuje", E. Szczeklik, *Diagnostyka ogólna*..., s. 27 (takie diagnozy są oczywiście bardziej skomplikowane, niż sugeruje jednozdaniowy opis).

[26] Od dawna istnieją tzw. systemy ekspertowe, które takie operacje sprawnie wykonują. Nie należy w tym miejscu nadużywać sloganu „sztuczna inteligencja". Maszynowo dałoby się przeprowadzić rozumowanie diagnostyczne w prymitywnej (niemniej „logicznej"!) postaci poprzez *brute force*, zestawiając ustalony obraz kliniczny ze wszystkimi po kolei rozpoznaniami znanymi medycynie.

[27] Popularne ale rzetelne i obszerne omówienie zagadnienia heurystyk zob. D. Kahneman, *Pułapki myślenia. O myśleniu szybkim i wolnym*, Warszawa 2012. Na to, że stawianie diagnoz odbywa się „często nie drogą logicznego rozumowania", zwracano uwagę od dawna, ale wiązano to z tzw. intuicją, pojmowaną niemal mistycznie, jako „niezwykły dar", którym natura wyposażyła lekarza do „wczucia się w położenie chorego"; J. Sawicki, *Błąd sztuki przy zabiegu leczniczym w prawie karnym, doktrynie i orzecznictwie*, Warszawa 1965, s. 26. Tak czy inaczej chodzi o umiejętność, którą „nie każdy dysponuje w stopniu równym" (tamże).

[28] E. Szczeklik, *Diagnostyka ogólna*..., s. 27-28.

stępują wyłącznie przy pewnym szczególnym rozpoznaniu chorobowym, i w żadnych innych sytuacjach. Stanowią one kryterium diagnostyczne o najwyższej możliwej swoistości („absolutnie swoiste"): jeżeli według ogólnego stanu wiedzy pewien rodzaj objawu X jest patognomoniczny dla rozpoznania Y, stwierdzenie X u konkretnego pacjenta pozwala postawić owo rozpoznanie niemal mechanicznie, bez brania pod uwagę dalszych czynności diagnostycznych[29]. Ku utrapieniu lekarzy i pacjentów bardzo niewiele symptomów chorobowych należy do tej grupy. Ogromna ich większość ma tylko swoistość ograniczoną, tzn. są skorelowane z więcej niż jedną jednostką chorobową[30] (w tej sprawie taki charakter miała opuchlizna – zjawisko, które nie bierze się znikąd i świadczy o jakimś procesie chorobowym, ale bez dalszych czynności nie można stwierdzić, o jakim konkretnie). Są wreszcie objawy występujące w tak wielu chorobach, że ich wartość diagnostyczna jest niska[31]. Można jeszcze dodać, że niektóre są tak dalece niespecyficzne, że w odniesieniu do nich samo słowo „objaw" staje się zdradliwe; w pewnych kontekstach mogą one stanowić sygnał pewnego stanu chorobowego, ale kiedy indziej są normalną reakcją fizjologiczną lub losową przypadłością, która nic medycznie istotnego nie *objawia*.

W praktyce więc diagnozy są i muszą być wyprowadzane nie z obecności pojedynczego objawu, lecz z ich zespołów („syndromów"), a nawet i te mogą być niedostatecznie swoiste, by jednoznacznie przesądzać o rozpoznaniu. Do tego w literaturze medycznej opisywane są w pierw-

[29] Jest tak tylko teoretycznie, bo każdy objaw, nawet patognomoniczny, należy interpretować w kontekście „całości obrazu klinicznego", tj. faktów współwystępujących; F. Bolechowski, *Podstawy ogólnej diagnostyki*..., s. 17.

Objaw patognomoniczny w odwrotną stronę nie działa, bo jest (z definicji) kryterium absolutnie swoistym, ale nie jest kryterium **czułym** – występuje tylko u pacjentów z danym rozpoznaniem, lecz niekoniecznie u wszystkich takich pacjentów (np. rumień wędrujący można zaobserwować tylko u osób z boreliozą, ale pewna ich część go nie ma). Nieobecność tego rodzaju objawu nie pozwala więc wykluczyć rozpoznania.

[30] Niektóre z nich, zwane „wiodącymi" lub „kardynalnymi", występują tylko przy niewielu rozpoznaniach i są często podstawą wyjściową dla dalszego rozumowania; F. Bolechowski, *Podstawy ogólnej diagnostyki*..., s. 17.

[31] Nazywa się je „wieloznacznymi", „przygodnymi", „niecharakterystycznymi", „dodatkowymi" lub „ubocznymi", F. Bolechowski, *Podstawy ogólnej diagnostyki*..., s. 17.

szym rzędzie zespoły objawów uważane za klasyczne czy typowe dla danej jednostki chorobowej, które jednak u konkretnego chorego wcale nie muszą wystąpić. Podręcznikowy zawał mięśnia sercowego „powinien" objawiać się m.in. szczególnego typu bólem zamostkowym, promieniującym do rąk lub żuchwy (częściej po stronie lewej), uczuciem duszności i panicznego lęku. Jednak może przebiegać inaczej, z bólem zlokalizowanym w nadbrzuszu (zawał „w masce brzusznej"), błahymi odczuciami, które kojarzą się ze zgagą lub powierzchownym urazem klatki piersiowej, a nawet w ogóle bez dolegliwości (zawał „cichy", wykrywany niekiedy po długim czasie, podczas przypadkowego badania EKG).

Fakty nazywane objawami mogą więc być sygnałem pewnego istotnego problemu zdrowotnego, ale nie zawsze i nie wszystkie nim są; *in concreto* mogą też stanowić „szum informacyjny", zaciemniający tylko sytuację. Mogą układać się w typowy schemat, przynajmniej teoretycznie łatwy do zidentyfikowania albo w nietypową łamigłówkę, w której części elementów brakuje; te same objawy mogą zgadzać się z różnymi rozpoznaniami, i wówczas potrzebne jest wspomniane „różnicowanie"; mogą wreszcie wynikać z wielu chorób współistniejących, a każdej trzeba domyślić się z osobna. Ostatecznie powiązanie nawet najlepiej ustalonych faktów z określonym „kodem z ICD" bywa zadaniem trudnym, tak że samo w sobie błędne rozpoznanie nie musi i nie może świadczyć o niestaranności w rozumowaniu.

Dodatkowo należy wspomnieć (sytuacja taka w opisanych wypadkach nie zachodziła), że u osoby ewidentnie chorej niekiedy w ogóle nie da się postawić konkretnego rozpoznania na podstawie badania lekarskiego, nawet rozszerzonego o diagnostykę dodatkową (omawiane sprawy do tej grupy rzecz jasna nie należały); dalsze próby diagnozowania muszą wtedy polegać na obserwacji dynamiki choroby albo wnioskowaniu na podstawie reakcji na leczenie wdrożone empirycznie (*diagnosis ex iuvantibus*)[32].

Prawnik musi zdać sobie sprawę z tego, że choć symptomatologia chorób należy do aktualnego stanu wiedzy medycznej (por. art. 4 u.z.l., art. 6 ust. 1 u.p.p., art. 6 i 8 k.e.l. w aktualnej redakcji), jej nauczanie ma naj-

[32] E. Szczeklik, *Diagnostyka ogólna*..., s. 28, F. Bolechowski, *Podstawy ogólnej diagnostyki*..., s. 14.

częściej kolejność zgodną z klasyfikacją chorób. W wykładzie podręcznikowym opis stanu wiedzy układa się według jednostek nozologicznych (chorobowych) i objaśnia ich etiologię, patomechanizm i symptomatologię[33]. Jest chyba zresztą niemożliwe, by fundamenty wykształcenia lekarskiego mogły wyglądać inaczej. W swojej podstawowej formie wiedza o symptomatologii ma więc postać abstrakcyjną: „w populacji osób chorych na A występują objawy B, C i D". Dla klinicysty ważne jest zaś raczej pytanie odwrotne: „u pewnej osoby stwierdza się X, Y i Z; czy są to objawy choroby, a jeśli tak, to jakiej?"[34] Z powodów podanych wyżej odpowiedź może być zupełnie nieoczywista. Nawet idealny, czysto hipotetyczny lekarz o nadludzkiej pamięci, który miałby w głowie cały abstrakcyjny stan wiedzy o symptomatologii[35], dla udzielenia odpowiedzi musiałby

[33] Oczywiście nie dotyczy to nauczania przedmiotów najogólniejszych jak anatomia prawidłowa czy biochemia, lecz zagadnień z zakresu poszczególnych specjalności. Niemniej nawet w podręcznikach diagnostyki fragmenty poświęcone symptomom mają taką właśnie kolejność. Istnieje literatura medyczna o charakterze praktycznym, która ukierunkowuje rozumowanie „od symptomów do rozpoznania", zwykle ogranicza się do wybranych sytuacji klinicznych, które względnie typowo sprawiają trudności praktykom (np. A.J. Singer, J.L. Burstein, F.M. Schiavone, *Poradnik lekarza izby przyjęć*, Warszawa 2001; J.A. Stockman III, T.E. Corden, J.J. Kim, *Vademecum diagnostyki różnicowej w pediatrii*, Warszawa 1993). Być może jedyna po polsku publikacja o charakterze „klucza do oznaczania chorób", w założeniu obejmująca „praktycznie wszystkie jednostki chorobowe", prezentuje stan wiedzy z roku 1961 (W.M. Yater, W.F. Oliver, *Diagnostyka różnicowa w praktyce lekarskiej*, Warszawa 1964).

[34] Trudność takich zadań gwałtownie rośnie, jeżeli należałoby uwzględnić kwestie probabilistyczne, a tak jest niemal zawsze. Medycyna praktyczna jest pewnego rodzaju grą prawdopodobieństw, a typowy problem dla praktyka może stanowić oszacowanie prawdopodobieństwa diagnostycznego na podstawie prawdopodobieństwa nozologicznego („wśród osób chorych na A, objaw B występuje u 30%, jakie jest zatem prawdopodobieństwo, że konkretny pacjent ze stwierdzonym B jest chory właśnie na A?"). Zasadniczo da się to ściśle policzyć jako prawdopodobieństwo warunkowe odwrotne, ale do obliczeń trzeba by podstawić wielkości, które nie należą do ogólnego stanu wiedzy w medycynie, a zazwyczaj po prostu nie są znane, bo nikt takich danych nie zbiera i nie przetwarza (np. częstość występowania rozpoznania „A" w konkretnej, lokalnej populacji, z którą lekarz ma do czynienia).

[35] Człowiek nie jest żywą bazą danych i nie będzie nią, niezależnie od tego, co system prawny uzna za „wymagalne" albo zgodne z „wzorcem dobrego profesjonalisty". Lekarz znający listę wszystkich aktualnie uznawanych jednostek chorobowych wraz z ich kryteriami diagnostycznymi jest zjawiskiem jeszcze bardziej niemożliwym, niż prawnik znający na pamięć kompletną ustawową typizację przestępstw wraz z ich znamionami. Realny lekarz, gdy dowie się z wywiadu lub wykryje w badaniu pewien objaw, może sobie przypomnieć niektóre choroby, w których on występuje, „jednak często przeglądając odpowiednie rozdziały swych podręczników (...) stwierdza, że jego pamięć jest zawodna i że być może zapomniał lub nigdy nie znał wielu przyczyn danego objawu"; W.M. Yater, W.F. Oliver, *Diagnostyka różnicowa*..., Warszawa 1964, przedmowa, s. VIII. Ta nietypowa monografia zawiera ostrzeżenie, że „nie jest przeznaczona do nauki" (liczy 1100 stron gęstego druku), lecz należy ją trzymać na podorędziu,

skojarzyć ustalony przez siebie zbiór objawów z jakąś jednostką chorobową. Chodzi o skojarzenie w dosłownym sensie: łączenie wrażeń, wyobrażeń i innych przeżyć „w taki sposób, że zjawianie się w świadomości jednych powoduje uświadamianie sobie innych"[36]. W opisanych stanach faktycznych zabrakło właśnie takiego skojarzenia, właściwe rozpoznanie po prostu nie przyszło obwinionym do głowy (jeszcze inaczej ujmując: heurystyki w tych przypadkach zawiodły).

Dla prawnika, który także zawodowo stawia pewnego rodzaju diagnozy, istotne jest, czy „obiektywny błąd w postaci nieświadomości" (diagnoza fałszywie negatywna, do której w obu sprawach bezspornie doszło) był tu zarazem karygodnym „błędem medycznym" (mówiąc bardziej adekwatnie: czy nietrafna diagnoza wynikała z niestaranności *resp.* nieostrożności). Sądy lekarskie udzieliły odpowiedzi twierdzącej, a w drugiej sprawie to samo uczyniły i sądy powszechne. Z punktu widzenia dominujących poglądów doktryny prawa i zwykłej praktyki procesowej rozstrzygnięcia te wydają się tak oczywiście słuszne, że niewarte analizy. Jest tak zwłaszcza w sprawie pierwszej, gdzie problem diagnostyczny należał do wspomnianych „prostych codziennych". Nawet laikowi może się wydawać banalny[37]. Objawy zgłoszone przez R.N. i jego matkę podczas wizyty, i skrupulatnie zapisane przez obwinioną w dokumentacji, podsuwały właściwe rozpoznanie jak na tacy. W takim razie jednak, dlaczego J.J. taka myśl nie wpadła do głowy? Nie ma przecież powodu sądzić, by powodem było jej „nieuctwo", nieznajomość aktualnej wiedzy w medycynie. Bardzo możliwe (choć oczywiście niesprawdzalne), że gdyby wcześniej tego samego dnia ktoś przepytał ją z **abstrakcyjnej** wiedzy nozologicznej

stanowi „pierwszą pomoc w ustalaniu rozpoznania", w szybkim poszukiwaniu odpowiedzi na wątpliwości diagnostyczne, „gdy chory przygotowuje się do badania lub gdy ubiera się po badaniu"; tamże, s. VIII-IX.

[36] *Słownik języka polskiego, t. 8, S-Ś*, red. W. Doroszewski, Warszawa 1966, hasła „skojarzenie", „skojarzyć", s. 301-302.

[37] Ilekroć przywoływałem ten przypadek w dydaktyce, ktoś spośród studentów wtrącał podejrzenie, że „przecież ten człowiek musiał mieć cukrzycę". Oczywiście nie jest to domysł bezbłędny, bo kwasica ketonowa może mieć inne przyczyny, a z kolei cukrzyca może przebiegać bezobjawowo, niemniej kierunek podejrzeń był właściwy, choć studenci prawa nie są szczególnie zorientowani w biologii lub medycynie.

o cukrzycy i kwasicy ketonowej, wymieniłaby właściwy zespół objawów, bo nawet dla lekarza o specjalności „nieinternistycznej" jest to wiedza podstawowa. Kiedy jednak miała do czynienia z konkretnym pacjentem, który takie objawy prezentował, odpowiedź nie przyszła jej na myśl.

Przypadek drugi był niewątpliwie trudniejszy. Dla rozpoznania ostrego zapalenia ucha środkowego najistotniejsze są objawy miejscowe: silny, pulsujący ból ucha, nasilający się w nocy (otalgia), ból w okolicy wyrostka sutkowatego i ból głowy po tej samej stronie, uczucie zatkania ucha, upośledzenie słyszenia, szum (tinnitus) niskiej częstotliwości[38]. Jako subiektywne dają się one ustalić tylko z wywiadu z pacjentem, co ze względów oczywistych nie wchodziło w grę. Objawy ogólne są analogiczne jak przy infekcji górnych dróg oddechowych z gorączką[39]. Były one obecne i w tym przypadku, są jednak bardzo niespecyficzne i nie kojarzą się z niczym groźnym. Jedyny fakt niepokojący stanowiła opuchlizna; mogła ona mieć wiele wyjaśnień, które zostały już wymienione. Jednym z nich było zapalenie ucha środkowego, dające już odczyn w pobliskich węzłach chłonnych.

Samo w sobie ostre zapalenie ucha środkowego nie jest u niemowląt rzadkością; przeciwnie, niemowlę siedmiomiesięczne jest właśnie w grupie ryzyka, bo najwyższa zapadalność występuje między 6 a 24 miesiącem życia[40]. Gdy przebiega bez powikłań, a tak jest najczęściej, nie jest chorobą groźną[41]. Lista możliwych powikłań jest jednak obszerna[42], opuchlizna

[38] P. Dąbrowski, *Nawracające infekcje uszu*, „Lekarz POZ" nr 6 z 2018 r., s. 457. https://www.termedia.pl/Nawracajace-infekcje-uszu,98,34485,1,0.html [dostęp: 23.07.2025 r.].

[39] Ibidem.

[40] Zob. J. Kuczkowski, *Aktualne problemy w rozpoznawaniu i leczeniu ostrego i wysiękowego zapalenia ucha środkowego*, „Forum Medycyny Rodzinnej" nr 5 z 2011 r., s. 288, i lit. cyt. na s. 293 (przypis 1, 2).

[41] Objawy ostrego zapalenia ucha środkowego najczęściej ustępują samoistnie i niezależnie od zastosowania terapii lekami przeciwbakteryjnymi, D.A. Varrasso, *Ostre zapalenie ucha środkowego: leczenie przeciwbakteryjne czy obserwacja?*, „Medycyna po Dyplomie" nr 2 z 2010 r., s. 68; przedruk z *Acute Otitis Media: Antimicrobial Treatment or the Observation Option?*, „Current Infectious Disease Reports" nr 11 z 2009 r.

[42] Wśród powikłań miejscowych („wewnątrzskroniowych") są: ostre zapalenie wyrostka sutkowatego, niedowład lub porażenie nerwu twarzowego, zapalenie ucha wewnętrznego, zapalenie piramidy kości skroniowej, ropień szczytu piramidy. Możliwe są ponadto powikłania wewnątrzczaszkowe, groźne dla życia i wymagające interwencji chirurgicznej: zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, ropnie nad- i podtwardówkowe, zakrzepowego zapalenia zatoki esowatej, ropnie płata skroniowego, ropnie móżdżku; P. Dąbrowski, *Nawracające infekcje*..., s. 459.

może świadczyć o jednym z nich, a przynajmniej zaalarmować, że w uchu „coś się dzieje" i skłonić, jeśli nie do natychmiastowego zaordynowania antybiotyku, to do systematycznego nadzorowania rozwoju sytuacji[43]. Jednak i w tej sprawie lekarka najwyraźniej nie pomyślała o możliwości takiego scenariusza.

Możliwe, że z punktu widzenia psychologii obie sytuacje są łatwo wytłumaczalne, bo obwinione działały w warunkach jakiegoś rodzaju błędu kognitywnego. Nawet jeśli system prawny nie traktuje tego rodzaju błędów jako usprawiedliwienia, trzeba jeszcze wyjaśnić i uzasadnić, w którym właściwie punkcie ich postępowania leżała niestaranność.

Kategorię staranności (w prawie karnym – ostrożności) można rozumieć na co najmniej trzy różne sposoby[44]; skoncentrujmy się na podejściu tzw. formalnym. Zgodnie z nim czynność zawodową lekarza można określić jako należycie staranną wtedy, gdy jest wykonana zgodnie z właściwymi regułami – takimi, które powinny być przestrzegane w analogicznych sytuacjach klinicznych. W obu stanach faktycznych sąd lekarski wskazał na uchybienia **regułom odnoszącym się do procesów wolicjonalnych i intelektualnych (decyzyjnych i przeddecyzyjnych)**. Oczywiście wadliwości można było dopatrywać się także w przedmiotowej stronie czynu: J.J. nie zabrała do szpitala pacjenta, który tego obiektywnie wymagał; E.P. nie wykonała żadnej czynności diagnostycznej pod kątem zapalenia ucha, choć sytuacja obiektywnie pozwalała odgadnąć, że takie rozpoznanie może wchodzić w grę. Jednak wszystko to jest tylko prostą konsekwencją tego, że gdy lekarz nie domyśla się, z jaką sytuacją ma faktycznie do czynienia, nie dostrzega też potrzeby działania.

Niewątpliwie interesujące są uwagi, które poczynił OSL w sprawie drugiej: gdy lekarz ma do czynienia z sytuacją diagnostycznie niejasną, w której objawy mogą odpowiadać różnym chorobom, ma nie tylko „aktywnie dążyć" do różnicowania diagnozy, ale i przewidywać, jaki poten-

[43] W ostatnich latach ukształtowała się praktyka, by nawet gdy takie zapalenie ma etiologię bakteryjną, nie wdrażać automatycznie, u każdego z pacjentów, leczenia przeciwbakteryjnego (antybiotykami), lecz w przypadkach prostych ograniczać się początkowo do obserwacji.

[44] Omówienie szczegółów np. P. Konieczniak [w:] *System Prawa Medycznego, t. III*, s. 53 i n.

cjał zagrożeń dla pacjenta wiąże się z poszczególnymi podejrzeniami. Nie wolno mu więc poprzestać ani na pierwszym nasuwającym się domyśle, ani nawet na tym, który jest przy danych objawach najbardziej prawdopodobny, ale brać pod uwagę i inne, choćby mniej prawdopodobne, lecz groźniejsze w skutkach, gdyby się potwierdziły. Wymaga to uwzględnienia nie tylko rodzaju i rozmiaru szkody, której pacjent mógłby doznać, ale również prognoz co do dynamiki choroby.

Rozumowanie obu instancji sądów lekarskich w pierwszej sprawie jest natomiast dość lakoniczne. Jeżeli odwołuje się ono do jakiejś reguły, to *implicite* do takiej, że lekarz mający do dyspozycji fakty ewidentnie wystarczające do postawienia pewnej diagnozy, ma wyciągnąć właściwe wnioski i ją postawić.

Pozostaje jednak podstawowa wątpliwość. Reguły określające np. sposoby badania przedmiotowego, dobierania sposobu leczenia do już postawionego rozpoznania czy rozumowania w tej części, w której podlega ono logice, są lepiej lub gorzej określonymi dyrektywami, do których można się stosować, a przynajmniej próbować. Jakim jednak sposobem lekarz ma się zastosować do normy, której treść w ostatecznym rachunku brzmi: *domyśl się*, skoro mowa o sytuacjach, w których on właśnie czegoś się nie domyśla? Odpowiedzi na to pytanie nie dadzą też pozostałe ujęcia staranności: ani tzw. materialne, ani oparte na odwołaniu się do wzorców osobowych. Każda z trzech interpretacji staranności pozwala najwyżej ocenić *ex post*, że lekarz nie zastosował się do oczekiwań oceniającego, i skonstruować do tego spójne uzasadnienie. Tradycyjnie w prawie zawsze się tak robiło; być może zresztą tak właśnie powinno być i takie są oczekiwania społeczne; może jednak jest to symptom jakiejś choroby tkwiącej w samym sposobie formułowania ocen, które odnosimy do tego rodzaju przypadków. Jest to wątpliwość z zakresu filozofii odpowiedzialności, zbliżona do tej, jaka bywa zgłaszana w odniesieniu do przynajmniej niektórych z tzw. przestępstw z zapomnienia[45]; jej rozstrzygnięcie przekracza oczywiście ramy tego artykułu.

[45] Zob. np. M. Król-Bogomilska, *Odpowiedzialność karna za przestępstwa popełnione wskutek zapomnienia*, „Zeszyty Naukowe IB PS" nr 12 z 1979 r., nr 12; zob. też M. Król-Bogomilska, *„Formy winy" w prawie karnym w świetle psychologii*, Warszawa 1991, s. 196-219.

Druga z omówionych spraw ma jeszcze inne aspekty zasługujące na odnotowanie.

Rozstrzygnięcie w zakresie niestaranności przez sąd lekarski (zaś nieostrożności przez sąd karny) było, przynajmniej z punktu widzenia prawa pozytywnego, całkowicie prawidłowe. Za niekoniecznie trafne można natomiast uważać obciążenie lek. E.P. skutkiem śmiertelnym i co za tym idzie, przypisanie jej przestępstwa z art. 155 k.k. Już samo określenie czynu, przyjęte jednakowo w postępowaniu karnym i dyscyplinarnym („poprzez błędne rozpoznanie świnki (…) i zastosowanie wyłącznie leczenia objawowego (...) spowodowała śmierć”[46]) jest nieadekwatne. Jak wyjaśniono ani rozpoznanie świnki, ani zalecone leczenie objawowe pacjentowi nie zaszkodziło i zaszkodzić nie mogło. Istotą stanu faktycznego było to, do czego w nim nie doszło: obwiniona nie wpadła na podejrzenia zapalenia ucha środkowego, więc nie podjęła diagnostyki w tym kierunku, nie rozpoznała (bo nie miała jak) rzeczywistej choroby ani jej powikłań, nie wdrożyła ich przyczynowego leczenia ani nie dała możliwości, by uczynili to inni lekarze[47]. Chodziło więc o zaniechanie, o niezapobieżenie śmierci, nie o jej spowodowanie.

Różnica nie jest jedynie werbalna. Obciążenie człowieka skutkiem przy zaniechaniu nie opiera się na związku przyczynowym, którego w takim wypadku brak (np. w omawianej sprawie to powikłania zakończone posocznicą były, w wymiarze fizycznym, przyczyną zgonu), lecz na rozumowaniu w postaci tak zwanego „testu alternatywy” lub „hipotetycznego przebiegu przyczynowego”[48]. Polega to na rozważeniu pytania, czy

[46] W sądach lekarskich takie ujęcie przewinienia stanowi rzadkość. Ogólna definicja przewinienia zawodowego z art. 53 u.i.l. nie wymaga „złego skutku”, a że ustalenia kauzalne są kłopotliwe w praktyce, organy procesowe ich unikają.

[47] Co najmniej od momentu, w którym stan zapalny objął wyrostek sutkowaty, pacjent wymagał leczenia chirurgicznego, którego obwiniona oczywiście nie mogłaby wykonać. Wyrostek sutkowaty stanowi fragment kości skroniowej stykający się z uchem środkowym; jak cała kość skroniowa jest spneumatyzowany, tzn. wśród tkanki kostnej znajdują się puste komory. Jeżeli zostaną zasiedlone przez bakterie, potrzebne jest, poza podawaniem antybiotyków dożylnie, mechaniczne otwarcie kości i usunięcie komórek powietrznych wraz z treścią.

[48] Zob. np. T. Sroka, *Odpowiedzialność karna za niewłaściwe leczenie. Problematyka obiektywnego przypisania skutku*, Warszawa 2013, s. 46-47. Obecnie zagadnienie testu alternatywy przy zaniechaniach traktuje się jako jeden z elementów szerszej koncepcji obiektywnego przypisania skutku, ale taki schemat rozumowania był w użyciu zanim koncepcja ta stała się znana.

gdyby człowiek zobowiązany do działania mającego zapobiec pewnemu nieszczęściu, który faktycznie go zaniechał, hipotetycznie owo działanie jednak wykonał – i to wykonał starannie, a nie byle jak – dalszy przebieg wydarzeń uległby zmianie tak, że nieszczęśliwe zdarzenie by nie nastąpiło. Przypisanie skutku możliwe jest tylko przy odpowiedzi pozytywnej. Kwestią sporną pozostaje, jak dalece pewny ma być taki wniosek. Tradycyjny, ale nadal spotykany jest pogląd rygorystyczny, że przynajmniej w zakresie odpowiedzialności karnej[49] obciążenie skutkiem jest możliwe tylko, gdy podjęcie wymaganego działania zapobiegłoby temu skutkowi z prawdopodobieństwem graniczącym z pewnością[50], czy wręcz po prostu z pewnością. Bywa on też, z różnymi uzasadnieniami, podważany[51]. Nie sposób w tym miejscu wchodzić w rozważania szczegółowe, ale taki „test", nawet jeśli ma charakter spekulatywny, odnosi się do ustaleń faktycznych. Jeśli więc odpowiedź na pytanie „co by było, gdyby" pozostawia wątpliwości, rozstrzygnięcia należy szukać chyba w regule procesowej z art. 5 § 2 k.p.k., co przemawiałoby za podejściem rygorystycznym.

Stanowisko sądu lekarskiego było inne. Dowody w tym zakresie wyglądały następująco: biegli stwierdzali, że wcześniej podjęte leczenie **rokowało powodzenie**: „wczesna prawidłowa diagnoza i zastosowanie antybiotyków mogły opanować proces zapalny i przygotować pacjenta do operacji dłutowania kości sutkowej" (opinia A.R.), „wystarczyło zajrzeć przyrządem (…) do uszu i sprawa byłaby praktycznie rozstrzygnięta. Niemowlę skierowano by do laryngologa, dokonano by zabiegu, zapisano antybiotyki i wdrożono dalsze postępowanie, aby zapobiec posocznicy" (opinia A.G.). Jednak co do **określenia szans na zapobieżenie śmierci** wypowiadali się ostrożnie: zauważali, że proces chorobowy w tym przypadku postępował bardzo szybko (opinia M.K.), „przyczyną zgonu było uogólnione zakażenie, a podjęcie właściwego leczenia nie gwarantuje

[49] Chodzi o dokonane przestępstwa typu materialnego popełnione przez zaniechanie, bo tylko do nich odnosić się może pytanie o przypisanie skutku.

[50] Np. A. Jezusek, *Przyczynowość zaniechania oraz rola powiązań kauzalnych w obiektywnym przypisaniu skutku*, CzPKiNP nr 4 z 2015 r, s. 110.

[51] Zob. np. O. Sitarz, *Glosa do wyroku Sądu Najwyższego z dnia 4 marca 2020 r., IV KK 221/191*, PPM nr 1-2 z 2021 r. i zawarty tam przegląd stanowisk.

w takim wypadku powodzenia" (opinia H.S.), wreszcie, że „w kategoriach statystycznych wcześniejsze leczenie zwiększałoby szanse dziecka, ale w kategoriach deterministycznych nie można powiedzieć, czy leczenie okazałoby się skuteczne", jakkolwiek trzeba pamiętać, że w dniu badania przez lek. E.P. stan ogólny dziecka był jeszcze dobry (opinia A.O.).

W podsumowaniu uzasadnienia OSL napisał, że wprawdzie podjęcie przez lek. E.P. właściwych czynności w dniu wizyty, a w ostateczności w dniu następnym, „nie dawałoby absolutnej gwarancji powodzenia" niemniej „ogólnie dobry stan dziecka w tym czasie pozwala sądzić, że należycie wczesne wdrożenie antybiotykoterapii i leczenia chirurgicznego dawałoby bardzo wysokie prawdopodobieństwo zapobieżenia posocznicy, której efektem był zgon P.M." W takim razie można „obciążyć obwinioną przyczynieniem się do zgonu pacjenta, jak to zresztą uczynił sąd powszechny".

Z dowodów wynikało jeszcze, że stan dziecka uległ pogorszeniu już drugiego dnia po wizycie w przychodni, ale wbrew zaleceniu obwinionej, matka dopiero w trzecim kolejnym dniu udała się z nim do szpitala, a opóźnienie mogło mieć poważny wpływ na dalsze wydarzenia. Tym samym mogło być istotne z punktu widzenia tzw. negatywnego przypisania skutku. Kwestia ta jednak w żadnym z postępowań nie została rozważona.

Wypada dodać kilka słów o kwestiach statystyki i prawdopodobieństwa, które pojawiły się w materiale dowodowym i były podnoszone na rozprawie. Biegli określali świnkę u niemowlęcia jako zjawisko rzadkie – więc i jako rozpoznanie mało prawdopodobne. Analogiczną uwagę odnosili jednak do rozpoznań konkurencyjnych, tak że można było odnieść (błędne) wrażenie, że w sprawie tej zaszedł jakiś niezwykły zbieg okoliczności. Zamieszanie potęgował obrońca, który zadawał biegłym dziwne pytania, sugerujące, że nie rozumiał stanu faktycznego: „czy posocznica jest zjawiskiem nagminnym u niemowląt w tym wieku? (...) jaka jest zapadalność wśród zdrowych, normalnych niemowląt? czy częściej zapadają na świnkę, czy na posocznicę?" [z protokołu].

Jak wspomnieliśmy poprzednio, wystąpienie ostrego zapalenia ucha środkowego u siedmiomiesięcznego niemowlęcia wcale nie jest niepraw-

dopodobne. Przeciwnie: jest to przedział wiekowy, w którym zapadalność na tę chorobę jest najwyższa w ciągu życia, a na dodatek masowa: oszacowania, jaka część dzieci przechodzi ją przynajmniej raz przed ukończeniem roku, wahają się między 19 a 62%[52]. Tymczasem świnkę przed ukończeniem roku przechodzi kilka osób na sto tysięcy[53]. Chodzi więc o zjawiska o zupełnej różnej częstości. Biegli nie podawali konkretnych wartości liczbowych, ale w tej sprawie mieli zasadniczą rację. Z drugiej jednak strony kwestie statystyczne ujmowali w formę niewłaściwą. Prawdopodobieństwo diagnostyczne (że np. stojący przed lekarzem pacjent ma zapalenie ucha, świnkę, a może nawet i posocznicę) nie jest tożsame z rozpowszechnieniem danej choroby w miejscowej populacji[54]. Powód jest oczywisty: pacjent nie jest obiektem wybieranym losowo jak kolorowe kule w zadaniach z rachunku prawdopodobieństwa. Trafia on do lekarza z jakiegoś powodu i już ten czynnik niesie z sobą dodatkową informację, która w pewien sposób zmienia ocenę prawdopodobieństwa. W naszym przypadku obwiniona nie miała do czynienia ze *zdrowym, normalnym niemowlęciem*, jak to widział obrońca, lecz z takim, które od kilku dni miało katar i gorączkowało, a od kilku godzin spuchniętą „okolicę kąta żuchwy po stronie lewej". Nie stawia się wtedy pytania o ogólne prawdopodobieństwo pewnej choroby u niemowlęcia, lecz o jej prawdopodobieństwo u niemowlęcia z katarem, gorączką i na dodatek opuchlizną[55].

Mówiąc inaczej i bardziej ogólnie: właściwe jest pytanie o prawdopodobieństwo warunkowe (prawdopodobieństwo rozpoznania X u osoby, u której widzi się objaw Y), a nie bezwarunkowe (prawdopodobieństwo rozpoznania X u jakiejkolwiek przypadkowej osoby). Jeśli Czytelnik nie zna lub nie lubi kategorii prawdopodobieństwa warunkowego, można to

[52] J. Kuczkowski, *Aktualne problemy...* , s. 288.

[53] Według European Centre for Disease Prevention and Control, *Mumps. Annual Epidemiological Report for 2022*, s. 3 w ostatnim czasie jest to poniżej dwóch osób (liczone w skali całej Europy); oczywiście częstość ta mogła być inna w 1998 r., ale należała do tego samego rzędu wielkości.

[54] Tak można w uproszczeniu rozumieć epidemiologiczne pojęcia *zapadalności* oraz *chorobowości*.

[55] W takim razie diagnoza świnki nie była aż tak nieprawdopodobna, jak by wynikało z samego rozpowszechnienia tej choroby (nadal jednak relatywnie o wiele mniej prawdopodobna niż diagnoza zapalenia ucha).

samo wyrazić w ujęciu częstościowym: nie należy pytać, jak często choroba X występuje w populacji generalnej, lecz jak często występuje ona w populacji osób, u których zaobserwowano objaw Y.

Trzeba z uznaniem podkreślić, że (w przeciwieństwie do obrońcy) sędziowie w tej problematyce się nie pogubili i radzili sobie z prowadzeniem dowodów we właściwym kierunku[56].

Bibliografia:

F. Bolechowski, Podstawy ogólnej diagnostyki klinicznej, wyd. 3, Warszawa 1982.

M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Prawa pacjenta*, Warszawa 2001.

P. Dąbrowski, *Nawracające infekcje uszu*, „Lekarz POZ" nr 6 z 2018 r.

European Centre for Disease Prevention and Control, *Mumps. Annual Epidemiological Report for 2022*.

A. Jezusek, *Przyczynowość zaniechania oraz rola powiązań kauzalnych w obiektywnym przypisaniu skutku, CzPKiNP nr 4 z 2015 r.*

D. Kahneman, *Pułapki myślenia. O myśleniu szybkim i wolnym*, Warszawa 2012.

D. Kahneman, O. Sibony, C.R. Sunstein, *Szum, czyli skąd się biorą błędy w naszych decyzjach*, Warszawa 2022.

M. Król-Bogomilska, *Odpowiedzialność karna za przestępstwa popełnione wskutek zapomnienia*, „Zeszyty Naukowe IB PS" nr 12 z 1979 r., nr 12.

M. Król-Bogomilska, *„Formy winy" w prawie karnym w świetle psychologii*, Warszawa 1991.

J. Kuczkowski, *Aktualne problemy w rozpoznawaniu i leczeniu ostrego i wysiękowego zapalenia ucha środkowego*, „Forum Medycyny Rodzinnej" nr 5 z 2011 r.

J. Sawicki, *Błąd sztuki przy zabiegu leczniczym w prawie karnym, doktrynie i orzecznictwie*, Warszawa 1965.

[56] Pytanie do biegłej (A.O.) „Zakładając, że u stu dzieci w pierwszym roku życia jest obrzęk w okolicy kąta żuchwy, jaka jest procentowo szansa, że jest to świnka, a jaka jest szansa, że jest to proces zapalny ucha środkowego?"

A. J. Singer, J. L. Burstein, F. M. Schiavone, *Poradnik lekarza izby przyjęć*, Warszawa 2001.

O. Sitarz, *Glosa do wyroku Sądu Najwyższego z dnia 4 marca 2020 r., IV KK 221/191, PPM nr 1-2 z 2021 r.*

T. Sroka, *Odpowiedzialność karna za niewłaściwe leczenie. Problematyka obiektywnego przypisania skutku, Warszawa 2013.*

J.A. Stockman III, T.E. Corden, J.J. Kim, *Vademecum diagnostyki różnicowej w pediatrii*, Warszawa 1993.

E. Szczeklik, *Diagnostyka ogólna chorób wewnętrznych*, wyd. VI, Warszawa 1974.

System Prawa Medycznego, t. III, Odpowiedzialność prawna w związku z czynnościami medycznymi, red. T. Dukiet-Nagórska, A. Liszewska, Warszawa 2021.

D.A. Varrasso, *Ostre zapalenie ucha środkowego: leczenie przeciwbakteryjne czy obserwacja?*, „Medycyna po Dyplomie" nr 2 z 2010 r., przedruk z *Acute Otitis Media: Antimicrobial Treatment or the Observation Option?*, „Current Infectious Disease Reports" nr 11 z 2009 r.

W. Wolter, *Błąd w prawie karnym w ujęciu systematycznym* [w:] tenże, *Studia z zakresu prawa karnego*, Kraków 1947.

H.R. Wulff, P.C. Gøtzsche, *Racjonalna diagnoza i leczenie*, Łódź 2005.

W.M. Yater, W.F. Oliver, *Diagnostyka różnicowa w praktyce lekarskiej*, Warszawa 1964.

Summary

Due care and cautiousness in medical reasoning

A double case study followed by some conclusions on dilligence of a physician in drawing inferences from already known facts. The cases come from so-called „medical courts" (i.e. disciplinary, not „real" courts provided by Constitution). The essence was: a physician involved performed a physical examination of a patient as well as an interview (anamnesis).

The examination was complete and technically correct. The signs and symptoms found were sufficient to formulate a diagnosis, but a false negative error occured. In case (1.) the physician neither made an adequate diagnosis, nor recognized the situation as an emergency one. Case (2.) was similar, with an additional factor of differential diagnosis. In both cases „wrongness" did not lay in manual or perceptual elements of the examination, but in inference. Similar errors are named „logical", but diagnostical matter is not purely logical; it is inevitably based on heuristic and an element of guessing. The idea of „due dilligence" is usually interpreted as conforming the activity performed with the adequate set of rules. Many medical actions and mental efforts are covered with rules but there are no rules of guessing. Probably all legal systems agree, that „non-guessing" can be a culpable „mental omission" and falls under responsibility. The idea is common, obvious and undobtful, but its rationale looks a little unclear. Beside this, some causal matters (or rather negative „quasi-causality"), probability and statistics, significant in the context of case (2.), are shortly discussed.

Key words: due dilligence, diagnostic reasoning, diagnostic inference, differential diagnosis, heuristic