

UNIVERSITY OF BIALYSTOK
FACULTY OF LAW

BIALYSTOK LEGAL STUDIES

BIAŁOSTOCKIE STUDIA
PRAWNICZE

BIALYSTOK LEGAL STUDIES

BIAŁOSTOCKIE STUDIA
PRAWNICZE



VOLUME 30 no. 2

Editor-in-Chief of the Publisher Wydawnictwo Temida 2: Dariusz Kijowski

Chair of the Advisory Board of the Publisher Wydawnictwo Temida 2: Rafał Dowgier

Advisory Board:

Representatives of the University of Białystok: Leonard Etel, Ewa M. Guzik-Makaruk, Dariusz Kijowski, Cezary Kulesza, Agnieszka Malarewicz-Jakubów, Maciej Perkowski, Joanna Sieńczyło-Chlabicz, Mieczysława Zdanowicz

Representatives of other Polish Universities: Marek Bojarski (University of Law in Wrocław), Dorota Malec (Jagiellonian University in Kraków), Tomasz Nieborak (Adam Mickiewicz University in Poznań), Maciej Szpunar (University of Silesia in Katowice; Advocate General at the Court of Justice of the European Union), Stanisław Waltoś (University of Information, Technology and Management in Rzeszów), Zbigniew Witkowski (Nicolaus Copernicus University in Toruń)

Representatives of Foreign Universities and Institutions: Lilia Abramczyk (Janek Kupała State University in Grodno, Belarus), Vladimir Babčák (University of Kosice, Slovakia), Renata Almeida da Costa (University of La Salle, Brazil), Jose Luis Iriarte Angél (University of Navarra, Spain), Andrew S. Horsfall (Syracuse University, USA), Jolanta Kren Kostkiewicz (University of Bern, Switzerland), Martin Krygier (University of New South Wales, Australia), Anthony Minnaar (University of South Africa, South Africa), Antonello Miranda (University of Palermo, Italy), Petr Mrkyvka (University of Masaryk, Czech Republic), Marcel Alexander Niggli (University of Fribourg, Switzerland), Lehte Roots (Tallinn University of Technology, Estonia), Jerzy Sarnecki (University of Stockholm, Sweden), Rick Sarre (University of South Australia, Australia), Kevin Saunders (Michigan State University, USA), Bernd Schünemann (University of Munich, Germany), Liqun Cao (Ontario Tech University, Canada)

Editors:

Editor-in-Chief: Elżbieta Kuzelewska

Editorial Secretary: Ewa Lotko, Paweł Czaplicki, Diana Dajnowicz-Piesiecka

Other Editors: Tanel Kerikmäe, Christopher Kulander, Andrzej Sakowicz, Urszula K. Zawadzka-Pąk, Bruna Žuber

© Copyright by Author(s) under the Creative Commons CC BY NC ND 4.0 license

No part of this work may be reproduced and distributed in any form or by any means (electronic, mechanical), including photocopying – without the written permission of the Publisher.

The original version of the journal is a print one.

ISSN 1689–7404

e-ISSN 2719–9452

Volume Theme Editor: Urszula Drozdowska

Language Editors: Ewa Gorlewska, Claire Taylor-Jay

Statistical Editor: Ewa Glińska

Graphic and Typographic Development: Eliza Wasilewska, Jerzy Banasiuk

Cover Design: Bogusława Guenther

Publisher: Faculty of Law, University of Białystok; Temida 2

All volumes can be purchased from Wydawnictwo Temida 2. Address: ul. A. Mickiewicza 1, 15-213 Białystok, Poland. E-mail: temida2@uwb.edu.pl, Tel. +48 85 745 71 68

Spis treści

ARTYKUŁY

Agnieszka Zemke-Górecka, Cezary Rogula <i>O potrzebie nowelizacji definicji świadczenia zdrowotnego</i>	11
Aleksandra Klich, Marta Janina Kuklo, Bartosz Brożyński <i>Mediacja w sprawach cywilnych z udziałem pacjentów</i>	27
Magdalena Kowalewska-Łukuć <i>Udzielanie świadczeń zdrowotnych bez uprawnień – kto (nie)może diagnozować i leczyć pacjentów w Polsce</i>	51
Maciej Iwański <i>Eksperyment medyczny w świetle art. 39 Konstytucji RP</i>	63
Małgorzata Gałązka <i>Granice ochrony karnej prawa do samostanowienia uczestnika badania klinicznego produktu leczniczego</i>	79
Paweł Daniluk <i>Odpowiedzialność karna za prowadzenie badania klinicznego bez świadomej zgody uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego</i>	95
Jan Kulesza, Adam Jerzy Białas <i>Amputacja ze względu na dysfориę związaną z integralnością ciała a prawo karne</i>	111
Olga Sitarz <i>Zaniechanie uporczywej terapii w świetle regulacji prawnokarnych i ich ratio legis a zasadność penalizacji eutanazji</i>	125

Leszek Pawłowski, Maria Forycka-Ast, David Oliver, Wojciech Leppert <i>Informing the Patient about Palliative Care: Legal Considerations</i>	145
Piotr Jakubów, Bohdan N. Gumeniuk, Agnieszka Buchtarewicz, Julia Kondracka <i>Aspekty prawne oceny jakości życia pacjentów w schyłkowym okresie choroby – analiza porównawcza Polski i Ukrainy</i>	163
Kinga Bączyk-Rozwadowska <i>Podejmowanie czynności leczniczych wobec osób cierpiących na zaburzenia odżywiania (anorexia nervosa)</i>	181
Katarzyna Melgieś, Katarzyna Miaskowska-Daszkiewicz, Marta Sjeničić <i>On the Need to Change the Model of Supervision over Substances of Human Origin from the Perspective of Regulation (EU) 2024/1938: Polish and Serbian Examples</i>	203
Roberto Fusco <i>The Participation of Private Clinics in the Italian National Health System</i>	219
Tomasz Srogosz <i>Prawne aspekty żywności funkcjonalnej</i>	231

GŁOSA

Urszula Drozdowska, Agata Wnukiewicz-Kozłowska <i>The Definitive Primacy of Patient Autonomy over the Right to Life? Commentary on the Judgment of the European Court of Human Rights of 4 September 2022 on the Case of Mortier v. Belgium (appl. no. 78017/17)</i>	251
---	-----

Contents

ARTICLES

Agnieszka Zemke-Górecka, Cezary Rogula <i>On the Need to Amend the Definition of Health Services</i>	11
Aleksandra Klich, Marta Janina Kuklo, Bartosz Brożyński <i>Mediation in Civil Cases Involving Patients</i>	27
Magdalena Kowalewska-Łukuc <i>Providing Health Services without Entitlement – Who Can(Not) Diagnose and Treat Patients in Poland</i>	51
Maciej Iwański <i>Medical Experimentation in the Light of Article 39 of the Constitution of the Republic of Poland</i>	63
Małgorzata Gałązka <i>The Limits of Criminal Law Protection on the Right to Self-Determination of Subjects in Clinical Trials of Medicinal Products</i>	79
Paweł Daniluk <i>Criminal Liability for Conducting a Clinical Trial Without the Informed Consent of the Participant or His/Her Legal Representative</i>	95
Jan Kulesza, Adam Jerzy Białas <i>Amputation Due to Body Integrity Dysphoria and Criminal Law</i>	111
Olga Sitarz <i>Discontinuing Futile Therapy in the Light of Criminal Law Regulations and Their Ratio Legis, in Contrast to the Justification for Penalizing Euthanasia</i>	125

Leszek Pawłowski, Maria Forycka-Ast, David Oliver, Wojciech Leppert <i>Informing the Patient about Palliative Care: Legal Considerations</i>	145
Piotr Jakubów, Bohdan N. Gumeniuk, Agnieszka Buchtarewicz, Julia Kondracka <i>The Legal Aspects of Assessing the Quality of Life of Patients in the Final Stages of a Disease: A Comparative Analysis of Poland and Ukraine</i>	163
Kinga Bączyk-Rozwadowska <i>The Medical Treatment of Patients Suffering from Eating Disorders (Anorexia Nervosa)</i>	181
Katarzyna Melgieś, Katarzyna Miaskowska-Daszkiewicz, Marta Sjeničić <i>On the Need to Change the Model of Supervision over Substances of Human Origin from the Perspective of Regulation (EU) 2024/1938: Polish and Serbian Examples</i>	203
Roberto Fusco <i>The Participation of Private Clinics in the Italian National Health System</i>	219
Tomasz Srogosz <i>The Legal Aspects of Functional Foods in the Context of the Development of the Food Market in Poland</i>	231

COMMENTARY

Urszula Drozdowska, Agata Wnukiewicz-Kozłowska <i>The Definitive Primacy of Patient Autonomy over the Right to Life? Commentary on the Judgment of the European Court of Human Rights of 4 September 2022 on the Case of Mortier v. Belgium (appl. no. 78017/17)</i>	251
---	-----

ARTYKUŁY

Agnieszka Zemke-Górecka

Uniwersytet w Białymstoku, Polska

agnieszka.zemke@adwokatura.pl

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-1176-7173>

Cezary Rogula

Centrum Mediacji przy Krajowej Izbie Gospodarczej

cezary@rogula.com

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-2201-4900>

O potrzebie nowelizacji definicji świadczenia zdrowotnego

On the Need to Amend the Definition of Health Services

Abstract: Aesthetic medicine and aesthetic medicine services are not legally defined concepts. Social changes related to increasing attention to one's appearance result in a wider use of not only cosmetic services, but also medical services of a non-therapeutic nature from the area of aesthetic medicine. Despite the lack of comprehensive legal regulations, the scope of such services is increasing, and the number of their beneficiaries is growing year by year. The legal system should guarantee the clarity of appropriate regulations for unaware decision-makers who want to improve their appearance. There is an absolute necessity to amend art. 2 sec. 1 point 10 of the Act on Medical Treatment in order to properly arrange the provision of services in the field of aesthetic medicine and to protect its beneficiaries.

Keywords: aesthetic medicine, health services, doctors, patients

Słowa kluczowe: medycyna estetyczna, świadczenie zdrowotne, lekarz, pacjent

Wprowadzenie

Medycyna estetyczna, jak też świadczenie z zakresu medycyny estetycznej nie są pojęciami normatywnymi. Zmiany społeczne związane z coraz większą dbałością o wizerunek powodują, że korzystanie z usług nie tylko kosmetycznych, ale także ze świadczeń z zakresu medycyny estetycznej jest coraz bardziej powszechne.

System prawny powinien gwarantować klarowność regulacji prawnych w zakresie udzielania świadczeń z zakresu medycyny estetycznej w celu zapewnienia

bezpieczeństwa zdrowotnego jej beneficjentom. Obecnie decydujące znaczenie ma autonomia woli jednostki i zgoda na ingerencję we własne ciało. Osoby zainteresowane świadczeniami z zakresu medycyny estetycznej nie zważają na wątpliwości co do legalności wykonywanych procedur medycznych, zarówno w zakresie podmiotowym, jak i przedmiotowym. Ustawodawca, nie regulując zasad udzielania świadczeń z zakresu medycyny estetycznej i nie ograniczając kręgu podmiotów uprawnionych do ich wykonywania, naraża korzystających z tych świadczeń na negatywne konsekwencje zdrowotne.

O potrzebie traktowania świadczeń z zakresu medycyny estetycznej jako świadczeń zdrowotnych wskazywano już w latach trzydziestych XX wieku. B. Wertheim stwierdzał, że „obecne brzmienie art. 1 Rozp. Prez. Rzplitej o wykonywaniu praktyki lekarskiej nie stoi na przeszkodzie uznaniu zabiegów estetycznych za równorzędne z zabiegami tzw. ściśle leczniczymi; jeżeliby zaś właściwe czynniki doszły do wniosku, że przepis ten stanowi taką przeszkodę – to należy go jak najszybciej znowelizować. Przez wszelkie ograniczanie, czy to drogą represyj karnych, czy – co ważniejsze – drogą wzmożonej odpowiedzialności cywilnej za szkody, uniemożliwia się, a w najlepszym razie znakomicie utrudnia postępy i badania naukowe w tej dziedzinie i wyrzywa się ten dział medycyny z rąk poważnych fachowców, a przerzuca się go na ludzi o gorszych kwalifikacjach fachowych i społecznych” (Wertheim, 1938, s. 51).

W literaturze przedmiotu często zamiennie stosuje się takie określenia, jak „zabiegi estetyczne” i „zabiegi medycyny estetycznej”, co jeszcze bardziej uzasadnia potrzebę interwencji ustawodawcy. Nie jest bowiem jasne, czy dana czynność powinna podlegać reżimowi właściwemu dla „medycyny” czy jest jedynie „estetyką”. W konsekwencji doprowadza to do niepewnej sytuacji prawnej konsumenta-pacjenta, korzystającego z zabiegów medycyny estetycznej. Co więcej, wykładni przepisów prawa dokonują podmioty zainteresowane dostosowaniem zakresu regulacji prawnych do partykularnych potrzeb. Opierają one swoją działalność na przekonaniu, iż brak ustawowej definicji świadczenia z zakresu medycyny estetycznej albo zaliczenia takiego świadczenia do katalogu świadczeń zdrowotnych upoważnia do ich wykonywania nieograniczony krąg osób, bez względu na posiadane kompetencje.

Budzi to uzasadnione wątpliwości, zwłaszcza w przypadku stosowania procedur medycznych, w szczególności takich jak iniekcja, implantacja, przeszczep, oraz wykorzystywanie wyrobów medycznych np. kwasu hialuronowego czy toksyny botulinowej. Skóra jest narządem immunologicznym, który w przypadku stosowania procedur medycznych narażony jest na powikłania. Zabiegi z użyciem wyrobów medycznych są świadczeniami z zakresu medycyny estetycznej, a nie estetyki. O ile świadczenia z zakresu chirurgii plastycznej, bez względu na to, czy mają charakter rekonstrukcyjny czy też ich celem jest poprawa wyglądu, bezsprzecznie podlegają reżimowi właściwemu dla świadczeń zdrowotnych, o tyle zabiegi związane z ingerencją w tkankę ludzką, np. zaimplantowanie kwasu hialuronowego, wymuszać powinny stosowanie *per analogiam* tych samych przepisów. W związku z tym, że w tym drugim przypadku często świad-

czenia te udzielane są przez inne osoby niż te wykonujące zawody medyczne, stosowanie standardów medycznych staje się iluzoryczne.

W judykaturze spotykamy takie kryteria, jak przerwanie granicy skórno-naskórkowej oraz inwazyjność samego zabiegu (wyrok Sądu Rejonowego w Olsztynie, 2015), które mają stanowić o podziale zabiegów na kosmetyczne i estetyczne/z zakresu medycyny estetycznej. Wykorzystanie innowacyjnych technologii, np. terapii laserowych nieablacyjnych nie powoduje przerwania granicy skórno-naskórkowej, zatem to stopień inwazyjności świadczenia (np. terapie laserowe ablacyjne) jest podstawowym kryterium rozgraniczającym te zabiegi i wyznaczającym krąg osób posiadających uprawnienia do ich wykonywania. Objęcie zabiegów estetycznych/z zakresu medycyny estetycznej reżimem u.z.l. (ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty z 1996 roku; Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, 1996) jest powszechnie akceptowane w judykaturze (wyrok Sądu Rejonowego dla Warszawy-Mokotowa w Warszawie, 2017, powołujący się także m.in. na wyrok Sądu Apelacyjnego w Warszawie, 2011).

Zdaniem autorów należy dokonać analizy wybranych poglądów doktryny oraz judykatury w celu ustalenia, czy obecne regulacje prawne pozwalają na traktowanie świadczenia z zakresu medycyny estetycznej jako świadczenia zdrowotnego, a w konsekwencji jaki status prawny ma beneficjent świadczeń z zakresu medycyny estetycznej oraz jakie wymagania powinien spełnić świadczeniodawca.

1. Pojęcie medycyny estetycznej

Punktem wyjścia rozważań jest definicja „zdrowia”. Światowa Organizacja Zdrowia wskazuje, że jest to stan pełnego fizycznego, psychicznego i społecznego dobrostanu, a nie tylko brak choroby lub ułomności (Światowa Organizacja Zdrowia, 1946, tłumaczenie własne autorów). W konsekwencji jest to ujęcie obejmujące zarówno czynniki zdrowia fizycznego, psychicznego, jak i prawidłowego funkcjonowania człowieka w społeczeństwie. P. Daniluk wskazuje, że za chorobę należy uznać „stan, w którym człowiek jest pozbawiony pełnej pomyślności, a więc odczuwa jakikolwiek dyskomfort fizyczny bądź psychiczny”, zaznaczając jednocześnie, że „takie ujęcie choroby nie może znaleźć zastosowania przy określaniu celu leczniczego” (Daniluk, 2005, s. 43). Zdaniem wskazywanego autora, określenie czynności lekarza czynnością leczniczą możliwe jest tylko wtedy, gdy podjęta jest ona w celu leczniczym, czyli „gdy czynność lekarska w sposób zobiektywizowany skierowana jest na chorobę w sensie biologiczno-medycznym i zmierza do profilaktyki, diagnozy, terapii bądź do rehabilitacji osoby dotkniętej jej skutkami” (Daniluk, 2005, s. 46). J. Sawicki uznaje z kolei, że cel leczniczy obejmuje zarówno świadczenia medyczne wykonywane w związku z zachowaniem i poprawą zdrowia, jak i zabiegi kosmetyczne, jeżeli służą one uzyskaniu, przedłużeniu lub poprawie zdolności do pracy (Sawicki, 1965, s. 55–56).

S. Wolfram, podejmując próbę zdefiniowania pojęcia medycyny estetycznej, określił je jako „dział medycyny powiązany interdyscyplinarnie z wszystkimi działami specjalizacji medycznych, który ma na celu uzyskanie za pomocą podjętych działań leczniczych lub pozaleczniczych, wykonywanych zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, pożądanego efektu estetycznego u pacjenta”, natomiast zabieg medycyny estetycznej definiuje jako „czynności medyczne o charakterze inwazyjnym lub mało inwazyjnym, a także mikroinwazyjnym bądź nieinwazyjnym, zmierzające do uzyskania pożądanego wyglądu przy wykorzystaniu aktualnej wiedzy medycznej, w celu leczniczym lub pozaleczniczym” (Wolfram, 2023, s. 12). Z kolei dla R. Śpiewaka, rozróżniającego w ramach estetologii medycznej medycynę, dermatologię, chirurgię, ginekologię i stomatologię estetyczną, „medycyna estetyczna (łac. *medicina aesthetica*, ang. *aesthetic medicine*) to dział estetologii medycznej obejmujący procedury, których stosowanie jest prawnie dopuszczalne wyłącznie przez lekarzy posiadających prawo wykonywania zawodu, takie jak ordynacja leków wydawanych z przepisu lekarza oraz zabiegi nieinwazyjne lub o niewielkim stopniu inwazyjności, których wyłącznym lub głównym celem jest poprawa fizycznej atrakcyjności pacjenta” (Śpiewak, 2012, s. 70–71).

Pojęcie medycyny estetycznej zdefiniowała ponadto Naczelna Rada Lekarska w stanowisku Nr 1/21/VIII z dnia 29 stycznia 2021 r., zgodnie z którym „medycynę estetyczną stanowią świadczenia zdrowotne, wiążące się z ingerencją w tkanki ludzkie, udzielane przez lekarzy i lekarzy dentystów, służące przywracaniu lub poprawie fizycznego i psychicznego samopoczucia oraz społecznego funkcjonowania pacjenta, poprzez zmianę jego wyglądu” (Naczelna Rada Lekarska, 2021a).

Naczelna Rada Lekarska zaproponowała zmianę ustawowej definicji świadczenia zdrowotnego zawartej w art. 2 ust. 1 pkt 10 u.d.l. Zgodnie z prezentowanym stanowiskiem świadczenie zdrowotne obejmuje: „działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania, a także działania służące przywracaniu lub poprawie fizycznego i psychicznego samopoczucia oraz społecznego funkcjonowania pacjenta, poprzez zmianę jego wyglądu, wiążące się z ingerencją w tkanki ludzkie” (Naczelna Rada Lekarska, 2021b). W ślad za powyższym Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej wydało stanowisko nr 48/21/P-VIII z dnia 15 kwietnia 2021 r., w którym podkreśliło, że pomimo wciąż występujących rozbieżności w orzecznictwie sądów powszechnych, wszystkie zabiegi inwazyjne z dziedziny medycyny estetycznej (w tym iniekcje i pobrania autologiczne) składają się z procedur, które są procedurami medycznymi, dlatego powinny zostać zastrzeżone dla lekarzy i lekarzy dentystów (Naczelna Rada Lekarska, 2021c).

Pogląd ten jest zbieżny z prezentowanym przez World Medical Association w Stanowisku w sprawie zabiegów estetycznych, przyjętym na 65. Światowym Zgromadzeniu Medycznym w Durbanie w październiku 2014 r., zgodnie z którym: „W rozumieniu niniejszego stanowiska zabiegi estetyczne oznaczają interwencje wykonywane nie w celu leczenia urazu, choroby lub deformacji, ale ze względów nietera-

peutycznych, wyłącznie w celu poprawy lub zmiany wyglądu fizycznego danej osoby, która w niniejszym stanowisku jest określana jako pacjent. Świadczenia, jakie są oferowane, obejmują szeroki zakres interwencji, od zabiegów chirurgicznych poprzez iniekcje i różnego rodzaju zabiegi na skórze [...]. Wiele zabiegów estetycznych wiąże się z ryzykiem i może potencjalnie zaszkodzić zdrowiu pacjenta. Osoby niepełnoletnie są szczególnie na to narażone, ponieważ ich ciała często nie są w pełni rozwinięte” (World Medical Association, 2014).

2. Świadczenie zdrowotne a świadczenia z zakresu medycyny estetycznej

Pojęcie świadczenia zdrowotnego unormowane jest w art. 2 ust. 1 pkt 10 u.d.l. Jego zakres obejmuje:

- 1) działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia,
- 2) inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia,
- 3) inne działania medyczne wynikające z przepisów odrębnych, regulujące zasady ich wykonywania.

Udzielanie świadczeń zdrowotnych obejmuje całokształt podejmowanych względem pacjenta czynności medycznych, wykonywanych środkami i metodami właściwymi dla medycyny (Bosek & Janiszewska, 2018, s. 23) przez osoby uprawnione.

Dywersyfikacja świadczeń zdrowotnych może opierać się na różnych kryteriach. Jednym z nich jest kryterium celu, który może mieć charakter leczniczy/terapeutyczny lub nieleczniczy/nieterapeutyczny.

Do świadczeń zdrowotnych o charakterze nieterapeutycznym zaliczamy (Bosek & Janiszewska, 2018, s. 28):

- 1) czynności, których zakres uregulowano przepisami odrębnymi, na podstawie delegacji art. 2 ust. 1 pkt 10 *in fine* u.d.l., np. eksperyment czysto badawczy, pobranie komórek, tkanek lub narządów,
- 2) czynności, których wykonywanie jest zabronione przepisami prawa,
- 3) czynności, nienależące do żadnej z wyżej wymienionych kategorii, których zakresu nie uregulowano przepisami odrębnymi, a ich wykonywanie regulują subsydiarnie przepisy prawa (ustawa kodeks cywilny 1964, ustawa o ochronie praw pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta 2008, u.d.l., u.z.l.).

W przypadku świadczeń z zakresu medycyny estetycznej bezspornie mamy do czynienia zarówno ze świadczeniami o charakterze terapeutycznym, jak i nieterapeutycznym. Chirurgia plastyczna, której celem jest rekonstrukcja, należeć będzie do grupy świadczeń zdrowotnych o charakterze leczniczym. Jednak większość świadczeń z zakresu medycyny estetycznej należy do świadczeń o charakterze nieterapeutycznym, które nie zostały normatywnie zaliczone do katalogu z art. 2 ust. 1 pkt 10 u.d.l.

Należy wskazać, że judykatura w sposób niejednoznaczny kwalifikuje świadczenia wykonywane w ramach medycyny estetycznej. W sprawie dotyczącej iniekcji kwasu hialuronowego w kanaliki łzowe przez technika usług kosmetycznych Sąd Rejonowy w Olsztynie zakwalifikował tę czynność jako świadczenie zdrowotne, czyli zastrzeżone do wykonania przez lekarza i uznał odpowiedzialność obwinionej za wykroczenie z art. 58 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty 1996 (wyrok Sądu Rejonowego w Olsztynie, 2015). Natomiast Sąd Okręgowy w wyniku apelacji uniewinnił obwinioną, uznając, że zabieg ten nie miał charakteru leczniczego, a jedynie kosmetyczny (wyrok Sądu Okręgowego w Olsztynie, 2016). Orzeczenie drugoinstancyjne zostało poddane krytyce. E. Kozak wskazała, że zabieg, który miał na celu poprawienie urody, nie wyklucza celu terapeutycznego czy leczniczego, a tytułem uzasadnienia podniosła także, że kwas hialuronowy uznawany jest za wyrób medyczny, który stosować może tylko lekarz, a nie technik usług kosmetycznych (Kozak, 2022, s. 259–260). Tak też uznał Sąd Rejonowy w Toruniu (wyrok Sądu Rejonowego w Toruniu, 2018) – zabieg powiększania ust kwasem hialuronowym jest świadczeniem zdrowotnym o inwazyjnym charakterze, a osobą upoważnioną do jego wykonania jest wyłącznie lekarz. Odmienne wnioski wynikają z orzeczenia Sądu Okręgowego w Gliwicach (wyrok Sądu Okręgowego w Gliwicach, 2019), zgodnie z którym wypełnienie ust pokrzywdzonej kwasem hialuronowym przez kosmetologa jest legalne, gdyż żadne przepisy prawne nie precyzują, kto jest uprawniony do wykonania takiego zabiegu. Orzecznictwo sądów powszechnych w przedmiocie zabiegów z zakresu medycyny estetycznej jest niejednoznaczne. W przeważającej mierze sądy uznają zabiegi medycyny estetycznej za świadczenia zdrowotne. Tytułem przykładu można wskazać orzeczenie Sądu Apelacyjnego w Białymstoku (wyrok Sądu Apelacyjnego w Białymstoku, 2016), zgodnie z którym zabieg zmniejszenia piersi jest świadczeniem zdrowotnym. Sąd Okręgowy w Warszawie (wyrok Sądu Okręgowego w Warszawie, 2022) uznał, że zabieg liposukcji to zabieg medycyny estetycznej podlegający reżimowi udzielania świadczeń zdrowotnych. Sąd Najwyższy w wyroku z 2 lutego 2022 r., sygn. II CSKP 16/22 (wyrok Sądu Najwyższego, 2022), dokonując oceny odpowiedzialności cywilnoprawnej w związku z zabiegiem powiększenia piersi, odwołał się również do zasad związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych.

W literaturze wskazuje się, że decydujące znaczenie ma rodzaj ingerencji, a spłaszczeniem i uproszczeniem problemu byłoby założenie „że cel estetyczny wyklucza charakter zdrowotny zabiegów z zakresu medycyny estetycznej” (Gądzik, 2022, s. 181).

Ustalenie tego, z jakim rodzajem świadczenia mamy do czynienia, ma istotne znaczenie z punktu widzenia beneficjenta zabiegów medycyny estetycznej. Wówczas, gdy przyjmiemy, że jest to świadczenie zdrowotne, świadczeniobiorca uzyskuje status pacjenta, a świadczeniodawca podlega obowiązkowi, jakie wynikają z przepisów prawa w zakresie przewidzianym dla udzielania świadczeń zdrowotnych. Zdaniem autorów przyjęcie odmiennego stanowiska jest wysoce szkodliwe społecznie. Beneficjent zabiegów medycyny estetycznej, który uzyskuje jedynie status klienta, konsumenta, zamawiającego/zleceniodawcy, pozbawiony jest należytej ochrony prawnej.

S Wolfram słusznie zauważa, że nie do zaakceptowania jest pogląd, zgodnie z którym każdy może realizować działania, które ze swojej istoty stwarzają zagrożenie dla życia i zdrowia człowieka (Wolfram, 2023, s. 54).

Warto zauważyć, że jedynie chirurgia plastyczna, która jest specjalizacją lekarską, ogranicza ustawowo krąg osób uprawnionych do wykonywania zabiegów chirurgicznych, jak i określa standardy ich wykonywania. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie umiejętności zawodowych lekarzy i lekarzy dentystów (Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie umiejętności zawodowych lekarzy i lekarzy dentystów, 2023) wymienia medycynę estetyczno-naprawczą jako umiejętność zawodową. Wzmacnia ono wykładnię systemową pojęcia świadczenie zdrowotne, ale nie zastąpi nowelizacji art. 2 ust. 1 pkt 10) u.d.l. (Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, 2011), która jednoznacznie mogłaby zakwalifikować świadczenia z zakresu medycyny estetycznej do katalogu świadczeń zdrowotnych (Bosek & Janiszewska, 2018, 23–24).

Rzeczywiście rozwój medycyny estetycznej determinuje konieczność nowelizacji pojęcia świadczenia zdrowotnego (Postanowienie Sądu Najwyższego, 2021) poprzez jego normatywne rozszerzenie o „działania służące przywracaniu lub poprawie fizycznego lub psychicznego samopoczucia oraz społecznego funkcjonowania pacjenta”. Judykatura utwierdza w tym przekonaniu, przyjmując, że kwalifikacja zabiegów estetycznych jako świadczeń zdrowotnych jest uzasadniona tym, że najczęściej zabiegi estetyczne służą polepszeniu zdrowia psychicznego. Bierność ustawodawcy z dnia na dzień pogarsza sytuację prawną konsumenta-pacjenta korzystającego ze świadczeń medycyny estetycznej, a w niektórych przypadkach nawet pozbawia go statusu pacjenta.

3. Wymogi udzielania świadczeń z zakresu medycyny estetycznej

Podjęcie działań w zakresie medycyny estetycznej wymaga utrzymania standardu aktualnej wiedzy medycznej oraz spełnienia wymagań gwarantujących dobrostan pacjenta korzystającego z tych świadczeń. W niektórych krajach Europy przewidziano szczególne regulacje prawne związane z udzielaniem świadczeń z zakresu medycyny estetycznej. Tytułem przykładu można wskazać, że w Anglii lekarz, który przeprowadza operacje z zakresu medycyny estetycznej, musi osobiście udzielić informacji pacjentowi o istocie zabiegu, pouczyć go o wszelkich powikłaniach, wskazać osobę, która pozostawać będzie w kontakcie w razie powikłań lub potrzeby dodatkowych informacji (Pecuszk, 2023, s. 172). W Austrii w przypadku zabiegu z zakresu medycyny estetycznej pomiędzy poinformowaniem pacjenta o istocie zabiegu, przebiegu i powikłaniach musi być zachowany dwutygodniowy odstęp czasu zanim zostanie odebrana od pacjenta zgoda, natomiast zabieg może być wykonany najwcześniej po upływie czterech tygodni od uzyskania zgody (Pecuszk, 2023, s. 173).

Słusznie zauważa się w literaturze przedmiotu, że w Polsce to stan empiryczny, a nie normatywny kształtuje praktykę udzielania świadczeń z zakresu medycyny es-

tetycznej. W doktrynie prawniczej wskazuje się na lukę prawną w tym zakresie, postulując o jej wypełnienie poprzez odpowiednie stosowanie przepisów o udzielaniu świadczeń zdrowotnych, w szczególności w zakresie prawa do informacji, obowiązku odebrania zgody na zabieg (Sobolewski, 2018, s. 339), samostanowienia pacjenta, cywilnoprawnej ochrony dóbr osobistych, uregulowań karnoprawnych związanych z naruszeniem nietykalności cielesnej, zdrowia lub życia człowieka.

Niezbędne jest określenie wymogów zarówno podmiotowych, jak i przedmiotowych, związanych z wykonywaniem świadczeń o charakterze nieterapeutycznym z zakresu medycyny estetycznej.

Zgodnie z poglądem judykatury „medycyna estetyczna jest jedną z obszerniejszych dziedzin i wymaga posiadania wiedzy z różnych obszarów medycyny m.in. dermatologii, fizjologii, endokrynologii czy nawet chirurgii”, a „osoba wykonująca zabieg z zakresu medycyny estetycznej winna rozważyć, czy posiada dostateczną wiedzę, doświadczenie i umiejętności, aby wykonać dany zabieg, a przede wszystkim czy będzie w stanie udzielić pomocy w przypadku ewentualnego wystąpienia komplikacji po wykonanym zabiegu” (wyrok Sądu Rejonowego w Olsztynie, 2015). Zgodnie z art. 2 ust. 1 u.z.l. wykonywanie zawodu lekarza polega na udzielaniu przez osobę posiadającą wymagane kwalifikacje, potwierdzone odpowiednimi dokumentami, świadczeń zdrowotnych, w szczególności: badaniu stanu zdrowia, rozpoznawaniu chorób i zapobieganiu im, leczeniu i rehabilitacji chorych, udzielaniu porad lekarskich, a także wydawaniu opinii i orzeczeń lekarskich. Wykonywanie zawodu lekarza dentysty polega natomiast na udzielaniu przez osobę posiadającą wymagane kwalifikacje, potwierdzone odpowiednimi dokumentami, świadczeń zdrowotnych, ale tylko w zakresie chorób zębów, jamy ustnej, części twarzowej czaszki oraz okolic przyległych. Dywersyfikacja ustawowa znalazła swoje odzwierciedlenie w dorobku judykatury. Sąd Najwyższy uznał, że wykonanie świadczenia z zakresu medycyny estetycznej w okolicach piersi wchodzi w zakres „ustawowej definicji «świadczenia zdrowotnego», zawartej w art. 2 ust. 1 pkt 10 u.d.l., co z kolei powoduje, że jego wykonanie przez lekarza dentystę [...] narusza art. 2 ust. 2 u.z.l., ze względu na wyrażone w tym przepisie ograniczenia przedmiotowe podejmowania świadczeń zdrowotnych odnoszące się do lekarzy dentystów” (Postanowienie Sądu Najwyższego, 2021).

Z pola widzenia nie można jednak tracić niejednoznaczności orzecznictwa. Zgodnie z wyrokiem Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z roku 2016, jak też stanowiskiem Rzecznika Praw Pacjenta wyrażonym w ramach tego postępowania sądownoadministracyjnego, zabiegi z zakresu medycyny estetycznej co do zasady nie mieszczą się w pojęciu świadczenia zdrowotnego w rozumieniu przepisu art. 2 ust. 1 pkt 10 u.d.l. Należy poddać je krytyce nie tylko dlatego że nawet inwazyjne świadczenie z zakresu medycyny estetycznej nie spełnia kryterium świadczenia zdrowotnego, lecz także, co gorsza, osoba korzystająca z niego zostaje pozbawiona statusu pacjenta, na co nie może być zgody. W świetle jego uzasadnienia zabiegi, których celem jest poprawa wyglądu zewnętrznego, bez względu na ich inwazyjny charakter, nie

są świadczeniami zdrowotnymi. Wskazać należy, że wykładnia dokonywana w orzeczeniach TSUE jest znacznie szersza (Wyrok Trybunału Sprawiedliwości UE, 2010; Wyrok Trybunału Sprawiedliwości UE, 2013). Jedynie w indywidualnych przypadkach świadczenia z zakresu medycyny estetycznej, wówczas gdy służą poprawie albo ratowaniu zdrowia, mogą zostać skatalogowane zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 10 u.d.l. Sprawa dotyczyła osoby korzystającej z zabiegu liposukcji laserowej, która otrzymała informację na stronie internetowej podmiotu leczniczego, że świadczenia wykonywane są przez specjalistę z zakresu chirurgii kosmetycznej i estetycznej (a specjalizacja taka nie istnieje). Beneficjentkę świadczenia z zakresu medycyny estetycznej poinformowano, iż zabieg ma łagodny przebieg, nie wspomniano o możliwych powikłaniach. W wyniku zainicjowanego przez nią postępowania przed Rzecznikiem Praw Pacjenta okazało się, że z racji braku statusu pacjenta nie będzie ono prowadzone. Dodatkowo wskazano, że ocena, czy doszło do udzielenia świadczenia zdrowotnego, każdorazowo będzie uzależniona od tego, czy dany zabieg ma charakter terapeutyczny czy pozaterapeutyczny – służący wyłącznie poprawie wyglądu. Rzecznik Praw Pacjenta może wszcząć postępowanie tylko w przypadku, w którym doszło do naruszenia prawa osoby fizycznej, która posiada status pacjenta, a zatem uczestniczyła w zabiegu o charakterze terapeutycznym.

S. Wolfram w głosie krytycznej do wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z 2016 roku wskazał, że wyrok ten przyjął za punkt wyjścia tylko jedno kryterium – cel zabiegu, przez co wyznaczona w ten sposób granica leczniczego lub pozaleczniczego celu interwencji lekarskiej czyni pacjentem jedynie osobę poddającą się zabiegowi estetycznemu dla celu leczniczego, pomijając wymogi podmiotowe – właściwe umiejętności, wykształcenie potwierdzone odpowiednimi dokumentami, ale przede wszystkim inwazyjność przekraczającą przeciętne ryzyko (Wolfram, 2021, s. 125). Autor ten postuluje stosowanie wykładni funkcjonalnej, uwzględniającej kontekst społeczny, ekonomiczny oraz aksjologiczny (Wolfram, 2021, s. 130–131).

Z pola widzenia nie można stracić także deontologii zawodowej. Zgodnie z art. 10 ust. 1 Kodeksu Etyki Lekarskiej 2024 „Lekarz nie powinien wykraczać poza swoje kompetencje zawodowe przy wykonywaniu czynności diagnostycznych, zapobiegawczych, leczniczych i orzecznich”. W przypadku świadczeń z zakresu medycyny estetycznej, wobec braku specjalizacji z tej dziedziny medycyny, kwalifikacje i umiejętności lekarza powinny być potwierdzone odpowiednimi zaświadczeniami oraz niezbędnym doświadczeniem.

Świadczenie z zakresu medycyny estetycznej powinno być wykonywane zgodnie z wymogami wiedzy i doświadczenia w danej dziedzinie, w szczególności medycznej (Kubiak, 2019, s. 786). Pacjent w przypadku medycyny estetycznej ma prawo do wyboru lekarza, który wykona świadczenie zdrowotne.

Wymogi przedmiotowe związane z wykonywaniem świadczeń z zakresu medycyny estetycznej obejmują:

- 1) realizację praw pacjenta, ze szczególnym uwzględnieniem odrębności z tym związanych, w szczególności prawa do informacji, udzielenia zgody oraz innych czynności, które powinien wykonać lekarz w stosunku do pacjenta,
- 2) odpowiednie przygotowanie techniczne np. związane z użyciem wyrobu medycznego lub sprzętu,
- 3) zachowanie wymogów sanitarnych i lokalowych, gwarantujących odpowiednie środowisko dla inwazyjnych zabiegów.

W przypadku świadczeń z zakresu medycyny estetycznej lekarz zobowiązany jest dokonać wszelkich czynności wynikających z obowiązku udzielenia świadczenia zdrowotnego. Wyróżnić należy badanie podmiotowe i przedmiotowe, postawienie diagnozy, wybór odpowiedniej metody udzielenia świadczenia, wykorzystania sprzętu i zastosowania wyrobu medycznego, biorąc pod uwagę zindywidualizowane potrzeby pacjenta. W przypadku udzielania świadczeń z zakresu medycyny estetycznej warto rozważyć, czy na lekarzu nie ciąży obowiązek zidentyfikowania niezdrowych wyobrażeń o wyglądzie ciała oraz skierowanie uwagi pacjenta na ewentualne zaburzenia w tym zakresie. Zgodnie z zasadą nr 2 Stanowiska w sprawie zabiegów estetycznych, przyjętym na 65. Światowym Zgromadzeniu Medycznym w Durbanie „Lekarze odgrywają rolę w zapewnianiu pomocy w zakresie identyfikowania niezdrowych wyobrażeń o wyglądzie ciała oraz w leczeniu zaburzeń, jeśli takie istnieją” (World Medical Association, 2014). W każdym przypadku niezbędne jest przeprowadzenie szczegółowego wywiadu z pacjentem, a niekiedy – zażądanie dokumentacji medycznej z wcześniej wykonywanych zabiegów medycyny estetycznej czy też zlecenie i wykonanie badań diagnostycznych. Udzielenie świadczenia z zakresu medycyny estetycznej obejmuje czynności przed jego wykonaniem, w trakcie trwania zabiegu, jak i po jego wykonaniu. Pacjent powinien otrzymać zalecenia, które będą chronić go przed narażeniem na rozstrój bądź utratę zdrowia, a czasami nawet życia.

Przed wykonaniem zabiegu z zakresu medycyny estetycznej lekarz powinien udzielić informacji, której zakres jest znacząco rozszerzony w stosunku do obowiązku informacyjnego właściwego dla świadczeń zdrowotnych o charakterze terapeutycznym. Sąd Najwyższy wskazał, że „warunkiem legalności działania lekarza jest zgoda pacjenta odpowiednio poinformowanego, zgodnie z art. 31 ust. 1 ustawy o zawodzie lekarza, co obejmuje poinformowanie pacjenta, z jakimi negatywnymi skutkami zabiegu powinien się liczyć, jakie jest prawdopodobieństwo ich wystąpienia, podania informacji w sposób przystępny dla pacjenta i uzyskanie potwierdzenia, że rozumie on ryzyko zabiegu. Zakres udzielanych pacjentowi informacji musi być uzależniony od rodzaju zabiegu, w szczególności od tego, czy za jego przeprowadzeniem przemawiają bezwzględne czy względne wskazania, czy też chodzi np. o zabieg kosmetyczny; o ile w wypadku zabiegu ratującego życie obowiązek udzielenia pacjentowi informacji nie wymaga wskazania wszystkich możliwych skutków jego wykonania i w takich wypadkach może ograniczać się do wskazania możliwych nie-

korzystnych skutków i powikłań, będących zwykłym typowym następstwem danego zabiegu, o tyle w wypadku zabiegów kosmetycznych zakres tego obowiązku musi być szerszy” (Wyrok Sądu Najwyższego, 2007). Uzasadnia to zarówno brak presji czasu, jak i brak konieczności podjęcia natychmiastowej interwencji medycznej. Sąd Najwyższy wskazał również, że dostateczne poinformowanie pacjenta w przypadku podjęcia zabiegu operacyjnego wyłącznie dla celów estetycznych (polepszenia wyglądu zewnętrznego) jest zachowane tylko wtedy, gdy informacja obejmuje także szczególne, czyli wszelkie mniej lub bardziej możliwe do przewidzenia skutki interwencji chirurgicznej (Wyrok Sądu Najwyższego, 1980; Wyrok Sądu Apelacyjnego w Warszawie, 2011). Informacja powinna obejmować przebieg zabiegu, określenie metody, stosowanych wyrobów medycznych. Lekarz powinien ustalić, czy są przeciwwskazania do wykonania zabiegu oraz określić postępowanie pacjenta przed zabiegiem i po nim. W przypadku istnienia alternatywnych metod, które pozwolą osiągnąć cel estetyczny, lekarz ma obowiązek poinformować o tym pacjenta. Postuluje się, aby zabiegi z zakresu medycyny estetycznej o charakterze nieterapeutycznym były dopuszczalne tylko wówczas, gdy obarczone są małym ryzykiem (Kubiak, 2019, s. 786).

Pacjent po uzyskaniu informacji świadomie podejmuje decyzję o przeprowadzeniu zabiegu bądź rezygnacji. Zgoda obejmuje wybór lekarza, który wykona świadczenie zdrowotne z zakresu medycyny estetycznej. W przypadku świadczeń zdrowotnych służących zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia pacjent wyraża zgodę na udzielenie świadczenia zdrowotnego, nie ma prawa wyboru osoby, które je wykona. Słuszne wydaje się, że zgoda beneficjenta medycyny estetycznej powinna być wyrażona w formie pisemnej pod rygorem nieważności i stanowić część składową dokumentacji medycznej.

Jest to zgodne z zasadą nr 5 Stanowiska w sprawie zabiegów estetycznych, przyjętym na 65. Światowym Zgromadzeniu Medycznym w Durbanie: „Wszystkie zabiegi estetyczne muszą być poprzedzone dokładnym badaniem pacjenta. Lekarz powinien wziąć pod uwagę wszystkie okoliczności, fizyczne i psychiczne, które mogą powodować zwiększone ryzyko wyrządzenia szkody indywidualnemu pacjentowi i powinien odmówić wykonania zabiegu, jeśli ryzyko jest nie do przyjęcia. Jest to tym bardziej istotne w przypadku nieletnich. Lekarze powinni zawsze wybierać najbardziej odpowiednią opcję postępowania, a nie najbardziej dla nich intratną” (World Medical Association, 2014).

W literaturze przedmiotu podaje się w wątpliwość, czy w przypadku małoletnich osób, które ukończyły 16 lat, kumulatywna zgoda dziecka i rodziców na poddanie się zabiegowi z zakresu medycyny estetycznej powinna legalizować wykonywanie świadczenia. *De lege ferenda*, regulacja prawna w tym zakresie powinna zostać zmieniona, aby o zasadności przeprowadzenia zabiegu estetycznego u małoletnich decydował wyłącznie sąd (Sobolewski, 2018, s. 346). W przypadku świadczeń zdrowotnych o charakterze terapeutycznym obecna regulacja może zostać uznana za wystarczającą, natomiast w przypadku świadczeń zdrowotnych z zakresu medycyny estetycznej,

które nie mają charakteru terapeutycznego, decyzja powinna być pozostawiona sądowi. Zadaniem sądu byłoby wysłuchanie małoletniego i dokonanie oceny odnośnie do tego, czy świadczenie z zakresu medycyny estetycznej może być uznane za zgodne z dobrem dziecka. Podzielamy stanowisko P. Szymańskiej vel Szymanek: „de lege lata jak i de lege ferenda najważniejsze znaczenie powinna mieć wola poddawanej nim (zabiegom chirurgii estetycznej) osoby małoletniej oraz prawne zagwarantowanie respektowania tej woli od jak najmłodszego wieku” (Szymańska vel Szymanek, 2015, s. 66). Uważamy również, że w zakresie prawa do informacji i odbierania zgody należy obniżyć wiek małoletnich do 13 lat zarówno w przypadku świadczeń zdrowotnych o charakterze terapeutycznym, jak i nieterapeutycznym.

Lekarz, udzielając świadczeń z zakresu medycyny estetycznej, powinien prowadzić dokumentację medyczną zgodnie z wymogami określonymi w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta z roku 2008 i aktach wykonawczych.

Lekarz zobowiązany jest do przestrzegania praw pacjenta, w szczególności w aspekcie wykonywania świadczeń zgodnie z aktualną wiedzą medyczną. Postęp w zakresie medycyny estetycznej nakłada obowiązki związane z doskonaleniem zawodowym lekarza zarówno w zakresie posiadanych umiejętności, jak i stosowanych wyrobów medycznych i sprzętu.

W celu poprawienia bezpieczeństwa w zakresie zdrowia, zgodnie z art. 63 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych z roku 2022 „Wyrób powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania instrukcji używania wyrobu”. Warto zauważyć, że korzystanie z wyrobów medycznych powierzono osobom fizycznym, które mają formalne wykształcenie w odpowiedniej dziedzinie ochrony zdrowia lub medycyny, inne osoby, zwane laikami, nie posiadają takiego uprawnienia (zob. art. 2 pkt 38 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG 2017).

Wykorzystanie sprzętu w medycynie estetycznej wymaga odpowiednich kwalifikacji, a nie są nimi wyłącznie zasady jego obsługi. Lekarz zobowiązany jest do badania podmiotowego i przedmiotowego oraz określenia przeciwwskazań związanych z wykorzystaniem sprzętu, np. sprawdzenia, czy osoba, która zamierza skorzystać z zabiegu wykonywanego laserem, nie jest obciążona chorobą czerniaka.

Wykonywanie zabiegów z zakresu medycyny estetycznej powinno odbywać się w odpowiednich warunkach sanitarnych i lokalowych, odpowiadających wymaganiom określonym w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą z 2019 roku. Jako przykład niezachowania tych warunków można wskazać wykonanie zabiegu mezoterapii igłowej w wydzielonej części pomieszczenia mieszkalnego, stanowiącego jednocześnie hurtownię kosmetyczną.

Miejsce takie bowiem wiąże się z ryzykiem zakażenia i powikłań, i, jak wskazuje judykatura, przyczynia się do powstania szkody (Wyrok Sądu Okręgowego w Poznaniu, 2021). Znajduje to odzwierciedlenie także w zasadzie nr 9 Stanowiska w sprawie zabiegów estetycznych, przyjętym na 65. Światowym Zgromadzeniu Medycznym w Durbanie, zgodnie z którą „Zabiegi estetyczne mogą być wykonywane wyłącznie w warunkach spełniających ściśle określone wymogi higieniczne i zapewniających bezpieczeństwo, w odpowiednio wyposażonych pomieszczeniach i przy udziale odpowiedniego personelu. Wyposażenie musi obejmować sprzęt do leczenia zagrażających życiu reakcji alergicznych i innych potencjalnych powikłań” (World Medical Association, 2014).

Na marginesie należy wspomnieć, że udzielanie świadczeń z zakresu medycyny estetycznej wiąże się z obowiązkiem stosowania przepisów z zakresu gospodarowania odpadami medycznymi, a zwłaszcza niebezpiecznymi (tj. zawierającymi krew, inne tkanki itp.) Zgodnie z art. 3 ust. 1 pkt 8 ustawy o odpadach z roku 2012 odpadami medycznymi są odpady powstające w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych oraz prowadzeniem badań i doświadczeń naukowych w zakresie medycyny i podlegają szczególnym wymogom wskazanym w tej ustawie.

Powyższe przedstawienie wymogów właściwych dla świadczeń zdrowotnych w sposób oczywisty obrazuje, że wymogi te powinny znaleźć zastosowanie także dla zabiegów z zakresu medycyny estetycznej. Dopiero w ten sposób beneficjenci tych zabiegów będą mogli korzystać z wszelkich praw należnych pacjentom, a z drugiej – będą mieli zapewnione elementarne wymogi dotyczące bezpieczeństwa udzielanych świadczeń. To jednocześnie wskazuje, że obecny, niepewny stan prawny dotyczący świadczeń z zakresu medycyny estetycznej ma bezpośrednie przełożenie na zagrożenie beneficjentów tych świadczeń, co uzasadnia postulat odpowiedniej interwencji ustawodawczej.

Wnioski

Zdaniem autorów powyżej przedstawiona analiza dorobku doktryny i judykatury, w tym ujawnione luki prawne i niepewność w zakresie ochrony beneficjentów świadczeń z zakresu medycyny estetycznej, doprowadzają do wniosku, że istnieje potrzeba nowelizacji art. 2 ust. 1 pkt 10 u.d.l. celem uporządkowania systemu prawnego.

Słusznie zauważa W. Rożdżeński, że świadczenia z zakresu medycyny estetycznej i chirurgii plastycznej, niemające na celu zachowania, ratowania, przywracania lub poprawy zdrowia, są działaniami niewynikającymi z procesu leczenia, jak też nie wynikają z przepisów odrębnych, regulujących zasady ich wykonywania, a jedynie wykładnia celowościowa i systemowa pozwala na przyjęcie, iż są to świadczenia zdrowotne, w szczególności biorąc pod uwagę art. 2 ust. 1 u.z.l. Jak wskazuje autor, „z uwagi na brak zamkniętego katalogu świadczeń zdrowotnych zastrzeżonych dla

lekarzy oraz brak ustawowych kryteriów klasyfikacji tego rodzaju świadczeń można podeprzeć się wyłącznie [...] kryterium inwazyjności zabiegu. [...] Zabiegi, które wiążą się z wykorzystaniem właściwych medycynie technik, które są niewątpliwie zastrzeżone dla lekarzy, powinny być wykonywane przez lekarzy” (Rożdżeński, 2024, s. 28). To z kolei umożliwi ochronę pacjentów korzystających ze świadczeń medycyny estetycznej poprzez jednoznaczne określenie zasad ich wykonywania. Pozwoli to także na ujednolicenie orzecznictwa sądów, które traktować będą świadczenie z zakresu medycyny jako świadczenie zdrowotne, ze wszystkimi tego konsekwencjami.

Wydaje się, że objęcie świadczeń z zakresu medycyny estetycznej reżimem właściwym dla świadczeń zdrowotnych leży w najlepszym interesie osób z nich korzystających, którym obecnie nie przysługuje należyta ochrona. Jednocześnie nie można pozostawić tej sfery jedynie niepewnej analogii prawnej czy stosowaniu prawa *ad casum* przez sądy. Dokonana analiza regulacji doprowadza do wniosku, że konieczna jest interwencja ustawodawcza i zmiana definicji świadczenia zdrowotnego poprzez rozszerzenie dyspozycji art. 2 ust. 1 pkt 10 u.d.l. o „działania służące przywracaniu lub poprawie fizycznego i psychicznego samopoczucia oraz społecznego funkcjonowania pacjenta”.

BIBLIOGRAFIA

- Bosek, L., Janiszewska, B. (2018). Pojęcie i podstawy prawne szczególnych świadczeń zdrowotnych. w: L. Bosek, & A. Wnukiewicz-Kozłowska (red.). *System Prawa Medycznego*. t. 2 (ss. 1–44). Wydawnictwo C.H. Beck.
- Constitution of the World Health Organization – signed on 22 July 1946, amendments adopted by the Twenty-sixth, Twenty-ninth, Thirty-ninth and Fifty-first World Health Assemblies (resolutions WHA26.37, WHA29.38, WHA39.6 and WHA51.23) came into force on 3 February 1977, 20 January 1984, 11 July 1994 and 15 September 2005 respectively. <https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf?ua=1>
- Daniluk, P. (2005). Cel leczniczy w świetle poglądów doktryny prawa. *Prawo i Medycyna*, 2, 37–47.
- Gądzik, Z. (2022). Glosa do postanowienia Sądu Najwyższego z 26 maja 2021 r., I KK 23/21. *Ius Novum*, 4, 177–188.
- Kozak, E. (2022). Podanie kwasu hialuronowego przez osobę nieuprawnioną a odpowiedzialność karna. Glosa częściowo krytyczna do wyroku Sądu Okręgowego w Olsztynie z dnia 22 marca 2016 roku, sygn. VII Ka 52/16. *Roczniki Administracji i Prawa*, XX(1), 255–264.
- Kubiak, R. (2019). Ryzyko czynności kosmetycznych. Granice odpowiedzialności prawnej. w: M. Borażyńska, & P. Konieczniak (red.), *System Prawa Medycznego. Tom II. Część 2. Regulacja prawna czynności medycznych* (ss. 780–789). Wolters Kluwer Polska.
- Naczelna Rada Lekarska. (2021a). Stanowisko Nr 1/21/VIII Naczelnej Rady Lekarskiej z dnia 29 stycznia 2021 r. w sprawie przyjęcia definicji medycyny estetycznej. <https://nil.org.pl/dla-lekarzy/prawo/medycyna-estetyczna/5296-propozycja-definicji-medycyny-estetycznej>

- Naczelna Rada Lekarska. (2021b). Uchwała 5/21/VIII Naczelnej Rady Lekarskiej z dnia 29 stycznia 2021 r. w sprawie przyjęcia projektu zmian w ustawie o działalności leczniczej i projekcie ustawy o wyrobach medycznych. <https://nil.org.pl/drukuj/5295/1>
- Naczelna Rada Lekarska. (2021c). Stanowisko nr 48/21/P-VIII Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej z dnia 15 kwietnia 2021 w sprawie uprawnień do wykonywania procedur wchodzących w skład zabiegów z zakresu medycyny estetycznej. https://nil.org.pl/uploaded_files/documents/doc_1618813489_ps048-21-viii.pdf
- Pecuszok, K. (2023). *Zabiegi inwazyjne w medycynie estetycznej i chirurgii plastycznej. Regulacje prawne*, PZWL.
- Postanowienie Sądu Najwyższego – Izba Karna z 26 maja 2021 r., sygn. I KK 23/21.
- Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. UE. L. 117 z 2017.05.05 z późn. zm.).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 czerwca 2023 r. w sprawie umiejętności zawodowych lekarzy i lekarzy dentyistów (Dz.U. z 2023 poz. 1189).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (t.j. Dz.U. z 2022 poz. 402).
- Rożdżeński, W. (2024). Charakter prawny zabiegów kosmetycznych i medycyny estetycznej. *Przegląd Prawa Medycznego*, 1, 5–32.
- Sawicki, J. (1965). *Błąd sztuki przy zabiegu leczniczym w prawie karnym, doktrynie i orzecznictwie*. Państwowe Wydawnictwo Naukowe.
- Sejm Rzeczypospolitej Polskiej. (1964). Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (t.j. Dz.U. z 2024 poz.1061 z późn. zm.).
- Sejm Rzeczypospolitej Polskiej. (1996). Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyisty (t.j. Dz.U. z 2024 poz. 1287 z późn. zm.).
- Sejm Rzeczypospolitej Polskiej. (1997). Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 17 z późn. zm.).
- Sejm Rzeczypospolitej Polskiej. (2008). Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz.U. z 2024 poz. 581).
- Sejm Rzeczypospolitej Polskiej. (2011). Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz.U. z 2024 poz. 799 z późn. zm.).
- Sejm Rzeczypospolitej Polskiej. (2012). Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (t.j. Dz.U. z 2023 poz. 1587 z późn. zm.).
- Sejm Rzeczypospolitej Polskiej. (2022). Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. z 2024 poz. 1620 z późn. zm.).
- Sobolewski, P. (2018). Szczególne cechy zabiegów estetycznych oraz podstawowe problemy badawcze. w: L. Bosek, A. Wnukiewicz-Kozłowska A. (red.), *System Prawa Medycznego. Tom 2* (ss. 339–340). Wydawnictwo C.H. Beck.

- Szymańska vel Szymanek, P. (2015). Przeprowadzenie zabiegów z chirurgii estetycznej u osób małoletnich. *Przegląd Sądowy*, 10, 61–69.
- Śpiewak, R. (2012). Estetologia medyczna, medycyna estetyczna, dermatologia estetyczna, chirurgia estetyczna, ginekologia estetyczna, stomatologia estetyczna – definicje i wzajemne relacje poszczególnych dziedzin. *Estetologia Medyczna i Kosmetologia*, 2, 69–71.
- Wertheim, B. (1938). Kilka zagadnień z dziedziny odpowiedzialności cywilnej lekarza. *Palestra*, 1, 44–56.
- WMA Statement on Aesthetic Treatment adopted by the 65th World Medical Assembly, Durban, South Africa, October 2014. <https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-on-aesthetic-treatment/>
- Wolfram, S. (2021). Pacjent jako beneficjent zabiegów estetycznych – glosa do wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z 30.05.2016 R. (VII SA/WA 385/16), *Palestra*, 3, 123–136.
- Wolfram, S. (2023). *Medycyna estetyczna i kosmetologia. Legalność zabiegów i zgoda pacjenta, umowa o zabieg*. Wydawnictwo Wolters Kluwer Polska.
- Wyrok Sądu Apelacyjnego w Białymstoku z dnia 14 września 2016 r., sygn. I ACa 7/16.
- Wyrok Sądu Apelacyjnego w Warszawie z 16 listopada 2011 r., sygn. VI ACa 665/11.
- Wyrok Sądu Najwyższego – Izba Cywilna i Administracyjna z dnia 5 września 1980 r., sygn. II CR 280/80.
- Wyrok Sądu Najwyższego z 2 lutego 2022 r., sygn. II CSKP 16/22.
- Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 26 kwietnia 2007 r., sygn. II CSK 2/07.
- Wyrok Sądu Okręgowego w Gliwicach z 6 listopada 2019 r., sygn. VI K 581/19.
- Wyrok Sądu Okręgowego w Olsztynie z 22 marca 2016 r. sygn. VII Ka 52/16.
- Wyrok Sądu Okręgowego w Poznaniu – XII Wydział Cywilny z dnia 15 stycznia 2021 r., sygn. XII C 45/18.
- Wyrok Sądu Okręgowego w Warszawie z 8 kwietnia 2022 r., sygn. XXV C 57/17.
- Wyrok Sądu Rejonowego dla Warszawy-Mokotowa w Warszawie z 20 stycznia 2017 r., sygn. XVI C 1384/15.
- Wyrok Sądu Rejonowego w Olsztynie z 30 października 2015 r., sygn. IX W 3057/15.
- Wyrok Sądu Rejonowego w Toruniu z 25 czerwca 2018 r., sygn. I C 600/15.
- Wyrok Trybunału Sprawiedliwości UE z 10 czerwca 2010 r. w sprawie *FUTURE HEALTH TECHNOLOGIES LTD v. THE COMMISSIONERS FOR HER MAJESTY'S REVENUE AND CUSTOMS*, C-86/09.
- Wyrok Trybunału Sprawiedliwości UE z 21 marca 2013 r. w sprawie *SKATTEVERKET v. PFC CLINIC AB*, C-91/12.
- Wyrok Wojewódzkiego Sądu Apelacyjnego w Warszawie z 30 maja 2016 r., sygn. VII SA/Wa 385/16.
- Załącznik do uchwały nr 5 Nadzwyczajnego XVI Krajowego Zjazdu Lekarzy z dnia 18 maja 2024 r. Kodeks Etyki Lekarskiej.

Aleksandra Klich

Uniwersytet Szczeciński, Polska

aleksandra.klich@usz.edu.pl

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-2931-712X>

Marta Janina Kuklo

Uniwersytet w Białymstoku, Polska

m.kuklo@uwb.edu.pl

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-5995-1394>

Bartosz Brożyński

Uniwersytet Szczeciński, Polska

bartosz.brozynski@usz.edu.pl

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-4104-2499>

Mediacja w sprawach cywilnych z udziałem pacjentów¹

Mediation in Civil Cases Involving Patients

Abstract: The development of legal awareness among patients results in an increase in the number of cases heard by courts. However, mediation in civil cases involving patients is becoming an increasingly popular alternative to traditional court proceedings. This article discusses the specificity of mediation in civil disputes related to healthcare, considering the relationship between the patient, medical staff and healthcare institutions. The authors analyse the benefits and potential risks associated with mediation and also point out the challenges associated with it. Legal regulations and the practical aspects of implementing mediation in so-called medical disputes in Poland, as well as the issue of the costs of these proceedings, are discussed. The authors point out that mediation can be an effective tool in resolving medical disputes, minimizing the duration and costs of disputes, as well as improving relations between the parties.

Keywords: alternative dispute resolution, mediation, civil rights, civil procedures, patients, medical law

Słowa kluczowe: alternatywne metody rozwiązywania sporów, mediacja, praw cywilne, postępowanie cywilne, pacjent, prawo medyczne

1 Wstęp, cz. 1 autor 1, cz. 2–3 opracowane zostały przez autora 2, cz. 4 opracował autor 3, Wnioski opracowane zostały przez autorów 1 i 2.

Wprowadzenie

Spory z udziałem pacjentów, obejmujące tzw. błędy medyczne, stanowią aktualnie poważne wyzwanie w systemie ochrony zdrowia. Wraz z postępem w nauce i technologii związanej z opieką zdrowotną pacjenci mają nierealistyczne oczekiwania co do leczenia, więc lekarz jest częściej pociągany do odpowiedzialności za każdy wynik, który nie spełnia oczekiwań pacjenta (Traina, 2009, s. 434 i nast.). Roszczenia pacjentów są podstawowym środkiem ochrony ich prawa do świadczeń opieki zdrowotnej zgodnych ze standardami aktualnej wiedzy medycznej, ponieważ każde działanie stanowiące błąd medyczny narusza to prawo (Dzienis, 2007, s. 93). Tradycyjne postępowanie sądowe niejednokrotnie wiąże się z wysokimi kosztami i długim czasem oczekiwania. Mediacja jako alternatywna forma rozwiązywania konfliktów zyskuje na znaczeniu, umożliwiając szybsze, bardziej elastyczne i tańsze rozwiązania w zakresie rozstrzygnięcia powstałego sporu. Dane statystyczne z ostatnich lat pozwalają na przyjęcie, że liczba spraw o odszkodowania i zadośćuczynienie za szkody wyrządzone przez system ochrony zdrowia w sądach okręgowych przeciwko publicznym zakładom zdrowotnym, mimo że może wydawać się nieznacząca (w 2020 r. rozpatrzono 23 sprawy, w 2021 r. – 24, zaś w 2022 r. – liczba spraw wyniosła 25), to wysokość zasądzonych odszkodowań jest imponująca (w roku 2020 sięgała ponad 5,5 mln zł, w roku 2021 – prawie 4 mln zł, zaś w roku 2022 – ponad 3,5 mln zł). Sprawy przeciwko niepublicznym podmiotom leczniczym w tych latach były rzadziej inicjowane, co w analogiczny sposób wiązało się z mniejszymi kwotami zasądzonych odszkodowań i zadośćuczynień (w 2020 r. kwota ta wyniosła 330 tys. zł, w 2021 r. – prawie 100 tys. zł, zaś w roku 2022 – prawie 200 tys. ²). Możliwość dochodzenia roszczeń cywilnych w sprawach medycznych odgrywa kluczową rolę w zapewnieniu, że świadczenia zdrowotne powinny być realizowane w sposób staranny i zgodnie z aktualną wiedzą medyczną (Tymiński & Serocka, 2018). Tak zwany błąd medyczny może być definiowany jako odstępstwo od ustalonego standardu opieki zdrowotnej lub zaniedbanie przez profesjonalistę medycznego, co przejawiać się może w udzielaniu świadczeń zdrowotnych niezgodnie z przyjętymi zasadami etyki, w sposób naruszający normy i standardy medyczne, a także niezgodnie z aktualną wiedzą medyczną, co skutkuje wyrządzeniem pacjentowi szkody materialnej lub niematerialnej (Sisodiya & Dwivedi, 2023).

2 Wydział Statystycznej Informacji Zarządczej: Prawomocnie zasądzone odszkodowania i zadośćuczynienia za szkody wyrządzone przez służbę zdrowia w sądach okręgowych w pierwszej instancji w latach 2011–2023. Choć aktualnie należy posługiwać się terminem „opieka zdrowotna”, w statystykach posłużono się terminem „służba zdrowia”, (Ministerstwo Sprawiedliwości, 2023). <https://isws.ms.gov.pl/pl/baza-statystyczna/opracowania-wieloletnie/#:~:text=S%C5%82u%C5%BCba%20zdrowia%20%2D%20odszkodowania%20w%20s%C4%85dach%20powszechnych%20w%20latach%202011%20%2D%202023> (dostęp: 29.09.2024 r.).

Celem niniejszego opracowania jest analiza potencjału mediacji w rozwiązywaniu sporów z udziałem pacjentów, z uwzględnieniem ich typologii, mediacyjnej zdatności oraz kosztów postępowania. Mediacja może stanowić nie tylko efektywną, ale także bardziej prospołeczną formę rozstrzygania konfliktów powstałych w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych. W ocenie autorów mediacja w przedmiotowych sporach stanowi skuteczniejszy, mniej kosztowny i szybszy sposób rozwiązywania konfliktów w porównaniu do postępowania sądowego, jednocześnie prowadzi ona do większej satysfakcji stron (Sohn & Sonny Bal, 2012, s. 1376) i lepszych relacji między pacjentem a podmiotem leczniczym lub osobami wykonującymi zawody medyczne.

Analiza korzyści z wykorzystania mediacji jako formy rozwiązywania sporów pomiędzy pacjentami a profesjonalistami medycznymi, a także wskazanie praktycznych rozwiązań może przyczynić się do lepszego zrozumienia wyzwań stojących zarówno przed pacjentami, jak i podmiotami udzielającymi świadczeń zdrowotnych. Podczas prac nad niniejszą publikacją wykorzystano następujące metody badawcze: a) metodę dogmatyczno-prawną w celu szczegółowego zbadania i interpretacji przepisów prawa w kontekście obowiązujących norm prawnych. Celem zastosowania tej metody jest identyfikacja podstawowych zasad i reguł prawnych zawartych w przepisach oraz ich logiczna analiza. Dzięki jej zastosowaniu możliwe było skoncentrowanie się na wykładni norm prawnych, rozważając teksty aktów prawnych, orzecznictwa sądowego oraz innych źródeł prawa. W kontekście ochrony praw pacjentów i mediacji metoda ta umożliwiła dokładne zrozumienie, jakie zasady i przepisy obowiązują w polskim porządku prawnym; b) metodę prawno-porównawczą – w celu ustalenia obowiązujących przepisów regulujących zasady prowadzenia mediacji. Została ona zastosowana w ograniczony sposób, poprzez analizę porównań wewnętrznych w obrębie różnych gałęzi prawa lub porównań między przepisami dotyczącymi różnych aspektów ochrony praw pacjentów. Zastosowanie tej metody umożliwiło zrozumienie, jak różne przepisy prawne w polskim systemie prawnym mogą być ze sobą powiązane i w jaki sposób różne normy wpływają na stosowanie prawa w praktyce; c) metodę analityczną, zastosowaną do odpowiedniego stanu wiedzy w nauce prawa. Celem jej zastosowania była szczegółowa analiza przepisów prawnych, aktów normatywnych oraz ich interpretacji w praktyce. Dzięki jej zastosowaniu wykazano spójności przepisów prawnych; oraz d) metodę empiryczną, opartą na obserwacji i analizie praktycznych zagadnień wynikających z doświadczenia zawodowego autorów oraz ich współpracy zarówno z pacjentami, jak i profesjonalistami medycznymi. Została ona zastosowana w celu identyfikacji rzeczywistych wyzwań i trudności, z którymi borykają się pacjenci i profesjonalści medyczni, oraz oceny efektywności mediacji w rzeczywistości. Dzięki doświadczeniu zawodowemu autorów zastosowanie tej metody wzbogaciło przeprowadzoną analizę. W ramach pracy przeanalizowane i zdiagnozowane zostaną potencjalne zagrożenia i konsekwencje, jakie może nieść ze sobą stosowanie mediacji w procesie rozwiązywania i rozstrzygania tzw. sporów medycznych. Punktem wyjścia do rozważań będzie identyfikacja i przedstawienie zdatności mediacyjnej w postępowaniach z udziałem pacjentów

oraz zasady postępowania mediacyjnego. Do analizy tego zakresu tematycznego wykorzystana została także metoda komparystyczna, pozwalająca na zbadanie obowiązującego stanu prawnego i porównanie go z rzeczywistością. Autorzy zastosowali również metodę statystyczną, która polegała na analizie liczby spraw związanych z odszkodowaniami w ochronie zdrowia w Polsce w ostatnich latach oraz przebiegu postępowań mediacyjnych w sprawach cywilnych rozstrzyganych przez sądy I instancji. Zastosowanie powyższych metod umożliwiło pełne zrozumienie efektywności mediacji oraz jej potencjalnych korzyści z perspektywy zmniejszenia liczby spraw rozstrzyganych przez sądy powszechne.

1. Typologia sporów z udziałem pacjenta

Głównym celem roszczeń pacjentów jest rekompensata za doznany uszczerbek dotyczący dóbr prawnie chronionych, takich jak życie, zdrowie, wolność, dobre imię oraz kult osoby zmarłej. Odpowiedzialność cywilna osób wykonujących zawody medyczne i podmiotów leczniczych jest nieograniczona (z wyjątkiem ograniczeń czasowych), ma ona charakter majątkowy i osobisty. W przypadku szkód majątkowych poszkodowany ma prawo do przywrócenia stanu sprzed szkody (tzw. restytucji), czy to w formie naturalnej, czy pieniężnej. Zdarzenia skutkujące uszkodzeniem ciała, pogorszeniem zdrowia, stratami związanymi z całkowitą lub częściową utratą zdolności do pracy, zwiększonymi potrzebami, zmniejszeniem możliwości zawodowych, kosztami leczenia, kosztami przekwalifikowania zawodowego, utratą dochodów w wyniku dodatkowej hospitalizacji oraz pogorszeniem sytuacji życiowej rodziny prowadzić mogą do powstania szkody majątkowej i niemajątkowej. Podkreślenia wymaga to, że w przypadkach szkód osobowych odszkodowanie pieniężne jest regułą. W sytuacjach, gdy występują szkody niemajątkowe, takie jak cierpienie fizyczne czy krzywda moralna, pacjent ma prawo do zadośćuczynienia. Definiując szkodę niemajątkową, możliwe jest przyjąć, że dotyczy ona krzywdy doznawanej przez pacjenta (lub jego bliskich w przypadku śmierci pacjenta), a także cierpienia fizycznego, moralnego oraz psychicznego. Szkada wyrządzona pacjentowi nie ogranicza się jedynie do wymiernych strat materialnych, takich jak rzeczywiste wydatki czy utracone dochody, które tradycyjnie określa się jako *damnum emergens* (faktyczne straty) i *lucrum cessans* (utracone korzyści). W praktyce szkoda może mieć również charakter niematerialny i obejmować m.in. krzywdę oraz cierpienie, co wykracza poza prostą sumę strat ekonomicznych. Należy jednak podkreślić, że nie każde uszkodzenie ciała skutkuje odpowiedzialnością za szkodę (np. w przypadkach, gdy lekarz decyduje się na amputację kończyny ze względów medycznych, mając na celu ratowanie życia pacjenta).

Analizując problematykę typologii sporów z udziałem pacjenta, warto podkreślić, że kluczowe znaczenie mają ogólne zasady ponoszenia odpowiedzialności cywilnej, ustalone przez ustawodawcę w Ustawie z dnia 23.04.1964 r. – Kodeks cywilny, tj.

Dz.U. z 2024 r., poz. 1061 (dalej: k.c.), a także postanowienia szczegółowe zawarte w ustawie z dnia 6.11.2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, tj. Dz.U. z 2024 r., poz. 581, (dalej: u.p.p.). To, w jaki sposób ustawodawca kreuje zasady ponoszenia odpowiedzialności przez podmiot wyrządzający szkodę, ma bezpośredni wpływ na sytuację pacjentów, w których w subiektywnym odczuciu doszło do wyrządzenia szkody majątkowej lub niemajątkowej w wyniku uszkodzenia ciała, rozstroju zdrowia, zakażenia, a także na sytuację bliskich pacjentów dochodzących roszczeń w przypadku jego śmierci. Ustawodawca nie zdefiniował pojęcia tzw. błędu medycznego, co skutkuje koniecznością przyjęcia terminologii wypracowanej zarówno przez doktrynę, jak i orzecznictwo. Pojęcie błędu w medycynie przeszło ewolucję, zaczynając od „błędu w sztuce” i „błędu w sztuce lekarskiej”, przez „błąd lekarski”, „błąd wiedzy medycznej” i „błąd leczniczy”, aż po obecnie funkcjonujące określenie „błąd medyczny” (Puch, 2020, s. 615). Niejednokrotnie pojęcia te są ze sobą wzajemnie utożsamiane. Według M. Nesterowicza, lekarz (lub szpital) ponosi odpowiedzialność za błąd sztuki lekarskiej, gdy można wykazać jego winę na podstawie analizy, która prowadzi do wniosku, że błąd wynika z braku należytej staranności podczas udzielania świadczeń zdrowotnych. Odpowiedzialność występuje także w przypadku braku odpowiednich umiejętności i wiedzy, niewłaściwego sprzętu medycznego lub zastosowania błędnej metody leczenia. Autor podkreśla, że szczególne znaczenie ma błąd diagnostyczny, ponieważ często wpływa na dalsze leczenie pacjenta i może prowadzić do poważnych szkód zdrowotnych (Nesterowicz, 2010, s. 208 i nast.; Nesterowicz, 2011, s. 41). Warte podkreślenia jest jednak to, że w przypadku nieprawidłowości na etapie diagnozowania lub leczenia pacjenta nie można ograniczać się jedynie do pojęcia „błędu w sztuce lekarskiej” czy „błędu lekarskiego”, ponieważ takie sformułowania sugerowałyby przypisanie winy i odpowiedzialności prawnej za skutki popełnionego błędu medycznego lub naruszenie norm etycznych wyłącznie lekarzowi prowadzącemu (Puch, 2020, s. 616). Z kolei „błąd w sztuce medycznej to naruszenie przez lekarza, który jest świadomy podejmowanej czynności medycznej, obowiązujących w danym przypadku reguł postępowania zawodowego, wypracowanych na podstawie nauki i praktyki. Reguły te dotyczą ochrony dóbr prawnych, takich jak życie i zdrowie pacjenta, a w kontekście prawa stanowią podstawę do uznania naruszenia obowiązku ostrożności (Liszewska, 1998). W konsekwencji za najbardziej adekwatne pojęcie należy uznać „błąd medyczny”, rozumiany jako odpowiedni w kontekście obowiązujących procedur diagnostycznych i leczniczych oraz funkcjonującego systemu organizacyjnego opieki zdrowotnej (Marek, 2007, s. 7; Daniluk, 2004, s. 45 i nast.). Błędy te wynikają zarówno z działań, jak i zaniechań, pojawiają się na różnych etapach czynności medycznych, takich jak diagnozowanie, leczenie, rokowanie, orzekanie i organizowanie. W tym miejscu należy również podkreślić, że uszkodzenie ciała odnosi się do naruszenia integralności fizycznej, co prowadzi do powstania widocznych śladów, które mogą mieć charakter zewnętrzny, takich jak amputacje, siniaki czy zadrapania, albo wewnętrzny, jak chociażby uszkodzenia narządów wewnętrznych. Z kolei rozstrój zdrowia dotyczy różnorodnych zakłóceń w sferze psy-

chicznej organizmu, które mogą ujawniać się jako nerwice, zaburzenia lękowe, choroby psychiczne czy stres pourazowy. Z kolei skutek wyrządzonej szkody w postaci zakażenia pacjenta można rozumieć jako stan, w którym patogeny, takie jak bakterie, wirusy, grzyby czy pasożyty, wnikają do organizmu i powodują chorobę. Zakażenia mogą mieć różne źródła i przebiegać na rozmaite sposoby.

Podjmując próbę klasyfikacji roszczeń pacjentów, warto podkreślić to, że mamy do czynienia *de facto* z roszczeniami wynikającymi z zasad ogólnych naprawienia szkody, tj. naprawienie szkody wyrządzonej pacjentowi może nastąpić poprzez: zapłatę odpowiedniej sumy pieniężnej lub przywrócenie stanu poprzedniego (art. 363 § 1 k.c.), jednorazowy zwrot kosztów (art. 444 k.c.), oraz z roszczeniami wynikającymi z odpowiedzialności deliktowej, tj. żądania: renty lub jednorazowego odszkodowania (art. 447 k.c.), jednorazowego świadczenia pieniężnego tytułem zadośćuczynienia za doznaną krzywdę (art. 445 § 1 k.c.), zadośćuczynienia pieniężnego za naruszenie dobra osobistego (art. 448 k.c.). Nie należy także pomijać możliwości zainicjowania postępowania sądowego przez najbliższych członków rodziny w zakresie roszczeń zadośćuczynienia pieniężnego [art. 446² k.c. dodany ustawą z dnia 24.06.2021 r. (Dz.U. z 2021 r. poz. 1509)]. W konsekwencji należy przyjąć, że przepisy ogólne dotyczące naprawienia szkody odnoszą się do przywrócenia stanu poprzedniego lub rekompensaty poniesionych kosztów, natomiast normy deliktowe regulują roszczenia związane z rekompensatą niemajątkowych strat i naruszeniem dóbr osobistych. Powyższa klasyfikacja roszczeń pacjentów opiera się przede wszystkim na ustalonych zasadach normatywnych i hierarchii przepisów zawartych w Kodeksie cywilnym. W polskim systemie prawnym wyraźnie rozróżnia się przepisy ogólne dotyczące naprawienia szkody od norm deliktowych, które regulują roszczenia niemajątkowe, takie jak zadośćuczynienie za doznaną krzywdę czy naruszenie dóbr osobistych.

Powyższy katalog roszczeń pacjentów jest aktualny także w przypadku podjęcia próby ich realizacji na drodze pozasądowej. Przywołane regulacje bezspornie stają się narzędziem wspierającym konstruktywny dialog między stronami, prowadząc do bardziej satysfakcjonujących i spersonalizowanych rozwiązań w zakresie rekompensaty za doznane szkody. W przypadku próby ugodowego rozwiązywania sporu w drodze mediacji regulacje ustawowe stanowią mogą wyznacznik dla pacjentów w zakresie prawidłowego ustalenia nie tylko skutku wyrządzonej szkody, jej przyczyny, lecz także prawdopodobieństwa zaistnienia związku przyczynowo-skutkowego. W przypadku sporów rozwiązywanych z wykorzystaniem mediacji, drugorzędne znaczenie wydają się mieć kwestie dotyczące daty zdarzenia czy daty powzięcia informacji o zdarzeniu i wyrządzeniu szkody. Nie należy jednak *a priori* przesądzać o niecelowości ustalenia powyższych faktów, bowiem w przypadku powzięcia przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych wiedzy o ewentualnym terminie przedawnienia roszczenia, mediacja może okazać się niecelowa z uwagi na wysokie prawdopodobieństwo skutecznego podniesienia zarzutu przedawnienia w toku postępowania sądowego, co prowadzić będzie do braku możliwości skutecznego zaspokojenia roszczeń pacjenta.

W przypadku szkód powstałych na osobie pacjenta trudno mówić o dopuszczalności restytucji naturalnej utożsamianej z przywróceniem stanu sprzed powstania szkody, co uzasadnia sformułowanie roszczenia na podstawie art. 363 § 1 k.c. Co do zasady niemożliwe jest bowiem przywrócenie zdrowia pacjenta sprzed zastosowania czynności medycznych. W takich przypadkach właściwe wydaje się uzyskanie finansowej rekompensaty wyrażonej odpowiednią sumą pieniężną. Zgodnie z art. 363 § 1 k.c. naprawienie szkody może nastąpić poprzez przywrócenie stanu poprzedniego lub zapłatę sumy pieniężnej, co odnosi się jedynie do sposobu usunięcia skutków szkody, a nie do określenia jej wysokości. W związku z tym ustalenie rozmiaru szkody oraz wysokości odszkodowania wymaga odrębnej analizy, w której wartość rekompensaty powinna opierać się na rzeczywiście poniesionych wydatkach. Należy pamiętać o tym, że ustalając wysokość odszkodowania, wydaje się uzasadnione, by przyjmować tę wartość w odniesieniu do wydatków rzeczywiście poniesionych. Co więcej, ustawodawca w treści art. 363 § 2 k.c. przyjął, że odszkodowanie pieniężne ustala się według cen obowiązujących w dacie ustalenia odszkodowania. W przypadku zainicjowania postępowania mediacyjnego, strony sporu mogą wspólnie ustalić wysokość odszkodowania, biorąc pod uwagę przywołane regulacje prawne. Niewątpliwie dzięki mediacji możliwe jest osiągnięcie porozumienia, które odzwierciedla rzeczywistą wartość szkody oraz indywidualne potrzeby i oczekiwania pacjenta. Zasadne wydaje się jednak zwrócenie uwagi na to, że mediacja umożliwia prowadzenie otwartej dyskusji na temat dopuszczalności restytucji naturalnej. Strony mogą bowiem rozważyć, dlaczego przywrócenie zdrowia pacjenta może być niemożliwe, co może prowadzić do lepszego zrozumienia sytuacji oraz do podjęcia decyzji o rekompensacie finansowej.

W art. 444 k.c. ustawodawca sformułował uprawnienie poszkodowanego dotyczące naprawienia szkody na osobie. Regulacja ta odnosi się wyłącznie do aspektów majątkowych wynikających z powstałej szkody. W tym kontekście poszkodowany ma prawo do żądania odszkodowania za wszelkie koszty, które są skutkiem doznanej szkody, zarówno w przypadku uszkodzenia ciała, jak i rozstroju zdrowia. Do kosztów tych można zakwalifikować: a) koszty leczenia (tj. koszty hospitalizacji, zarówno w szpitalu, jak i w warunkach domowych, koszty leków i terapii, koszty zabiegów inwazyjnych oraz innych procedur medycznych, koszty konsultacji) (Dzienis, 2007, s. 95); b) koszty rehabilitacji (tj. koszty rehabilitacji fizycznej, w tym wizyty u fizjoterapeuty, koszty terapii psychologicznej lub psychiatrycznej, jeśli pacjent wymaga wsparcia psychicznego); c) koszty dojazdów (tj. koszty transportu do podmiotu leczniczego, np. koszty paliwa, bilety komunikacji miejskiej); d) koszty utraty dochodów (tj. utrata zarobków związana z czasem niezdolności do pracy spowodowanym szkodą, a także możliwość przyszłej utraty dochodów z powodu trwałej niezdolności do pracy); e) koszty przekwalifikowania zawodowego (tj. koszty szkoleń i kursów zawodowych, jeśli pacjent musi zmienić zawód z powodu uszkodzenia zdrowia); f) koszty opieki i utrzymania gospodarstwa domowego (tj. koszty wynajęcia opie-

kuna, jeśli pacjent potrzebuje stałej opieki w wyniku doznanego uszczerbku, dodatkowe koszty związane z dostosowaniem warunków codziennego funkcjonowania do potrzeb osoby z niepełnosprawnością). Podobnie jak w przypadku poprzedniego roszczenia, mediacja umożliwia stronom wspólne omówienie kosztów związanych z doznałą szkodą, takich jak koszty leczenia, rehabilitacji czy utraty dochodów. Choć postępowanie sądowe również pozwala na szczegółowe wyliczenie poszczególnych elementów szkody, mediacja oferuje dodatkową możliwość bezpośredniego dialogu, który może ułatwić osiągnięcie kompromisu uwzględniającego specyficzne potrzeby obu stron. Strony mogą przedstawić swoje wyliczenia dotyczące kosztów leczenia, rehabilitacji czy utraty dochodów, co ułatwia uzgodnienie wysokości odszkodowania. Zaletą mediacji w tym przypadku jest to, że oferuje ona większą swobodę przy wyborze formy rekompensaty. Strony mogą zatem negocjować różne możliwości realizacji tego roszczenia, np. poprzez ustalenie wysokości i zasad jednorazowej wypłaty, ratalnej formy rekompensaty czy dodatkowe świadczenia, co może lepiej odpowiadać potrzebom poszkodowanego pacjenta.

Roszczenie pacjenta dotyczące renty jest uzasadnione, gdy nastąpiła całkowita lub częściowa utrata zdolności do pracy zarobkowej albo zwiększeniu uległy potrzeby poszkodowanego, ewentualnie, gdy zmniejszyły się widoki powodzenia na przyszłość. Renta zapewnia pacjentowi regularne wsparcie finansowe, co może być korzystniejsze w dłuższej perspektywie niż jednorazowa wypłata odszkodowania. To z kolei pozwala pacjentowi na lepsze zarządzanie wydatkami związanymi z leczeniem, rehabilitacją i codziennym funkcjonowaniem w społeczeństwie. W praktyce renta stanowi formę zabezpieczenia finansowego dla pacjenta na wypadek nieprzewidzianych wydatków związanych z dalszym leczeniem, rehabilitacją lub innymi potrzebami życiowymi, które mogą wynikać z doznanego uszczerbku. Zgodnie ze stanowiskiem utrwalonym w orzecznictwie, następstwa te powinny mieć charakter relatywnie trwały, aczkolwiek niekoniecznie nieodwracalny (Wyrok Sądu Najwyższego, 1998). Ze względu na cykliczny charakter świadczenia w postaci renty, włączenie ustalania jej wysokości do mediacji jest uzasadnione. Taka forma postępowania umożliwia dostosowanie wysokości renty do indywidualnych potrzeb pacjenta oraz do realnych możliwości finansowych strony przeciwnej – czyli podmiotu leczniczego lub osoby wykonującej zawód medyczny. Ponadto, w niektórych przypadkach renta może być uzależniona od spełnienia określonych warunków, takich jak kontynuacja leczenia czy rehabilitacji. Może również być dostosowywana w miarę zmiany sytuacji pacjenta (np. poprawa lub pogorszenie stanu zdrowia), co pozwala stronom sporu na większą elastyczność w zakresie czynionych ustaleń, a także ich ewentualnej modyfikacji w przyszłości, zależnie od postanowień zawartych w ugodzie. Należy podkreślić także to, że w wyniku skutecznie przeprowadzonej mediacji w analizowanym przypadku zwiększa się poczucie stabilności finansowej pacjenta i zapewnienia zabezpieczenia jego potrzeb zdrowotnych oraz życiowych w wyniku doznanego uszczerbku.

Kolejnym roszczeniem pacjenta wobec podmiotu udzielającego świadczenia zdrowotnego, którego działanie wyrządziło szkodę, jest prawo do żądania jednorazowego świadczenia pieniężnego tytułem zadośćuczynienia za doznaną krzywdę, zgodnie z art. 445 §§ 1–2 k.c. Uprawnienie to nabiera szczególnego znaczenia w sytuacjach, gdy pacjent całkowicie lub częściowo traci zdolność do pracy zarobkowej, a także gdy wzrastają jego potrzeby lub perspektywy na przyszłość ulegają pogorszeniu. Zgodnie ze stanowiskiem Sądu Najwyższego zaburzenia w funkcjonowaniu organizmu, takie jak rozchwianie emocjonalne i cierpienia psychiczne, które wynikają z udzielenia pacjentowi sprzecznych informacji o jego stanie zdrowia oraz stosowania wzajemnie wykluczających się metod leczenia w wyniku błędów diagnostycznych, mogą zostać uznane za rozstrój zdrowia i stanowić podstawę do przyznania zadośćuczynienia za doznaną krzywdę. Sąd Najwyższy podkreślił, że zaburzenia te nie muszą być trwałe, mogą mieć charakter przemijający (Wyrok Sądu Najwyższego, 2002). Ważne jest, aby zasądzone zadośćuczynienie miało charakter rzeczywisty, a nie symboliczny, ponieważ powinno pełnić funkcję kompensacyjną. Musi ono przedstawiać ekonomicznie odczuwalną wartość i spełniać funkcję represyjną wobec sprawcy szkody (por. Postanowienie Sądu Najwyższego, 2024). Kwalifikowanym typem roszczenia o zadośćuczynienia jest roszczenie w przedmiocie naruszenia dóbr osobistych. Zgodnie z art. 4 u.p.p. w razie zawinionego naruszenia praw pacjenta, gwarantowanych w ustawie o prawach pacjenta i Rzecznika Praw Pacjenta, sąd może przyznać poszkodowanemu odpowiednią sumę tytułem zadośćuczynienia pieniężnego za doznaną krzywdę na podstawie art. 448 k.c. Także w razie zawinionego naruszenia prawa pacjenta do umierania w spokoju i godności sąd może na żądanie najbliższego członka rodziny, innego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego zasądzić odpowiednią sumę pieniężną na wskazany przez nich cel społeczny na podstawie przywołanej regulacji. Celem roszczenia pacjenta o zadośćuczynienie za naruszenie dóbr osobistych jest przede wszystkim rekompensata za doznane krzywdy. Naruszenie dóbr osobistych, takich jak zdrowie, godność czy prywatność, może prowadzić do poważnych konsekwencji emocjonalnych i psychicznych. Odnosząc te rodzaje roszczeń pacjentów do postępowania mediacyjnego, należy podkreślić, że strony sporu mają większą kontrolę nad wynikiem mediacji, co pozwala im na wypracowanie rozwiązania, które będzie satysfakcjonujące dla obu stron, zamiast narzuconego wyroku sądowego. W efekcie strony mogą wypracować rozwiązania, które nie są dostępne w postępowaniu sądowym, takie jak np. programy rehabilitacyjne czy inne formy wsparcia.

Ustawą z dnia 24.06.2021 r. (Dz.U. z 2021 r. poz. 1509), która weszła w życie 19.09.2021 r., ustawodawca poszerzył dotychczasowy katalog roszczeń w tzw. sporach medycznych. Uprawnienie to adresowane jest jednak do najbliższych członków rodziny. Zgodnie bowiem z art. 446² k.c. w razie ciężkiego i trwałego uszkodzenia ciała lub wywołania rozstroju zdrowia, skutkującego niemożnością nawiązania lub kontynuowania więzi rodzinnej, możliwe jest przyznanie najbliższym członkom ro-

dziny poszkodowanego odpowiedniej sumy tytułem zadośćuczynienia pieniężnego za doznaną krzywdę. Regulacja ta nasuwa wiele wątpliwości natury praktycznej, np. w zakresie tego, czy roszczenie członków rodziny pacjenta jest uzasadnione w sytuacji bierności pacjenta co do zdarzenia pierwotnie skutkującego brakiem możliwości nawiązania lub kontynuowania więzi rodzinnej. Z uwagi na to, że ocena zasadności powyższej regulacji wykracza poza ramy niniejszego opracowania, warto jedynie zwrócić uwagę na to, że mediacja może umożliwić rodzinie poszkodowanego oraz sprawcy wspólne wypracowanie rozwiązania, które uwzględni emocje, potrzeby oraz sytuację finansową stron. Umożliwia to lepsze zrozumienie sytuacji poszkodowanego i jego rodziny. Wysokość zadośćuczynienia w takich przypadkach może być jednak niezwykle trudna do oszacowania. To z kolei skutkuje ryzykiem przyjęcia, że ustalenia te będą subiektywne, co może prowadzić do sporów zarówno w mediacji, jak i w postępowaniu sądowym. Innym zagrożeniem powodzenia w zakresie objęcia zakresem mediacji przedmiotowego roszczenia jest to, że osoby bliskie poszkodowanemu mogą ponownie doświadczać traumy związanej z powrotem do zdarzenia, co może być szczególnie problematyczne w omawianym pozasądowym modelu rozpoznawania sporów, gdy emocje są intensywne.

Podsumowując powyższe rozważania, podkreślenia wymaga to, że mediacja stanowi efektywną alternatywę dla postępowania sądowego w kontekście dochodzenia roszczeń przez pacjentów. Umożliwia ona osiągnięcie satysfakcjonujących rozwiązań w sposób bardziej dostosowany do indywidualnych potrzeb stron, z zachowaniem poufności i elastyczności. W przypadku realizacji uprawnień do żądania naprawienia szkody wyrządzonej przez podmiot leczniczy lub profesjonalistę medycznego, pacjent powinien opisać, jak naruszenie wpłynęło na jego życie codzienne, relacje z innymi, zdolność do pracy i wykonywania codziennych obowiązków. Istotne jest to, aby w toku mediacji przedstawić nie tylko aspekty finansowe, ale także emocjonalne i psychiczne skutki zdarzenia. W przypadku dobrowolnego poddania się mediacji to na pacjencie spoczywa ciężar przedstawienia konkretnych propozycji dotyczących form zadośćuczynienia, które będą dla niego satysfakcjonujące. Mogą to być kwoty, które uważa za sprawiedliwe, oraz inne formy rekompensaty. W ocenie autorów istotne jest to, aby propozycje były możliwe do zrealizowania przez drugą stronę. Konkludując, w sporach z udziałem pacjentów mediacja zapewnia większą elastyczność w ustalaniu formy i wysokości rekompensaty. Przykładowo, zamiast jednorazowego zadośćuczynienia strony mogą uzgodnić wypłatę w ratach, pokrycie kosztów leczenia lub długoterminową opiekę zdrowotną, co może być korzystne zarówno dla pacjenta, jak i dla instytucji medycznej. Tego typu elastyczność pozwala na optymalizację ekonomicznych skutków rozwiązań, co może być bardziej efektywne niż sformalizowane reguły procesowe.

2. Zdarność mediacyjna sporów z udziałem pacjenta

Spór cywilny z udziałem pacjenta, zarówno ten, w którym przedmiotem są odszkodowawcze skutki szkody na osobie (uszkodzenie ciała, wywołanie rozstroju zdrowia), jak i ten, w którym źródłem szkody na osobie jest zachowanie lekarza, personelu pomocniczego lub szpitala, posiada tzw. zdarność mediacyjną – a więc charakter umożliwiający jego rozwiązanie poprzez zawarcie ugody. Pomimo tego, że podstawą do wystąpienia z roszczeniem jest – jak wskazano – doznanie uszczerbku w dobrach osobistych pacjenta (takich jak: życie, zdrowie czy wolność), to dochodzonymi przez niego lub jego bliskich są świadczenia odszkodowawcze, których głównymi celami są: kompensacja powstałej szkody majątkowej, doznanej krzywdy czy pokrycie uszczerbków majątkowych (poprzez otrzymanie świadczenia rentowego). Są to zatem sprawy, w których zgodnie z art. 10 Ustawy z dnia 17.11.1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego, tj. Dz.U. z 2024 r., poz. 1550 (dalej) k.p.c.) dopuszczalne jest zawarcie ugody.

Co więcej, postępowanie mediacyjne w tego typu sporach – podobnie do postępowania sądowego, pozwala na wypracowanie kompleksowego rozwiązania także w przypadkach: a) kumulacji roszczeń ochronnych (odnoszących się do doznanych uszczerbków majątkowych i niemajątkowych) przysługujących poszkodowanemu pacjentowi i/lub jego bliskim; b) konieczności udziału wielu różnych podmiotów (np. szpital, lekarz, ubezpieczyciel, pacjent, bliscy pacjenta), c) zbiegu odpowiedzialności deliktowej i kontraktowej.

Dlaczego zatem spory cywilne z udziałem pacjenta powinny być w pierwszej kolejności rozwiązywane na drodze postępowania mediacyjnego, a nie w toku postępowania sądowego? Odpowiedź przynoszą m.in. charakterystyczne cechy – zasady mediacji omówione poniżej.

2.1. Dobrowolność

Podstawową zasadą postępowania mediacyjnego jest dobrowolność, która odnosi się zarówno do udziału uczestników w postępowaniu mediacyjnym, jak i możliwości zawarcia porozumienia. Zasada dobrowolności realizowana jest na każdym etapie postępowania, co oznacza, że każda ze stron w dowolnym czasie może odmówić udziału w mediacji, nie ponosząc z tego tytułu ujemnych konsekwencji procesowych (Sierocka, 2016, s. 208). To w gestii stron, nie mediatora, pozostaje podjęcie decyzji o udziale w mediacji, zaakceptowaniu osoby konkretnego mediatora czy osiągnięciu ewentualnego porozumienia. Przed rozpoczęciem mediacji strony uzyskują informację o możliwości wycofania się na każdym jej etapie oraz wybrania innej bezstronnej i neutralnej osoby trzeciej (Waszkiewicz, 2009, s. 100). Należy jednak wskazać, że zasada dobrowolności pozwala także mediatorowi na rezygnację z prowadzenia postępowania mediacyjnego zwłaszcza w sytuacji, gdy strony nie przestrzegają wspólnie ustalonych zasad tego procesu.

2.2. Poufność

Kolejną istotną zasadą mediacyjną jest poufność, w ramach której sam proces, jego przebieg i rezultaty są objęte tajemnicą. Zgodnie z przepisem art. 183⁴ i 259¹ k.p.c. mediator, co do zasady nie ujawnia informacji uzyskanych podczas postępowania mediacyjnego, z wyjątkiem przestępstw wymienionych w art. 240 k.k. Co więcej, owa zasada odnosi się do odpowiedniego przechowywania dokumentacji z przedmiotowego postępowania. Ma to szczególne znaczenie w przypadku mediacji w sporach z udziałem pacjentów. Objęte tajemnicą dane obejmują, co do zasady, szeroki zakres krępujących treści, których ujawnienie jest niezbędne w celu przedstawienia lekarzowi pełnego obrazu stanu pacjenta oraz minimalizacji ryzyka błędnej diagnozy i terapii (Janiszewska, 2020, s. 18). Dokumentacja może obejmować pisemną zgodę stron na udział w mediacji, zarejestrowanie sprawy mediacyjnej, podstawowe dane uzyskane od stron (wraz z zapisem o wyrażeniu zgody na przetwarzanie danych osobowych w celu realizacji postępowania mediacyjnego), deklarację przestrzegania zasady poufności przez osoby trzecie obecne na sesjach mediacyjnych, kopię porozumienia mediacyjnego i kopię protokołu z postępowania mediacyjnego przekazywanego do sądu, jeśli sąd skierował sprawę do mediacji. Inne sposoby gromadzenia dokumentacji z mediacji wymagają wyraźnej zgody stron (Łukasiewicz, 2014, s. 73).

2.3. Bezstronność i neutralność mediatora

Ważnymi zasadami postępowania mediacyjnego, które mają znaczenie przy rozwiązywaniu sporów cywilnych z udziałem pacjenta, są również te odnoszące się do mediatora. Kluczową rolę odgrywają tu bezstronność oraz neutralność. Bezstronność mediatora winna być rozumiana jako nieprzychylenie się do racji żadnej ze stron, prowadzenie mediacji w taki sposób, aby ewentualna nierównowaga między stronami nie wpływała na przebieg mediacji ani na jej ostateczny rezultat (Kobielska, 2023, s. 34–36). W przypadku niemożności prowadzenia mediacji w bezstronny sposób mediator jest zobowiązany do wycofania się z postępowania mediacyjnego. Wystrzega się stronniczości lub okazywania uprzedzeń i oceniania stron ze względu na ich pochodzenie, wykształcenie, wiek, płeć lub zachowanie podczas mediacji. W związku z prowadzonym postępowaniem mediator nie przyjmuje od stron prezentów o innych korzyściach (poza wynagrodzeniem). Co więcej, w przypadku konfliktu interesów o charakterze profesjonalnym lub osobistym ze stronami lub ich pełnomocnikami powinien zrezygnować z prowadzenia przedmiotowego postępowania. Neutralność zaś oznacza brak emocjonalnego zaangażowania prowadzącego wobec przedmiotu sporu. Mediator nie narzuca stronom określonych rozwiązań. Jest rzecznikiem rzetelnej procedury, sprzyjającej osiągnięciu dobrowolnego porozumienia (Kobielska, 2023, s. 271–274).

2.4. Rzetelność, profesjonalizm mediatora

Postępowanie mediacyjne powinno cechować się również rzetelnością oraz profesjonalizmem, rozumianym m.in. jako uczciwe i staranne poinformowanie stron jeszcze

przed jego rozpoczęciem o zasadach, istocie, możliwych rezultatach, przebiegu i kosztach mediacji. Co więcej w ramach wskazanych zasad mediator ma obowiązek określić swoją rolę i ustalenia zasad współpracy z profesjonalnymi pełnomocnikami.

Po przedstawieniu wyżej wymienionych informacji powinien również uzyskać zgodę na udział w postępowaniu mediacyjnym. Co więcej, w przypadku pełnienia innych ról zawodowych mediator ma obowiązek wyraźnego ich rozdzielenia i upewnienia się, że strony są świadome tej różnicy.

2.5. Elastyczność

Cechą charakterystyczną dla samej procedury jest z kolei jej odformalizowanie, związane m.in. z czasem, terminem, liczbą sesji mediacyjnych i procedurą. Elastyczność przedmiotowego procesu wynika z faktu, że jest on każdorazowo dostosowany do indywidualnych celów, interesów i potrzeb stron oraz charakteru sporu, które są zasadniczo ustalane na początku mediacji. Postępowanie mediacyjne oparte jest przede wszystkim na rozmowie, w tym wymianie informacji, dlatego nie stosuje się tu formalnych reguł postępowania sądowego, w tym np. postępowania dowodowego. Co więcej, pomimo tego, że mediację można podzielić na kilka etapów, mogą one płynnie łączyć się ze sobą lub być pomijane (Łukasiewicz, 2014, s. 76–77). Owa elastyczność, dostosowana do potrzeb i możliwości sposobu pracy stron jest kolejną istotną zaletą w sytuacji spraw z udziałem pacjenta.

2.6. Zasada szybkości postępowania

Tym, co również charakteryzuje mediację, jest czas jej trwania. Decydując się na przedmiotowe postępowanie, strony kierują się właśnie tą jej cechą. Mediacja jest bowiem zasadniczo szybsza niż postępowanie sądowe. Średni czas trwania mediacji to 30–45 dni, zaś zgodnie ze statystykami prezentowanymi przez Ministerstwo Sprawiedliwości³ w roku 2023 średni czas trwania postępowania sądowego w I instancji w sądzie rejonowym (sprawy cywilne procesowe – repertorium C) wynosi 11,3 miesiąca. Czas uzyskania akceptowalnych rozwiązań, w tym określonych kwot pieniężnych, przesądza o efektywności wykorzystania tej procedury w sporach z udziałem pacjenta.

2.7. Inne zasady

Wśród innych zasad postępowania mediacyjnego w literaturze przedmiotu wymienia się również: zasadę autonomii konfliktu, rozumianą jako uprzywilejowanie sporu, który pozostaje w rękach samych zainteresowanych jego rozwiązaniem, a nie w rękach sądu czy pełnomocników procesowych, zasadę poszanowania godności wszystkich uczestników, polegającą m.in. na prowadzeniu postępowania mediacyj-

3 Średni czas trwania postępowań sądowych wybranych kategorii spraw I instancji sądów okręgowych i rejonowych za rok 2023 (Ministerstwo Sprawiedliwości, 2023).

nego w kontrolowanej pod względem emocji, kulturalnej atmosferze, czy też zasadę akceptowalności rozwiązania, na podstawie której strony wspólnie szukają takiego rozwiązania problemu, który pozwoliłby na osiągnięcie korzyści przez każdą z nich.

Przedstawione pokrótce zasady, w tym przede wszystkim elastyczność, szybkość i poufność mediacji, stanowią o atrakcyjności przedmiotowej procedury dla stron w sporach z udziałem pacjenta. Warto podkreślić, że dzięki udziałowi w przedmiotowym postępowaniu strony sporu z udziałem pacjenta mają kontrolę nad jego przebiegiem i realny wpływ na rozwiązanie. Wynik mediacji zależy bowiem od otwartości stron na określenie swoich potrzeb i interesów, usłyszenie oponenta czy chęci wzięcia udziału w rozmowach na temat możliwych i akceptowalnych przez obie strony sporu rozwiązań. Ugoda w mediacji jest zatem wypracowywana przez strony sporu, a nie narzućana przez mediatora. Co więcej, ugoda mediacyjna – w przeciwieństwie do wyroku sądowego – może zawierać „niekonwencjonalne” rozwiązania, jeżeli są one zgodne z prawem, nie służą obejściu prawa, a na których zaproponowanie nie zdecydowałby się organ wymiaru sprawiedliwości.

Dzięki wskazanym cechom mediacja jest procesem efektywnym i nierzadko satysfakcjonującym bardziej niż postępowanie sądowe. Każdy spór, także w sprawach z udziałem pacjenta, ma swoje podłoże m.in. w sferze uczuciowej. Podczas postępowania sądowego organ koncentruje się przede wszystkim na aspekcie materialnym na podstawie zebranego materiału dowodowego. W mediacji zaś strony, rozmawiając ze sobą i dążąc do porozumienia, uzyskują szanse na wyjaśnienie także pozamaterialnych przyczyn konfliktu, co zdecydowanie usprawnia komunikację między nimi i przyczynia się do wyjaśnienia problemu kompleksowo. To z kolei wpływa na poszukiwanie rozwiązań i dążenie do znalezienia takiego, które zaakceptują obie strony. Mediacja jest bowiem typowym przykładem sytuacji wygrany-wygrany.

3. Przebieg postępowania mediacyjnego⁴

Postępowanie mediacyjne jest – na co wskazywano wyżej – procesem niesformalizowanym, co oznacza, że to sami uczestnicy mają decydujący wpływ na jego kształt i przebieg. Żadne regulacje prawne, ani międzynarodowe, ani europejskie, w tym polskie nie precyzują etapów tej procedury. Pomimo to praktyka prowadzenia mediacji wykształciła pewien ogólny wzorzec, który w zależności od charakteru konkretnej sprawy, w tym potrzeb, interesów i możliwości (także czasowych) stron, może być oczywiście modyfikowany. Co do zasady mediacja dzieli się na kilka etapów, z których każdy spełnia określone cele i realizuje konkretne zadania.

4 Fragment opracowany na podstawie wieloletnich doświadczeń jednego ze współautorów prowadzącego postępowania mediacyjne oraz materiałów przygotowanych przez niego dla Izby Przemysłowo-Handlowej w Białymstoku (niepublikowane w czasopiśmie naukowych).

Pierwszym z nich jest zainicjowanie postępowania mediacyjnego i podjęcie czynności zmierzających do jego przeprowadzenia. Na tym etapie w zależności od tego, czy decyzję o skorzystaniu z instytucji mediacji strony podjęły, zapisując ową możliwość w tzw. klauzuli mediacyjnej w umowie lub *ad hoc* (mediacja umowna/pozasądowa), czy też zostały na nią skierowane przez sąd w toku postępowania sądowego (mediacja sądowa), powinno dojść do kontaktu mediatora ze stronami sporu w celu potwierdzenia udziału w przedmiotowej procedurze (mediacja sądowa) lub jego oficjalnego zainicjowania poprzez złożenie wniosku o przeprowadzenie mediacji, a następnie podpisanie umowy o jej przeprowadzenie (mediacja umowna/pozasądowa). W tym miejscu warto wskazać, że zasadniczo to na etapie składania wniosku o wszczęcie postępowania mediacyjnego i/lub wyrażenia zgody na mediację strony powinny dokonać wyboru osoby mediatora. Po wyborze bezstronnej i neutralnej osoby trzeciej oraz podjęciu czynności zmierzających do przeprowadzenia w/w postępowania strony sporu powinny zostać zapoznane z ideą przedmiotowego procesu. Mediator może też na tym etapie postępowania wstępnie zbadać stan faktyczny sprawy, spróbować ustalić potrzeby i interesy stron, wraz z nimi określić cel i reguły procedury, wyjaśnić rolę mediatora, a także zasady prowadzenia sesji mediacyjnych.

Kolejnym, właściwym etapem mediacji jest co do zasady bezpośrednie spotkanie ze stronami sporu i przeprowadzenie pierwszej sesji wspólnej/łączonej, w której udział biorą strony, ich pełnomocnicy (jeżeli zostali wskazani przez strony) oraz prowadzący. Celem tego etapu jest właściwe rozpoczęcie mediacji i ponowne, tym razem szczegółowe i wspólne dla obu stron sporu, zapoznanie ich z celem, zasadami, przebiegiem, kosztami postępowania mediacyjnego, jak również ustalenie reguł jego prowadzenia czy wyjaśnienie pierwszych wątpliwości związanych z jego przebiegiem. Ponadto zadaniem mediatora jest ustalenie aktualnych stanowisk stron rozpoznanie interesów oraz potrzeb kryjących się za tak sformułowanymi stanowiskami. W trakcie pierwszej dyskusji mediator, na podstawie pozyskanych pierwszych informacji ustala kwestie (problemy), które będzie poddawał dyskusji, a także kolejność ich omawiania. W zależności od charakteru sporu, postaw jego uczestników i indywidualnych potrzeb, mediator może zaproponować stronom przeprowadzenie sesji indywidualnych lub też kontynuować rozmowę w obecności wszystkich zainteresowanych. Sesje indywidualne z każdą ze stron nie są, co do zasady, odrębnym etapem postępowania mediacyjnego, ale stanowią najczęściej element pozostałych etapów. Ich celem jest przede wszystkim umożliwienie stronom „wentylacji” emocji, polegającej na wyrażeniu swoich uczuć, także tych trudnych, oraz przeprowadzenie swobodnej rozmowy i przedstawienie kwestii istotnych dla budowania przyszłego porozumienia, którymi dana strona (np. ze względu na brak zaufania) nie chce dzielić się w obecności swojego oponenta. Warto przy tym podkreślić, że zarówno rozmowy w trakcie sesji łączonej, jak i te prowadzone podczas sesji indywidualnych pozostają poufne. W trakcie postępowania mediacyjnego mediator bądź strony sporu mogą poprosić o kolejne spotkania indywidualne mające na celu – poprzez prowadzenie

indywidualnych negocjacji – zbliżenie stanowisk stron, pokonanie ewentualnego impasu czy poszukiwanie rozwiązań.

Kolejnym etapem prowadzonym w formie spotkania wspólnego lub kontynuowanego podczas sesji odrębnych/indywidualnych jest zbliżanie stanowisk i twórcze poszukiwanie rozwiązań sporu. Strony wraz z mediatorem dokonują oceny wszystkich zaproponowanych ewentualnych rozwiązań, tak aby wybrać najlepsze – spełniające najwięcej ich oczekiwań (potrzeb i interesów). Ocena zaproponowanych rozwiązań i dążenie do wybrania najkorzystniejszego w przedmiotowym sporze polega m.in. na prowadzeniu negocjacji. Ostatnim etapem jest dążenie do zakończenia postępowania mediacyjnego oraz ewentualna praca nad uzgodnionym porozumieniem – skonkretyzowanie go wraz z zawarciem ugody, a w sytuacji braku konsensusu zamknięcie sesji i zakończenie przedmiotowego postępowania, następnie sporządzenie protokołu z przebiegu mediacji i przekazanie go stronom oraz złożenie w sądzie, zgodnie z przepisami art. 183¹²⁻¹³k.p.c.

W przypadku wypracowania porozumienia ważne jest doprecyzowanie szczegółów zawieranej ugody ze względu na fakt, że tylko spisana precyzyjnie, zrozumiale, zgodna z prawem, niesłużąca jego obejściu, wykonalna i egzekwowalna może zostać zatwierdzona przez sąd i być tym samym zrównana w skutkach z wyrokiem sądowym (art. 183¹⁴ k.p.c.).

Powyższe prowadzi do wniosku, że spory z udziałem pacjentów dotyczące nie rzadko wrażliwych i bardzo prywatnych kwestii, które powinny być rozpatrywane z uwzględnieniem ich złożonego oraz delikatnego charakteru, stanowią kategorię sporów, które w pierwszej kolejności powinny być rozwiązywane drogą postępowania mediacyjnego. Poufność i elastyczność procesu mediacji, zapewnienie indywidualnego podejścia do oczekiwań i możliwości stron oraz równość traktowania uczestników mediacji, jak również idea procedury oparta na słuchaniu, dialogu i budowaniu akceptowalnych rozwiązań, dają rękojmię ich należytego i definitywnego rozstrzygnięcia sporu.

4. Koszty postępowania mediacyjnego

Jak wskazano na wstępie, należy przyjąć, że koszt skutecznie przeprowadzonego postępowania mediacyjnego jest znacznie niższy niż koszt postępowania sądowego. W pierwszej kolejności należy wskazać, że strony wyrażające wolę ugodowego rozwiązania sporu mogą wybrać jedną z form mediacji uregulowanych w Kodeksie postępowania cywilnego. Jak wskazano, mediacja może być prowadzona na podstawie umowy o mediację albo postanowienia sądu kierującego strony do mediacji. Z powyższego wprost wynika, że strony mogą samodzielnie podjąć próbę rozwiązania sporu, inicjując mediację na podstawie umowy o mediację, jeszcze przed wszczęciem

postępowania sądowego albo poddać się jej na podstawie postanowienia sądu podczas już trwającego postępowania sądowego.

Omawiając koszty postępowania mediacyjnego, w znacznym stopniu należy skoncentrować się na mediacji sądowej, co uzasadnione jest tym, iż ustawodawca uregulował w sposób szczegółowy jej koszty, co znajduje odzwierciedlenie w ustawie procesowej oraz Rozporządzeniu Ministra Sprawiedliwości z dnia 20 czerwca 2016 r. w sprawie wysokości wynagrodzenia i podlegających zwrotowi wydatków mediatora w postępowaniu cywilnym (dalej: „WynMediatCywR”). Wychodząc od analizy zakresu przedmiotowego kosztów mediacji prowadzonej ze skierowania sądu, należy odnieść się do brzmienia art. 98¹ § 1 k.p.c., zgodnie z którym na koszty mediacji składają się wynagrodzenie mediatora oraz wydatki, które poniósł. Ustawodawca limituje jednak wysokość tych kosztów, wskazując, że nie mogą one przekraczać kwoty wyższej niż suma przysługującego mediatorowi wynagrodzenia i wydatków podlegających zwrotowi związanych z prowadzeniem mediacji określonych w przepisach wykonawczych.

Jeśli postępowanie cywilne zostało rozpoczęte w ciągu trzech miesięcy od zakończenia mediacji, która nie zakończyła się zawarciem ugody, lub w ciągu trzech miesięcy od uprawomocnienia się postanowienia o odmowie zatwierdzenia ugody przez sąd, do kosztów procesu zalicza się także koszty mediacji, przy czym ich wysokość nie może przekroczyć jednej czwartej opłaty. (art. 98¹ § 2 k.p.c.).

Ustawodawca nie określa w ustawie procesowej zasad szczegółowego wyliczania wynagrodzenia mediatora i poniesionych przez niego wydatków. Możliwe jest jednak przyjęcie, że istnienie jednej z naczelnych zasad, tj. niskich kosztów mediacji, jest ściśle związane z niskimi kosztami ponoszonymi na wynagrodzenie mediatora (Samoilło, 2019, s. 51). Ustawodawca legitymuje Ministra Sprawiedliwości do określenia w drodze rozporządzenia wysokości wynagrodzenia mediatora (w tym stałego mediatora) za prowadzenie postępowania mediacyjnego wszczętego na podstawie skierowania sądu i wydatków mediatora (w tym stałego mediatora) podlegające zwrotowi, biorąc pod uwagę rodzaj sprawy i wartość przedmiotu sporu oraz sprawny przebieg postępowania mediacyjnego, a także niezbędnych wydatków związanych z prowadzeniem mediacji. Przepisy regulujące wynagrodzenie mediatora w sprawach o prawa majątkowe i niemajątkowe mają na celu zapewnienie dostępności mediacji jako alternatywnego sposobu rozwiązywania sporów, jednocześnie dbając o to, aby wynagrodzenie mediatora było adekwatne do wykonywanej pracy (por. Bellwon, Kukło, 2023, s. 9 i nast.). Zgodnie z § 2 ust. 1 WynMediatCywR w sprawach o prawa majątkowe wynagrodzenie mediatora wynosi 1% wartości przedmiotu sporu, przy czym nie może być niższe niż 150 złotych ani wyższe niż 2000 złotych za całe postępowanie mediacyjne. Natomiast w sprawach o prawa majątkowe, w których nie można określić wartości przedmiotu sporu, oraz w sprawach o prawa niemajątkowe, wynagrodzenie mediatora za pierwsze posiedzenie wynosi 150 złotych, a za każde kolejne posiedzenie – 100 złotych, przy czym łączna kwota nie może przekroczyć 450 złotych. Natomiast jeżeli chodzi o rodzaj udokumentowanych wydatków, za które należy

się mediatorowi wynagrodzenie, są to: przejazdy (odpowiadające kosztom przejazdu pracownika zatrudnionego w państwowej lub samorządowej jednostce sfery budżetowej), wynajem pomieszczeń (maksymalnie 70 zł za jedno posiedzenie) oraz korespondencja (maksymalnie 30 zł). Zasadą jest, że koszty postępowania mediacyjnego strony ponoszą w częściach równych, o ile nie ustalą inaczej. Co istotne, w przypadku zawarcia ugody przez strony przed rozpoczęciem rozprawy powód otrzyma zwrot opłaty sądowej w całości. Jeżeli zaś ugoda zostanie zawarta po rozpoczęciu postępowania sądowego, wówczas strona otrzyma zwrot $\frac{3}{4}$ opłaty sądowej. W przypadku zakończenia sprawy ugodą stronie, która uiściła opłatę, będzie przysługiwał zwrot połowy opłaty sądowej. Z tego względu zasadne wydaje się przyjęcie, że dla pacjenta znajdującego się trudnej sytuacji finansowej (np. z powodu choroby, kosztów leczenia), mediacja zapewnia przewidywalność kosztów, zwłaszcza w przypadku spraw niemajątkowych lub w sprawach, gdzie wartość sporu jest trudna do ustalenia. Stałe opłaty za mediację są transparentne i łatwe do oszacowania, co pomaga pacjentom unikać niespodziewanych wydatków.

Odnosząc się natomiast do mediacji pozasądowej, wynagrodzenie mediatora jest uregulowane w umowie, zgodnie z wolą stron. Może ono przyjąć formę zryczałtowaną lub zostać obliczone jako iloczyn umownej stawki za jedno posiedzenie i liczby odbytych posiedzeń. Ponadto, w przypadku wyboru mediacji pozasądowej strona inicjująca mediację może zostać zobowiązana do uiszczenia opłaty rejestracyjnej. Zarówno wynagrodzenie mediatora, jak i zwrot wydatków obciążają strony (Bieliński, 2014, s. 43). Nawet jeśli strony umownie ustalą koszty prowadzenia mediacji na poziomie wyższym niż ustalony przez ustawodawcę dla mediacji sądowej, koszty te będą w efekcie niższe niż koszty postępowania sądowego. W przypadku rozstrzygnięcia sporu przez organ procesowy koszty często eskalują w miarę trwania procesu, w szczególności z powodu konieczności poniesienia wydatków związanych opiniowaniem sędowo-lekarskim, co jest kluczowe w przedmiotowych sprawach, jak też z powodu zasadności przesłuchiwania dużej liczby świadków, wśród których znajduje się personel medyczny biorący udział w procesie diagnostyczno-terapeutycznym pacjenta. Na etapie prowadzonej mediacji strony mogą szybciej dojść do porozumienia, co zmniejsza ryzyko eskalacji tych kosztów.

Co istotne, strony na każdym etapie postępowania sądowego mogą odmówić udziału w mediacji. Rezygnacja z uczestnictwa nie spowoduje ujemnych skutków procesowych dla strony uchylającej się. Jednakże, jeżeli odmowa poddania się mediacji będzie oczywiście nieuzasadniona, wówczas sąd będzie uprawniony do zobowiązania strony uchylającej się do zwrotu kosztów procesu powstałych na skutek niewłaściwego zachowania.

Powyższe już tylko na podstawie pobieżnej analizy dowodzi, iż skutecznie przeprowadzone postępowanie mediacyjne generuje znacznie niższe koszty niż tradycyjne, jedno lub dwuinstancyjne postępowanie sądowe. Jednakże, aby jeszcze precyzyjniej wykazać rząd wielkości kosztów, jakie strony musiałyby ponieść, uczest-

nicząc w mediacji i postępowaniu sądowym, niżej przedstawione zostało zestawienie porównawcze, zakładając, że wartość przedmiotu sporu w sprawie dotyczącej roszczeń pacjenta o odszkodowanie i zadośćuczynienie za popełnienie tzw. błędu medycznego wynosi 50.000,00 zł.

Koszty	Postępowanie sądowe	Mediacja umowna
Oplata rejestracyjna	/	500 zł
Oplata sądowa	2500 zł	/
Obsługa prawna	7000 zł (za 20h)	/
Koszt mediacji	/	1500 zł
Opinia biegłych	2000 zł	/
Wydatki	/	500 zł
RAZEM	11500 zł	2500

Kwoty wskazane w tabeli zostały ustalone na podstawie stawek opłat stałych i stosunkowych uregulowanych w ustawie z dnia 28 lipca 2005 r. o kosztach sądowych w sprawach cywilnych, stawki rynkowe z tytułu obsługi prawnej, a także koszty mediacji ustalone przez Śląskie Centrum Arbitrażu i Mediacji. Analiza porównawcza wprost dowodzi, iż postępowanie mediacyjne, w tym przypadku mediacja pozasądowa, jest znacznie tańsze od tradycyjnego postępowania sądowego. Ponadto należy zwrócić uwagę, iż w tabeli założono, że kwoty wskazane w postępowaniu sądowym dotyczą tylko postępowania przed sądem pierwszej instancji. W przypadku kontynuowania postępowania przed drugą instancją koszty byłyby znacznie wyższe. To zaś potwierdza, iż z ekonomicznego i finansowego punktu widzenia to właśnie mediacja w wielu przypadkach jest najtańszym i najszybszym sposobem na rozwiązanie sporu.

Relatywnie niskie koszty mediacji, zwłaszcza w porównaniu z kosztami sądowymi (obejmującymi nie tylko opłaty i wydatki sądowe, ale także koszty zastępstwa procesowego), sprawiają, że mediacja staje się bardziej dostępna dla szerokiego grona osób, zwłaszcza tych zagrożonych wykluczeniem fiskalnym. Dla wielu pacjentów istotna jest bowiem kwestia kosztów samego postępowania. Chociaż z perspektywy sądowego dochodzenia roszczeń istnieją mechanizmy, które łagodzą bariery fiskalne (np. zwolnienie z opłat sądowych, bezpłatna pomoc prawna tp..), dla niektórych pacjentów mogą one nadal stanowić przeszkodę w zainicjowaniu procesu (Holčapek & Šustek, 2018, s. 369). Limit wynagrodzenia na poziomie 2000 złotych w sprawach majątkowych o dużej wartości może zachęcać do nie tylko pacjentów, ale i podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych do wybierania tej metody rozwiązywania sporów o tzw. błędy medyczne, w których żądana wysokość odszkodowania lub zadośćuczynienia co do zasady określana jest przynajmniej w kwotach przewyższających 50.000–100.000 złotych. Z ekonomicznego punktu widzenia mediacja pozwala na szybkie rozwiązanie sporu, co w dłuższej perspektywie może być bardziej opłacalne niż długotrwały proces sądowy. Niskie koszty mediacji w stosunku do czasu potrzebnego na jej przeprowadzenie mogą

zachęcać strony do wyboru tego rozwiązania zamiast drogi postępowania sądowego. Oszczędność czasu oznacza nie tylko niższe wydatki na pełnomocników i inne koszty (np. opinii sądowo-lekarskich), ale także mniejszą stratę czasu pracy, co może być kluczowe w sprawach z udziałem pacjentów. Podkreślenia wymaga również to, że ustalone przez ustawodawcę limity wynagrodzenia w sprawach niemajątkowych i o nieustalonej wartości przedmiotu sporu mają na celu ochronę osób, które mogą mieć ograniczone możliwości finansowe lub wręcz są zagrożone wykluczeniem finansowym. W takich przypadkach koszty mediacji są przewidywalne i stosunkowo niskie, co sprawia, że strony nie muszą obawiać się, że koszty mediatora czy np. opinii sądowo-lekarskiej będą nieproporcjonalnie wysokie w stosunku do sprawy. Niskie koszty postępowania medacyjnego przesądzają o jej atrakcyjności, a także zwiększają jego dostępność dla szerokiego kręgu osób. Stanowi to ekonomicznie korzystną alternatywę dla postępowania sądowego. Limitowanie wynagrodzenia mediatora oraz uzależnienie jego wysokości od wartości sporu pozwala na utrzymanie sprawiedliwego balansu między interesem ekonomicznym stron a odpowiednią rekompensatą dla mediatorów za wykonywaną przez nich pracę.

Konkludując, warto podkreślić, że dla pacjentów, którzy z uwagi na wyrządzoną szkodę skutkującą uszkodzeniem ciała, rozstrojem zdrowia czy zakażeniem potrzebują szybkiej rekompensaty, np. na leczenie czy rehabilitację, mediacja stanowi ogromną wartość z perspektywy oszczędności czasu. Krótszy proces oznacza również mniejsze koszty utraconych możliwości zawodowych i zmniejszenie stresu, co może pozytywnie wpływać na zdrowie i jakość życia pacjenta. Analogicznie dotyczy to będzie bliskich zmarłego pacjenta, który był jedynym lub głównym żywicielem rodziny, a jego śmierć spowodowała znaczne pogorszenie sytuacji ekonomicznej osób wspólnie prowadzących gospodarstwo domowe. W perspektywie makroekonomicznej mediacja w sporach pacjentów odciąża system sądowy, co prowadzi do zmniejszenia kosztów państwa związanych z prowadzeniem długotrwałych i złożonych procesów sądowych. Z perspektywy ekonomii publicznej jest to ważny aspekt, ponieważ pozwala na optymalizację alokacji zasobów w wymiarze sprawiedliwości.

Wnioski

Mediacja to alternatywny sposób rozwiązywania sporów, odmienny od tradycyjnego postępowania sądowego, który posiada szereg charakterystycznych właściwości. Przede wszystkim cechuje ją przejrzystość – strony mają możliwość swobodnego wyrażania swoich stanowisk, a sam proces mediacji jest prosty i nieformalny. Mediacja jest również efektywna, ponieważ daje stronom pełną kontrolę nad przebiegiem procesu i oferuje szereg niestandardowych rozwiązań. Dodatkowo, ma charakter przyjazny, gdyż sesje odbywają się w neutralnym środowisku, a mediator odgrywa rolę przewodnika, pomagając nie tylko wypracować porozumienie, lecz także utrzy-

mać pozytywne relacje między stronami. Proces ten jest także szybki i elastyczny, ponieważ zależy wyłącznie od woli stron i ich zaangażowania. Ponadto, mediacja jest poufna i dyskretna, gdyż informacje na temat jej przebiegu są dostępne jedynie dla stron uczestniczących. Skuteczność mediacji przejawia się również w przerwaniu biegu terminu przedawnienia, a zawarcie ugody ma moc równą ugodzie sądowej, która stanowi tytuł wykonawczy. Na koniec warto podkreślić, że, mediacja jest stosunkowo tania – koszty postępowania są znane z góry i są znacznie niższe niż w przypadku postępowania sądowego.

Dlatego warto, mając świadomość przebiegu postępowania mediacyjnego, zdecydować się na skorzystanie z tej metody w celu rozwiązania istniejących sporów, w tym tych z udziałem pacjenta. Co więcej, zdaniem autorów, warto rozważyć wprowadzenie klauzuli mediacyjnej do wszystkich zawieranych umów, aby w przyszłości uniknąć zbędnych postępowań sądowych, które mogłyby zostać zastąpione mediacją – procesem równie skutecznym, bardziej komfortowym, tańszym i efektywniejszym. W praktyce kierownicy podmiotów leczniczych decydują się na przeprowadzenie postępowania mediacyjnego przede wszystkim w sytuacjach będących konsekwencją uprzednio rozstrzygniętych spraw sądowych inicjowanych przez pacjentów, np. gdy zapadł wyrok przesądzający winę personelu medycznego. W przypadku zasądzenia odszkodowania lub zadośćuczynienia w sprawach, których stroną jest dany podmiot leczniczy lub jest nią osoba wykonująca zawód medyczny, mobilizuje udzielających świadczenia zdrowotne do zapobiegania podobnym sytuacjom w przyszłości. Czynnikiem motywującym środowisko medyczne do korzystania z mediacji jest również uzyskanie przez pacjenta w wyniku prowadzenia postępowania wyjaśniającego wystąpienia Rzecznika Praw Pacjenta o stwierdzeniu naruszenia praw pacjenta. Mediacja jest zazwyczaj mniej stresującym doświadczeniem niż udział w postępowaniu sądowym, co może być szczególnie istotne dla pacjentów przeżywających trudności emocjonalne związane z naruszeniem ich dóbr osobistych oraz wyrządzoną szkodą majątkową lub niemajątkową. Rozwiązanie wypracowane w drodze mediacji jest wiążące, co eliminuje niepewność związaną z potencjalnym odwołaniem się od wyroku sądowego i przedłużającym się procesem. Dodatkowo, mediacja przyczynia się do zmniejszenia obciążenia systemu sądowego, co ma pozytywny wpływ na efektywność ekonomiczną państwa i systemu ochrony zdrowia.

Postulowaną praktyką jest na tyle rozbudowana świadomość prawna kadry zarządzającej podmiotem leczniczym, by prowadziła do popularyzacji tej formy rozwiązywania sporów z udziałem pacjentów. Niska liczba sporów inicjowanych przez pacjentów kończonych ugodą mediacyjną wynika zarówno z uwarunkowań instytucjonalnych, jak i psychologicznych. Wydaje się jednak, że podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych, decydując się na mediację, mogą z tego tytułu odnieść wiele korzyści – zarówno finansowych, jak i wizerunkowych. Istotne jest jednak to, aby w ogólnych warunkach ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej ubezpieczyciel zagwarantował nie tylko pokrycie niezbędnych kosztów sądowej obrony przed roszczeniem poszko-

dowanego lub uprawnionego w sporze prowadzonym w porozumieniu z ubezpieczycielem, lecz także pokrycie niezbędnych kosztów sądowej obrony w postępowaniu karnym, jak również kosztów postępowań sądowych, w tym mediacji lub postępowania pojednawczego oraz kosztów opłat administracyjnych. W praktyce ubezpieczyciele, kreując zakres przedmiotowy ubezpieczenia, niejednokrotnie uzależniają możliwość rekompensaty kosztów postępowania mediacyjnego lub innej pozasądowej formy rozwiązywania i rozstrzygania sporów od wyrażenia na piśmie zgody na ich pokrycie.

Nie ulega jednak wątpliwości, że mediacja sprzyja lepszemu zrozumieniu sytuacji obu stron. Osoba poszkodowana może w pełnym zakresie określić swoje potrzeby i oczekiwania, a druga strona ma szansę na wysłuchanie tych argumentów, co prowadzi do zwiększonej empatii i gotowości do ustępstw (Sisodiya & Dwivedi, 2023, s. 35). Przedstawiona wyżej analiza uzasadnia sformułowanie wniosku, że mediacja jest zazwyczaj szybszym procesem niż postępowanie sądowe, co pozwala stronom na sprawniejsze uzyskanie zadośćuczynienia i uniknięcie długotrwałego stresu związanego z procesem sądowym, co nie jest bez znaczenia dla pacjenta, którego stan kliniczny nierzadko w dalszym ciągu wymaga wsparcia przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych. Mediacja odbywa się w poufnej atmosferze, co jest szczególnie istotne w sprawach dotyczących zdrowia i osobistych doświadczeń pacjenta. Umożliwia to stronom swobodne dzielenie się informacjami bez obaw o publiczne ujawnienie.

BIBLIOGRAFIA

- Bellwon, M., Kuklo, M.J. (2023). O potrzebie kompleksowego uregulowania kwestii wynagrodzenia mediatora w mediacjach sądowych, prowadzonych na podstawie przepisów k.p.c. i aktualizacji jego wysokości, *Kwartalnik ADR. Arbitraż i Mediacja*, 16 (2), 9-31.
- Bieliński, A. (2014). Costs of the proceedings in the civil judicial procedures and alternative dispute resolution on the example of mediation – selected problems. w: M. Etel, I. Kraśnicka, A. Piszcz (red.), *Court culture. Conciliation culture or litigation culture?* (ss. 38–47). Temida2.
- Daniluk, P. (2004). Błąd w sztuce lekarskiej – wybrane problemy. *Prawo Medyczne*, 6, 45–57.
- Dzienis, P. (2007). Środki ochrony prawnej w przypadku naruszenia praw pacjenta. *Acta Scientifica Academiae Ostroviensis*, 28, 91–111.
- Holčápek, T., Šustek, P. (2018). Compensation Schemes for damage caused by healthcare and alternatives to court proceedings in the Czech Republic. *The Lawyer Quarterly*, 8 (4), 367–378.
- Janiszewska, B. (2020). Ochrona poufności pacjenta z perspektywy prawa cywilnego. *Białostockie Studia Prawnicze*, 25(2), 11–29.
- Kobielska, K. (2023). w: M. Cetera, M. Tabernacka, *Leksykon Mediacji*, Wydawnictwo Diffin, 34–36.
- Liszewska, A. (1998). *Odpowiedzialność karna za błąd w sztuce lekarskiej*. Kantor Wydawniczy Zakamycze.
- Łukasiewicz, M.J. (2014). Zasada poufności, w: A.M. Arkuszewska, J. Plis(red.), *Zarys metodyki pracy mediatora w sprawach cywilnych*, LEX – Wolters Kluwer Business, 73.

- Marek, Z. (2007). *Błąd medyczny, odpowiedzialność etyczno-deontologiczna i prawna lekarza*. Wydawnictwo Medyczne, 7.
- Nesterowicz, M. (2010). *Prawo medyczne* (wyd. IX). Wydawnictwo TNOiK „Dom Organizatora”, 208 i nast.
- Nesterowicz, M. (2011). „Procesy lekarskie” w orzecznictwie europejskim (w latach 2004–2008 – wybrane orzeczenia). *Prawo i Medycyna*, 1, 41 i nast.
- Postanowienie Sądu Najwyższego z 19.04.2024 r., II PSK 67/24, Legalis.
- Puch, E.A., Nowak-Jaroszyk, M., & Swora-Cwynar, E. (2020). Błąd medyczny w teorii i praktyce przegląd najważniejszych zagadnień. *Medycyna Pracy*, 71, 613–630. <https://doi.org/10.13075/mp.5893.00988>
- Ministerstwo Sprawiedliwości. (2016). Rozporządzenie Ministra Sprawiedliwości z dnia 20 czerwca 2016 r. w sprawie wysokości wynagrodzenia i podlegających zwrotowi wydatków mediatora w postępowaniu cywilnym.
- Ministerstwo Sprawiedliwości. (2023). *Prawomocnie zasądzone odszkodowania i zadośćuczynienia za szkody wyrządzone przez służbę zdrowia w sądach okręgowych w pierwszej instancji w latach 2011–2023*. <https://isws.ms.gov.pl/pl/baza-statystyczna/opracowania=-wieloletnie/#::~:~:text=S%C5%82u%C5%BCba%20zdrowia%20%2D%20odszkodowania%20w%20s%C4%85dach%20powszechnych%20w%20latach%202011%20%2D%202023>
- Samoiłło, A. (2019). Mediator – czy to się w ogóle opłaca?. *ADR*, 1, 49–56.
- Sierocka, I. (2016). Postępowanie mediacyjne w sprawach z zakresu prawa pracy. *Białostockie Studia Prawnicze*, 21, 203–214.
- Sisodiya, D.S., Dwivedi, S. (2023). The Role of ADR in Resolving Disputes Related to Medical Negligence. *International Journal of Law and Social Sciences*, 9(1), 34–41. <https://doi.org/10.60143/ijls.v9.i1.2023.82>
- Sohn, D.H., Sonny Bal, B. (2012). Medical Malpractice Reform: The Role of Alternative Dispute Resolution. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 470(5), 1370–1378. doi: 10.1007/s11999-011-2206-2
- Traina, F. (2009). Medical Malpractice: The Experience in Italy. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 467, 434–442.
- Tymiński, R., Sierocka, M. (2018). Kto i ile płaci za błędy medyczne? Analiza linii orzeczniczej wydziałów cywilnych sądów powszechnych w sprawach o błąd medyczny. *Ginekologia i Perinatologia Praktyczna*, 3(1), 32–39.
- Sejm Rzeczypospolitej Polskiej. (1964). Ustawa z dnia 17.11.1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego (tj. Dz.U. z 2024 r., poz. 1550).
- Sejm Rzeczypospolitej Polskiej. (1964). Ustawa z dnia 23.04.1964 r. – Kodeks cywilny (tj. Dz.U. z 2024 r., poz. 1061).
- Sejm Rzeczypospolitej Polskiej. (2008). Ustawa z dnia 6.11.2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tj. Dz.U. z 2024 r., poz. 581).
- Waszkiewicz, P. (2009). w: E. Gmurzyńska, R. Morek(red.), *Mediacje. Teoria i praktyka*, 100.
- Wyrok Sądu Najwyższego z 20.23.2002 r., V CKN 909/00, *Prokuratura i Prawo* – wkład. (2003), 2, 39.
- Wyrok Sądu Najwyższego z 7.5.1998 r., III CKU 18/98, *Prokuratura i Prawo* – wkład. (1998), 11–12, 35.

Magdalena Kowalewska-Łukuć

Uniwersytet Szczeciński, Polska

magdalena.kowalewska-lukuc@usz.edu.pl

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-6663-3674>

Udzielanie świadczeń zdrowotnych bez uprawnień – kto (nie)może diagnozować i leczyć pacjentów w Polsce

Providing Health Services without Entitlement
– Who Can(Not) Diagnose and Treat Patients in Poland

Abstract: This article discusses the issue of providing health services without entitlement. Prohibited acts related to this are typified in the Law on the Profession of a Medical Doctor and Dentist. The seemingly clear typification of a misdemeanour and an offence, contained respectively in Article 58(1) and (2) of this law, proves in judicial practice to be quite problematic. Accordingly, the article attempts to examine the acts in question in terms of their sufficient clarity and the possibility of correctly interpreting the elements that constitute them. The results of this attempt indicate that in the Polish legal system, the possibility of determining precisely which health services are reserved exclusively for performance by doctors is particularly complicated. In addition, most allied health professions and related activities are not legally regulated. Such a situation requires legislative action so that Article 58(1) and (2) of the abovementioned law can be applied in practice and meet the requirements of the principle of *nullum crimen sine lege certa*.

Key words: health services, *lex certa*, allied health professions

Słowa kluczowe: świadczenia zdrowotne, *lex certa*, paramedycyna

Wprowadzenie

Karnoprawne regulacje zawarte w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Sejm RP, 1996, dalej: u.z.l.) obejmują m.in. czyn zabroniony polegający na udzielaniu bez uprawnień świadczeń zdrowotnych w postaci rozpoznawania chorób oraz ich leczenia (art. 58 ust 1 i 2 u.z.l.). Czyn ten może być przestępstwem albo wykroczeniem. W przypadku, gdy sprawca działa w celu osiągnięcia korzyści majątkowej albo wpro-

wadza w błąd co do posiadanych uprawnień lekarskich, mamy do czynienia z przestępstwem zagrożonym karą grzywny, karą ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku (ust. 2). Przepisy art. 58 ust. 1 i 2 u.z.l. od momentu jej uchwalenia zasadniczo nie były nowelizowane¹. Nie oznacza to jednak, że na gruncie tych przepisów brak jakichkolwiek wątpliwości, co do ich prawidłowej wykładni i w konsekwencji stosowania w praktyce. Celem niniejszego artykułu będzie naświetlenie i analiza tych wątpliwości. Podjęcie się takiego zadania wydaje się uzasadnione powtarzającymi się, nieraz nagłaśnianymi w mediach postępowaniami karnymi, których przedmiotem jest właśnie czyn z art. 58 ust. 2 u.z.l.², na gruncie których ujawniają się ważne problemy związane z prawidłową interpretacją przepisów art. 58 ust. 1 i 2 u.z.l. Ponadto, udzielanie świadczeń zdrowotnych bez uprawnień zdaje się być wciąż aktualnym problemem na styku prawa medycznego i prawa karnego, przede wszystkim w kontekście coraz większej popularności usług z obszaru paramedycyny – naturopatów, naturoterapeutów, bioenergoterapeutów czy chiropraktyków.

Odpowiedzi wymaga w szczególności pytanie, kto i jakim zachowaniem może wypełnić znamiona czynów stypizowanych w art. 58 ust. 1 i 2 u.z.l. Odpowiedź ta jest zaś pochodną prawidłowej wykładni znamion czynów stypizowanych we wskazanych przepisach. W niniejszym artykule zanalizowane zostaną zatem znamiona czynów z art. 58 ust. 1 i 2 u.z.l., a następnie podjęta zostanie próba odpowiedzi na pytanie, jakie i czyje zachowania kryminalizują w istocie wskazane przepisy. Weryfikacji zostanie poddana hipoteza mówiąca, że sposób typizacji czynów z art. 58 ust. 1 i 2 u.z.l., choć z pozoru niewzbudzający większych wątpliwości, można jednak uznać za problematyczny na gruncie wymogu dostatecznej określoności czynu zabronionego. Metody, które posłużą osiągnięciu wyżej wspomnianych celów, to przede wszystkim metoda dogmatycznoprawna oraz w mniejszym stopniu metoda teoretycznoprawna.

1. Udzielanie świadczeń zdrowotnych bez uprawnień jako tzw. bityp

Jak wspomniano już we wprowadzeniu do niniejszego artykułu, w art. 58 ust. 1 i 2 u.z.l. stypizowano w istocie dwa czyny związane z udzielaniem świadczeń zdrowotnych bez uprawnień, z których jeden jest wykroczeniem (ust. 1), a drugi przestęp-

1 Jedynie w 1998 r. dokonano czysto redakcyjnej zmiany kolejności wyliczenia sankcji art. 58 ust. 2 (art. 5 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. Przepisy wprowadzające Kodeks karny, Dz.U. Nr 88, poz. 554 z późn. zm.). Natomiast w 2020 r. dodano do art. 58 kolejne ustępy zawierające karnoprawne regulacje związane z przeprowadzaniem eksperymentów medycznych.

2 Przykładem takiego postępowania jest sprawa o sygnaturze II Ka 45/23, zakończona wyrokiem Sądu Okręgowego w Siedlcach z dnia 12 kwietnia 2023 r. W postępowaniu tym oskarżonym m.in. o czyn z art. 58 ust. 2 u.z.l. był bioenergoterapeuta prowadzący przychodnię „medycyny niekonwencjonalnej”, który podjął się „leczenia” małżeństwa – oboje małżonkowie byli chorzy na raka. W efekcie terapii małżeństwo zrezygnowało z konwencjonalnego leczenia onkologicznego, a kobieta zmarła (Wyrok Sądu Okręgowego w Siedlcach, 2023).

stwem (ust. 2). Czynny stypizowane we wskazanych przepisach są zatem przykładem bitypu, czyli tzw. czynem przepołowionym, który może stanowić wykroczenie albo przestępstwo, w zależności od stopnia społecznej szkodliwości czynu, determinowanej konkretnym znamieniem.

Zgodnie z art. 58 ust. 1 u.z.l., kto bez uprawnień udziela świadczeń zdrowotnych polegających na rozpoznawaniu chorób oraz ich leczeniu, podlega karze grzywny. Zgodnie zaś z art. 58 ust. 2 u.z.l., jeżeli sprawca czynu określonego w ust. 1 działa w celu osiągnięcia korzyści majątkowej albo wprowadza w błąd co do posiadania takiego uprawnienia, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku. Granica między przestępstwem a wykroczeniem na gruncie analizowanych przepisów jest zatem wyznaczona przez zaistnienie jednego z dodatkowych znamion o charakterze podmiotowym (cel działania sprawcy, tj. dążenie do osiągnięcia korzyści majątkowej) albo o charakterze przedmiotowym (wprowadzenie w błąd co do posiadania uprawnień lekarskich). W każdym jednak przypadku dla urzeczywistnienia się czynu z art. 58 u.z.l. konieczne jest udzielanie świadczeń zdrowotnych polegających na rozpoznawaniu chorób oraz ich leczeniu bez posiadania uprawnień. Od tych znamion rozpocząć wypada analizę zakresu przedmiotowego i podmiotowego art. 58 ust. 1 i 2 u.z.l.

2. Znamiona udzielania świadczeń bez uprawnień

Istotą czynności sprawczej na gruncie art. 58 ust. 1 i 2 u.z.l. jest udzielanie świadczeń zdrowotnych bez uprawnień, przy czym ustawodawca zawęża zakres tych świadczeń do rozpoznawania chorób i ich leczenia. Zawężenie to jest konieczne. Przepis art. 2 u.z.l. zawiera bowiem otwarty katalog świadczeń zdrowotnych, na których ma polegać wykonywanie zawodu lekarza. Ustalenia wymaga jednak to, jak rozumieć „rozpoznawanie chorób” oraz ich „leczenie”. Rozpoznawanie chorób zdefiniować można po prostu jako formułowanie diagnozy pacjenta, czyli zidentyfikowanie jego choroby lub zespołu chorobowego na podstawie objawów (Buczek, 2016, s. 828). Nieco więcej trudności sprawia zwięzłe określenie zakresu pojęcia leczenia chorób. Wskazuje się, że leczeniem chorób jest szereg czynności medycznych z użyciem leków, zabiegów i aparatury, zmierzających do przywrócenia choremu zdrowia (Buczek, 2016, s. 828; Sitarz, 2021, s. 623 oraz Sygit, Wąsik & Wąsik, 2019, s. 101).

Znamień braku uprawnień, o którym mowa w art. 58 ust. 1 u.z.l., oznacza zaś, że dana osoba udziela świadczeń medycznych zarezerwowanych dla lekarza, nie posiadając dyplomu lekarza, albo nawet posiadając taki dyplom, ale nie mając prawa wykonywania zawodu (Zielińska & Namysłowska-Gabrysiak, 2022, s. 1101)³.

3 Możliwe są sytuacje, kiedy osoba wprawdzie posiadająca dyplom lekarza nie uzyskała prawa do wykonywania zawodu (art. 5 u.z.l.) oraz, posiadając takie prawo, utraciła je (art. 14) bądź zostało ono zawieszone (art. 12 u.z.l.).

Uwagę w redakcji przepisu zwraca liczba mnoga użyta w stosunku do udzielanych świadczeń. Pojawia się w związku z tym pytanie, czy dla zaistnienia czynu z art. 58 ust. 1 lub 2 u.z.l. konieczne jest jakieś powtarzalne zachowanie, obejmujące udzielenie minimum dwóch świadczeń, czy wystarczające jest jednorazowe zachowanie się sprawcy⁴. Trafnie wskazuje O. Sitarz, że cała ustawa konsekwentnie posługuje się liczbą mnogą, tj. pojęciem świadczeń, a nie świadczenia (Sitarz, 2021, s. 623). Jednocześnie Sitarz zauważa, że wykonanie bez uprawnień tylko jednego świadczenia mogłoby wiązać się z subminimalną czy wręcz z zerową społeczną szkodliwością czynu, co przekreślałoby nie tylko byt przestępstwa, ale i wykroczenia z art. 58 u.z.l. (Sitarz, 2021, s. 623). Uzupełniając tę argumentację, przywołać można stanowisko prezentowane przez A. Barczak-Oplustil, zgodnie z którym udzielanie świadczeń zdrowotnych nie obejmuje jednorazowej czynności chociażby ze względu na dobro chronione przez art. 58 ust. 1 i 2 u.z.l. (Barczak-Oplustil, 2023, s. 665). Przedmiotem ochrony we wskazanych przepisach jest bowiem bezpieczeństwo pacjentów – ich ochrona przed quasi-lekarską działalnością niewykwalifikowanych osób⁵ oraz ochrona zawodu lekarza przed uzurpowaniem sobie uprawnień do udzielania świadczeń lekarskich przez osoby do tego nieprzygotowane (Sitarz, 2021, s. 623 oraz Ziełńska & Namysłowska-Gabrysiak, 2022, s. 1100).

Zarówno czyn z art. 58 ust. 1, jak i z ust. 2 u.z.l. mają charakter formalny. Oznacza to, że dla ich dokonania nie jest konieczne wystąpienie jakiegokolwiek negatywnego skutku. W szczególności na gruncie tych przepisów nie jest istotny rezultat wykonanych przez sprawcę świadczeń zdrowotnych. W przypadku, gdy były one na tyle negatywne, że doprowadziły do uszkodzenia ciała, innych uszczerbków na zdrowiu bądź nawet śmierci pacjenta, rozważać należałoby zbieg przepisów i kumulatywną kwalifikację z którymś z czynów przeciwko życiu i zdrowiu (np. art. 156, art. 157 lub art. 155 k.k.). W przypadku wykroczenia z art. 58 ust. 1 u.z.l. w grę wchodziłby nadto idealny zbieg przestępstwa z wykroczeniem. Pozytywny rezultat wykonanego świadczenia mógłby natomiast mieć co najwyżej wpływ na stopień społecznej szkodliwości danego czynu przez jedną z okoliczności wskazanych w art. 115 § 2 k.k.

W skład przedmiotowych znamion czynu zabronionego z art. 58 ust. 2 u.z.l. wchodzi nadto wprowadzenie w błąd co do posiadania uprawnień wykonywania za-

4 Wątpliwość tego rodzaju była przedmiotem rozważań również w orzecznictwie, w tym również Sądu Najwyższego (2001). . Zgodzić się można z Sądem Najwyższym, że używanie przez ustawodawcę w niektórych przepisach liczby mnogiej jest wyrazem pewnej konwencji językowej i konieczne może być ustalenie w drodze wykładni celowościowej, czy w zakresie danej normy mieszczą się również przypadki związane z liczbą pojedynczą danego wyrażenia (por. Sitarz, 2003, s. 127–130; Klubińska, 2003, s. 107–111).

5 Dodać na marginesie można, że ochrona potencjalnych pacjentów na gruncie art. 58 ust. 1 i 2 u.z.l. aktualizuje się na przedpolu naruszenia dobra prawnego czy choćby narażenia go na konkretne niebezpieczeństwo. We wskazanych przepisach stypizowano bowiem czyny polegające na abstrakcyjnym narażeniu dobra prawnego.

wodu lekarza. Przez wprowadzenie w błąd należy rozumieć celowe wywołanie u innej osoby lub osób mylnego wyobrażenia odnośnie do posiadanych przez sprawcę kwalifikacji (Zielińska & Namysłowska-Gabrysiak, 2022, s. 1105). Owo wprowadzenie w błąd niekoniecznie musi przybrać formę bezpośredniego komunikatu, nie musi być nawet werbalne. Wskazuje się, że wystarczające może być m.in. używanie konkretnych przedmiotów, jak np. stetoskop (Sitarz, 2021, s. 629).

Określając kształt znamion podmiotu na gruncie art. 58 ust. 1 i 2 u.z.l., stwierdzić należy, że zasadniczo sprawcą stypizowanych w tych przepisach czynów może być każdy. Czyny te mają zatem charakter powszechny, z tym jednak zastrzeżeniem, że ich sprawcą nie może być lekarz posiadający prawo wykonania zawodu. Chcąc być w pełni precyzyjnym, można zatem określić te czyny jako odwrotnie indywidualne (Barczak-Oplustil, 2023, s. 659).

Znamiona strony podmiotowej na gruncie obu analizowanych przepisów nie są tożsame. Wynika to oczywiście z istoty wykroczenia, które zgodnie z art. 5 k.w., w przypadku braku wyraźnego wskazania w ustawie, może być popełnione zarówno umyślnie, jak i nieumyślnie. W odniesieniu do czynu z art. 58 ust. 1 u.z.l., będącego wszak wykroczeniem, brak takiego zastrzeżenia. Należy zatem stwierdzić, że można się go dopuścić w obu postaciach strony podmiotowej, a więc zarówno umyślnie, jak i nieumyślnie. Zupełnie inaczej rzecz wygląda na gruncie czynu zabronionego z art. 58 ust. 2 u.z.l. W tym przypadku, ze względu na treść art. 8 k.k., w grę wchodzi tylko umyślne dopuszczenie się tego czynu. Nadto, znamiona strony podmiotowej zostały w art. 58 ust. 2 u.z.l. doprecyzowane przez znamię celu, w jakim może działać sprawca, tj. dążenia do osiągnięcia korzyści majątkowej. W tym przypadku postać strony podmiotowej danego czynu będzie nie tylko ograniczona do umyślności, ale również do zamiaru bezpośredniego kierunkowego.

Uzupełniając można jeszcze zaznaczyć, że korzyść majątkową, o której mowa w art. 58 ust. 2 u.z.l., należy rozumieć, tak jak w przypadku pozostałych typizacji z k.k., jako korzyść zarówno dla siebie, jak i dla kogoś innego (art. 115 § 4 k.k.). Majątkowy charakter korzyści wymaga zaś, by stanowiła on zwiększenie aktywów lub zmniejszenie pasywów i była wyrażalna w pieniądzu (Sitarz, 2021, s. 628).

3. Wątpliwości na gruncie typizacji z art. 58 ust. 1 i 2 u.z.l.

Powyżej zarysowany kształt znamion z art. 58 ust. 1 i 2 u.z.l. z pozoru nie budzi większych wątpliwości. Można by więc stwierdzić, że typizacja zawarta we wskazanych przepisach jest klarowna. Przy bliższej analizie zakresu kryminalizacji z art. 58 u.z.l., poszerzonej o spojrzenie na praktykę orzeczniczą, w której pojawiają się sprawy o udzielanie świadczeń zdrowotnych bez uprawnień⁶, okazuje się jed-

6 Przykładem może być wspomniane już wyżej orzeczenie Sądu Okręgowego w Siedlcach w sprawie „leczenia” choroby onkologicznej przez bioenergoterapeutę (Wyrok Sądu Okręgowego w

nak, że pewne trudności może rodzić odpowiedź na pytanie, jaka klasa zachowań rzeczywiście może wypełniać znamiona czynów z art. 58 ust. 1 i 2 u.z.l. Problematyczna zdaje się pozostawać w szczególności jedna grupa zachowań, tj. dokonywanie czynności leczniczych przez osoby niebędące lekarzami, które zajmują się zawodowo paramedycyną.

Wydaje się natomiast, że z zakresu kryminalizacji art. 58 ust. 1 i 2 u.z.l., przez dokonanie prawidłowej wykładni znamienia „udziela świadczeń zdrowotnych”, można wykluczyć dokonywanie czynności leczniczych przez osoby, które w żaden sposób nie zajmują się zawodowo medycyną lub paramedycyną, a które w danym kontekście sytuacyjnym wchodzi w rolę lekarza. Z pojęciem świadczenia wiąże się bowiem jakiś element sformalizowania, wykonywania pewnej profesji czy działalności zawodowej. Nie chodzi tu tylko o przedmiot obowiązku dłużnika w prawie cywilnym, ale także o znaczenie świadczenia na płaszczyźnie pozaprawnej, gdzie również jest ono rozumiane jako obowiązek uczynienia czegoś. W kontekście pozazawodowym, kiedy niejednokrotnie wchodzimy w rolę lekarza, diagnozując chorobę u samych siebie, u swoich najbliższych, dobierając i podając im leki, nawet te, które wymagają recepty, mimo że rozpoznajemy chorobę i ją leczymy, to nie udzielamy tym samym świadczeń zdrowotnych, o których mowa w art. 58 ust. 1 i 2 u.z.l. (por. Zielińska & Namysłowska-Gabrysiak, 2022, s. 1101; Buczek, 2016, s. 829). Są to zatem zachowania niewypełniające znamion czynów ze wskazanych przepisów. Ponadto, w przypadku rozpoznawania i leczenia chorób przez „zwykłych” obywateli u osób z najbliższego otoczenia, w kontekście zupełnie pozazawodowo-usługowym, trzeba zwrócić uwagę na kwestię stopnia społecznej szkodliwości czynu i naruszenia reguł ostrożności. Nie wydaje się, by zachowania takie, co do zasady, były społecznie szkodliwe oraz by w typowych okolicznościach naruszały jakiegokolwiek reguły ostrożności postępowania z dobrem prawnym. Słusznie wskazuje O. Sitarz, że na gruncie art. 58 u.z.l. brak odpowiedzialności za leczenie najbliższych wynika również „[...] z panujących reguł postępowania wobec członków rodziny, przy założeniu, że wsparcie i troska należna najbliższym oznacza m.in. rozpoznawanie i leczenie drobnych dolegliwości, nie przekraczając jednak rozsądnych granic” (Sitarz, 2021, s. 627). Leczenie osób najbliższych, a tym bardziej samego siebie, jest całkowicie społecznie akceptowalne. Rację mają również E. Zielińska i B. Namysłowska-Gabrysiak, wskazując, że wyrazem akceptacji dla samodzielnego leczenia siebie oraz najbliższych, bez udziału lekarza, jest możliwość zakupu różnych leków bez recepty (Zielińska & Namysłowska-Gabrysiak, 2022, s. 1101).

Znacznie bardziej problematyczna jest jednak druga grupa zachowań, tj. wspomniane wyżej dokonywanie czynności leczniczych przez osoby niebędące lekarzami,

Siedlcach, 2023) oraz postępowanie karne, które toczyło się przeciwko kosmetyczce obwinionej z art. 58 ust. 1 u.z.l. w związku z wstrzyknięciem klientce kwasu hialuronowego w kanaliki łzowe (Wyrok Sądu Rejonowego w Olsztynie, 2015).

które jednak zajmują się zawodowo paramedycyną. W doktrynie i orzecznictwie brak jednoznacznej odpowiedzi na pytanie, czy swoim zachowaniem mogą one zrealizować znamiona czynów z art. 58 ust. 1 i 2 u.z.l. Jak wskazuje O. Sitarz, „Skoro państwo, chociażby poprzez przepisy administracyjne, uznaje legalność działalności gospodarczej w zakresie ziołolecznictwa, akupresury itp., to wykonywanie tych zabiegów nie może – co oczywiste – rodzić odpowiedzialności” (Sitarz, 2021, s. 627). Zastrzega jednak przy tym, że działalność taka nie może sugerować działalności medycznej, a nadto nie można w jej ramach wykonywać świadczeń zastrzeżonych wyłącznie dla lekarzy (Sitarz, 2021, s. 627).

Podobne stanowisko zdaje się prezentować A. Barczak-Oplustil. Badaczka wskazuje, że działalność zielarzy czy uzdrowicieli nie realizuje znamion czynów z art. 58 ust. 1 i 2 u.z.l., ponieważ znacząco odbiega ona od pojmowania terminu „udzielanie świadczeń zdrowotnych” i sprowadza się zazwyczaj do stosowania metod niekonwencjonalnych, z zakresu tzw. medycyny alternatywnej (Barczak-Oplustil, 2023, s. 663; por. Konarska-Wrzošek, 2018, s. 373).

Tymczasem w orzecznictwie odnaleźć można judykaty, w których stwierdza się, że właśnie stosowanie tych metod niekonwencjonalnych, np. przez bioenergoterapeutę, jeżeli polegało na „badaniu” pacjentów i „leczeniu” ich schorzeń, realizuje znamiona jednego z czynów z art. 58 u.z.l. (Wyrok Sądu Okręgowego w Siedlcach, 2023; Postanowienie Sądu Najwyższego, 2023).

Wydaje się, że kluczowe jest jedno ze wspomnianych wyżej zastrzeżeń poczynionych przez O. Sitarz, tzn. niewykonywanie przez paramedyka świadczeń zastrzeżonych wyłącznie dla lekarzy⁷. Zauważyć trzeba, że art. 58 ust. 1 i 2 u.z.l. penalizuje rozpoznawanie chorób oraz ich leczenie, a więc formułowanie diagnozy i podejmowanie czynności medycznych w celu przywrócenia pacjentowi zdrowia. Jeżeli paramedyk samodzielnie formułuje diagnozę choroby zgłaszającego się do niego pacjenta, to stwierdzić można, że wchodzi już w rolę lekarza⁸, a tym samym realizuje

7 Drugie ze wskazanych przez O. Sitarz zastrzeżeń, tj. niesugerowanie działalności medycznej, ściśle wiąże się ze znamieniem z art. 58 ust. 2 u.z.l., czyli wprowadzaniem w błąd co do posiadania uprawnień lekarskich. Wydaje się zatem, że sugerowanie działalności medycznej decydowałoby raczej o zakwalifikowaniu danego zachowania jako wykroczenia z ust. 1 albo przestępstwa z ust. 2 art. 58 u.z.l., niekoniecznie zaś o samym wypełnieniu przedmiotowego znamienia udzielania świadczeń zdrowotnych.

8 Dla kompletności prowadzonych tu rozważań można dodać, że diagnoza zaburzeń psychicznych może być dokonywana przez psychologa klinicznego (art. 4 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 8 czerwca 2001 r. o zawodzie psychologa i samorządzie zawodowym psychologów, t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 1026), tzw. diagnoza fizjoterapeutyczna przez fizjoterapeutę (art. 4 ust. pkt 1 ustawy z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty, t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 1213), zaś pielęgniarka może diagnozować (rozpoznawać) warunki i potrzeby zdrowotne pacjenta oraz jego problemy pielęgnacyjne. Położna natomiast jest uprawniona do rozpoznawania ciąży u pacjentki (odpowiednio art. 4 ust. 1 pkt 1 i 2 oraz art. 5 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 814).

znamiona czynu zabronionego z art. 58 ust. 1 albo 2 u.z.l. Udziela bowiem świadczenia zdrowotnego polegającego na rozpoznawaniu chorób, nie posiadając do tego uprawnień.

Jeśli zaś chodzi o świadczenie zdrowotne polegające na leczeniu chorób, to zgodzić można się z O. Sitarz i A. Barczak-Oplustil, że dopóki czynności lecznicze podejmowane przez paramedyka są alternatywne względem tych lekarskich, nie realizują znamion z art. 58 ust. 1 i 2 u.z.l. Nie są bowiem świadczeniem zdrowotnym polegającym na leczeniu chorób i zarezerwowanym wyłącznie dla lekarza. Problem prawny, nie tyle teoretyczny, ile przede wszystkim natury praktycznej, polega jednak na tym, że ani u.z.l., ani żaden inny akt prawny nie precyzują, jakie leczenie chorób jest zarezerwowane wyłącznie dla lekarzy. Zakładać można, że jest to leczenie polegające na terapii farmakologicznej prowadzonej z wykorzystaniem leków dostępnych na receptę oraz leczenie polegające na przeprowadzaniu zabiegów chirurgicznych⁹. Te rodzaje leczenia nie budzą raczej większych wątpliwości co do tego, że są zarezerwowane wyłącznie dla lekarzy, a tym samym, że osoba podejmująca się ich, a nieposiadająca uprawnień lekarskich, powinna ponieść odpowiedzialność karną albo wykroczeniową na gruncie art. 58 u.z.l.

Zupełnie inaczej wygląda jednak rzecz np. z homeopatią, która jest formą medycyny niekonwencjonalnej, a którą stosują niektórzy lekarze jako metodę leczenia chorób. Nie ma oddzielnej specjalizacji lekarskiej z homeopatii, ale spotkać można się z określeniem „lekarz homeopata”, którego używają niektórzy lekarze stosujący homeopatię. Pojawia się zatem pytanie, czy paramedyk stosujący homeopatię wykonuje tym samym świadczenie zdrowotne zarezerwowane dla lekarza. Intuicyjnie nasuwa się odpowiedź przecząca, skoro w Polsce, i nie tylko, funkcjonuje szereg homeopatów nieposiadających uprawnień lekarskich. Problem jednak w tym, że intuicja i funkcjonująca praktyka nie powinny zastępować pewności co do prawa. Homeopatia nie jest w Polsce żaden sposób prawnie uregulowana. Jedynie ustawa Prawo Farmaceutyczne zawiera definicję „produktu leczniczego homeopatycznego” oraz przepis wskazujący na uproszczoną procedurę dopuszczenia go do obrotu¹⁰. Kontrargumentować jeszcze można, że przecież podobnie rzecz ma się z ziołarstwem – niektórzy lekarze uzupełniają stosowane metody leczenia ziołolecznictwem, co nie oznacza, że działalność ziołarzy wypełnia znamiona czynu z art. 58 ust. 1 albo 2 u.z.l. Różnica w stosunku

9 W przypadku zabiegów chirurgicznych również brakuje jednak pełnej klarowności. Przykładem mogą być chociażby trudności w określeniu wyraźnej granicy pomiędzy kosmetologią estetyczną a medycyną estetyczną i w konsekwencji pomiędzy „zabiegami estetycznymi”, które mogą być wykonywane jedynie przez lekarza, a tymi, które mogą być wykonane również przez kosmetologa. Doskonałym zobrazowaniem tych trudności są wyroki sądu I i II instancji, które zapadły we wspomnianej już wyżej sprawie kosmetyczki obwinionej z art. 58 ust. 1 u.z.l. (Wyrok Sądu Rejonowego w Olsztynie, 2015; Wyrok Sądu Okręgowego w Olsztynie, 2016).

10 Art. 2 pkt 29 i art. 21 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 686).

do homeopatii jest jednak taka, że na rynku usług medycznych nie spotkamy się z określeniem lekarz zielarz. Natomiast określenie lekarz homeopata może sugerować, że homeopatia nie jest już w tak oczywisty sposób wyłączona z domeny lekarskich świadczeń zdrowotnych¹¹.

Podsumowując powyższe rozważania dotyczące wątpliwości powstających na gruncie typizacji z art. 58 ust. 1 i 2 u.z.l., stwierdzić można, że ich przyczyną jest nie tyle sama regulacja zawarta w tych przepisach, ile raczej brak rozwiązań systemowych¹², tj. przepisów precyzujących świadczenia zdrowotne zarezerwowane wyłącznie dla lekarzy. Skoro art. 58 ust. 1 i 2 u.z.l. kryminalizuje udzielanie bez uprawnień świadczeń polegających na rozpoznawaniu chorób oraz ich leczeniu, to zasadne byłoby uzupełnienie tej regulacji karnoprawnej o wskazanie, jakie metody leczenia chorób, w zastępstwie lekarza, są dopuszczalne. W drodze wykładni funkcjonalnej i systemowej stwierdzić możemy, że dopuszczalne jest leczenie metodami z zakresu medycyny alternatywnej/niekonwencjonalnej, ale wyraźne rozróżnienie tych dwóch obszarów medycyny nie jest możliwe, co pokazuje chociażby przykład lekarza homeopaty.

11 Na marginesie zastanowić się jeszcze można, czy lekarz określający się mianem „lekarza homeopaty” nie wprowadza tym samym pacjentów w błąd co do swoich uprawnień, skoro formalnie nie istnieje specjalizacja lekarska z homeopatii. Homeopatia nie została bowiem wskazana w załączniku nr 1 „Wykaz specjalizacji lekarskich i lekarsko-dentystycznych do rozporządzenia Ministra Zdrowia z 4 maja 2023 r. w sprawie specjalizacji lekarzy i lekarzy dentystów (Dz.U. poz. 975). Wydaje się, że art. 58 ust. 2 u.z.l. penalizuje jednak sytuacje nieco odmiennie, tj. powoływanie się przez lekarza na uprawnienia, których nie posiada, ale uprawnienia, które obiektywnie istnieją i które lekarz może uzyskać. Brak prawnej regulacji homeopatii powoduje, że określanie się przez lekarza mianem homeopaty zdaje się nie mieć żadnej doniosłości prawnej na gruncie art. 58 u.z.l. Funkcjonująca luka w polskim systemie prawnym dotycząca homeopatii rodzi zresztą również inne, bardzo ważne problemy – Naczelna Izba Lekarska od wielu lat konsekwentnie stoi na stanowisku, że stosowanie środków homeopatycznych jest niezgodne z aktualną wiedzą medyczną, w związku z czym lekarze nie powinni stosować homeopatycznych metod leczenia (Naczelna Izba Lekarska, 2023; por. Haberko, 2009). Stosowanie takich metod może spotkać się, i *de facto* spotyka, z zarzutem przewinienia zawodowego (Ciesielski, 2024). Natomiast leki homeopatyczne są dopuszczane do obrotu w Polsce i uznane za produkty lecznicze, zgodnie zresztą z Dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady Europy (Dz.U. UE. L. z 2001 r. nr 311, z późn. zm.). Taka sytuacja jest właśnie jednym z przejawów sygnalizowanego w niniejszym artykule szerszego problemu, polegającego na braku w systemie prawnym jakichkolwiek regulacji dotyczących medycyny alternatywnej.

12 Brak rozwiązań systemowych w zakresie usług paramedycznych nie jest zresztą problemem tylko polskiego systemu prawnego. Stosownych regulacji prawnych czy chociażby wytycznych brakuje również na szczeblu unijnym, a w poszczególnych krajach UE usługi z zakresu medycyny alternatywnej (tzw. CAM – Complementary and Alternative Medicine) albo w ogóle nie są uregulowane, albo są szczątkowo regulowane, często skrajnie odmiennie (Wiesener, Falkenberg, Hegyi, Hök & di Sarsina, Fønnebo, 2012).

Wnioski

Przedstawione w niniejszym artykule rozważania dotyczące czynów zabronionych z art. 58 ust. 1 i 2 u.z.l. ukazują, że ich typizacja nie jest doskonała. Przede wszystkim nie pozwala na klarowne zakreślenie grupy zachowań, którymi można wypełnić znamiona strony przedmiotowej tych czynów. Taki stan rzeczy powoduje, że uszczerbkowi na gruncie art. 58 ust. 1 i 2 u.z.l. doznaje zasada *nullum crimen sine lege certa*. W myśl tej zasady *lex certa* formułuje zakaz jednoznaczny i zrozumiały. Takich kryteriów, jak starano się wykazać powyżej, nie spełnia art. 58 ust. 1 i 2 u.z.l. Z tym zaś ściśle wiąże się brak pewności prawa. Brak tej pewności uwidacznia się najpełniej w kontekście próby zakreślenia wyraźnej granicy między świadczeniami zdrowotnymi zarezerwowanymi wyłącznie dla lekarzy a dozwoloną działalnością paramedyków.

Na marginesie rozważań prowadzonych w niniejszym artykule, a koncentrujących się wokół art. 58 ust. 1 i 2 u.z.l., uwidoczniła się jeszcze kwestia dotycząca braku odpowiednich rozwiązań prawnych dotyczących świadczenia usług paramedycznych. Stosowanie w tym zakresie założenia, że to, co nie jest zabronione, jest dozwolone, nie wydaje się satysfakcjonującym rozwiązaniem. Potrzeba prawnej regulacji usług paramedycznych (tzw. CAM) została dostrzeżona również w UE, czego przykładem jest finansowany przez Komisję Europejską w latach 2010–2012 projekt badawczy CAMbrella, którego głównym celem było zbadanie statusu medycyny alternatywnej, w tym także prawnego, w krajach UE.

Na konkretne kompleksowe rozwiązania legislacyjne dotyczące CAM w polskim systemie prawnym przyjdzie nam z pewnością jeszcze poczekać. Przepisy art. 58 ust. 1 i 2 u.z.l. obowiązują jednak już teraz i są, nie bez trudności, stosowane. Brak wystarczającej określoności stypizowanych w nich czynów uzasadnia zatem znowelizowanie przepisów u.z.l. w zakresie regulacji świadczeń zdrowotnych zarezerwowanych wyłącznie dla lekarzy.

BIBLIOGRAFIA

- Barczak-Oplustil, A. (2023). Odpowiedzialność karna za wykonywanie zawodu medycznego bez uprawnień. w: A. Barczak-Oplustil, & T. Sroka (red.), *System Prawa Medycznego Odpowiedzialność publicznoprawna. Tom 6* (ss. 655–668). C.H. Beck.
- Buczek, E. (2016). Przepisy karne. w: M. Kopeć (red.), *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz* (ss. 823–835). Wolters Kluwer Polska.
- Ciesielski, J. (2024). Kontrowersyjna homeopatia. *Panaceum*, 3, 22–23.
- Haberko, J. (2009). Aktualna wiedza medyczna a stosowanie homeopatii. *Medyczna Wokanda*, 1, 47–59.
- Kłubińska, M. (2003). Glosa do uchwały SN z dnia 21 listopada 2001 r., I KZP 26/01. *Prokuratura i Prawo*, 12, 107–111.
- Konarska-Wrzošek, V. (2018). Przestępstwa przeciwko zdrowiu związane z wykonywaniem świadczeń medycznych przez osoby niemające odpowiednich, profesjonalnych uprawnień lub z naruszeniem obowiązujących zasad. w: M. Bojarski (red.), *System Prawa Karnego. T. 11. Szczególne*

dziedziny prawa karnego. Prawo karne wojskowe, skarbowe i pozakodeksowe (ss. 371–391). C.H. Beck.

Naczelna Izba Lekarska (2023). Stanowisko nr 18/23/P-IX Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej z dnia 30 marca 2023 r. <https://nil.org.pl/aktualnosci/8007-produkty-homeopatyczne-to-nie-leki-homeopatia-nie-spelnia-wymagan-metod-stosowanych-we-wspolczesnej-medycynie>

Parlament Europejski i Rada. (2001). Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. UE. L. z 2001 r. nr 311, str. 67 z późn. zm.).

Sąd Najwyższy. (2001). Uchwała Sądu Najwyższego z 21 listopada 2001 r., sygn. I KZP 26/01.

Sąd Najwyższy. (2023). Postanowienie Sądu Najwyższego z 26 września 2023 r., sygn. II KK 370/23.

Sejm Rzeczypospolitej Polskiej. (1996). Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 1287).

Sejm Rzeczypospolitej Polskiej. (1997). Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. Przepisy wprowadzające Kodeks karny (Dz.U. Nr 88, poz. 554 z późn. zm).

Sejm Rzeczypospolitej Polskiej. (2001a). Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 686).

Sejm Rzeczypospolitej Polskiej. (2001b). Ustawa z dnia 8 czerwca 2001 r. o zawodzie psychologa i samorządzie zawodowym psychologów (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 1026).

Sejm Rzeczypospolitej Polskiej. (2011). Ustawa z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 814).

Sejm Rzeczypospolitej Polskiej. (2015). Ustawa z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 1213).

Sejm Rzeczypospolitej Polskiej. (2023). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 maja 2023 r. w sprawie specjalizacji lekarzy i lekarzy dentystów (Dz.U. poz. 975). Sitarz, O. (2003). Znaczenie użycia liczby mnogiej dla określenia znamienia przedmiotu ochrony lub znamienia przedmiotu służącego do popełnienia przestępstwa. Glosa do uchwały SN z dnia 21 listopada 2001 r., I KZP 26/01. *Państwo i Prawo*, 10, 127–130.

Sitarz, O. (2021). Wykonywanie działań leczniczych bez wymaganych uprawnień. w: T. Dukiet-Nagórska, A. Liszewska, & E. Zielińska (red.), *System Prawa Medycznego. Tom III. Odpowiedzialność prawna w związku z czynnościami medycznymi* (ss. 622–631). Wolters Kluwer Polska.

Sygit, B., Wąsik, D., & Wąsik, N. (2019). Nieuprawnione udzielanie świadczeń zdrowotnych (art. 58 ust. 1 i 2 u.z.l.) – uwagi prawnokarne i prawnomedyczne. *Prokuratura i Prawo*, 11–12, 84–113.

Wiesener, S., Falkenberg, T., Hegyi, G., Hök, J., di Sarsina, P., & Fønnebo, V. (2012). Legal status and regulation of CAM in Europe 2012. https://cam-europe.eu/wp-content/uploads/2018/09/CAM-brella-WP2-part_3final.pdf

Wyrok Sądu Okręgowego w Olsztynie z 22 marca 2016 r., sygn. VII Ka 52/16.

Wyrok Sądu Okręgowego w Siedlcach z 12 kwietnia 2023 r., sygn. II Ka 45/23.

Wyrok Sądu Rejonowego w Olsztynie z dnia 30 października 2015 r., sygn. IX W 3057/15.

Zielińska, E., & Namysłowska-Gabrysiak, B. (2022). Art. 58. w: E. Zielińska (red.), *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz* (ss. 1100–1108). Wolters Kluwer Polska.

Maciej Iwański

Instytut Nauk Prawnych Polskiej Akademii Nauk, Polska

maciej.iwanski@inp.pan.pl

ORCID ID: <https://orcid.org/0009-0008-0538-2550>

Eksperyment medyczny w świetle art. 39 Konstytucji RP

Medical Experimentation in the Light of Article 39 of the Constitution
of the Republic of Poland

Abstract: This article focuses on the subject matter of Article 39 of the Constitution of the Republic of Poland. This provision states that no one shall be subjected to scientific experimentation, including medical experimentation, without his or her voluntary consent. There are conflicting views expressed in the literature regarding the meaning of a medical experiment. It is necessary to decide whether the Constitution applies to both therapeutic and research experiments or research experiments only. The meaning of the term 'medical experiment' is examined against a wide background, and methods of linguistic, teleological and systemic interpretation are used. To the extent necessary, relevant international law is cited. As a result of the analysis, the conclusion is drawn that Article 39 of the Constitution does not apply to therapeutic experiments. The provision is interpreted inconsistently and creates problems in application. The conclusion is that it is necessary to consider amending the Constitution where medical experiments are concerned.

Keywords: medical experimentation, experimental therapy, Constitution of the Republic of Poland

Słowa kluczowe: eksperyment medyczny, terapia eksperymentalna, Konstytucja RP

Wprowadzenie

W polskiej praktyce konstytucyjnej problematyka eksperymentu medycznego dała o sobie znać w 2010 r. za sprawą przedłożonego Trybunałowi Konstytucyjnemu (dalej: TK) pytania prawnego Sądu Rejonowego dla Wrocławia-Krzyków we Wrocławiu (dalej: SR, Trybunał Konstytucyjny, 2025). U podstaw leżała sprawa pacjenta niewydolnego oddechowo i mechanicznie wentylowanego, co wynikało z zapalenia płuc wywołanego szczepem bakterii odznaczających się dużą odpornością na antybio-

tyki. Wobec wyczerpania tradycyjnych metod leczniczych szpital wystąpił do Komisji Bioetycznej o zgodę na przeprowadzenie terapii, mającej polegać na zastosowaniu bakteriofagów w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia pacjenta. Złożono również wniosek o udzielenie zgody sądowej na przeprowadzenie eksperymentu leczniczego, gdyż pacjent nie był w stanie udzielić samodzielnej zgody. Rozpoznający wniosek SR powziął wątpliwości, co do zgodności z art. 39 Konstytucji RP przepisu ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (dalej: u.z.l.), na podstawie którego miał udzielić zezwolenia (wtedy: zgody) na zaproponowane procedury przyjmujące postać eksperymentu leczniczego, podczas gdy art. 39 Konstytucji RP wymaga dobrowolnie wyrażonej zgody probanta (mowa o art. 25 ust. 5 u.z.l. w ówczesnym brzmieniu). SR ostatecznie umorzył postępowanie z powodu wycofania wniosku, co skutkowało umorzeniem postępowania przed TK (postanowienie TK, 2010).

Problem eksperymentu medycznego nie doczekał się zatem rozstrzygnięcia trybunalskiego. Co istotne, już tylko lektura postanowienia TK z 2010 r. unaocznia zasadnicze trudności w wykładni art. 39 Konstytucji RP. Rozbieżne stanowiska zajęły bowiem organy biorące udział w tym postępowaniu. W szczególności zdaniem Sejmu nie każdy eksperyment medyczny o charakterze leczniczym będzie miał charakter eksperymentu naukowego, wobec czego art. 39 Konstytucji RP nie jest w tym wypadku adekwatnym wzorcem kontroli.

W piśmiennictwie, ustawodawstwie oraz aktach deontologicznych mamy do czynienia z licznymi i nieraz odmiennie rozumianymi pojęciami odnoszącymi się do eksperymentu m.in.: medyczny, badawczy, naukowy, leczniczy, kliniczny, lekarski, terapeutyczny, mieszany. Zasadniczy podział w definicjach jest wyznaczany przez dostrzeżenie dwóch (względnie trzech) postaci eksperymentu medycznego, czyli badawczej (naukowej), leczniczej (terapeutycznej) oraz mieszanej (łączącej badawczy z leczniczym).

Celem artykułu jest wykazanie, że *de lege lata* art. 39 Konstytucji RP dotyczy wyłącznie eksperymentu medycznego, rozumianego jako eksperyment badawczy (w tym mieszany), do którego można odnieść art. 21 ust. 3 u.z.l. Nie dotyczy natomiast eksperymentu leczniczego z art. 21 ust. 2 u.z.l.

1. Przedkonstytucyjne prawne uwarunkowania przedmiotu eksperymentu medycznego

Ze względu na założenie jurydyczne koncepcji racjonalnego prawodawcy trzeba rozpocząć od kontekstu semantycznego, doktrynalnego i normatywnego, towarzyszącego redagowaniu art. 39 Konstytucji RP. Taki prawodawca zna adekwatną dla projektowanej regulacji literaturę prawniczą oraz orzecznictwo organów stosujących prawo i powinien się z nimi liczyć. W przypadku zidentyfikowania braku uniwersalnego znaczenia pojęcia „eksperyment medyczny” konieczne jest odwołanie się do

pozostałych metod interpretacyjnych (Zieliński, 2017, s. 265–266). Innymi słowy, racjonalny prawodawca w pełni wykorzystuje swoją kompetencję językową i dysponuje wiedzą dotyczącą tego, jak prawo jest rozumiane, stosowane i interpretowane (zob. Wróblewski, 1990, s. 70–71). Oprócz tego nie można tracić z pola widzenia związanych ze sobą koncepcji pojęć zastanych oraz autonomii pojęć konstytucyjnych. Za „pojęcie zastane” uznaje się pojęcie prawne, które ze względu na jego wcześniejsze zastosowanie w innych aktach prawnych lub praktyce ma utrwalone znaczenie, wykraczające poza to, co mogłoby wynikać wyłącznie z wykładni literalnej oraz w takim znaczeniu zostało wprowadzone właśnie do danego aktu prawnego (zob. Riedel, 2015, s. 84; Garlicki, 2021, s. 150). Podkreśla się przy tym, że przy ustalaniu znaczenia pojęć zastanych nieodzowny jest kontekst aksjologiczny (zob. Piotrowski, 2016, s. 21). Autonomia pojęć konstytucyjnych wyklucza jednak „mechaniczne” definiowane pojęć użytych w konstytucji za pomocą aktów niższego rzędu, przede wszystkim ustaw posługujących się częstokroć definicjami legalnymi. W piśmiennictwie prawniczym eksperyment medyczny był ujmowany do pewnego stopnia odmiennie, w perspektywie różnych dziedzin i nie zawsze analizowany dogmatycznie. Trzeba jednak odnotować, że od początku mamy dość powszechnie do czynienia z wyodrębnieniem dwóch kategorii – ogólnie rzecz ujmując – o charakterze badawczym i leczniczym.

W latach przedwojennych wskazywano, że „eksperymenty lekarskie nie są zabiegami leczniczymi”. Dostrzegano przy tym jednak „eksperymentowanie” służące ratowaniu życia lub zdrowia pacjenta (Popower, 826–827). Klarowna typologia dzieliła natomiast eksperymenty lekarskie podejmowane przez lekarza na pacjencie przez niego leczonym w zamiarze i w celu wyleczenia go oraz takie, które nie mają celu leczniczego, ale wyłącznie „naukowo-badawczy” (Wertheim, 1938, s. 52). Po drugiej wojnie światowej zaznaczano podobnie, że nie są zabiegami leczniczymi działania nienadające się do leczenia, lecz będące „wyłącznie eksperymentem”. Ujmowano je jako „doświadczenia lekarskie” niemieszczące się w ramach dopuszczalnego przez naukę i praktykę próbowania metod leczenia, rokujących nadzieje powodzenia i mających na celu poprawę zdrowia pacjenta, lecz jako zmierzające „wyłącznie do pogłębienia wiedzy lekarskiej danego lekarza ze szkodą dla zdrowia pacjenta (Cyprian, 1949, s. 21). „Eksperyment leczniczy” wymieniano obok „naukowego” i „technicznego”, zwracając uwagę, że z reguły jest prowadzony przez badacza w ramach placówki naukowo-badawczej i realizuje wycinek ustalonego planu pracy. Na pierwszym miejscu wśród warunków prowadzenia „eksperymentu leczniczego” wskazano jego cel – uzyskanie nowej wartości społecznej. Wyraźnie oddzielono od niego podjęcie nowatorskiego zabiegu chirurgicznego ratującego życie (Gubiński, 1960, s. 63–64). Wskazywano na „eksperyment lekarski” jako przykład „zabiegu nieleczniczego”, zaliczając do zabiegów leczniczych stosowanie na pacjencie „metody eksperymentalnej lub nowego, nie znanego dotychczas środka” (Sawicki, 1954, s. 991–992). „Eksperymentowi lekarskiemu” przeciwstawiano zatem „zabieg leczniczy eksperymentalny” jako doświadczenie dokonane na chorym w jego interesie (Sawicki, 1965, s. 126).

Mówiono przez to o „eksperymentach terapeutycznych” (choćby w najmniejszym, bezpośrednim interesie zdrowia probanta) oraz „eksperymentach biologicznych” – prowadzonych przy braku jakichkolwiek korzyści dla zdrowia probanta, wyłącznie w interesie naukowo-poznawczym (zob. Sawicki, 1966, s. 192–193). Innymi słowy, rozdzielano „zabieg eksperymentalno-leczniczy” w interesie osoby chorej, którego charakter był określony przez cel (nawet niewielki cel leczniczy i przeważająca ciekawość naukowa powodowały, że był przeprowadzany „eksperyment leczniczy”), od „eksperymentalno-biologicznego”, w którym nie było dążności do osiągnięcia korzyści zdrowotnej u probanta (Radzicki, 1967, s. 158, 182). Korespondował z tym pogląd odnośnie do „eksperymentu lekarskiego”, mówiąc o tym, że „wedle *communis opinio* eksperyment dla eksperymentu jest w medycynie niedopuszczalny i karalny”, co odsłania tę słabą stronę, że bez eksperymentu nie ma w medycynie postępu (Cyprian, 1966, s. 44). Mieliśmy zatem do czynienia z dwoma typami: „eksperymentem dla eksperymentu”, tzw. „biologicznym”, mającym charakter wyłącznie doświadczalny” oraz „eksperymentem tzw. terapeutycznym”, mającym na celu polepszenie zdrowia pacjenta i przez to charakter „leczniczy” (Nesterowicz, 1972, s. 11–12).

Przy utrzymaniu opisanego podziału krytykowano posługiwanie się słowem „biologiczny” zamiast „badawczy”. Zasadne było zatem przeciwstawianie „eksperymentu badawczego” („eksploratywnego”, „naukowego”), niemającego bezpośredniego celu leczniczego, eksperymentowi „terapeutycznemu” („lekarskiemu”), określanemu też jako „leczenie eksperymentalne”, o bezpośrednim celu leczniczym (Sośniak, 1977, s. 51–54; Sośniak, 1985, s. 31–32).

Kolejne stanowiska formułowano po wprowadzeniu do Kodeksu karnego z 1969 r. art. 23a z dniem 1 lipca 1985 roku. Były one jednak zbliżone do założeń przedstawionych powyżej. Przez „eksperyment terapeutyczny” („leczniczy”) rozumiano zabieg w interesie probanta, który może też przynieść poszerzenie wiedzy. Obok niego istniał „czysty eksperyment biologiczny” („badawczy”, „biologiczny”, „ogólnomedyczne badania eksperymentalne”), który nie miał przynieść żadnych korzyści uczestnikowi, lecz jedynie poszerzać wiedzę (Spotowski, 1987, s. 48). Innymi słowy, wyróżniano postacie „eksperymentu medycznego”: „eksperyment poznawczy (naukowy) na ludziach”, prowadzony nie w interesie pacjenta, lecz celem rozpoznania dotąd nieznanego zjawiska, oraz „eksperyment terapeutyczny”, podejmowany wtedy, kiedy tradycyjne środki były niewystarczające, i w którym przeważa motywacja uzyskania efektu leczniczego (Rejman, 1991, s. 241, 247).

Uznawszy powszechność podziału na eksperymenty „lecznicze” i „badawcze”, odnotowywano również, że „eksperyment badawczy” może mieć szerokie znaczenie i obejmować badania o dwojakim charakterze. Po pierwsze badania „czysto poznawcze”. Po drugie, zawierające w sobie również elementy eksperymentu leczniczego, lecz podejmowane programowo na pewnej populacji pacjentów, przy przeważającym celu poznawczym. Poza zakresem takiego eksperymentu był natomiast „czysty” ek-

speryment leczniczy, podejmowany *ad casum* w kierunku indywidulanego pacjenta w sytuacji, gdy dostępne metody terapeutyczne zawiodły (Kubicki, 1988, s. 55)¹.

W chwili uchwalania Konstytucji RP można więc mówić o powszechnym poglądzie doktryny prawa, wyróżniającym dwa typy eksperymentu medycznego. Wymaga podkreślenia, że nawiązuje do nich – poprzedzająca przyjęcie Konstytucji RP – u.z.l., wprowadzająca instytucje eksperymentu leczniczego i eksperymentu badawczego. „Eksperyment medyczny” nie funkcjonuje zatem niepodzielnie. Jest dookreślany jako leczniczy (terapeutyczny) albo badawczy (nazywany też biologicznym), w zależności od zidentyfikowanego celu prowadzonych badań. Termin ten został dookreślony również w art. 39 Konstytucji RP: w ustawie zasadniczej wskazuje się na eksperyment „naukowy”, za czym przemawia redakcja owego przepisu, który dotyczy poddania eksperymentom naukowym, w tym medycznym. Na gruncie Konstytucji RP należy mówić więc o „naukowym eksperymencie medycznym”. W języku polskim określenie „naukowy” może zostać uznane za synonimiczne do słowa „badawczy” (zob. Tomczyk (red.), 2008, s. 297; Dunaj (red.), 1996, s. 577). W części przywołanych stanowisk słowo „naukowy” występowało wprost zamiennie z wyrazem „badawczy” (Sośniak, 1977, 51–54; Rejman, 1991, s. 241) lub wskazywano na cel „naukowo-badawczy” eksperymentu.

Konstytucja RP nie dookreśla naukowych eksperymentów medycznych, więc bazując na pojęciach zastanych, wolno – *lege non distinguente* – powiedzieć, że zawiera w sobie cele czysto badawcze oraz tzw. mieszane (por. Kubicki, 1988, s. 55). Nie można przy tym tracić z pola widzenia, że wyraz tej koncepcji dał ustawodawca „przedkonstytucyjny” w definicji eksperymentu badawczego w u.z.l., który miał na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej i mógł być przeprowadzany zarówno na osobach chorych, jak i zdrowych. Mógł mieć więc także tło terapeutyczne, jednak wtórne wobec celu badawczego.

Analiza kontekstu rekonstruowanego w przeddzień przyjęcia ustawy zasadniczej przemawia na rzecz tezy, że art. 39 Konstytucji RP dotyczy wyłącznie eksperymentu badawczego. Problem zakresu przedmiotowego art. 39 Konstytucji RP nie jest jednak wolny od zasadniczych kontrowersji. Pierwszy, aprobowany sposób wykładni art. 39 Konstytucji RP zakłada, że eksperyment medyczny należy odróżnić od metod leczniczych o charakterze eksperymentalnym. Eksperyment medyczny będzie zatem musiał mieć charakter czysto badawczy (Sarnecki, 2016, s. 206) albo też mieszany (zob. Przybyszewska-Szter, 2006, s. 122; Tymiński, 2010, s. 117; Michalak, 2019, s. 100; Winczorek, 2000, s. 58; Filar, 2000, s. 276). Stosunkowo zniuansowana argumentacja stoi za podobnym wnioskiem, że art. 39 Konstytucji dotyczy tylko eksperymentów czysto badawczych, a eksperyment mieszany stanowi interwencję różną od objętej zakazem z art. 39 Konstytucji, o czym przekonuje celowościowa in-

1 „Czysty” eksperyment leczniczy był też określony jako pozbawiony cech eksperymentu z uwagi na cel leczniczy (Wanatowska, 1974, s. 79–84).

interpretacja tego przepisu. Drugi, odmienny, trop interpretacyjny art. 39 Konstytucji wiedzy do stanowiska, że ustawa zasadnicza reguluje eksperymenty: badawczy (w tym mieszany) oraz leczniczy (zob. Daniluk, 2012, s. 182; Florczak-Wątor, 2023, s. 146–147; Preisner, 2006, s. 148; Niżnik-Mucha, 2009, s. 174; Królikowski & Szczucki, 2016, s. 970–971). Nie zawsze możliwe jest precyzyjne zreferowanie wyrażanych poglądów, co jednak nie uniemożliwia wykazania zasadniczych różnic między nimi.

2. Konstytucyjne uwarunkowania eksperymentu medycznego

Brak przekonującej zgodności stanowisk wymusza przeprowadzenie procesu interpretacyjnego od początku (Zieliński, 2017, s. 266). Interpretacja Konstytucji RP powinna, co do zasady, przebiec według reguł stosowanych do ustaw zwykłych, czyli wykładniami: językową, funkcjonalną (*scil.* celowościową) oraz systemową (*scil. a rubrica*) (por. Granat, 2022, s. 79). Wykładnia Konstytucji RP odznacza się jednak właściwą sobie specyfiką (zob. szerzej Gutowski & Kardas, 2017, s. 537 i nast.). Przy jej lekturze uznaje się wręcz za niedopuszczalne poprzestanie na wykładni językowej, gdyż wykładnia funkcjonalna i celowościowa są niezbędne do zrekonstruowania norm wyrażonych w Konstytucji RP (zob. Wronkowska, 2016, s. 27, 38).

Bazując na znaczeniu języka powszechnego, można stwierdzić, że „eksperyment” to: „celowe wywołanie jakiegoś zjawiska (lub jego zmiany) w sztucznych, zwykle laboratoryjnych, warunkach w celu zbadania i wyjaśnienia jego przebiegu” (Szymczak (red.), 1995, s. 492); „doświadczenie naukowe przeprowadzone w celu zbadania jakiegoś zjawiska”; „próba realizacji czegoś nowego, oryginalnego, a czasem ryzykownego w jakiejś dziedzinie” (Bańko (red.), 2000, s. 372); „jeden z podstawowych zabiegów badawczych polegający na celowym wywołaniu określonego zjawiska w warunkach sztucznie stworzonych oraz zbadaniu jego przebiegu, cech lub zależności” (Dunaj (red.), 2007, s. 377); „próba zastosowania nowego rozwiązania lub pomysłu” (Grzenia, 2009, s. 116); „próba, zwłaszcza przeprowadzona po raz pierwszy; realizacja nowatorskiego pomysłu”; „wywołanie określonego zjawiska i śledzenie jego skutków w celu uzyskania wiedzy o określonych zależnościach (najczęściej w celu sprawdzenia sformułowanej uprzednio hipotezy)” (Czerni i in., 1984, s. 186).

Należy jednocześnie podkreślić, że nadrzędnym przedmiotem regulacji art. 39 Konstytucji RP jest eksperyment naukowy. Termin „naukowy” oznacza „odnoszący się do nauki jako do ogółu wiedzy lub jako do poszczególnych dyscyplin badawczych; wchodzący w skład nauki, zgodny z jej zasadami, metodami” – w tym kontekście umieszcza się właśnie „badanie naukowe” (Szymczak (red.), 1995, s. 285). Co istotne wyraz „naukowy” jest zrównywany ze słowem „badawczy” jako „odnoszący się do nauki, związany z nauką; badawczy” (Dunaj (red.), 2007, s. 938).

Słuszny jest pogląd, zgodnie z którym wątpliwości wykładnicze dotyczące pojęcia „eksperymentu medycznego” należy, co do zasady, rozstrzygać przy pomocy

metodologii nauk przyrodniczych, chyba że z ustawy wynika co innego (zob. Bosek & Gałązka, 2018, s. 53). Konstytucja RP nie definiuje ani nie dookreśla analizowanego terminu, stąd też odwołanie owo jest w pełni zasadne. Filozofia nauki ujmuje eksperyment jako „procedurę doświadczalną, mającą na celu rozstrzygnięcie jakiegoś problemu teoretycznego, w której toku wywołuje się samo badane zjawisko bądź wpływa – poprzez modyfikację warunków – na jego przebieg. Eksperyment stanowi drugi – obok obserwacji – rodzaj badania doświadczalnego w nauce” (Such, 1987, s. 120). Jest to procedura, w której badacz w aktywny sposób wpływa na przebieg zjawisk, zamyka je w ramach układu laboratoryjnego, poddaje modyfikacjom i kontroli, wielokrotnie powtarza (Sobczyńska, 1992, s. 119). Odnotowuje się jednak, że w medycynie eksperyment nie powinien być sprowadzany wyłącznie do metody zgeneralizowanego poszerzania wiedzy. Może być bowiem ujmowany również jako metoda badań stosowanych albo forma praktycznego zastosowania wiedzy naukowej (zob. Bosek & Gałązka, 2018, s. 53). Trzeba jednak zwrócić uwagę, że tam, gdzie stosuje się w typologii eksperymentów kategorię eksperymentu utylitarnego, jest on przypisany – obok artystycznego – do eksperymentu pozanaukowego, podczas gdy do eksperymentów naukowych zalicza się realne i myślowe (Sobczyńska, 1993, s. 83). Nie powinno to pozostać bez wpływu na lekturę Konstytucji RP, która w art. 39 odnosi się *expressis verbis* do eksperymentów naukowych, a więc w zarysowanym ujęciu – niekrzyżujących się z utylitarnymi.

W perspektywie językowej eksperyment musi odbywać się w stworzonych sztucznie warunkach i bazować na uznanej metodologii i procedurze formułowania hipotez, prowadzenia badań i wyprowadzania wniosków. Winien cechować się sprawowaniem kontroli oraz wpływem na cechy stojące za eksperymentem. Eksperyment leczniczy nie mieści się więc w tych ramach. Cel oraz obiektywne warunki utrudniają nazwanie go eksperymentem naukowym. Jest podejmowany często nagle i w świetle niepełnych danych, które w przypadku dłuższego przygotowywania i obserwacji mogłyby być wszak dostępne. Cechuje się zatem podobną do eksperymentu badawczego niepewnością rezultatu, jednak nie odpowiada mu metodologicznie. Wymyka się – w różnym zapewne zakresie zależnym od charakteru przypadku – kośćcowi eksperymentu badawczego, czyli próbie, randomizacji i kontroli.

Następnie należy odwołać się do wykładni celowościowej, czyli do celu (*ratio legis*), rekonstruowanego m.in. na podstawie materiałów z przygotowań nad regulacją (Morawski, 2014, s. 158–159). Konstytucyjne unormowanie eksperymentu naukowego, w tym medycznego, nie było oczywiste. Na siedem projektów ustawy zasadniczej pojawiło się wyłącznie w jednym (art. 22 ust. 2 druku ZN nr 4 – zob. Chruściak, 1997, s. 191). Było wspólnym elementem jednej regulacji z zakazem tortur i niehumanitarnego traktowania, a nawet zbrodniami wojennymi (KKZN. Biuletyn X, s. 179). Od razu w podkomisji KKZN wyodrębniono do osobnej jednostki redakcyjnej sprawę zbrodni wojennych, pozostawiając łączne ujęcie zakazu niedobrowolnych eksperymentów oraz niehumanitarnego traktowania. Powiązanie to utrzymywało

się stosunkowo długo – od końca 1994 r. – i nie budziło zastrzeżeń. O przeniesieniu eksperymentu do odrębnego przepisu możemy mówić dopiero we wrześniu 1996 r. (KKZN. Biuletyn XXXIX, s. 45; KKZN. Biuletyn XXXVII, s. 94). Ostatecznie przyjęto, że: „Nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody”.

Przez pryzmat wykładni celowościowej na czołowe miejsce wysuwa się cel badawczy (naukowy), któremu wymyka się eksperyment leczniczy, stanowiący ewentualne zarzewie późniejszych eksperymentów badawczych. Uzasadniony jest wniosek, że celem projektodawców była ochrona godności człowieka, który znajdując się przymusowo w pozycji probanta, stanie się „ofiara”, a nie uczestnikiem eksperymentu (na temat ochrony godności w kontekście eksperymentów medycznych zob. Wnukiewicz-Kozłowska, 2004, s. 71–78). To w eksperymencie badawczym mieszanym (w mniejszym stopniu z uwagi na potencjalną korzyść probanta) oraz eksperymencie czysto badawczym (w stopniu znacznym, bo probant służy instrumentalną pomocą w dotarciu do wyników badań), probant ma wyraźnie przedmiotowe położenie². Odmienne rzecz ma się w przypadku eksperymentu leczniczego, gdzie pacjent jest celem przedsięwziętych działań, a nie „środkiem” do osiągnięcia innych zamierzeń. Można wyrazić przypuszczenie, że Konstytucja RP wyznacza – w postaci dobrowolnej zgody – podstawę wyłącznie eksperymentu badawczego w ślad za zbrodniczymi doświadczeniami oraz stanowiskami wykluczającymi jakąkolwiek dopuszczalność eksperymentu badawczego (zob. Nesterowicz, 1972, s. 11). Takich zastrzeżeń nie budzi natomiast eksperyment leczniczy, którego ryzyko wymaga być może specjalnego reżimu, jednak sens i dopuszczalność nie budzi wątpliwości *a limine*. Położenie przedmiotowe, uchylające podmiotowości, wiąże się ściśle z potrzebą ochrony godności. Innymi słowy, czysto instrumentalne traktowanie człowieka może być uznane, co do zasady, za naruszenie godności, co przemawia za konstytucyjną ekspozycją odnośnego zakazu. Pozycja przedmiotowa może być określona jako stanowiąca efekt nieludzkiego traktowania. Naczelną normą etyczną regulującą uczestnictwo w eksperymentach medycznych będzie zawsze godność każdej osoby ludzkiej (Imioł, 2018, s. 157). Eksperyment był w pierwotnym zamierzeniu nieprzypadkowo częścią jednostki redakcyjnej stawiającej na pierwszym planie zakaz tortur i nieludzkiego traktowania. Uregulowanie eksperymentu medycznego specjalnym przepisem nie było motywowane względami prawnymi, lecz społecznymi. Do członków Komisji Konstytucyjnych płynął stanowczy sprzeciw środowiska medycznego, którego przedstawiciele protestowali przeciw umieszczeniu prawa do eksperymentu i ograniczeń

2 Słusznie zwraca się uwagę, że przypominająca eksperyment leczniczy lub wręcz odpowiadająca mu terapia eksperymentalna to jedna z możliwości, jaką ma do wyboru lekarz. Jednocześnie ma charakter wyjątkowy i nie wymaga stosowania rygorystycznej procedury charakterystycznej dla protokołu badań biomedycznych z udziałem człowieka (Borysowski, Górski & Wnukiewicz-Kozłowska, 2018, s. 97–98).

w zakresie stosowania eksperymentów naukowych w jednym artykule z torturami i nieludzkim traktowaniem, z uwagi na odium, które mogło nad nimi zaciążyć wskutek tego zestawienia (KKZN. Biuletyn XXXIX, s. 45).

Wreszcie w taki sposób można odczytać wypowiedź ekspercką A. Zolla z prac nad Konstytucją RP, który wobec obaw zablokowania przez art. 39 postępu w leczeniu nieletnich lub chorych psychicznie wyjaśnił, że eksperyment medyczny w art. 39 Konstytucji RP to taki eksperyment, którego celem nie jest leczenie (KKZN. Biuletyn XV, s. 4). Można założyć, że racjonalny prawodawca miał świadomość kategoryczności stanowiska i celowo nie zmienił projektu po jego wyrażeniu.

Wykładnia powinna uwzględniać również otoczenie badanej regulacji – *argumentum a rubrica* – w tym wewnętrzną systematykę aktu prawnego (Morawski, 2014, s. 152). Nazwy oznaczające wyodrębnione fragmenty, sekwencja ich pomieszczenia oraz układ poszczególnych artykułów mogą mieć wymowę dla odtworzenia intencji ustrojodawcy (Sarnecki, 1997, s. 26–27). Metoda *a rubrica* ma zatem swój ciężar odciążający się na stanowisku, iż przesłanką wpisania do Konstytucji RP eksperymentu medycznego było zapobieżenie szczególnie dotkliwym skutkom niedobrowolnych eksperymentów naukowych, które to skutki, w perspektywie godnościowej, nie dają o sobie znać w eksperymencie leczniczym.

Artykuł 39 został zamieszczony w rozdziale *Wolności i prawa osobiste* już jako drugi przepis, następujący po podstawowym i uzależniającym korzystanie z pozostałych praw, czyli prawie do życia, obok art. 40 zakazującego tortur, okrutnego, nieludzkiego lub poniżającego traktowania i karania. Bliski jest zatem związek normatywny art. 30 i art. 39 Konstytucji RP (zob. Brzozowski, 2018, s. 130). Powiązanie z godnością ujawnia się także poprzez ujęcie w art. 40 zakazu kar cielesnych. Dolegliwość fizyczna owych kar może być bowiem, podobnie jak udział w eksperymencie badawczym (zwłaszcza w grupie *placebo*), stosunkowo niewielka, jednak akcentowanie ingerencji w godność przez poniżające traktowanie uzasadnia tak doniosłe umiejscowienie tej regulacji. Natomiast w innych przepisach, w art. 31 ust. 1 i art. 41 Konstytucji RP, udzielono ochrony wolności człowieka, w tym nietykalności i wolności osobistej. To te prawa i wolności, a nie art. 39, wydają się stać za konstytucyjnym standardem prowadzenia eksperymentu leczniczego. Piśmiennictwo wskazuje je szeroko, obok art. 47 Konstytucji RP (Brzozowski, 2018, s. 130), jako źródło ograniczenia swobody regulacyjnej w określaniu przesłanek i trybu wyrażania zgody na interwencje medyczne (zob. Sobolewski, 2018, s. 388). Eksperymenty badawcze, nawet jeśli bierze w nich udział pacjent i może dzięki nim odnieść korzyść, są projektowane w celach naukowych oraz realizowane w specyficznych, wykreowanych warunkach. Jednak nawet będąc pacjentem, jest się w omawianej sytuacji bardziej „przedmiotem” badań. Eksperyment leczniczy przybiera charakter nowatorski tylko dlatego, że inne sprawdzone metody zawiodły. Źródłem i wyznacznikiem granic owego nowatorstwa jest sytuacja medyczna, a nie naukowa.

Sekwencja przepisów Konstytucji RP jest następująca: art. 30 (godność), art. 38 (życie), art. 39 (eksperyment naukowy), art. 40 (niehumanitarne traktowanie) i po nich art. 41 (wolność) oraz art. 47 (prywatność). Ocena przedstawionego układu powinna uwzględniać założenie, zgodnie z którym kolejność przepisów konstytucyjnych nie jest dziełem przypadku, lecz efektem świadomej działalności porządkującej (zob. Rączka, 2005, s. 32), co oznacza odseparowanie eksperymentu badawczego od eksperymentu leczniczego.

Nie sposób pominąć kontekstu prawnomiędzynarodowego (zob. szerzej Wnukiewicz-Kozłowska, 2004, s. 48–93; Wnukiewicz-Kozłowska, 2012, s. 30–50). Ujęcie w projekcie Konstytucji RP przepisu dotyczącego eksperymentu medycznego przedstawiano jako realizację art. 7 MPPOP (zob. KKZN. Biuletyn XV, s. 55). Zakres art. 7 MPPOP jest szerszy od przyjętego w Konstytucji RP, tak jak miało to miejsce w pierwszych, porzuconych, propozycjach redakcji ustawy zasadniczej. Zdanie dotyczące eksperymentów rozpoczyna się od słów: „w szczególności nikt nie będzie poddany”, więc eksperymenty uznano za przykład zachowań wymienionych w zdaniu pierwszym, tj. tortur, okrutnego, niehumanitarnego lub poniżającego traktowania lub karan. Podobnie jak przy opracowywaniu projektu Konstytucji RP i dyskusji na temat łączenia eksperymentów medycznych z niehumanitarnym traktowaniem, także komentatorzy MPPOP zwracają uwagę na kontrowersyjność normatywnego wiązania tych zagadnień (zob. Annas & Grodin, 1999, s. 116). Podnoszone jest jednak, że można się z tym zgodzić wobec wymogu poddania się eksperymentowi dobrowolnie. Innymi słowy, eksperyment wbrew woli probanta jest niehumanitarnym traktowaniem, pokrewnym torturom, nawet jeśli *in casu* wiąże się z niewielkim ryzykiem (Katz, 1993, s. 22), co koresponduje z cieniem uprzedmiotowienia, jaki rzuca wyłącznie eksperyment badawczy (w tym mieszany).

Wnioski

Eksperyment leczniczy unormowany w u.z.l. nie powinien być uznany za eksperyment medyczny w rozumieniu art. 39 Konstytucji RP. Mówiąc obrazowo, ów przepis chroni jednostkę przed nieświadomym spełnianiem roli „królika doświadczalnego” (Skrzydło, 2013, s. 50). Z przedmiotowym położeniem mamy do czynienia w eksperymentach badawczych, w tym w mieszanych, zawierającym potencjał terapeutyczny. Udział pacjenta jest bowiem wtórny w stosunku do prowadzonych badań. To nie warunki zdrowotne probanta limitują zakres oraz determinują jego założenia, przebieg i wyznaczone przed przystąpieniem do eksperymentu sformalizowany sposób ustalenia i wykorzystania wyników. Krytyczne oceny poprawności użycia pojęcia „eksperyment leczniczy” w u.z.l. wyrażane są od wielu lat (zob. Konieczniak, 2019, s. 89–91).

Zasadne jest rozważenie sensu dalszego posługiwania się pojęciem „eksperymentu leczniczego”, który w rzeczywistości wydaje się spełniać kryteria terapii

eksperymentalnej. Jest ona rozumiana jako interwencja o nieudowodnionej skuteczności, jeśli w ocenie lekarza daje nadzieję na ratowanie życia, przywrócenie zdrowia lub przyniesienie ulgi w cierpieniu (zob. ust. 37 Deklaracji Helsińskiej). Mianem terapii eksperymentalnej można więc określić leczenie podejmowane *ad casu* wobec konkretnego pacjenta, metodami, których skuteczność i bezpieczeństwo nie zostały naukowo dowiedzione (zob. Różyńska, 2016, s. 8; Borysowski, Górski & Wnukiewicz-Kozłowska, 2018, s. 89). Słusznie wskazuje się też na potrzebę jednoznacznego odróżnienia terapii eksperymentalnej od eksperymentu badawczego mieszanego (zob. Różyńska, 2016, 29–30; Borysowski, Górski & Wnukiewicz-Kozłowska, 2018, s. 126; Galewicz, 2023, s. 33–34).

Oczywiście należy mieć na uwadze naczelną pozycję ochrony życia i zdrowia uczestnika terapii eksperymentalnej przy rekonstruowaniu standardu konstytucyjnego służącego ochronie autonomii pacjenta. Wyjęcie tego przypadku z obszaru chronionego przez art. 39 Konstytucji RP i osadzenie go w granicach zakreślonych przez inne przepisy ustawy zasadniczej (przede wszystkim art. 31 ust. 1, art. 41 ust. 1 i art. 47) nie może prowadzić do obniżenia poziomu ochrony życia i zdrowia. Choć rekonstrukcja konstytucyjnego standardu udzielania zgody na prowadzenie terapii eksperymentalnej – bez odwołania do art. 39 Konstytucji RP – wykracza poza podjęte rozważania, należy ją uznać za możliwą.

Trzeba zasygnalizować potrzebę debaty nad zmianą czy też wręcz odstąpieniem od regulacji konstytucyjnej eksperymentu medycznego. Eksperyment leczniczy może być prowadzony bez udzielonej zgody lub zezwolenia sądu z uwagi na brak kontaktu z pacjentem oraz nagłą i pilną potrzebę interwencji (art. 25a u.z.l.). Tam, gdzie okoliczności faktyczne wykluczają uzyskanie zgody osobistej (brak świadomości), a nawet uprzedniej zgody zastępczej (stan nagły) lub zezwolenia sądu, ramy normatywne art. 39 Konstytucji RP odnoszonego do eksperymentu leczniczego tracą kontur i spójność. W istocie staje się to źródłem nowych problemów, a nie niezbędnym rozwiązaniem już istniejących. Charakterystyka zgody w art. 39 Konstytucji RP wykracza poza granice artykułu, trzeba jednak odnotować poważne rozbieżności. Stanowisko o bezwzględnym wymogu zgody, która musi zostać udzielona nie tylko dobrowolnie, lecz także osobiście, prowadzi do wniosku, że eksperymenty medyczne są wykluczone w odniesieniu do osób niezdolnych (faktycznie albo prawnie) do samodzielnego wyrażenia zgody (zob. kompleksowy przegląd stanowisk – Gałązka, 2019, s. 657–658). W przypadku eksperymentów badawczych może to poważnie wpłynąć na postęp nauk medycznych, zwłaszcza pediatrii (zob. Świdarska, 2007, s. 304–305; Różyńska, 2017, s. 37). Problemem będzie też udział takich osób w eksperymencie leczniczym. Odstąpieniu od wymogu dobrowolności zgody służy odwołanie się do klauzuli limitacyjnej z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP (Florczak-Wątor, 2023, s. 148–149) lub wykładni celowościowej art. 39 ustawy zasadniczej (zob. Gałązka, 2019, s. 659).

Konstytucyjne uregulowanie eksperymentu medycznego powinno mieć charakter gwarancyjny, zabezpieczający interes jednostki. Rozbieżności interpretacyjne wydają

się nie do uniknięcia, podobnie jak w przypadku innych przepisów. W tym przypadku mają jednak zasadniczy charakter i mogą przełożyć się na realia ratowania zdrowia i życia. Jednocześnie wartości, na których straży stoi art. 39 Konstytucji RP, czyli godność, podmiotowość i integralność człowieka, są objęte ochroną przez pozostałe przepisy ustawy zasadniczej. Postęp nauk medycznych, któremu towarzyszy pogłębiona refleksja bioetyczna, sprawia, że prawo medyczne rozpięte w multicentrycznym systemie ulega szybkim i jakościowym zmianom. Dynamika regulacji konstytucyjnej jest odmienna. Odnośnie do eksperymentu medycznego rodzi to obawy, że przy projektowaniu i stosowaniu przepisów rangi ustawowej może być w istocie pomijana lub ulegać erozji na skutek wykładni starającej się zapewnić hierarchiczną zgodność i spójność systemową. Paradoksalnie zatem postulat zmiany lub derogacji przepisu broniącego przed niedopuszczalnymi eksperymentami medycznymi może przysłużyć się ochronie najważniejszych praw jednostki, w tym prawa do życia.

BIBLIOGRAFIA

- Annas, G.J., Grodin, M.A. (1999). Medical Ethics and Human Rights: Legacies of Nuremberg. *The Hofstra Law & Policy Symposium*, 3, 111–123.
- Bańko, M. (red.). (2000). *Inny słownik języka polskiego PWN. Tom 1*. Państwowe Wydawnictwo Naukowe.
- Biuletyn Komisja Konstytucyjna Zgromadzenia Narodowego (1995), nr X. Wydawnictwo Sejmowe.
- Biuletyn Komisja Konstytucyjna Zgromadzenia Narodowego (1995), nr XV. Wydawnictwo Sejmowe.
- Biuletyn Komisja Konstytucyjna Zgromadzenia Narodowego (1997), nr XXXIX. Wydawnictwo Sejmowe.
- Biuletyn Komisja Konstytucyjna Zgromadzenia Narodowego (1997), nr XXXVII. Wydawnictwo Sejmowe.
- Borysowski, J., Górski, A., & Wnukiewicz-Kozłowska, A. (2018). Terapia eksperymentalna. w: (red.) L. Bosek, & A. Wnukiewicz-Kozłowska (red.), *System Prawa Medycznego. Tom 2. Szczególne świadczenia zdrowotne* (ss. 85–126). Wydawnictwo C.H. Beck, Instytut Nauk Prawnych PAN.
- Bosek, L., Gałązka, M. (2018). Eksperyment medyczny. w: L. Bosek, & A. Wnukiewicz-Kozłowska (red.), *System Prawa Medycznego. Tom 2. Szczególne świadczenia zdrowotne* (ss. 45–84). Wydawnictwo C.H. Beck, Instytut Nauk Prawnych PAN.
- Brzozowski, W. (2018). Aspekty konstytucyjne prawa medycznego. w: L. Kubiak, & L. Kubicki (red.), *System Prawa Medycznego. Tom I. Pojęcie, źródła i zakres prawa medycznego* (ss. 119–141). Wydawnictwo C.H. Beck.
- Chruściak, M. (1997). *Projekty Konstytucji 1993–1997. Część 1*. Wydawnictwo Sejmowe.
- Cyprian, T. (1949). Karna odpowiedzialność lekarza. w: T. Cyprian, & P. Asłanowicz, *Karna i cywilna odpowiedzialność lekarza* (ss. 15–152). Księgarnia Wydawnicza Dr. L.J. Jaroszewski.
- Cyprian, T. (1966). *Postęp techniczny a prawo karne*. Państwowe Wydawnictwo Naukowe.

- Czerni, S., Topulos, A., Tabaczekiewicz, E., Iwańska, J., Pęzińska, Z., & Brykczyński, P. (1984). *Leksykon naukowo-techniczny*. Wydawnictwa Naukowo-Techniczne.
- Daniluk, P. (2012). Zakaz tortur, okrutnego, niehumanitarnego lub poniżającego traktowania oraz niedobrowolnych eksperymentów naukowych w kontekście leczenia bez zgody. *Przegląd Sejmowy*, 1, 173–186.
- Dunaj, B. (red.). (1996). *Słownik współczesnego języka polskiego*, Wilga.
- Dunaj, B. (red.). (2007). *Współczesny słownik języka polskiego*. A–N. Langenscheidt.
- Filar, M. (2000). *Lekarskie prawo karne*. Kantor Wydawniczy „Zakamycze”.
- Florczak-Wątor, M. (2023). Artykuł 39. w: P. Tuleja (red.), *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz* (ss. 145–149). Wolters Kluwer.
- Galewicz, W. (2023). Eksperymentalne terapie: definicje i regulacje. *Diametros*, 78, 16–36.
- Gałązka, M. (2019). *Prawnokarne granice nowatorskiej interwencji medycznej*. Towarzystwo Naukowe Katolickiego Uniwersytetu Lubelskiego Jana Pawła II.
- Garlicki, L. (2021). *Polskie prawo konstytucyjne. Zarys wykładu*. Wolters Kluwer
- Granat, M. (2022). *Prawo konstytucyjne z pytaniami i odpowiedziami*. Wolters Kluwer.
- Grzenia, J. (2009). *Uniwersalny słownik języka polskiego*. Videograf Edukacja.
- Gubiński, A. (1960). Ryzyko nowatorstwa. *Państwo i Prawo*, 1(167), 43–65.
- Gutowski, M. & Kardas, P. (2017). *Wykładnia i stosowanie prawa w procesie opartym na Konstytucji*. Wydawnictwo C.H. Beck.
- Imioł, M. (2018). Eksperyment medyczny w ujęciu etycznym, *Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Rzeszowskiego. Seria prawnicza*, 102, 147–160.
- Katz, J. (1993). Human experimentation and human rights, *Saint Louis University Law Journal*, 38, 7–54.
- Królikowski, M., & Szczucki, K. (2016). Artykuł 39. w: M. Safjan, & L. Bosek (red.), *Konstytucja. Komentarz. Tom I* (ss. 956–974). Wydawnictwo C.H. Beck.
- Konieczniak, P. (2019). Eksperyment medyczny w: M. Boratyńska, P. Konieczniak (red.), *System Prawa Medycznego. Regulacja prawna czynności medycznych. Tom II. Część 2* (ss. 64–112). Wolters Kluwer.
- Kubicki, L. (1988). Medyczny eksperyment badawczy (Warunki dopuszczalności w prawie polskim). *Państwo i Prawo*, 7(509), 54–64.
- Michalak, A. (2019). Rozdział 6. w: D. Górecki, *Polskie prawo konstytucyjne* (ss. 87–119). Wolters Kluwer.
- Morawski, L. (2014). *Zasady wykładni prawa*. Towarzystwo Naukowe Organizacji i Kierownictwa „Dom Organizatora”.
- Nesterowicz, M. (1972). *Kontraktowa i deliktowa odpowiedzialność lekarza za zabieg leczniczy*. Państwowe Wydawnictwo Naukowe.
- Niżnik-Mucha, A. (2009). Konstytucyjne przesłanki *sensu largo* dopuszczalności eksperymentowania medycznego na organizmach ludzkich. *Administracja: Teoria. Dydaktyka. Praktyka*, 2, 153–186.

- Piotrowski, R. (2016). Pojęcia zastane w Konstytucji RP. Dylematy teorii i praktyki. w: T. Giaro (red.), *Źródła prawa. Teoria i praktyka* (ss. 21–51). Wolters Kluwer.
- Polański, E. (red.). (2000). *Wielki słownik języka polskiego*. Krakowskie Wydawnictwo Naukowe.
- Postanowienie Trybunału Konstytucyjnego z 7 września 2010 r., sygn. P 5/10.
- Popower, S. (1934–1936). Lekarz. w: W. Makowski (red.) *Encyklopedia podręczna prawa karnego : (prawo karne materialne i formalne, karne skarbowe i administracyjne; socjologia i psychologia kryminalna; medycyna i psychiatria sądowa; kryminalistyka i więziennictwo). Tom 2, Egipt-Międzynarodowe prawo karne* (ss. 803–831). Biblioteka Polska.
- Preisner, A. (2006). Prawo do ochrony życia i do zachowania naturalnej integralności psychofizycznej człowieka. w: L. Wiśniewski (red.), *Wolności i prawa jednostki oraz ich gwarancje w praktyce* (ss. 131–151). Wydawnictwo Sejmowe.
- Przybyszewska-Szter, B. (2006). Rozdział 5. Wolności i prawa osobiste. w: M. Chmaj (red.), *Wolności i prawa człowieka w Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej* (ss. 116–136). Wolters Kluwer Polska – Kantor Wydawniczy „Zakamycze”.
- Radzicki, J. (1967). *Ryzyko zabiegów lekarskich w prawie karnym*. Państwowy Zakład Wydawnictw Lekarskich.
- Rączka, M. (2005). Wykładnia prawa konstytucyjnego. w: L. Morawski, *Wykładnia prawa i inne problemy filozofii prawa* (ss. 15–41). Wydawnictwo Uniwersytetu Mikołaja Kopernika.
- Rejman, G. (1991). *Odpowiedzialność karna lekarza*. Wydawnictwa Uniwersytetu Warszawskiego.
- Riedel, K. (2015). Koncepcja pojęć zastanych w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego, *Przegląd Sejmowy*, 5, 83–98.
- Różyńska, J. (2016). Eksperyment leczniczy – dwa w jednym?, *Prawo i Medycyna*, 4, 5–30.
- Różyńska, J. (2017). Ryzyko i potencjalne korzyści badania biomedycznego bez potencjału terapeutycznego z udziałem osób małoletnich. *Prawo i Medycyna*, 2, 21–37.
- Sarnecki, P. (1997). Systematyka konstytucji. w: J. Trzciński (red.), *Charakter i struktura norm konstytucji* (ss. 20–34). Wydawnictwo Sejmowe.
- Sarnecki, P. (2016). Komentarz do art. 39. w: L. Garlicki, & M. Zubik (red.), *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz. Tom II* (ss. 205–207). Wydawnictwo Sejmowe.
- Sawicki, J. (1954). O odpowiedzialności za błędny zabieg leczniczy. *Państwo i Prawo*, 100(6), 991–1016.
- Sawicki, J. (1965). *Błąd sztuki przy zabiegu leczniczym w prawie karnym, doktrynie i orzecznictwie*. Państwowe Wydawnictwo Naukowe.
- Sawicki, J. (1966). *Przymus leczenia, eksperyment, udzielanie pomocy i przeszczep w świetle prawa*. Państwowy Zakład Wydawnictw Lekarskich.
- Sejm Rzeczypospolitej Polskiej. (2024). Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 1287 ze zm.).
- Skrzydło, W. (2013). *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*. Lex a Wolters Kluwer Business.
- Sobczyńska, D. (1992). Między obserwacją a eksperymentem. w: E. Pakszys, J. Such, & J. Wiśniewski, *Nauka w świetle współczesnej filozofii* (ss. 118–142). PWN, Warszawa.

- Sobczyńska, D. (1993). *Sztuka badań eksperymentalnych*. Wydawnictwo Naukowe Uniwersytetu im. Adama Mickiewicza w Poznaniu.
- Sobolewski, P. (2018). Zgoda na zabieg medyczny. w: M. Safjan, & L. Bosek (red.), *System Prawa Medycznego. Tom 1. Instytucje prawa medycznego* (ss. 363–431). Wydawnictwo C.H. Beck.
- Spotowski, A. (1987). Zgoda uczestnika eksperymentu leczniczego podejmowanego w ramach dozwolonego ryzyka. *Nowe Prawo*, 11–12, 46–54.
- Sośniak, M. (1977). Cywilna odpowiedzialność lekarza. Wydawnictwo Prawnicze.
- Sośniak, M. (1985). Uwarunkowania prawne dopuszczalności eksperymentów medycznych na ludziach. *Państwo i Prawo*, 5(471), 31–42.
- Such, J. (1987). Eksperyment. w: M. Iżewska (red.), *Filozofia a nauka. Zarys encyklopedyczny* (ss. 120–131). Zakład Narodowy im. Ossolińskich.
- Szymczak, M. (red.). (1995). *Słownik języka polskiego PWN. A–K*. Wydawnictwo Naukowe PWN.
- Szymczak, M. (red.). (1995). *Słownik języka polskiego PWN. L–P*. Wydawnictwo Naukowe PWN.
- Świderska, M. (2007). *Zgoda Pacjenta na zabieg medyczny*. Towarzystwo Naukowe Organizacji i Kierownictwa „Dom Organizatora”.
- Tomczyk M. (red.). (2008). *Wielki słownik wyrazów bliskoznacznych*. Krakowskie Wydawnictwo Naukowe.
- Tymiński, R. (2010). Eksperyment leczniczy. w: P. Daniluk, & P. Radziejewicz (red.), *Aktualne problemy konstytucyjne w świetle wniosków, pytań prawnych i skarg do Trybunału Konstytucyjnego*, (ss. 109–117). Wydawnictwo Sejmowe.
- Tomczyk, M. (red.). (2008). *Wielki słownik wyrazów bliskoznacznych*. Krakowskie Wydawnictwo Naukowe.
- Wanatowska, W. (1974). Eksperyment lekarski, *Studia Prawno-Ekonomiczne*, XII, 73–89.
- Wertheim, B. (1938). Kilka zagadnień z dziedziny odpowiedzialności cywilnej lekarzy. *Palestra*, 1, 44–56.
- Winczorek, P. (2000). *Komentarz do Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r.*. Liber.
- Wnukiewicz-Kozłowska, A. (2004). *Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim w prawie międzynarodowym i europejskim*. Dom Wydawniczy ABC.
- Wnukiewicz-Kozłowska, A. (2012). Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe. w: J. Różyńska, & M. Waligóra M. (red.), *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe* (ss. 30–50). LEX a Wolters Kluwer Business.
- Wronkowska, S. (2016). O niektórych osobliwościach konstytucji i jej interpretacji. w: M. Smolak (red.), *Wykładnia konstytucji. Aktualne problemy i tendencje* (ss. 15–39). Wolters Kluwer.
- Wróblewski, J. (1990). *Rozumienie prawa i jego wykładnia*. Zakład Narodowy im. Ossolińskich. Wydawnictwo Polskiej Akademii Nauk.
- Zieliński, M. (2017). *Wykładnia prawa. Zasady – reguły – wskazówki*. Warszawa: Wolters Kluwer Polska.

Małgorzata Gałązka

Katolicki Uniwersytet Lubelski Jana Pawła II, Polska

mkinga@kul.pl

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-9433-4356>

Granice ochrony karnej prawa do samostanowienia uczestnika badania klinicznego produktu leczniczego

The Limits of Criminal Law Protection on the Right to Self-Determination of Subjects
in Clinical Trials of Medicinal Products

Abstract: This article addresses the issue of criminal law protection of the right to self-determination in clinical trials of medicinal products. It focuses on establishing the scope of the criminalisation of behaviours violating the right in question under Article 77 points 1–3 of the Act of 9 March 2023 on Clinical Trials of Medicinal Products for Human Use. The method of referring to the EU law applied in statutory features of these offences is, however, affected by obvious legislative deficiencies, seriously hampering the process of interpretation and casting doubt on the rationality of the decision about criminalisation. What can be concluded with certainty is that criminalisation covers the conduct of a clinical trial both when the subject did not express any statement approving their participation in it, and when such a statement lacked the essential features of informed consent. Furthermore, criminal law protection of the right to self-determination does not include minors or incapacitated persons, even to the extent that clinical trial provisions require it to be respected.

Key words: clinical trials, informed consent, medical law, criminal law

Słowa kluczowe: badania kliniczne, świadoma zgoda, prawo medyczne, prawo karne

Wprowadzenie

Prawo do samostanowienia w przedmiocie udziału w interwencji medycznej należy do fundamentalnych praw pacjenta i ma swoje źródło w ludzkiej godności i wolności osobistej. Szczególnego zaś znaczenia nabiera w ramach badań klinicznych. Należą one bowiem do czynności medycznych nieleczniczych, których priorytetowym celem jest poszerzenie wiedzy medycznej – w tym wypadku na temat produktu

lecniczego¹. Od strony metodologicznej uczestnik badania klinicznego jest źródłem poszukiwanej wiedzy i nawet jeśli faktycznie odnosi korzyść zdrowotną lub nawet jeśli już na etapie planowania badania jest to realna perspektywa, to owa korzyść stanowi jedynie uboczny efekt na drodze do realizacji celu badawczego. Generuje to ryzyko wykorzystania uczestnika, któremu sprzyjać może zjawisko *therapeutic misconception*, polegające na postrzeganiu badania klinicznego jako najnowszej i najbardziej skutecznej terapii, dostosowanej do indywidualnych potrzeb pacjenta, nie zaś jako procedury sprawdzającej skuteczność i bezpieczeństwo terapii niewystarczająco zbadanej (Heynemann et al., 2023, s. 271–274). Te dodatkowe zagrożenia system prawa powinien rekompensować odpowiednimi mechanizmami ochronnymi. Szczególna troska prawodawcy w tym zakresie wyraża się w art. 39 Konstytucji RP, zgodnie z którym „nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody”.

Za instrument szczególnie predestynowany do ochrony najcenniejszych dóbr prawnych, zwłaszcza wobec ryzyka pokrzywdzenia podmiotu słabszego przez silniejszy, uznaje się prawo karne. Sposób, w jaki ustawodawca skorzystał z tego instrumentu w obszarze tytułowego prawa do samostanowienia, stanowi przedmiot niniejszych rozważań. Z uwagi na to, że w treści stosownych zakazów karnych zastosowano metodę odesłania, której celem są przepisy prawa UE regulujące badania kliniczne, rozważania te muszą skoncentrować się priorytetowo wokół rekonstrukcji zakresu kryminalizacji zachowań godzących w chronione prawo i ustalenia, kiedy jego naruszenie „jeszcze” może być podstawą odpowiedzialności karnej, a jakie „już” nie. Przy jej dokonywaniu warto zwrócić uwagę na to, czy zakres czynów bezprawnych kryminalnie został wytyczony jednoznacznie oraz jak się on ma do ogółu warunków badania klinicznego związanych z poszanowaniem prawa uczestnika do samostanowienia. Realizacja tych zamierzeń okazuje się na tyle problematyczna, że

1 W świetle swojej definicji legalnej badanie kliniczne rozumiane jest bowiem jako „każde badanie dotyczące ludzi, mające na celu: a) odkrycie lub potwierdzenie klinicznych, farmakologicznych lub innych farmakodynamicznych skutków jednego lub większej liczby produktów leczniczych; b) stwierdzenie wszelkich działań niepożądanych jednego lub większej liczby produktów leczniczych; lub c) zbadanie wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby produktów leczniczych; mające na celu upewnienie się co do bezpieczeństwa lub skuteczności tych produktów leczniczych”, spełniające nadto którykolwiek z dalszych warunków: „a) przydział uczestnika do danej strategii terapeutycznej ustalany jest z góry i odbywa się w sposób niestanowiący standardowej praktyki klinicznej zainteresowanego państwa członkowskiego; b) decyzja o przepisaniu badanego produktu leczniczego jest podejmowana łącznie z decyzją o włączeniu uczestnika do badania biomedycznego; lub c) oprócz standardowej praktyki klinicznej u uczestników wykonuje się dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania” (art. 2 ust. 2 pkt 1–2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE, Dz. Urz. UE L 158 z 27 maja 2014, s. 1–76 ze zm.; dalej: rozporządzenie 536/2014); Mende, Frech & Riedel, 2017, s. 795–796).

nie pozostawia już – w ramach publikacyjnych właściwych dla artykułu – miejsca na pogłębienie szeregu kwestii dogmatycznych i kryminalnopolitycznych, jakie nasuwają analizowane zakazy karne. Niniejsze opracowanie należy zatem traktować w kategoriach wstępnego rozpoznania podjętej tematyki, która na gruncie obowiązującego obecnie stanu prawnego nie była jeszcze przedmiotem odrębnej publikacji².

1. Podstawy prawne ochrony karnej prawa do samostanowienia w badaniach klinicznych produktów leczniczych

Prawo do samostanowienia w badaniach klinicznych produktów leczniczych podlega ochronie karnej w przepisach art. 77 pkt 1–3 ustawy z 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (dalej: u.b.k.) o treści: „kto: 1) wbrew przepisom art. 28 ust. 1 lit. b oraz c, ust. 2 i 3, art. 29–32 lub art. 35 rozporządzenia 536/2014, prowadzi badanie kliniczne bez świadomej zgody uczestnika badania klinicznego lub jego przedstawiciela ustawowego, 2) wbrew przepisom art. 31–33 rozporządzenia 536/2014 w badaniu klinicznym stosuje zachęty lub gratyfikacje finansowe, 3) wbrew przepisowi art. 4 przeprowadza badanie kliniczne z udziałem żołnierza w czynnej służbie wojskowej, innej osoby pozostającej w zależności hierarchicznej ograniczającej swobodę dobrowolnego wyrażania zgody lub osoby pozbawionej wolności albo poddanej detencji [...] podlega karze podlega karze podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2”. Zostały one wprowadzone w miejsce art. 126a ust. 1 pkt 1–2 ustawy z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Prawo farmaceutyczne 2001, dalej: p.f.; według stanu prawnego do 13 kwietnia 2023), która regulowała kwestię badań klinicznych produktów leczniczych przed rozpoczęciem stosowania rozporządzenia 536/2014. Najbardziej doniosłe znaczenie dla ochrony tytułowego prawa ma art. 77 pkt 1 u.b.k., a dwa kolejne przepisy dotyczą jego brzegowych aspektów. Do uczestnika badania klinicznego produktu leczniczego nie znajdzie natomiast zastosowania art. 192 § 1 k.k., kryminalizujący zabieg leczniczy bez zgody pacjenta, gdyż w jego znamionach nie mieszczą się interwencje nielecnicze (Dukiet-Nagórska, 2008, s. 19–21, 145–146; Daniluk, 2021, s. 105–106; Złotek, 2008, s. 192)³, ani też art. 58 ust. 4–5 u.l. (Ustawa z 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, t. jedn. Dz.U. 2024, poz. 1287) chroniące prawo do samostanowienia uczestnika eksperymentu medycznego ze względu

2 Komentarzowe opracowanie dotyczące omawianych tu przestępstw (zob. Śmigiera, 2024, nb. 1–19) w ogóle nie odnosi się do przedstawionych dalej problemów, jakie nasuwa rekonstrukcja zakresu kryminalizacji.

3 Pogląd przeciwny (np. Filar, 2000, s. 245–248) opiera się na niedopuszczalnej wykładni rozszerzającej. Podkreślić należy, iż z uwagi na to, że badanie kliniczne (niezależnie od tego, czy i kiedy wykazuje minimalny poziom inwazyjności właściwy dla „zabiegu”) jest czynnością nielecniczą, w tym wypadku w ogóle nie dochodzi do zbiegu przepisów, nawet pomijalnego.

na to, że w obecnym stanie prawnym badania kliniczne produktu leczniczego nie podlegają przepisom o eksperymencie medycznym i są uregulowane autonomicznie⁴.

Istotną dla wytyczenia zakresu kryminalizacji cechą przestępstw z art. 77 pkt 1–3 u.b.k. jest ich formalny charakter, co oznacza, iż dla dokonania nie ma znaczenia skutek, w szczególności zaś to, czy badanie kliniczne doprowadziło do uszczerbku na zdrowiu, zagrożenia tego dobra lub naruszenia integralności cielesnej⁵. Z uwagi jednak na treść definicji legalnej uczestnika, wydaje się, że dokonanie czynu z art. 77 pkt 1 u.b.k. wymaga takiego zaawansowania procedur badawczych, aby doszło już do przyjęcia przez uczestnika badanego produktu leczniczego albo komparatora⁶. Przed przyjęciem którejś z tych substancji przez uczestnika wchodzi w rachubę zastosowanie do omawianego typu przestępstwa instytucji usiłowania (art. 13 k.k.), oczywiście przy założeniu, że sprawca wykonał czynność bezpośrednio zmierzającą do podania owej substancji uczestnikowi mimo braku jego zgody w warunkach art. 77 pkt 1 u.b.k. i obejmował tę ostatnią okoliczność oraz swoje zachowanie zamiarem⁷. Ponadto bez znaczenia dla wyczerpania znamion przestępstw z art. 77 pkt 1–3 u.b.k. pozostaje to, czy badanie prowadzono na podstawie wymaganego pozwolenia i czy sprawca miał status badacza. Zarazem zakres odpowiedzialności karnej istotnie ogranicza strona podmiotowa wymienionych przestępstw, jako że wymagają one umyślności, a zatem co najmniej przewidywania przez sprawcę możliwości wyczerpania ich znamion przedmiotowych i godzenia się na to.

4 W szczególności nie obowiązują już art. 37a ust. 2 i art. 37ag p.f. Dlatego bez znaczenia pozostaje to, że pod względem metodologicznym większość badań klinicznych ma charakter eksperymentalny. W efekcie także i w tym obszarze należy przyjąć, że problem zbiegu przepisów w ogóle się nie pojawia.

5 W razie zaistnienia wskazanych skutków kwalifikacja prawna czynu, który jednocześnie wyczerpał znamiona przestępstwa z art. 77 pkt 1–3 u.b.k., powinna mieć charakter kumulatywny (art. 11 § 2 k.k.) i uwzględniać typ przestępstwa przeciwko zdrowiu wybrany w zależności od spowodowanego skutku oraz formy strony podmiotowej, jaką czyn i ów skutek były objęte. Podobnie na gruncie art. 58 ust. 4 u.l. (Daniluk, 2021, s. 109).

6 Zgodnie z art. 2 ust. 2 pkt 17 rozp. 536/2014 uczestnikiem jest osoba fizyczna, która bierze udział w badaniu klinicznym, przyjmując badany produkt leczniczy albo znajdując się w grupie kontrolnej.

7 Na tym tle pojawiają się jednak dwie wątpliwości. Pierwsza z nich dotyczy ustalenia, kiedy określona czynność związana z badaniem klinicznym spełnia już właściwy dla usiłowania warunek bezpośredniości. Wydaje się, że, tytułem przykładu, za takową można by już uznać przyjęcie kandydata na uczestnika na do szpitala na pobyt dzienny, w czasie którego ma być podany mu badany produkt, ale jeszcze nie będzie nią samo postępowanie rekrutacyjne. Druga wątpliwość wiąże się z tym, że wobec wspomnianej definicji uczestnika wszelkie czynności poprzedzające przyjęcie produktu leczniczego albo komparatora musiałyby być chyba traktowane jako nieudolna odmiana usiłowania (art. 13 § 2 k.k.). Przed tą czynnością osoba badana nie ma bowiem jeszcze statusu uczestnika, a zatem brak jest przedmiotu wykonawczego omawianego typu przestępstwa. Ocenę tę można by jednak kwestionować, zważywszy na to, iż brak owego statusu nie czyni dokonania niemożliwym.

W zakazach karnych z art. 77 pkt 1 i 2 u.b.k. ustawodawca posłużył się metodą odesłania, mającego za swój cel wybrane przepisy rozporządzenia 536/2014⁸. Tego rodzaju technika legislacyjna tylko *prima facie* może wydawać się atrakcyjna, sprawiając wrażenie odpowiedniej korelacji z prawem UE. Bliższa analiza szybko jednak nasuwa bardziej pesymistyczne obserwacje, z których dwie należy zasygnalizować już w tym miejscu. Po pierwsze zatem ustawodawca zdaje się nie zważać na to, że jednostką tekstu prawnego jest nie tylko artykuł, ale również ustęp lub punkt. W efekcie, w ramach pełnych artykułów rozporządzenia 536/2014 wyliczonych w art. 77 pkt 1 i 2 u.b.k. bez trudu wskazać można na odesłania, które w kontekście pozostałych znamion obydwu przestępstw są ewidentnie chybione i w żadnej mierze nie nadają się do konstruowania na ich podstawie odmiany przestępstwa. W szczególności są to przepisy pozwalające na odrębne lub bardziej szczegółowe uregulowanie pewnych kwestii w prawie krajowym⁹ lub łączące zgodę z czynnościami nieobjętymi badaniem klinicznym¹⁰. Co więcej, zważywszy iż art. 31 i art. 32 rozp. 536/2014 wymienione zostały w całości zarówno w art. 77 pkt 1, jak i w art. 77 pkt 2 u.b.k., ustawodawca przypuszczałnie z góry akceptował to, że w ramach interpretacji zakazów karnych konieczne będzie dokonanie selekcji w odesłaniach do rozporządzenia 536/2014, a wręcz liczył się z utworzeniem norm pustych. Po drugie, niebył fortunne wydaje się kumulatywne uwzględnienie w znamionach przestępstwa z art. 77 pkt 1 u.b.k. naruszenia przepisów rozporządzenia 536/2014 i braku świadomej zgody. Nawet bowiem po eliminacji oczywiście chybionych odesłań do rozporządzenia 536/2014 zakres jego pozostałych przepisów wymienionych w art. 77 pkt 1 u.b.k. wykracza poza sytuację, w której badanie kliniczne jest prowadzone bez zgody uczestnika. Kwestia ta niewątpliwie wymaga bardziej wnikliwego ustalenia, czy i kiedy oświadczenie aprobujące udział w badaniu klinicznym nie ma cech świadomej zgody, co uruchamia możliwość uznania takiego badania za przestępstwo.

Obecność przepisów rozporządzenia 536/2014 wśród znamion przestępstw z art. 77 pkt 1–2 u.b.k. wymaga też odrębnej uwagi z perspektywy rozróżnienia błędu co do znamion (art. 28 § 1 k.k.) i błędu co do prawa (art. 30 k.k.). Jeśli zatem osoba przeprowadzająca badanie kliniczne nie ma świadomości tego, że nie wystąpiły okoliczności faktyczne określone w tych przepisach (na przykład, antycypując dalsze uwagi, że informacja udzielona uczestnikowi, który wyraził zgodę, nie była kompletna albo że uczestnik nie jest pełnoletni, a mimo to nie uzyskano zgody zastępczej¹¹), działa ona w błędnym przekonaniu, że zgoda została (prawidłowo) udzielona.

8 Ze względu na rozległość przepisów będących celem odesłań, zrezygnowano tu z przytaczania ich wszystkich *in extenso*.

9 Zob. art. 29 ust. 7 i ust. 8 i art. 31 ust. 2 rozp. 536/2014.

10 Zob. art. 28 ust. 2 rozp. 536/2014, który dotyczy wykorzystania danych o uczestniku poza protokołem badania klinicznego; art. 30 ust. 4 rozp. 536/2014, który dotyczy dokumentowania oświadczeń uczestnika i gromadzenia danych.

11 Błąd ten zazwyczaj będzie miał zarazem postać urojenia sobie, że owe okoliczności wystąpiły.

W takim wypadku zastosowanie znajdzie instytucja błędu co do znamion (co znamienia negatywnego „braku [prawidłowo udzielonej] zgody”). Oznacza to, że czyn nie może być uznany za umyślny, co dekompletuje znamiona przestępstwa. Jeśli natomiast przedmiotem nieświadomości jest reguła prawna, której treść w omawianym kontekście stanowią głównie obowiązki związane z procesem uzyskania zgody (np. że udzielana uczestnikowi informacja powinna obejmować czas udziału w badaniu), to zastosowanie znajdzie art. 30 k.k. Przewidziany w nim skutek w postaci wyłączenia winy zaistnieje jednak stosunkowo rzadko. Wymaga on bowiem usprawiedliwienia błędu, które w przypadku osób profesjonalnie zajmujących się badaniami klinicznymi możliwe wydaje się tylko wyjątkowo¹².

2. Naruszenie warunku zgody uczestnika oraz jej istotnych przymiotów

Najbardziej ewidentną odmianą przestępstwa z art. 77 pkt 1 u.b.k. jest prowadzenie badania klinicznego z udziałem osoby, która w ogóle nie złożyła oświadczenia w przedmiocie zgody. Nastąpiłoby to z naruszeniem art. 28 ust. 1 lit. c rozp. 536/2014, który zalicza zgodę do podstawowych warunków badania klinicznego. Tak samo jednoznacznie przedstawia się ocena kontynuowania takiego badania mimo cofnięcia zgody przez uczestnika, wbrew art. 28 ust. 3 rozp. 536/2014. W praktyce tego rodzaju zamach na prawo do samostanowienia nie musi polegać na użyciu przymusu. Wystarczające jest zatajenie przed pacjentem tego, że podawanie mu określonego leku stanowi czynność badawczą¹³.

Do wyczerpania znamion przestępstwa z art. 77 pkt 1 u.b.k. może dojść jednak także wtedy, gdy uczestnik badania klinicznego złożył oświadczenie aprobujące swój udział w badaniu, ale nie ma ono cech świadomej zgody określonych w art. 2 ust. 2 pkt 21 rozp. 536/2014¹⁴. Przepis ten stanowi, że „świadoma zgoda oznacza niezależne i dobrowolne wyrażenie przez uczestnika swojej woli udziału w konkretnym badaniu klinicznym, po uzyskaniu informacji o wszystkich aspektach badania, które mają znaczenie dla decyzji uczestnika o udziale, lub – w przypadku małoletnich i uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody – zezwolenie lub zgoda ich wyznaczonych zgodnie z prawem przedstawicieli na objęcie ich badaniem klinicznym”. Prawodawca UE nie wyjaśnił różnicy między niezależnością i dobrowolnością decyzji uczestnika badania klinicznego, aczkolwiek obydwa te atrybuty niewątpliwie dotyczą swobody jej podjęcia i wyrażenia. Poprzedzenie zgody informacją dotyczącą badania

12 Podobnie kwestię tę rozstrzyga Kubiak (2023, s. 44–45) na gruncie art. 58 ust. 4 u.l.

13 W badaniach z randomizacją grup (art. 30 rozp. 536/2014) znamię braku zgody zostaje wyczerpane przez sprzeciw uczestnika, jako że art. 30 ust. 2 lit. b rozp. 536/2014 uznaje brak sprzeciwu wobec udziału w takim badaniu za uzyskanie świadomej zgody.

14 Podobnie Wąsik (2019, s. 72) na gruncie dawnego art. 126 ust. 1 pkt 1 p.f., a na gruncie art. 58 ust. 4 u.l. i Daniluk (2021, s. 112) i Kubiak (2023, s. 43).

przesądza zaś o jej świadomości – przymiocie dookreślającym zgodę już na poziomie terminologicznym.

Skoro brak wymienionych cech oświadczenia złożonego przez uczestnika badania klinicznego jest tożsamy z brakiem świadomej zgody, to można by przyjąć, że przepisem, wbrew któremu działa osoba realizująca badanie, jest ten sam art. 28 ust. 1 lit. c rozp. 536/2014, który zostaje naruszony przy braku jakiegokolwiek oświadczenia uczestnika. Prowadziłoby to do wniosku o zbędności niemal wszystkich odesłań do rozporządzenia 536/2014 zamieszczonych w art. 77 pkt 1 u.b.k. Chociaż zakres tych odesłań jest z pewnością zbyt szeroki, to jednak wydaje się, że w przypadku, gdy brak zgody wynika z niezachowania jej istotnych cech określonych w art. 2 ust. 2 pkt 21 rozp. 536/2014, należałoby uwzględnić te przepisy omawianego rozporządzenia, które owe cechy uściślają lub określają warunki niezbędne dla ich zaistnienia. Dotyczy to zwłaszcza zamieszczonych w art. 29 rozp. 536/2014 przepisów regulujących obowiązek informacyjny. Mimo że art. 29 rozp. 536/2014 został w zakazie karnym powołany w całości, nie oznacza to, że znamiona przestępstwa wyczerpie naruszenie jego przepisów w jakimkolwiek zakresie. Musi ono być tego rodzaju, że uniemożliwi zakwalifikowanie złożonego przez uczestnika oświadczenia jako świadomą zgodę w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 21 rozp. 536/2014¹⁵.

Treść informacji konieczna do tego, aby zachowana została istota zgody w myśl art. 2 ust. 2 pkt 21 rozp. 536/2014, obejmuje „te aspekty badania, które mają znaczenie dla decyzji uczestnika o udziale”. Odnosząc się do art. 29 ust. 2 lit. a rozp. 536/2014, należałoby przypisać taką funkcję wymienionej w nim informacji dotyczącej charakteru, celów, korzyści i skutków badania klinicznego oraz związanych z nim rodzajów ryzyka i niedogodności (i), warunków, w których badanie kliniczne ma być prowadzone, w tym spodziewanego czasu trwania udziału uczestnika w badaniu klinicznym (iii) oraz możliwych alternatywnych metod leczenia, w tym działań następczych w przypadku przerwania udziału w badaniu klinicznym (iv). Nie wydaje się natomiast, aby o braku zgody przesądzało pominięcie informacji dotyczącej praw uczestnika i gwarancji ochronnych, w tym prawa do odmowy udziału w badaniu klinicznym lub wycofania się z niego (wymaganej w art. 29 ust. 2 lit. a ii rozp. 536/2014), lub systemu odszkodowań (wymaganej w art. 29 ust. 2 lit. d rozp. 536/2014), ponieważ nie wiąże się ona bezpośrednio z interwencją medyczną, aczkolwiek do innych wniosków może prowadzić sytuacja, w której uczestnik miałby błędne wyobrażenie o istnieniu praw, które mu w rzeczywistości nie przysługują. Trudno byłoby też przypisać znaczenie dla decyzji o udziale w badaniu klinicznym informacji o jego numerze w bazie danych UE lub o sposobie udostępnienia jego wyników (wymaganej w art. 29 ust. 2 lit. e i ust. 6 rozp. 536/2014). Jeśli przyjąć, że pominięcie wymienionych kwestii nie oznacza braku świadomej zgody, nie będzie ono skutkowało odpowiedzialnością

15 Ograniczenia tego nie dostrzega Śmigiera (2024, nb. 6–15). Na gruncie art. 58 ust. 4 u.l. zauważają je natomiast Daniluk (2021, s. 112) i Kubiak (2023, s. 42–43).

karną z art. 77 pkt 1 u.b.k. mimo naruszenia wymienionych w nim przepisów rozporządzenia 536/2014.

Przyczyną niezachowania istoty zgody może być też nieprawidłowy sposób przekazania informacji. Obowiązek informacyjny polega bowiem nie tylko na zakomunikowaniu wskazanych wyżej treści, lecz na umożliwieniu adresatowi ich zrozumienia (art. 29 ust. 2 lit. a *in principio* rozp. 536/2014). W związku z tym informacje poprzedzające zgodę muszą być „wyczerpujące, zwarte, jasne, odpowiednie i zrozumiałe dla osoby nieposiadającej wiedzy fachowej” (art. 29 ust. 2 lit. b rozp. 536/2014), a ich przekazanie wymaga przeprowadzenia rozmowy z członkiem zespołu badawczego (art. 29 ust. 2 lit. c rozp. 536/2014) i sprawdzenia, czy kandydat na uczestnika ów przekaz zrozumiał (art. 29 ust. 5 rozp. 536/2014). Prowadzenie badania klinicznego z naruszeniem wskazanych wymagań niewątpliwie wyczerpałoby znamiona przestępstwa z art. 77 pkt 1 u.b.k., jeśli uchybienie im osiągnęłoby stopień na tyle radykalny, że sprowadzałoby skuteczność przekazu informacji do poziomu fikcji.

Na tle świadomości jako przymiotu zgody, z pewnością pojawić się może poważna trudność w stosowaniu art. 77 pkt 1 u.b.k. związana z ustaleniem minimalnego progu dla treści informacji lub skuteczności jej zakomunikowania, który pozwala przyjąć, że zgodzie jeszcze ów przymiot towarzyszył. Podobny problem dotyczy pozostałych cech zgody: niezależności i dobrowolności, a także przewidzianego w art. 29 ust. 1 zd. 5 rozp. 536/2014 wymogu zapewnienia czasu na rozważenie decyzji o udziale w badaniu klinicznym. Podtrzymując dotychczasową krytykę nieprecyzyjnych odesłań do rozporządzenia 536/2014 w art. 77 pkt 1 u.b.k., stwierdzić należy, iż wskazany tu problem może już wykraczać ponad możliwości techniki legislacyjnej. Szczegółowość informacji w zakresie każdego z elementów jej treści podlega bowiem stopniowaniu, podobnie jak takie cechy jej przekazu, jak zwiezłość, jasność lub zrozumiałość, toteż granice między progiem wystarczającego i niewystarczającego poinformowania są niewątpliwie subtelne. Te same pytania nasuną się nieuchronnie na tle każdego innego zakazu karnego kryminalizującego przeprowadzenie interwencji medycznej bez zgody uczestnika. Być może wsparciem w rozstrzygnięciu przypadków wątpliwych mogłoby być skorzystanie z wypracowanej w niemieckiej myśli prawniczej konstrukcji zgody hipotetycznej, która nakazuje ustalać *in concreto*, czy uczestnik interwencji medycznej zgodziłby się na nią także wówczas, gdyby udzieloną mu informację uzupełnić o pominięty element (Gałązka, 2019, s. 729)¹⁶. W ramach tego podejścia, ale także i niezależnie od niego, istotnym czynnikiem limitującym odpowiedzialność karną z art. 77 pkt 1 u.b.k., zwłaszcza w przypadkach „granicznych”, jest warunek umyślności. Oznacza on, że członek zespołu badawczego popełnia przestępstwo tylko wówczas, jeśli co najmniej przewiduje możliwość, że uchybienie, jakiego się dopuścił, jest tej rangi, że pozbawia zgodę jej

16 Nadmienić wypada, że na gruncie prawa niemieckiego konstrukcja zgody hipotetycznej wiąże się z odpowiedzialnością za przestępstwa przeciwko nienaruszalności cielesnej (szerzej zob. Tag, 2015, s. 523–538; Frister, Lindemann & Peters, 2011, s. 18–19).

istotnych cech, i godzi się na to. W wypadku zaś przyjęcia, że oceniane uchybienie obowiązkowi informacyjnemu osiągnęło już próg wystarczający dla pozbawienia zgody przymiotu świadomości i było objęte umyślnością, w efekcie czego doszło do wyczerpania znamion omawianego przestępstwa, wchodzi jeszcze w rachubę uwzględnienie stopnia dotkliwości, jakie owo uchybienie miało dla prawa uczestnika do samostanowienia, na płaszczyźnie społecznej szkodliwości czynu, co mogłoby skutkować bądź to zastosowaniem art. 1 § 2 k.k., bądź to odpowiednią redukcją kary na płaszczyźnie jej sądowego wymiaru.

Na gruncie art. 77 pkt 1 u.b.k. jednoznacznie można natomiast stwierdzić, że ochronie nie podlega forma zgody – określona w art. 29 ust. 1 rozp. 536/2014 jako co do zasady pisemna z opcjami alternatywnymi – ani też wynikający z art. 29 ust. 3 rozp. 536/2014 obowiązek udostępnienia na piśmie informacji, o ile ustny jej przekaz był wystarczający do zapewnienia świadomości zgody. Samo niezachowanie formy nie oznacza bowiem nieistnienia zgody (lub informacji), tym bardziej że forma nie została uwzględniona w legalnej definicji świadomej zgody¹⁷.

3. Ochrona karna prawa do samostanowienia osób szczególnie wrażliwych

Wyodrębniając problem prawa do samostanowienia osób szczególnie wrażliwych, należy zwrócić uwagę, że wyróżnia się wśród nich dwie grupy. Pierwszą cechuje brak lub ograniczenie zdolności do wyrażenia zgody, zaś druga ze zdolności tej korzysta w pełni, aczkolwiek ze względu na szczególne czynniki sytuacyjne wykazuje większą podatność na wykorzystanie niż ogół populacji (szerzej: Gałązka, 2022, s. 265–266; Jawa et al., 2023, s. 1037–1038).

Pierwsza z wymienionych grup doznaje nieuchronnego ograniczenia w prawie do samostanowienia, które musi być wykonywane przez inne osoby lub instytucje (Zoń, 2017, s. 45–46; Patryn & Zagaja, 2020, s. 157, Czarkowski, 2014, s. 91–93). Na gruncie rozporządzenia 536/2104 obejmuje ona osoby dorosłe niezdolne do wyrażenia zgody oraz małoletnich. Decyzja w przedmiocie ich udziału w badaniu klinicznym podejmowana jest przez wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela (art. 31 ust. 1 lit. a i art. 32 ust. 1 lit. a rozp. 536/2014), do którego mają zastosowanie ogólne przepisy o świadomej zgodzie. Prawodawca UE wymaga jednak zara-

17 Zob. podobne racje w postanowieniu SN z 10 kwietnia 2015 r. (III KK 14/15, LEX nr 1712821) na gruncie art. 192 k.k. Zaznaczyć warto, że także i w doktrynie szeroko reprezentowany jest pogląd zbieżny ze stanowiskiem SN – na gruncie zarówno art. 192 k.k. (np. Daniluk, 2016, s. 264; Dukiet-Nagórska, 2008, s. 87, 156; Lipiński, 2021, s. 574; Lachowski, 2023, s. 1034; Złotek, 2008, s. 184, inaczej na s. 186), jak i art. 58 ust. 4 u.l. (Daniluk, 2021, s. 113; Kubiak, 2023, s. 43) – chociaż na gruncie art. 192 k.k. pogląd przeciwny też ma swoich zwolenników (Filar, 2000, s. 274–275; Rejmianiak, 2013, s. 155–158).

zem, aby uczestnik otrzymał informacje określone na zasadach ogólnych, w sposób odpowiedni do swojej zdolności ich zrozumienia lub wieku i dojrzałości umysłowej (art. 31 ust. 1 lit. b i art. 32 ust. 1 lit. b rozp. 536/2014), a także aby w przypadku, gdy uczestnik jest zdolny do wyrażania opinii i oceny tych informacji, badacz respektował jego jednoznaczną odmowę udziału w badaniu klinicznym lub wolę wycofania się z niego (art. 31 ust. 1 lit. c i art. 32 ust. 1 lit. c rozp. 536/2014) oraz aby dorosły uczestnik brał udział w procedurze wyrażania zgody w możliwie największym zakresie, zaś małoletni – w sposób dostosowany do jego wieku i dojrzałości umysłowej (art. 31 ust. 3 i art. 32 ust. 2 rozp. 536/2014).

Na tym tle pojawia się fundamentalne dla niniejszych rozważań pytanie: Czy ochrona karna z art. 77 pkt 1 u.b.k. obejmuje zgodę zastępczą, czy też wskazany wyżej zakres autonomii uczestnika niezdolnego do wyrażenia zgody? Redakcja przepisu karnego wraz z legalną definicją świadomej zgody wskazuje na to pierwsze. Znamieniem przestępstwa z art. 77 pkt 1 u.b.k. jest bowiem brak świadomej zgody i nie wystarcza jakiegokolwiek naruszenie przepisów dotyczących prawa do samostanowienia, zaś w myśl art. 2 ust. 2 pkt 21 rozp. 536/2014 świadomą zgodą w przypadku uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody jest „zezwoienie lub zgoda ich wyznaczonych zgodnie z prawem przedstawicieli”. Wprawdzie ta postać świadomej zgody jest oddzielona od wcześniej wymienionej zgody uczestnika spójnikiem „lub”, jednakże nie wydaje się to przemawiać za tezą, aby przedstawione wyżej formy udziału osób niezdolnych do wyrażenia zgody w procesie decyzyjnym również traktować jako świadomą zgodę. W przepisach art. 31 i art. 32 rozp. 536/2014 prawodawca tak ich nie nazwał, a w literaturze podobne przejawy woli nie są określane terminem „zgoda” (*consent*), lecz „przyzwolenie/aprobata” (*assent* – Jawa et al., 2023, s. 1037)¹⁸. W konsekwencji nie wyczerpuje znamion z art. 77 ust. 1 u.b.k. przeprowadzenie badania klinicznego mimo sprzeciwu uczestnika niezdolnego do wyrażenia zgody lub bez udzielenia mu wymaganej informacji¹⁹. Kwalifikacja ta znajdzie natomiast zastosowanie do kontynuowania badania klinicznego bez uzyskania – wbrew art. 32 ust. 3 rozp. 536/2014 – zgody uczestnika, który w czasie jego trwania osiągnął pełnoletność.

Wobec tego, że art. 77 pkt 1 u.b.k. odsyła do art. 31 i art. 32 rozp. 536/2014 w pełnym ich zakresie, należy również podjąć problem, czy znamiona omawianego przestępstwa wyczerpuje naruszenie innych niż zgoda przesłanek dopuszczalności badań klinicznych z udziałem osoby niezdolnej do wyrażenia zgody. Ujmując rzecz ogólnie,

18 Terminu „aprobata” (*assent*) używa też rozporządzenie 536/2014. Co więcej, nie odnosi go do wskazanych wyżej przejawów woli, lecz do oświadczenia osoby małoletniej o jeszcze większym znaczeniu prawnym, porównywalnym do zgody równoległej, którego wymóg może ustanowić prawo krajowe (art. 29 ust. 8 rozp. 536/2014). Polski ustawodawca z rozwiązania tego nie skorzystał. Wbrew sugestii A. Śmigiera (2024, nb. 11) nie znajduje podstaw stosowanie w tym zakresie przepisów o zgodzie na eksperyment medyczny.

19 Inaczej, niesłusznie – Śmigiera (2024, nb. 14–15).

są to przesłanki ograniczające dopuszczalność takich badań na podstawie trzech założeń: subsydiarności wobec innych możliwości badawczych²⁰, ograniczenia celu badawczego²¹ oraz minimalizacji ryzyka²². Jeśli uzyskana została zgoda przedstawiciela ustawowego, to odpowiedź wydaje się negatywna. Wniosek ten można by podważać z tego względu, że wskazane przesłanki stanowią aksjologiczne racje odstępstwa od zasady poszanowania prawa uczestnika interwencji medycznej do samostanowienia, która w przypadku osób niezdolnych do wyrażenia zgody oznaczałaby niedopuszczalność ich udziału w badaniu klinicznym (Wnukiewicz-Kozłowska, 2015, s. 35, 42). Wykładnia funkcjonalna i celowościowa dawałaby zatem mocne oparcie dla stanowiska, iż w razie naruszenia owych przesłanek zgoda zastępcza jest bezskuteczna, a to uruchamia odpowiedzialność z art. 77 pkt 1 u.b.k. Jednakże wniosek ten zdaje się rozmijać z efektami wykładni systemowej, co naraża go na zarzut naruszenia zakazu wykładni rozszerzającej w prawie karnym. Na gruncie art. 31 i art. 32 rozp. 536/2014 nic nie wskazuje bowiem na to, aby wymienione wyżej ograniczenia dopuszczalności badania klinicznego z udziałem osób niezdolnych do wyrażenia zgody miały charakter priorytetowy wobec przesłanek związanych ze zgodą zastępczą. Zarówno te pierwsze, jak i te drugie są wymienione w kolejnych punktach i wydają się mieć znaczenie równorzędne oraz niezależne od siebie.

Bardziej jednoznacznie podniesiony ostatnio problem przedstawia się na gruncie zamieszczonego w art. 77 pkt 1 u.b.k. odesłania do art. 35 rozp. 536/2014 przewidującego instytucję zwaną zgodą następczą dla badań klinicznych w sytuacjach nagłych (van der Graaf, Hoogerwerf & de Vries, 2020, s. 1328–1329), czyli takich, gdy konieczne jest natychmiastowe podjęcie interwencji ratującej życie u osoby, która czasowo utraciła zdolność do wyrażenia zgody lub nawet zdolność tę zachowuje, ale potrzeba szybkiego reagowania uniemożliwia udzielenie informacji i zapytanie o zgodę. Następujące sformułowanie zamieszczone w art. 35 ust. 1 *in principio* rozp. 536/2014: „świadomą zgodę na udział w badaniu klinicznym można uzyskać, a informacji dotyczących badania klinicznego można udzielić po decyzji o włączeniu uczestnika do badania klinicznego, pod warunkiem że [...] spełnione są wszystkie następujące warunki” jednoznacznie wskazuje bowiem na to, że odstępstwo od zasady świadomej zgody dopuszczalne jest tylko po zachowaniu dalej wymienionych ograniczeń, zatem w razie uchybienia im należy przyjąć, iż badanie przeprowadzono bez zgody, wbrew przepisom statuującym owe ograniczenia. Z perspektywy dogma-

20 Zob. art. 31 ust. 1 lit. e i art. 32 ust. 1 lit. e rozp. 536/2014.

21 Badanie takie musi dotyczyć bezpośrednio choroby, na którą cierpi uczestnik, lub być niemożliwe do przeprowadzenia bez udziału małoletnich i uzasadniać oczekiwanie bezpośredniej korzyści dla uczestnika lub korzyści dla reprezentowanej przezeń populacji (art. 31 ust. 1 lit. f–g, art. 32 ust. 1 lit. f–g rozp. 536/2014).

22 Badania kliniczne, od których nie oczekuje się bezpośredniej korzyści dla uczestnika, mogą wiązać się jedynie z minimalnym ryzykiem i minimalnym obciążeniem (art. 31 ust. 1 lit. g ii, art. 32 ust. 1 lit. g ii rozp. 536/2014).

tycznej do rozważenia pozostaje, czy na gruncie art. 77 pkt 1 u.k.b. ograniczeniom tym przypisać funkcję kontratytu czy znamion negatywnych. Tak czy inaczej, za podstawę odpowiedzialności karnej należałoby uznać naruszenie choćby jednego z nich, w szczególności: istnienie możliwości uzyskania świadomej zgody uczestnika, brak podstaw do przyjęcia, że udział w badaniu klinicznym przyniesie uczestnikowi korzyści zdrowotne, istnienie możliwości uzyskania zgody zastępczej, przeprowadzenie badania, które nie dotyczy bezpośrednio choroby uczestnika będącej przyczyną sytuacji nagłej, możliwość przeprowadzenia badania klinicznego poza sytuacją nagłą, wyższe niż minimalne ryzyko lub obciążenie dla uczestnika w porównaniu do postępowania standardowego (art. 35 ust. 1 lit. a–c i e rozp. 536/2014). Niezależnie od tego podstawą odpowiedzialności z art. 77 pkt 1 u.b.k. może być brak uzyskania zgody na dalszy udział w badaniu klinicznym po ustaniu sytuacji nagłej, nieudzielenie informacji o przeprowadzonym badaniu klinicznym lub brak zachowania wymogu, aby zgoda została uzyskana „bez zbędnej zwłoki”, zaś informacja była udzielona „w najkrótszym możliwym terminie” (art. 35 ust. 2 rozp. 536/2014).

Zakaz karny wspólny dla trzech grup szczególnie wrażliwych – osób dorosłych niezdolnych do wyrażenia zgody, małoletnich oraz kobiet ciężarnych lub karmiących piersią – ustawodawca przewidział w art. 77 pkt 2 u.b.k., kryminalizującym stosowanie w badaniu klinicznym zachęt lub gratyfikacji finansowych. Spośród przepisów art. 31–33 rozp. 536/2014, do których odsyła tenże zakaz, podstawą przewidzianej w nim odpowiedzialności może być naruszenie wyłącznie art. 31 ust. 1 lit. d, art. 32 ust. 1 lit. d lub art. 33 lit. d rozp. 536/2014, ponieważ tylko one mają związek ze znamionami przestępstwa, uznając za niedopuszczalne stosowanie wspomnianych zachęt lub gratyfikacji wobec uczestników lub przedstawicieli osób niezdolnych do wyrażenia zgody, z wyjątkiem „rekompensaty za poniesione koszty i utratę zarobków bezpośrednio związane z udziałem w badaniu klinicznym”. Chociaż problem odpłatności udziału w badaniu klinicznym wykracza poza tytułową problematykę, to jego powiązanie z prawem do samostanowienia wynika stąd, że perspektywa korzyści finansowych może mieć wpływ na swobodę decyzji w przedmiocie udziału w badaniu (Umscheid, Margolis & Grossman, 2011, s. 196). Zauważyć warto, iż na gruncie art. 77 pkt 2 u.b.k. swoboda ta podlega ochronie nie tylko w odniesieniu do zgody zastępczej, ale też i udziału (potencjalnego) uczestnika niezdolnego do wyrażenia zgody w procesie decyzyjnym, przy czym jest on chroniony przed wykorzystaniem zarówno przez zespół badawczy, jak i przez swojego przedstawiciela. Zakres kryminalizacji został jednak ujęty zbyt wąsko w stosunku do celu objętego nią zakazu oraz jego treści w rozporządzeniu 536/2014. Okoliczność modalna „w badaniu klinicznym” wyłącza bowiem spod znamion przestępstwa zachęty lub gratyfikacje finansowe stosowane przed rozpoczęciem badania lub po jego zakończeniu. Dużo precyzyjniej sens ten wyrażałoby sformułowanie „w związku z badaniem klinicznym”²³.

23 Podobnie na gruncie dawnego art. 126a ust. 1 pkt 2 p.f. Gałązka (2019, s. 689).

Problematyka osób szczególnie wrażliwych znalazła również swoje miejsce w art. 77 pkt 3 u.b.k., który kryminalizuje badanie kliniczne z udziałem żołnierza w czynnej służbie wojskowej, innej osoby pozostającej w zależności hierarchicznej ograniczającej swobodę dobrowolnego wyrażania zgody lub osoby pozbawionej wolności albo poddanej detencji. W przepisie tym brak odesłania do prawa UE z uwagi na to, że objęte nim wyłączenie ma podstawy w art. 4 u.k.b., przyjętym w wykonaniu upoważnienia przewidzianego w art. 34 rozp. 536/2014, który pozwala państwom członkowskim na „utrzymywanie dodatkowych środków dotyczących osób odbywających obowiązkową służbę wojskową, osób pozbawionych wolności, osób, które na mocy decyzji sądu nie mogą uczestniczyć w badaniach klinicznych, lub osób, które przebywają w ośrodkach opieki”. Z uwagi na bezwzględny charakter zakazu karnego z art. 77 pkt 3 u.b.k. jego funkcja w stosunku do tytułowego prawa do samostanowienia jawi się ambiwalentnie. Wyłączenie wymienionych w tym zakazie osób z udziału w badaniach klinicznych z jednej strony bowiem dyktowane jest ochroną przed naruszeniem ich swobody decyzyjnej, na które są one bardziej podatne niż reszta społeczeństwa (Śmigiera, 2024, nb. 18), z drugiej natomiast stanowi ograniczenie pozytywnego aspektu prawa do samostanowienia, uniemożliwiając osobom „chronionym” realizację woli udziału w badaniu klinicznym (DuBois, 2012, s. 2222).

Wnioski

Rekonstrukcja zakresu kryminalizacji na gruncie art. 77 pkt 1 i 2 u.b.k. napotyka na poważne trudności wynikające ze zbyt ogólnych i zarazem zbyt szerokich w stosunku do pozostałych znamion obydwu przestępstw odesłań do rozporządzenia 536/2014. Technika legislacyjna wskazanych zakazów karnych niewątpliwie uchybia zasadzie legalizmu, generując stan niepewności co do zakresu zabronionych zachowań. Co gorsza, ilość „nadmiarowych” odesłań wskazuje na to, ustawodawca najwyraźniej się z takim efektem liczył. Po podjęciu próby zminimalizowania go za pomocą przyjętych metod wykładni, skonkludować można, iż naruszenie fundamentalnego dla prawa do samostanowienia warunku świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym podlega kryminalizacji zarówno w razie prowadzenia takiego badania bez jakiegokolwiek oświadczenia uczestnika lub wbrew jego woli, jak i wówczas, gdy oświadczenie aprobujące udział w badaniu klinicznym pozbawione jest cech konstytutywnych świadomej zgody. Nie wyczerpuje natomiast znamion przestępstwa naruszenie tych przepisów rozporządzenia 536/2014 wymienionych w art. 77 pkt 1 u.b.k., które nie mają wpływu na zachowanie istoty świadomej zgody. W efekcie zakres kryminalizacji jest węższy od zakresu bezprawności ocenianej z perspektywy innych gałęzi prawa, w szczególności prawa administracyjnego. Ma to jednak mocne uzasadnienie w zasadzie subsydiarności prawa karnego, szczególnie że bezprawność kryminalna obejmuje tu obszar bezpośrednio związany z prawem do samostanowie-

nia, wręcz istotę owego prawa. Nie można jednak tego samego powiedzieć na temat selektywnej kryminalizacji zamachów na prawo do samostanowienia określonych w art. 31–32 rozp. 536/2014 osób niezdolnych do wyrażenia zgody. Po pierwsze bowiem, mimo że rozporządzenie 536/2014 wymaga poszanowania pewnych atrybutów tego prawa, ochrona karna obejmuje niemal wyłącznie zgodę zastępczą, po drugie zaś kryminalizacji nie podlega naruszenie warunków, których spełnienie przez badanie kliniczne jest racją uzasadniającą posłużenie się przez prawodawcę instytucją zgody zastępczej. W dodatku naruszenie podobnych warunków badania klinicznego w sytuacji nagłej (art. 35 rozp. 536/2014) daje podstawy do odpowiedzialności karnej, co stanowi przejaw niekonsekwencji systemowej.

Ewidentnie nieprzemyślana konstrukcja odesłań do przepisów rozporządzenia 536/2014 w art. 77 pkt 1–2 u.b.k. podaje zarazem w wątpliwość sens podejmowania merytorycznej dyskusji z przyjętym standardem ochrony prawnokarnej. Zakres kryminalizacji wydaje się bowiem raczej efektem przypadku niż takich czy innych założeń kryminalnopolitycznych. W szczególności nie wiadomo, w jakim kierunku zamierzał pójść ustawodawca, korzystając ze służącego mu *ius puniendi*: czy jego intencją było ograniczenie zakazów karnych wyłącznie do przypadków niezachowania istoty zgody (na co wskazuje znamię braku świadomej zgody w powiązaniu z jej definicją legalną) czy też objęcie kryminalizacją naruszenia wybranych przepisów związanych z procesem uzyskiwania zgody, niezależnie od tego, czy zachowana jest jej istota (na co wskazuje znacznie szerszy zakres odesłań, niż byłby uzasadniony przy pierwszym podejściu, pomijając nawet odesłania zupełnie chybione). Aby zrealizować pierwsze założenie, lepiej byłoby zrezygnować z odesłań do przepisów rozporządzenia 536/2014 i ewentualnie dookreślić zgodę jako „wymaganą prawem”, drugiemu założeniu natomiast lepiej służyłoby pominięcie w zakazie karnym znamienia braku świadomej zgody bądź połączenie go ze znamieniem naruszenia przepisów rozporządzenia 536/2014 spójnikiem alternatywy łącznej.

BIBLIOGRAFIA

- Czarkowski, M. (2014). Zgoda na udział w badaniach klinicznych osób niezdolnych do jej wyrażenia. *Prawo i Medycyna*, 56–57(3–4), 91–106.
- Daniluk, P. (2016). Glosa do postanowienia SN z dnia 10 kwietnia 2015 r., III KK 14/15, *Orzecznictwo Sądów Polskich*, 60(2), 262–265.
- Daniluk, P. (2021). Karnoprawna ochrona autonomii uczestnika eksperymentu medycznego po nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. *Państwo i Prawo*, 902(4), 104–117.
- DuBois, J.M. et al. (2012). Restoring Balance: A Consensus Statement on the Protection of Vulnerable Research Participants. *American Journal of Public Health*, 102(12), 2220–2225.
- Dukiet-Nagórska, T. (2008). *Autonomia pacjenta a polskie prawo karne*. Wolters Kluwer.
- Filar, M. (2000). *Lekarskie prawo karne*, Zakamycze.

- Frister, H., Lindemann, M., & Peters, T.A. (2011). *Arztstrafrecht*. C.H. Beck.
- Gałązka, M. (2019). *Prawnokarne granice nowatorskiej interwencji medycznej*. Towarzystwo Naukowe KUL.
- Gałązka, M. (2022). Badania kliniczne produktów leczniczych z udziałem osób szczególnie wrażliwych w prawie Unii Europejskiej. *Prawo i Wiąż*, 41(3), 264–292.
- Heynemann, S. et al. (2023). When research becomes practice: the concept of the therapeutic misconception and challenges to consent in clinical trials. *Internal Medicine Journal*, 53(2), 271–274.
- Jawa, N.A. et al. (2023). Informed consent practices in clinical research: present and future. *Postgraduate Medical Journal*, 99(1175), 1033–1042.
- Kubiak, R. (2023). Odpowiedzialność karna za przestępstwa związane z nielegalnym przeprowadzeniem eksperymentu medycznego. *Diametros*, 20(78), 37–71.
- Lachowski, J. (2023). Art. 192 [Zabieg leczniczy bez zgody pacjenta]. w: V. Konarska-Wrzesek (red.), *Kodeks karny. Komentarz* (ss. 1032–1035). Wolters Kluwer.
- Lipiński, K. (2021). Art. 192 [Zabieg leczniczy bez zgody pacjenta]. w: J. Giezek (red.), *Kodeks karny. Część szczególna. Komentarz* (ss. 572–576). Wolters Kluwer.
- Mende, A., Frech, M., & Riedel, C. (2017). Grundzüge der EU-Verordnung 536/2014. Was wird sich ändern? *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz*, 60(8), 795–803.
- Patryn, R., & Zagaja, A. (2020). Value of substitute consent and autonomy of research participants in Regulation (EU) No 536/2014. *Journal of Pre-Clinical and Clinical Research*, 14(4), 156–159.
- Rejmaniak, R. (2013). Wymóg formy pisemnej zgody pacjenta w świetle art. 192 k.k., *Prawo i Medycyna*, 15(1–2), s. 149–159.
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27 maja 2014, s. 1–76 ze zm.).
- Ustawa z 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz.U. 2024, poz. 1287).
- Ustawa z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. 2022, poz. 2301).
- Ustawa z 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. poz. 605).
- Śmigiera, A. (2024). Art. 77. w: E. Wasilewska (red.), *Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Komentarz* (Legalis). C.H. Beck.
- Tag, B. (2015). Richterliche Rechtsfortbildung im Allgemeinen Teil am Beispiel der hypothetischen Einwilligung. *Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft*, 127(3), 523–548.
- Umscheid, C.A., Margolis, D.J., & Grossman C.E. (2011). Key Concepts of Clinical Trials: A Narrative Review. *Postgraduate Medicine*, 123(5), 194–204.
- Van der Graaf, R., Hoogerwerf, M.A., & de Vries, M.C. (2020). The ethics of deferred consent in times of pandemics. *Nature Medicine*, 26(9), 1328–1330.
- Wąsik, D. (2019). Odpowiedzialność karna za prowadzenie badań klinicznych produktów leczniczych bez zgody uczestnika. *Prokuratura i Prawo*, 10, 66–80.

- Wnukiewicz-Kozłowska, A. (2015). Zgoda pacjenta jako kluczowy element badań naukowych z udziałem człowieka w biomedycynie – uwagi w kontekście konwencji biomedycznej oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. w: O. Nawrot, A. Wnukiewicz-Kozłowska (red.), *Temida w dobie rewolucji biotechnologicznej. Wybrane problemy bioprawa* (ss. 29–42). Wydawnictwo Uniwersytetu Gdańskiego.
- Złotek, A. (2008). Granice odpowiedzialności karnej lekarza za dokonanie zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta. *Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych*, 12(2), 181–194.
- Zoń, K. (2017). The Limits of Autonomy of a Minor Patient and the Nature of Selected Medical Interventions. *Białostockie Studia Prawnicze*, 22(2), 45–54.

Paweł Daniluk

Instytut Nauk Prawnych Polskiej Akademii Nauk, Polska

paw87@wp.pl

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-4825-956X>

Odpowiedzialność karna za prowadzenie badania klinicznego bez świadomej zgody uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego

Criminal Liability for Conducting a Clinical Trial Without the Informed Consent of the Participant or His/Her Legal Representative

Abstract: On 14 April 2023, the Act of 9 March 2023 on clinical trials of medicinal products for human use entered into force, with certain exceptions. The criminal provisions of this Act include Article 77 point 1, which provides the offence of conducting a clinical trial without the informed consent of the participant in such a trial or his/her legal representative, which is carried out contrary to the provisions of Article 28 paragraph 1 letters b and c, paragraphs 2 and 3, Articles 29–32 or Article 35 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. This criminal regulation is analysed in this paper. Among other things, attention was drawn to the blanket nature of the analyzed criminal provision, and findings were made regarding its subject, the subject of protection, and the manner of capturing the causative act of the offense regulated in this provision. The concept of informed consent to a clinical trial was also analyzed, establishing that not every failure to comply with the information obligations under Article 29 paragraphs 2–6 of Regulation (EU) No 536/2014 should be treated as an offence.

Keywords: clinical trial, informed consent, criminal liability

Słowa kluczowe: badanie kliniczne, świadoma zgoda, odpowiedzialność karna

Wprowadzenie

14 kwietnia 2023 r. weszła w życie, z pewnymi wyjątkami, ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Sejm RP, 2023; dalej jako u.b.k.p.l.). Jest to więc stosunkowo nowy akt prawny, który w

zakresie normowanej materii zastąpił stosowne regulacje ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Sejm RP, 2001; dalej jako p.f.). Ta ostatnia ustawa do dnia 14 kwietnia 2023 r. normowała problematykę badań klinicznych produktów leczniczych zarówno w odniesieniu do ludzi, jak i do zwierząt. Obecnie zaś, w związku z odrębnym unormowaniem badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi w u.b.k.p.l., regulacja p.f. ograniczona została do badań klinicznych produktów leczniczych weterynaryjnych.

W uzasadnieniu rządowego projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi¹, na bazie którego uchwalono u.b.k.p.l., podkreślono, że ta inicjatywa legislacyjna „wynika z konieczności zapewnienia stosowania” rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Parlament Europejski i Rada UE, 2014; dalej jako rozporządzenie 536/2014)². Rozporządzenie to wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich UE, jednakże kwestie odpowiedzialności karnej pozostawiono do uregulowania w prawie krajowym, wymagając jednocześnie, aby państwa ustanowiły przepisy dotyczące sankcji – skutecznych, proporcjonalnych i odstraszających – mających zastosowanie do naruszeń rozporządzenia (art. 94 ust. 1 rozporządzenia 536/2014) (por. Gałązka, 2020, s. 66–69). Stąd też decyzja polskiego ustawodawcy, żeby przedmiotem normowania u.b.k.p.l. uczynić również „zasady odpowiedzialności [...] karnej badacza oraz sponsora”, na co wyraźnie wskazano w art. 1 pkt 6 u.b.k.p.l. W konsekwencji w u.b.k.p.l. znalazł się rozdział 11 zatytułowany „Przepisy karne”, zawierający przepisy typizujące pozakodeksowe przestępstwa (art. 77 i art. 78) oraz pozakodeksowe wykroczenie (art. 79).

1. Analiza art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l.

Typizacja przestępstw w u.b.k.p.l. jest stosunkowo rozbudowana i obejmuje m.in. unormowany w art. 77 pkt 1 typ przestępstwa, polegający na prowadzeniu – wbrew przepisom art. 28 ust. 1 lit. b oraz c, ust. 2 i 3, art. 29–32 lub art. 35 rozporządzenia 536/2014 – badania klinicznego bez świadomej zgody uczestnika takiego badania lub jego przedstawiciela ustawowego. Warto odnotować, że art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. jest zbliżony w swoim kształcie do swego poprzednika, którym był art. 126a ust. 1 pkt 1 p.f. (zob. np. Gałązka, 2019, s. 687–688). W oczy rzuca się przede wszystkim to, że oba te przepisy operują frazą „kto [...] prowadzi badanie kliniczne bez

1 Druk sejmowy nr 2843/IX kad., s. 1.

2 Na temat tego rozporządzenia w ogólności – zob. np. Fox (2023, s. 343–347); Petrini (2014, s. 317–321); Scavone, di Mauro, Pietropaolo, Alfonso, Berrino, Rossi, Tomino, & Capuano (2019, s. 1027–1032).

(uzyskania³) świadomej zgody uczestnika badania klinicznego lub jego przedstawiciela ustawowego”. Elementem wspólnym jest także identyczna sankcja – grzywna, kara ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2. Natomiast elementem różnicującym jest odesłanie (i jego zakres) do przepisów, wbrew którym sprawca ma prowadzić badanie kliniczne bez (uzyskania) świadomej zgody.

Użyte w art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. sformułowanie „wbrew przepisom art. 28 ust. 1 lit. b oraz c, ust. 2 i 3, art. 29–32 lub art. 35 rozporządzenia 536/2014” dookreśla bezprawność zachowania się sprawcy. Z uwagi na to sformułowanie należy przyjąć, że bezprawne jest nie każde prowadzenie badania klinicznego bez świadomej zgody uczestnika takiego badania lub jego przedstawiciela ustawowego, ale tylko takie, które ma miejsce wbrew określonym przepisom rozporządzenia 536/2014. Ponadto, odesłanie do tych przepisów nakazuje kwalifikować art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. jako przepis blankietowy. Mamy tu przy tym do czynienia z blankietowością częściową, co polega na tym, że analizowany przepis karny – ustanawiając sankcję karną za czyn zabroniony – zawiera niepełny opis tego czynu, niekompletny w odniesieniu do wszystkich jego znamion (por. np. Koch, 1978, s. 63). Uzupełnienie brakującej treści przepisu blankietowego następuje poprzez odesłanie do innych źródeł o różnym charakterze prawnym (por. np. Kubicki, 1998, s. 26–27), co w wypadku art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. przybiera postać odesłania do określonych przepisów rozporządzenia 536/2014. Tym samym zachodzi tu odesłanie wyrażne, sformułowane w sposób konkretny, nie zaś ukryte (milczące, konkludentne), a więc zakamuflowane pod postacią pojęć normatywnych (por. np. Dębski, 1995, s. 124–125). Znakiem czasu jest, że odesłanie, o którym mowa, nie kieruje do – jak to zazwyczaj bywa – krajowych regulacji ustawowych lub podustawowych, lecz do przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE.

W typie przestępstwa z art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. dla określenia jego podmiotu operuje się zaimkiem „kto”, co może sugerować, że mamy tu do czynienia z przestępstwem powszechnym (ogólnosprawczym), a więc takim, którego sprawcą może być każdy zdolny do poniesienia odpowiedzialności karnej człowiek. Sugestię tę należy wszakże odrzucić, o czym przekonuje brzmienie art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l., a zwłaszcza jego fragment: „wbrew przepisom art. 28 ust. 1 lit. b oraz c, ust. 2 i 3, art. 29–32 lub art. 35 rozporządzenia 536/2014”. Bezsporne jest bowiem, że wbrew określonym przepisom rozporządzenia 536/2014 może działać tylko ten, kto ma obowiązek ich

3 Słowo to występowało w art. 126a ust. 1 pkt 1 p.f., natomiast brak go w art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l., co jednak nie ma żadnego wpływu na istotę omawianego typu przestępstwa, gdyż oczywiste jest, że na gruncie tego ostatniego przepisu chodzi o nieuzyskanie świadomej zgody. W szczególności wypada zauważyć, że rozporządzenie 536/2014, m.in. w art. 28 ust. 1 lit. c czy art. 29 ust. 1, wymaga wyrażenia świadomej zgody, a więc nie chodzi tu o zgodę jako o sam akt wewnętrzny uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego. Konieczne jest jeszcze zakomunikowanie tego aktu na zewnątrz (wyrażenie zgody), co zakłada uzyskanie takiej zgody przez określony podmiot. O uzyskaniu zgody mowa zresztą *expressis verbis* w art. 29 ust. 2, art. 30 ust. 1–3, art. 31 ust. 1 lit. a, art. 32 ust. 1 lit. a oraz ust. 3, art. 35 ust. 1–2 rozporządzenia 536/2014.

przestrzegania. Tymczasem *de lege lata* obowiązek taki nie dotyczy ogółu, lecz jest ograniczony do badacza (osoby odpowiedzialnej za prowadzenie badania klinicznego w ośrodku badań klinicznych⁴) i głównego badacza (badacza, który jest szefem zespołu badaczy prowadzącego badanie kliniczne w ośrodku badań klinicznych i który jest z tego tytułu odpowiedzialny⁵) oraz sponsora (osoby fizycznej, przedsiębiorstwa, instytucji lub organizacji, którzy są odpowiedzialni za podjęcie badania klinicznego, zarządzanie nim oraz organizację jego finansowania⁶). W tym zakresie kluczowe znaczenie mają art. 38 i art. 36 ust. 1 pkt 1 u.b.k.p.l., zgodnie z którymi wskazane podmioty są zobowiązane do realizacji obowiązków określonych w rozporządzeniu 536/2014 czy też wynikających z tego rozporządzenia. Pamiętać przy tym należy, że – z mocy art. 3 ust. 1 u.b.k.p.l. – przepisy u.b.k.p.l. dotyczące sponsora stosuje się do wszystkich sponsorów (współsponsorów)⁷. Już to, co powiedziano wyżej, przemawia za wyrażeniem stanowiska, że w art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. stypizowano przestępstwo indywidualne. Jego sprawcą może być tylko ten, kto ma obowiązek przestrzegania przepisów rozporządzenia 536/2014, bo tylko on – jak wymaga tego art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. – może prowadzić badanie kliniczne – *verba legis* – „wbrew przepisom art. 28 ust. 1 lit. b oraz c, ust. 2 i 3, art. 29–32 lub art. 35 rozporządzenia 536/2014”. W szczegółach chodzi tu o głównego badacza, badacza oraz sponsora (współsponsora). W charakterze argumentu uzupełniającego warto jeszcze wskazać na brzmienie art. 1 pkt 5 i 6 u.b.k.p.l. Owe przepisy, charakteryzując zakres normowania u.b.k.p.l., *expressis verbis* stanowią, że ustawa ta określa – po pierwsze – obowiązki sponsora, głównego badacza i badacza, nie zaś obowiązki ogółu, a – po drugie – zasady odpowiedzialności karnej właśnie badacza oraz sponsora. W takim, opisanym tu, stanie prawnym nie sposób twierdzić, że w art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. stypizowano przestępstwo powszechne⁸.

4 Zgodnie z definicją legalną z art. 2 ust. 2 pkt 15 rozporządzenia 536/2014 w zw. z art. 2 pkt 1 u.b.k.p.l.

5 Zgodnie z definicją legalną z art. 2 ust. 2 pkt 16 rozporządzenia 536/2014 w zw. z art. 2 pkt 4 u.b.k.p.l. Dopowiedzieć jednocześnie wypada, że art. 37 ust. 1 u.b.k.p.l. przesądza, iż głównym badaczem w badaniu klinicznym produktu leczniczego prowadzonym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może być, posiadający prawo wykonywania zawodu na tym terytorium, lekarz lub lekarz dentysta bądź też pielęgniarka albo położna, posiadająca dyplom ukończenia studiów na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo. Przy czym, gdy głównym badaczem jest pielęgniarka albo położna, jednym z badaczy musi być lekarz lub lekarz dentysta (art. 37 ust. 2 u.b.k.p.l.).

6 Zgodnie z definicją legalną z art. 2 ust. 2 pkt 14 rozporządzenia 536/2014 w zw. z art. 2 pkt 8 u.b.k.p.l.

7 Zob. art. 72 rozporządzenia 536/2014.

8 Odmienne A. Śmigiera (2024, nb. 34–35), zdaniem której wszystkie przestępstwa z art. 77 u.b.k.p.l. mają charakter powszechny. Zauważyć jednak należy, że argumentacja przedstawiona na rzecz tego poglądu jawi się jako nieprzekonywająca. W szczególności, wobec wcześniejszych uwag, nie sposób podzielić zapatrywania, iż „tożsamość” zdefiniowanych legalnie badacza i sponsora „nie została skonkretyzowana na tyle, by można było go rozróżnić za pomocą unikalnych cech pozwalających [...] na zakwalifikowanie danego czynu do przestępstw o charakterze indy-

Gdy chodzi o stronę podmiotową, to w związku z brakiem stosownej klauzuli nieumyślności, o jakiej stanowi art. 8 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Sejm RP, 1997; dalej jako k.k.), występkiem z art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. można popełnić tylko umyślnie. Przechodząc na chwilę na płaszczyznę winy, warto odnotować, że ewentualny błąd co do okoliczności faktycznej stanowiącej znamię czynu zabronionego z art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. (*error facti*) zazwyczaj będzie błędem nieusprawiedliwionym, wykluczającym zastosowanie art. 28 § 1 k.k. Wszak sprawca (główny badacz, badacz, sponsor lub współsponsor) działa tu w szczególnych, mocno reglamentowanych i sformalizowanych warunkach badania klinicznego, co przekłada się na konieczność dochowania szczególnej staranności. Podobnie będzie z ewentualnym błędem co do bezprawności (*error iuris*) z art. 30 k.k., choć tu – jak wiadomo – nieusprawiedliwiony błąd sprawcy otwiera możliwość zastosowania nadzwyczajnego złagodzenia kary. Na gruncie tego przepisu także należy wymagać od sprawcy dochowania szczególnej staranności⁹, choć można sobie wyobrazić i takie sytuacje, gdy nawet ta nie pozwoli uniknąć błędu, np. bazowanie przez badacza na nieprawidłowej opinii prawnej, zamówionej przez jednostkę, w której prowadzi się badanie kliniczne. W tego rodzaju sytuacjach będzie można mówić o usprawiedliwionym błędzie co do bezprawności.

Sposób ujęcia art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. nie pozostawia wątpliwości, że istota stypizowanego tam przestępstwa sprowadza się do prowadzenia badania klinicznego (rozumianego zgodnie z art. 2 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia 536/2014 w zw. z art. 2 pkt 2 u.b.k.p.l.) z naruszeniem wymogów dotyczących świadomej zgody. W zakres tej istoty nie wchodzi natomiast negatywne skutki w odniesieniu do życia lub zdrowia uczestnika badania klinicznego. Tym samym dla aktualizacji odpowiedzialności karnej z art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. nieistotne jest, czy badanie kliniczne bez świadomej zgody doprowadziło do uszczerbku na zdrowiu uczestnika lub spowodowało jego śmierć. Przy czym, jeżeli takie skutki nastąpią, to zrodzi to konieczność zakwalifikowania czynu także na podstawie przepisów typizujących stosowne przestępstwa przeciwko życiu i zdrowiu. Artykuł 77 pkt 1 u.b.k.p.l. będzie pozostawał z tymi przepisami w kumulatywnej kwalifikacji prawnej.

Czynność sprawcza przestępstwa z art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. opisana jest przy użyciu czasownika w formie niedokonanej („prowadzi”). Z jednej strony, przy pobieżnej analizie, można byłoby twierdzić, że nie jest to szczególnie istotne, gdyż niedokonana forma czasownika jest charakterystyczna dla typizacji czynów zabronionych w polskim prawie karnym. Z drugiej jednak strony należy mieć świadomość, iż takie ujęcie czynności

widualnym”. W kontekście uznania przez A. Śmigierę przestępstw z art. 77 u.b.k.p.l. za powszechne dziwi dalszy jej wywód, w którym stwierdza, że podmiotem tych przestępstw może być „wyłącznie sprawca, którym jest badacz oraz sponsor”. Wszak, jeśliby uznać, że przestępstwa z art. 77 u.b.k.p.l. mają charakter powszechny, to ich sprawcą mógłby być każdy zdolny do poniesienia odpowiedzialności karnej człowiek, a nie tylko badacz lub sponsor.

9 W odniesieniu do eksperymentu medycznego por. Kubiak (2023, s. 45).

sprawczej przekłada się na niezwykle ważne ustalenie interpretacyjne. Mianowicie, dla popełnienia przestępstwa z art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. nie jest konieczne sfinalizowanie badania klinicznego. Wystarczy, że sprawca owo badanie rozpocznie. Przy czym, ujmując rzecz precyzyjniej, chodzi tu o podjęcie przez sprawcę takich czynności, dla których stosowne przepisy rozporządzenia 536/2014 wymagają świadomej zgody uczestnika badania klinicznego lub jego przedstawiciela ustawowego. Pamiętać však należy, że w art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. idzie tylko o takie uchybienia w zakresie świadomej zgody, które naruszają określone przepisy rozporządzenia 536/2014.

Co ciekawe, świadoma zgoda, o jakiej mowa w art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l., została legalnie zdefiniowana, co nastąpiło w art. 2 ust. 2 pkt 21 rozporządzenia 536/2014 w zw. z art. 2 pkt 9 u.b.k.p.l. Zgodnie z tą definicją, świadoma zgoda oznacza niezależne i dobrowolne wyrażenie przez uczestnika swojej woli udziału w konkretnym badaniu klinicznym po uzyskaniu informacji o wszystkich aspektach badania, które mają znaczenie dla decyzji uczestnika o udziale. Natomiast w odniesieniu do sytuacji uczestników małoletnich i niezdolnych do wyrażenia zgody przedstawiana definicja legalna określa świadomą zgodę jako zezwolenie lub zgodę wyznaczonych zgodnie z prawem przedstawicieli na objęcie takich uczestników badaniem klinicznym. Jak widać, pojęcie świadomej zgody jest tu relacjonowane zarówno do samego uczestnika badania klinicznego¹⁰, jak i do jego prawnych przedstawicieli, gdy sam uczestnik jest małoletni lub niezdolny do wyrażenia zgody. Analizowana definicja legalna pozwala ponadto na identyfikację podstawowych cech świadomej zgody. Cechy te zostały w art. 2 ust. 2 pkt 21 rozporządzenia 536/2014 w zw. z art. 2 pkt 9 u.b.k.p.l. literalnie wymienione w odniesieniu do zgody uczestnika badania klinicznego, jednakże funkcjonalnie nie powinno ulegać wątpliwości, że odnoszą się one również do zgody prawnych przedstawicieli uczestnika. Po pierwsze, świadoma zgoda to wyrażenie przez uczestnika lub jego prawnego przedstawiciela swojej woli. Chodzi tu więc nie tylko o wewnętrzny akt woli, ale również o ujawnienie jej na zewnątrz (wyrażenie). Po drugie, wola ta ma się odnosić (w dorozumiany sposób – aprobatywnie) do udziału w konkretnym badaniu klinicznym, co m.in. oznacza wymóg skonkretyzowania przedmiotu zgody i odrzucenie tzw. zgody blankietowej. Po trzecie, tak rozumiana wola ma być wyrażona po uzyskaniu informacji o wszystkich aspektach badania klinicznego, które mają znaczenie dla decyzji o udziale w tym badaniu. W ten sposób sformułowano wymóg uprzedniego poinformowania o – najogólniej rzecz ujmując – wszystkim tym, co dotyczy badania klinicznego, jeśli ma znaczenie dla podjęcia decyzji w przedmiocie uczestnictwa. Po czwarte, wyrażenie woli udziału w

10 Jego definicję legalną unormowano w art. 2 ust. 2 pkt 17 rozporządzenia 536/2014 w zw. z art. 2 pkt 10 u.b.k.p.l. Nie sposób przy tym choćby sygnałnie nie odnotować, że definicja ta zdaje się nie uwzględniać w wystarczającym stopniu tego, że procedura wyrażania świadomej zgody zasadniczo poprzedza wzięcie udziału w badaniu klinicznym, zwłaszcza gdy chodzi o etap zakwalifikowania do przyjmowania badanego produktu leczniczego albo do grupy kontrolnej.

konkretnym badaniu klinicznym musi być niezależne i dobrowolne. Chodzi tu o niezależność w sensie samodecydowania, a więc samodzielnego podejmowania decyzji, bez podporządkowania się komuś. Z kolei wskazaną w art. 2 ust. 2 pkt 21 rozporządzenia 536/2014 w zw. z art. 2 pkt 9 u.b.k.p.l. dobrowolność należy łączyć z wolną wolą, brakiem przymusu itp.

Odczytując definicję legalną świadomej zgody, trzeba jednak mieć w pamięci – o czym już wspomniano – że w art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. mowa tylko o takich uchybieniach w zakresie tej zgody, które naruszają określone przepisy rozporządzenia 536/2014. Przybliżając wstępnie te przepisy, wymienione szczegółowo w art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l., wypada w pierwszej kolejności zwrócić uwagę na art. 28 ust. 1 rozporządzenia 536/2014, bo właśnie tam unormowano ogólne zasady prowadzenia badań klinicznych. Przy czym oczywiście art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l., ukierunkowany na karnoprawne zabezpieczenie zgody na badanie kliniczne, nie odsyła do całego art. 28 ust. 1 rozporządzenia 536/2014, ale tylko do jego lit. b oraz c. Odczytując te jednostki redakcyjne łącznie, trzeba stwierdzić – w charakterze punktu wyjścia dla bardziej szczegółowych rozważań – że warunkiem koniecznym prowadzenia badania klinicznego jest to, iż uczestnik lub jego wyznaczony zgodnie z prawem przedstawiciel (w sytuacji, gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody) zostali poinformowani zgodnie z art. 29 ust. 2–6 rozporządzenia 536/2014, a następnie wyrazili świadomą zgodę zgodnie z art. 29 ust. 1, 7 i 8 rozporządzenia 536/2014. Powiązanie tu świadomej zgody z uprzednim udzieleniem informacji jest zabiegiem naturalnym i odpowiada powszechnie akceptowanej koncepcji *informed consent*¹¹. Zgodnie z tą koncepcją prawnie skuteczna jest tylko taka zgoda, która została poprzedzona otrzymaniem stosownych informacji. W tym kontekście warto jednak zastanowić się, czy każde uchybienie obowiązkom informacyjnym z art. 29 ust. 2–6 rozporządzenia 536/2014 odpowiada znamionom z art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l.

Rozważając to zagadnienie, należy zwrócić uwagę, że art. 29 ust. 2–6 rozporządzenia 536/2014 przewiduje bardzo szeroko ujęte obowiązki informacyjne, co jest zresztą charakterystyczne dla prawnej regulacji różnego rodzaju nowatorskich, eksperymentalnych czy też niestandardowych czynności medycznych. Wśród rzeczonych obowiązków informacyjnych znajdują się takie, które mają fundamentalne znaczenie w kontekście stwierdzania świadomej zgody. Można tu wskazać w szczególności na to, że przekazywane informacje muszą umożliwiać uczestnikowi lub jego przedstawicielowi zrozumienie m.in. korzyści i skutków badania klinicznego oraz związanych z nim rodzajów ryzyka i niedogodności (art. 29 ust. 2 lit. a(i) rozporządzenia 536/2014) bądź też przekazywane informacje muszą być m.in. jasne i zrozumiałe dla osoby nieposiadającej wiedzy fachowej (art. 29 ust. 2 lit. b rozporządzenia 536/2014). Z drugiej jednak strony rozporządzenie 536/2014 statuuje i takie obo-

11 Szeroko na temat *informed consent* w kontekście badań klinicznych zob. Junod (2005, s. 335 i nast.).

wiązki informacyjne, które – w kontekście stwierdzenia świadomej zgody – jawią się jako drugorzędne czy wręcz mało istotne. Mowa chociażby o tym, że przekazywane informacje muszą zawierać numer badania UE oraz dane o dostępności wyników badania klinicznego (art. 29 ust. 2 lit. e rozporządzenia 536/2014) bądź też o tym, iż uczestnik ma być poinformowany, że streszczenie wyników badania klinicznego oraz streszczenie opracowane w formie zrozumiałej dla osoby nieposiadającej wiedzy fachowej zostaną udostępnione w stosownej bazie danych UE (art. 29 ust. 6 rozporządzenia 536/2014).

W świetle powyższego trudno byłoby zaakceptować interpretację, zgodnie z którą jakiegokolwiek uchybienie obowiązkom informacyjnym z art. 29 ust. 2–6 rozporządzenia 536/2014 odpowiada znamionom z art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. Interpretacja taka wiodłaby bowiem do tego, że przestępstwem byłoby prowadzenie badania klinicznego na podstawie zgody, której wadliwość polegałaby wyłącznie na tym, że poprzedzająca ją informacja została udzielona np. z pominięciem numeru badania UE lub danych o dostępności wyników badania klinicznego. Wykładanie art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. w ten sposób byłoby skrajnie formalistyczne i w pewnych wypadkach mogłoby wręcz prowadzić do absurdalnych konsekwencji, wiążących się z koniecznością uznania za przestępstwo prowadzenia badania klinicznego po uzyskaniu zgody obarczonej w istocie drobnymi uchybieniami informacyjnymi. Dlatego też należy przyjąć, że na gruncie art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. chodzi tylko o takie uchybienia w zakresie realizacji obowiązków informacyjnych, które godzą w istotę oraz funkcje zgody na badanie kliniczne, co trzeba postrzegać przede wszystkim w perspektywie poszanowania autonomii uczestnika badania klinicznego lub zasad jego prawidłowej reprezentacji. Mowa tu w szczególności o takich uchybieniach w zakresie realizacji obowiązków informacyjnych, które powodują, że udzielona zgoda jest pozorna, istniejąca tylko formalnie, gdyż wyrażająca ją osoba nie wie, na co się zgodziła i co z tego wynika lub może wyniknąć dla życia i zdrowia uczestnika badania. Z taką sytuacją możemy mieć przykładowo do czynienia, gdy uczestnik lub jego przedstawiciel ustawowy nie uzyska zrozumiałej informacji o ryzyku związanym z badaniem klinicznym¹².

Przechodząc już do samej zgody, wypada przypomnieć, że – zgodnie z zasadą ogólną z art. 28 ust. 1 lit. c rozporządzenia 536/2014 – w wypadku badania klinicznego chodzi o wyrażenie przez uczestnika lub jego wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela (gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody) świadomej zgody zgodnie z art. 29 ust. 1, 7 i 8 rozporządzenia 536/2014. Wśród tych ostatnich przepisów szczególną uwagę warto zwrócić na art. 29 ust. 1 rozporządzenia 536/2014. Statuuje on zasadę, iż świadoma zgoda powinna mieć formę pisemną, być opatrzona datą oraz podpisana przez wykwalifikowanego członka zespołu prowadzącego badanie kliniczne, który przeprowadza rozmowę poprzedzającą badanie, oraz

12 W odniesieniu do art. 58 ust. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz.U. z 2023 r., poz. 1516 ze zm.; dalej jako u.z.l.) por. Daniluk (2021, s. 112).

przez uczestnika lub jego prawnego przedstawiciela (gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody), po należyтым poinformowaniu. Jednocześnie omawiany przepis przewiduje wyjątek odnoszący się do sytuacji, kiedy to uczestnik nie jest w stanie pisać. Wówczas jego zgoda może zostać wyrażona i zarejestrowana za pośrednictwem „odpowiednich alternatywnych środków” w obecności co najmniej jednego bezstronnego świadka, który podpisuje i opatruje datą dokument świadomej zgody. Ponadto, art. 29 ust. 1 rozporządzenia 536/2014 stanowi m.in., że uczestnik lub jego prawny przedstawiciel ma otrzymać egzemplarz dokumentu lub materiału zarejestrowanego alternatywnym środkiem, świadczącego o wyrażeniu świadomej zgody.

Mając na uwadze przedstawioną treść art. 29 ust. 1 rozporządzenia 536/2014, warto rozważyć, czy uchybienie przewidzianym tam wymogom formalnym, takim jak pisemność świadomej zgody, opatrzenie jej datą oraz stosownymi podpisami, przekazanie uczestnikowi lub prawnemu przedstawicielowi egzemplarza dokumentu lub materiału świadczącego o wyrażeniu świadomej zgody, może rodzić odpowiedzialność karną z art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. Mowa tu o sytuacji, w której świadoma zgoda została w istocie wyrażona, aczkolwiek nastąpiło to z naruszeniem wymogów rozporządzenia 536/2014. Ujmując rzecz inaczej, czy uchybienia formalne na gruncie art. 29 ust. 1 rozporządzenia 536/2014 – pozwalające stwierdzić, że określone czynności badania klinicznego zostały dokonane wbrew temu przepisowi – podważają świadomą zgodę i oznaczają jej nieważność? Wydaje się, że z analogicznych powodów, o jakich była mowa przy omawianiu uchybień obowiązkowi informacyjnym z art. 29 ust. 2–6 rozporządzenia 536/2014, na to pytanie należy odpowiedzieć przecząco. Nie będziemy mieli zatem do czynienia z przestępnym prowadzeniem badania klinicznego, gdy świadoma zgoda została faktycznie udzielona, choć nastąpiło to z naruszeniem wymogów formalnych z art. 29 ust. 1 rozporządzenia 536/2014. Naruszenia takie, w warunkach rzeczywistego zaistnienia świadomej zgody, nie są bowiem równoznaczne z ingerencją w autonomię uczestnika badania klinicznego lub w zasady jego prawidłowej reprezentacji. W konsekwencji należy je postrzegać wyłącznie w kategoriach dokumentacyjnych lub dowodowych.

Rozporządzenie 536/2014, oprócz standardowej procedury uzyskiwania świadomej zgody na badanie kliniczne, dopuszcza również uzyskiwanie tej zgody w sposób uproszczony. Stanowi o tym art. 30 rozporządzenia 536/2014, do którego art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. także odsyła. Nie ma zatem żadnych wątpliwości, że zastosowanie – zgodnie z art. 30 rozporządzenia 536/2014 – odstępstw od standardowej procedury uzyskiwania świadomej zgody na badanie kliniczne nie może aktualizować odpowiedzialności karnej z art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. Odpowiedzialność ta może jednak zaistnieć, gdy rzeczony odstępstwa zostaną zastosowane wbrew art. 30 rozporządzenia 536/2014 i będą na tyle istotne, że będzie można mówić o prowadzeniu badania klinicznego bez świadomej zgody uczestnika takiego badania lub jego przedstawiciela ustawowego. Odnotować przy tym wypada, że art. 30 ust. 1 rozporządzenia 536/2014 wyraźnie dopuszcza odstępstwa od – omówionych już – ogólnych zasad prowadzenia badań klinicznych z art.

28 ust. 1 lit. b oraz c rozporządzenia 536/2014, a także m.in. od standardów unormowanych w art. 29 ust. 1 lub 5 rozporządzenia 536/2014. To zaś oznacza, że zastosowanie tych odstępstw wbrew art. 30 rozporządzenia 536/2014 w wielu wypadkach może stawać świadomą zgodę na badanie kliniczne pod znakiem zapytania.

Z podobną sytuacją mamy do czynienia na gruncie, również wymienionego w treści art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l., art. 35 rozporządzenia 536/2014. Unormowanie to dotyczy – najogólniej rzecz ujmując – wypadków nagłych, kiedy to uczestnik nie jest w stanie wyrazić uprzedniej świadomej zgody na badanie kliniczne oraz nie jest możliwe uprzednie przekazanie mu informacji dotyczących tego badania, co spowodowane jest nagłą chorobą zagrażającą życiu lub inną nagłą poważną chorobą. Dodatkowo wymaga się m.in., aby badanie kliniczne wiązało się z minimalnym ryzykiem i obciążeniem dla uczestnika w porównaniu do standardowego sposobu leczenia dotyczącej go choroby, a także, aby istniały podstawy naukowe do przypuszczenia, że udział w badaniu klinicznym może przynieść uczestnikowi bezpośrednie i istotne z klinicznego punktu widzenia korzyści skutkujące wymierną poprawą kondycji zdrowotnej lub zdiagnozowaniem choroby. W takich warunkach art. 35 ust. 1 rozporządzenia 536/2014 dopuszcza odstępstwa od standardów ujętych w art. 28 ust. 1 lit. b i c, art. 31 ust. 1 lit. a i b oraz art. 32 ust. 1 lit. a i b rozporządzenia 536/2014 i pozwala na uzyskanie świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym oraz udzielenie informacji dotyczących badania już po decyzji o włączeniu uczestnika do badania klinicznego, podejmowanej w czasie pierwszej interwencji dotyczącej uczestnika, zgodnie z protokołem badania klinicznego. Przy czym art. 35 ust. 2 rozporządzenia 536/2014 doprecyzowuje, że świadomą zgodę, umożliwiającą dalszy udział uczestnika w badaniu klinicznym, uzyskuje się po interwencji dotyczącej uczestnika. Podobnie, po tej interwencji, udziela się informacji dotyczących badania klinicznego. Mamy tu zatem do czynienia z sytuacją prowadzenia badania klinicznego, w tym dokonywania interwencji dotyczącej uczestnika, bez świadomej zgody. Jasne jest jednocześnie, że przewidziane w art. 35 rozporządzenia 536/2014 uzyskanie zgody oraz udzielenie informacji *ex post* nie odpowiada standardowi *informed consent* i stanowi w tym zakresie jedynie pewien substytut. Wszystko to nie oznacza jednak aktualizacji podstaw dla odpowiedzialności karnej z art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l., gdyż w omawianych warunkach dochodzi co prawda do prowadzenia badania klinicznego bez świadomej zgody, jednakże następuje to w zgodzie z art. 35 rozporządzenia 536/2014, nie zaś wbrew temu przepisowi, jak wymaga tego art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. Wypada równocześnie podkreślić, że odpowiedzialność karna z art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. stanie się aktualna, gdy badanie kliniczne bez świadomej zgody nastąpi z naruszeniem warunków opisanych w art. 35 rozporządzenia 536/2014.

Rozporządzenie 536/2014, oprócz zgody samodzielnej uczestnika badania klinicznego, normuje jeszcze zgodę zastępczą. Jest to uwzględnione na płaszczyźnie karnoprawnej, gdyż art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. – po pierwsze – *expressis verbis* stanowi o prowadzeniu badania klinicznego bez świadomej zgody przedstawiciela ustawowego

uczestnika badania klinicznego, a – po drugie – odsyła do art. 31 i art. 32 rozporządzenia 536/2014. Pierwszy z tych przepisów dotyczy uczestników badania klinicznego, którzy są niezdolni do wyrażenia zgody i którzy nie wyrazili lub nie odmówili wyrażenia świadomej zgody przed tym, jak stali się niezdolni do jej wyrażenia. Z kolei przepis drugi odnosi się do małoletnich uczestników badania klinicznego. Obie te grupy osób można objąć badaniem klinicznym po spełnieniu licznych warunków, a jednym z nich jest uzyskanie świadomej zgody wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela (art. 31 ust. 1 lit. a oraz art. 32 ust. 1 lit. a rozporządzenia 536/2014). Nie wchodząc już w szczegóły, dotyczące zwłaszcza partycypacji uczestnika badania klinicznego w procesie informowania i wyrażania zgody, należy podkreślić, że unormowana w rozporządzeniu 536/2014 zgoda wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela, nazywanego w art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. przedstawicielem ustawowym, umożliwia – co do zasady – prowadzenie badania klinicznego bez świadomej zgody samego uczestnika takiego badania. Tym samym w takich sytuacjach nie może być mowy o odpowiedzialności karnej z art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. Z drugiej zaś strony odpowiedzialność taka zaktualizuje się, gdy art. 31 lub art. 32 rozporządzenia 536/2014 wymaga zgody zastępczej, jednakże – wbrew tym przepisom – badanie kliniczne prowadzi się bez świadomej zgody przedstawiciela ustawowego.

Powyższe ustalenia pozwalają przyjąć, że art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. udziela karnoprawnej ochrony zarówno zgodzie samodzielnej uczestnika badania klinicznego, jak i zgodzie zastępczej przedstawiciela ustawowego tego uczestnika. To z kolei wiedzie do interesujących wniosków, gdy idzie o przedmiot ochrony art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. Otóż przepis ten w zakresie, w jakim stanowi o prowadzeniu badania klinicznego bez świadomej zgody jego uczestnika i odsyła do przepisów rozporządzenia 536/2014 normujących zgodę samodzielną, udziela karnoprawnej ochrony wolności (autonomii) uczestnika w przedmiocie wzięcia udziału w badaniu klinicznym. Natomiast art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. w zakresie, w jakim stanowi o prowadzeniu badania klinicznego bez świadomej zgody przedstawiciela ustawowego uczestnika i odsyła do przepisów rozporządzenia 536/2014 normujących zgodę zastępczą, nie udziela karnoprawnej ochrony wolności (autonomii) takiego przedstawiciela ustawowego. Wynika to z tego, że przedstawiciel ustawowy, udzielając zgody zastępczej, nie działa w ramach realizacji (zabezpieczenia) własnego interesu. *De lege lata* musi on bowiem kierować się interesem reprezentowanego, a także interesem społecznym¹³. Rodzice, którzy – z mocy art. 98 § 1 k.r.o. – są przedstawicielami ustawowymi dziecka pozostającego pod ich władzą rodzicielską, powinni wykonywać władzę rodzicielską tak, jak tego wymaga dobro dziecka i interes społeczny (art. 95 § 3 k.r.o.), a przed powzięciem decyzji w ważniejszych sprawach dotyczących jego osoby powinni dziecka wysłuchać (jeżeli jego rozwój umysłowy, stan zdrowia i stopień dojrzałości na to pozwala) oraz uwzględnić w miarę możliwości jego rozsądne życzenia (art. 95 § 4 k.r.o.). Z kolei opiekun, który również jest przedsta-

13 W odniesieniu do art. 58 ust. 4 u.z.l. por. Daniluk (2021, s. 114).

wicielem ustawowym osoby pozostającej pod jego opieką, obowiązany jest – zgodnie z art. 154 k.r.o. – wykonywać swe czynności tak, jak tego wymaga dobro pozostającego pod opieką i interes społeczny. Do sprawowania opieki stosuje się zresztą odpowiednio przepisy o władzy rodzicielskiej (art. 155 § 2 k.r.o.).

Przedstawiony stan prawny uświadamia jednocześnie, że działania przedstawiciela ustawowego podporządkowane są dobru dziecka lub pozostającego pod opieką, co dotyczy także sytuacji udzielania zgody zastępczej. W konsekwencji nie można też twierdzić, że zgoda taka służy realizacji czy też uwzględnieniu autonomii reprezentowanego uczestnika badania klinicznego. Przedstawiciel ustawowy, wypowiadając się w przedmiocie zgody na udział reprezentowanego w badaniu klinicznym, obowiązany jest kierować się jego dobrem, a dobro to wcale nie musi być tożsame z autonomią reprezentowanego. Tym samym należy przyjąć, że art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. w omawianym zakresie udziela karnoprawnej ochrony dobru uczestnika badania klinicznego, któremu to dobru służyć ma zgoda albo brak zgody jego przedstawiciela ustawowego¹⁴.

Na odrębne odnotowanie zasługuje to, że wśród przepisów rozporządzenia 536/2014, do których odsyła art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l., znajduje się art. 28 ust. 3. Oznacza to wyraźne uwzględnienie na płaszczyźnie karnoprawnej tego, że uczestnik badania klinicznego lub jego wyznaczony zgodnie z prawem przedstawiciel (gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody) może w każdej chwili swobodnie odwołać świadomą zgodę i w ten sposób doprowadzić do wycofania uczestnika z badania klinicznego. Z chwilą odwołania świadomej zgody dalsze prowadzenie badania klinicznego traci przymiot legalności i oznacza – jak wymaga tego art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. – działanie bez świadomej zgody i wbrew przepisom rozporządzenia 536/2014. To zaś aktualizuje odpowiedzialność karną.

Pewną konsternację budzi, pomieszczone w art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l., odesłanie do art. 28 ust. 2 rozporządzenia 536/2014. Ten ostatni przepis odnosi się bowiem nie do świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym, ale do wyrażenia zgody (nieopatrzonej już w przepisie dookreśleniem „świadomej”) na wykorzystywanie danych osobowych poza protokołem badania klinicznego. *Prima facie* oznacza to, że w art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. kryminalizuje i penalizuje się również prowadzenie badania klinicznego bez świadomej zgody (uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego) na wykorzystywanie danych osobowych poza protokołem badania klinicznego, co następuje wbrew art. 28 ust. 2 rozporządzenia 536/2014. Problem jednak w tym, że taka kryminalizacja i penalizacja istotnie odbiega od pozostałego zakresu art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l., który dotyczy przecież świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym. To zaś sugeruje, że odesłanie w analizowanym przepisie karnym do art. 28 ust. 2 rozporządzenia 536/2014 może być omyłką legislacyjną. Z supozycją tą zdaje się korespondować, wspomniane już, nieopatrzenie zgody na wykorzystywanie danych osobowych poza protokołem badania klinicznego dookreśleniem „świadomej”.

14 W odniesieniu do art. 58 ust. 4 u.z.l. por. Daniluk (2021, s. 114–115).

Wiele wskazuje na to, że zgoda bez tego dookreślenia to inny rodzaj zgody niż zgoda świadoma, o jakiej mowa m.in. w art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. Ta ostatnia powinna bowiem dotyczyć udziału w badaniu klinicznym i nie obejmować akceptacji dla określonego wykorzystywania danych osobowych. Przekonuje o tym definicja świadomej zgody z art. 2 ust. 2 pkt 21 rozporządzenia 536/2014, wyraźnie ograniczona do udziału w konkretnym badaniu klinicznym. Choć z drugiej strony nie sposób nie odnotować, że w rozporządzeniu 536/2014 można odnaleźć łączenie świadomej zgody nie tylko z udziałem w badaniu klinicznym. Dość wskazać, że w motywie 76 rozporządzenia 536/2014 wyraźnie mówi się o danych uzyskanych na podstawie świadomej zgody. Wszystko to, co powiedziano wyżej, istotnie utrudnia wykładnię art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. w zakresie, w jakim odsyła on do art. 28 ust. 2 rozporządzenia 536/2014.

Spoglądając szerzej na karnoprawny system ochrony wolności (autonomii) człowieka od niechcianych czynności medycznych, wypada odnotować istnienie art. 192 § 1 k.k. oraz art. 58 ust. 4 u.z.l. Pierwszy z tych przepisów udziela karnoprawnej ochrony wolności pacjenta od zabiegów leczniczych bez jego prawnie skutecznej zgody (zob. Daniluk, 2013, s. 234), zaś drugi – wolności uczestnika od eksperymentów medycznych bez jego prawnie skutecznej zgody. Przy czym art. 58 ust. 4 u.z.l. obejmuje ponadto swoją ochroną wolność innej osoby, o której mowa w art. 25 ust. 1 u.z.l., relatywizowaną do ewentualnego poniesienia skutków eksperymentu medycznego, a także – w zakresie, w jakim art. 58 ust. 4 u.z.l. odnosi się do zezwolenia sądowego, zgody zastępczej bądź też zgody kumulatywnej przedstawiciela ustawowego, opiekuna prawnego lub kuratora – dobro uczestnika eksperymentu medycznego (zob. Daniluk, 2021, s. 113–115).

Jednocześnie nie powinno ulegać wątpliwości, że ani art. 192 § 1 k.k., ani też art. 58 ust. 4 u.z.l. nie znajdują zastosowania do stanów faktycznych, w których dochodzi do bezprawnego prowadzenia badania klinicznego bez świadomej zgody uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego. Gdy chodzi o zakres normowania art. 192 § 1 k.k., to – zgodnie z wyraźnym brzmieniem tego przepisu – jest on ograniczony do zabiegów leczniczych (zob. Daniluk, 2011, s. 66–70), a badanie kliniczne, jako ukierunkowane na zbadanie produktu leczniczego, nie mieści się w tej kategorii działań terapeutycznych. Z kolei, gdy chodzi o art. 58 ust. 4 u.z.l., to wykreowany przez u.b.k.p.l. stan prawny nie pozostawia wątpliwości co do niemożności zastosowania tego przepisu w sferze badań klinicznych. Wszak z mocy tej ostatniej ustawy dodano do u.z.l. art. 29b, zgodnie z którym do eksperymentu medycznego, będącego jednocześnie badaniem klinicznym w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia 536/2014, stosuje się przepisy u.b.k.p.l. To zaś oznacza, że jeśli eksperyment medyczny, do którego ma zastosowanie art. 58 ust. 4 u.z.l., jest jednocześnie badaniem klinicznym, to stosuje się do niego przepisy u.b.k.p.l. Innymi słowy, nie mają tu zastosowania przepisy u.z.l., w tym jej art. 58 ust. 4. Zatem ten ostatni przepis nie obejmuje bezprawnego prowadzenia badania klinicznego bez świadomej zgody uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego, nawet jeśli badanie to jest eksperymentem medycznym.

Wnioski

Przeprowadzona analiza art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. pozwoliła na sformułowanie licznych wniosków, które zostały zaprezentowane powyżej. W tym miejscu wypada jedynie przypomnieć najważniejsze z nich: 1) art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. jest przepisem blankietowym, co w istotny sposób wpływa na ustalanie bezprawności zachowania się sprawcy; 2) w art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. stypizowano przestępstwo indywidualne, a jego sprawcą mogą być tylko główny badacz, badacz oraz sponsor (współsponsor); 3) dla aktualizacji odpowiedzialności karnej z art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. nieistotne jest, czy badanie kliniczne bez świadomej zgody doprowadziło do uszczerbku na zdrowiu uczestnika lub spowodowało jego śmierć; 4) dla popełnienia przestępstwa z art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. nie jest konieczne sfinalizowanie badania klinicznego; 5) na gruncie art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. chodzi tylko o takie uchybienia w zakresie realizacji obowiązków informacyjnych, które godzą w istotę oraz funkcje zgody na badanie kliniczne, co trzeba postrzegać przede wszystkim w perspektywie poszanowania autonomii uczestnika badania klinicznego lub zasad jego prawidłowej reprezentacji; 6) nie będziemy mieli do czynienia z przestępnym prowadzeniem badania klinicznego, gdy świadoma zgoda została faktycznie udzielona, choć nastąpiło to z naruszeniem wymogów formalnych z art. 29 ust. 1 rozporządzenia 536/2014; 7) zastosowanie – zgodnie z art. 30 rozporządzenia 536/2014 – odstępstw od standardowej procedury uzyskiwania świadomej zgody na badanie kliniczne nie może aktualizować odpowiedzialności karnej z art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l.; 8) jeżeli prowadzenie badania klinicznego bez świadomej zgody następuje w zgodzie z art. 35 rozporządzenia 536/2014, wówczas nie mamy do czynienia z odpowiedzialnością karną z art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l.; 9) art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. w zakresie, w jakim stanowi o prowadzeniu badania klinicznego bez świadomej zgody jego uczestnika i odsyła do przepisów rozporządzenia 536/2014 normujących zgodę samodzielną, udziela karnoprawnej ochrony wolności (autonomii) uczestnika w przedmiocie wzięcie udziału w badaniu klinicznym; 10) art. 77 pkt 1 u.b.k.p.l. w zakresie, w jakim stanowi o prowadzeniu badania klinicznego bez świadomej zgody przedstawiciela ustawowego uczestnika i odsyła do przepisów rozporządzenia 536/2014 normujących zgodę zastępczą, udziela karnoprawnej ochrony dobru uczestnika badania klinicznego, a dobro to nie musi być tożsame z autonomią reprezentowanego.

BIBLIOGRAFIA

- Daniluk, P. (2011). O pojęciach „zabieg leczniczy” i „pacjent” w rozumieniu art. 192 § 1 k.k. *Prawo i Medycyna*, 4, 66–79.
- Daniluk, P. (2013). Uwagi o godności i wolności człowieka oraz jego prawie do prywatności w kontekście art. 192 § 1 k.k. w: A. Błachnio-Parzych, J. Jakubowska-Hara, J. Kosonoga, & H. Kuczyńska (red.), *Problemy wymiaru sprawiedliwości karnej. Księga jubileuszowa Profesora Jana Skupińskiego* (ss. 234–252). Wolters Kluwer.

- Daniluk, P. (2021). Karnoprawna ochrona autonomii uczestnika eksperymentu medycznego po nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. *Państwo i Prawo*, 4, 104–117.
- Dębski, R. (1995). *Pozaustawowe znamiona przestępstwa. O ustawowym charakterze norm prawa karnego i znamionach typu czynu zabronionego nie określonych w ustawie*. Wydawnictwo Uniwersytetu Łódzkiego.
- Fox, A.W. (2023). Where is European Regulation 536/2014 Taking Us?. *Pharmaceutical Medicine*, 37, 343–347.
- Gałązka, M. (2019). *Prawnokarne granice nowatorskiej interwencji medycznej*. Towarzystwo Naukowe KUL.
- Gałązka, M. (2020). Wpływ przepisów prawa Unii Europejskiej o badaniach klinicznych produktów leczniczych na polskie prawo karne. *Forum Prawnicze*, 2, 56–75.
- Junod, V. (2005). *Clinical Drug Trials: Studying the Safety and Efficacy of New Pharmaceuticals*. Schulthess Médias Juridiques SA.
- Koch, B. (1978). Z problematyki przepisów blankietowych w prawie karnym. *Acta Universitatis Nicolai Copernici, Prawo XVI, Nauki Humanistyczno-Społeczne*, 89, 63–83.
- Kubiak, R. (2023). Odpowiedzialność karna za przestępstwa związane z nielegalnym przeprowadzeniem eksperymentu medycznego. *Diametros*, 78, 37–71.
- Kubicki, L. (1998). Nowa kodyfikacja karna a Konstytucja RP. *Państwo i Prawo*, 9–10, 24–39.
- Parlament Europejski i Rada UE. (2014). Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.Urz.UE.L nr 158, s. 1 ze zm.).
- Petrini, C. (2014). Regulation (EU) No 536/2014 on Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use: An Overview. *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità*, 4, 317–321.
- Scavone, C., di Mauro, G., Pietropaolo, M., Alfano, R., Berrino, L., Rossi, F., Tomino, C., & Capuano, A. (2019). The European Clinical Trials Regulation (No 536/2014): Changes and Challenges. *Expert Review of Clinical Pharmacology*, 11, 1027–1032.
- Sejm Rzeczypospolitej Polskiej. (1997). Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 17 ze zm.).
- Sejm Rzeczypospolitej Polskiej. (2001). Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 686 ze zm.).
- Sejm Rzeczypospolitej Polskiej. (2023). Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. poz. 605 ze zm.).
- Śmigiera, A. (2024). Przepisy karne. w: E. Wasilewska (red.), *Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Komentarz* (ss. 218–243). C.H. Beck.

Jan Kulesza

Uniwersytet Łódzki, Polska

jkulesza@wpia.uni.lodz.pl

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-0574-9120>

Adam Jerzy Białas

Uniwersytet Medyczny w Łodzi, Polska

adam.bialas@umed.lodz.pl

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-3501-167X>

Amputacja ze względu na dysfориę związaną z integralnością ciała a prawo karne

Amputation Due to Body Integrity Dysphoria and Criminal Law

Abstract: One of the issues related to the legality of medical procedures is the response to the question of the legality of deep interventions in the human body resulting from a patient's medical conditions. This includes the issue of amputating a healthy limb, which can lead to an improvement in the mental quality of life for a patient suffering from body integrity dysphoria. From a medical standpoint, non-invasive treatment methods do not lead to significant improvements in the patient's mental condition; in contrast, amputation serves as an effective therapeutic method. However, from the perspective of criminal law, such an amputation constitutes a severe impairment of human health. Nevertheless, since it has a medical justification, it is legally permissible under criminal law. A physician's actions for therapeutic purposes, conducted in accordance with the principles of medical practice, do not violate the rules governing the treatment of legal goods in the form of health. However, it is not possible to justify amputation solely based on the patient's consent to such a procedure (consent of the possessor of the legal good); an individual does not have the right to freely dispose of all their legal goods, and they cannot give legally valid consent to a severe impairment of their health.

Keywords: Body Integrity Dysphoria (BID), amputation of healthy limbs, criminal liability of a medical profession

Słowa kluczowe: *Body Integrity Dysphoria* (BID), amputacja zdrowych kończyn, odpowiedzialność karna lekarza

Wprowadzenie

Jedną z kwestii związanych z zakresem legalności zabiegów medycznych jest odpowiedź na pytanie o zgodność z prawem głębokich ingerencji w ciało człowieka, będących wynikiem jednostek chorobowych pacjenta. W tym zakresie mieści się zagadnienie amputacji zdrowej kończyny jako prowadzącej do poprawy jakości życia psychicznego pacjenta cierpiącego na dysfориę związaną z integralnością ciała (ang. *Body Integrity Dysphoria* – BID). Jest to rzadkie zaburzenie o nie w pełni poznanej etiologii, polegające na silnym i utrzymującym się pragnieniu stania się osobą fizycznie niepełnosprawną w znaczący sposób (np. przez amputację kończyny), któremu towarzyszy trwały dyskomfort lub silne poczucie niezadowolenia względem aktualnego obrazu własnego ciała. Pragnienie stania się fizycznie niepełnosprawnym może prowadzić do szkodliwych konsekwencji, w tym również do podejmowania prób faktycznego stania się niepełnosprawnym, np. poprzez samoamputację kończyny, co stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia lub życia. Z kolei, choć interwencja chirurgiczna prowadzić może do uzgodnienia stanu ciała z pożądanym jego obrazem w mózgu pacjenta, staje się on jednak osobą niepełnosprawną. Zagadnienie to pozostaje poza polem zainteresowania polskiego piśmiennictwa prawniczego (z wyjątkiem: Boratyńska, 2019, s. 838–841; Boratyńska & Konieczniak, 2008, s. 34–36; Kubiak, 2015, s. 165–167).

Celem artykułu jest odpowiedź na pytanie, czy lekarz dokonujący amputacji jako metody leczenia BID powinien ponieść za ten czyn odpowiedzialność karną na podstawie art. 156 § 1 pkt 2 k.k. Pozbawienie kończyny stanowi bowiem ciężki uszczerbek na zdrowiu w rozumieniu wskazanego przepisu. Jednocześnie jednak lekarz taki działa na korzyść pacjenta, lecz w innej sferze – jego zdrowia psychicznego, zmierzając do wyleczenia go.

W pracy przyjęto hipotezę, zgodnie z którą dokonanie amputacji u osoby cierpiącej na BID jest zgodne z zasadami leczenia tego schorzenia jako jedyna skuteczna terapia. Stanowi działanie zgodne z zasadami sztuki medycznej – regułami postępowania z dobrem prawnym w postaci zdrowia człowieka. Nie może zatem skutkować odpowiedzialnością karną lekarza ze względu na brak naruszenia normy sankcjonowanej. Amputacja kończyny powinna jednak zostać poprzedzona zastosowaniem nieinwazyjnych metod terapii, o ile roszą one szanse na realne polepszenie stanu psychicznego pacjenta.

Aby osiągnąć założony cel pracy oraz zweryfikować trafność przyjętej hipotezy, jako niezbędne jawi się w pierwszym rzędzie przedstawienie zagadnienia BID od strony medycznej. Zostaną wyjaśnione kwestie terminologiczne, obraz kliniczny i postaci schorzenia, możliwe rodzaje terapii oraz ich skuteczność. Ta część zostanie zwięzłona konkluzją odnośnie do terapii najskuteczniejszej oraz skuteczności terapii alternatywnych. Wnioski w zakresie metod leczenia zostaną następnie przełożone na podstawy braku albo uwolnienia od odpowiedzialności lekarza dokonu-

jącego amputacji jako metody leczenia BID. Ze względu na zróżnicowane poglądy doktryny rozważania obejmą perspektywę pierwotnej i wtórnej legalności zabiegów leczniczych oraz kwestię skuteczności zgody dysponenta dobrem prawnym w postaci zdrowia na dokonanie na nim ciężkiego uszczerbku na zdrowiu. Rozważania prawne, oprócz weryfikacji postawionej hipotezy badawczej, pozwolą zatem również na odniesienie jej do innych perspektyw dogmatycznych, aniżeli przyjęta przez autorów pracy. Poza polem rozważań pozostaną kwestie bioetyczne, jak również dotyczące innych gałęzi prawa (osoba taka staje się osobą niepełnosprawną, z czym system prawa wiąże określone konsekwencje).

1. Tło medyczne BID i metody terapii

Zaburzenie określane jako dysforya związana z integralnością ciała jest z kilku powodów problematyczne klinicznie. Na początku zaznaczyć warto, że spotykamy pewnie trudności nomenklaturowe samej jednostki nozologicznej. W źródłach angięzycznych występuje ona pod dwoma nazwami – jako wspomniana wcześniej dysforya związana z integralnością ciała, lecz niekiedy także jako zaburzenie tożsamości integralności ciała (ang. *Body Integrity Identity Disorder* – BIID). W historycznych opisach omawianego zaburzenia w literaturze medycznej, w tym najstarszych, pochodzących z lat 70. XX w., było ono natomiast określane mianem „apotemnofilii” (prawdopodobnie najstarsze opisy przypadków dotyczące BID pochodzą z 1977 r. – Money, Jobaris & Furth, 1977, s. 115–125). Ponadto używano także nazwy „ksenofilia” czy „zaburzenie tożsamości osoby po amputacji” (ang. *amputee identity disorder*) (zob. Kasten, 2023, s. 2). Wszystkie te terminy oddawały jednak charakter omawianego zaburzenia jedynie w części. Apotemnofilia łączyła pragnienie amputacji z orientacją seksualną, nie uwzględniając przyczyn nieseksualnych. Dodatkowo, podobnie jak termin „zaburzenie tożsamości osoby po amputacji”, sugerowała zawężenie obrazu klinicznego do pragnienia amputacji, nie obejmując innych form niepełnosprawności. Także termin „ksenomelia” wydaje się chybiony w aspekcie pacjentów, którzy przejawiają pragnienie paraplegii, a nie utraty kończyny (szerzej: Sedda & Bottini, 2014, s. 1255–1265).

Kolejnym ważnym podkreślenia problemem jest, że analizowane zaburzenie nie zostało ujęte ani w aktualnej, piątej edycji klasyfikacji zaburzeń psychicznych Amerykańskiego Towarzystwa Psychiatrycznego (ang. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders* – DSM-5), opublikowanej w 2013 r. (American Psychiatric Association. DSM-5 Task Force, 2013; wyd. pol.: Gałęcki i in., 2018), ani też w rewizji dziesiątej Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ang. *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision* – ICD-10) (Światowa Organizacja Zdrowia, 2009, wyd. pol.: Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, 2012, s. 207–255), która na-

dal używana jest do celów sprawozdawczych w polskim systemie opieki zdrowotnej. Zostało ono jednak uwzględnione w obowiązującej od roku 2022 rewizji jedenastej wspomnianej klasyfikacji (ICD-11) (World Health Organization, 2022), której oficjalna polska wersja nie została do tej pory opublikowana ani tym bardziej zastosowana w powszechnej praktyce klinicznej. Jednakże w kontekście analizowanej problematyki warto wspomnieć, że dostępna jest w Polsce kompleksowa publikacja z zakresu psychiatrii, w której jednostki nozologiczne omówiono właśnie na podstawie ICD-11 (Gałęcki & Szulc, 2023a, 2023b).

W rzeczowej klasyfikacji ICD-11 analizowane zaburzenie sklasyfikowano pod nazwą „dysforia związana z integralnością ciała” (ang. *Body Integrity Dysphoria* – BID), dlatego została ona przyjęta za wiążącą także przez autorów niniejszego opracowania. BID sklasyfikowana została w ICD-11 w nowym zbiorze jednostek nozologicznych, zatytułowanym *Zaburzenia związane z cierpieniem cielesnym lub cielesnym doświadczeniem* (ang. *disorders of bodily distress or bodily experience*), na który składają się dwie kategorie diagnostyczne, mianowicie zaburzenie związane z cierpieniem cielesnym (ang. *bodily distress disorder*) oraz właśnie dysforia związana z integralnością ciała (World Health Organization, 2022).

Dla pełniejszego zrozumienia samej nazwy tego zaburzenia wyjaśnienia wymaga także sam termin „dysforia”, czyli złość, będąca zaburzeniem uczuciowości. P. Gałęcki i A. Szulc (2023a, s. 47) piszą, że, jest to nastrój cechujący się negatywnie przeżywanym wzburzeniem związanym z poczuciem ograniczenia, frustracji, przy braku możliwości realizacji własnych celów. Użycie terminu „dysforia” w nazwie omawianego zaburzenia wydaje się trafnie odzwierciedlać jego obraz kliniczny. Do podstawowych cech BID ICD-11 zalicza bowiem silne i utrzymujące się pragnienie stania się osobą fizycznie niepełnosprawną w znaczący sposób (np. amputacja kończyny, paraplegia czy ślepotą), któremu towarzyszy trwały dyskomfort lub intensywne negatywne odczucia dotyczące obecnej konfiguracji ciała lub jego funkcjonowania. Konieczne dla rozpoznania jest także, aby pragnienie bycia niepełnosprawnym prowadziło do szkodliwych konsekwencji, manifestujących się poprzez podejmowanie prób faktycznego stania się niepełnosprawnym poprzez samookaleczenia, które doprowadziły do znaczącego zagrożenia zdrowia lub życia, lub zaabsorbowanie pragnieniem bycia niepełnosprawnym skutkującym znaczącym upośledzeniem funkcjonowania w sferze osobistej, rodzinnej, społecznej, edukacyjnej, zawodowej lub innych istotnych obszarach życia (np. unikanie bliskich relacji, obniżenie produktywności w pracy). Spełnienie podstawowych cech zaburzenia wymaga także, aby początek tego uporczywego pragnienia pojawił się we wczesnym okresie dojrzewania. Konieczne jest również, aby obrazu klinicznego nie można było w lepszy sposób wyjaśnić poprzez rozpoznanie innego zaburzenia psychicznego, takiego jak schizofrenia lub inne pierwotne zaburzenia psychotyczne, w których może wystąpić urojeniowe przekonanie, że kończyna należy do innej osoby, czy poprzez symulację. Ponadto objawy lub zachowania nie mogą być w lepszy sposób wyjaśnione przez niezgodność płciową, cho-

roby neurologiczne ani jakiegokolwiek inne schorzenia (World Health Organization, 2022).

Osoby dotknięte BID często opisują swój dyskomfort jako przekonanie, że powinni być urodzić się z pożądaną niepełnosprawnością. Większość pacjentów wykazuje także powiązane zachowania symulacyjne, takie jak np. wiązanie nogi w celu symulacji amputacji, które często są pierwszymi przejawami zaburzenia. Takie zachowania zazwyczaj odbywają się w ukryciu, a potrzeba zachowania tajemnicy może prowadzić do unikania lub zakończenia bliskich relacji, które mogłyby kolidować z możliwościami symulacji (World Health Organization, 2022).

Ponadto często występuje komponenta pożądania seksualnego, która może przejawiać się jako pociąg seksualny do osób z określonymi niepełnosprawnościami lub jako intensywne podniecenie seksualne na myśl o byciu niepełnosprawnym (World Health Organization, 2022).

W diagnostyce różnicowej BID należy brać pod uwagę schizofrenię i inne zaburzenia psychiatryczne, zaburzenia obsesyjno-kompulsywne, cielesne zaburzenia dysmorficzne, zaburzenia pozorowane (włącznie z zespołem Münchhausena), zaburzenia parafilne obejmujące zachowania samotne lub osoby wyrażające na nie zgodę, a także choroby neurologiczne (Gałęcki & Szulc, 2023b, s. 3).

Nie istnieją aktualnie żadne oficjalne wytyczne leczenia BID. Ponadto, ze względu na niską częstość występowania tego zaburzenia, dominują opisy przypadków i analizy niewielkich grup pacjentów. Jako pierwszą warto omówić psychofarmakologię z użyciem inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny. Ta grupa leków okazała się jak do tej pory nieskuteczna w zniesieniu pragnienia niepełnosprawności. U niektórych pacjentów jedynie ograniczyły dyskomfort (por. Müller, 2009, s. 39; Ryan, 2009, s. 26). Nie wykazano do tej pory zadowalającej skuteczności psychofarmakologii, psychoterapii ani technik relaksacyjnych (por. Blom, Hennekam & Denysa, 2012, s. 3; Noll & Kasten, 2014, s. 228). Podjęto także niesatysfakcjonujące próby zastosowania przedsiorkowej stymulacji kalorycznej (Lenggenhager i in., 2014, s. 212).

Wreszcie, zaznaczając jednakże brak wystarczających dowodów i długoterminowych obserwacji pozwalających uznać leczenie operacyjne za postępowanie pierwszego wyboru w przypadku BID, opublikowane do tej pory opisy przypadków oraz przeprowadzone badania wykazują jego wysoką skuteczność (por. Nadeau, 2024; Kasten, 2023, s. 15). Według dostępnych danych w analizowanych przypadkach 54 pacjentów amputacja prowadziła do ustąpienia objawów BID oraz znaczącej poprawy jakości życia pacjentów (badania oryginalne: Blom, Hennekam & Denysa, 2012, s. 6). W grupie 21 operowanych pacjentów z BID stwierdzono, że żaden z nich nie żałował poddania się amputacji, a poprawa zauważalna była w niemal wszystkich obszarach życia (Noll & Kasten, 2014, s. 222–232). Wobec tego uzasadnione wydaje się twierdzenie, że leczenie chirurgiczne może stanowić formę terapii dla pacjentów cierpiących na BID, gdy inne metody leczenia okazały się niesatysfakcjonujące. Oznacza to, że ta me-

toda terapii jest zgodna z zasadami sztuki medycznej i jako taka wyznacza reguły postępowania z dobrem prawnym w postaci zdrowia pacjenta cierpiącego na BID.

2. Terapia BID z punktu widzenia prawa karnego

2.1. Brak naruszenia normy sankcjonowanej

Konkluzja, zgodnie z którą dokonanie amputacji u osoby cierpiącej na BID stanowi najskuteczniejszą formę terapii tego schorzenia, umożliwia jej ocenę prawnokarną przez pryzmat pierwotnej albo wtórnej legalności zabiegów medycznych o charakterze leczniczym¹. W doktrynie karnistycznej (por. Dukiet-Nagórska, 2008, s. 16–17; Dukiet-Nagórska, 2021, s. 255–257; Filar, 2000, s. 94–95; Giezek, 2020, s. 208; Górski, 2019, s. 81; Grudecki, 2021, s. 225; Indeck i Liszewska, 2002, s. 145; Kędziora, 2009, s. 52–53; Liszewska, 1998, s. 83; Pohl, 2019, s. 319; Sitarz, 2021, s. 260–261; Sroka, 2013, s. 30, 34; Sroka, 2022, s. 254–255; Wróbel & Zoll, 2010, s. 167–168; Zawiejski, 2021, s. 373; Zoll, 1988, s. 6–16; Zoll, 2016, teza 71; Zontek, 2021, nb. 9, 17) zaczyna przeważać koncepcja pierwotnej legalności tych zabiegów. Odnotować jednak należy utrzymywanie się poglądu odmiennego [w szczególności Boratyńska & Konieczniak, 2019, s. 158–168; Cieślak, 2010, s. 100; Gardocki, 2021, s. 117; Hałas, 2020, s. 126; Lachowski, 2016, s. 506–507; Marek & Konarska-Wrzošek, 2016, s. 167; Marek & Lachowski, 2021, s. 120, 137; Mozgawa, 2020, s. 263, 312; Stefański, 2008, s. 126, 153; Warylewski, 2020, s. 341–343; dla T. Bojarskiego (2012, s. 164, 179) „pogląd o pierwotnym charakterze czynności leczniczych nie jest niewątpliwy”], kontynuującego ten nurt myśli prawniczej, który legalność czynności leczniczych uzasadniał, odwołując się do konstrukcji kontratypu, zatem wtórnie uchylał ich bezprawność.

Jako trafne jawi się opowiedzenie za pierwotną legalnością czynności medycznych o charakterze leczniczym (uprzednio Kulesza, 2023, s. 380, 382). Czynności lecznicze nie podlegają negatywnemu wartościowaniu, które wynika ze stwierdzenia bezprawności zachowania podmiotu nawet w przypadkach takich, jak omawiany, gdzie skuteczna terapia wymaga głębokiej ingerencji w zdrowie fizyczne pacjenta, aby osiągnąć dobrostan jego zdrowia psychicznego. Nie stanowią zachowań społecznie nieakceptowalnych, które by dopiero w drodze wtórnego wartościowania miały zostać uznane za społecznie opłacalne, jak to ma miejsce w przypadku zastosowania konstrukcji kontratypu. Zachowanie osoby wykonującej zabieg leczniczy może prowadzić do narażenia czy naruszenia dobra prawnego w postaci życia i zdrowia pacjenta. W omawianym kontekście prowadzi realnie do odjęcia kończyny chorego na BID, co czyni go osobą niepełnosprawną fizycznie. Jeśli jednak zostało zrealizowane zgodnie z regułami postępowania z tymi dobrami prawnymi – w celu leczniczym

1 Nie stanowi przedmiotu rozważań spór wokół zasadności wyróżniania pierwotnej i wtórnej legalności oraz kwestia podstaw legalności czynności (zaś wężziej: zabiegów) o charakterze nieleczniczym.

oraz *lege artis* – nie narusza normy sankcjonowanej. Następuje to również wówczas, gdy – jak w przypadku pacjentów cierpiących na BID – postępowanie *lege artis* wiąże się jednocześnie ze spowodowaniem niepełnosprawności fizycznej pacjenta, jednak w celu wyleczenia tego schorzenia. Czynności lecznicze nie wymagają wtórnej legalizacji za pomocą konstrukcji kontratypu, ponieważ nie realizują znamion typu rodzajowego przestępstwa przeciwko życiu i zdrowiu – są pierwotnie legalne.

Odwołując się do konkluzji części medycznej rozważań, należy przyjąć, że dokonanie amputacji przez lekarza u osoby cierpiącej na BID nie naruszy normy sankcjonowanej, będzie zatem pierwotnie legalne. Jak wskazano, schorzenie to jest uwzględnione w klasyfikacji ICD-11, zaś inne metody leczenia okazały się niesatysfakcjonujące. Jedynie leczenie chirurgiczne może stanowić formę skutecznej terapii dla pacjentów cierpiących na BID. Dokonanie zatem amputacji będzie realizowało cel leczniczy działania lekarza oraz zachowa zgodność z regułami sztuki medycznej. Jak się zdaje, niezbędne jest jednak poprzedzenie tak radykalnej terapii wdrożeniem jej wariantów nieinwazyjnych, nawet jeśli nie rokuje one dużych szans na poprawę stanu pacjenta. Nie można z góry wykluczyć, że samo ograniczenie dyskomfortu chorego zostanie uznane przez niego za – trwale bądź czasowo – wystarczające dla funkcjonowania na akceptowalnym dla niego poziomie ograniczonego komfortu psychicznego.

2.2. Zgoda dzierżyciela dobra prawnego

W przypadku odrzucenia konkluzji, zgodnie z którą amputacja kończyny osoby dotkniętej BID może być uzasadniona jako zabieg leczniczy, choćby ze względu na zasygnalizowany brak wystarczających dowodów i długoterminowych obserwacji pozwalających uznać leczenie operacyjne za postępowanie pierwszego wyboru w przypadku BID, rozważyć można powołanie na zgodę dysponenta dobrem prawnym w postaci zdrowia. Niezależnie od tego², czy przyjmuje się, że zgoda taka oznacza pierwotną legalność zachowania osoby powołującej się na jej istnienie (Wróbel & Zoll, 2010, s. 343–344; Zoll, 2016, tezy 2, 70; Zontek, 2021, nb. 17; Zoll, 1982, s. 94–95), czy wskazuje na jej kontratypowy charakter (Bojarski, 2012, s. 165, 183; Cieślak, 2010, s. 99; Gardocki, 2021, s. 117; Giezek, 2020, s. 202–203; Hałas, 2020, s. 126, 137; Indeck i & Liszewska, 2002, s. 147; Lachowski, 2016, s. 498; Letkiewicz, 2013, s. 234–235; Marek & Konarska-Wrzonek, 2016, s. 167, 182; Marek & Lachowski, 2021, s. 120, 135; Mozgawa, 2020, s. 263, 304; Pohl, 2019, s. 317–318; Stefański, 2008, s. 127, 153; Warylewski, 2020, s. 338–339), jednostce nie przysługuje pełna swoboda dysponowania swoimi dobrami prawnymi. W doktrynie przyjmuje się, że nie jest dopuszczalne wyrażenie prawnokarnie skutecznej zgody na spowodowanie u siebie ciężkiego, a nawet średniego uszczerbku na zdrowiu (tak wyraźnie Bojarski, 2012, s. 183–184; Cieślak, 2010, s. 99; Gardocki, 2021, s. 136; Giezek, 2020, s. 203; Hałas, 2020, s. 137; Indeck i

2 Rozważamy tu jedynie kwestię zgody jako kontratypu samoistnego/podstawy legalności pierwotnej, pozostawiając poza zakresem inne jej funkcje.

& Liszewska, 2002, s. 148; Kulesza, 2023, s. 381; Lachowski, 2016, s. 501; Letkiewicz, 2013, s. 236–237; Marek & Konarska-Wrzonek, 2016, s. 182; Marek & Lachowski, 2021, s. 136; Mozgawa, 2020, s. 305; Stefański, 2008, s. 151; Warylewski, 2020, s. 338; Zająć, 2018, s. 103; odmiennie Długosz, 2012, s. 11; Grudecki, 2021, s. 336 i nast.; Wytrykowski, 2002, s. 110–111), chodzi bowiem o dobro niedyspozytywne – o bezwzględnej wartości społecznej. Jak podkreślił Trybunał Konstytucyjny w orzeczeniu z 1997 r., „wszelkie zachowania nakierowane na naruszenie zdrowia człowieka muszą być uznane z tego punktu widzenia za zachowania naruszające dobro prawne”. Elementem ograniczającym swobodę jednostki w dysponowaniu dobrami prawnymi jest bowiem interes społeczny (szerzej Daniluk, 2007, s. 91–93) – społeczna opłacalność zadysponowania przez jednostkę sferą jej praw i wolności. W im większym stopniu jej decyzja oddziałuje również na innych członków społeczeństwa, układ życia społecznego oraz ich zbiorowość, którą jest państwo, tym mniej swobody posiada w zakresie rozporządzania sferą praw i wolności, stając się względem pewnej grupy praw jedynie ich dzierżycielem, lecz nie dysponentem. System ochrony dóbr prawnych uwzględnia zatem ich znaczenie nie tylko dla pojedynczej osoby, lecz także dla innych osób oraz zbiorowości. Stąd wynika zróżnicowany charakter dóbr prawnych i ich podział na względne/bezwzględne – dysponowalne/niedysponowalne (szerzej Tarapata, 2016, s. 100 i nast.). Zależność tę dobrze obrazuje omawiane zagadnienie terapii BID, której jedyna w pełni skuteczna postać prowadzi do niepełnosprawności fizycznej pacjenta, co nie pozostaje bez wpływu na jego funkcjonowanie w każdej sferze życia – prywatnej i społecznej. Dokonanie zatem amputacji kończyny „skierowane jest bezpośrednio i w pierwszym rzędzie przeciwko prawom jednostki (przestępstwa przeciwko życiu, zdrowiu, wolności, czci, mieniu itp.), a pośrednio przeciwko interesowi ogółu, który domaga się tego, aby życie, zdrowie, wolność, cześć, mienie i inne prawa jednostek znajdowały się pod ochroną prawa karnego w interesie ogółu, w interesie bezpieczeństwa i uporządkowanego współżycia członków społeczności zorganizowanej w państwo” (Śliwiński, 1946, s. 63). M. Kulik (1999, s. 79) trafnie wskazuje, że sferą dysponowalną przez jednostkę objęte jest jedynie prawo do prywatności i wszystkie szczegółowe dobra prawne z niego wyprowadzane. W pozostałym zakresie dóbr prawnych interes społeczeństwa ochrony dobra prawnego niezależnie od woli jego dzierżyciela powoduje, że sfera zachowań narażających czy naruszających dobra prawne, nawet za jego zgodą, objęta jest kryminalizacją, są to bowiem zachowania społecznie szkodliwe. Z tego względu nie jest możliwe uzasadnienie legalności ciężkiego uszczerbku na zdrowiu zgodą dzierżyciela dobra prawnego, nawet jeśli uważa on, że jest to niezbędne dla jego normalnego funkcjonowania w życiu społecznym i prywatnym. Konstatacja ta znajduje zastosowanie niezależnie od tego, czy przyjąć kontratypowy czy pierwotnie legalizujący charakter zgody dysponenta dobrem. W przypadku oparcia na kontratypie kontekst społeczny staje się jeszcze bardziej wyrazisty. M. Kulik [1999, s. 79; Kulik, 2010, s. 221 i nast.; Hryniewicz (2012, s. 49–55) pisze o kolizji interesów: indywidualnego i społecznego] kontratyp buduje wprost na

kolizji praw podmiotowych: organizacji państwowej do poszanowania porzàdku publicznego oraz jednostki do rozporzàdzania przysługujàcymi jej dobrami prawnymi. W takim ujęciu koszty indywidualne i społeczne ciężkiego uszczerbku na zdrowiu przemawiajà przeciwko dopuszczalnošci wyrażenia na niego skutecznej zgody.

Nie jest możliwe uznanie, jako prawnie relewantnej, zgody na dokonanie ciężkiego uszczerbku na zdrowiu w postaci amputacji kończyny przez osobę cierpiącą na BID, za zgodę dysponenta dobrem uzasadniającą pierwotną albo wtórną legalnošć działania osoby dokonujàcej amputacji. Osoba po amputacji stałaby się osobą z fizyczną niepełnosprawnošcià i stan taki byłby przez nią spowodowany w sposób umyślny. Z punktu widzenia społeczeñstwa i państwa byłby to stan niepożàdany, który nie mógłby zostaç uznany za społecznie tolerowalny. Jest to sytuacja inna, aniżeli przypadek dobrowolnej sterylizacji (choć i jej legalnošć budzi w doktrynie wàtpliwošci) czy uzgodnienia płci. W wyroku z 2009 r. Trybunał Konstytucyjny zbadał zgodnošć z art. 31 ust. 3 Konstytucji obowiàzku zapinania pasów bezpieczeñstwa podczas jazdy pojazdem mechanicznym, zabezpieczonego sankcją w art. 97 k.w. Jako pozostajàce w kolizji konstytucyjnie chronione wartošci wskazał z jednej strony wolnošć jednostki, doznajàcà ograniczenia w wyniku nałózenia obowiàzku zapinania pasów, z drugiej zaś zdrowie, odnoszone zarówno do ochrony zdrowia całego społeczeñstwa czy poszczególnych grup, jak i zdrowia poszczególnych osób. Jako wartošć uzasadniającà ingerencję wskazał równieŹ przesłankę wolnošci i praw innych osób. Zdaniem Trybunału skutki kalectwa lub śmierci kierowców i pasażerów pojazdów samochodowych negatywnie oddziałujà na członków ich rodzin, nadto obciàżajà całe społeczeñstwo ponoszące koszty wypłacanych poszkodowanemu lub członkom jego rodziny świadczeñ pienięŹnych z ubezpieczenia chorobowego, rentowego i zdrowotnego [por. równieŹ wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 2014 r. dotyczàcy zgodnošci z Konstytucjà kryminalizacji posiadania i uprawy marihuany, z głošà Kuleszy (2016, s. 132–138)].

Wnioski

Radykalna ingerencja w ciàło pacjenta cierpiącego na BID w postaci amputacji kończyny jest legalna, jeŹeli jest dokonana w celu leczniczym i zgodnie z regułami sztuki lekarskiej (regułami postępowania z dobrem prawnym), a takŹe stanowi jedyne narzędzie skutecznej terapii. Niezbędne jest jednak uprzednie wyczerpanie innych dostępných metod leczenia. Konkluzja ta obejmuje nie tylko, będàce przedmiotem artykułu, amputacje, lecz takŹe, przykładowo, parapelgię. Nie jest natomiast możliwe uzasadnienie amputacji z powołaniem na zgodę dzierzyciela dobra prawnego. Zgoda taka nie jest prawnie skuteczna, gdy obejmuje spowodowanie ciężkiego uszczerbku na zdrowiu.

BIBLIOGRAFIA

- American Psychiatric Association. DSM-5 Task Force. (2013). *Diagnostic and statistical manual of mental disorders: DSM-5™* (5th ed.). American Psychiatric Publishing.
- Blom, R.M., Hennekam, R.C., & Denysa, D. (2012). Body integrity identity disorder. *PLoS One*, 7(4), e 34702. DOI: 10.1371/journal.pone.0034702
- Bojarski, T. (2012). *Polskie prawo karne. Zarys części ogólnej* (wyd. IV). Wydawnictwo Prawnicze LexisNexis.
- Boratyńska, M. (2019). w: M. Boratyńska, & P. Konieczniak (red.), *System Prawa Medycznego: Tom II. Część 2. Regulacja prawna czynności medycznych*. Wydawnictwo Wolters Kluwer Polska.
- Boratyńska, M., & Konieczniak, P. (2008). Autonomia pacjenta a wskazania medyczne. *Studia Iuridica*, 49, 9–42.
- Boratyńska, M., & Konieczniak, P. (2019). w: M. Boratyńska, & P. Konieczniak (red.), *System Prawa Medycznego: Tom II. Część 1. Regulacja prawna czynności medycznych*. Wydawnictwo Wolters Kluwer Polska.
- Cieślak, W. (2010). *Prawo karne. Zarys instytucji i naczelné zasady*. Wydawnictwo Oficyna a Wolters Kluwer business.
- Daniluk, P. (2007). Kryteria określające zakres dóbr prawnych będących przedmiotem dyspozycji w warunkach kontraktu zgody uprawnionego. *Przegląd Sądowy*, 4, 90–101.
- Długosz, J. (2012). Zgoda dysponenta dobrem prawnym w świetle regulacji konstytucyjnych. Rozważania na pograniczu dogmatyki konstytucyjnego prawa jednostki do samostanowienia o sobie i dogmatyki prawa karnego. w: R. Zawłocki (red.), *Zgoda pokrzywdzonego* (ss. 1–12). Wydawnictwo C.H. Beck.
- Dukiet-Nagórska, T. (2008). *Autonomia pacjenta a polskie prawo karne*. Wydawnictwo Oficyna a Wolters Kluwer business.
- Dukiet-Nagórska, T. (2021). w: T. Dukiet-Nagórska, & O. Sitarz (red.), *Prawo karne. Wykład akademicki*. Wydawnictwo Wolters Kluwer Polska.
- Filar, M. (2000). *Lekarskie prawo karne*. Kantor Wydawniczy Zakamycze.
- Gałęcki, P. & Szulc, A. (2023a). *Psychiatria. Tom 1*. Wydawnictwo Edra Urban & Partner.
- Gałęcki, P. & Szulc, A. (2023b). *Psychiatria. Tom 2*. Wydawnictwo Edra Urban & Partner.
- Gałęcki, P., Pilecki, M., Rymaszewska, J., Szulc, A., Sidorowicz, S., & Wciórka, J. (red.). (2018). *Kryteria Diagnostyczne Zaburzeń Psychicznych. DSM-5* (wyd. V). Wydawnictwo Edra Urban & Partner.
- Gardocki, L. (2021). *Prawo karne* (wyd. XXII). Wydawnictwo C.H. Beck.
- Giezek, J. (2020). w: M. Bojarski (red.), *Prawo karne materialne. Część ogólna i szczególna* (wyd. VIII). Wydawnictwo Wolters Kluwer Polska.
- Górski, A. (2019). *Wykonywanie zawodu lekarza a prawo karne*. Wydawnictwo Wolters Kluwer Polska.
- Grudecki, M. (2021). *Kontrakt typy pozaustawowe w polskim prawie karnym*. Wydawnictwo C.H. Beck.
- Hałas, R. (2020). w: A. Grześkowiak, & K. Wiak (red.), *Prawo karne* (wyd. VII). Wydawnictwo C.H. Beck.

- Hryniewicz, E. (2012). Zgoda dysponenta dobrem prawnym na gruncie prawa karnego. w: R. Zawłocki (red.), *Zgoda pokrzywdzonego* (ss. 29–56). Wydawnictwo C.H. Beck.
- Indecki, K., & Liszewska, A. (2002). *Prawo karne materialne. Nauka o przestępstwie, karze i środkach penalnych*, Wydawnictwo Dom Wydawniczy ABC.
- Kasten, E. (2023). The Girl Who Wants to Get Rid of Her Left Leg – Body Identity Dysphoria. *Healthcare (Basel)*, 11(13):1901. DOI: 10.3390/healthcare11131901
- Kędziora, R. (2009). *Odpowiedzialność karna lekarza w związku z wykonywaniem czynności medycznych*. Wydawnictwo Wolters Kluwer Polska.
- Kubiak, R. (2015). Czy zgoda na ciężki uszczerbek na zdrowiu jest prawnie skuteczna. w: J. Kasprzak, W. Cieślak, & I. Nowicka (red.), *Meandry prawa karnego i kryminalistyki. Księga jubileuszowa prof. zw. dra hab. Stanisława Pikulskiego* (ss. 145–168). Wyższa Szkoła Policji w Szczytnie.
- Kulesza, J. (2016). Glosa do wyroku TK z 4.11.2014 r., SK 55/13. *Państwo i Prawo*, 11, 132–138.
- Kulesza, J. (2023). w: J. Kulesza (red.), *Prawo karne materialne. Nauka o przestępstwie, ustawie karnej i karze*. Wydawnictwo Wolters Kluwer Polska.
- Kulik, M. (1999). Prawo do prywatności a karalność spowodowania lekkiego uszczerbku na zdrowiu za zgodą pokrzywdzonego. *Prokuratura i Prawo*, 10, 69–81.
- Kulik, M. (2010). Klauzula porządku publicznego w kontraktach zgody pokrzywdzonego jako instrument służący proporcjonalności jego stosowania. w: T. Dukiet-Nagórska (red.), *Zasada proporcjonalności w prawie karnym* (ss. 215–233). Wydawnictwo Oficyna a Wolters Kluwer business.
- Lachowski, J. (2016). w: L.K. Paprzycki (red.), *System Prawa Karnego: Tom 4. Nauka o przestępstwie. Wyłączenie i ograniczenie odpowiedzialności karnej* (wyd. II). Wydawnictwo C.H. Beck.
- Lenggenhager, B., Hilti, L., Palla, A., Macaudo, G., & Brugger, P. (2014). Vestibular stimulation does not diminish the desire for amputation. *Cortex*, 54, 210–212. DOI: 10.1016/j.cortex.2014.02.004
- Letkiewicz, K. (2013). Zgoda dysponenta dobrem prawnym a ograniczenia w zakresie dysponowania życiem i zdrowiem. *Prawa Człowieka. Humanistyczne Zeszyty Naukowe*, 16, 223–242.
- Liszewska, A. (1998). *Odpowiedzialność karna za błąd w sztuce lekarskiej*. Kantor Wydawniczy Zakamycze.
- Marek, A., & Konarska-Wrzošek, V. (2016). *Prawo karne* (wyd. XI). Wydawnictwo C.H. Beck.
- Marek, A., & Lachowski, J. (2021). *Prawo karne. Zarys problematyki* (wyd. V). Wydawnictwo Wolters Kluwer Polska.
- Money, J., Jobaris, R., & Furth, G. (1977). Apotemnophilia: two cases of self-demand amputation as a paraphilia. *Journal of Sex Research*, 13(2), 115–125. DOI: 10.1080/00224497709550967
- Mozgawa, M. (2020). w: M. Mozgawa (red.), *Prawo karne materialne. Część ogólna* (wyd. V). Wydawnictwo Wolters Kluwer Polska.
- Müller, S. (2009). Body Integrity Identity Disorder (BIID) – Is the Amputation of Healthy Limbs Ethically Justified? *The American Journal of Bioethics*, 9(1), 36–43. DOI: 10.1080/15265160802588194
- Nadeau, N. (2024). Successful treatment of body integrity dysphoria with amputation: A case report. *Clinical Case Reports*, 12(4). DOI: 10.1002/ccr3.8720
- Noll, S., & Kasten, E. (2014). Body Integrity Identity Disorder (BIID): how satisfied are successful wannabes. *Psychology and Behavioral Sciences*, 3(6), 222–232 DOI: 10.11648/j.pbs.20140306.17

- Orzeczenie Trybunału Konstytucyjnego z dnia 28 maja 1997 r., sygn. akt K 26/96, OTK 1997, nr 2, poz. 19.
- Pohl, L. (2019). *Prawo karne. Wykład części ogólnej* (wyd. IV). Wydawnictwo Wolters Kluwer Polska.
- Ryan, C.J. (2009). Out on a Limb: The Ethical Management of Body Integrity Identity Disorder. *Neuroethics*, 2(1), 21–33. DOI: 10.1007/s12152-008-9026-4
- Sedda, A., & Bottini, G. (2014). Apotemnophilia, body integrity identity disorder or xenomelia? Psychiatric and neurologic etiologies face each other. *Neuropsychiatric Disease and Treatment*, 10, 1255–1265. DOI: 10.2147/NDT.S53385
- Sitarz, O. (2021). w: T. Dukiet-Nagórska, & O. Sitarz (red.), *Prawo karne. Wykład akademicki*. Wydawnictwo Wolters Kluwer Polska.
- Śliwiński, S. (1946). *Polskie prawo karne materialne. Część ogólna*. Wydawnictwo Gebethner i Wolff.
- Sroka, T. (2013). *Odpowiedzialność karna za niewłaściwe leczenie. Problematyka obiektywnego przypisania skutku*. Wydawnictwo Wolters Kluwer Polska.
- Sroka, T. (2022). w: A. Barczak-Oplustil, & T. Sroka (red.), *System Prawa Medycznego: Tom 6. Odpowiedzialność publicznoprawna*. Wydawnictwo C.H. Beck.
- Stefański, R.A. (2008). *Prawo karne materialne. Część ogólna*. Wydawnictwo Difin.
- Światowa Organizacja Zdrowia (2009). Zaburzenia psychiczne i zaburzenia zachowania. w: *Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych – X Rewizja* (Tom 1) (ss. 207–255). wyd. pol.: Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, 2012.
- Tarapata, S. (2016). *Dobro prawne w strukturze przestępstwa. Analiza teoretyczna i dogmatyczna*. Wydawnictwo Wolters Kluwer Polska.
- Warylewski, J. (2020). *Prawo karne. Część ogólna* (wyd. VIII). Wydawnictwo Wolters Kluwer Polska.
- World Health Organization (2022). *ICD-11: International classification of diseases* (11th revision). <https://icd.who.int/>
- Wróbel, W., & Zoll, A. (2010). *Polskie prawo karne*. Wydawnictwo Społeczny Instytut Wydawniczy Znak.
- Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 9 lipca 2009 r., sygn. akt SK 48/05, OTK ZU nr 7A/2009, poz. 108.
- Wyroku Trybunału Konstytucyjnego z dnia 4 listopada 2014 r., sygn. akt SK 55/13, OTK ZU nr 10A/2014, poz. 111.
- Wytrykowski, K. (2002). Wpływ charakteru dobra prawnego na skuteczność zgody pokrzywdzonego. *Nowa Kodyfikacja Prawa Karnego*, 11, 99–116.
- Zajac, D. (2018). Zgoda dzierżyciela dobra prawnego na zachowanie ryzykowne jako okoliczność wpływająca na zakres odpowiedzialności karnej. *Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych*, 22(2), 89–119.
- Zawiejski, P. (2021). w: T. Dukiet-Nagórska, & A. Liszewska (red.), *System Prawa Medycznego: Tom III. Odpowiedzialność prawna w związku z czynnościami medycznymi*. Wydawnictwo Wolters Kluwer Polska.
- Zoll, A. (1982). *Okoliczności wyłączające bezprawność czynu*. Wydawnictwo Prawnicze.
- Zoll, A. (1988). *Odpowiedzialność karna lekarza za niepowodzenie w leczeniu*. Wydawnictwo Prawnicze.

- Zoll, A. (2016). Komentarz do art. 1. w: W. Wróbel, & A. Zoll (red.), *Kodeks karny. Część ogólna. Tom I. Część I. Komentarz do art. 1–52* (wyd. V). Wydawnictwo Wolters Kluwer Polska (SIP LEX).
- Zontek, W. (2021). Rozdział III. Wyłączenie odpowiedzialności karnej. Wprowadzenie. w: M. Królikowski, & R. Zawłocki (red.), *Kodeks karny: Tom I. Część ogólna. Komentarz. Art. 1–116* (wyd. V). Wydawnictwo C.H. Beck (SIP Legalis).

Olga Sitarz

Uniwersytet Śląski w Katowicach, Polska

olga.sitarz@us.edu.pl

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-2075-3507>

Zaniechanie uporczywej terapii w świetle regulacji prawnokarnych i ich *ratio legis* a zasadność penalizacji eutanazji

Discontinuing Futile Therapy in the Light of Criminal Law Regulations and Their *Ratio Legis*,
in Contrast to the Justification for Penalizing Euthanasia

Abstract: This article examines the issue of specifying the semantic ranges of the concepts of discontinuing futile therapy and euthanasia and determining their relationship, which translates into resolving the question of the legal (and moral) assessment of the behaviour in question and whether it is or can be identical in both cases. It is frequently said that futile therapy is prolonged dying and euthanasia is the shortening of life. The possibility of discontinuing a futile therapy, or even an order to do so, means that assessment of the legal nature of ceasing futile therapy takes on particular importance – an indication of the normative basis for a physician's impunity, the prerequisites of that impunity and its *ratio legis*, and a comparison of the findings with the prerequisites and *ratio legis* of the crime of euthanasia. It seems that the arguments for the possibility of discontinuing futile therapy are arguments for the admissibility of (active and passive) euthanasia. This means that the postulate of the statutory regulation of the prerequisites for discontinuing futile therapy must be linked to the postulate of making these provisions consistent with criminal law regulations, *inter alia*, in the area of euthanasia.

Keywords: futile therapy, euthanasia, pain, dying, human dignity, rules of conduct with legal assets

Słowa kluczowe: uporczywa terapia, eutanazja, ból, umieranie, godność człowieka, reguły postępowania z dobrem prawnym

Wprowadzenie

W piśmiennictwie medycznym, prawniczym, a nawet teologicznym podejmowany jest problem prawnej i etycznej natury zaniechania uporczywej terapii. Jest to

niewątpliwie najtrudniejszy problem etyczny pojawiający się na styku prawa i medycyny. Rozważania w tym zakresie nieodłącznie powiązane są z zagadnieniem eutanazji. Istnieje bowiem problem wytyczenia zakresów znaczeniowych tych pojęć oraz ustalenia ich wzajemnej relacji, co przekłada się na rozstrzygnięcie zagadnienia, jaka jest prawna (i moralna) ocena przedmiotowych zachowań oraz czy jest ona lub może być tożsama w obu przypadkach (por. Królikowski, 2023, teza 16). Powyższe kwestie zostaną podjęte i w tej publikacji, przy czym rozważania oparte zostaną na nowych, nieuwzględnianych dotąd szerzej argumentach. Ważnym punktem odniesienia stanie się prawo do samostanowienia, zatem – zasadniczo – poza zakresem rozważań pozostawiona będzie kwestia pacjentów niekompetentnych (niezdolnych do podejmowania decyzji), a co za tym idzie stanu wegetatywnego lub stanu minimalnej świadomości (por. Ciszowski & Miętka-Ciszowska, 2013, s. 595–600).

1. Prezentacja poglądów przedstawicieli doktryny i praktyków na temat istoty zaniechania uporczywej terapii

Zdecydowana większość autorów odróżnia dwa odrębne typy zachowań lekarza, które są lub mogą być potencjalnie podejmowane wobec skrajnie cierpiącego pacjenta: zaniechanie uporczywej terapii oraz eutanazję, zwracając szczególną uwagę na tzw. eutanazję bierną. Nie można przy tym tracić z pola widzenia, że pojęcie uporczywej terapii nie występuje w języku prawnym (nie posługuje się tym terminem żadna ustawa). Brak jest także jego legalnej definicji. Nie jest to więc termin, który posiadałby swoją jednoznaczną definicję prawniczą (Wróbel, 2009). Również pojęcie eutanazji nie ma charakteru ustawowego, a definicje prawnicze (oparte na treści art. 150 k.k.) i nieprawnicze znacząco się od siebie różnią. Z tego względu poglądy uzasadniające odmienność zakresów pojęciowych zaniechania uporczywej terapii i eutanazji nie są jednolite i często wydają się chaotyczne. Równie chaotyczne wydają się uzasadnienia odmiennej karnej reakcji na zaniechanie uporczywej terapii i eutanazji.

Tytułem przykładu wskazać można kilka wypowiedzi z ogromnej liczby publikacji poświęconych temu zagadnieniu. Dość powszechnie wskazuje się, że uporczywa terapia to działania medyczne/terapeutyczne, które mają na celu przedłużenie życia pacjenta, nawet gdy jego stan jest krytyczny i szanse na osiągnięcie optymalnego stanu zdrowia są znikome. Najczęściej dotyczy to pacjentów hospitalizowanych w oddziałach intensywnej terapii oraz opieki paliatywnej. Podkreśla się, że takie podejście budzi jednak wiele kontrowersji, gdyż prowadzi do przedłużania cierpienia pacjenta, wydłużenia czasu pobytu pacjenta na oddziale intensywnej terapii lub oddziale paliatywnym, co z kolei zwiększa koszty leczenia i obciążenie personelu medycznego (Rybka & Pytel, 2023, s. 5). Często pojawia się opinia, że w uporczywej terapii priorytetem postępowania lekarza staje się długość życia pacjenta kosztem jego jakości (Boniecka & Sztandera, 2018, s. 58).

Równocześnie coraz częściej pojawiają się głosy krytycznie odnoszące się do samego pojęcia „terapia uporczywa”. Zaznacza się, że słowo „uporczywy” oznacza „trudny do usunięcia”, „powtarzający się”. Nie pasuje ono do leczenia, zwłaszcza w okresie kończącego się życia. W związku z tym od pewnego czasu apeluje się o to, by używać pojęcia „terapii daremnej”, czyli niedającej żadnych wyników. Terapia daremna nie ma celu terapeutycznego lub jest on niemożliwy do osiągnięcia. Formułowana jest opinia, że lekarze podejmujący się takiego leczenia przedłużają jedynie proces umierania, podczas gdy chory nie ma szans na poprawę stanu zdrowia czy tym bardziej na powrót do zdrowia (Puls Medycyny, 2021).

Istotne jest przy tym, że uporczywa/daremna terapia jest nierozzerwalnie związana z pojęciem stanu terminalnego i stadium terminalnego (faza terminalna, faza końcowa). W literaturze stan terminalny definiuje się jako nieodwracalny stan powstały na skutek urazu lub choroby, który spowodował postępujące, poważne i trwałe pogorszenie stanu zdrowia i wynikający z medycznie uzasadnionego przekonania, że jakkolwiek terapia będzie daremna. Natomiast faza terminalna to końcowy etap życia nieuleczalnie chorego, kiedy nie ulega wątpliwości, że w ciągu najbliższych dni nastąpi śmierć (Kocańda, Zwierzchowska & Bączek, 2021, s. 282).

W piśmiennictwie zgodnie też zaznacza się, że zaprzestanie uporczywej terapii różni się diametralnie od eutanazji. Argumentuje się m.in., że w przypadku podjęcia decyzji o zaprzestaniu terapii przez lekarza to nie jego działanie lub zaniechanie prowadzi do śmierci pacjenta, lecz śmierć następuje np. w wyniku postępu choroby (Melon, 2022). A. Muszala precyzuje, że eutanazja jest działaniem lub zaniechaniem działania, które samo w sobie lub w zamierzeniu zadaje śmierć osobom umierającym, znajdującym się w stanie skrajnego cierpienia, głębokiego upośledzenia lub nieświadomości spowodowanej np. mechanicznym urazem głowy bądź niedotlenieniem mózgu. Jednak, gdy zagraża śmierć, której w żaden sposób nie da się uniknąć przez zastosowanie dostępnych środków, wolno w sumieniu podjąć zamiar zrezygnowania z leczenia, które może przynieść tylko niepewne i bolesne przedłużenie życia, nie przerywając jednak zwykłej opieki, jaka w podobnych wypadkach należy się choremu. W eutanazji nie akceptuje się śmierci naturalnej, lecz prowokuje się śmierć przyśpieszoną. Istotna jest intencja lekarza lub pacjenta: zmierza ona bezpośrednio do spowodowania śmierci. Działanie takie jest moralnie niedopuszczalne i stanowi poważne wykroczenie przeciw życiu (Muszala, b.d.). Wskazuje się też, że eutanazja bierna to zaniechanie stosowania zabiegów mających na celu podtrzymywanie życia, które wedle oceny nie jest godne życia, np. w wypadkach niszczących, nieodwracalnych zmian mózgu, wytrącających niemal całkowicie jego funkcje. Eutanazja bierna to przyśpieszenie śmierci przez zaprzestanie stosowania wobec osoby cierpiącej odpowiednich, podtrzymujących życie środków, odstąpienie od przedłużania życia, np. przez odłączenie chorego od aparatury. Jest to zatem przestępstwo z zaniechania (Pacian & Pacian, 2011, s. 9–18). Jednym z fundamentalnych kryteriów przyjęcia, iż chodzi o zaniechanie uporczywej terapii, jest kryterium proporcjonalności środków do ich skutku, czyli rezultatu terapii. Naj-

częściej przyjmuje się, że istota tego kryterium sprowadza się do tego, że jeśli środki są nieproporcjonalne do wyniku terapii, to wówczas można powiedzieć, że mamy do czynienia z uporczywą terapią (Wejman, 2013, s. 11). W. Wróbel wskazuje, że chodzi o nadzwyczajność środków, brak szans na efekt leczniczy oraz fakt, że stosowanie owych nadzwyczajnych środków łączy się z cierpieniem (bólem) czy naruszeniem godności pacjenta. Zdaniem W. Wróbla definicja uporczywej terapii musi się odwoływać wyłącznie do interesu pacjenta (a nie do interesu społecznego, ekonomicznego czy interesu innych osób), uwzględniając nadmierne cierpienie oraz naruszenie godności pacjenta. Ponadto definicja uporczywej terapii musi obejmować wyłącznie przypadki, w których nie ma szansy na poprawę stanu zdrowia i bliska jest śmierć. Kryterium bliskości śmierci musi zaś nawiązywać do definicji medycznych, związanych ze stanami w bezpośredniej bliskości agonii (Wróbel, 2009).

Do uporczywej terapii odnosił się przepis art. 32 ust. 1 Kodeksu Etyki Lekarskiej (KEL) (Naczelna Izba Lekarska, 2024b), który stanowił, że „w stanach terminalnych lekarz nie ma obowiązku podejmowania i prowadzenia reanimacji lub uporczywej terapii i stosowania środków nadzwyczajnych”. Zgodnie z definicją przyjętą przez Polską Grupę Roboczą ds. Problemów Etycznych Końca Życia uporczywa terapia „to stosowanie procedur medycznych w celu podtrzymywania funkcji życiowych nieuleczalnie chorego, które przedłuża jego umieranie, wiążąc się z nadmiernym cierpieniem lub naruszeniem godności pacjenta. Uporczywa terapia nie obejmuje podstawowych zabiegów pielęgnacyjnych, łagodzenia bólu i innych objawów oraz karmienia i nawadniania, o ile służą dobru pacjenta” (Bołoz & Krajnik, 2008, 77). Równocześnie przepis art. 31 KEL wprost stwierdzał, że „lekarzowi nie wolno stosować eutanazji ani pomagać choremu w popełnieniu samobójstwa”. Komisja Etyki Lekarskiej NRL przygotowała nową wersję Kodeksu Etyki Lekarskiej (uchwała nr 5 Nadzwyczajnego XVI Krajowego Zjazdu Lekarzy z dnia 18 maja 2024 r. w sprawie Kodeksu Etyki Lekarskiej), która weszła w życie 1 stycznia 2025 r., a przepis art. 33 ust. 3 KEL otrzymał brzmienie (Naczelna Izba Lekarska, 2024a): „Lekarzowi nie wolno stosować terapii daremnej. Decyzja o uznaniu terapii jako daremnej należy do zespołu leczącego i powinna w miarę możliwości uwzględniać wolę pacjenta”. W kontekście dalszych rozważań istotne zdają się uwagi Komisji Etyki Lekarskiej, która przygotowała komentarz do artykułu 33 KEL, dotyczącego terapii daremnej. W opinii Komisji proces decyzyjny staje się szczególnie ważny u schyłku życia, kiedy możliwości leczenia przyczynowego się wyczerpują, choroba postępuje, a śmierć staje się nieunikniona i coraz bliższa (Naczelna Izba Lekarska, 2024c).

Warto nadmienić, że w 2009 r. planowano zamieścić w ustawie o zawodzie lekarza i lekarza dentystry regulację, iż „do podjęcia działań mających charakter uporczywej terapii lekarz zobowiązany jest wyłącznie na wyraźne żądanie samego pacjenta” (Sejm RP, 2009). W przepisie art. 30 ust. 3 ustawy zamieszczona miała być definicja uporczywej terapii o treści: „stosowanie procedur medycznych, urządzeń technicznych i środków farmakologicznych w celu podtrzymywania funkcji życiowych nieuleczalnie

chorego, które przedłuża jego umieranie, wiążąc się z naruszeniem godności pacjenta, w szczególności z nadmiernym cierpieniem; nie stanowi uporczywej terapii stosowanie podstawowych zabiegów pielęgnacyjnych, łagodzenie bólu i innych objawów oraz karmienie i nawadnianie, o ile służą dobru pacjenta”. Zmiany te nie weszły w życie.

Swoiste wzmocnienie argumentacji na rzecz możliwości poniesienia uporczywej/daremnej terapii A. Górski upatruje w treści art. 20 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2024 r. poz. 581), zgodnie z którym pacjent ma prawo do poszanowania intymności i godności, w szczególności w czasie udzielania mu świadczeń zdrowotnych, zaś prawo do poszanowania godności obejmuje także prawo do umierania w spokoju i godności (Górski, 2019, s. 156–157). W piśmiennictwie podnosi się także, że przejawem naruszenia tego prawa może być stosowanie uporczywej terapii (szczególnie przy uwzględnieniu tych definicji, które łączą pojęcie uporczywej terapii z przedłużaniem umierania i naruszaniem godności człowieka), a zaniechanie uporczywej terapii wprost stanowi wyraz poszanowania prawa pacjenta poręczonych we wspomnianym art. 20 (Sroka, 2013, s. 199–200).

2. Ocena prawna tytułowego zachowania formułowana przez przedstawicieli doktryny

Możliwość, a nawet nakaz zaprzestania terapii uporczywej (daremnej) oznacza, że szczególnego znaczenia nabiera ocena charakteru prawnego zaniechania uporczywej terapii – wskazanie normatywnej podstawy bezkarności lekarza, a w dalszej kolejności – przesłankę wspomnianej bezkarności i jego *ratio legis* oraz skonfrontowanie tych ustaleń z przesłankami i *ratio legis* karalności eutanazji. Jak wskazuje A. Górski, z jednej strony każdy ma intuicję specyficzności stanu faktycznego, który składa się na uporczywą terapię, z drugiej zaś obowiązek udzielania pomocy w stanie zagrożenia życia nie różnicuje jego jakości ani też nie uzależnia podjęcia działań lekarskich od szans zniwelowania zagrożenia życia (Górski, 2019, s. 155–156).

A. Gałęska-Śliwka oraz M. Śliwka uznają, że wobec braku ustawowego uregulowania problematyki zaniechania uporczywej terapii lekarz powinien postępować zgodnie przepisami Kodeksu Etyki Lekarskiej, a jego (obecny) przepis art. 33 stanowi pozakodeksowy kontratyp skutkujący „wyłączeniem odpowiedzialności karnej lekarza” (Gałęska-Śliwka & Śliwka, 2009, s. 24). Natomiast A. Zoll dokonuje odmiennej oceny: „Jeśli stojące do dyspozycji lekarza środki nie są w stanie uratować życia lub zdrowia ludzkiego albo chociażby zmniejszyć cierpienia pacjenta, to odpaść musi, wynikający z normy prawnej służącej ochronie tych dóbr, obowiązek lekarza świadczenia usług leczniczych. Norma prawna nie może od człowieka wymagać czegoś, co nie jest on w stanie, jako adresat normy, wykonać” (Zoll, 2000, s. 33). T. Dukiet-Nagórska uznaje koncepcję pierwotnej legalności czynności leczniczych. Zgodnie z tą koncepcją lekarz, podejmując w celu leczniczym rozmaite manipulacje na ciele

człowieka, nie realizuje ani istoty przestępstwa naruszenia nietykalności cielesnej (w przypadku takich działań, jak badanie osłuchowe, fizykalne), ani też nie powoduje ujemnych dla zdrowia skutków poprzez działania o charakterze zabiegów, gdyż jego działanie nie stanowi zamachu na dobro prawne, jakim jest życie i zdrowie człowieka. Zamachu na dobro prawne, jakim jest życie człowieka, nie ma także wtedy, gdy lekarz nie podejmuje działania, które – wedle aktualnego stanu wiedzy medycznej – nie ma realnych szans powodzenia, czyli doprowadzenia pacjenta do stanu pozwalającego na godne życie. Podjęcie czy kontynuowanie terapii w takich okolicznościach może nawet stanowić zamach na prawo do godnej śmierci (np. wtedy, gdy jedynie spotęgowało cierpienie, zaś taki rezultat był z góry przesądzony) (Dukiet-Nagórska, 2008, s. 23–24). Stąd pojawiające się w piśmiennictwie opinie, iż zaprzestania leczenia nie należy mylić z zaniechaniem, które w prawie karnym uzależnione jest od istnienia szczególnego obowiązku sprawcy zapobiegnięcia następstwom zdarzenia i może stanowić podstawę pociągnięcia sprawcy do odpowiedzialności karnej w szczególności za nieudzielenie pomocy (Kocańda, Zwierzchowska & Bączek, 2021, s. 282).

Dookreślając problem obowiązku udzielania pomocy medycznej, W. Wróbel wskazuje, iż co do zasady obowiązek ten przybiera dwie postaci: 1. ogólny obowiązek udzielania pomocy lekarskiej (jego niewykonanie pociąga za sobą odpowiedzialność karną z art. 162 k.k.) oraz 2. szczególny obowiązek zapobiegania śmierci lub pogorszeniu się stanu zdrowia pacjenta – uchylenia niebezpieczeństwa grożącego życiu lub zdrowiu pacjenta (Wróbel, 2009). A. Zoll zaznacza, że podstawowym obowiązkiem lekarza, zarówno etycznym, jak i prawnym, jest niesienie pomocy medycznej człowiekowi choremu, przez co należy rozumieć zarówno pomoc nakierowaną na zwalczenie choroby i tym samym ratowanie życia lub zdrowia, jak i pomoc nakierowaną na ulżenie w cierpieniu, innymi słowy: lekarz jest gwarantem bezpieczeństwa pacjenta. Zaniechanie wykonania ciążącego na lekarzu obowiązku powoduje wtedy odpowiedzialność za powstały skutek, czyli za śmierć pacjenta, uszczerbek na jego zdrowiu albo za bezpośrednie narażenie życia pacjenta na niebezpieczeństwo. Zachowanie lekarza tylko wtedy narusza normę prawną, gdy jest w rzeczywistości skierowane przeciwko chronionemu normą dobru prawnemu, tzn. powoduje zagrożenie dla tego dobra lub zwiększenie występującego już zagrożenia. Należy przez to rozumieć także brak neutralizacji lub zmniejszenia występującego zagrożenia. Warunkiem naruszenia normy prawnej chroniącej dobro prawne jest wystąpienie sprzeczności pomiędzy ocenianym zachowaniem a regułami postępowania z dobrem prawnym określonymi przez naszą wiedzę i doświadczenie. Jeśli niepodjęcie leczenia lub zaprzestanie jego kontynuacji nie narusza reguł sztuki lekarskiej, to tym samym nie mamy do czynienia z wynikającym z normy prawnej obowiązkiem leczenia. Jeśli podjęcie stosowania tych środków daje szansę, z punktu widzenia wiedzy medycznej, na uratowanie życia człowieka (życia osobniczego), to zaniechanie stosowania reanimacji należy potraktować jako naruszenie normy prawnej. Nie jest natomiast naruszeniem obowiązku

wynikającego z normy prawnej rezygnacja z czynności reanimacyjnych, gdy reanimacja może jedynie spowodować przedłużenie agonii (Zoll, 2000, s. 31–33).

W tym miejscu przywołać należy także poglądy odnoszące się do braku wyłączenia odpowiedzialności karnej za eutanazję. W. Wróbel podkreśla rozróżnienie tzw. eutanazji czynnej i biernej. Tylko ta pierwsza – w opinii autora – ma charakter czynu zabronionego, gdyż sprowadza się do takich działań, które przyspieszają zgon pacjenta, ale nie są uzasadnione określonym ryzykiem medycznym związanym ze stanem konieczności (np. podawanie silnych leków przeciwbólowych). Eutanazja bierna polega na zaniechaniu działań medycznych na życzenie pacjenta, składającego oświadczenie o odmowie podejmowania takich działań względem niego. Odnosząc się do kwestii bezwzględnego zakazu tzw. eutanazji czynnej, a więc do podjęcia działań, których skutkiem (choćby niezamierzonym, ale koniecznym) jest przyspieszenie śmierci pacjenta, należy rozważyć – zdaniem W. Wróbla – przypadek wycofania się z błędnej terapii w razie przekroczenia granicy terapii uporczywej oraz status terapii podjętej wbrew woli pacjenta. Niekiedy określone działania terapeutyczne w istocie stają się wyłącznie przeszkodą hamującą naturalny proces agonii (umierania). W takim przypadku zaprzestanie działań medycznych (choćby wymagało podjęcia określonych działań związanych z wyłączeniem aparatury) ma charakter wycofania się z błędnej terapii i usunięcia wspomnianej przeszkody. Przypadek taki nie może być utożsamiany z eutanazją czynną (Wróbel, 2009). M. Boniecka i F. Sztandera prezentują pogląd, że za zakazem jakiegokolwiek formy eutanazji przemawia to, że żadna z wartości wskazanych w art. 31 ust. 3 Konstytucji RP nie uzasadnia możliwości ograniczenia prawa do ochrony życia ludzkiego, tak samo jak uzasadnieniem dla eutanazji nie może być poszanowanie prawa do prywatności jednostki, wynikającego z art. 47 Konstytucji RP. Autorki zaznaczają również, że zaniechanie uporczywej terapii jest dopuszczalne i zgodne z przepisami Konstytucji RP, wiąże się z zasadą nienaruszalności godności ludzkiej, a także z możliwością ograniczenia prawa do ochrony życia ludzkiego. Dotyczy to jednak głównie sytuacji, gdy stosowana terapia nie ma charakteru leczniczego, a uporczywe podtrzymywanie funkcji życiowych pacjenta godzi w zasadę ochrony godności ludzkiej, czyli w tym przypadku prawo do godnego umierania (Boniecka & Sztandera, 2018, s. 49–50). Zdaniem P. Góralskiego, „czynna eutanazja na życzenie jest zabroniona, podobnie jak i zaprzestanie trwających już czynności podtrzymujących życie. Można natomiast zgodnie z prawem [...] zaprzestać czynności leczniczych, które stanowią tylko przedłużenie umierania, a więc gdy mimo stosowania środków terapeutycznych nie przeszkodzi się już w przewidywalnym czasowo zgonie pacjenta” (Góralski, 2007). Podobnie wskazują A. Gałęska-Śliwka oraz M. Śliwka. Decyzja o zaniechaniu uporczywej terapii różni się od eutanazji celem, do którego dąży lekarz – o ile w pierwszym przypadku chodzi o uchronienie pacjenta przed dodatkowymi cierpieniami, gdy w zakresie terapeutycznym nie można już nic dla niego zrobić, o tyle w przypadku eutanazji podstawowym celem jest skrócenie życia ludzkiego (Gałęska-Śliwka & Śliwka, 2009, s. 31).

Z kolei J. Kulesza odniósł się do karnoprawnej oceny niepodjęcia lub zaprzestania uporczywej terapii na płaszczyźnie art. 162 k.k., uznając, iż takie zachowanie nie będzie stanowiło przestępstwa. Za prawną podstawę braku realizacji znamion art. 162 k.k. – w opinii autora – należy przyjąć fakt, że w przypadku, w którym lekarz nie podejmuje działań, które wedle aktualnego stanu wiedzy medycznej nie rokują szans powodzenia, czyli doprowadzenia pacjenta do stanu pozwalającego na godne życie, nie mamy do czynienia z zamachem na dobro prawne w postaci życia i zdrowia człowieka. Brak takiego zamachu powoduje, że zachowanie lekarza niepodjęającego czy zaprzestającego uporczywej terapii jest pierwotnie legalne (Kulesza, 2021).

Nie można również nie wspomnieć o zgłaszanych postulatach ograniczenia kryminalizacji pomocy w samobójstwie (niezależnie od karnoprawnej oceny eutanazji), jeżeli jest ona udzielana przez lekarza osobie nieuleczalnie lub terminalnie chorej (Sroka, 2023, s. 384).

3. Dyskusja – prezentacja własnego stanowiska

Punktem wyjścia prezentacji własnego stanowiska staną się regulacje stanowiące podstawę karnoprawnej oceny zaniechania ratowania życia człowieka. W dalszej części skonfrontowane zostaną one z przywołaną wyżej definicją uporczywej terapii.

Zachowanie lekarza, polegające na odłączeniu aparatury podtrzymującej życie lub niezastosowaniu takiej aparatury w sytuacji, gdy jej użycie przedłużyłoby życie pacjenta, zasadniczo może podlegać ocenie na podstawie przepisu art. 150, art. 148 lub art. 162 k.k.

Przepis art. 150 k.k. potocznie nazywany jest przestępstwem eutanazji, chociaż sama ustawa tym terminem się nie posługuje. Czynem zabronionym jest zabicie człowieka pod wpływem współczucia na jego żądanie. Te dwa znamienne elementy są podstawą szczególnego uprzywilejowania sprawcy, któremu grozi mniejsza kara niż za tzw. zabójstwo zwykłe (natomiast w sytuacjach wyjątkowych sąd może odstąpić od jej wymierzenia). Przestępstwo eutanazji może być popełnione przez każdego człowieka (nie tylko przez lekarza), ustawodawca nie wskazuje żadnej konkretnej sytuacji, w której aktualizowałby się przepis art. 150 k.k. (poza wystąpieniem żądania i współczucia), zabicie może nastąpić przez działanie – aktywne zachowanie lub zaniechanie – niezrealizowanie szczególnego, prawnego obowiązku zapobiegnięcia skutkowi w postaci śmierci późniejszego pokrzywdzonego (szerzej Małecki, 2023, s. 109–122; odmiennie: Królikowski, 2023, teza 8). Co istotne, dla oceny tego zachowania nie ma znaczenia, jakie są szanse utrzymania człowieka przy życiu w dającej się przewidzieć przyszłości (Zoll, 1999, s. 241). M. Królikowski dodaje, co jednak nie znajduje odzwierciedlenia w stanie prawnym, że żądanie formułowane przez potencjalną ofiarę musi być do pewnego stopnia obiektywnie uzasadnialne, a zatem być podstawą sformułowania żądania, o którym mowa w omawianym przepisie. Zdaniem autora przeżycia subiektywnie

istotne (np. bankructwo), ale nierodzące obiektywnego zrozumienia formułowanego żądania nie mogą być podstawą sformułowania żądania (Królikowski, 2023, teza 13). Przestępstwo zabójstwa (art. 148 k.k.) charakteryzują te same cechy, przepis ma jednak zastosowanie, gdy pokrzywdzony nie żądał swojej śmierci lub po stronie sprawcy nie wystąpiło współzucie. Nieudzielenie pomocy (art. 162 k.k.) to brak realizacji obowiązku (m.in.) ratowania życia w sytuacji jego zagrożenia przez kogokolwiek, kto mógłby udzielić pomocy pokrzywdzonemu. Warunkiem zastosowania przepisu nie jest potencjalna skuteczność działań pomocowych¹. Lekarz może odpowiadać na podstawie tego ostatniego przepisu w zasadzie wyjątkowo – w sytuacji, gdy między nim a człowiekiem w niebezpieczeństwie nie istnieje relacja lekarz-pacjent. W przypadku, gdy taka relacja istnieje, a zachowania noszą cechę umyślności (lekarz chce śmierci pacjenta lub, przewidując taką możliwość, godzi się na nią) zastosowanie powinny mieć przepisy art. 150 lub art. 148 k.k., jako że lekarz jest gwarantem nienastąpienia skutku w postaci śmierci swojego pacjenta. Z perspektywy prawa karnego trudno więc zgodzić się ze stanowiskiem, iż „głównym elementem różnicującym odstępianie od uporczywej terapii od eutanazji biernej jest intencja lekarza. Intencja jest wyjściowym i stałym motywem świadomego działania lekarza w określonym celu. Zachodzi radykalna różnica między ‘zadaniem śmierci’ i ‘zgodzeniem się na śmierć’; w pierwszym przypadku jest to akt zabójczy wobec życia, w drugim następuje przyjęcie go do końca. Zaniechanie uporczywej terapii jako przywrócenie naturalnego procesu umierania” (Polskie Towarzystwo Pediatryczne, 2011). Z perspektywy strony podmiotowej wspomniane „zadanie śmierci” i „zgodzenie się na śmierć” mieszczą się w stronie podmiotowej przewidzianej dla zabójstwa (zwykłego i eutanatycznego). Równocześnie z perspektywy karnistycznej wywołanie skutku w postaci śmierci i niezapobieżenie takiemu skutkowi przez gwaranta pociąga za sobą taki sam stopień karygodności. T. Dukiet-Nagórska stoi na stanowisku, że „nie jest wystarczające stwierdzenie, że pozwolić umrzeć to nie to samo, co zabić. Przecież «pozwolić umrzeć» jest tak pojęmne, że obejmuje także bierność tam, gdzie śmierci można było zapobiec, zapewniając godne życie” (Dukiet-Nagórska, 2008, s. 23). Dodać należy – gdy istniał obowiązek ratowania życia. Wątpliwości budzi też zawężenie obowiązku do godnego życia, czego w przepisach kodeksu karnego nie znajdziemy.

To krótkie zestawienie uświadamia, że zaniechanie uporczywej/daremnej terapii pozornie realizuje znamiona przepisu art. 150 lub art. 148 k.k. Istotne zatem jest ustalenie podstaw prawnych braku odpowiedzialności lekarza, który realizuje wskazówki art. 33 ust. 3 aktualnego KEL.

Niewątpliwie, już przepis art. 192 k.k. znacząco modyfikuje zakres przepisu art. 150 k.k. Eutanazja bierna nie jest bowiem bezprawna w przypadku lekarza niepodjęającego działań zapobiegających skutkowi w postaci śmierci człowieka, jeśli na takie dzia-

1 „Dla odpowiedzialności nie ma zatem znaczenia, czy akcja ratowania (pomoc), której sprawca [...] nie przedsięwziął, byłaby skuteczna, czy też bezskuteczna”. Rw 370/74, OSNKW 1974/10, poz. 193.

lania nie było zgody pacjenta. Z przepisów art. 32 ust. 1 ustawy o zawodzie lekarza oraz art. 192 k.k. wywnioskować można stanowisko ustawodawcy, że prawo do samostanowienia pacjenta stoi w hierarchii dóbr wyżej niż życie tego pacjenta. W wypadku odmowy wyrażenia zgody na zabieg, nawet jeżeli jest on konieczny do ratowania życia, lekarz jest zobowiązany, po wyjaśnieniu pacjentowi skutków odmowy, do zaniechania leczenia, którego forma nie jest aprobowana przez pacjenta (por.: Zoll, 2000, s. 35).

Jako podstawa prawna dla pozostałych sytuacji zaniechania uporczywej/daremnej terapii, słuszne wydaje się stanowisko, iż mamy do czynienia z pierwotną legalnością – następuje modyfikacja normy sankcjonowanej (Byczyk, 2016, s. 239) zakazu zabijania przez zaniechanie poprzez zastosowanie reguły postępowania z dobrem prawnym w postaci życia w stanie terminalnym. W przypadku stanu terminalnego lekarz nie ma obowiązku zapobiegania skutkowi w postaci śmierci człowieka. Podkreślić przy tym należy, że chodzi o sytuacje, w których jest możliwe przedłużanie życia (choć bez poprawy zdrowia w najmniejszym stopniu).

Taka konstatacja nie wystarcza jednak z perspektywy *ratio legis* wskazanych przepisów prawno-karnych, ich przedmiotu ochrony oraz systemowej spójności aksjologicznej. Pojawia się bowiem szereg wątpliwości, które powodują, że pozornie czytelny zakres norm odkodowanych z przepisów art. 148 i art. 150 k.k. traci taki charakter. Ponadto sformułować można zarzut bezzasadnego zróżnicowania karnoprawnej reakcji na śmierć człowieka.

Zacząć wypada od oczywistej tezy, że przedmiotem ochrony wspomnianych przepisów, co zgodnie podkreślają przedstawiciele doktryny (np. Giezek, 2014; Budyn-Kulik, 2016, s. 95), jest życie człowieka w znaczeniu jego biologicznego trwania. Istotą zakazu eutanazji jest odrzucenie możliwości preferowania jakości życia, życia bez bólu, życia z ekspektatywą trwania. Nawet żądanie ukrócenia cierpień poprzez zadanie śmierci nie uchyla bezprawności takiego zabójstwa. Pojawia się więc pytanie, na czym miałyby polegać odmienności reguły postępowania z dobrem prawnym w postaci życia człowieka (w sensie biologicznego trwania), gdy człowiek ten znajduje się w stanie terminalnym. Reguła postępowania z dobrem prawnym nie może bowiem *per se* zmieniać przedmiotu swego obowiązywania – reguła nie może doprowadzić do zmiany przedmiotu ochrony z „życia biologicznego” na „życie bez bólu”. Przypomnijmy więc, iż A. Zoll sformułował triadę warunków ostrożności, twierdząc, że standardy ostrożności dotyczą trzech obszarów zależnych od rodzaju kontaktu z dobrem prawnym: kwalifikacji podmiotu wchodzącego w kontakt z dobrem prawnym, użytego narzędzia w tym kontakcie oraz sposobu oddziaływania na dobro prawne (Zoll, 2017, s. 70)². W innym miejscu przekonywałam, że w zakresie reguł

2 Tezę tę kwestionuje M. Byczyk, konstatując, że w istocie dla treści normy ostrożności duże znaczenie ma wyłącznie sposób przeprowadzenia czynności, a pozostałe dwa elementy, jeśli się w nim nie odzwierciedlają, nie mają samoistnej doniosłości dla odpowiedzialności karnej, jednak konstatacja ta nie ma znaczenia dla prowadzonego wywodu (Byczyk, 2016, s. 30–34).

postępowania z dobrem prawnym może dodatkowo znaleźć się kwestia dysponowania danym dobrem prawnym (Sitarz, 2017, s. 305–311). Kontynuując tamto zapatrywanie, uznać należy, że prawodawca zmienił ogólną regułę postępowania z dobrem prawnym w postaci zakazu dysponowania własnym życiem na możliwość takiego dysponowania w określonych warunkach. Taka możliwość dysponowania życiem człowieka aktualizuje się w stanie terminalnym pacjenta. Dodatkowo wskazać można – w ślad za poglądami etycznymi – że chodzi o zabiegi medycznie kosztowne, ryzykowne, nadzwyczajne lub niewspółmierne do spodziewanych rezultatów (Katechizm Kościoła Katolickiego, nr 2278). Pojawia się więc pytanie, dlaczego wyłącznie w przypadku zbliżającej się i niechybnej śmierci ocena jakości życia, skuteczności leczenia i jego kosztów (materialnych i niematerialnych) uprawnia do decyzji związanych z trwaniem biologicznym.

Kolejna kwestia to pytanie o podmiot decyzyjny. W czyjej bowiem dyspozycji pozostaje życie człowieka będącego w stanie terminalnym? Z pewnością (co wynika chociażby z treści art. 192 k.k.) sam pacjent może dysponować swoim życiem w zakresie braku zgody na zabiegi medyczne (niezależnie od diagnozy). W przypadku pacjenta niekompetentnego (Chańska, 2013, s. 96), dysponowalność życiem pacjenta należy – w pewnym sensie – do lekarza. We wspomnianym wcześniej Komentarzu do KEL podkreślono przy tym, iż wstępna decyzja dotycząca ograniczenia terapii powinna zostać podjęta nie tylko zgodnie z dobrą praktyką kliniczną i z aktualną wiedzą medyczną, lecz także z uwzględnieniem wartości i preferencji chorego. Jeśli lekarz opiekujący się chorym wcześniej nie rozmawiał z nim o jego priorytetach, to w sytuacji braku kontaktu logicznego z pacjentem źródłem takich informacji są zwykle jego bliscy (Naczelna Izba Lekarska, 2024c).

To oznacza, że w stanie terminalnym zniesiony jest podstawowy obowiązek lekarza ochrony życia (art. 2 ust. 1 KEL) – zniesiony jest obowiązek lekarza jako gwaranta nienastąpienia skutku w postaci śmierci pacjenta. Dodać przy tym należy, że stan terminalny nie znosi obowiązku jakiegokolwiek innego gwaranta zapobieżenia skutkowi w postaci śmierci, np. rodzica wobec dziecka czy opiekunki wobec podopiecznego.

Szczególnie istotnym zagadnieniem jest forma zachowania lekarza wedle modyfikującej reguły postępowania z dobrem w postaci życia w fazie terminalnej. Zadać należy pytanie, czy istotą reguły postępowania wobec życia w stanie terminalnym jest tylko zaniechanie czynności medycznych (z perspektywy regulacji prawno Karnych)? Czy to przepisy medyczne skutecznie ograniczają te reguły do zaniechania? Czy jednak zaprzestanie uporczywej terapii to zawsze zaniechanie? Czy odłączenie już stosownej aparatury, gdy diagnoza okaże się negatywna, to też zaprzestanie uporczywej terapii (por. Sroka, 2023, s. 391)? Czy zasadna jest teza, że lekarz nie może doprowadzić do śmierci ciężko chorego pacjenta, ale może dopuścić do jego śmierci, jeśli dalsza terapia okaże się bezcelowa, gdyż między działaniem a zaniechaniem działania zachodzi moralnie istotna różnica (Ferdynus, 2017, s. 109–114)?

Na ile uprawnione jest sformułowanie, iż odmowa „uporczywej terapii” nie jest zadowaniem śmierci, a jej nieprzeszkodzeniem (Katechizm Kościoła Katolickiego, nr 2278)? Jaka jest różnica między nieodłączeniem aparatury podtrzymującej życie, jej odłączeniem a podaniem – w takich samych okolicznościach – trucizny? W prawie karnym nie jest kwestionowana równoważność działania i zaniechania na płaszczyźnie społecznej szkodliwości (szerzej: Sitarz, 2024, s. 350). W tym kontekście dziwne musi zakaz powodowania śmierci człowieka (poprzez działanie) w sytuacjach, gdy dopuszczalne jest niezapobieżenie śmierci pacjenta. Ten paradoks jest bardziej jasnoskrawny w przypadku dyskusji o znaczeniu odżywiania jako środka (nie)proporcjonalnego i (nad)zwyczajnego (por. np. Machinek, 2009).

Istotnym elementem argumentacyjnym modyfikacji reguły postępowania z dobrem prawnym jest także brak możliwości leczenia w przypadku terapii uporczywej/daremnej (formułowana jest teza, że działania lekarza w takiej sytuacji odczytywać można jako czyn z art. 217 k.k.) (Sroka, 2013, s. 200–201). Trudno jednak nie podzielić poglądu A. Górskiego, który kwestionuje, iż „cel leczniczy” istnieje tylko wtedy, gdy można osiągnąć poprawę stanu zdrowia pacjenta. Autor podkreśla, że do obowiązków wynikających z art. 30 ustawy o zawodzie lekarza należy bezsprzecznie również utrzymywanie zdrowotnego *status quo*, a interpretację nawiązującą do poprawy stanu zdrowia określa mianem niebezpiecznego „redefiniowania powinności lekarskiej na gruncie uporczywej terapii” (Górski, 2019, s. 159). Zdaniem T. Sroki, z punktu widzenia aktualnej wiedzy medycznej, w tym ze względu na możliwość przywracania i podtrzymywania funkcji życiowych człowieka (krążenie, oddychanie), należałoby przyjąć, że obowiązek prawnej ochrony życia wygasa dopiero z momentem śmierci mózgowej (Sroka, 2016, teza 115). W literaturze medycznej podnosi się, iż w sytuacjach chorób nieuleczalnych (o niekorzystnym rokowaniu) stosuje się leczenie objawowe (paliatywne) – inwazyjne i farmakologiczne, które stanowi nieodłączną składową sztuki lekarskiej, a jego celem jest przedłużanie życia chorego poprzez łagodzenie objawów choroby (Łuczak, 2007, s. 20–21).

Kluczowy jest również fakt, że modyfikacyjna reguła postępowania z dobrem prawnym w postaci życia w fazie terminalnej uzasadniana jest poszanowaniem godności człowieka. Zgodnie z definicją uporczywej terapii, wypracowaną przez Polską Grupę Roboczą ds. Problemów Etycznych Końca Życia, jest to „stosowanie procedur medycznych w celu podtrzymywania funkcji życiowych nieuleczalnie chorego, które tylko przedłuża jego umieranie, wiążąc się z nadmiernym cierpieniem lub naruszeniem godności pacjenta [...]” (Boratyńska & Malczewski, 2021, s. 181; Bołoz & Krajnik, 2008, s. 77). Innymi słowy, w imię godności życia można to życie zakończyć poprzez zaniechanie uporczywej terapii, a jednocześnie odmawia się legalizacji eutanazji w imię tej samej godności (Pałosz, 2017, s. 131–143).

Modyfikacja reguły postępowania z dobrem prawnym w postaci życia człowieka nie może być uzasadniana także pojęciem naturalnej śmierci (i jej przeciwieństwem, czasem określanym jako śmierć gwałtowna) (por. przywoływani wcześniej Muszala,

b.d. i Wróbel, 2009). W dobie współczesnej medycyny i jej możliwości oraz w świetle obowiązku lekarza ochrony życia argumentacja odwołująca się do naturalnej śmierci wydaje się zwodnicza.

Podkreślić należy ponadto, że reguły postępowania z dobrem prawnym – co do zasady – nie mając charakteru ustawowego, mogą być wyeksplikowane m.in. w KEL³. Rodzi się jednak fundamentalne pytanie, czy obok analizowanej reguły wyrażonej w KEL może istnieć inna, analogiczna reguła dopuszczająca dysponowanie życiem człowieka w szerszym zakresie (podmiotowym i przedmiotowym)? Czy wskazane powyżej wątpliwości dotyczące zakresu omawianej reguły modyfikującej nie mogą być uznane za elementy innej modyfikującej reguły, niewyeksponowanej w żadnym dokumencie, ale objętej szerokim konsensusem społecznym? Czy kwestia odnosząca się do tak istotnego dobra prawnego, jakim jest życie, i w zakresie tak delikatnym i spornym, jakim jest możliwość dysponowania nim, nie powinna być uregulowana w akcie prawnym rangi ustawowej (Świdarska, 2023, s. 103–104)?

Wnioski i postulaty

Wszystkie zadane powyżej pytania nie pozwalają na zaakceptowanie żadnej z przywołanych definicji uporczywej/daremnej terapii. *De lege lata* jest ona niespójna z przyjętą przez polskiego prawodawcę aksjologią w zakresie wartości i ochrony życia człowieka, a leżąca u jej podstaw zmodyfikowana reguła postępowania z dobrem jawi się jako niewystarczająco uzasadniona, o źle skonstruowanych granicach (elementach).

Nie dziwi zatem teza sformułowana przez T. Srokę, gdy pisze: „Teoretycznie podtrzymywanie funkcji życiowych człowieka prowadzi do wydłużenia jego życia, a w konsekwencji mieści się w zakresie prawnej ochrony życia człowieka” (Sroka, 2016, teza 186). Równocześnie niewątpliwie istnieje społeczna potrzeba możliwości zaniechania tzw. uporczywej terapii (Owczuk)⁴. Opinie, chociaż podzielone, również na to wskazują (CBOS, 2013)⁵. Te same badania pozwalają stwierdzić, że większość badanych akceptujących rezygnację z leczenia osoby nieuleczalnie chorej, umierającej, gdy wiadomo, że będzie ono nieskuteczne, a jedynie wzmacniać będzie cierpienie chorego i wydłużać jego umieranie, uważa, że lekarze powinni respektować wolę nieule-

3 Odmienne zdanie ma T. Dukiet-Nagórska (2008, s. 23).

4 Por. np. (Owczuk, 2021; Kamiński, 2000; Wejman, 2013, s. 7–16)

5 Blisko połowa badanych (48%) uważa, że w przypadku osoby nieuleczalnie chorej, umierającej powinno się zrezygnować z leczenia w sytuacji, kiedy wiadomo, że nie przyniesie ono efektu, a będzie wzmacniać cierpienie chorego i przedłużać jego umieranie. Przeciwnego zdania jest 38% respondentów. Jeszcze większe kontrowersje wywołuje kwestia dopuszczalności eutanazji. W opinii 43% badanych lekarze powinni spełniać wolę cierpiących, nieuleczalnie chorych, którzy domagają się podania im środków powodujących śmierć. Z poglądem tym nie zgadza się 41% ankietowanych (CBOS).

cznie chorych, cierpiących i pomagać im w zakończeniu życia⁶. Odnosić należy głosy pochodzące także z kręgów chrześcijańskich, postulujące pozytywną ocenę eutanazji w sytuacji nieznośnego cierpienia (Muszała, 2023, s. 234). Dlatego jako argument uzasadniający systemową zgodę na przerwanie uciążliwej/daremnej terapii wskazuje się godność ludzką (Sroka, 2016, teza 186). Jednak ta sama godność każe szanować decyzję człowieka również w sytuacji, gdy nie jest stosowana (lub nie musi być stosowana) wspomniana terapia.

Trudno także nie zauważyć pewnej hipokryzji w twierdzeniu, że uporczywa terapia to przedłużanie umierania, eutanazja to skracanie życia⁷. Z perspektywy prawa karnego przedłużanie umierania to zapobieganie śmierci, czyli realizacja podstawowego obowiązku gwaranta nienastąpienia skutku. Dość zwodniczy wydaje się wywód A. Bartosza, który twierdzi: „Oczywiście praktyka medyczna zna dramatyczne przypadki, w których rezygnacja z uporczywej terapii może prowadzić do przyspieszenia śmierci. Jednak nie należy tych działań określać jako eutanazję. W takich sytuacjach śmierć pojawia się jako niezamierzony skutek, a jej bezpośrednią przyczyną nie jest rezygnacja z działań medycznych, lecz rozwój choroby w organizmie pacjenta. W tego typu zaniechaniach nie zamierza się śmierci, lecz przyjmuje się, iż nie można jej przeszkodzić” (Bartoszek, 2012, s. 142). Podobne stanowisko znaleźć można w dokumencie *Zaniechanie i wycofanie się z uporczywego leczenia podtrzymującego życie u dzieci. Wytyczne dla lekarzy*, przy czym wyciąga się na jego podstawie daleko idące (nieuprawnione) wnioski. Wskazuje się bowiem, że każda z dwóch „intencji zaniechania (przywrócenie naturalnego procesu umierania vs pozbawienie życia) determinuje odmienny stosunek lekarza do opieki paliatywnej. Można z dużym prawdopodobieństwem twierdzić, że lekarz dokonujący zaniechania w celu pozbawienia pacjenta życia, nie będzie zabiegał o zapewnienie mu opieki paliatywnej, na którą składają się m.in. podstawowe zabiegi pielęgnacyjne, łagodzenie bólu, duszności i innych objawów oraz karmienie i nawadnianie. Inaczej lekarz, dokonujący zaniechania w celu przywrócenia naturalnego procesu umierania – ten będzie poszukiwał dla swojego pacjenta skutecznych metod opieki paliatywnej” (Dangel, 2011, s. 40–41).

6 Ocena zaniechania uporczywej terapii jest ściśle związana z opinią na temat eutanazji (współczynnik korelacji r Pearsona wynosi 0,46 – CBOS, 2013).

7 Przykładowo, zgodnie z definicją uporczywej terapii, wypracowaną w 2008 r. przez Polską Grupę Roboczą ds. Problemów Etycznych Końca Życia, jest to „stosowanie procedur medycznych w celu podtrzymywania funkcji życiowych nieuleczalnie chorego, które tylko przedłuża jego umieranie, wiążąc się z nadmiernym cierpieniem lub naruszeniem godności pacjenta” (Boratyńska & Malczewski, 2021, s. 181). B. Kamiński odróżnia dwa pojęcia: przedłużanie umierania i przedłużanie życia, przy czym to pierwsze opatruje nazwą „dystanazji”, czyli odkładaniem śmierci, do której organizm ratowanego już doszedł. Proponuje też posługiwanie się nazwą „ortotanazji”, czyli przyzwolenia na śmierć, kiedy nadeszła jej pora: to z kolei byłby odpowiednik zasady NTR (nie reanimować) (Kamiński, 2000, s. 97).

Podkreślić należy, że krytyka eutanazji w istocie staje się krytyką zaprzestania uporczywej/daremnej terapii. Przykładowo A. Muszala polemicznie przywołuje poglądy zwolenników eutanazji, zgodnie z którymi śmierć eutanatyczna nie jest zadawana z jakichś egoistycznych motywów, lecz w imię większego dobra (w postaci zniesienia bólu totalnego, przerwania miazdzącego cierpienia, zakończenia podtrzymywania egzystencji, która stała się dramatyczną wegetacją, przyjscia z pomocą człowiekowi zmęczonemu życiem, w głębokiej demencji starczej lub nieświadomości, uwolnienia społeczeństwa od ciężaru opieki nad pacjentem nieuleczalnie chorym, a także ze względów ekonomicznych, rodzinnych i innych) i wobec braku rokowań na polepszenie się stanu chorego, z powodu podeszłego wieku oraz gwałtownego obniżenia się jakości życia pacjenta. W odpowiedzi na te poglądy A. Muszala przekonuje, że istnieją działania, które stanowią godziwą alternatywę dla eutanazji. Są to analgetyki i sedacja paliatywna. Zaś lekiem na zmęczenie nie jest śmierć, lecz stworzenie człowiekowi odpowiednich warunków, życzliwa obecność rodziny, przyjaciół i personelu medycznego, kompleksowa opieka duchowa, objęcie pacjenta leczeniem paliatywnym w ramach hospicjum stacjonarnego lub domowego. Zdaniem autora do upowszechnienia się tendencji proeutanatycznych przyczyniła się w ostatnich latach marginalizacja obiektywnej zasady „wartości życia” („świętości życia”) na rzecz zasady „jakości życia”. Autor podkreśla, że życie ma sens nie tylko wtedy, kiedy „wszystko idzie dobrze”, lecz także w chwilach trudnych, nawet wówczas – a może szczególnie wtedy – gdy ktoś zмага się ze sobą, stawia czoła pokusie ucieczki z pola walki, akceptuje możliwość utraty świadomości i konieczność powierzenia się w czyjeś ręce (Muszala, 2023, s. 235–238). M. Safjan przekonuje, że eutanazja nie powinna być dopuszczalna, gdyż nie da się w sposób wystarczająco zobiektywizowany określić i zdefiniować przesłanki eutanazji, a zwłaszcza jakości istnienia osoby i niemożliwego do zniesienia cierpienia (Safjan, 2003, s. 263). Twierdzenia te odnieść można do zaniechania terapii daremnej. Natomiast argumenty przemawiające za możliwością przerwania uporczywej/daremnej terapii stają się argumentami za dopuszczalnością eutanazji (biernej i czynnej).

Zatem skoro stan terminalny uzasadnia wypracowanie odmiennej reguły postępowania z dobrem prawnym w postaci życia, reguły opisanej, akceptowanej dość powszechnie i stosowanej w postaci zaniechania uporczywej/daremnej terapii, to brak argumentów za tym, aby reguła taka nie miała obowiązywać w innych podobnych sytuacjach, wymagających jednak „więcej” niż zaprzestania wspomnianej terapii. R. Owczuk podkreśla, że postęp medycyny sprawia, iż pacjenci żyją znacznie dłużej, ale zawsze w końcu wyczerpują się możliwości wspierania czy podtrzymywania czynności narządów. Chodzi o to, aby nie podtrzymywać ich przy życiu za wszelką cenę. Często ta cena jest ogromnym cierpieniem, nie tylko pacjenta, lecz także jego najbliższych. Wydłużanie życia ma sens tylko wtedy, gdy możemy przy tym zachować jego odpowiednią jakość (Owczuk). Dlaczego takiego stanowiska nie może skutecz-

nie sformułować pacjent, który nie znajdując się w stanie terminalnym, odczuwa jednak radykalnie gorszą jakość życia, w tym ból i cierpienie?

Trudno nie zgodzić się z tezą, że jeśli biologiczne życie człowieka nie jest wartością najwyższą, lecz fundamentalną, to można wstępnie przypuszczać, że fałszywy staje się imperatyw, który głosi, że powinniśmy czynić wszystko, co leży w naszej mocy, aby ludzkie życie przedłużyć (Ferdynus, 2017, s. 105). Jeżeli godność człowieka utożsamiamy z jego życiem biologicznym, to niezbywalność tej godności oznaczać musi brak możliwości podejmowania decyzji dotyczącej życia (por. Królikowski, 2023, teza 2) – w zasadzie jakiegokolwiek. Trafniejsze jednak wydaje się powiązanie godności z życiem człowieka w aspekcie społecznym i psychologicznym – z wolnością i prawem do samostanowienia (Sitarz, 2023, s. 57–70). To zaś oznacza, że człowiek właśnie w imię godności ludzkiej może (a przynajmniej powinien móc) dysponować życiem, podobnie jak innymi swoimi dobrami prawnymi (o ile nie narusza dóbr i wolności innych osób).

Postawić też można tezę, że to brak szczerości, otwartości i odwagi w dyskursie naukowym i społecznym powoduje chaos definicyjny i argumentacyjny w zakresie pojęć „zaniechania uporczywej/daremnnej terapii” oraz „eutanazji biernej i czynnej”. T. Sroka, twierdzi, że wykładnia znamion typu czynu zabronionego, określonego w przepisie art. 150 § 1 k.k., musi uwzględniać konieczność pozostawienia poza zakresem odpowiedzialności karnej takich czynów, które są ukierunkowane na ochronę godności ludzkiej, a w szczególności prawa do umierania w godności (Sroka, 2023, s. 384). W pełni aprobuje *ratio* wypowiedzi, uznać ją należy jednak za postulat *de lege ferenda* – zbyt bowiem istotnych kwestii dotyczy, aby rozstrzygać je miały procesy wykładnicze. Postulat adekwatnej regulacji prawnokarnej w omawianym zakresie jest być może przejawem jurydyzacji medycyny, czyli przenoszenia klasycznych dylematów deontologii i etyki medycznej na płaszczyznę prawną (Safjan, 2003, s. 250–251), jednak wymaga tego koncepcja pewności prawa, zasada zaufania i tzw. bezpieczeństwo prawne wszystkich ludzi (w tym pacjentów i lekarzy, a także potencjalnych oskarżonych i pokrzywdzonych). Regulując w drodze ustawy przesłanki zaniechania uporczywej terapii (co być może doprowadzi do zmiany definicji tego lub analogicznego pojęcia), należy uspołnić regulacje prawnokarne, m.in. w zakresie eutanazji i udzielania pomocy w samobójstwie. Podkreślić przy tym należy, że ETPC z wyroku z 2022 r. podniósł, iż z art. 2 EKPCz nie można wyinterpretować prawa do śmierci, równocześnie jednak prawo do życia zagwarantowane w tym artykule nie może być *per se* rozumiane jako zakazujące warunkowej dekryminalizacji eutanazji (Mortier v. Belgium, 2022).

BIBLIOGRAFIA

- Bartoszek, A. (2012). Uporczywa terapia przeciwnowotworowa — aspekty etyczne. *Hematologia*, 3(2), 136–142.
- Bołoz, W., Krajnik, M. (2008). Definicja uporczywej terapii. Konsensus Polskiej Grupy Roboczej ds. Problemów Etycznych Końca Życia. *Medycyna Paliatywna w Praktyce*, 2(3), 77.
- Boniecka, M., Sztandera, F. (2018). Kryteria dyferencjacji dozwolonego od niedozwolonego zaniechania terapii – aspekty socjologiczne i prawne. *Medyczna Wokanda*, 10, 45–62.
- Boratyńska, M., Malczewski, J. (2021). Spór o zaprzestanie daremnej terapii oraz sztucznego odżywiania i nawadniania na przykładzie sprawy polskiego pacjenta RS w Wielkiej Brytanii. *Przegląd Prawa Medycznego*, 1–2, 171–236.
- Budyn-Kulik, M. (2016). Dzieciobójstwo. w: S. Pikulski, *Przestępstwa przeciwko dobrom indywidualnym*, t. X, red. J. Warylewski (ss. 77–159). seria *System Prawa Karnego*.
- Byczyk, M. (2016). *Normy ostrożności w prawie karnym*. “Ars boni et aequi” Przedsiębiorstwo Wydawnicze – Michał Rozwadowski.
- CBOS. (2013, styczeń). *Zaniechanie uporczywej terapii a eutanazja. Komunikat z badań*. https://www.cbos.pl/SPISKOM.POL/2013/K_003_13.PDF
- Chańska, W. (2013). Pacjenci niezdolni do wyrażania zgody. w: J. Różyńska, W. Chańska (red.), *Bioetyka* (ss. 96–107). Wydawnictwo Wolters Kluwer.
- Ciszowski, K., Miętka-Ciszowska, A. (2013). Zaburzenia świadomości: stan wegetatywny i stan minimalnej świadomości. *Przegląd Lekarski*, 70(8), 595–600.
- Dangel, T. (red.). (2011)., *Zaniechanie i wycofanie się z uporczywego leczenia podtrzymującego życie u dzieci. Wytyczne dla lekarzy*. https://www.hospicjum.waw.pl/pliki/Artykul/1134_zaniechanieiwycofaniezleceniapodtrzymujacegozycieudzieci-wytyczneptp-2011.pdf
- Dukiet-Nagórska, T. (2008). O potrzebie wypracowania standardów postępowania dotyczących niepodjęcia terapii i jej zaprzestania. *Prawo i Medycyna*, 2, 17–26.
- Ferdynus, M. (2017). *Przedłużanie życia jako problem moralny*. Wydawnictwo Biblos.
- Gałęska-Śliwka, A., Śliwka, M. (2009). Stan wegetatywny, eutanazja, zaniechanie uporczywej terapii. *Państwo i Prawo*, 11, 17–31.
- Giezek, J. (2014). w: J. Giezek (red.), *Kodeks karny. Część szczególna. Komentarz*. Wolters Kluwer. Góralski, P. (2007, marzec). Eutanazja: legalizacja możliwa, lecz prawnie skomplikowana i społecznie wątpliwa. *Rzeczpospolita*.
- Górski, A. (2019). *Wykonywanie zawodu lekarza a prawo karne*. Wolters Kluwer.
- Kamiński, B. (2000). Racjonalne granice interwencji lekarskiej – wątpliwości medyczne i moralne. *Prawo i Medycyna*, 5, 94–100.
- Katechizm Kościoła Katolickiego. <http://www.katechizm.opoka.org.pl/rkkkIII-2-2.htm>
- Kocańda, K., Zwierzchowska, A., & Bączek, M. (2021). Persistent therapy in the light of case law and literature in the aspect of the patient's rights and the physician's corresponding obligations. *Folia Cardiologica*, 16(4), 281–284.

- Królikowski, M. (2023). w: M. Królikowski, R. Zawłocki (red.), *Kodeks karny. Komentarz do art. 150*. Legalis.
- Kulesza, J. (2021). w: T. Dukiet-Nagórska, A. Liszewska, E. Zielińska (red.), *System Prawa Medycznego. Tom III. Odpowiedzialność prawna w związku z czynnościami medycznymi*. Lex.
- Łuczak, J. (2007). Co to jest leczenie objawowe – paliatywne i dlaczego warto z niego korzystać? *Problemy Higieny i Epidemiologii – Problemy Opieki Paliatywnej (Hospicyjnej)*, 88 (suplement), 20–21.
- Machinek, M. (2009, kwiecień). *Rezygnacja z uporczywej terapii w świetle nauki Kościoła*, treść wystąpienia na Sympozjum „Dylematy etyczne w praktyce lekarskiej – kiedy lekarz może pozwolić choremu umrzeć?”, zorganizowanym przez Medycynę Praktyczną we współpracy z Towarzystwem Internistów Polskich, Naczelną Izbą Lekarską i American College of Physicians. https://www.mp.pl/etyka/kres_zycia/46415,rezygnacja-z-uporczywej-terapii-w-swietle-nauki-kościola
- Małecki, M. (2023). Zabójstwo eutanatyczne: przerwanie życia czy skrócenie umierania? *Białostockie Studia Prawnicze*, 28(3), 109–123.
- Melon, J. (2022, lipiec). *Eutanazja a zaprzestanie uporczywej terapii – pojęcia diametralnie różne, ale często mylone*. <https://ordoiuris.pl/Jan-Melon-Eutanazja-a-zaprzestanie-uporczywej-terapii%E2%80%93pojecia-diametralnie-rozne>
- Muszala, A. (2023). Eutanazja i samobójstwo wspomagane w świetle etyki personalistyczno-chrześcijańskiej. w: G. Hołub, & P. Duchliński (red.), *W nurcie personalizmu etycznego. Studia dedykowane Księdzu Profesorowi Tadeuszowi Biesadze SDB dla upamiętnienia jego pracy naukowej na Uniwersytecie Papieskim Jana Pawła II w Krakowie i w Akademii Ignatianum w Krakowie* (ss. 233–244). Wydawnictwo Naukowe Uniwersytetu Ignatianum w Krakowie.
- Muszala, A. (b.d.). *Uporczywa terapia vs eutanazja*. <https://deon.pl/wiara/wiara-i-spolnoczenstwo/uporczywa-terapia-vs-eutanazja-wyjasniamy,445766>
- Naczelna Izba Lekarska. (2024a). *Kodeks Etyki Lekarskiej*. https://nil.org.pl/uploaded_images/1723037323_kel-2305.pdf
- Naczelna Izba Lekarska. (2024b). *Kodeks Etyki Lekarskiej*. https://nil.org.pl/uploaded_image-s/1721304748_1574857770-kodeks-etyki-lekarskiej.pdf
- Naczelna Izba Lekarska. (2024c). *Komentarz do KEL. Artykuł 33*. <https://nil.org.pl/aktualnosci/8674-komentarz-do-znowelizowanego-kel-art-33>
- Owczuk, R. (2021, marzec). *Każde leczenie ma swoje racjonalne granice*, <https://pulsmedycyny.pl/kazde-leczenie-ma-swoje-racjonalne-granice-ich-przekraczanie-to-terapia-daremna-1112274>
- Pacian, A., & Pacian, J. (2011). Stosowanie eutanazji – konieczność czy dowolność? Rozważania w kontekście prawnym. *Przegląd Prawa Publicznego*, 12, 9–18.
- Pałosz, R. (2017). Polska regulacja eutanazji i wspomagane samobójstwa z perspektywy filozoficznej i konstytucyjnej. *Internetowy Przegląd Prawniczy TBSP UJ*, 2, 131–143.
- Polskie Towarzystwo Pediatryczne. (2011). *Zaniechanie i wycofanie się z uporczywego leczenia podtrzymującego życie u dzieci. Wytyczne dla lekarzy*.
- Puls Medycyny. (2021, marzec). *Każde leczenie ma swoje racjonalne granice. Ich przekraczanie to terapia daremna*. <https://pulsmedycyny.pl/kazde-leczenie-ma-swoje-racjonalne-granice-ich-przekraczanie-to-terapia-daremna-1112274>

- Wyrok SN z 27.06.1974 r., Rw 370/74, OSNKW 1974/10, poz. 193
- Rybka, M., & Pytel, W. (2023). Terapia daremna w opinii pielęgniarek. *Innowacje w Pielęgniarstwie i Naukach o Zdrowiu*, 3(8), 47–59.
- Safjan, M. (2003). Eutanazja a autonomia pacjenta – granice ochrony prawnej. w: A. Łopatka (red.), *Prawo, społeczeństwo, jednostka. Księga jubileuszowa dedykowana Profesorowi Leszkowi Kubickiemu* (ss. 250–263). Wolters Kluwer.
- Sejm Rzeczypospolitej Polskiej. (2009). Druk sejmowy 3467 z dnia 28 sierpnia 2009. [https://orka.sejm.gov.pl/Druki6ka.nsf/wgdruku/3467/\\$file/3467.pdf](https://orka.sejm.gov.pl/Druki6ka.nsf/wgdruku/3467/$file/3467.pdf)
- Sitarz, O. (2017). Dobrowolna sterylizacja – czy czas na zmianę prawa? w: W. Cieślak, & M. Romańczuk-Grącka (red.), *Między stabilnością a zmiennością prawa karnego. Dylematy ustawodawcy* (ss. 305–313). Pracownia Wydawnicza “ElSet”.
- Sitarz, O. (2023). In dubio pro dignitate? O nadużywaniu pojęcia „godność” w argumentowaniu postulatów kryminalizacyjnych. w: W. Cieślak, M. Romańczuk-Grącka, & M. Kurzyński (red.), *In dubio pro humanitate: w stulecie urodzin Profesora Mariana Cieślaka* (ss.57–70). Wydawnictwo UWM.
- Sitarz, O. (2024). *Model prawnokarnej reakcji i jej uzasadnienie na naruszenie i narażenie dobra prawnego w postaci życia człowieka*. Uniwersytet Śląski w Katowicach.
- Sroka, T. (2013). *Odpowiedzialność karna za niewłaściwe leczenie. Problematyka obiektywnego przypisania skutku*. Lex.
- Sroka, T. (2016). w: M. Safjan, & L. Bosek, *Konstytucja. Komentarz do art. 38*. Legalis.
- Sroka, T. (2023). w: A. Barczak-Oplustil, & T. Sroka (red.), *System Prawa medycznego. Odpowiedzialność publicznoprawna. Tom 6*. C.H. Beck.
- Świdarska, M.A. (2023). Aspekty prawne terapii daremnej w okresie końca życia. *Białostockie Studia Prawnicze*, 28(3), 71–107.
- Wejman, H. (2013). Wiara a uporczywa terapia. *Colloquia Theologica Ottoniana*, 1, 7–16.
- Wrona, G. (2025, styczeń). *Terapia uporczywa czy daremna*. <https://gazetalekarska.pl/terapia-uporczywa-czy-daremna-zmiany-w-kodeksie-etyki-lekarskiej/>
- Wróbel, W. (2009, kwiecień). *Rezygnacja z uporczywej terapii w świetle polskiego prawa*, treść wystąpienia Autora na Sympozjum „Dylematy etyczne w praktyce lekarskiej – kiedy lekarz może pozwolić choremu umrzeć?”, zorganizowanym przez Medycynę Praktyczną we współpracy z Towarzystwem Internistów Polskich, Naczelną Izbą Lekarską i American College of Physicians. https://www.mp.pl/etyka/kres_zycia/46416,rezygnacja-z-uporczywej-terapii-w-swietle-polskiego-prawa
- Wyrok ETPC *Mortier v. Belgium* – 78017/17, Judgment 4.10.2022 [Section III]. <https://hudoc.echr.coe.int/fre#%7B%22itemid%22:%5B%22002-13802%22%5D%7D>
- Zoll, A. (1999). w: A. Zoll (red.), *Kodeks karny. Część szczególna*. C.H. Beck.
- Zoll, A. (2000). Zaniechanie leczenia – aspekty prawne. *Prawo i Medycyna*, 5, 31–38.
- Zoll, A. (2017). Typ czynu zabronionego charakteryzujący się nieumyślnością. w: J. Majewski (red.), *Nieumyślność. Pokłosie VIII Bielańskiego Kolokwium Karnistycznego* (ss.63–73). Towarzystwo Naukowe Organizacji i Kierownictwa “Dom Organizatora”.

Leszek Pawłowski

Medical University of Gdańsk, Poland

lpawlowski@gumed.edu.pl

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-0425-4502>

Maria Forycka-Ast

University of Zielona Góra, Poland

mariaforycka@gmail.com

ORCID ID: <https://orcid.org/0009-0002-3896-5767>

David Oliver

University of Kent, United Kingdom

drdjoliver@gmail.com

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-9302-3225>

Wojciech Leppert

University of Zielona Góra, Poland

wojciechleppert@wp.pl

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-0852-2535>

Informing the Patient about Palliative Care: Legal Considerations

Abstract: The obligation of a doctor to provide information about a patient's health is a frequently discussed topic in Polish literature on medical law. To date, publications have focused on the topics of providing information about the diagnosis or about possible treatment options and discussing test results, and rarely discuss the termination of causal treatment, giving information instead on specialized symptomatic management and palliative care for patients with a chronic disease or a disease with an unfavourable prognosis. Providing honest and reliable information in this area increases patients' awareness of their current health status, and thus allows them to make appropriate decisions related to the abandonment of futile therapy, and also reduces the distress associated with a fear of a lack of specialized medical care and physical, social and spiritual suffering. This article presents legal considerations for informing patients about specialist palliative care.

Keywords: information, law, palliative care, patients, Poland

Introduction

The beginnings of the hospice movement in Poland were based mainly on voluntary activities in the 1980s, followed by the rapid development of palliative care within healthcare structures in the 1990s. This increased the interest of the academic community and representatives of the healthcare system in the problems and needs of people with incurable and progressive diseases, who required palliative care due to the presence of troublesome symptoms and psychosocial and spiritual problems of patients and their families, in order to provide them with a dignified existence and optimal quality of life (Jakubów et al., 2023; Krakowiak et al., 2016; Leppert, Sesiuk et al., 2022; Miller et al., 2022). In Poland, international recommendations for the management of pain and other symptoms as well as non-medical support for patients and their families have been implemented, and the healthcare system has introduced organizational and legal solutions for the provision of palliative and hospice care services, which have been included in the catalogue of guaranteed services.

The observed increase in morbidity and mortality due to malignancies and other chronic diseases, as well as the ageing of the population, calls for modifications in the healthcare system to allow patients to have broad access to specialized palliative care and its integration with other medical specialties (with the aim of providing palliative care elements in all healthcare units), as well as taking into account the specific legal situation of patients receiving palliative care, including, in particular, the provision of information in this particular context (Leppert, Grądalski et al., 2022).

As defined by the WHO (World Health Organization, 2023) and International Association for Hospice & Palliative Care (IAHPC) (Radbruch et al., 2020), palliative care is a holistic approach that aims to improve the quality of life of patients with life-limiting illnesses that cause severe suffering for them and their families. Palliative care includes the prevention, early identification, comprehensive assessment and treatment of pain and other distressing symptoms, as well as the alleviation of the mental, social and spiritual suffering of patients and their families. Palliative care can be implemented throughout the course of the disease, in accordance with the patient's needs. It provides support for patients until death and also for families during bereavement, ensures effective communication and helps patients and their families define the goals of care. It is provided in conjunction with disease-modifying therapies when needed, can positively influence the course of the disease, is not intended to hasten or delay death, is life-affirming and recognizes dying as a natural process. Palliative care may be provided in different ways:

- A palliative care approach from all professionals, ensuring good communication, goal setting and symptom management,
- Generalist palliative care from those more often involved in the care of people with life-limiting illness,

- Specialist palliative care from a specific team with ongoing training and supervision, who can be involved in the care of people with more complex issues. This is the area for discussion within this paper (Payne et al., 2022).

According to the recommendations of the European Association for Palliative Care (EAPC) on Advance Care Planning (ACP), the patient should be informed about the diagnosis, the course of the disease and possible treatments, as well as their effects and side effects, along with the consequences of withholding or withdrawing potentially curative or life-prolonging treatment, and the prognosis (Rietjens et al., 2017). Provision of this information by the physician is the first step of the ACP process that empowers the patient to make a decision regarding future care and treatment (Pawłowski et al., 2019). From a psychosocial perspective, providing high-quality health-related information to the patient decreases anxiety and improves their quality of life, as well as being recognized as informational support (Borski, 2023; Luciani et al., 2025; Sutherland, 2019; van der Velden et al., 2020).

1. Information about palliative care against the background of the scope of information that a doctor should provide to a patient

The Law on Patients' Rights and the Patients' Ombudsman (Sejm of Poland, 2022c) (the LPR) stipulates in Article 9 the patient's right to information about their health, the scope of which includes information about their state of health, diagnosis, proposed and possible diagnostic and therapeutic methods, the foreseeable consequences of their application or omission, the results of treatment and the prognosis (Janiszewska, 2020). The above-mentioned scope of information is also provided for in Article 31(1) of the Law of 5 December 1996 on the Professions of Physician and Dentist (Sejm of Poland, 1996) (the LPPD), according to which the obligation to provide information is included in the principles of practising in the medical profession. In this way, Polish law has exhaustively defined (*numerus clausus*) the elements that make up the information provided to the patient, and has provided for the obligation to communicate each of these elements. This includes information about proposed and possible treatments, including both the method recommended by the doctor and other methods that can be used in light of the principles of medical knowledge, even if they are not available at the healthcare unit providing services to the patient (Lis, 2020). Moreover, the law obliges physicians and the other healthcare professionals to deliver the mentioned scope of information in a clear and understandable way for the patient (Borowska et al., 2023).

The diagnostic and treatment methods about which the doctor should inform the patient include methods covered by the scope of guaranteed services, specified mainly in the Law of 27 August 2004 on Healthcare Services Financed from Public Funds (Sejm of Poland, 2022a) and in the executive acts issued on its basis. These

include the Regulation of the Minister of Health of 29 October 2013 on Guaranteed Benefits in the Field of Palliative and Hospice Care (Polish Ministry of Health, 2022) (the Regulation), which justifies the obligation to inform the patient about the diagnostic and treatment methods included in the guaranteed services in the field of palliative and hospice care. The provisions of this Regulation stipulate in particular that the scope of guaranteed benefits provided in inpatient and at-home conditions includes pain treatment in accordance with current medical knowledge, using drugs available in the territory of the Republic of Poland (§ 5 point 4 in conjunction with § 6), treatment of other somatic symptoms (§ 5 point 5 in conjunction with § 6), diagnostic tests ordered by a physician employed in an inpatient hospice or palliative medicine unit (§ 5 point 9), tests ordered by a physician employed by a home hospice for adults or for children under 18 years of age (§ 6), as well as the prescription of medications, including pain medications, and the provision of necessary diagnostic tests at a palliative medicine clinic or in the recipient's home (§ 7(2)(3)–(4)). It should be emphasized that for patients requiring pain management, the information provided should include both pharmacological and non-pharmacological methods (such as psychological support) (Zimmermann et al., 2018). Information about the possible place of care (in the patient's home, a day-care facility, an inpatient hospice or a hospital) is in conjunction with methods of treatment and should be delivered by the physician (Grądański et al., 2010; Grądański et al., 2012).

Guaranteed specialist palliative and hospice care services are provided by a multi-professional team, which, according to the provisions of the Regulation, should consist of at least a doctor, a nurse, a physiotherapist and a psychologist, while a physiotherapist is not required in a palliative medicine clinic. Article 9(2) of the LPR applies to the information provided to the patient by medical professionals, according to which the patient has the right to obtain information within the scope of the health services provided by these professionals and in accordance with their authority. In light of this provision, the information on specialized palliative care services should take into account both the scope of guaranteed services provided by these persons, as determined by the Regulation, and the scope of their professional competence, resulting from the regulations governing the practice of these professions.

2. Information about palliative care: Authorized and obliged entities

Legal regulations in Poland define both the circle of persons entitled to receive information and those obliged to provide it. According to Article 9(2) of the LPR and Article 31(1) and (5) of the LPPD, access to the full range of information is available to patients from the age of 16, and therefore information on palliative care should also be provided to both patients of legal age and those without full legal capacity who are 16 years of age or older. Restrictions on the obligation to provide information apply

only to those aged below 16, because in the light of Article 9(7) LPR and Article 31(7) LPPD, these patients have access to information in the scope and form necessary for the proper conduct of the diagnostic or therapeutic process. The reference point for determining the information provided to children under 16 is the range established for older patients, taking into account the age and developmental stage of the patient. However, it should be taken into consideration that patients under 16 should generally be informed about palliative care, because without this information, the provision of health services to these individuals, including palliative and hospice care, may be hindered. Excluding a young patient from the decision-making process through lack of information limits his or her autonomy and sense of self-agency, and can also cause or exacerbate anxiety (Critoph, Cable, et al., 2024; Critoph, Taylor, et al., 2024).

In addition to the patient being informed, the law also provides for informing persons authorized by the patient, their legal representative and, in special circumstances, relatives, which goes beyond the scope of this article. It should be taken into account that if the patient him – or herself does not limit the scope of information provided to other people, they should receive full details, which also applies to palliative care. The circle of those obliged to inform the patient primarily includes medical professionals, who, in light of Article 9(2) of the LPR, provide information within the scope of the health services they provide and in accordance with their licences. The scope of these powers has been determined by the regulations governing the practice of the various medical professions, an analysis of which leads to the conclusion that, according to Article 31(1) of the LPPD, in conjunction with its Article 2(1), the obligation to provide information rests primarily with the doctor. This is also confirmed by the provisions of the Regulation, according to which only a physician who delivers services paid by the National Health Fund is authorized, and at the same time obliged, to refer a patient for guaranteed palliative and hospice care services.

Among other medical professions involved in palliative care, we can distinguish nurses, who, in the light of Article 9(8) of the LPR, are obliged to inform the patient about his or her care and nursing procedures; the scope of their professional rights is regulated by Article 4 of the Law of 15 July 2011 on the Professions of Nurse and Midwife (Sejm of Poland, 2022b). These include recognizing a patient's health conditions and needs, as well as his or her nursing issues, which to some extent may also apply to palliative and hospice care services. Based on Article 16(2) of this law, the nurse provides the patient with information about his or her health to the extent necessary for nursing care. In turn, a physiotherapist, who is also part of the multi-professional team in palliative care, according to Article 9(2) of the Law of 25 September 2015 on the Profession of Physiotherapist (Sejm of Poland, 2023), informs the patient to the extent necessary for the health services they provide. In addition, under the aforementioned laws, both nurses and physiotherapists are required to inform the patient of his or her rights as defined in the LPR.

3. The timing of palliative care information delivery against eligibility criteria for palliative care

The requirement to inform the patient about the possibility of initiating palliative care arises as soon as they can be found to meet the eligibility criteria for such care. Determining the circumstances under which this obligation arises requires a physician's assessment of the patient's condition through examination and analysis of medical records, particularly the results of diagnostic tests and medical history. The occurrence of indications that a patient should be covered by guaranteed palliative and hospice care services also triggers an obligation on the part of the physician who delivers services paid by the National Health Fund who should ascertain this fact to refer the patient for such care. This assessment is increasingly seen in terms of the holistic needs of a person with a life-threatening illness, rather than just on the prognosis.

The eligibility criteria for palliative care in Poland are regulated by the provisions of the Regulation of the Minister of Health of 29 October 2013. They are applicable to specialized palliative care, which in the Polish healthcare system is provided to patients as part of guaranteed palliative and hospice care services. In contrast, the law does not regulate the criteria for applying the elements of palliative care, which, according to the EAPC recommendations, should be implemented for patients in all healthcare facilities (Grądalski, 2022; Payne et al., 2022). According to the Regulation, patients suffering from incurable, progressive and life-limiting diseases with no hope of a cure are eligible for guaranteed palliative and hospice care services. These are strictly indicated in the annex to the Act, which includes a list of diseases with the designations of the International Classification of Diseases (ICD-10), at least one of which should occur in adult patients (Table 1) or in individuals under the age of 18 (Table 2). In addition, eligibility criteria for perinatal palliative care have been separately identified; these include severe and irreversible disability or an incurable life-threatening disease which arose during the prenatal period of child development or during birth, and in particular developmental disorders leading to spontaneous miscarriage, premature birth or intrauterine death, or developmental disorders leading to the premature death of a live-born child, defined in particular as selected conditions beginning in the perinatal period and congenital malformations, deformities and chromosomal aberrations (P00–P96, Q00–Q99) (the Regulation).

Table 1. List of diseases that qualify adults for palliative care

Source: Regulation of the Minister of Health of 29 October 2013

No.	ICD-10 code	Diseases qualifying for treatment
1	B20–B24	Human immunodeficiency virus [HIV] disease
2	C00–D48	Neoplasms
3	G09	Sequelae of inflammatory diseases of the central nervous system
4	G10–G13	Systemic atrophies primarily affecting the central nervous system
5	G35	Multiple sclerosis
6	I42–I43	Cardiomyopathy
7	J96	Respiratory failure not elsewhere classified
8	L89	Pressure ulcer

Table 2. List of diseases that qualify individuals under 18 years of age for palliative care

Source: Regulation of the Minister of Health of 29 October 2013

No.	ICD-10 code	Diseases qualifying for treatment
1	A81	Atypical virus infections of the central nervous system
2	B20–B24	Human immunodeficiency virus [HIV] disease
3	B90–B94	Sequelae of infectious and parasitic diseases
4	C00–C14	Malignant neoplasms of lip, oral cavity and pharynx
5	C15–C26	Malignant neoplasms of digestive organs
6	C30–C39	Malignant neoplasms of respiratory and intrathoracic organs
7	C40–C41	Malignant neoplasms of bone and articular cartilage
8	C43–C44	Melanoma and other malignant neoplasms of skin
9	C45–C49	Malignant neoplasms of mesothelial and soft tissue
10	C50	Malignant neoplasms of the breast
11	C51–C58	Malignant neoplasms of female genital organs
12	C60–C63	Malignant neoplasms of male genital organs
13	C64–C68	Malignant neoplasms of the urinary tract
14	C69–C72	Malignant neoplasms of the eye, brain and other parts of the central nervous system
15	C73–C75	Malignant neoplasms of the thyroid and other endocrine glands
16	C76–C80	Malignant neoplasms of ill-defined other secondary and unspecified sites
17	C81–C96	Malignant neoplasms of lymphoid, hematopoietic and related tissue
18	C97	Malignant neoplasms of independent (primary) multiple sites
19	D00–D09	<i>In situ</i> neoplasms
20	D32	Benign neoplasm of meninges
21	D33	Benign neoplasm of the brain and other parts of the central nervous system

22	D37–D48	Neoplasms of uncertain behaviour, polycythaemia vera and myelodysplastic syndromes
23	E70–E90	Metabolic disorders
24	F84	Pervasive developmental disorders
25	G09	Sequelae of inflammatory diseases of the central nervous system
26	G10–G13	Systemic atrophies primarily affecting the central nervous system
27	G23	Other degenerative diseases of basal ganglia (in particular Hellervorden–Spatz disease)
28	G70–G73	Diseases of myoneural junctions and muscle (in particular G71.0 Muscular dystrophy, including severe [Duchenne] muscular dystrophy, G71.2 Congenital myopathies, G71.3 Mitochondrial myopathy not elsewhere classified)
29	G80–G83	Cerebral palsy and other paralytic syndromes (in particular G80 Cerebral palsy)
30	G90–G99	Other disorders of the nervous system
31	I50	Heart failure
32	I69	Sequelae of cerebrovascular disease
33	J96.1	Chronic respiratory failure not elsewhere classified
34	K72	Hepatic failure not elsewhere classified
35	K74	Fibrosis and cirrhosis of the liver
36	N18.0	End-stage renal disease
37	P10	Intracranial laceration and haemorrhage due to birth injury
38	P11	Other birth injuries to the central nervous system
39	P21	Birth asphyxia
40	P27	Chronic respiratory disease originating in the perinatal period (in particular P27.1 Bronchopulmonary dysplasia of perinatal onset)
41	P35	Congenital viral diseases
42	P91	Other disturbances of the cerebral status of the new-born (in particular P91.0 Neonatal cerebral ischemia)
43	Q00–Q07	Congenital malformations of the nervous system (in particular Q03 Congenital hydrocephalus, Q03.1 Dandy–Walker syndrome, Q04.2 Holoprosencephaly, Q04.3 Other brain defects with loss of tissue, e.g. lissencephaly, Q04.8 Other specified congenital malformations of the brain, Q04.9 Congenital malformation of the brain, unspecified, Q05 Spina bifida, Q05.0 Spina bifida cervicalis with concomitant hydrocephalus, Q05.2 Spina bifida lumbaris with concomitant hydrocephalus, Q07 Other congenital malformations of the nervous system, Q07.0 Arnold–Chiari syndrome)
44	Q20–Q25	Congenital malformations of the circulatory system – applies to children not qualified for surgical treatment
45	Q31	Congenital malformations of the larynx
46	Q32	Congenital malformations of the trachea and bronchus
47	Q44	Congenital malformations of the gallbladder, bile ducts and liver (in particular Q44.2 Biliary atresia, Q44.7 Alagille syndrome)

48	Q60	Renal agenesis and other reduction defects of the kidney (in particular Q60.4 Renal hypoplasia, bilateral)
49	Q61.1	Polycystic kidney, autosomal recessive
50	Q77	Osteochondrodysplasia with defects of growth of the tubular bones and spine (in particular Q77.4 Achondroplasia – foetal chondrodystrophy)
51	Q78	Other osteochondrodysplasias (in particular Q78.0 Ossification imperfecta – osteogenesis imperfecta)
52	Q79	Congenital malformations of the musculoskeletal system not elsewhere classified
53	Q81	Epidermolysis bullosa
54	Q85	Phacomatoses not elsewhere classified
55	Q87	Other specified congenital malformation syndromes affecting multiple systems
56	Q89	Other congenital malformations not elsewhere classified (in particular Q89.7 Multiple congenital malformations not elsewhere classified)
57	Q90–Q99	Chromosomal abnormalities not elsewhere classified
58	R40.2	Coma, unspecified
59	S06	Intracranial injury (in particular S06.7 Intracranial trauma with a prolonged period of unconsciousness)
60	T90	Sequelae of injuries of the head
61	T91	Sequelae of injuries of the neck and trunk
62	T94	Sequelae of injuries involving multiple and unspecified body regions
63	T96	Sequelae of poisoning by drugs, medicaments and biological substances
64	T97	Sequelae of the toxic effects of substances, chiefly non-medicinal
65	Y85–Y89	Sequelae of external causes of morbidity and mortality (in particular Y85 Consequences of road accidents, Y87.0 Consequences of intentional self-harm, Y88.0 Consequences of the adverse effects of a drug, pharmacological agent and biological substance used for therapeutic purposes, Y88.1 Consequences of an accident to a patient during surgical and medical procedures, Y89 Consequences of other external causes)

4. Information about palliative care: Assessment of the applicability of therapeutic privilege

Being informed about the possibility of receiving palliative care, depending on the circumstances, may be perceived by the patient as well as the doctor and other medical personnel as conveying favourable or unfavourable information (Bandieri et al., 2024; Kaminska et al., 2022). The principles of delivering bad news are included in the Polish Code of Medical Ethics (the CME) and legal regulations. The CME's Article 18 requires a physician to convey information about a poor prognosis to a patient with tact and caution. In addition, the CME stipulates that news of the diagnosis and poor prognosis may be withheld from the patient only if the doctor is firmly

convinced that its disclosure will cause very serious suffering to the patient or other adverse health consequences.

The possibility of limiting the information provided by a doctor to a patient, referred to as therapeutic privilege, has also been regulated in Polish law. In light of Article 31(4) of the LPPD, in exceptional situations, if the prognosis is poor for the patient, the doctor may limit information about their health status and prognosis if, in his or her judgement, the patient's best interests warrant it. The law allows for the possibility of limiting unfavourable information about one's health status and prognosis, unlike the CME, which in addition authorizes a doctor to limit information about a diagnosis, significantly expanding the scope of application of therapeutic privilege. According to opinions presented in doctrine and jurisprudence, to the extent that the principles contained in the CME contradict the law, the criteria of the law apply, which supports the rejection of the possibility of limiting information on diagnosis (Ambroziak, 2021; Hajdukiewicz, 2023; Karcz-Kaczmarek & Maciejewski, 2015). Also, the literal wording of Article 31 of the LPPD, taking into account the relationship of paragraph (1) to paragraph (4), leads to the conclusion that withholding information about a diagnosis is unacceptable.

Information on a patient's health status is not defined in law. In the light of the wording of Article 31(1) of the LPPD, it should be emphasized that it does not cover the diagnosis, diagnostic and therapeutic methods, the consequences of their application or omission, the results of treatment or the prognosis. It may constitute general information presenting the patient's health situation, which, in the case of an unfavourable prognosis, defines his or her condition, for example, as very serious, serious or critical, as well as a more detailed description of the symptoms and problems. Information about an unfavourable prognosis, on the other hand, refers specifically to what the course of the disease will be, as well as to impending death. Information about health status and prognosis, understood in this way, may be limited only in exceptional situations where the prognosis is unfavourable for the patient and, as judged by the doctor, it is in the patient's best interest. The complete exclusion of information covered by the scope of therapeutic privilege may raise doubts, while Article 31(4) of the LPPD only provides for the possibility of limiting it. It is worth underlining that information about palliative care cannot be classified as information about health status as well as prognosis, because it constitutes information about available treatment options.

There are also different views in the doctrine of law which question the literal interpretation of Article 31(4) of the LPPD presented above and allow the possibility of extending therapeutic privilege, especially to include information about the diagnosis (Kubiak, 2017). The inadmissibility of limiting information about the diagnosis is supported both by linguistic interpretation and by the way therapeutic privilege is structured in Polish law, as an exception to the obligation to provide the patient with full information. In light of the general principles of legal interpretation, exceptions

must be interpreted strictly, and, as Boratyńska rightly points out, it is not permissible to expand the scope of therapeutic privilege by invoking states of emergency or general clauses (Boratyńska, n.d.; Boratyńska, 2013). Bączyk-Rozwadowska (2011) also justifies the necessity of communicating the diagnosis, confirming that information about a serious, life-threatening disease cannot be withheld from the patient.

With the assumption that therapeutic privilege entitles the doctor to restrict information only within a narrow and well-defined scope, the issue of how to convey unfavourable information which is not subject to restriction comes to the fore. As Dukiet-Nagórska (2008) rightly notes, the essence of the problem is not whether to inform the patient, but how to convey the information. There are communication techniques that make the process of conveying unfavourable information easier for doctors and reduce the risk of iatrogenic effects of such a conversation in the psychological sphere of the patient (Jarosz, 2013). The most proven and also the most widely used technique in clinical practice is the SPIKES protocol; its use according to the indicated stages requires providing the right conditions for the conversation, checking what the patient already knows about his or her situation, exploring what he or she wants to know, gradually conveying information, responding to the patient's emotions, summarizing and establishing a plan of action (Baile et al., 2000).

Providing information to chronically ill patients is a complex process that needs to be considered at various stages of illness, diagnosis and treatment, and with the participation of doctors of various specialties and other medical professionals. The scope of the information provided and the application of therapeutic privilege can shape the patient's situation in the course of subsequent treatment, including palliative care. For an autonomous decision to be made, the person should be aware of the benefits and risks of potential treatments – and these issues need to be openly discussed. Information about the possibility of providing palliative care constitutes information about possible treatment methods, which is not subject to restriction under the terms of therapeutic privilege. Indeed, there is no doubt in the doctrine that the patient has the right to know possible methods of treatment and the consequences of their application, even when they are not used in the institution where he or she is staying (Nesterowicz, 2021; Szafran, 2016). A broad interpretation of the scope of therapeutic privilege can lead to a limitation of information about the diagnosis of a serious illness, making it difficult for the patient to realistically assess the situation and make a choice of treatment appropriate to his or her condition and in accordance with his or her preferences. In such circumstances, the patient may consider the initiation of palliative care to be unjustified, leading to it being abandoned or delayed, resulting in suffering that could be effectively alleviated.

The way in which therapeutic privilege is regulated indicates that Polish law guarantees the patient broad access to information even when the prognosis is unfavourable and when, according to the doctor, the patient's best interests justify limiting such information. Information about the diagnosis, proposed and possible diagnos-

tic and treatment methods, the predictable consequences of their use or omission, and treatment results is obligatory in these circumstances, which also includes information about the possibility of providing the patient with palliative care.

The above considerations do not apply to the specific situations in which the patient has expressed a desire to obtain information, as well as the circumstances in which he or she has objected to being informed. It should be emphasized that in each case, the patient should receive the requested information on his or her health status, to the extent specified in Article 31(1) of the LPPD. A patient's request for information excludes the possibility of applying therapeutic privilege and obliges the doctor to provide the requested facts. In accordance with the above considerations, these special circumstances do not affect the provision of information about the possibility of palliative care, which the physician cannot limit as part of therapeutic privilege. On the other hand, the effect of the patient's request is that they must be fully informed about his or her health status and prognosis. The doctor is obliged to provide information about the diagnosis, proposed and possible diagnostic and treatment methods, the foreseeable consequences of their use or omission, and the results of treatment, even if the patient has not requested these details.

In turn, in accordance with Article 31(3) of the LPPD, the patient's objection releases the doctor from the obligation to provide information, which, depending on the patient's will, may apply to everything or selectively. An unambiguous and unquestionable demand by a patient who does not want to be informed leads to a situation in which the patient will not be familiarized with possible treatments, including palliative care, which will result in the abandonment of treatment and its consequences (such as suffering or hastening the patient's death). It should be emphasized that in circumstances where the patient does not want to be informed, Article 31(3) of the LPPD does not explicitly provide for an obligation on the part of the physician to refrain from providing information, but only exempts the doctor from having to inform. Also, Article 9(4) of the LPR does not explicitly provide for the patient's right not to be informed, but only for the right to present the medical professional with such a request. Even if the patient does ask not to be informed, there may be arguments that they need to be, as there may be consequences of this decision – such as being at risk of future harm or not benefiting from a suitable treatment. Such a solution may lead to absolving the doctor from responsibility for informing the patient against his or her will, which confirms that Polish law primarily aims at the ultimate goal of providing information to the patient for them to make the decision.

5. Liability for violation of the duty to provide information on palliative care

The above considerations indicate that providing information about the possibility of providing palliative care to a patient is a physician's duty, which is not subject to limitation under the terms of therapeutic privilege. Refraining from providing information is permissible only if the patient explicitly requests it and understands the implications of not receiving it. In other cases, limiting information about the possibility of providing the patient with palliative care or completely concealing such an option constitutes a violation of the law and may lead to the legal liability of the doctor.

The professional liability of a physician is regulated in the Law of 2 December 2009 on Medical Chambers (Sejm of Poland, 2021) (the LMC), which provides in Article 53 that a physician may be punished for professional misconduct if he or she has violated the rules of medical ethics and regulations related to the practice of the medical profession. With that said, it is sufficient for one of the listed violations to occur for a doctor to be liable to a medical court (Kania, 2019). Restricting information on possible treatments, including palliative care, is a violation of both the obligation to provide information under Articles 31(1) of the LPPD and 9(1) and (2) of the LPR and of the principles of medical ethics, particularly Article 13(3) of the CME, which obliges a doctor to provide information on the possibility of another medical procedure. The situation is somewhat different with regard to information about the diagnosis, the concealment of which from the patient constitutes a violation of the law, although, under special circumstances (Article 17 of the CME), it is permissible in light of the principles of medical ethics. Nevertheless, the norms contained in the CME do not exclude or limit the professional liability of a doctor, the sufficient basis for which is the fulfilment of the premise of violation of the law. Determining a violation of the obligation to provide information about the possibility of providing the patient with palliative care may result in the medical court imposing a penalty from the list provided for in Article 83(1) LMC, which includes a warning, a reprimand, a financial penalty, a ban on holding managerial positions in healthcare for a period of one to five years, limitation of the scope of activities in practising the medical profession for a period of six months to two years, suspension of the right to practise medicine for a period of one to five years or deprivation of the right to practise medicine.

The obligation to inform the patient about the possibility of palliative care also stems from the patient's right to information, regulated by Article 9(1) and (2) of the LPR, and is primarily addressed to the doctor. The restriction or complete exclusion of this information is a prerequisite for civil liability for violation of a patient's rights, which may be incurred by a doctor or healthcare provider who provides healthcare services to a patient under the terms of Article 4(1) of the LPR. According to this provision, in the case of a culpable violation of a patient's right, the court may, under Article 448 of the Civil Code, award the injured party an appropriate sum as monetary

compensation for the harm suffered. This claim is independent of other measures needed to remove the consequences of the violation. It should be emphasized that a doctor may also be liable for failure to provide information on treatment methods even if there are no consequences in the form of bodily injury or health impairment (Drozdowska, 2021).

Restricting information about the available option of palliative care coverage for a patient can also lead to the liability of the doctor or treatment provider for violating other patient rights. This includes, in particular, the right to treatment of pain, as set forth in Article 20(a) of the LPR, the right to health services that meet the requirements of current medical knowledge, as regulated in Article 6(1) of the LPR, and the right to die in peace and dignity, as set forth in Article 20(2) of the LPR. Failure to provide information could result in the patient suffering, resulting from the fact that he or she was not provided with palliative care at all or received it later than he or she was entitled to in light of the qualification criteria. If the lack of information or its late provision resulted in the patient suffering while dying, which could have been effectively alleviated as part of palliative care, the doctor may be liable for violating the right to die in peace and dignity. Then, in accordance with Article 4(2) of the LPR, the patient's spouse, his or her relatives or in-laws up to the second degree in the direct line, or a legal representative may demand an appropriate sum of money for a social purpose indicated by them, pursuant to Article 448 of the Civil Code. In turn, the violation of the right to treatment of pain or the right to healthcare services meeting the requirements of current medical knowledge, in circumstances where the patient is not provided with palliative care, allows the patient to claim monetary compensation before a court (Article 4(1) of the LPR).

Conclusions

Information about palliative care is part of the information that the doctor is obliged to provide to the patient and cannot be limited even if the doctor believes that it is in the patient's best interests. The need to provide it in conditions of unfavourable prognosis requires special attention to the manner of informing the patient and the application of the principles of communicating unfavourable information. These principles should be considered as standards of medical practice, the violation of which may result in civil or professional liability.

REFERENCES

- Ambroziak, J. (2021). Istota i charakter prawny zasad deontologii zawodowej lekarza. *Przegląd Prawa Medycznego*, 2(2). <https://przegladprawamedycznego.pl/index.php/ppm/article/view/78>
- Bączyk-Rozwadowska, K. (2011). Prawo pacjenta do informacji według przepisów polskiego prawa medycznego. *Studia Iuridica Toruniensia*, 9, 59–100. <https://repozytorium.umk.pl/handle/item/1322>
- Baile, W.F., Buckman, R., Lenzi, R., Glober, G., Beale, E.A., & Kudelka, A.P. (2000). SPIKES: A six-step protocol for delivering bad news: Application to the patient with cancer. *The Oncologist*, 5(4), 302–311. <https://doi.org/10.1634/THEONCOLOGIST.5-4-302>
- Bandieri, E., Bigi, S., Nava, M., Borelli, E., Porro, C.A., Castellucci, E., Efficace, F., Bruera, E., Odejide, O., Zimmermann, C., Potenza, L., & Luppi, M. (2024). Early palliative care perceptions by patients with cancer and primary caregivers: Metaphorical language. *BMJ Supportive & Palliative Care*, 14(e3). <https://doi.org/10.1136/SPCARE-2024-004842>
- Boratyńska, M. (2013). Informacja i swobodny dostęp do genetycznych badań prenatalnych a klauzula sumienia i przywilej terapeutyczny. *Etyka*, 47, 34–49. <https://doi.org/10.14394/ETYKA.536>
- Boratyńska, M. (n.d.). Praktyczne problemy informacyjne uzyskiwania świadomej zgody pacjenta. *Publikacje.pan.pl*. Retrieved 31 August 2023, from <http://publikacje.pan.pl/Content/119380/PDF/5Boratynska.pdf>
- Borowska, M., Augustynowicz, A., Olszewski, P., & Religioni, U. (2023). Respecting the patient's right to information in hospital wards in Poland: Socio-economic determinants of patients' opinions. *Patient Preference and Adherence*, 17, 2311–2323. <https://doi.org/10.2147/PPA.S421336>
- Borski, M. (2023). The model of palliative care in Poland from the perspective of people at the end of life and their carers: Preliminary issues. *Białostockie Studia Prawnicze*, 28(3), 33–52. <https://doi.org/10.15290/BSP.2023.28.03.02>
- Critoph, D.J., Cable, M., Farmer, J., Hatcher, H.M., Kuhn, I., Taylor, R.M., & Smith, L.A.M. (2024). Is there scope to do better? Clinical communication with adolescents and young adults with cancer: A scoping review. *Psycho-Oncology*, 33(4). <https://doi.org/10.1002/PON.6317>
- Critoph, D.J., Taylor, R.M., Spathis, A., Duschinsky, R., Hatcher, H., Clyne, E., Kuhn, I., & Smith, L.A.M. (2024). Triadic communication with teenagers and young adults with cancer: A systematic literature review – ‘make me feel like I’m not the third person’. *BMJ Open*, 14(2), 80024. <https://doi.org/10.1136/BMJOPEN-2023-080024>
- Drozdowska, U. (2021). Zadośćuczynienie w razie naruszenia prawa pacjenta do informacji o alternatywnej metodzie wykonania zabiegu operacyjnego. *Gdańskie Studia Prawnicze*, 49(1), 167–179.
- Dukiet-Nagórska, T. (2008). *Autonomia pacjenta a polskie prawo karne*. Oficyna a Wolters Kluwer business.
- Grądański, T. (2022). Medical referral criteria for palliative care in adults: A scoping review. *Polish Archives of Internal Medicine*, 132(3). <https://doi.org/10.20452/PAMW.16223>
- Grądański, T., Wesolek, E., & Kleja, J. (2012). Terminal cancer patients' informed consent for palliative care admission and their quality of life. *Journal of Palliative Medicine*, 15(8), 847. <https://doi.org/10.1089/JPM.2012.0055>

- Grądański, T., Kochan, K., Wesołek, E., & Kleja, J. (2010). Zgoda chorego na leczenie u kresu życia. *Palliative Medicine in Practice*, 4(3), 119–124. https://journals.viamedica.pl/palliative_medicine_in_practice/article/view/28540
- Hajdukiewicz, D. (2023). Przywilej terapeutyczny – wątpliwy relikw paternalizmu czy istotny element leczniczy? *Prawo i Medycyna*, 15(3–4), 57–67. https://prawoimedycyna-archiwum.com/wp-content/uploads/2019/04/PiM_nr_52_53_3-4_2013.pdf
- Jakubów, P., Niedźwiecka, K., Kondracka, J., Turczynowicz, A., Kocańda, S., & Malarewicz-Jakubów, A. (2023). Legal and medical aspects of the end of human life from the perspective of palliative medicine related to cardiac surgery. *Białostockie Studia Prawnicze*, 28(3), 53–70. <https://doi.org/10.15290/BSP.2023.28.03.03>
- Janiszewska, B. (2020). Protection of patient confidentiality from a civil law perspective. *Białostockie Studia Prawnicze*, 25(2), 11–29. <https://doi.org/10.15290/BSP.2020.25.02.01>
- Jarosz, M. (2013). Disclosure of unfavorable information in clinical practice. *Oncology in Clinical Practice*, 9(6), 225–229. https://journals.viamedica.pl/oncology_in_clinical_practice/article/view/36078
- Kaminska, W., Chittajallu, S., & Davis, T. (2022). The social stigma of hospice care in the context of cancer. *Przegląd Socjologiczny*, 71(2), 193–213. <https://doi.org/10.26485/PS/2022/71.2/8>
- Kania, A. (2019). Przesłanki i konsekwencje odpowiedzialności zawodowej lekarzy – wybrane problemy w świetle przepisów ustawy o izbach lekarskich. *Roczniki Nauk Prawnych*, 29(2), 7–30.
- Karcz-Kaczmarek, M., & Maciejewski, M. (2015). Samorządy zawodowe i zakres ich samodzielności, w świetle doktryny oraz orzecznictwa. *Studia Prawno-Ekonomiczne*, 45(95), 57–76.
- Krakowiak, P., Skrzypińska, K., Damps-Konstańska, I., & Jassem, E. (2016). Walls and barriers. Polish achievements and the challenges of transformation: Building a hospice movement in Poland. *Journal of Pain and Symptom Management*, 52(4), 600–604. <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2016.07.009>
- Kubiak, R. (2017). Przywilej terapeutyczny. *Medycyna Paliatywna*, 9(1), 12–20. <https://www.termedia.pl/Przywilej-terapeutyczny,59,30133,1,0.html>
- Leppert, W., Sesiuk, A., & Kotlińska-Lemieszek, A. (2022). Current status of academic palliative medicine in Poland: A nationwide study. *BMC Palliative Care*, 21(1). <https://doi.org/10.1186/S12904-022-00983-8>
- Leppert, W., Grądański, T., Kotlińska-Lemieszek, A., Kaptacz, I., Białoń-Janusz, A., & Pawłowski, L. (2022). Organizational standards for specialist palliative care for adult patients: Recommendations of the Expert Group of National Consultants in Palliative Medicine and Palliative Care Nursing. *Palliative Medicine in Practice*, 16(1), 7–26. <https://doi.org/10.5603/PMPI.2021.0035>
- Lis, W. (2020). Zgoda pacjenta na czynność medyczną w polskim porządku prawnym. *Zeszyty Naukowe Katolickiego Uniwersytetu Lubelskiego Jana Pawła II*, 61(3), 39–58. <https://czasopisma.kul.pl/znkul/article/view/11087>
- Luciani, F., Veneziani, G., Giraldo, E., Campedelli, V., Galli, F., & Lai, C. (2025). To be aware or not to be aware of the prognosis in the terminal stage of cancer? A systematic review of the associations between prognostic awareness with anxiety, depression, and quality of life according to cancer stage. *Clinical Psychology Review*, 116, 102544. <https://doi.org/10.1016/J.CPR.2025.102544>

- Miller, E.M., Porter, J.E., & Barbagallo, M.S. (2022). The experiences of health professionals, patients, and families with truth disclosure when breaking bad news in palliative care: A qualitative meta-synthesis. *Palliative & Supportive Care*, 20(3), 433–444. <https://doi.org/10.1017/S1478951521001243>
- Nesterowicz, M. (2021). Prawo pacjenta do informacji medycznych (w świetle orzecznictwa). *Gdańskie Studia Prawnicze*, 49(1), 9–28. <https://doi.org/10.26881/GSP.2021.1.01>
- Pawłowski, L., Modlińska, A., & Lichodziejewska-Niemierko, M. (2019). Selected aspects of advance care planning according to Polish legal regulations: Physician's requirements. *Palliative Medicine in Practice*, 13(4), 197–203. <https://doi.org/10.5603/PMPI.2019.0023>
- Payne, S., Harding, A., Williams, T., Ling, J., & Ostgathe, C. (2022). Revised recommendations on standards and norms for palliative care in Europe from the European Association for Palliative Care (EAPC): A Delphi study. *Palliative Medicine*, 36(4), 680–697. <https://doi.org/10.1177/02692163221074547>
- Polish Ministry of Health. (2022). Regulation of the Minister of Health of 29 October 2013 on Guaranteed Benefits in the Field of Palliative and Hospice Care (consolidated text: Journal of Laws of 2022, item 262).
- Radbruch, L., De Lima, L., Knaut, F., Wenk, R., Ali, Z., Bhatnagar, S., Blanchard, C., Bruera, E., Buitrago, R., Burla, C., Callaway, M., Munyoro, E.C., Centeno, C., Cleary, J., Connor, S., Davaasuren, O., Downing, J., Foley, K., Goh, C., [...] Pastrana, T. (2020). Redefining palliative care: A new consensus-based definition. *Journal of Pain and Symptom Management*, 60(4), 754–764. <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2020.04.027>
- Rietjens, J.A.C., Sudore, R.L., Connolly, M., van Delden, J.J., Drickamer, M.A., Droger, M., van der Heide, A., Heyland, D.K., Houttekier, D., Janssen, D.J.A., Orsi, L., Payne, S., Seymour, J., Jox, R.J., & Korfage, I.J. (2017). Definition and recommendations for advance care planning: An international consensus supported by the European Association for Palliative Care. *The Lancet Oncology*, 18(9), e543–e551. [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(17\)30582-X](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(17)30582-X)
- Sejm of Poland. (1996). Law of 5 December 1996 on the Professions of Physician and Dentist (Journal of Laws of 2022, item 1731, as amended).
- Sejm of Poland. (2021). Law of 2 December 2009 on Medical Chambers (Journal of Laws 2021, item 1342, as amended).
- Sejm of Poland. (2022a). Law of 27 August 2004 on Healthcare Services Financed from Public Funds (consolidated text: Journal of Laws of 2022, item 2561, as amended).
- Sejm of Poland. (2022b). Law of 15 July 2011 on the Professions of Nurse and Midwife (consolidated text: Journal of Laws of 2022, item 2702, as amended).
- Sejm of Poland. (2022c). Law of 6 November 2008 on Patients' Rights and the Patients' Ombudsman (Journal of Laws 2022, item 1876, as amended).
- Sejm of Poland. (2023). Law of 25 September 2015 on the Profession of Physiotherapist (Journal of Laws 2023, item 1213, as amended).
- Sutherland, R. (2019). Dying well-informed: The need for better clinical education surrounding facilitating end-of-life conversations. *The Yale Journal of Biology and Medicine*, 92(4), 757–764. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6913833/>

- Szafran, D. (2016). Przesłanki ograniczenia prawa do informacji o stanie zdrowia w polskim prawie medycznym. *Internetowy Przegląd Prawniczy TBSP UJ*, 3, 28–40. http://www.tbbsp.wpia.uj.edu.pl/documents/4137545/134032088/6.+Szafran_3_2016.pdf
- van der Velden, N.C.A., Meijers, M.C., Han, P.K.J., van Laarhoven, H.W.M., Smets, E.M.A., & Henselmans, I. (2020). The effect of prognostic communication on patient outcomes in palliative cancer care: A systematic review. *Current Treatment Options in Oncology*, 21(5), 40. <https://doi.org/10.1007/S11864-020-00742-Y>
- World Health Organization. (2023). *Palliative care*. <https://www.who.int/europe/news-room/fact-sheets/item/palliative-care>
- Zimmermann, A., Mędrzycka-Dąbrowska, W., & Zagłoba, M. (2018). Patient's right to pain treatment. *Palliative Medicine in Practice*, 12(1), 21–29. https://journals.viamedica.pl/palliative_medicine_in_practice/article/view/57057

Piotr Jakubów

Uniwersytet Medyczny w Białymstoku, Polska

piotrjakubow@wp.pl

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-5680-9146>

Bohdan N. Gumeniuk

National Academy of Medical Sciences of Ukraine, Ukraine

gumenyuk2007@ukr.net

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-7954-4769>

Agnieszka Buchtarewicz

Uniwersytet Medyczny w Białymstoku, Polska

agabucht@icloud.com

Julia Kondracka

Uniwersytet Medyczny w Gdańsku, Polska

kondrackajulia@gmail.com

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-8742-7047>

Aspekty prawne oceny jakości życia pacjentów w schyłkowym okresie choroby – analiza porównawcza Polski i Ukrainy

The Legal Aspects of Assessing the Quality of Life of Patients in the Final Stages of a Disease:
A Comparative Analysis of Poland and Ukraine

Abstract: Palliative care is intended to provide patients with the highest possible level of quality of life in the final phase of a disease. The aim of this work is to present the issue of quality assessment in palliative medicine, necessary due to the specificity of services and their short duration due to the exceptional fragility of patients. Polish regulations are compared with the actual conditions in Ukraine, and the current problem of palliative care in terms of the quality of services provided in Ukraine is outlined. The article presents the concept of the patient's quality of life in the light of the law introduced in Poland in 2023. As a result of the narrative review, the issues of quality of life in palliative care and methods for its measurement and assessment are discussed and compared. The analysis shows that although quality-of-life studies in palliative care are the basis for a subjective, not an objective, assessment of the patient's condition, they allow for obtaining information on both the symptoms of the disease and the assessment of

treatment, and additionally, and extremely importantly, for the assessment of the psychological, social and spiritual dimensions of patients receiving palliative care.

Keywords: palliative medicine, quality-of-life accreditation, palliative care in Ukraine

Słowa kluczowe: Medycyna paliatywna, akredytacja jakości życia, opieka paliatywna w Ukrainie

Wprowadzenie

Historycznie jakość życia utożsamiana była z ilością dóbr materialnych, zasobami ekonomicznymi, konsumpcją i statusem majątkowym. Współcześnie przyjmuje się, że jakość dotyczy wielu aspektów życia, w tym opieki medycznej. W zakresie dziedziny medycyny paliatywnej zawiera się zarówno leczenie pacjentów, jak i opieka nad tymi, u których nie można odwrócić procesu chorobowego, a ewidentnie można poprawić jakość ich życia w schyłkowym okresie choroby.

Celem regulacji ustawy o jakości udzielanych świadczeń w medycynie jest wdrożenie rozwiązań prawno-organizacyjnych, które mają realizować politykę zdrowotną w obszarze jakości. Ustawa określa obowiązki oraz uprawnienia podmiotów medycznych w zakresie monitorowania i poprawy jakości udzielanych świadczeń. W swych założeniach ustawa ma zapewnić pacjentom, ich opiekunom, a także osobom wykonującym zawód medyczny i podmiotom wykonującym działalność leczniczą dostęp do powszechnej i porównywalnej informacji o jakości udzielanej opieki w placówkach medycznych. Jest to istotne w przypadku udzielanych świadczeń medycznych, polegających na wyleczeniu choroby i usprawnianiu procesu zdrowienia (Sejm RP, 2023).

Chory zakwalifikowany do opieki paliatywnej jest takim, u którego wiadomo, że nie można odwrócić procesu chorobowego. U tego chorego nie można również mówić o procesie wyzdrowienia (Dzierżanowski, 2021). Natomiast objawy, które występują u chorego, pogarszają jego jakość życia. Monitorowanie likwidowanych objawów u pacjenta zapewni możliwość porównania i standaryzacji opieki. W medycynie paliatywnej termin „jakość życia”, dotyczący pacjenta, może być zdefiniowany wyłącznie przez samych chorych, którzy ocenią, czy ich objawy są mniej dokuczliwe, niż były przed podjęciem leczenia. To pacjent ma ocenić, czy jego dobrostan uległ poprawie czy pogorszeniu. W medycynie paliatywnej zajmującej się pacjentami z chorobami nieuchronnie prowadzącymi do śmierci, stan chorego permanentnie będzie się pogarszał. Dodatkowo nawet wysokiej jakości udzielane świadczenia (zdaniem postronnych obserwatorów) będą inaczej odebrane i opisane przez chorych, a odmiennie przez jego bliskich, a jeszcze inaczej przez opiekujący się chorym personel. To chorzy decydują, co oznacza dla nich wysoka jakość życia i tym samym jakość leczenia, czyli udzielanych świadczeń. To chorzy decydują, jakie czynniki kształtują ich jakość życia i dobrostan. Wielokrotnie to nie zaangażowanie wysokospecjalistycznych procedur pozwoli na dobre samopoczucie. Chorzy mogą oczekiwać wysokospecjalistycznego leczenia i zaangażowania w swój systematycznie pogarszający się stan zdrowia. Ustawa z 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta wprowadza nowe za-

sady jakościowe dotyczące udzielania świadczeń zdrowotnych, również w dziedzinie medycyny paliatywnej. Ryzyko i problemy z nią związane oraz możliwości jej dostosowania są odmienne od pacjentów tradycyjnej medycyny.

1. Współczesne określenie jakości życia na podstawie literatury

Określanie jakości życia rozpowszechniało się w populacji krajów wysoko rozwiniętych, w których pierwotnie utożsamiane było z ilością dóbr materialnych, zasobami ekonomicznymi, konsumpcją oraz statusem majątkowym (Rolka, 2017). Na przełomie lat 70. i 80. XX wieku jakość życia, oprócz nauk społecznych i ekonomicznych, stała się obiektem zainteresowania nauk medycznych (Telka, 2013).

Do niedawna uważano, że zadaniem medycyny jest leczenie chorób, a jeżeli wyleczenie nie było możliwe, celem działań medycznych jest przedłużanie życia za wszelką cenę. Odbывa się to poprzez unowocześnienie technik reanimacyjnych, sztucznego podtrzymywania życia oraz zastosowanie wysokospecjalistycznych metod internistycznych, chirurgicznych, kardiochirurgicznych, radio – i chemioterapii. Bardzo często działanie takie powodowało powstawanie sytuacji niepożądanych. Wysokospecjalistyczne procedury nieodłącznie wiążą się z potencjalnymi powikłaniami i działaniami ubocznymi. Przykładem jest stan apaliczny pacjenta jako skutek reanimacji czy też takie działanie chirurgii oraz chemioterapii w organizmie, w którym skutki uboczne przewyższają skutki zamierzone.

Zadowolające leczenie nie zawsze jest związane z efektami zdrowotnymi, dostrzeganymi przez pacjenta. Szczególnie jest to obserwowane w schyłkowym okresie życia. W zakresie Ustawy stan zdrowia stał się podstawą do wykorzystania dla dobra pacjentów w formie oceny, a w konsekwencji również poprawy jakości opieki zdrowotnej. Współcześnie uważa się, że zadaniem opieki medycznej jest nie tylko przedłużenie życia pacjentów w sensie biologicznym, lecz także stworzenie warunków, aby pacjenci byli jak najbardziej niezależni i aktywni, a ich życie satysfakcjonujące. Chodzi o stworzenie takich warunków, aby pacjenci mieli jak najlepszą jakość życia. W ocenie ważne są opinie chorych na temat przebiegu leczenia i jego skutków poprzez ocenę jakości życia. Czyni to pacjentów partnerami w procesie leczenia (Thwaites, 2023).

Badania jakości życia znalazły we współczesnej medycynie zastosowanie praktyczne i często są wykorzystywane przez samych pacjentów oraz publicznych i niepublicznych płatników świadczeń medycznych. Ponieważ zainteresowanie zagadnieniem jakości życia powoduje położenie nacisku w procesie leczniczym na odpowiedzialność za wszystkie sfery życia pacjenta, wprowadzenie tej koncepcji do medycyny było przełomem w spojrzeniu na chorych w aspekcie historycznym, ale również w aspekcie cywilizacyjnym. Należy zauważyć, że medycyna paliatywna była pierwszą dziedziną medycyny uzależniającą prawidłowe leczenie od dobrostanu pacjenta (Stolarczyk, 2003).

Jakość życia chorego bardziej zależy od różnicy między oczekiwaniami chorych a tym, co się dzieje w rzeczywistości, niż od rzeczywistego pogorszenia stanu zdrowia. Profesor K. de Walden-Gałuszko proponuje ujmowanie miary jakości życia jako różnicy pomiędzy poziomem oczekiwań a rzeczywistością. Jeżeli jest ona duża, wówczas oceniana jakość życia jest niska. Jeżeli natomiast jest mała, jakość życia jest wysoka (Walden-Gałuszko, 1998).

Ocena jakości oczywiście może być również badana w aspekcie pracy personelu, w tym udzielanych świadczeń. Wiąże się to z dostępem do świadczeń, ich poziomem, zakresem, warunkami ograniczającymi dostęp i wieloma niemedycznymi determinantami, które obejmują czynniki organizacyjne, a nie określają typowych działań medycznych (Czernecki, 2023).

Jakość życia jest pojęciem obejmującym bardzo szeroki zakres czynników, które w efekcie kształtują poczucie dobrostanu. Są to czynniki społeczne, kulturowe, ekonomiczne, środowiskowe, w których żyje chory, a także czynniki typowo zdrowotne, związane z rozwojem choroby. To szerokie pojęcie jakości życia uwarunkowanej znaczną ilością czynników określa się jako ogólną jakość życia (*Quality of Life*). Personel medyczny oraz zespół nadzorujący i opiekujący się chorym interesuje głównie ocena jakości życia uwarunkowana stanem zdrowia. Tak rozumianą jakość określa się terminem HRQoL (*Health Relateduality of Life*) (Schipper, 1996). HRQoL można uznać za ocenę własnego położenia życiowego, dokonaną w okresie choroby przez pacjenta (funkcjonalny efekt choroby) (Pedersen, 2007). Zaproponowana ocena HRQoL obejmuje cztery aspekty: 1) stan fizyczny i sprawność ruchową, 2) stan psychiczny, 3) sytuację społeczną i warunki ekonomiczne, 4) doznania somatyczne. Istotne jest to, że rozróżnia się obiektywny stan zdrowia i subiektywne doświadczenie pacjenta określone w HRQoL (Uchmanowicz, 2013).

W literaturze podkreśla się, że poza opisem często zgłaszanych komponent negatywnych, takich jak reakcje emocjonalne, przygnębienia czy lęku zwracać się powinno uwagę również na istnienie ewentualnych elementów pozytywnych: satysfakcji, nadziei, dobrego przystosowania do sytuacji, które zasadniczo zmieniają stan psychiczny pacjenta (deWalden-Gałuszko, 2000).

Kategoria oceny jakości życia jest obecnie przeciwieństwem określania dobrostanu w kontekście jedynie wyznaczników ekonomicznych, ilościowych i materialnych, takich jak dochód *per capita* i wysoki status finansowy (Panek, 2016). Zauważono, że rosnący dostatek ekonomiczno-gospodarczy prowadzi bowiem do widocznego deficytu w strefie stosunków międzyludzkich, a także do ich dezintegracji (Toczyńska, 2012). Przejawia się to m.in. wzrastającą liczbą samotnych chorych paliatywnie, a także trudnymi relacjami społecznymi np. między rodzicami i dziećmi w obliczu choroby. Powoduje to duże implikacje społeczne i zdrowotne (Christine & Ritchie, 2023). W społeczeństwie zindustrializowanym starsze, chore, samotne osoby wymagają opieki instytucjonalnej, którą kiedyś prowadziły ich rodziny, najczęściej dzieci. Role społeczne zostały odwrócone i zaburzone. Konieczność utrzyma-

nia ciągłości pracy zarobkowej dzieci osób chorych, ciasne lokale, brak umiejętności opiekuńczych rodzin przy coraz wyższych wymogach medycznych kierują opiekę na struktury zewnętrzne, instytucjonalne (Kotwał, 2023). Należy zauważyć, że w społeczeństwach o niskim dochodzie przy niedoborach systemu zdrowotnego opieka nad chorymi sprawowana przez rodzinę i dzieci jest współcześnie kontynuowana. Wzrastająca liczba osób ze stanami depresyjnymi, lękowymi oraz innymi problemami emocjonalnymi i psychicznymi cechuje społeczności przejściowe pomiędzy społeczeństwem zintegrowanym, ubogim materialnie a społeczeństwem pretendującym do wysokiego statusu ekonomicznego (Szczepańska, 2024). W społeczeństwach, w których bardzo dobrze rozwiązana jest kwestia komunikacji, mimo dużego zagęszczenia mieszkańców, równocześnie wzrasta anonimowość. Jak wskazuje literatura przedmiotu, zauważono wzrost liczby przestępstw, samobójstw oraz częstsze występowanie chorób psychicznych w regionach, w których anonimowość dominuje nad współpracą społeczną (Czarnecki, 2011). Środowiska o zwiększonej anonimowości i niskiej jakości życia np. w odniesieniu do przestrzeni publicznej, przy zredukowaniu zależności rodzinnych, są według wielu badań środowiskami kryminogennymi (Nowak, 2020). Jest to jeden z wielu aspektów, z którego powodu jakość życia w tej społeczności powinna być monitorowana (Kancelaria Senatu, 2019).

Poza uwarunkowaniami etycznymi, w tym dobrostanem pacjenta, niska jakość życia powodowana jest przez słabą jakość opieki zdrowotnej (Żarna, 2024), co także może przyczyniać się do zachowań kryminogennych (Koszewski, 2021). Poziom życia związany z potrzebami materialnymi i wpływami społecznymi jest niezależny od jakości życia łączonej ze sferą emocjonalną i egzystencją jednostki, w tym pacjenta (Szydlik-Leszczczyńska, 2015).

Zdrowie zdefiniowano jako brak choroby i kalectwa oraz stan pełnego fizycznego, umysłowego i społecznego dobrostanu, określanego jako dobre samopoczucie (WHOQOLGroup, 1996; Wiśniewska, 2021). Definicja ta stanowiła istotny postęp, gdyż warunkowała zdrowie jako brak choroby oraz równoległe dobrostan pacjenta, zarówno w wymiarze fizycznym, jak i psychologicznym i socjalnym (Domaradzki, 2013).

2. Jakość życia – problemy definicyjne

Do chwili obecnej nie została sformułowana jedna, powszechnie obowiązująca definicja jakości życia, szczególnie w aspekcie zdrowia (Costa, 2021). W licznym piśmiennictwie rozważa się, które aspekty ludzkiego życia powinny być brane w tym kontekście pod uwagę (Pemau, 2024). Postuluje się, że nie mogą to być jedynie objawy fizyczne (Bartoszek, 2002). Problem ze sformułowaniem wyczerpującej definicji jest związany z tym, że jakość życia jest odczuciem subiektywnym, w dużej mierze zdeterminowanym przez indywidualne potrzeby, przekonania, wartości i postawy, a ponadto jest wartością zmieniającą się w czasie, zaś w sytuacji pacjenta paliatywnego

– w progresji rozwijającej się choroby. Czy zatem pacjent nieodwracalnie, śmiertelnie chory, aczkolwiek świadomy swojego stanu, może mieć dobrą jakość życia? (Radbruch, 2020). Definicje dobrej jakości życia oparte na pojęciu zdrowia i braku choroby wykluczają takie podejście (Thwaites, 2023). Jednakże często pacjenci będący w hospicjach i zakładach opieki paliatywnej stopniowo tracą zdrowie i sprawność, a deklarują dobrą jakość życia. Jak zatem połączyć te dwie sprzeczne koncepcje?

Takie ujmowanie jakości życia stanowi nawiązanie do definicji, według której stan zdrowia uwzględnia cztery podstawowe obszary funkcjonowania pacjenta: funkcjonowanie fizyczne i sprawność ruchową, funkcjonowanie emocjonalne, funkcjonowanie społeczne oraz objawy choroby i skutki leczenia. Wprowadzone pojęcie jakości życia uwarunkowanej stanem zdrowia (HRQoL – *health-related quality of life*), odzwierciedlającego efekt choroby i jej leczenia, częściowo rozwiązuje problem. Prościej można określić HRQoL jako ocenę własnego położenia życiowego, dokonaną w okresie choroby oraz leczenia (Bottomley, 2002).

Ponadto w ocenie jakości życia związanej ze zdrowiem zaleca się uwzględnienie dodatkowych komponentów, takich jak funkcjonowanie w rolach społecznych, status ekonomiczny, duchowość, seksualność, obraz ciała. W globalnej ocenie jakości życia, uwarunkowanej stanem zdrowia, poza uwzględnieniem objawów choroby i efektów niepożądanych leczenia, podlega ocenie postawa chorego wobec siebie, własnej choroby i sposób radzenia z chorobą (Onyeka, 2010). Najpowszechniej stosowanym miernikiem HRQoL w sektorze opieki zdrowotnej jest EQ-5D-5L (Nikl, 2023). Składa się on z pięciu ocenianych kategorii: mobilności, samoopieki, zdolności do wykonywania codziennej aktywności, braku bólu/dyskomfortu, lęku/depresji, opisanych w zależności od poziomów dotkliwości.

Światowa Organizacja Zdrowia wyróżnia obecnie sześć wymiarów jakości życia: wymiar fizyczny, w tym ból i dyskomfort, energia i zmęczenie, sen i odpoczynek; wymiar psychologiczny, w tym uczucia pozytywne i negatywne, niezależność, relacje społeczne; środowisko, a ponadto wymiar duchowy, w tym przekonania osobiste.

Wymiary jakości życia według WHO
1. Wymiar fizyczny, w tym ból i dyskomfort, energia i zmęczenie, sen i odpoczynek, funkcje sensoryczne, aktywność seksualna
2. Wymiar psychologiczny, uczucia pozytywne, uczucia negatywne, procesy umysłowe, obraz ciała, samoocena
3. Niezależność, aktywność na co dzień, brak uzależnienia od środków medycznych i innych, zdolność porozumienia się, zdolność do pracy
4. Relacje społeczne, osobiste więzi, wsparcie społeczne, zachowania wspierające innych
5. Środowisko domowe, wolność i bezpieczeństwo fizyczne, zadowolenie z pracy, zasoby finansowe, opieka zdrowotna i socjalna, możliwość wypoczynku
6. Wymiar duchowy/przekonania osobiste

Pomimo prób ujednolicenia występuje znaczna różnorodność ujęcia definicji jakości życia (Kiebert, 1996). Wspomniana Krystyna de Walden-Gałuszko definiuje jakość życia jako obraz własnego położenia życiowego w okresie obserwowanego czasu. Jest to ocena pewnego fragmentu życia, występująca pomiędzy człowiekiem a otaczającym go środowiskiem zewnętrznym i wewnętrznym (deWalden-Gałuszko, 2017). Człowiek dokonuje oceny jakości życia poprzez porównanie ze standardem zbudowanym na podstawie własnych doświadczeń lub przyjętego systemu wartości bądź przez porównanie z sytuacją innych osób. Leppert definiuje jakość życia jako samopoczucie chorych w kontekście objawów choroby, skuteczności leczenia i działań niepożądanych, funkcjonowania fizycznego, sytuacji psychologicznej, społecznej i duchowej pacjentów (Leppert, 2014).

Z przedstawionych argumentów wynika, że adekwatna ocena jakości życia i wszystkich elementów na nią wpływających jest trudna i wymaga kompleksowej spójnej analizy. Dlatego, pomimo niedoskonałości, istotne w aspekcie jakości życia pacjentów jest wprowadzenie ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta dnia 16 czerwca 2023 r. (Sejm RP, 2023). W założeniu ustawodawcy ma ona w sposób kompleksowy uregulować w jednym akcie prawnym rozwiązania prawne w obszarze jakości.

Ustawa po raz pierwszy wprowadza w polskim systemie ochrony zdrowia obowiązkowy pomiar jakości z wykorzystaniem wskaźników jakości w zakresie obszarów: klinicznego, efektu leczniczego, konsumenckiego i zarządczego. Analizując obszary ustawy, zakres kliniczny powinien być oceniany w odniesieniu do poziomu i efektów realizowanych świadczeń opieki zdrowotnej, opisywanych przez wybrane parametry. Jakość udzielonych świadczeń terapeutycznych będzie wynikała z efektu leczniczego, w tym powtórnych hospitalizacji z tej samej przyczyny, śmiertelności po zabiegach: w trakcie hospitalizacji w okresie 30 dni, 90 dni i roku od zakończenia hospitalizacji, ponadto doświadczenia w wykonywaniu określonych świadczeń opieki zdrowotnej, struktury procedur medycznych wykonywanych w przypadkach określonych problemów zdrowotnych. Obszar jakości konsumenckiej będzie wynikiem badań opinii pacjentów o organizacji procesu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, a obszar zarządczy powinien być oceniany zestawem wskaźników odnoszących się do efektywności wykorzystania zasobów oraz wdrożenia systemów zarządzania. Wprowadza się ocenę takich parametrów, jak posiadanie akredytacji lub certyfikatu potwierdzającego jakość wydanego przez niezależną akredytowaną jednostkę, ponadto stopnia wykorzystania zasobów w dyspozycji podmiotu, długości hospitalizacji, struktury realizowanych świadczeń.

W ocenie ustawodawcy, systemowe uregulowanie monitorowania jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej pozwoli na: poprawę skuteczności diagnostyki i leczenia przez systematyczną ocenę klinicznych wskaźników, jakości, a także poprawi bezpieczeństwo i satysfakcję pacjentów przez rejestrowanie i monitorowanie zdarzeń niepożądanych.

Dodatkową wartością jest stworzenie możliwości porównania podmiotów udzielających świadczeń pod względem jakości i skuteczności oferowanej opieki, a tym samym umożliwienie zróżnicowania finansowego przez motywowanie podmiotów udzielających świadczeń opieki zdrowotnej o wysokim poziomie (wysokiej jakości), co pozwoli na efektywniejsze wykorzystanie środków publicznych w obszarze zdrowia.

Ustawa ma charakter regulujący zagadnienia funkcjonujące dotychczas w osobnych aktach normatywnych. Odnosi się to np. do akredytacji oraz autoryzacji rejestrów medycznych. Natomiast dużym rozszerzeniem jest ocena działań medycznych. I w tym zakresie wydaje się ułomnością tej ustawy brak specyficznego odniesienia do dziedzin medycyny, odmiennych od typowych jednostek klinicznych. Ustawa jest „do wdrożenia” w postępowaniu medycznym, w którym przywraca się zdrowie pacjentowi i można obiektywnie ocenić efekt zastosowanego leczenia. W medycynie paliatywnej nie likwiduje się choroby. Natomiast należy towarzyszyć pacjentowi do śmierci, minimalizując efekty dokuczliwych, narastających sukcesywnie objawów, wspierając jego psychikę i duchowość (Balboni, 2022).

Ten aspekt ustawy z 2023 roku jest dyskusyjny i trudny do spełnienia przez ośrodki opieki hospicyjnej, jeżeli akredytacje będą musiały być certyfikowane przez zewnętrzne kosztochłonne instytucje nadzorcze.

Z pozycji pacjenta subiektywne określenie jakości życia jest diametralnie różne niż podobna ocena dobrostanu zdrowia podczas terapii oraz odmienne od oceny dokonywanej obiektywnie (zewnętrznie) przez rodzinę, opiekunów lub osoby monitorujące tak jak dokonuje się tego w systemach akredytacyjnych. Pomimo obiektywnych niedostatków pacjent może czuć i określać również w badanych kwestionariuszach swój stan zdrowia jako stan o wysokiej jakości życia.

Jest to paradoks i ewenement, który tłumaczy wiele sytuacji klinicznych, gdzie opieka hospicyjna nastawiona na wsparcie nad indywidualnym pacjentem jest lepiej przez niego odbierana niż pobyt w wysokospecjalistycznych jednostkach szpitalnych z tą samą jednostką chorobową. Z drugiej strony u niektórych chorych, a szczególnie u członków jego rodziny, przebywanie pacjenta w ośrodku specjalistycznym uspokaja, że ten rodzaj wysokospecjalistycznego postępowania jest właściwy. W takiej sytuacji, pomimo odczuwanego cierpienia i dyskomfortu, chory nie będzie skarżył się na istniejące dolegliwości, bo ufa wykwalifikowanemu i posiadającemu bogate zaplecze techniczne personelowi medycznemu.

Ocena obiektywna dokonywana na podstawie określonego wzorca przez personel medyczny, opiekunów, psychologa lub instytucje kontrolne dotyczy stanu fizycznego, niezależnego od emocji chorego, i obejmuje ogólną ocenę prawidłowości stanu fizycznego, stanu psychicznego, warunków ekonomicznych i społecznych. Lekarz i pielęgniarka będą analizować dolegliwości somatyczne obniżające jakość życia. Psycholog lub rodzina chorego zwrócą uwagę na problemy emocjonalne i psychospołeczne, a pracownik ds. akredytacji będzie rozpatrywał spełnienie formalnych wymogów i procedur.

Ocena subiektywna dokonywana jest bezpośrednio przez chorego. Uważana jest ona za najbardziej istotne i wiarygodne źródło informacji.

Przedmiotem badań jakości życia, szczególnie w medycynie paliatywnej, nie jest obiektywna ocena stanu zaawansowania choroby, tylko subiektywna ocena sytuacji życiowej chorego dokonana przez chorego. Możliwy jest bowiem proces adaptacji, dzięki któremu pacjent zaakceptuje swoją obiektywnie trudną sytuację, dokonując przewartościowania swojego położenia życiowego (deWalden-Gałoszko, 2000). Uwzględnienie subiektywnej oceny jakości życia, dokonanej przez pacjenta w przebiegu choroby, wpływa pozytywnie na samopoczucie chorych, rodzin i opiekunów, a także na satysfakcję ze sprawowanej opieki nad pacjentem i na proces adaptacji pacjenta do choroby (Zhang, 2012; Kaptacz, 2018). Oceny te nabierają jednak szczególnego znaczenia w sytuacji, gdy dotyczą osób, które z powodu choroby nowotworowej nieadekwatnie funkcjonują na poziomie poznawczym, osób nieprzytomnych, a także dzieci. Ważne są wówczas oceny dokonane przez osoby z rodziny (Leppert, 2024).

3. Ocena jakości życia w medycynie paliatywnej

W ujęciu WHO opieka paliatywna jest działaniem mającym na celu poprawę jakości życia pacjentów i ich rodzin w obliczu problemów związanych z zagrażającą życiu chorobą. Odbywa się to poprzez zapobieganie i łagodzenie cierpienia dzięki wczesnemu wykrywaniu, dokładnej ocenie i leczeniu bólu oraz innych problemów fizycznych, psychospołecznych i duchowych (Radbruch, 2020).

W uzupełnieniu definicji WHO znajdują się następujące założenia: zapewnienie ulgi w bólu i innych dolegliwościach, afirmacja życia, uznanie śmierci za naturalny etap, nieprzyspieszanie ani nieopóźnianie śmierci, włączenie aspektów psychologicznych i duchowych do opieki nad chorym, oferowanie pacjentom wsparcia, aby umożliwić im prowadzenie aktywnego życia aż do śmierci, oferowanie systemu wsparcia i pomocy rodzinie zmagającej się z problemami w okresie choroby pacjenta oraz w okresie żałoby po jego śmierci, zastosowanie podejścia zespołowego w opiece nad chorym i jego rodziną, także w okresie żałoby (jeśli jest to wskazane) oraz poprawienie jakości życia chorego, co może także wpłynąć pozytywnie na przebieg choroby (Dzierżanowski, 2021).

Badania jakości życia dokonuje się za pomocą kwestionariuszy, które zawierają skale numeryczne lub linearne (Saeed i in., 2024). W ten sposób informacje ze strony pacjenta są obiektywne i wymierne. Przykładem kwestionariuszy przeznaczonych do badań chorych onkologicznych są: Rotterdam Symptom Checklist – RSCL, Functional Living Index-Cancer – FLIC, Functional Assessment of Cancer Therapy Scale – FACT i European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Core Questionnaire – EORTC QLQ-C30. Specjalnie do medycyny paliatywnej wprowadzono EORTC QLQ-C15 PAL oraz skalę ESAS-revised (Edmonton Symp-

tom Assessment System). ESAS-revised jest narzędziem badawczym dostosowanym do polskich warunków, służącym do oceny jakości życia pacjentów onkologicznych, a w szczególności pacjentów paliatywnych. Cechuje ją wysoka jakość oceny poszczególnych objawów oraz szybkość i łatwość przeprowadzenia badania. Nasilenie każdego objawu w momencie oceny jest oceniane w skali od 0 do 10, gdzie 0 oznacza brak objawu, a 10 – najgorsze możliwe nasilenie. ESAS został zaprojektowany tak, aby personel, pacjent i jego rodzina lub opiekun mogli samodzielnie ocenić objawy i użyć tego narzędzia, aby lepiej zrozumieć objawy (Hołóń, 2021).

Cechą charakterystyczną ocen jakości życia, dokonywanych w opiece paliatywnej, jest szczególne zainteresowanie wymiarem duchowym pacjenta. Jest to związane z całą koncepcją opieki paliatywnej, która znalazła swój wyraz w definicji zamieszczonej we wspomnianym wyżej dokumencie WHO (Baum i in., 2022).

Na ocenę jakości życia ma wpływ system wartości jako istotny element „wzorca”, do którego chory porównuje swoje aktualne położenie życiowe (deWalden-Gałuszko, 2000). Badania wykazały, iż problemy duchowe stanowią wręcz jeden z najważniejszych elementów wpływających na jakość życia i dlatego, jako istotny składnik, powinny być włączone do oceny jakości życia (John & Peteet, 2011).

W ocenie jakości życia QL należy wyróżnić:

1. Położenie, czyli sytuację określoną obiektywnie np. poprzez wyszczególnienie pewnych jej realnych właściwości – faktów, niezależnych od poglądów czy emocji człowieka, który je opisuje (np. w sytuacji choroby stopień ograniczenia sprawności ruchowej).
2. Ocenę opisywanej sytuacji, uwarunkowaną przeżyciami lub poglądami oceniającego i zawierającą przez to dużą dawkę subiektywizmu. Zarówno położenie życiowe, jak i jego ocena są niezależnymi od siebie zjawiskami, które nadają się do opisanego i badań.

Obecnie istnieje duża różnorodność narzędzi służących do badania jakości życia. W celu oceny biopsychosocjalnej i duchowej jakości życia stworzono wystandaryzowane kwestionariusze. Powinny one cechować zadowalające własności psychometryczne, z których najważniejsze to trafność (*validity*) i rzetelność (*reliability*). Trafność oznacza dane mierzone, rzetelność to dokładność, z jaką dane narzędzie mierzy. Oceny trafności dokonuje się na podstawie analizy rozumowej poszczególnych pytań kwestionariusza (trafność wewnętrzna). Zwykle dokonuje się także porównań trafności danego narzędzia z innymi narzędziami o znanej trafności bądź np. z wywiadem (trafność diagnostyczna). Rzetelność natomiast ocenia się na podstawie jednorodności narzędzia pomiarowego – poprzez ustalenie wartości współczynnika zgodności wewnętrznej α -Cronbacha. Narzędzie uważa się za rzetelne, jeżeli współczynnik ten wynosi 0,7–1,0 (im wyższa wartość współczynnika, tym bardziej rzetelne narzędzie). Inną miarą rzetelności jest błąd pomiaru – im mniejszy błąd, tym bardziej rzetelne jest stosowane narzędzie. Rzetelność oceniana jest także na podstawie tzw. stałości testu (wykonane

dwukrotnie badanie w pewnym odstępie czasowym, w tej samej grupie osób, powinno dać taki sam lub podobny wynik).

4. Opieka hospicyjna na Ukrainie

W Ukrainie ruch hospicyjno-paliatywny jest młodą dziedziną, która zaczęła się rozwijać w latach 90. ubiegłego wieku. Pierwsze hospicja powstały we Lwowie, Iwanofrankowsku i Korosteniu (obwód żytomierski). Powstał pododdział hospicjum w Oddziale Chorób Wewnętrznych Szpitala Klinicznego w Kijowie. Podjęto prace nad pomocą pacjentom i członkom ich rodzin. Powstała organizacja dobroczynna Hospicjum Świętej Barbary, założona przez miejskie Towarzystwo czerwonego Krzyża przy wsparciu organizacji Patek (Dudnyk, 2019). Pomimo tworzenia ośrodków dla dorosłych i dzieci terminalnie chorych, zapotrzebowanie przerastało możliwości. W skali kraju liczba jednostek hospicyjno-paliatywnych była niewystarczająca do potrzeb i większość chorych pozostawała w domach, bez opieki instytucjonalnej. Jak wynikało z analizy i badań do 2018 roku, 2 mln osób rocznie w różnym wieku potrzebowało opieki paliatywnej, a tylko część otrzymywała taką opiekę (Drozd, 2018). Już przed ostatnimi działaniami wojennymi rząd Ukrainy opracował strategię naprawczą na lata 2015–2025. Celem strategii było stworzenie systemu opieki paliatywnej i zapewnienie gwarancji dostępu dla pacjentów w każdym wieku, niezależnie od miejsca zamieszkania (Strategia rozwoju paliatywności, 2015). Zadaniem strategii było stworzenie sieci instytucji opieki paliatywnej w latach 2015–2025. Realizację zaplanowano poprzez rozszerzenie sieci typu stacjonarnego „Hospicjum” i centrów/oddziałów – *vididlen* (ukr. відділень) opieki paliatywnej, zgodnie z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia. Ponadto planowano działania zwiększające świadomość społeczeństwa, przeprowadzenie krajowej oceny potrzeb, wdrożenie regulacji prawnych dotyczących opieki paliatywnej, dotyczącej pacjentów z różnych grup wiekowych. Za główny cel tej opieki obrano łagodzenie bólu. Zaplanowano pozyskanie środków finansowych na opiekę paliatywną z różnych źródeł, opracowanie i zatwierdzenie, zgodnie z zaleceniami WHO, standardów i protokołów klinicznych opieki.

Obecnie dostęp do aktualnych danych na temat prowadzonych obecnie placówek hospicyjnych i jakości udzielanych w nich świadczeń jest utrudniony. Według danych z 2016 r. w Ukrainie funkcjonowały 2 centra, 7 hospicjów (w tym jedno dla dzieci) i ponad 60 niezależnych oddziałów opieki paliatywnej. Zdaniem ekspertów potrzeba opieki paliatywnej w Ukrainie do 2016 roku realizowana była jedynie w 15 procentach (Drozd, 2018).

Jeszcze przed eskalacją agresji Rosji w Ukrainie opieka paliatywna była zdecydowanie niewystarczająca. Nie prowadzono wówczas monitorowania jakości tej opieki. Największy problem zgłaszano we wsiach położonych daleko od dużych ośrodków.

Działania wojenne wzmocniły te bariery, zaś ataki na placówki medyczne i infrastrukturę jeszcze bardziej odizolowały odległe małe miejscowości (Kruszewska, 2024).

W raportach postuluje się, że zniszczenie infrastruktury medycznej, niemożność przestrzegania standardów profilaktyki i leczenia, niedobór personelu medycznego i leków oraz zakłócenia logistyki uniemożliwiają terminową opiekę medyczną ludności kraju. Z dostępnych danych wynika że w ciągu dziesięciu miesięcy wojny w Ukrainie uszkodzonych zostało 1160 obiektów infrastruktury medycznej, 160 zniszczono doszczętnie, a ok. 400 placówek medycznych znalazło się na terenach czasowo okupowanych. Według szacunków Banku Światowego sektor opieki zdrowotnej państwa poniósł straty w wysokości ponad 1 mld USD.

Ukraińska służba zdrowia ma także istotny niedobór kadr, ponad 30 tys. pracowników medycznych wstąpiło do Sił Zbrojnych Ukrainy lub zostało wolontariuszami. Ponadto 2,3 tys. medyków wyjechało za granicę, a 4,3 tys. zostało wewnątrz przesiedlonych. Problemem ponadto jest brak prądu, paraliżujący opiekę hospicyjną. Przerwy w dostawie prądu są efektem ataków na obiekty infrastruktury energetycznej (Garbicz, 2024). Jak podaje Vatican news, brak energii elektrycznej w Ukrainie jest szczególnie dotkliwy w przypadku osób wymagających urządzeń wspomagających życie. Fundacja „Dajmy Nadzieję”, która prowadzi domowe hospicjum dziecięce, korzysta z agregatów prądotwórczych, a także zgłasza problem finansowania paliwa (Krawiec, 2022).

Jednakże pomimo trudności prowadzona jest opieka nad terminalnie chorymi. Pod opieką lwowskiego hospicjum znajduje się ok. 20 rodzin z dziećmi wymagającymi opieki paliatywnej. Opieka prowadzona jest we Lwowie oraz w małych miejscowościach i wsiach w promieniu do 200 km od tego miasta (Krawiec, 2024). Dostęp do opieki paliatywnej jest nierównomierny. Badanie przeprowadzone przez organizację Médicos del Mundo wykazało, że 92 proc. mieszkańców gminy Wielka Burlutka w obwodzie charkowskim zgłosiło znaczne pogorszenie stanu zdrowia w wyniku wojny, wskazując na zespół stresu pourazowego, ataki paniki, problemy sercowo-naczyniowe, udary, nowotwory, cukrzycę, a także problemy stomatologiczne (Kruszewska, 2024).

Działania wojenne spowodowały jednak zmobilizowanie polityków i ekspertów zdrowotnych do przeprowadzenia reform w Ukrainie. Uruchomiono Program Gwarancji Medycznych, w ramach którego wdrożono projekt bezpłatnych protez dla weteranów. Ponadto w programie zaplanowano zapewnienie schronienia i bezpiecznych warunków w placówkach zdrowia w miejscach przebywania pacjentów. W założeniach dostęp do świadczeń medycznych, również paliatywnych, ma być bardziej przystępny (Kruszewska, 2024). Jednym z międzynarodowych sukcesów Ukrainy w ostatnim czasie jest to, że z inicjatywy Ukrainy i Holandii, przy wsparciu dużej grupy krajów członkowskich WHO, tegoroczne 77. Światowe Zgromadzenie Zdrowia przyjęło uchwałę w sprawie zdrowia psychicznego w czasie wojen i katastrof (Kruszewska, 2024).

Centralny płatnik NSZU, który został utworzony w grudniu 2017 r., do dziś finansuje świadczenia zdrowotne, w tym kontraktuje świadczeniodawców. NSZU

uczestniczy w projektowaniu zmian systemowych, w decyzjach koszykowych i cenowych. Płatnik zbiera dane w systemie, co sprzyja możliwości monitorowania zdrowia populacji, dostępu do lekarzy oraz prowadzenia analiz systemowych w Ukrainie. Zatem są to elementy pozytywne w tworzeniu jakości w medycynie, pomimo wyjątkowo tragicznych warunków.

Kontrolowanie świadczeń pozwala na racjonalne wykorzystanie skromnych środków. Szpitale, które przeznaczały 100 proc. budżetu na wypłaty wynagrodzeń, nie miały funduszy na zakup leków i wyrobów medycznych, przerzucały koszty na pacjenta, naruszając jego prawo – dlatego też od 2023 r. wprowadzony jest monitoring jakości i bezpłatnego świadczenia opieki medycznej (Kruszewska, 2024). Prowadzone są prace nad wdrożeniem zasad medycyny paliatywnej przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej (Mykhalchuk, 2020). Ponadto realizowane są projekty współpracy transgranicznej. W ramach programu współpracy transgranicznej Centrum Rehabilitacji Kombatan-tów Łuckiej Miejskiej Wspólnoty Terytorialnej w obwodzie wołyńskim w Ukrainie, wraz z partnerem SPZOZ w Siedlcach, realizują dofinansowanie na opiekę długoterminową i hospicyjną pt. „Transgraniczna opieka zdrowotna i opieka paliatywna”. Zaplanowano zakup sprzętu specjalistycznego do opieki długoterminowej i hospicyjnej, co poprawi komfort pobytu i leczenia pacjentów (Next, 2024). W ramach programu Interreg NEXT Polska – Ukraina 2021–2027 wsparcie otrzymają inne szpitale, w tym we Lwowie, Tarnopolu i Krośnie (PAP, 2024). W wyniku realizacji projektu nastąpi rozwój infrastruktury opieki geriatrycznej, paliatywnej i hospicyjnej. Program Interreg NEXT Polska – Ukraina 2021–2027 jest kontynuacją programu Polska – Białoruś – Ukraina 2014–2020. Instytucją zarządzającą programem jest Ministerstwo Funduszy i Polityki Regionalnej RP. Natomiast funkcję instytucji krajowej pełni Sekretariat Gabinetu Ministrów Ukrainy. Działanie 4.5 programu dotyczy równego dostępu do opieki zdrowotnej i jest skierowane do jednostek budżetowych, organizacji pozarządowych, izb handlowych, gospodarczych i biznesowych.

Wszystkie te działania: dotacje celowe na zakup paliw, zakupy sprzętu, poprawa infrastruktury w opiece paliatywnej stwarzają możliwość poprawy jakości życia pacjentów i stanowią nawiązanie do pierwotnej definicji zdrowia, sformułowanej przez WHO, według której oprócz fizycznego stanu zdrowia inne wymiary „w tym stan psychiczny i funkcjonowanie w rolach społecznych, decydują o jakości opieki zdrowotnej” (Walden-Gałuszko, 1998).

Podsumowanie

Wydaje się, że ustawa o jakości zdrowia w medycynie może poprawić jakość usług medycznych, w tym jakość życia pacjentów, a tym samym zwiększyć ich poczucie bezpieczeństwa.

Niemniej należy przyznać, że wprowadzenie nowych regulacji prawnych może utrudnić dostęp do świadczeń z opieki paliatywnej. W rezultacie pogorszy się jakość życia pacjentów i tym samym zmniejszy się ich bezpieczeństwo. Należy zauważyć, że to indywidualne, personalne podejście opiekunów, pielęgniarek i lekarzy będzie stanowiło sukces opieki i zagwarantuje jej jakość. Obawę budzi konieczność spełnienia norm i akredytacji, które jeżeli będą wprowadzone w zbyt rygorystyczny sposób, w ostateczności mogą pogorszyć system opieki i tym samym doprowadzą do likwidacji lokalnych ośrodków. Jest prawdopodobne, że małe ośrodki, w których pacjenci czują się bezpieczni, nie spełnią wszystkich norm stawianych przez akredytację lub certyfikację. Trudności w pozyskaniu wykwalifikowanego personelu, spełniającego standardy, potencjalne wysokie koszty certyfikacji i akredytacji mogą doprowadzić do przekierowania uwagi na administrację i spełnienie norm zamiast na opiekę nad pacjentem. Z przedstawionych argumentów wynika, że jakość życia jest pojęciem obejmującym bardzo szeroki zakres i uwarunkowana jest licznymi determinantami.

Porównując warunki regulacji dotyczące opieki paliatywnej w Polsce do warunków w Ukrainie, widać różne problemy ochrony zdrowia i odmienne możliwości sprawowania opieki nad pacjentem. Brak wykwalifikowanej kadry i odpowiednich placówek medycznych determinuje sytuację terminalnie chorych w Ukrainie. Niemniej to od personelu opiekującego się chorym należy oczekiwać takich świadczeń, które będą wysoko ocenione przez pacjenta. W tym zakresie opieka paliatywna w Polsce i w Ukrainie są podobne. Praca personelu, postawa pracujących osób, empatia, umiejętność postępowania i fachowość w medycynie paliatywnej, niezależnie od kosztów infrastruktury, jest wyjątkowo uniwersalna jako warunek powstania wysokiej jakości udzielanych świadczeń w medycynie paliatywnej.

BIBLIOGRAFIA

- Balboni, T. (2022). Spirituality in serious illness and health. *JAMA*, 328, 184–197.
- Bartoszek, A. (2002). Moralne aspekty „jakości życia”. *Śląskie Studia Historyczno-Teologiczne*, 35(2), 309–330.
- Baum, E.A., Nowak, A., Nowosadko, M., & Głodowska, K.B. (red.). (2022). *Duchowe uwarunkowania opieki nad pacjentem*. Termedia.
- Bottomley, A. (2002). Quality of life in patients undergoing systemic therapy for advanced breast cancer. *Lancet Oncology*, 3(10), 620–628.
- Christine, S., & Ritchie, A.A. (2023). Loneliness and Social Isolation in Palliative Care: A Call to Action. *Journal of Palliative Medicine*, 26(8), 1032–1034.
- Costa, D.S.J. (2021). How is quality of life defined and assessed in published research? *Quality of Life Research*, 30(8), 2109–2121.
- Czarnecki, B. (2011). *Przestrzenne aspekty przestępczości Metoda identyfikacji czynników zagrożeń*. Oficyna Wydawnicza Politechniki Białostockiej.

- Czernecki, K. (2023), 15 (4). Psychometric analysis of the Polish version of the professional quality of life scale version 5 and the phenomenon diagnosis among palliative care nurses. *Medycyna Paliatywna/Palliative Medicine*, 15(4), 193–201.
- Domaradzki, J. (2013). O skrytości zdrowia. O problemach z konceptualizacją. *Hygeia Public Health*, 48(4), 408–419.
- Drozd, I. (2018). Hospicjum – „ostatnia przystań” nieuleczalnie chorych dzieci. Założenia modelowe a praktyka w Polsce i na Ukrainie. *Praca Socjalna*, 3(33), 5–21.
- Dudnyk, O et al. (2019). Rozwój opieki zdrowotnej na Ukrainie (lata 90. XX–początek XXI w.). *Europa Orientalis, Studia z Dziejów Europy Wschodniej i Państw Bałtyckich*, 10, 207–225.
- Dzierżanowski, T. (2021). Definitions of palliative care – narrative review and new proposal. *Medycyna Paliatywna/Palliative Medicine*, 13(4), 187–200.
- Garbicz, K. (2024, 27 czerwca). „Proszę o jeszcze trochę życia dla córki”. Dzieci, które bez prądu nie mają szans [JAK ŻYJE UKRAINA]. OKO.press. <https://oko.press/dzieci-ktore-bez-pradu-nie-maja-szans-jak-zyje-ukraina>
- Hołóń, A. (2021). Edmonton Symptom Assessment System: Psychometric validation of six-point Verbal Rating Scale in Polish hospice setting. *Palliative Medicine in Practice*, 15(2), 144–152.
- John, R., & Peteet, S.D. (2011). The Relationship of Spiritual Concerns to the Quality of Life of Advanced Cancer Patients: Preliminary Findings. *Journal of Palliative Medicine*, 14(9), 1022–1028.
- Kancelaria Senatu. (2019). *Zdrowie psychiczne w Unii Europejskiej*. Warszawa.
- Kaptacz, I. (2018). Assessment of quality of life, acceptance of illness, needs and expectations of patients under palliative home care – preliminary pilot study. *Medycyna Paliatywna/Palliative Medicine*, 10(3), 137–144.
- Kiebert, GM. (1996). Quality of life in clinical cancer trials: experience and perspective of the European Organization for Research and Treatment of Cancer. *Journal of National Cancer Institute*, 20, 91–95.
- Koszewski, R.B. (2021). *Identyfikacja przyczyn przestępczości w wybranych obszarach gospodarki w Polsce i na świecie*. Wydawnictwo Instytutu Wymiaru Sprawiedliwości.
- Kotwal, A.A. (2023). End-of-life health care use among socially isolated and cognitively impaired older adults. *Journal of the American Geriatrics Society*, 71(3), 880–887.
- Krawiec, M. (2022, 26 grudnia). *Ukraina: brak prądu paraliżuje opiekę hospicyjną*. Vatican News. <https://www.vaticannews.va/pl/swiat/news/2022-12/ukraina-brak-pradu-paralizuje-opieke-hospicyjna.html>
- Krawiec, M. (2024). *Listy z Kijowa*. Ekai.pl – magazyn internetowy Katolickiej Agencji Informacyjnej.
- Kruszewska, M. (2024, 15 marca). *Ukraina: Jak wojna wpłynęła na finansowanie ochrony zdrowia? Co w zdrowiu*. <https://cowzdrowiu.pl/aktualnosci/post/ukraina-jak-wojna-wplynela-na-finansowanie-ochrony-zdrowia>
- Kruszewska, M. (2024, 5 września). *Ukraina, ukraiński system ochrony zdrowia, czy za granicą leczą lepiej? Termidia*. <https://www.termidia.pl/mz/Jak-i-czy-w-ogole-dziala-system-ochrony-zdrowia-w-Ukrainie-,57163.html>
- Leppert, W., Forycka, M., & de Walden, G. (2014). Quality of life assessment in cancer patients – recommendations for the staff of oncology and palliative care units. *Psychoonkologia*, 18, 17–29.

- Leppert, W. (2024). The role of undergraduate and postgraduate education in palliative, supportive and hospice care development. *Palliative Medicine in Practice*, 2(18), 43–46.
- Mykhalchuk, V.M. (2020). Professional postgraduate training of family doctors – an important part and condition of the optimal palliative and hospice care system implementation in Ukraine. *Wiado- mości Lekarskie*, 73(5), 925–930.
- Next, Polska – Ukraina. (2024). *Transgraniczna opieka zdrowotna i paliatywna*. <https://spzoz-siedlce.pl/o-nas/projekt-interreg-polska-ukraina/>
- Nowak, N. (2020). Epidemiologia alkoholizmu w XXI w. Globalne wyzwanie ewoluującego problemu uzależnienia. w: A. Kułak-Bejda (red.), *Współczesny wymiar uzależnień* (ss. 64–80). Uniwersytet Medyczny w Białymstoku.
- Nikl, A. (2023). A head-to-head comparison of the EQ-5D-5L and 15D descriptive systems and index values in a general population sample. *Health and Quality of Life Outcomes*, 21(17), 1–18.
- Onyeka, T.C. (2010). Psychosocial Issues in Palliative Care: A Review of Five Cases. *Indian Journal of Palliative Care*, 16(3), 123–128.
- Panek, T. (2016). *Jakość życia. Od koncepcji do pomiaru*. Oficyna Wydawnicza.
- Pedersen, S. (2007). Poor health-related quality of life is a predictor of early, but not late, cardiac events after percutaneous coronary intervention. *Psychosomatics*, 4(8), 331–337.
- Pemau, R.C. (2024). How quality of life is measured in studies of nutritional intervention: a systematic review. *Health and Quality of Life Outcomes*, 22, 1–17.
- Radbruch, L. (2020). Redefining Palliative Care-A New Consensus-Based Definition. *Journal of Pain and Symptom Manage*, 60(4), 754–764.
- Rolka, H. (2017). Jakość a jakość życia w ujęciu historycznym. w: B. Kowalewska et al. (red.), *Jakość życia w naukach medycznych i społecznych. Tom 1* (ss. 31–42). Uniwersytet Medyczny w Białymstoku.
- Saeed, F., Jawed, A., Dahl, S., Nedjat-Haiem, F.R., Duberstein, P.R., Fiscella, K.A., Nooraie, R.Y., Epstein, R.M., & Allen, R.J. (2024). Palliative Care Acceptability for Older Adults with Advanced CKD: A Qualitative Study of Patients and Nephrologists. *Kidney Medicine*, 6(10), <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39328957/>
- Schipper, H. (1996). Quality of life studies: definitions and conceptual issues. w: B. Spilker (red.), *Quality of Life and Pharmacoeconomics in Clinical Trials (2nd ed.)* (ss. 11–23). Lippincott-Raven Publishers.
- Sejm Rzeczypospolitej Polskiej. (2023). Ustawa z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz.U. 2023 poz. 1692).
- Stolarczyk, J. (2003). Medycyna paliatywna wczoraj, dziś i jutro. *Polska Medycyna Paliatywna*, 2(1), 73–76.
- Strategia rozwoju paliatywności pomocy w Ukraini na 2015–2025 roky. (2015). <http://ligalife.com.ua/4932/>
- Szczepańska, A. (2024, 26 sierpnia). Jakość w opiece zdrowotnej: wskaźniki w ogniu krytyki. Co w zdrowiu. <https://cowzdrowiu.pl/>: <https://cowzdrowiu.pl/aktualnosci/post/jakosc-w-opiece-zdrowotnej-wskazniki-w-ogniu-krytyki>
- Szydlak-Leszczynska, A.M., & Leszczyński, M. (2015). Aktywna polityka społeczna w rozwiązywaniu kwestii społecznych. *Nierówności Społeczne a Wzrost Gospodarczy*, 42(2), 76–85.

- Telka E. (2013). Ocena jakości życia w wymiarze psychologicznym, zdrowotnym i społecznym. *Nowa Medycyna*, 4, 183–186.
- Thwaites, P.A. (2023). Editorial: definition of factors associated with poor quality of life in patients with IBS-but where to from here? *Alimentary Pharmacology & Therapeutics*, 57(6), 723–724.
- Toczyńska, A. (2012). Jakość życia chorych w stacjonarnej opiece długoterminowej. w: E. Krawiejska-Kuś (red.), *W drodze do brzegu życia. T. X* (ss. 285–297). Uniwersytet Medyczny w Białymstoku.
- Uchmanowicz I. (2013). Jakość życia zależna od zdrowia (HRQOL). *Problemy Pielęgniarstwa*, 21(2), 266–270.
- De Walden-Gałuszko, K. (1998). *U kresu*. Wydawnictwo Medyczne MAK-MED.
- De Walden-Gałuszko, K. (2017). Możliwości poprawy jakości życia pacjentów u kresu życia. *Medycyna Paliatywna w Praktyce*, 11(2), 74–77.
- De Walden-Gałuszko, K. (2000). Ocena jakości opieki paliatywnej w teorii i praktyce. w: M. Majkiewicz (red.), *Problemy w ocenie jakości opieki paliatywnej* (ss.13–15). Akademia Medyczna.
- WHO. (2024 dostęp). *Palliative care*. <https://www.who.int/health-topics/palliative-care>
- WHOQOLGroup. (1996). *WHOQOL-BREF. Introduction, administration, scoring and generic version of the assessment, Field Trial Version*. World Health Organisation.
- Wiśniewska, M.Z. (2021). *Kultura organizacyjna oraz kultury wzmacniające doskonałość*. Instytut Naukowo-Wydawniczy „Spatium”.
- Zhang, B. (2012). Factors important to patients’ quality of life at the end of life. *Archives of Internal Medicine*, 172(15), 133–142.
- Żarna, K. (2024). Wybrane przykłady dezinformacji podczas kampanii wyborczej do Rady Narodowej Republiki Słowackiej w 2023 roku. *Politeja (Politics, Law, Economy)*, 1(88/2), 155–168.

Kinga Bączyk-Rozwadowska

Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu, Polska

kbaczyk@umk.pl

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-6545-2671>

Podejmowanie czynności leczniczych wobec osób cierpiących na zaburzenia odżywiania (*anorexia nervosa*)

The Medical Treatment of Patients Suffering from Eating Disorders (*Anorexia Nervosa*)

Abstract: The aim of this study is to answer the question of whether the law allows for the coerced hospitalization and treatment of adult and non-incapacitated patients suffering from eating disorders. The analysis concerns anorexia nervosa as one of the most serious and dangerous of these disorders due to its high mortality. The considerations include two groups of provisions: Articles 30 and 33 of the Act on the Professions of Doctor and Dentist (Sejm of the Republic of Poland, 1996) and Articles 23–24 of the Act on Mental Health Protection (Sejm of the Republic of Poland, 1994). The author concludes that under the later Act, anorexic patients cannot be admitted to hospital against their will because they are not mentally ill; according to the view of most doctors, anorexia is not an illness but a disorder. The study ends with conclusions and *de lege ferenda* remarks (proposals for changes to the Act on Mental Health Protection).

Key words: eating disorders, anorexia nervosa, psychiatric (mental) illness, mental disorders, life-threatening conditions, the state of necessity, coerced hospitalization, psychiatric treatment, coerced admission for psychiatric observation

Słowa kluczowe: zaburzenia odżywiania, anoreksja, choroba psychiczna, zaburzenie psychiczne, zagrożenie życia, stan wyższej konieczności, przymusowe przyjęcie do szpitala psychiatrycznego, obserwacja psychiatryczna

Wprowadzenie

Anoreksja (jadłowstręt psychiczny, *anorexia nervosa*) jest skomplikowanym zespołem chorobowym, który przejawia się świadomym ograniczaniem przyjmowanych pokarmów i zmniejszaniem kaloryczności posiłków, prowadzącym do znaczącego spadku masy ciała i w konsekwencji – wychudzenia (Khalifa & Gold-

man, 2019, s. 107–108; Boratyńska, 2019, s. 920). Zaburzenie to rozpoznaje się na podstawie ściśle określonych kryteriów diagnostycznych, ujętych w Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-11 (WHO, 2018)¹ oraz Diagnostycznego i Statystycznego Podręcznika Zaburzeń Psychiczych DSM-V (Amerykańskie Towarzystwo Psychiatryczne, 2013; Gałęcki et al. (red.), 2018). Do podstawowych objawów anoreksji ujętych w klasyfikacjach należą: utrata wagi prowadząca do obniżenia masy ciała o co najmniej 15% (BMI poniżej 13.), świadome zachowania ograniczające spożywanie posiłków, silny lęk przed przytyciem pomimo wychudzenia, problemy hormonalne, metaboliczne i somatyczne. Intensywnej diecie towarzyszą wyczerpujące ćwiczenia fizyczne, nadużywanie leków przeczyszczających i środków obniżających łaknienie oraz prowokowanie wymiotów. Osoba chora ma zaburzony obraz własnego ciała, ponieważ pomimo wychudzenia (niekiedy nawet skrajnego) uważa się za grubą, a nawet otyłą i obsesyjnie dąży do utraty wagi (Giusti & Gebhard, 2011, s. 711–715; Tylec et al., 2013, s. 531–539). Obawa przed przytyciem powoduje poważne zaburzenia poznawcze odnoszące się do procesu odżywiania, których rezultatem są zachowania dysfunkcyjne nakierowane na chudnięcie w postaci ukrywania jedzenia, wspomnianego prowokowania wymiotów oraz wzmożonej aktywności fizycznej (Attia & Walsh, 2009, s. 503)².

Anoreksja stanowi najczęstsze, a zarazem najpoważniejsze z zaburzeń odżywiania, do których zalicza się też bulimię (*bulimia nervosa*), napady obżarstwa (*binge eating disorder*), wymioty uwarunkowane psychologicznie oraz atypowe odmiany wymienionych schorzeń (*eating disorder not otherwise specified*). Na anoreksję choruje aż 4% populacji dziewcząt i kobiet oraz 0,3% populacji mężczyzn, którzy – jak dowodzą statystyki – cierpią na jadłowstręt zdecydowanie rzadziej, stanowiąc około 10% chorych (Damato et al., 2023, s. 367)³. Liczba chorych w ostatnich latach rośnie (o ok. 4% na dekadę) i dotyczy coraz młodszych pacjentów (w tym 8-letnich, którzy stanowią 6% wszystkich chorych). Trwałe wyleczenie jest możliwe jedynie w przypadku 1/3 pacjentów; u około 1/3 choroba przechodzi w stan chroniczny, natomiast 20–30% pacjentów umiera w następstwie powikłań, wyniszczenia organizmu bądź podjętej skutecznie próby samobójczej (Mitrany & Melamed, 2005, s. 188; Mitchell et al., 2011, s. 724 i nast.).⁴ W literaturze medycznej podkreśla się, że anoreksja wraz z innymi zaburzeniami odżywiania stanowi dwunastą z kolei przyczynę niepełnosprawności i zgonów na świecie (Attia & Walsh, 2009, s. 503; Chesney et al., 2014, s. 156).

1 Klasyfikacja obowiązuje od 1.01.2022 roku.

2 Osoby stosujące restrykcyjną dietę i traktujące odchudzanie jako sposób na życie tworzą w Internecie wirtualną społeczność o nazwie *Pro-ana*. Stanowi ona bezpieczną „enklawę” dla tych chorych, którzy nie podejmują leczenia (zob. Stochel & Janas-Kozik, 2010, s. 692–702).

3 Spośród zaburzeń odżywiania 42,3% przypadków stanowi anoreksja, 18,2% – bulimia, a 14,6% – napady obżarstwa.

4 Do tzw. predyktorów aktywności suicydalnej należą: lęk, objawy zespołu depresyjnego oraz współwystępowanie alkoholizmu (szerzej Suzuki et al., s. 326 i nast.).

Pomimo intensywnych badań przyczyny anoreksji nie zostały do końca wyjaśnione; wiadomo jednak, że tkwią w psychice i wynikają w dużej mierze z nieprawidłowych stosunków rodzinnych (sztywności relacji między bliskimi, nadopiekuńczości matki, blokowania procesu uzyskiwania przez dziecko autonomii i innych). Czynnikiem spustowym jest najczęściej uraz psychiczny spowodowany negatywną oceną własnego wyglądu, pojawiającą się w odpowiedzi na niekorzystny (krzywdzący) komentarz osoby trzeciej czy propagowany przez media ideał urody i atrakcyjności fizycznej. Czynniki te uruchamiają proces chorobowy, jeżeli trafią na określone predyspozycje osobowościowe, np. perfekcjonizm bądź cechy obsesyjno-kompulsywne. Ryzyko zachorowania dotyczy każdej osoby bez względu na wiek, rasę, grupę etniczną czy status społeczno-ekonomiczny (Rabe-Jabłońska et al., 2008, s. 22; Pilecki et al., 2013, s. 385 i nast.; Witkowska, 2013, s. 397 i nast.).

Leczenie anoreksji jest skomplikowanym procesem, wymagającym zaangażowania wielu specjalistów. Sposób niesienia pomocy zależy od nastawienia pacjenta, jego wieku i kondycji psychicznej, a także stopnia zaawansowania choroby i ogólnego stanu zdrowia. W pierwszej kolejności niezbędne jest wyrównanie niedoborów żywieniowych, przywrócenie prawidłowej masy ciała, a także złagodzenie fizycznych następstw długotrwałego wychudzenia (Żerańska et al., 2002, s. 581 i nast.). Leczenie w tym zakresie prowadzą placówki niepsychiatryczne – oddziały internistyczne, intensywnej opieki medycznej lub oddziały specjalistyczne (np. kardiologiczne, gastrologiczne) w zależności od rodzaju stwierdzonych powikłań somatycznych lub chorób współistniejących z anoreksją, np. cukrzycy, niewydolności serca (Rabe-Jabłońska et al., 2008, s. 27).

W momencie, w którym stan chorego na to pozwala, możliwe jest rozpoczęcie psychoterapii ukierunkowanej na zmianę przekonań, nieprawidłowych wzorców myślenia i wyobrażeń dotyczących obrazu własnej osoby oraz znaczenia wyglądu. Momentem przełomowym jest przekroczenie przez chorego „psychologicznej bariery niejedzenia”, a następnie – rezygnacja z odchudzania i utrzymanie takiego stanu rzeczy. Terapia jest wieloletnia, a czas jej trwania (wynoszący średnio od 2 do 5 lat) wyznacza indywidualne tempo uzyskiwania poprawy w zakresie stanu fizycznego, zmiany zachowań żywieniowych i poprawy ogólnego funkcjonowania organizmu.

Podstawę udzielania świadczeń osobie dorosłej (pełnoletniej i nieubezpieczonej) cierpiącej na zaburzenia odżywiania stanowi swoisty *sui generis* kontrakt terapeutyczny między lekarzem a pacjentem. Stanowi on refleks prawa pacjenta do wyrażenia zgody na leczenie, wynikającego z art. 16 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku praw pacjenta (Sejm RP, 2008) oraz art. 32 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Sejm RP, 1996). W zawartym w ramach porozumienia i opracowanym wspólnie przez strony regulaminie pacjent świadomie akceptuje ograniczenie niektórych przywilejów i praw (np. do telefonicznego kontaktu z bliskimi, do odwiedzin, opuszczania szpitala w ramach tzw. przepustki), które następnie odzyskuje w miarę przybierania na wadze. Dobrowolne zawarcie porozumienia i ustalenie prze-

biegu terapii ma stanowić motywację do podjęcia i kontynuowania leczenia, a także zwiększyć szanse jego powodzenia i utrwalenia pozytywnych skutków (Świdorska & Twarowska, 2017, s. 109; Boratyńska, 2019, s. 921; Mitrany & Melamed, 2005, s. 185; Túry et al., 2019, s. 1445).

Anorexia nervosa jest jednak swoistym medycznym, ale też – jak zostanie wykazane w toku dalszych rozważań – prawnym paradoksem. Stanowi, wraz z innymi postaciami zaburzeń odżywiania, jedną z niewielu znanych medycynie chorób (zaburzeń), w przypadku których pacjenta *de facto* nie łączy z lekarzem wspólnota celów i interesów. Typowy „anorektyk” kwestionuje fakt istnienia choroby i neguje potrzebę leczenia, a w konsekwencji – odmawia udzielenia zgody na hospitalizację i stosowanie procedur medycznych. W praktyce więc osoby cierpiące na zaburzenia odżywiania przyjmowane są do szpitala, zarówno ogólnego, jak i psychiatrycznego, bez zgody lub nawet wbrew swojej woli (Kmieciak, 2016, s. 63). Metody leczenia anoreksji są natomiast stosunkowo restrykcyjne i polegają na jednostronnym, odgórnym pozbawieniu pacjenta niektórych, wspomnianych wyżej uprawnień. Chorego co do zasady poddaje się tzw. reżimowi łóżkowemu do czasu uzyskania określonej wagi minimalnej, kontroluje się jego czynności fizjologiczne w celu wyeliminowania przypadków prowokowania wymiotów, a także sprawdza rzeczy osobiste w poszukiwaniu środków przeczyszczających. Nierzadkie są również przypadki stosowania przymusu bezpośredniego (fizycznego) w postaci przytrzymywania, przymusowego podania leków, a nawet unieruchomienia (Holm et al., 2012, s. 94).

Okoliczność, iż znakomita większość osób z zaburzeniami odżywiania odmawia niezbędnego w ich stanie leczenia, zarówno somatycznego, jak i psychiatrycznego, implikuje pytanie o to, czy i w jakim zakresie, przy braku przepisów odnoszących się do zaburzeń odżywiania, lekarz może (powinien?) i ewentualnie na jakich podstawach prawnych podjąć działania terapeutyczne bez zgody, a nawet wbrew woli pacjenta, stosując przymus leczenia (hospitalizacji). Przyjęcie określonych reguł w tej sferze wydaje się konieczne ze względu na występujące w praktyce problemy decyzyjne lekarzy, interes pacjentów oraz konieczność stworzenia stanu pewności prawa. Rozważaniami objęto pełnoletnich i nieubezważnowolnionych (a więc kompetentnych materialnie) pacjentów, u których anoreksja stanowi bezpośrednie zagrożenie dla życia i konieczne jest udzielenie im natychmiastowej pomocy. Pominięte zostały natomiast sytuacje, w których stan pacjenta jest na tyle stabilny, że możliwe jest przeprowadzenie postępowania sądowego o ubezważnowolnienie bądź przymusowe umieszczenie w szpitalu psychiatrycznym na podstawie art. 29 ustawy o ochronie zdrowia psychicznego (Sejm RP, 1994)⁵.

5 Analizy dotyczące art. 23 ustawy są jednak aktualne także w odniesieniu do art. 29 ze względu na identycznie ujętą medyczną przesłankę przyjęcia do szpitala psychiatrycznego (choroba psychiczna).

1. Problem kolizji dóbr i ustalenia prawnych podstaw udzielenia świadczeń w obliczu odmowy leczenia

W przypadku anoreksji, ze względu na wynikającą z istoty zaburzenia negującą leczenie postawę chorego, pojawia się konflikt zasadniczych dóbr: autonomii pacjenta oraz spoczywającego na lekarzu obowiązku ratowania zdrowia i życia.

Przeciwko leczeniu przemawia niewątpliwie prawo do samostanowienia, wynikające z dokumentów międzynarodowych, ustawy zasadniczej oraz ustawodawstwa zwykłego. Art. 31 Konstytucji RP *expressis verbis* stanowi, że wolność człowieka podlega ochronie prawnej, a jej ograniczenie może nastąpić wyłącznie na mocy ustawy i tylko wówczas, gdy jest to konieczne dla zapewnienia bezpieczeństwa, ochrony zdrowia i moralności publicznej albo wolności i praw innych osób. Z kolei z wspomnianych już art. 34 i nast. UZL, a także art. 16 UPP wynika, że podjęcie leczenia jest możliwe tylko wobec pacjenta, który wyraził na to zgodę. Na uwagę zasługuje także art. 5 Europejskiej Konwencji Praw Człowieka (Rada Europy, 1950), który przewiduje zakaz pozbawiania człowieka wolności w innych przypadkach niż te, które wynikają z przepisów prawa i dotyczą osoby umysłowo chorej. W prawie polskim przymusowe leczenie bądź hospitalizacja są możliwe wyłącznie na podstawie regulacji zawartych w ustawie psychiatrycznej i przy spełnieniu przewidzianych w niej przesłanek (art. 22 i nast.). Anoreksja sama w sobie nie jest natomiast chorobą psychiczną, lecz zaburzeniem (odżywiania), mającym jedynie podłoże w psychice człowieka (Boratyńska, 2019, s. 920).

Przeciwko leczeniu anoreksji wbrew woli pacjenta przemawiają także względy pozaprawne. Jak wskazują lekarze i terapeuci, stosowanie przymusu, zarówno w zakresie leczenia ogólnego, jak i psychiatrycznego, pomimo iż niekiedy konieczne, niweczy zaufanie pacjenta i utrudnia nawiązanie relacji terapeutycznej (Damato et al., 2023, s. 367). Przymus zmniejsza pewność siebie i poczucie własnej wartości, obniża i tak już zaburzony u osoby chorej samokrytycyzm, co z kolei utrudnia motywowanie jej do dalszej terapii. W konsekwencji utrudnione jest osiągnięcie zamierzonych efektów terapeutycznych (Damato et al., 2023, s. 367).

Z zastosowaniem przymusu w leczeniu anoreksji wiąże się również ryzyko nadużyć. Istnieje bowiem niebezpieczeństwo, że terapia podejmowana wbrew woli w sytuacjach naprawdę wyjątkowych (w razie bezpośredniego zagrożenia życia) stanie się regułą. Pojawia się też obawa o instrumentalne traktowanie pacjenta i stosowanie przymusu w przypadku każdego zachowania irracjonalnego lub godzącego we własne zdrowie i życie (Tylec et al., 2013, s. 532 i nast.).

Procesy dotyczące anoreksji są wprawdzie nieliczne, lecz analiza wyroków karnych dowodzi, że lekarze (wzywani przez bliskich pacjenta) są raczej skłonni szanować sprzeciw osoby chorej. Nawet jeśli stan jest poważny (BMI poniżej 13, a nawet 7), chorego uznaje się za kompetentnego materialnie, tj. działającego z rozeznaniem niezbędnym do odmowy hospitalizacji. Niepodjęcie leczenia niejednokrotnie jednak skutkuje śmiercią pacjenta.

Za poddaniem terapii osoby chorej na anoreksję bez jej zgody, a nawet wbrew woli przemawia natomiast lekarski obowiązek niesienia pomocy i ratowania życia i zdrowia, a także konsekwencje przełamania sprzeciwu. Art. 30 UZL nakazuje lekarzowi podjęcie działań terapeutycznych w każdym przypadku, w którym zwłoka mogłaby spowodować niebezpieczeństwo utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia. Z kolei art. 162 Kodeksu karnego (Sejm RP, 1997) przewiduje karę pozbawienia wolności do lat 3 dla każdej osoby (a więc także lekarza) nieudzielającego pomocy człowiekowi znajdującemu się w położeniu grożącym bezpośrednim niebezpieczeństwem utraty życia albo powstania ciężkiego uszczerbku na zdrowiu. Natomiast lekarz, który udzieli pomocy i wbrew woli pacjenta podda go leczeniu, może zawsze – w celu uniknięcia odpowiedzialności karnej – powołać się na działanie w stanie wyższej konieczności (art. 26 § 1 k.k.). Autonomia pacjenta jawi się bowiem jako dobro niższej wartości niż zdrowie i życie ludzkie, które należy, w razie bezpośredniego zagrożenia, bezwzględnie ratować. Zespół objawów w anoreksji świadczy o tym, że w grę wchodzi poważny stan chorobowy, którego zlekceważenie może zakończyć się śmiercią pacjenta. *Prima facie* konieczne jest zatem natychmiastowe podjęcie leczenia, a tym nawet zastosowanie przymusu w razie, gdyby osoba chora nie chciała poddać się leczeniu dobrowolnie (Boratyńska, 2019, s. 920).

Pozostawienie pacjenta bez pomocy (zwłaszcza przy BMI poniżej 10) może prowadzić do poważnych konsekwencji z uwagi na fakt, iż nieleczoną anoreksję cechuje największa śmiertelność spośród wszystkich zaburzeń odżywiania (18% w grupie pacjentek w wieku 20–30 lat). Przymus leczenia może więc, jak podkreślają lekarze, znacząco zapobiegać zgonom, zwłaszcza u osób z wieloletnim przebiegiem choroby⁶.

Zastosowanie przymusu wobec osoby chorej na anoreksję wydaje się uzasadnione, a nawet konieczne także wówczas, gdy terapia może przynieść (przynosi) długofalową poprawę, nie zaś wyłącznie doraźną pomoc (np. w postaci wyrównania wagi). Metody leczenia osób z zaburzeniami odżywiania są wprawdzie kontrowersyjne, lecz mogą przynosić rezultaty nie tylko w postaci wzrostu masy ciała, lecz także uświadomienia sobie problemu przez osobę chorą. Problem jest poważny, ponieważ zgodnie ze statystykami coraz więcej osób (7 mln dziewcząt i 1 mln chłopców na świecie) cierpi na tej postaci zaburzenia odżywiania, a tendencja w tym zakresie jest wzrostowa. Praktyka natomiast dowodzi, że poddanie pacjenta terapii jest w stanie istotnie zmniejszyć liczbę przypadków śmiertelnych z 18–20% do 2–3% (Minuti et al., 2023, s. 206 i nast.). Nadto, z przeprowadzonych przez lekarzy badań wynika, że z czasem, w miarę poprawy zdro-

6 Najwyższy wskaźnik śmiertelności wśród pacjentów z jadłowstrętem potwierdziły badania z lat 1986–2020, analizujące zgony populacji osób z zaburzeniami odżywiania. Z badań tych wynika, że czynnikami zwiększającymi umieralność są m.in. starszy wiek, znaczne nasilenie objawów w chwili przyjęcia na oddział, dłuższy czas trwania zaburzenia oraz obecność prób samobójczych (zob. Huas et al., 2011, s. 62 i nast.). Natomiast do tzw. predyktorów aktywności suicydalnej należą: lęk, objawy zespołu depresyjnego, współwystępowanie alkoholizmu. Więcej na ten temat (Suzuki et al., 2011, s. 326; Mitchell et al., 2011, s. 724).

wia fizycznego i psychicznego, początkowy sprzeciw pacjenta zastępuje wola leczenia. Pacjent dostrzega bowiem problem i skłonny jest podjąć terapię (psychoterapię). W ten sposób możliwe staje się udzielenie pomocy przynajmniej 1/3 chorych. Nieleczona anoreksja przechodzi natomiast w postać przewlekłą (chroniczną) i – jak wyżej wspomniano – niejednokrotnie kończy się śmiercią, samobójczą lub stanowiącą następstwo skrajnego wyniszczenia (Kmieciak, 2016, s. 60–63).

W sytuacji konfliktu dóbr wypracowanie reguł postępowania dogodnych dla pacjentów i jednocześnie zabezpieczających interes lekarzy stanowi poważne wyzwanie. Sytuację utrudnia fakt, iż pacjent z anoreksją wymaga nie tylko leczenia somatycznego, lecz także pomocy psychiatrycznej. Stwierdzone zaburzenia mogą jednak nie spełniać wymogów zawartych w ustawie o ochronie zdrowia psychicznego. Przepisy UOZP znajdują bowiem zastosowanie w ściśle określonych w niej stanach faktycznych, a ich gwarancyjny charakter wydaje się dodatkowo przemawiać przeciwko stosowaniu analogii oraz wykładni rozszerzającej (Boratyńska, 2019, s. 909; Postanowienie SN z 2009 r.), w szczególności chodzi o zawarcie w ustawie psychiatrycznej specyficznych zasad dotyczących stosowania przymusu. Nie wolno, z uwagi na ich funkcje i charakter, automatycznie przenosić ich na innego rodzaju postępowanie lecznicze, zwłaszcza zaś na somatyczne leczenie pacjentów z anoreksją (Boratyńska, 2019, s. 909; Damato et al., 2023, s. 367). Leczenie ogólne, podjęte bez zgody pacjenta na podstawie art. 30 u.z.l. samo w sobie nie zapewnia jednak poprawy, ponieważ to nie przywrócenie wagi, lecz przełamanie psychicznych barier niejedzenia stanowi o polepszeniu stanu. Rozważyć zatem trzeba zastosowanie zarówno art. 30 u.z.l., jak i art. 23 i 24 u.o.z.p., mając na uwadze wyjątkowy charakter takiego rozwiązania i konieczność rozstrzygnięcia *ad casum*. Uwzględnienia wymaga w szczególności wiek osoby chorej, stan nasilenia schorzenia oraz czas trwania zaburzeń odżywiania.

2. Pomoc doraźna na podstawie przepisów ustawy lekarskiej

Art. 33 u.z.l. pozwala lekarzowi podjąć działania medyczne w sytuacji, w której chory wymaga niezwłocznej pomocy lekarskiej, a ze względu na stan zdrowia nie może wyrazić zgody. Z kolei wspomniany już art. 30 u.z.l. nakazuje lekarzowi udzielać pomocy lekarskiej w każdym przypadku, w którym zwłoka w tym względzie mogłaby spowodować niebezpieczeństwo utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia. Przepisy te, jak wskazano wyżej, korespondują z regulacją zawartą w kodeksie karnym (art. 162 k.k.).

Udzielenie pomocy osobie pełnoletniej i nieubezpieczonej cierpiącej na anoreksję na podstawie wskazanych regulacji u.z.l. może mieć miejsce nie tylko wówczas, gdy z powodu skrajnego niedożywienia chory straci przytomność i zajdzie konieczność ratowania jego życia. W sytuacji, gdy choroba postępuje (trwa dłuższy czas), a jej objawy są nasilone, pacjenta można uznać za niezdolnego do wyrażenia

oraz odmowy zgody na leczenie (hospitalizację). Zgodnie z poglądem wyrażonym w polskim piśmiennictwie, w rachubę wchodzi tu swoiście pojmowana niekompetencja materialna, ograniczająca się do jednej tylko sfery życia, która jednak ma znaczenie najistotniejsze, ponieważ decyduje o przetrwaniu (Boratyńska, 2019, s. 920). Na decyzję pacjenta o odmowie leczenia wpływ wywiera z jednej strony wygłodzenie, z drugiej zaś – irracjonalny lęk przed przybraniem na wadze. Lęk ten ma tak duże rozmiary, że eliminuje z pola widzenia inne aspekty życia, nawet obawę przed śmiercią. W pozostałych natomiast sferach życia pacjent jest kompetentny, myśli i postępuje racjonalnie oraz jest w stanie rozsądnie ocenić sytuację (Boratyńska, 2019, s. 920). Podobny pogląd przyjmują sądy angielskie. W wyroku z 2012 r. w sprawie *Re E (Medical Treatment Anorexia)* Sąd Opiekuńczy Anglii i Walii podkreślił, że osoba chora na anoreksję jest niekompetentna w sferze decyzji dotyczącej leczenia, pomimo iż ma świadomość swego stanu i potrafi zrozumieć konsekwencji niepodjęcia terapii. Zdolności decyzyjne chorego paraliżuje bowiem strach przed przybraniem na wadze, który przyjmuje tak znaczne rozmiary, że wyklucza możliwość ważenia wad i zalet jedzenia, a pragnienie pozostania szczupłym dominuje wszystkie inne myśli i potrzeby (Wyrok z dnia 15 czerwca 2012 r. w sprawie *Re E*, 2012; zob. Wyrok Sądu Opiekuńczego w sprawie *Re L*, 2012, za: Jackson, 2016, s. 252).

Poddanie osoby chorej na anoreksję, bez jej zgody, terapii na podstawie art. 33 u.z.l., w zależności od okoliczności, na oddziale intensywnej opieki medycznej, oddziale gastrologicznym, kardiologicznym lub wewnętrznym, wchodzi w rachubę w przypadku znacznego wyniszczenia organizmu i skrajnego wychudzenia (wskaźnik BMI poniżej 10), a także w razie poważnych zaburzeń elektrolitowych, spadku ciśnienia, zaburzeń rytmu lub zatrzymania akcji serca (Mitrany & Melamed, 2005, s. 186; Rabe-Jabłońska et al., s. 22). Leczenie ma zmierzać do zażegnania niebezpieczeństwa wynikającego z niedoborów żywieniowych i polega najczęściej na nawodnieniu chorego i odżywianiu.

Ze względu na rodzaj schorzenia odżywianie nie tylko można, ale i należy uznać za niezbędny element leczenia, zwłaszcza gdy przebiega ono z wykorzystaniem sprzętu i aparatury medycznej (kroplówki, gastrosondy). Realimentacja i nawodnienie niejednokrotnie stanowią jedyny sposób na uratowanie życia chorego i zarazem niezbędny warunek do prowadzenia jakiegokolwiek dalszego postępowania terapeutycznego (Boratyńska, 2019, s. 921). Wobec pacjenta poddanego leczeniu na podstawie art. 30 i 33 u.z.l. nie można natomiast stosować środków przymusu fizycznego w postaci przytrzymania, przymusowego podania leku czy unieruchomienia. Działania te są zawarowane dla ustawy psychiatrycznej, a poza szpitalem psychiatrycznym mogą być podjęte wyłącznie w razie choroby psychicznej. Anoreksja zaś, zgodnie z przeważającym poglądem środowisk medycznych, do takich chorób nie należy.

Środki terapeutyczne, których podjęcie jest uzasadnione na podstawie art. 30 i 33 u.z.l., mogą być stosowane wówczas, gdy sytuacja jest nagląca i wyłącznie do czasu ustania stanu niekompetencji, chyba że stan zagrożenia ustąpi wcześniej. W

literaturze pojawiła się w związku z tym wątpliwość, czy konieczne jest odzyskanie przez pacjenta masy ciała (BMI) umożliwiającej przeżycie, czy należy dążyć do osiągnięcia stanu, w którym chory z własnej woli zacznie się odżywiać (Boratyńska, 2019, s. 921). Względy terapeutyczne niewątpliwie przemawiają za przyjęciem drugiego stanowiska. W praktyce jednak, ze względu na ograniczony przedmiotowo i temporalnie zakres zastosowania art. 30 i art. 33 u.z.l., mało prawdopodobne (choć nie niemożliwe) jest to, by chory podczas krótkiego z reguły pobytu w szpitalu uświadomił sobie problem i przekroczył psychologiczną barierę niejedzenia. Dlatego, mając na uwadze długotrwałość zaburzeń i ich uporczywość, każde zaprzestanie odżywiania można traktować jako nawrót choroby, uzasadniający badanie kompetencji pacjenta do wyrażenia lub odmowy zgody (Boratyńska, 2019, s. 921).

W piśmiennictwie pojawił się pogląd, iż art. 33 u.z.l. nie może stanowić dostatecznej podstawy podjęcia leczenia u pacjenta z anoreksją ze względu na zbyt ogólny charakter. Ustawodawca dopuszcza w nim bowiem wykonanie badań oraz udzielenie innego świadczenia zdrowotnego, którym nie może być ryzykowne działanie terapeutyczne. O dopuszczalności i przesłankach udzielenia świadczeń o podwyższonym ryzyku stanowią inne regulacje (art. 34 u.z.l.). W niektórych natomiast przypadkach karmienie (kolejne) przy użyciu gastrosondy może wiązać się z zagrożeniami, których rozmiar przewyższa korzyść terapeutyczną, zwłaszcza gdy chory po zakończeniu hospitalizacji wraca do wagi sprzed interwencji, a nawet chudnie jeszcze bardziej⁷. Podjęcie przewidzianych w art. 30 i art. 33 u.z.l. działań doraźnych w wielu przypadkach stanowi jednak pierwszy i najważniejszy etap w długim i skomplikowanym procesie leczenia, przebiegającym z epizodami nawrotów i znaczącego pogorszenia. Wielu chorych po ustaniu stanu zagrożenia zdrowia lub życia, gdy waga (BMI) osiąga bezpieczny poziom, dobrowolnie decyduje się na kontynuowanie leczenia. Niektórzy pacjenci uznają nawet, że leczenie przymusowe było konieczne i wpłynęło na decyzję o podjęciu psychoterapii oraz farmakoterapii.

W praktyce lekarze zazwyczaj szanują wolę chorego na anoreksję i nie podejmują wobec niego działań doraźnych ratujących zdrowie i życie w obawie przed odpowiedzialnością za naruszenie wolności i integralności cielesnej pacjenta. Sytuacja jest ocenna, a w razie sporu o to, czy udzielenie świadczeń było zasadne, to na lekarzu, a nie pacjentce spoczywa ciężar wykazania, że istniały podstawy do udzielenia pomocy ze względu na stan nagłości. Na odmiennym stanowisku opierają się sądy uznające sprze-

7 Na okoliczność tę zwrócił uwagę sąd angielski w sprawie *Re X (NHS Foundation vs Ms X)* z 2014 r. (EWCOP 35). W ocenie sądu w sytuacji, gdy wyniszczające cykle leczenia szpitalnego powtarzają się (ponad 45 razy), tworząc „błędne koło wyniszczających pobytów w domu (chudnięcia) i hospitalizacji połączonych z przymusowym karmieniem”, poddanie pacjentki przymusowemu karmieniu z użyciem gastrosondy może prowadzić do skrócenia jej życia. Sąd wziął pod uwagę długotrwałość leczenia (30 lat), wiek pacjentki (40 lat) oraz choroby współistniejące, zwłaszcza alkoholizm, z powodu którego sztuczne karmienie było bardziej ryzykowne (stwierdzone żylaki przełyku) (za: Karczeńska-Kamińska, 2018, s. 187–190).

ciw osoby z zaburzeniami odżywiania za nieskuteczny i pozbawiony prawnej doniosłości. W jednej ze spraw powoływanych w fachowej literaturze medycznej pacjentka w stanie skrajnego wyniszczenia (z BMI 6,9 i wadze 28 kg przy wzroście 1,62 m) odmówiła umieszczenia na oddziale internistycznym. Pogotowie, wzywane kilkakrotnie przez rodziców chorej, nie podjęło interwencji ze względu na wyraźny sprzeciw pacjentki. Dzień później chora trafiła na OIOM, gdzie po kilku godzinach zmarła, nie odzyskując przytomności. W opinii sporządzonej na potrzeby postępowania przed sądem biegli stwierdzili, że pacjentka nie była zdolna kierować swoim postępowaniem dotyczącym leczenia. Zaburzenia odżywiania wpłynęły na jej aktywność w innych dziedzinach życia. Mechanizmy obronne stosowane przez pacjentkę w istotnym stopniu zniekształcały percepcję własnej osoby i konsekwencji własnych zachowań. W tych okolicznościach sąd uznał odmowę leczenia za nieskuteczną, a lekarza, który zaniechał udzielenia pacjentce pomocy, obciążył odpowiedzialnością z art. 160 k.k., mając na uwadze – poza innymi okolicznościami – także fakt, iż na lekarzu spoczywał obowiązek opieki nad chorą (Tylec et al., 2013, s. 535–536).

3. Zastosowanie przymusu na podstawie ustawy psychiatrycznej

3.1. Uwagi ogólne

Ustawa o ochronie zdrowia psychicznego przewiduje możliwość przymusowego przyjęcia pacjenta do szpitala psychiatrycznego w stanach nagłych (art. 23 i art. 24) oraz w trybie wnioskowym (art. 29) wyłącznie wówczas, gdy łącznie spełnione zostaną trzy przesłanki: medyczna (choroba psychiczna, zaburzenie psychiczne), behawioralna (bezpośrednie zagrożenia życia bądź niezdolności pacjenta do samodzielnego zaspokajania potrzeb życiowych) oraz jurydyczna (formalna), którą stanowi brak zgody. Przyjęcie w stanach nagłych może dotyczyć osoby chorej psychicznie, która z powodu tej choroby zagraża bezpośrednio własnemu życiu albo życiu lub zdrowiu innych osób i wymaga leczenia (art. 23 u.o.z.p.), ewentualnie odnosić się do sytuacji, w której zagrożenie takie stwarza pacjent z zaburzeniami psychicznymi i konieczna jest obserwacja w celu potwierdzenia bądź wykluczenia choroby psychicznej (art. 24 u.o.z.p.).⁸ Art. 29 ust. 1 u.o.z.p. pozwala natomiast ściśle określonym osobom złożyć do sądu opiekuńczego wniosek o przymusową hospitalizację: osoby chorej psychicznie, której dotychczasowe zachowanie wskazuje na to, że nieprzyjęcie do szpitala znaczenie pogorszy jej zdrowie psychiczne, oraz pacjenta niezdolnego do samodzielnego zaspokajania podstawowych potrzeb życiowych w sytuacji, gdy można racjonalnie zakładać, że leczenie w szpitalu psychiatrycznym przyniesie poprawę stanu zdrowia.

8 Różnica między art. 24 i 23 u.o.z.p. wyraża się w tym, że zastosowanie art. 23 jest możliwe wyłącznie wówczas, gdy fakt istnienia choroby psychicznej nie budzi wątpliwości (zob. postanowienie SN z 2014 r.). Odmienne (i nieprzekonująco) – (Ciechorski, 2018, s. 112–118).

3.2. Przyjęcie do szpitala w trybie art. 23 ustawy psychiatrycznej

W przypadku anoreksji spełnienie formalnej i behawioralnej przesłanki przymusowego przyjęcia do szpitala z reguły nie stanowiłoby problemu. Brak zgody (wymaganej w art. 22 u.o.z.p.) odnosi się do sytuacji, w której pacjent – pełnoletni i kompetentny materialnie – odmawia przyjęcia do szpitala psychiatrycznego⁹, sprzeciwia się umieszczeniu na oddziale albo przyjmuje postawę milczącą (Żaczek, 2023; Bobińska & Gałęcki, 2016). Przyjęcie przymusowe jest jedynym rozwiązaniem wówczas, gdy pacjent stanowi dla siebie bezpośrednie zagrożenie, ustawa psychiatryczna nie przewiduje bowiem możliwości „przełamania” jego sprzeciwu przez sąd opiekuńczy (Janiszewska, 2013a). Jeśli zaś pacjent jest niezdolny (niekompetentny) do wyrażenia zgody z powodu stanu fizycznego bądź psychicznego (co może mieć miejsce w razie ciężkiej postaci anoreksji), zastosowanie ma art. 22 ust. 2 i nast., które przewidują przyjęcie do szpitala za zgodą sądu opiekuńczego oraz, w przypadku stanu nagłości, bez takiej zgody.

Przesłanka behawioralna w postaci bezpośredniego zagrożenia życia wchodzi w rachubę, gdy pacjent zagraża własnemu życiu, a nie „jedynie” zdrowiu. O tym, czy dane zachowanie stanowi zagrożenie dla zdrowia czy życia pacjenta, decyduje lekarz przyjmujący do szpitala psychiatrycznego (Kubiak, 2021, s. 303). Bezpośredniość zagrożenia ma z kolei miejsce, gdy jest ono wysoce prawdopodobne, realne i konkretne, a nie jedynie potencjalne i hipotetyczne (Postanowienie SN z 2016 r.) Zagrożenie musi być również natychmiastowe i nieodległe, tzn. mogące wystąpić w najbliższym czasie. Z tego względu art. 23 u.o.z.p. odnosi się do sytuacji naprawdę ekstremalnych (np. zamachu samobójczego). Z uwagi na konieczność zachowania obiektywizmu, lekarz powinien oceniać występowanie zagrożenia na podstawie całokształtu dostępnych mu danych i informacji uzyskanych z wielu źródeł, od członków rodziny, opiekunów i innych osób z najbliższego otoczenia pacjenta, ale także np. innych lekarzy, zespołu ratownictwa medycznego, pracowników pomocy społecznej (Dąbrowski & Pietrzykowski, 1998, s. 139). Poza tym, jak trafnie podkreśla piśmiennictwo, źródło stanu zagrożenia musi stanowić choroba psychiczna pacjenta. Sam fakt występowania zaburzeń psychotycznych nie stanowi wystarczającej podstawy przymusowego przyjęcia. Przesłanka behawioralna nie jest również spełniona, gdy zagrażające życiu zachowanie osoby chorej psychicznie jest wywołane innymi czynnikami niż choroba psychiczna, np. współwystępującymi zaburzeniami somatycznymi (Balicki, 2024; Janiszewska, 2013a).

Problemem w przypadku anoreksji może być natomiast wykazanie przesłanki medycznej w postaci choroby psychicznej, której istnienie jest niezbędne dla zastosowania art. 23 (a także art. 29) u.o.z.p. W doktrynie przyjmuje się, że stwierdzone u pacjenta za-

9 W ocenie psychiatrów brak zgody pacjenta z jadłowstrętem na leczenie wynika często z obniżonego krytycyzmu, który jest elementem psychopatologicznego obrazu anoreksji (Remberk i et al., 2018, s. 229).

burzenia psychiczne muszą zostać uprzednio zdiagnozowane jako choroba psychiczna, ewentualnie ich obraz kliniczny powinien być na tyle wyraźny, by można było postawić stanowczą diagnozę (Żaczek, 2023; Karczewska-Kamińska, 2018, s. 187; Kubiak, 2021, s. 302; Wojcieszak, 2022; Janiszewska, 2013a; Duda, 2012; Bobińska & Gałęcki, 2016; postanowienie SN z 2014 r.). *Anorexia nervosa* jednak, zgodnie z dominującym poglądem środowisk medycznych, sama w sobie nie jest ani chorobą psychiczną, ani upośledzeniem umysłowym, a jedynie zaburzeniem (odżywiania) o podłożu psychicznym (Tylec et al., 2013, s. 532 oraz powołana tam literatura).

Polski ustawodawca nie zdefiniował pojęcia choroby psychicznej w przepisach u.o.z.p., co powoduje, że należy posilkować się terminologią stosowaną w medycynie (Fiutak, 2024). W fachowej literaturze medycznej przyjmuje się natomiast, że choroba psychiczna (psychoza) obejmuje wszelkie zaburzenia typu psychotycznego, w których występują objawy psychotyczne w postaci omamów, urojeń, ciężkich zaburzeń nastroju i emocji. Jest to zaburzenie psychiczne w znacznym stopniu ograniczające poczucie choroby (tzw. wgląd), zdolność radzenia sobie z wymaganiami życia lub utrzymania właściwego kontaktu z rzeczywistością. U pacjenta występują jakościowe zmiany myślenia, intelektu, świadomości, postrzegania, uczuć i napędu psychoruchowego, co prowadzi do poważnych zaburzeń zachowania w środowisku społecznym. Pojęcie choroby psychicznej jest wyznaczane przez aktualny stan wiedzy medycznej, a uznanie danej osoby za chorą psychicznie lub cierpiącą na zaburzenia psychiczne jest kwestią diagnozy lekarskiej (Dąbrowski & Kubicki, 1995, s. 15; Duda, 2012, s. 32).

Niektórzy lekarze wskazują jednak, że anoreksja w określonych przypadkach może być chorobą psychiczną. Zespół ekspertów powołany przez konsultanta krajowego w dziedzinie psychiatrii dzieci i młodzieży na posiedzeniu we Wrocławiu dnia 1 grudnia 2017 r. stanął na stanowisku, iż istnieje grupa pacjentów, u których objawy jadłowstrętu spełniają kryteria zaburzeń myślenia i postrzegania, odpowiadające pojęciu choroby psychicznej w rozumieniu art. 23 i art. 29 u.o.z.p. (Remberk et al., 2018, s. 229). Charakter i nasilenie takich objawów odpowiadają zaburzeniom treści myślenia i postrzegania w postaci psychotycznej. Przy założeniu, że stan fizyczny pacjenta i uporczywe kontynuowanie ryzykownych zachowań stwarzają zagrożenie dla jego życia, możliwe jest zastosowanie przymusu przewidzianego w tych przepisach. W opinii ekspertów objawy te najczęściej dotyczą oceny związków przyczynowo-skutkowych, własnego stanu zdrowia i postrzegania swojego ciała. Przekonania chorego (np. o nadwadze czy nawet tuszy w sytuacji skrajnego wyniszczenia) są ewidentnie fałszywe, lecz odczuwane jako oczywiste i nie podlegają refleksji ani korekcie, nawet jeśli skrajnie zły stan fizyczny jest ewidentny (Remberk et al., 2018, s. 229).

Ponadto, obecnie obowiązujące klasyfikacje diagnostyczne: ICD-11 i DSM-V nie posługują się już uznawaną za anachroniczną (także w publikacjach naukowych) kategorią choroby psychicznej – *psychiatric disease* (Balicki, 2024; zob. także wyrok TK z 2016 r.). Pojęcie to zastąpiono ogólniejszym (pojemniejszym) określeniem zaburzeń psychicznych: *disorder* (Pużyński, 2007, s. 304–306). Określenie to pełni nad-

rzędą funkcję wobec ogółu stanów chorobowych, którymi zajmuje się psychiatria, i obejmuje wszystkie zaburzenia przebiegające z objawami psychotycznymi: omamami, urojeniami oraz ciężkimi zaburzeniami nastroju i emocji (Pużyński, 2007, s. 304–306; Postanowienie SA w Krakowie z 2016 r.). Co więcej, klasyfikację ICD-11 uzupełniono o nowe, nieujęte w ICD-10 zaburzenie polegające na ograniczaniu lub unikaniu przyjmowania pokarmów (*eating disorder*, kategoria zaburzeń jedzenia i odżywiania się, kod 6B83). Nadto, Zalecenie Komitetu Ministrów Rady Europy Nr Rec(2004)10, dotyczące ochrony praw człowieka i godności osób z zaburzeniami psychicznymi, w art. 17 (określającym kryteria kwalifikujące do przymusowego umieszczenia w zakładzie psychiatrycznym) wymaga, aby u takich osób występowały zaburzenia, nie zaś choroba psychiczna¹⁰.

Powołanie się na standardy diagnostyczne zawarte w ICD-11 i DSM-5 umożliwia przynajmniej przyjęcie osoby chorej na anoreksję na przymusową 10-dniową obserwację w szpitalu psychiatrycznym na podstawie art. 24 u.o.z.p. (o czym dalej). W literaturze pojawił się jednak pogląd, w myśl którego zaburzenia psychiczne wymienione w ICD-11 i DSM-5 można (a w ocenie niektórych autorów – należy) uznać za podobne do wskazanych w ustawie psychiatrycznej, w tym również za chorobę psychiczną (Gałęcki & Szulc, 2023, s. 1). Ponadto, w opinii ekspertów, w przypadku zaburzeń odżywiania, zwłaszcza zaś jadłowstrętu, nasilenie objawów psychopatologicznych może osiągać poziom choroby psychicznej (Sierakowski & Remberk, 2017, s. 190).

Długoletnią anoreksję z ciężkim przebiegiem klinicznym uznają za chorobę psychiczną, wbrew ścisłym kryteriom diagnostycznym, sądy zagraniczne, np. angielskie. Rozwiązanie to pozwala bowiem uratować przynajmniej część chorych, którzy odmawiają leczenia (Tylec et al., 2013, s. 537; Millar et al., 2005, s. 755). Praktyka natomiast dowodzi, że wielu pacjentów, początkowo wyrażających opór wobec leczenia w szpitalu psychiatrycznym, z perspektywy czasu uznaje ten etap terapii za potrzebny, a nawet przełomowy.

Aktualnie, z uwagi na literalne brzmienie art. 23 u.o.z.p., przyjęcie do szpitala osoby chorej na anoreksję nie budzi zastrzeżeń wyłącznie wówczas, gdy jadłowstrętowi towarzyszy zdiagnozowana uprzednio choroba psychiczna, ze względu na którą pacjent zagraża bezpośrednio swojemu życiu. W przebiegu anoreksji stosunkowo zaś często pojawiają się depresje, myśli i próby samobójcze, zaburzenia lękowe, objawy psychotyczne, alkoholizm, a także choroba afektywna dwubiegunowa (ChAD)¹¹. Hospitalizacja jest wówczas nie tylko możliwa, lecz nawet konieczna, chociaż z literal-

10 Art. 17 Zalecenia należy jednak odczytywać z uwzględnieniem memorandum wyjaśniającego, w którym *expressis verbis* stwierdzono, że przymusowe umieszczenie w szpitalu psychiatrycznym co do zasady jest uzasadnione i uznawane za właściwe w przypadku niektórych rodzajów zaburzeń psychicznych, np. psychoz lub innych ciężkich zaburzeń psychicznych (Rada Europejska, 2004).

11 Zaburzenia afektywne (w tym depresje, dystymie i ChAD) dotyczą 25% chorych na anoreksję, zaburzenia lękowe – 13%, zaburzenia obsesyjno-kompulsywne (OCD) – 12,5%, zaś schizofrenia – 5% (za: Rabe-Jabłońska et al., 2008, s. 30; Hudson et al., 2007, s. 348 i nast.).

nego brzmienia art. 23 u.o.z.p. wynika, iż przyjęcie do szpitala stanowi prawo, a nie obowiązek lekarza (Pawełczyk, 2018, s. 27 i 29; Paprzycki, 1996, s. 36–37; Kmiecik, 2015, s. 188).

Pacjenta z anoreksją, przyjętego do szpitala w trybie art. 23 u.o.z.p., można jednak poddać leczeniu wyłącznie ze względu na chorobę stanowiącą podstawę przyjęcia i zastosować tylko takie metody terapii i środki (w tym przymusowe), które realizują cel przyjęcia bez zgody z art. 33 ust. 1 oraz art. 34 u.o.z.p. (Balicki, 1999, s. 49; Konieczniak, 2019, s. 892). Na udzielenie świadczeń o podwyższonym ryzyku chory musi wyrazić odrębną zgodę (Balicki, 1999, s. 49; Konieczniak, 2019, s. 892). Zgody wymaga również podjęcie jakichkolwiek działań mających na celu terapię zaburzeń odżywiania, bez względu na ich postać, tj. podanie leków, psychoterapia i inne (Rabe-Jabłońska et al., 2008, s. 28). Poza tym, jak już wspomniano, po ustaniu stanu bezpośredniego zagrożenia życia, gdy niebezpieczeństwo zostanie zażegnane, pacjenta należy ze szpitala wypisać, chyba że zgodzi się na dalsze leczenie choroby psychicznej lub wyrazi wolę pozostania na oddziale ze względu na anoreksję.

Brak możliwości poddania przymusowemu leczeniu osób z jadłowstrętem na podstawie przepisów u.o.z.p. może zatem, w sytuacjach zagrożenia życia, skłaniać lekarzy do „poszukiwania” u pacjenta choroby psychicznej tylko po to, by umieścić chorego na oddziale w trybie art. 23 u.o.z.p. Jedynie bowiem w ten sposób można pomóc choremu, kiedy zawodne okażą się inne rozwiązania. Tryb przewidziany w art. 23 u.o.z.p. stanowi wprawdzie rozwiązanie doraźne i co do zasady nie przynosi najbardziej pożądanych długofalowych efektów dla zdrowia pacjenta z jadłowstrętem. Jeśli jednak pacjent znajduje się już na oddziale, możliwe (a nawet konieczne) jest podjęcie przez lekarza próby przekonania chorego do podjęcia bądź kontynuowania terapii zaburzeń odżywiania. Istotne znaczenie ma w tym względzie udzielenie pacjentowi szerokiej, wykraczająca poza standardowe ramy, informacji o istocie zaburzeń odżywiania i skutkach zaniechania ich leczenia (Bączyk-Rozwadowska, 2011, s. 88–89).

3.3. Tryb nagły diagnostyczny (art. 24 ustawy psychiatrycznej)

Jak już wspomniano, m.in. ze względu na standardy diagnostyczne ujęte w ICD-11 oraz DSM-5, wobec osoby chorej na anoreksję można rozważać zastosowanie art. 24 ustawy psychiatrycznej. Przepis ten pozwala na przymusowe przyjęcie do szpitala psychiatrycznego pacjenta z zaburzeniami psychicznymi (przesłanka medyczna), który – z powodu tych zaburzeń – zagraża bezpośrednio swojemu życiu albo życiu lub zdrowiu innych osób (przesłanka behawioralna). Przyjęcie na maksymalnie 10-dniową obserwację ma na celu wyjaśnienie tych wątpliwości, w szczególności zaś ustalenie, czy pacjent cierpi na chorobę psychiczną (Janiszewska, 2013b, s. 159). Jak trafnie podkreśla

piśmiennictwo, art. 24 u.o.z.p. dotyczy wyłącznie sytuacji niejasnych diagnostycznie (Balicki, 2024; por. też Janiszewska, 2013b; s. 159; Wojcieszak, 2022)¹².

Osoba chora na anoreksję może, w określonych okolicznościach, spełniać przesłanki przyjęcia w trybie art. 24 u.o.z.p. Jeśli ograniczanie lub unikanie przyjmowania pokarmów (*eating disorder*, kod 6B83 wg klasyfikacji ICD-11) trwa dłuższy czas (a BMI spadnie poniżej 13) lub przybiera na intensywności, zachowania pacjenta stanowią bezpośrednie zagrożenie dla jego życia. Na korzyść osoby dotkniętej jadłowstrętem przemawia nie tylko treść standardów diagnostycznych ICD-11 i DSM-5, ale także literalna wykładnia art. 24 u.o.z.p., zgodnie z którą zachowanie osoby przyjmowanej do szpitala ma (ale nie musi – podkreśl. autorki) wskazywać na zaburzenie psychiczne. Brak więc wymogu stwierdzenia tych zaburzeń w sposób pewny (Balicki, 2024; Janiszewska, 2013b, s. 159; Wojcieszak, 2022).

W okresie obserwacji chorego nie wolno poddawać żadnym procedurom medycznym, zwłaszcza inwazyjnym, ani podawać mu leków (Dąbrowski, 1997, s. 147; Wojcieszak, 2022; Janiszewska, 2013a, s. 321–323)¹³. Stosowanie przymusu bezpośredniego w postaci przytrzymania, przymusowego zaaplikowania leków, unieruchomienia lub izolacji jest możliwe jedynie w okolicznościach przewidzianych w art. 18 u.o.z.p., tzn. m.in. wówczas, gdy pacjent dopuszcza się zamachu na życie lub zdrowie własne bądź innej osoby (np. podejmuje próbę samobójczą). Chory może być natomiast leczony na zasadach ogólnych, jeśli wyrazi zgodę na zastosowanie określonych procedur medycznych (Balicki, 2024). Lekarz rozstrzyga o tym, czy pacjent cierpi na chorobę psychiczną na podstawie obserwacji stanowiącej niewerbalną część badania psychiatrycznego, ale także wyników badań psychiatrycznych prowadzonych za zgodą lub bez zgody osoby hospitalizowanej (Bobińska & Gałęcki, 2016).

W razie stwierdzenia braku choroby psychicznej konieczne jest wypisanie pacjenta ze szpitala. Zaniechanie w tym względzie stanowi bezprawne naruszenie wolności i naraża lekarza (szpital) na odpowiedzialność cywilną (art. 445 k.c.), a lekarza także na odpowiedzialność karną (art. 189 k.k.). Pacjent z anoreksją, u którego nie wykryto choroby psychicznej (np. depresji), może jednak podczas pobytu na 10-dniowej obserwacji uświadomić sobie rozmiar zagrożenia wynikającego z restrykcyjnej diety i wyrazić wolę podjęcia leczenia na podstawie art. 22 u.o.z.p. (Świderska & Twarowska, 2017, s. 109). Szanse na pomoc mogą wzrosnąć, gdy osoba chora uzyska wyczerpujące informacje na temat zagrożeń wynikających z wychudzenia. Duże znaczenie ma w tym względzie postawa i zaangażowanie lekarza. W toku

12 Jak wynika z literalnego brzmienia przepisu, zachowanie osoby przyjmowanej do szpitala psychiatrycznego ma wskazywać na zaburzenie psychiczne, a w konsekwencji brak wymogu stwierdzenia tego w sposób pewny.

13 Sąd Najwyższy w uchwale z dnia 8 listopada 2016 r. (III CZP 66/16) podkreślił, że podczas obserwacji nie jest dopuszczalne prowadzenie przymusowego leczenia na podstawie art. 33 ust. 1–3 u.o.z.p., ponieważ pobyt w szpitalu ma służyć przede wszystkim celom diagnostycznym.

obserwacji nie wolno mu bowiem poddawać pacjenta terapii, zachowuje on jednak prawo (a nawet ma obowiązek) udzielania informacji, zwłaszcza w odpowiedzi na wyraźnie postawione pytania. Powinien również, pozostając w kontakcie z chorym, podejmować próby przekonania go do podjęcia terapii. Jak już wspomniano, osoby z anoreksją z reguły zaprzeczają chorobie i potrzebie leczenia, a wirtualna społeczność *Pro-ana* stanowi dla nich w tym zakresie znaczące wsparcie (polegające m.in. na udzielaniu porad i instrukcji dotyczących tego, w jaki sposób rozmawiać z lekarzem, by otrzymać wypis ze szpitala). Niektórych chorych, umieszczonych w szpitalu w trybie art. 24 u.o.z.p., z pewnością da się jednak ocalić.

Przyjęcie pacjenta na przymusową obserwację, podobnie jak przymusowe umieszczenie w szpitalu w trybie art. 23 u.o.z.p. podlega kontroli, która ma na celu stworzenie odpowiednich gwarancji i zapewnienie pacjentowi ochrony. O przyjęciu do szpitala zawsze postanawia lekarz (niekoniecznie psychiatra) po osobistym zbadaniu chorego i zasięgnięciu w miarę możliwości opinii drugiego lekarza psychiatry albo psychologa¹⁴. Druga opinia, której uzyskanie powinno być standardem w dużych szpitalach (zwłaszcza w godzinach ich pracy), ma dodatkowo zabezpieczać pacjenta przed ewentualną pomyłką. Jak trafnie podkreśla doktryna, lekarze powinni dokładać wszelkich starań w zakresie należytej oceny stanu pacjenta po to, by wyeliminować ewentualne błędy w ocenie przesłanek uzasadniających przymusową hospitalizację. Stanowi ona bowiem daleko idącą ingerencję w wolność człowieka (Balicki, 2024).

W ramach zabezpieczenia interesów pacjenta ustawodawca zobowiązał również lekarza do wyjaśnienia choremu przyjmowanemu w trybie art. 23 (art. 24 u.o.z.p.) przyczyn umieszczenia w szpitalu bez zgody i poinformowania go o przysługujących mu prawach. Informacja ta powinna odnosić się w szczególności do zasad przyjęcia i wypisania ze szpitala, do prawa do uzyskania pomocy w ochronie swoich praw oraz do zakresu działania i sposobu kontaktu z Rzecznikiem Praw Pacjenta Szpitala Psychiatrycznego. Należyte wypełnienie obowiązku informacyjnego jest szczególnie istotne dla pacjenta z anoreksją, ponieważ pozyskanie wiedzy o przyczynach hospitalizacji bez zgody oraz o przysługujących prawach może wpłynąć na decyzję o wyrażeniu zgody na hospitalizację i dalsze leczenie (Balicki, 2024).

Każde umieszczenie pacjenta w szpitalu bez jego zgody wymaga zatwierdzenia przez ordynatora (innego lekarza kierującego oddziałem) w ciągu 48 godzin od chwili przyjęcia. Na kierowniku szpitala spoczywa ponadto obowiązek zawiadomienia o przyjęciu, w ciągu 72 godzin, sądu opiekuńczego miejsca siedziby szpitala. W judykaturze podkreśla się, że wydanie przez sąd opiekuńczy postanowienia stwier-

14 Opinia ma charakter konsultacyjny i nie jest wiążąca dla lekarza przyjmującego. W razie rozbieżności stanowisk między lekarzem przyjmującym a drugim lekarzem lub psychologiem ostateczna decyzja należy do lekarza wyznaczonego do czynności przyjęcia. Decyzja ta powinna zostać podjęta na podstawie oceny całokształtu okoliczności i uwarunkowań dotyczących konkretnego pacjenta (Balicki, 2024).

działającego zasadność przyjęcia do szpitala oznacza, że w ocenie składu orzekającego zaistniały wszystkie przesłanki określone w art. 23 ust. 1 u.o.z.p. oraz w art. 24 u.o.z.p. (Postanowienie SN z 1996 r.).

Wnioski

Nie ulega wątpliwości, że aktualna sytuacja prawna dotycząca leczenia anoreksji jest niezadowolająca zarówno z punktu widzenia pacjentów i ich potrzeb zdrowotnych, jak i lekarzy. W sytuacji braku regulacji lekarze muszą bowiem podejmować niełatwe decyzje terapeutyczne i ratować osoby chore wówczas, gdy nie są one w stanie same zadbać o swoje interesy w dalszej, długofalowej perspektywie. Sankcje za hospitalizację i poddanie leczeniu bez zgody (wbrew woli) pacjenta są natomiast poważne. Tym bardziej konieczna wydaje się zatem postulowana od dłuższego czasu w polskiej doktrynie (Pużyński, 2015, s. 147 i powołana tam literatura) i zgodna z tendencjami światowymi w dziedzinie psychiatrii rezygnacja przez legislatora z pojęcia choroby psychicznej na rzecz zaburzeń psychicznych. Argumentów w tym względzie dostarczają nie tylko potrzeby praktyki, lecz także reguły zawarte w standardach diagnostycznych ICD-11 i DSM-5. Nie można bowiem zmuszać lekarzy do szukania u pacjenta dotkniętego zaburzeniami odżywiania choroby psychicznej wyłącznie po to, by możliwe stało się umieszczenie go w szpitalu i udzielenie pomocy w momencie, gdy sam dla siebie stanowi poważne zagrożenie. Tego rodzaju pomoc, być może *prima facie* nadmierna i niepożądana, może odgrywać istotną rolę w procesie podejmowania przez chorego dalszych decyzji dotyczących swojego zdrowia. Odpowiednia informacja uzyskana od lekarza w sytuacji poważnego zagrożenia może pokierować pacjenta na prawidłowe tory terapeutyczne, zwłaszcza w obliczu faktu, iż anoreksję cechuje wysoka śmiertelność.

Zamiana przez legislatora terminologii ustawy psychiatrycznej nie może jednak polegać na prostym zastąpieniu pojęć. Pojęcie choroby psychicznej w dotychczasowym rozumieniu przepisów u.o.z.p. jest bowiem znaczeniowo węższe od ogólniejszej kategorii zaburzeń psychicznych. Zbyt szerokie ujęcie przesłanki behawioralnej może natomiast sprzyjać nadużyciom, na które pacjenci psychiatryczni są szczególnie narażeni (Nesterowicz, 2018, s. 226). Użyte w ustawie określenia powinny zatem nie tylko być zgodne ze współczesną terminologią psychiatryczną, lecz także pozostawać adekwatne do celów i funkcji konkretnych regulacji (Pużyński, 2007, s. 308).

Niezależnie od zmian terminologicznych ustawodawca powinien rozważyć zawarcie w ustawie psychiatrycznej wyraźnego odesłania do zaburzeń odżywiania wraz z określeniem dodatkowych przesłanek, jakie ewentualnie powinny zostać spełnione, by dane zaburzenie uzasadniało odpowiednie zastosowanie przepisów o przymusowym przyjęciu do szpitala psychiatrycznego (np. znaczące nasilenie stanu chorobowego, długotrwałość zaburzeń i inne). Ewentualną nowelizację u.o.z.p. w tym zakresie

należałoby poprzedzić we współpracy ze środowiskami medycznymi (specjalistami z zakresu zaburzeń odżywiania). Paradoks anoreksji polega bowiem na tym, że chory, przynajmniej do pewnego momentu, nie współpracuje z lekarzem i neguje fakt choroby. Przymus leczenia potęguje zaś to negatywne nastawienie. Rezygnacja z pojęcia choroby psychicznej, której stwierdzenie bywa niekiedy stygmatyzujące i stanowi powód dyskryminacji społecznej, jest z pewnością korzystne dla osób dotkniętych jadłowstrętem. Pozostaje jednak problem pozyskania zaufania do lekarza, ponieważ zastosowanie przymusu niweczy *ratio* kontraktu terapeutycznego i nie sprzyja współpracy. Rozwiązanie go jest niełatwe, lecz w bliższej lub dalszej przyszłości możliwe z uwagi na intensywny postęp medycyny i jej coraz dalej idące możliwości.

BIBLIOGRAFIA

- Attia, E., & Walsh, B.T. (2009). Behavioral Management for Anorexia Nervosa. *New England Journal of Medicine*, 360, 500–506.
- Bączyk-Rozwadowska, K. (2011). Prawo pacjenta do informacji według przepisów polskiego prawa medycznego, *Studia Iuridica Toruniensia*, IX, 59–100.
- Balicki, M. (1999). Przymus w psychiatrii – regulacje i praktyka. *Prawo i Medycyna*, 1, 40–60.
- Balicki, M. (2024). Komentarz do art. 24. w: M. Balicki, A. Fiutak, & T. Gardocka, *Ustawa o ochronie zdrowia psychicznego. Komentarz* (223–239). C.H. Beck.
- Bobińska, K., & Gałęcki, P. (2016). Komentarz do art. 23, 24. w: P. Gałęcki, K. Bobińska, & K. Eichstaedt (red.), *Ustawa o ochronie zdrowia psychicznego. Komentarz* (wyd. II) (133–194). Wolters Kluwer.
- Boratyńska, M. (2019). Przymus psychiatryczny. w: M. Boratyńska, & P. Konieczniak (red. tomu), E. Zielińska (red. serii), *System Prawa Medycznego. Regulacja prawna czynności medycznych* (t. II, cz. 1) (877–928). Wolters Kluwer.
- Chesney, E., Goodwin, G.M., & Fazel, S. (2014). Risks of all-cause and suicide mortality in mental disorders: a meta review. *World Psychiatry Official Journal of the World Psychiatric Association*, 2(13), 153–160.
- Ciechorski, J. (2018). Kontrola przyjęcia do szpitala psychiatrycznego bez zgody pacjenta. Glosa od uchwały SN z 8.11.2016 r., III CZP 66/16. *Glosa*, 3, 128–132
- Dąbrowski, S., & Kubicki, L. (1995). *Ustawa o ochronie zdrowia psychicznego. Przegląd ważniejszych zagadnień*. Instytut Psychiatrii i Neurologii.
- Dąbrowski, S. (1997). Komentarz do art. 23. w: S. Dąbrowski, & J. Pietrzykowski (red.), *Ustawa o ochronie zdrowia psychicznego. Komentarz* (138–140). Instytut Psychiatrii i Neurologii.
- Damato, F.M., Ricci, P., & Rinaldi, R. (2023). Informed consent and compulsory treatment on individuals with severe eating disorders: a bioethical and juridical problem. *Clinical Therapeutics*, 4(174), 365–369.
- Duda, J. (2012). *Komentarz do ustawy o ochronie zdrowia psychicznego*. Lexis Nexis.
- Fiutak, A. (2024). Komentarz do art. 23. w: M. Balicki, A. Fiutak, & T. Gardocka (red.), *Ustawa o ochronie zdrowia psychicznego. Komentarz* (223–235), C.H. Beck.

- Gałecki, M., Pilecki, Rymaszewska, J., Szulc, A., Sidorowicz, S. & Wciórka, J. (red.), *Kryteria diagnostyczne zaburzeń psychicznych DSM-5*. Edra Urban & Partner.
- Gałecki, P., & Szulc, A. (2023). *Psychiatria. Rozpoznanie według ICD-11* (t. 1). Edra Urban & Partner.
- Gałecki, P., Pilecki, M., Rymaszewska, J., Szulc, A., Sidorowicz, S., & Wciórka, J. (2018). *Kryteria diagnostyczne zaburzeń psychicznych DSM-5*, Edra Urban & Partner.
- Giusti, V., & Gebhard, S. (2011). Anorexia somatic assessment and management. *Revue Médicale Suisse*, 7(288), 711–715.
- Holm, J.S., Brixen, K., Andries, A., Hørdér, K., & Støving, R.K. (2012). Reflections on involuntary treatment in the prevention of fatal anorexia nervosa: a review of five cases. *International Journal of Eating Disorders*, 1(45), 93–100.
- Huas, C., Caille, N., Godart, N., & Foulon, C. (2011). Factors predictive of ten-year mortality in severe anorexia nervosa patients. *Acta Psychiatrica Scandinavica*, 1(123), 62–70
- Hudson, J.I., Hiripi, E., Pope, J.H., & Kessler, R. (2007). The prevalence and correlates of eating disorders in the National Comorbidity Survey Replication. *Biological Psychiatry*, 3(61), 348–358.
- Jackson, E. (2016). *Medical Law: Text, Cases, Materials*. Oxford University Press.
- Janiszewska, B. (2013a). *Zgoda na udzielenie świadczenia zdrowotnego. Ujęcie wewnątrzsistemowe*. C.H. Beck.
- Janiszewska, B. (2013b). Podmiotowe uwarunkowania hospitalizacji psychiatrycznej w celu obserwacji. *Monitor Prawniczy*, 3, 158–160.
- Karczewska-Kamińska, N (2018). *Przymus leczenia i inne interwencje medyczne bez zgody pacjenta*. Wolters Kluwer.
- Khalifa, I., & Goldman, R.D. (2019). Anorexia nervosa requiring admission in adolescents. *Canadian Family Physician*, 2(65), 107–108.
- Kmiecik, B. (2015). Prawno-etyczne wyzwania hospitalizacji psychiatrycznej pacjentów po próbach samobójczych. *Prawo i Medycyna*, 2, 178–193.
- Kmiecik, B. (2016). „Przepis na granicy”, czyli współczesne wyzwania w obszarze ochrony praw pacjenta psychiatrycznego. *Prawo i Medycyna*, 4, 49–71.
- Konieczniak, P. (2019). Przymusowe przyjęcie do szpitala psychiatrycznego lub domu pomocy społecznej. w: M. Boratyńska, & P. Konieczniak (red. tomu), E. Zielińska (red. serii), *System Prawa Medycznego. Tom II. Część 1. Regulacja prawna czynności medycznych* (889–896). Wolters Kluwer.
- Kubiak, R. (2021), *Prawo medyczne* (wyd. IV). C.H. Beck.
- Millar, H.R., Wardell, F., Bybyan, J.P., Naji, S.A., Prescott, G.J., Eales, J.M., & Phil, M. (2005). Anorexia nervosa mortality in Northeast Scotland 1965–1999. *American Journal of Psychiatry*, 4(162), 753–757.
- Minuti, A., Bianchi, S., Pula, G., Perlangeli, A., Tardani, M., Cuzzucoli, L., Pastorino, L., Menculini, G., & Moretti, P. (2023). Coercion and compulsory treatment in anorexia nervosa: a systematic review of legal and ethical issues. *Psychiatria Danubina*, 35(2), 206–216.
- Mitchell, A., Wales, J., & Nielsen, S. (2011). Mortality rates in patients with anorexia nervosa and other eating disorders. A meta-analysis of 36 studies. *Archives of General Psychiatry*, 7(68), 724–731.

- Mitrany, E., & Melamed, Y. (2005). Compulsory Treatment of Anorexia Nervosa. *Israel Journal of Psychiatry and Related Sciences*, 3(42), 185–190.
- Nesterowicz, M. (2018). *Prawo medyczne* (wyd. XII). Towarzystwo Naukowe Organizacji i Kierownictwa.
- Paprzycki, L.K. (1996). *Ustawa o ochronie zdrowia psychicznego. Wprowadzenie*. Kantor Wydawniczy „Zakamycze”.
- Pawelczyk, T. (2018). Zagrożenie samobójstwem – praktyczne postępowanie. *Psychiatria po Dyplomie*, 6, 25–30
- Pilecki, M.W., Józefik, B., & Sałapa K. (2013). Związek oceny relacji rodzinnych z depresją u dziewcząt z różnymi typami zaburzeń odżywiania się. *Psychiatria Polska*, XLVII(3), 385–393.
- Postanowienie SA w Krakowie z dnia 14 marca 2016 r., II AKz 53/16, Legalis.
- Postanowienie SN z dnia 14 lutego 1996 r., II CRN 201/95, Legalis.
- Postanowienie SN z dnia 16 kwietnia 2009 r., I CSK 402/08, Legalis.
- Postanowienie SN z dnia 26 stycznia 2016 r., V KK 342/15, LEX nr 1977834.
- Postanowienie SN z dnia 6 sierpnia 2014 r., V CSK 145/14, LEX nr 1504765.
- Pużyński, S. (2007). Choroba psychiczna – problemy z definicją oraz miejscem w diagnostyce i regulacjach prawnych. *Psychiatria Polska*, 3(41), 299–308.
- Pużyński, S. (2015). *Dylematy współczesnej psychiatrii. Problemy kliniczne, etyczne i prawne*. Eneteia.
- Rabe-Jabłońska, J., Pawelczyk, T., Żechowski, C., & Jarema, M. (2008). Standardy leczenia zaburzeń odżywiania. *Psychiatria i Psychologia Kliniczna*, 8(1), 20–40.
- Rada Europejska. (2004). Zalecenie Komitetu Ministrów Rady Europy Nr Rec(2004)10 dotyczące ochrony praw człowieka i godności osób z zaburzeniami psychicznymi. <https://niepelnospawni.gov.pl/container/dokumenty-miedzynarodowe/dokumenty-rady-europejskiej/Zalecenie%20Rec.2004.10.pdf>
- Remberk, B. Gmitrowicz, A., Janas-Kozik, M., Namysłowska, I., Wolańczyk, T., Rajewski, A., Słopeń, A., Gorczyca, P., Bryńska, A., Łucka, I., Jelonek, I., & Sierakowski, P. (2018). Stanowisko ekspertów w kwestii postępowania w przypadku pacjentów z jadłowstrętem psychicznym o ciężkim przebiegu, którzy nie wyrażają zgody na leczenie. *Psychiatria i Psychologia Kliniczna*, 18(3), 229–233.
- Sejm Rzeczypospolitej Polskiej. (1950). Konwencja o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności sporządzona w Rzymie dnia 4 listopada 1950 r (Dz.U. z 1993 r., nr 61, poz. 284).
- Sejm Rzeczypospolitej Polskiej. (1994). Ustawa z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 917).
- Sejm Rzeczypospolitej Polskiej. (1996). Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 1287).
- Sejm Rzeczypospolitej Polskiej. (2008). Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 581).
- Sejm Rzeczypospolitej Polskiej. (1997). Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (t.j. Dz.U. z 2024, poz. 17).

- Sierakowski, P., & Remberk, B. (2017). Aspekty prawne leczenia zaburzeń odżywiania. w: K. Kucharska (red.), *Profilaktyka i leczenie zaburzeń odżywiania. Wiedza ekspercka* (179–185). Instytut Psychiatrii i Neurologii. Ministerstwo Zdrowia.
- Stochel, M., & Janas-Kozik, M. (2010). Przyjaciółki wirtualnej Any – zjawisko proanoreksji w sieci internetowej. *Psychiatria Polska*, 5(44), 693–702.
- Suzuki, K., Takeda, A., & Yoshino, A. (2011). Mortality 6 years after inpatient treatment of female Japanese patients with eating disorders associated with alcoholism. *Psychiatry and Clinical Neurosciences*, 4(65), 326–332.
- Świderska, E., & Twarowska, E. (2017). Problematyka poszanowania autonomii osób chorych na anoreksję. *Prawo i Medycyna*, 2, 94–114.
- Túry, F., Szalai, T., & Szumska, I. (2019). Compulsory treatment in eating disorders: Control, provocation, and the coercion paradox. *Journal of Clinical Psychology*, 8(75), 1444–1454.
- Tylec, A., Olajossy, M., Dubas-Ślęp, H., & Spychalska, K. (2013). Możliwość czy przymus leczenia? Anoreksja psychiczna – uregulowania prawne. Opis przypadku. *Psychiatria Polska*, 3(47), 531–539.
- Uchwała SN z dnia 8 listopada 2016 r., III CZP 66/16, Legalis.
- WHO. (2018). Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-11. <https://icd.who.int/browse/2024-01/mms/en#334423054>
- Witkowska, B. (2013). Percepcja postaw rodzicielskich a poziom samooceny dziewcząt z anoreksją psychiczną. *Psychiatria Polska*, XLVII(3), 397–407.
- Wojcieszak, A. (2022). Przyjęcie do szpitala psychiatrycznego w trybie diagnostycznym. w: A. Wojcieszak. *Autonomia pacjenta z zaburzeniami psychicznymi* (304–307). C.H. Beck.
- Wyrok Sądu Opiekuńczego w sprawie *Re L; The NHS Trust vs L*. z 2012 r., EWHC 2741 (COP), [2012] MHLO 159.
- Wyrok Sądu Opiekuńczego w sprawie *Re X (NHS Foundation vs Ms X)* z 2014 r. (EWCOP 35).
- Wyrok TK z dnia 22 listopada 2016 r., K 13/15, OTK-A 2016, nr 88.
- Wyrok z dnia 15 czerwca 2012 r. w sprawie *Re E (Medical Treatment Anorexia)*. <https://www.bailii.org/ew/cases/EWCOP/2012/1639.html>
- Żaczek, J. (2023). Komentarz do art. 23. w: P. Drembkowski, B. Kmiecik, & R. Tymiński (red.), *Ochrona zdrowia psychicznego. Komentarz* (567–590). Wolters Kluwer.
- Żerańska, M., Tomaszewicz-Libudzik, C., Jagielska, G., & Komender, J. (2002). Powikłania chirurgiczne w trakcie szpitalnego leczenia jadłowstrętu psychicznego – przegląd piśmiennictwa i omówienie trzech przypadków. *Psychiatria Polska*, 36(4), 579–589.

Katarzyna Melgieś

War Studies University, Poland

katarzyna.melgies@gmail.com

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-2420-246X>

Katarzyna Miaskowska-Daszkiewicz

The John Paul II Catholic University of Lublin, Poland

kamias@kul.pl

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-1898-8980>

Marta Sjeničić

Institute of Social Sciences, Belgrade, Serbia

marta.sjenicic@gmail.com

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-7498-0169>

On the Need to Change the Model of Supervision over Substances of Human Origin from the Perspective of Regulation (EU) 2024/1938: Polish and Serbian Examples

Abstract: Regulation (EU) 2024/1938 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 on Standards of Quality and Safety for Substances of Human Origin Intended for Human Application and Repealing Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC provides a new legal framework, after almost 20 years, in which issues concerning the quality and safety of substances of human origin (SoHOs) as well as the safety of SoHO donors will be settled. One of these is the way the institutions supervising the implementation of the provisions of the Regulation are shaped. New requirements addressed to the SoHO competent authority must be met by August 2027. Hence the particular challenge facing EU Member States is adapting their own organizational solutions regarding the transplant system in a way that meets the requirements of the Regulation. Using the examples of legal and organizational solutions adopted in Poland and Serbia, the authors try to assess their performance from the perspective of the expectations of the EU legislation.

Keywords: transplants, health, SoHO, Regulation (EU) 2024/1938, public supervision

Introduction

The European Union legislation referring to substances of human origin (SoHO), based on Art. 168(4)(a) of the Treaty on the Functioning of the European Union (2012), results from a shared competence of the EU and the Member States. The authorities act in this field in line with the principle of subsidiarity. The provision gives the EU a mandate to set out measures establishing high standards of quality and safety for SoHO. Regardless of the competence invoked, Member States remain responsible for decisions of an ethical and organizational nature. Regulation (EU) 2024/1938 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 on Standards of Quality and Safety for Substances of Human Origin Intended for Human Application and Repealing Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC (the Regulation) provides a new legal framework, after almost 20 years, in which issues concerning the quality and safety of SoHO as well as the safety of SoHO donors will be settled. It replaces the previous framework addressing the safety of activities spanning from donation to human application: the Blood Directive 2002/98/EC and the Tissues and Cells Directive 2004/23/EC. The scope of the concept of a 'substance of human origin' in the meaning of the Regulation refers to any substance collected from the human body, whether it contains cells or not and whether those cells are living or not, including SoHO preparations resulting from the processing of such a substance (Art. 2, Point 1 of the Regulation). This means that the new legal act covers substances encompassing human-origin materials including blood, plasma, skin, corneas, embryos, sperm, breast milk and microbiota (but not solid organs), all of which play a crucial role in life-saving medical procedures (Cuende et al., 2023, p. 867). Thus it is legitimate to conclude that the Regulation performs a material defragmentation of the regulatory scope of the previous directives. Moreover, the Regulation links with the Organs Directive 2010/53/EU, in particular regarding closer collaboration between Member States' competent authorities for blood, tissues and cells and those for organs, as well as regarding vigilance requirements.

The introduction of a new legal act in the form of a regulation binding on all Member States was necessary and resulted from the fact that even though current legislation has helped ensure the safety of millions of patients undergoing blood transfusion, transplantations and medically assisted reproduction, it was found to be no longer addressing the scientific and technical state of the art and needed to be updated to take into account developments that have taken place in the sector (European Commission, 2022). Evaluation of the Blood and the Tissues and Cells directives confirmed that they have brought very good levels of overall safety and quality in these sectors. However, serious shortcomings in the legislation were identified, among others that patients are not fully protected from avoidable risks due to out-of-date technical rules. Also, Member States have divergent approaches to oversight, which hampers cross-border exchanges (European Commission, 2019); the vari-

ous national interpretations and implementations of the legislation lead to unequal protection and a lack of mutual trust between national authorities. Insufficient minimum harmonization was identified as a key reason for reduced trust between Member States, resulting in reduced cross-border exchange and sub-optimal access to SoHOs for patients. Differences between Member States reflect the lack of common provisions for the verification of effective implementation of inspection, authorization and vigilance, and inconsistency in the levels of capacities, skills and independence required of inspectors supervising establishments for blood, tissues and cells. The new Regulation repeals the two existing acts (the Blood Directive and the Tissues and Cells Directive), as a key to establishing more harmonized measures for Member States and organizations involved in the collection, testing, processing, distribution and application of SoHOs from donors to patients.

A key aspect of the Regulation was the empowerment of the European Commission (EC) to adopt implementing acts regarding patient, donor and offspring protection. One of the major objectives is to encourage innovation and the development of new therapies, while ensuring patient safety; it therefore includes specific provisions designed to encourage research and development in the field of SoHO, while maintaining high safety standards (Lex Case, 2024). In the absence of implementing acts, 'SoHO entities' (which are defined in Art. 3(33) as 'organisation[s] legally established in the Union that carr[y] out one or more of the SoHO activities') will have to apply standards established by the European Centre for Disease Prevention and Control and the European Directorate for the Quality of Medicines and Health-Care of the Council of Europe. The aim is to ensure that technical rules applicable to SoHO activities remain updated and to avert the accumulation of obsolete rules which would stand in the way of novel SoHO-based treatments and new medical techniques (Clancy et al., 2022). For that reason the Regulation is considered the most suitable instrument, since it does not require transposition and is directly applicable. The shortcomings mentioned above were resolved in the Regulation, which also gave clear indications as to the expectations of the EU legislature regarding the so-called 'competent authority', that is the authorities which confer responsibility for SoHO supervisory activities. As the Regulation entered into force on the 7 August 2024 and applies from 7 August 2027 (Art. 87), the latter is the date by which Member States should have adapted their national laws to the assumptions of the Regulation, where this is within the scope of their competences. They are proceeding to adopt the Regulation, so considerations in this article may contribute to achieving both self-sufficiency and safety through appropriate structural modelling of supervision over the application of the Regulation's provisions.

We have selected two legal orders relevant to SoHO issues as examples for analysis. The first refers to the legal regulations in this area in Poland, as an EU Member State; the second refers to the regulations in Serbia, as a candidate country for membership of the EU. Both Poland and Serbia are faced with the need to adapt their legal

solutions to the provisions of the Regulation in order to fully harmonize their national legal systems to the *acquis communautaire*. Due to limitations in our considerations, we will focus only on the criterion of the model based on which supervision over the application and enforcement of the provisions of the Regulation should be exercised in each Member State. For the purposes of enforcement, the EC devised a supervision mechanism based on national competent authorities; chapters II and III of the Regulation are dedicated to ‘competent authorities’ and ‘SoHO supervisory activities’ respectively. The rules enable extensive coordination between the different national competent authorities and the EC (Clancy et al., 2022). Through analysis of the currently applicable legal provisions in this area in the Polish and Serbian legal systems, we assess them from the perspective of compliance with the assumptions adopted in the Regulation. The next step is to indicate the direction of solutions that should be implemented.

1. Model assumptions of the Regulation regarding the SoHO supervisory authority

Responsibility for SoHO supervisory activities has been entrusted to so-called ‘competent authorities’ (Art. 5(1) of the Regulation). The organizational solutions relating to the manner of shaping the SoHO competent authorities have been left to Member States and oblige them to regulate it in their internal legal systems. However, taking into account the standards set by the provisions of the Regulation in this respect, it should be stated that the EU legislation significantly limits the freedom regarding the manner of shaping this body. The Regulation’s Preamble clearly and distinctly indicates the expectations related to the SoHO competent authorities as to the goal pursued, which further translates into the specific provisions of the Regulation. The purpose of establishing these bodies, as well as the function assigned to them, is to carry out supervisory activities in the SoHO area. These activities are of fundamental importance for the actual achievement of the objectives of the Regulation throughout the EU; they include both monitoring and verifying the actual compliance with and enforcement of the relevant EU requirements (Recital 35 of the Regulation).

The applicable legal regulations do not set a uniform pattern of supervision. Nevertheless, analysis of the adopted legal solutions in the Regulation (Chapter III, SoHO Supervisory Activities) leads to the view that the function of the supervising entity consists of the possibility, provided for by law, of undertaking, within a specific organizational structure, not only the checking and evaluating of the supervised entity, but also applying binding interference in its activity in order to correct it in a desired direction. The scope and methods of this interference are determined by law and designated in specific cases by appropriate legal regulations. It is a typical example of administrative supervision applied in various areas of the public domain by the legislation (Jagiel-

ski, 2018, p. 235; Ochendowski, 1999, p. 235). Supervision in public administration is a function that, in its assumptions, enables authoritative and binding influence over supervised entities. This is a more intensive action than control, which is intended to examine the existing (actual) state of affairs, compare it with the (legal) state of affairs, and in the event of any discrepancies, analyse them and formulate appropriate recommendations that will help resolve them and prevent such situations in the future. It should also be added that control is an indispensable element of supervision. These two functions are strongly related (Jagielski, 2018, p. 235; Ochendowski, 1999, p. 235).

It should be emphasized that the binding standards related to the SoHO competent authority resulting from the Regulation apply both to requirements addressed to the method of placing authorities or for modelling a competent SoHO entity in the public domain and to the scope of supervisory activities which must be carried out. Taking into account the limitations stated earlier, after further consideration we have limited ourselves to the first aspect, without an in-depth analysis of the areas covered by supervision.

The specific organizational arrangements and the designation of the SoHO competent authorities in all areas covered by this Regulation are entrusted to the Member State, as they are best placed to designate such an authority in each area. Although the number of such authorities is not prescriptively determined (Art. 5(2) of the Regulation), it is mandatory to designate a single independent national SoHO authority, which will ensure proper coordination of communications with the national SoHO authorities of other Member States and with the EC and will perform other tasks in accordance with the Regulation (Art. 8(2)). Where only one national SoHO competent authority has been designated, it shall be deemed to be the national SoHO competent authority (Art. 5(4)). An additional facilitation and streamlining factor in the organizational arrangements for supervision is the guidance that the designation of only one national SoHO authority does not prevent a Member State from allocating certain tasks to other SoHO competent authorities within that state. This could especially be the case where efficient communication with the EC or other Member States is required (Recital 36 of the Regulation) in the case of the management of SoHO rapid alerts, in order to ensure an efficient and agile communication when serious adverse reactions or events involve more than one Member State (Art. 5(4) of the Regulation). Moreover, Member States may empower a SoHO competent authority responsible for any of the SoHO supervisory activities referred to in Art. 9(1) of the Regulation to delegate them to one or more other legal bodies, so-called 'delegated bodies'. This condition is to ensure that the delegated body has the powers needed to effectively perform the SoHO supervisory activities and that it undertakes the obligations set out in Art. 10 of the Regulation.

The basic requirement addressed to Member States in terms of the way in which the SoHO competent authorities are constituted is to guarantee their impartiality, professionalism and transparency. Additionally, Art. 5(3) of the Regulation contains in-

dications regarding four basic conditions that must be met when modelling the legal premises of the structure and competences of this body to ensure effective operation. These are: (a) the autonomy to act and make decisions independently and impartially while respecting the internal administrative organizational requirements determined under national legislation; (b) the necessary powers to properly perform SoHO supervisory activities as well as to order the immediate suspension or cessation of a SoHO activity that poses an immediate risk to donors, recipients, offspring from medically assisted reproduction or the general public; (c) access to sufficient human and financial resources, operational capacity and expertise, including technical expertise, to achieve the objectives of and fulfil their obligations under the Regulation; and (d) appropriate confidentiality obligations in order to comply with Art. 75 of the Regulation. They also follow from the premise that the purpose of establishing these authorities is to act in the public interest, with adequate resources and equipment.

Regarding the requirements for modelling the structures of the SoHO competent authorities to effectively carry out supervisory activities, in order to verify the correct application of the SoHO rules, organizational guarantees that they operate independently and impartially are essential. Hence the assumption is that the supervisory function must be separate and independent from the performance of SoHO-related activities. Moreover, in order to perform their supervisory functions properly, the SoHO competent authorities should be free from political influence and interference from industry or other entities that could affect their operational impartiality. In order to achieve the intended goal of independence and impartiality, it is stated that when performing their tasks and exercising their powers, SoHO competent authorities shall act independently and impartially, in the public interest and free from any external influence, such as political influence or industry interference (Art. 6(1) of the Regulation). Moreover, SoHO competent authorities shall ensure that personnel performing SoHO supervisory activities, including inspectors and assessors, have no financial or other interest that might be considered prejudicial to their independence and, in particular, that they are not placed in a situation that may, directly or indirectly, affect the impartiality of their professional conduct. Personnel performing SoHO supervisory activities shall provide a declaration of their interests and regularly update that declaration. On that basis, SoHO competent authorities shall take the relevant measures to mitigate the risk of conflict of interests (Art. 6(2) of the Regulation).

Referring to the staff, the provisions of the Regulation (Recital 39) state that the staff performing SoHO supervisory activities should have an appropriate professional background and should be regularly trained, in accordance with their area of competence, on the obligations resulting from the Regulation, so that they can properly apply and enforce the rules falling within its scope¹.

1 See for example Art. 8(3)(f), the obligation to improve competencies, or Art. 37, competence assessment within the quality management system.

2. The SoHO supervision model adopted in Poland

The basic legal act in Poland concerning the area studied here is the Act of 1 July 2005 on the Collection, Storage and Transplantation of Cells, Tissues and Organs. The Act implemented the Tissues and Cells Directive 2004/23/EC and specifies the principles for the collection, storage and transplantation of cells, including haematopoietic cells from bone marrow, peripheral blood and umbilical cord blood, as well as the principles of procedure for the collection, storage and transplantation of tissues and organs from living donors and cadavers, including supervisory activities over them (Haberko, 2014, Art. 1).

The main authority responsible for supervisory activities connected with the application of the provisions of the Act is the Minister of Health (Art. 46 of the Act), which exercises its supervision activity directly. Regardless of the tasks performed by the Minister of Health, additional units were established and were also entrusted with supervisory tasks. Hence supervision is carried out both directly and indirectly, in a way that is divided into several units through other, subordinate ones: the 'Poltransplant' Organizational and Coordination Centre for Transplantation, the National Centre for Tissue and Cell Banking (the NCTCB) and the National Transplantation Council.

Poltransplant (Art. 38 of the Act) is a central unit organizing and coordinating transplants, which does not have legal personality, as a state budget unit subordinate to the minister responsible for health (Art. 38(2)). It participates in the performance of public authorities' tasks in the field of health protection, from the perspective of organizing and coordinating transplants (Art. 38). The NCTCB, whose basic task is to maintain a register of tissue and cell banks and to exercise supervision and substantive control over them, does not have legal personality, as it is a state budget unit subordinate to the Minister of Health (Mełgieś & Miaskowska-Daszkiewicz, 2025, p. 474; Tykwińska-Rutkowska, 2014, p. 254). Finally, the Council should be indicated as an auxiliary unit, a main advisory and consultative body to the Minister of Health. The Council was established as a term, collegial advisory and consultative body in the scope of matters entrusted under the Act (Art. 41). Taking into account the tasks assigned to it, which depend on the duties of the Minister of Health, and also its position in the public structure, it should be stated that it is an internal body supporting the Minister (Tykwińska-Rutkowska, 2013, p. 257). The Council members were appointed due to the need for the Minister to use specialist knowledge from various fields of medicine and health sciences, as well as from other sciences (Art. 41(2) of the Act); the status of its members is similar to that of consultants in healthcare (Balmas, 2015, p. 333; Budzisz, 2018, p. 703; Sikorski, 2021, p. 303).

Analysing the adopted legal solutions in this regard, the type of relationship between the Council and its members and the Minister of Health is characteristic for organizational subordination. This type of subordination can be derived in particular from the ministerial powers to appoint the Council members, including the Council's

chairperson, or the power to grant the Council statutes, specifying its detailed scope, organization and mode of operation, as well as the method of remunerating Council members described in its statutes. In addition, expenses related to the Council's activities are covered from the part of the state budget administered by the Minister of Health, and organizational and technical support for the Council is provided by the office supporting the Minister of Health.

We assume that despite the lack of appropriate guarantees in this respect, the organizational dependence between the Minister of Health and the Council should not affect the reliability of the opinions and advice provided by this body, although an appropriate standard has not been introduced in the Act. But considering the fact that the Council members come from medical professions, we should assume that they follow their obligation to comply with the basic rules and principles of the Code of Medical Ethics and the obligations arising from the provisions of the Act on the Medical Profession (Boratyńska & Konieczniak, 2019, p. 271; Rejman, 1993, p. 60). It should be noted that neither the Act nor the statute contain a mechanism to prevent members from being involved in considering matters where a conflict of interest appears, which may pose a significant threat to the impartiality and objectivity of the opinions and advice issued.

Within the Council structures, permanent or *ad hoc* working groups may be formed alongside the Council Ethics Committee. The Ethics Committee is a permanent, seven-person internal body operating within the Council, with statutory tasks. These tasks have been included in an open catalogue; those related to issuing opinions cover, among other things, opinions related to programmes concerning the collection, storage and transplantation of cells, tissues and organs; the activities of Poltransplant and the NCTCB; applications for obtaining a permit to establish a tissue and cell bank, as well as for granting permits concerning the collection of cells, tissues and organs from living donors; storing organs; and transplanting or using them in humans (Art. 41(6) of the Act). Giving opinions is a form of cooperation which, unless otherwise stipulated in legal provisions, is not binding on the addressee (Haberko, 2014, p. 323). However this is the case with giving binding opinions on applications for the transplantation of cells, tissues and organs taken from animals, as well as their use (Art. 20 of the Act; Kubiak, 2021, p. 543).

Structurally, the Minister of Health is placed above these institutions, as the central authority competent in matters concerning health (Melgieś & Miaskowska-Daszkiewicz, 2017). As the highest authority in the structure of the healthcare system, the Minister of Health is responsible for supervisory functions that cover matters concerning the functioning of the transplantation system; its responsibility relates to both systemic and substantive supervision. The catalogue of powers granted to it is open-ended.

Within the framework of *systemic* supervision, the Minister has been authorized to obtain or request information in the form of reports on the activities of the Council, the NCTCB and Poltransplant, as well as monitoring the maintenance of registers

and lists referred to in the Act². Within the framework of *substantive* law supervision, the Minister uses an authoritative regulatory instrument of administrative law – a permit – in relation to the activities specified in the Act that are undertaken and implemented by entities located outside the administrative structures³. The Minister is also the authority responsible for carrying out the inspections referred to in the Act, which s/he may carry out on his/her own or commission to be carried out. At the request of the EC or the competent authority of another EU Member State, s/he also provides written information on the results of the inspection referred to in Art. 35, as regards compliance with the provisions of Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004.

In terms of cooperation with the EC, the Minister of Health has been entrusted with reporting duties: it submits a report every three years, in particular on the implementation of the provisions of Directive 2004/23/EC; it also submits an annual report on the notification of serious adverse events and reactions in the field of procurement, testing, processing, sterilization, storage, distribution, import and export, import activities, and transplantation or application to humans of cells and tissues; it carries out inspections at the request of Member States in the event of a serious adverse reaction or event following a transplantation and provides information on the results of such inspections (Art. 42(3) of the Act). The functioning of the transplantation system in Poland has been subject to inspection by the Supreme Audit Office, which in its report indicated numerous instances of negligence in the scope of supervision and requested the implementation of regulations, the application of which will contribute to the improvement of the organization and functioning of the transplantation system in Poland (NIK, 2022).

2 The last competencies refer to the register of objections (Art. 7), the register of living organ donors (Art. 15), the register of bone marrow and cord blood (Art. 16), the national list of persons waiting for transplantations (Art. 17), the register of transplantations (Art. 18), and the register of tissue and cell banks (Art. 40).

3 The following activities concerning cells, tissues and organs are permitted by the Minister of Health: a) establishment of a tissue and cell bank for the purpose of collecting, processing, sterilizing, storing, distributing, allowing for circulation or conducting import activities of tissues and cells intended for transplantation or use in humans; b) the conduct of activities consisting in acquiring potential donors of allogeneic bone marrow and peripheral blood haematopoietic cells, for which medical entities or foundations, referred to as 'marrow donor centres', may apply; c) the conduct by medical entities of proceedings concerning cells, tissues and organs consisting in collecting cells, tissues and organs from living donors; d) the conduct of proceedings concerning cells, tissues and organs consisting in the storage of organs in medical entities performing transplants; e) the conduct of proceedings concerning cells, tissues and organs in a medical entity consisting in transplantation or application in humans; f) the performance of activities by a laboratory consisting in testing cells, tissues and organs. For more, see Mełgieś & Miaskowska-Daszkiewicz, 2025, pp. 500–512.

3. The SoHO supervision model adopted in Serbia

Although it is not an EU Member State, the Republic of Serbia became a candidate for membership in the EU in 2012, and since 2014 has been negotiating on accession to the EU and aligning its legal framework with the *acquis communautaire*. So far, its health regulation (Chapter 28) has to a great extent been aligned with the *acquis*. When it comes to regulation of organ, tissue and cell transplantation and biomedically assisted reproduction, it has been fully aligned with the adopted EU regulation so far.

In the sphere of SoHOs, Serbia has passed several laws: the Law on Transplantation of Human Organs (THO) (Republic of Serbia, 2018/2021b), the Law on Human Cells and Tissues (HCT) (Republic of Serbia, 2018/2021a) and the Law on Biomedically Assisted Fertilization (BAF) (Republic of Serbia, 2017). When it comes to quality and safety standards, laws define the quality system, which encompasses the organizational structure, established responsibilities, and procedures, processes and means for quality management, and includes all activities that directly or indirectly contribute to quality in the field of human cells and tissues for human application (Art. 3 of the Law on HCT and the Law on BAF). The national quality standards are adopted by the Minister, on the proposal of the Republic's expert commission responsible for the fields of cells and tissues and of biomedically assisted reproduction (Art. 10 of the Law on HCT and Art. 16 of the Law on BAF), through several subsidiary laws related to human resources, equipment, premises, methods, and conditions for performing different activities of the processing of human cells and tissues and of biomedically assisted fertilization (Ministry of Health RS, 2019 a, b, c, d, e).

With the adoption of the EU Regulation, it is necessary to amend existing national regulation in the sphere of quality and safety standards, as well as of the mechanisms to ensure that quality. The Directorate for Biomedicine is the competent authority that the Regulation defines in its Art. 5. According to Art. 44 of the Law on THO, the Directorate for Biomedicine is a state administration body that supervises the implementation of the law and subsidiary laws, as well as inspection supervision of the work of health institutions that perform the tasks related to organs, tissues, cells and biomedically assisted reproduction⁴. The tasks of the Directorate for Biomedicine are: 1) proposing the Republic's Programme for Transplantation of human organs/tissues/cells, as well as monitoring the implementation of safety standards and monitoring the quality of the programme; 2) continuous monitoring of the quality of work; 3) issuing and revoking licences to carry out operations in the field of transplantation, as well as maintaining the Register of Health Institutions for the operations of taking, testing and transplanting human organs (and tissues and cells); 4) maintaining the Republic's Register of

4 Although organs are not the focus of the Regulation, the Law on THO is the relevant framework in which the Directorate and its competencies for activities related to organs, tissues, cells and biomedically assisted reproduction are thoroughly defined.

Human Organ Donors and the Register of Human Organ Recipients (including tissues and cells); 5) maintaining the Republic's waiting list by type of human organ (including tissues and cells) and monitoring the allocation of human organs (and tissues and cells) in accordance with established medical criteria; 6) maintaining the register of serious adverse events and reactions, as a system for rapid response and information exchange; 7) coordinating and improving cooperation with related international organizations in order to exchange human organs (including tissues and cells) for the purpose of transplanting; 8) planning, developing and participating in the implementation of educational promotional programmes, projects, action plans, guidelines and strategic documents in order to improve the quality and availability of human organs (including tissues and cells) for transplantation; 9) submitting reports in the field of transplantation to the EC for Health and Food Safety; 10) participating in regular meetings of competent bodies of the EC in connection with the implementation of directives in the field of human organs (including tissues and cells); 11) cooperating with related international organizations. In this sense, the Directorate already has the functions outlined in the Regulation.

The rulebook on the internal regulation and systematization of workplaces in the Ministry of Health (2024) contains a more detailed list of the activities of the Directorate, which shows that it has very large competencies. The Directorate has a sub-unit, the Group for Inspection Surveillance in the sphere of biomedicine; therefore the Directorate is also authorized for the surveillance and inspection of SoHO subjects and related activities. However, the Directorate is not a legal entity but a part of the Ministry of Health, and therefore not fully autonomous. Besides, in line with the Regulation, independent and impartial national competent authorities responsible for the supervision of SoHOs must have the necessary resources and skills to carry out SoHO surveillance activities (Lex Case, 2024), which in practice is not fully the case with the Directorate, having in mind the lack of human resources.

Conclusion

The concept of an authority competent for SoHO matters contained in the EU Regulation is based on the assumption that the Member States are entrusted with creating systemic, organizational and structural solutions adapted to local conditions, which will allow the most effective achievement of the goal set for these authorities. The purpose of such an authority, because their number depends on the decisions of the Member States and therefore their function, is to exercise supervision, covering the monitoring and verifying of the actual compliance with and enforcement of the relevant EU requirements in all areas covered by the provisions of the Regulation, by organizing appropriate supervisory activities, with clearly separated tasks for the national authority for SoHO. All these activities are undertaken in the public interest.

The assumption resulting from the adopted Regulation refers to the postulate according to which this body is to be ensured autonomy and the conditions created for it to operate independently and impartially, without political influence or interference from the industry or other entities that may affect its operational impartiality, while ensuring the transparency of its activities. In order to be able to operate effectively in the public interest, it should have the appropriate resources and equipment and provide guarantees of professionalism.

The organizational solutions concerning the functioning of the transplantation system in Poland from the perspective of the assumptions of the SoHO competent authority should be assessed as requiring changes according to the recommendations addressed to Member States in the Regulation. The current model, imposing the main supervisory functions within the scope of the implementation of tasks related to SoHO on the Minister of Health, is not based in a national body that would be guaranteed full autonomy and would be free from political influence. Therefore other structures responsible for SoHO supervisory activities subordinate to the Minister of Health are not guaranteed sufficient autonomy either. In conclusion, it should be stated that there is a lack of strong guarantees in the Polish national regulations for the implementation of the provisions of Art. 5 of the Regulation, as well as for the guarantees of impartiality specified in Art. 6. Experience to date, as reported by the Supreme Audit Office, also indicates insufficient funding, staff shortages and inefficient management of the transplantation system in Poland.

From the perspective of the Serbian legal transplantation system, when it comes to its autonomy and sufficient human resources and operational capacity, the Directorate's prerogatives are not fully in line with the Regulation. The rulebook plans 11 workplaces for the Directorate, out of which only two are in the Group for Inspection Surveillance. Practice, however, shows that even this number of employees does not exist in the Directorate, so the capacities of the Directorate are neither formally nor substantially sufficient to cover the authorities given to it (Sjeničić & Milenković, 2019, p. 508). The ongoing strengthening of the administrative capacity in the Directorate of Biomedicine is a welcome development, and the recruitment process should be swiftly completed (European Commission, 2023, p. 110).

Furthermore, the process of transplantation was stopped in 2020, due to the adopted decision of the Constitutional Court of Serbia (no. IUz-223/2018, dated 28 July 2020; Prawni Portal, 2021). The Constitutional Court decided that articles of the Law on THO and the Law on HCT, related to consent for transplantation, are not in line with the Serbian Constitution and should be taken out of force. Although new articles should have been defined and adopted within six months of the Court's final decision, this did not happen. Transplantations were initiated again when the Ministry of Health issued an instruction on the actions of transplantation teams when it comes to issues of consent (Euronews, 2022). At the moment, the Ministry of Health seems to be committed to improving the field of transplantation in Serbia – administratively, through the

necessary regulation, but above all, in terms of the number of donors and the number of transplants performed (Politika, 2024). However, enforcement of the capacities of the Directorate, as a SoHO competent authority, still seems not to be a focus.

To sum up, creating an appropriate model in which the adopted solution will be based, in order to meet the requirement of ensuring supervision over all areas covered by the Regulation, should be carried out, together with a thorough analysis of its scope. The tasks resulting from the Regulation may determine the adopted model. Only then will it be possible to appropriately transpose public tasks related to ensuring the quality and safety of SoHO into national legal systems by assigning them to previously created supervisory structures, and respectively to the body or bodies proper to SoHO. Naturally, the institutional frameworks of the two analysed countries do not necessitate fundamental restructuring, nor should the core characteristics of their respective healthcare systems be substantially altered. The primary objective should be the enhancement of SoHO bodies, particularly with respect to their institutional autonomy, as well as their human and financial capacities, and the effectiveness of their operational implementation. The matter of autonomy predominantly pertains to the domain of health legislation and would therefore require appropriate legislative amendments. Conversely, the strengthening of human and financial resources entails budgetary adjustments and a more focused commitment from health policymakers to the transplant sector within the broader healthcare system.

After the creation of an appropriate model, the adopted solution will be based on it, in order to meet the requirement to ensure supervision over all areas covered by the Regulation. Member States (and candidate countries) should thoroughly analyse the scope of the provisions contained therein and appropriately transpose public tasks related to ensuring the quality and safety of SoHO into their own legal systems by assigning them to previously created supervision structures, and respectively to the authority competent for SoHO.

REFERENCES

- Balmas, A. (2015). Konsultant medyczny w strukturze systemu ochrony zdrowia. In T. Bąkowski (Ed.), *Organizacja administracji publicznej z perspektywy powierzanych jej zadań* (pp. 232–254). Wolters Kluwer.
- Boratyńska, M., & Konieczniak, P. (2019). Standardy wykonywania zawodu lekarza. In: E. Zielińska, M. Boratyńska, & P. Konieczniak (Eds.), *Regulacja prawna czynności medycznych: T. II. Cz. 1. System prawa medycznego*. Wolters Kluwer.
- Budzisz, R. (2018). Podmioty administrujące ochroną zdrowia. In E. Zielińska, L. Kubiak, & L. Kubicki (Eds.), *System prawa medycznego: Pojęcie, źródła i zakres prawa medycznego* (pp. 698–705). Wolters Kluwer.
- Clancy, M., L'Ecluse, P., Longeval, C., & T'Syen, K. (2022). *European Commission publishes proposal for regulation on substances of human origin*. <https://www.vbb.com/insights/corporate-com->

- mercial-regulatory/european-commission-publishes-proposal-for-regulation-on-substances-of-human-origin
- Cuende, N., Vilarrodona, A., Vuelta, E., Marazuela, R., Herrera, C., Querol, S., Sánchez-Ibáñez, J., Carmona, M., Gayá, A., Tort, J., Hernández, D., & Domínguez-Gil, B. (2023). Addressing risks derived from the commodification of substances of human origin: A European proposal applicable worldwide. *Transplantation*, 107(4), 867–877. DOI:10.1097/TP.0000000000004527.
- Euronews. (2022). 'Poziv koji život znači' čeka 2.000 ljudi: Počele transplantacije sa živog srodnika, ali ne i sa preminulih osoba. [https://www.euronews.rs/srbija/drustvo/58067/poziv-koji-zivot-znaci-ceka-2000-ljudi-pocele-transplantacije-sa-zivog-srodnika-ali-ne-i-sa-preminulih-osoba/](https://www.euronews.rs/srbija/drustvo/58067/poziv-koji-zivot-znaci-ceka-2000-ljudi-pocele-transplantacije-sa-zivog-srodnika-ali-ne-i-sa-preminulih-osoba/vest)vest.
- European Commission. (2019). *Evaluation of the Union legislation on blood, tissues and cells*. https://health.ec.europa.eu/document/download/d3175ecf-7841-4d4c-bb22-6003b56e1966_en?file-name=swd_2019_376_en.pdf.
- European Commission. (2022) Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on Standards of Quality and Safety for Substances of Human Origin Intended for Human Application and Repealing Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC (COM/2022/338 final). <https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/EN/TXT/?uri=CELEX:52022PC0338>.
- European Commission. (2023). *Serbia 2023 report, accompanying the document communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions 2023, communication on EU enlargement policy*. https://neighbourhood-enlargement.ec.europa.eu/system/files/2023-11/SWD_2023_695_Serbia.pdf.
- European Parliament. (2003, 27 January). Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council Setting Standards of Quality and Safety for the Collection, Testing, Processing, Storage and Distribution of Human Blood and Blood Components and Amending Directive 2001/83/EC (O. J. L 33, 08.02.2003).
- European Parliament. (2004, 31 March). Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council on Setting Standards of Quality and Safety for the Donation, Procurement, Testing, Processing, Preservation, Storage and Distribution of Human Tissues and Cells (O. J. L 102, 07.04.2004).
- European Parliament. (2010, 7 July). Directive 2010/53/EU of the European Parliament and of the Council on Standards of Quality and Safety of Human Organs Intended for Transplantation (O. J. L 207, 06.08.2010).
- European Parliament. (2024, 13 June). Regulation (EU) 2024/1938 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 on Standards of Quality and Safety for Substances of Human Origin Intended for Human Application and Repealing Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC (O. J. L, 2024/1938, 17.07.2024).
- European Union. (2012). Treaty on the Functioning of the European Union (O. J. C 326, 26.10.2012, 47–390).
- Haberko, J. (2014). Komentarz do art. 41 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. In: J. Haberko & I. Uhrynowska-Tyszkiewicz, *Ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. Komentarz* (pp. 322–328). Wolters Kluwer.
- Jagielski, J. (2018). *Kontrola administracji publicznej*. Wolters Kluwer.

- Kubiak, R. (2021). *Prawo medyczne*. C.H. Beck.
- Lex Case. (2024). *New European regulations on substances of human origin (SoHO)*. <https://lexcase.com/en/new-european-regulations-on-substances-of-human-origin-soho/>
- Melgieś, K., & Miaskowska-Daszkiewicz, K. (2017). Zdrowie ludzkie jako wartość determinująca zadania administracji publicznej. In: J. Zimmermann (Ed.), *Aksjologia prawa administracyjnego. Tom I* (pp. 257–273). Wolters Kluwer.
- Melgieś, K., & Miaskowska-Daszkiewicz, K. (2025). Komentarz do art. 39 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanem i narządów. In: D. Tykwińska-Rutkowska (Ed.), *Ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. Komentarz*. (pp. 472–477). C.H. Beck.
- Miaskowska-Daszkiewicz, K. (2007) Prawne aspekty transplantacji komórek, tkanek i narządów. *Przegląd Prawno-Ekonomiczny*, 1, 5–12.
- Miaskowska-Daszkiewicz, K. (2017). Prawne instrumenty wspierające bezpieczeństwo epidemiczne biorców ludzkich komórek, tkanek i narządów. *Studia Prawnicze KUL*, 3, 69–89.
- Ministarstvo zdravlja Republike Srbije. (2019, a). Pravilnik o bližim uslovima u pogledu prostora, opreme i kadra za rad registra davalaca matičnih ćelija hematopoeze. *Sl. glasnik RS*, 63.
- Ministarstvo zdravlja Republike Srbije. (2019, b). Pravilnik o načinu i uslovima za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva, uslovima u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugim uslovima koje moraju ispunjavati zdravstvene ustanove. *Sl. glasnik RS*, 63.
- Ministarstvo zdravlja Republike Srbije. (2019, c) Pravilnik o sadržaju obrasca pismenog pristanka primaoca za primenu ljudskih ćelija i tkiva. *Sl. glasnik RS*, 63.
- Ministarstvo zdravlja Republike Srbije. (2019, d) Pravilnik o uslovima za obavljanje delatnosti uvoza i izvoza reproduktivnih ćelija, kao i način provere uslova kvaliteta i bezbednosti. *Sl. glasnik RS*, 27.
- Ministarstvo zdravlja Republike Srbije. (2019, e). Pravilnik o bližim uslovima kriterijumima i načinu izbora, testiranja i procene davaoca reproduktivnih ćelija i embriona. *Sl. glasnik RS*, 27 and 41.
- Minister of Health. (2006, 10 May) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 maja 2006 r. w sprawie nadania statutu Krajowej Radzie Transplantacyjnej (tekst jedn. Dz.U. z 2017 r., poz. 877).
- NIK (Najwyższa Izba Kontroli). (2022). *Informacja o wynikach kontroli: Organizacja i Finansowanie Przeszczepiania Narządów*. <https://www.nik.gov.pl/plik/id,25869, vp,28643.pdf>
- Ochendowski, E. (1999). *Prawo administracyjne. Część ogólna*. TNOiK 'Dom Organizatora'.
- Politika. (2024). *Oko 2.000 pacijenata čeka na transplantaciju organa*. <https://www.politika.rs/sr/clanak/635378/Oko-2-000-pacijenata-ceka-na-transplantaciju-organa>
- Pravni Portal. (2021). *Neustavne odredbe Zakona o presađivanju ljudskih organa i Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima*. <https://www.pravniportal.com/neustavne-odredbe-zakona-o-presadivanju-ljudskih-organa-i-zakona-o-ljudskim-celijama-i-tkivima/>
- Rejman, G. (1993). Normy etyczne, moralne i prawne w postępowaniu lekarza. *Studia Iuridica*, 26, 60.
- Republic of Serbia. (2017). Zakon o biomedicinski potpomognutoj oplodnji. *Sl. glasnik RS*, 40 and 113.
- Republic of Serbia. (2018/2021a). Zakon o ljudskim ćelijama i tkivima. *Sl. glasnik RS*, 57 and 111.
- Republic of Serbia. (2018/2021b). Zakon o presađivanju ljudskih organa. *Sl. glasnik RS*, 57 and 111.

- Sejm of Poland (2005.) Ustawa z dnia z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (tekst jedn. Dz.U. z 2023 r. poz.1185).
- Serbian Ministry of Health. (2024). *Pravilnik o unutrašnjem uređenju i sistematizaciji radnih mesta u Ministarstvu zdravlja*. https://www.zdravlje.gov.rs/view_file.php?file_id=3495&cache=sr
- Sikorski, S. (2021). *Administracja ochrony zdrowia w Polsce – między świadczeniem a reglamentacją*. Wolters Kluwer.
- Sjeničić, M., & Milenković, M. (2019). Pravne reforme u oblasti javnog zdravlja u okviru pristupanja Republike Srbije Evropskoj Uniji – pregled regulatornih standarda. *Srpski arhiv za celokupno lekarstvo*, 147(7–8), 506–512.
- Tykwńska-Rutkowska, D. (2013). *Transplantacja. Studium z prawa administracyjnego*. Wydawnictwo Sejmowe.

Roberto Fusco

University of Udine, Italy

servizi@robertofusco.it

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-5424-6204>

The Participation of Private Clinics in the Italian National Health System

Abstract: In the Italian healthcare system, private facilities can supplement public ones in delivering services within the framework of the Italian National Health System, provided they meet specific conditions and obtain the necessary authorisations. This set of requirements is known as the 'four As' system, comprising authorisation for the construction of the facility, authorisation to provide healthcare services, accreditation, and contractual agreements. A crucial element in this regulatory framework is the system of tariffs for the remuneration of healthcare services, which are periodically established by the Ministry of Health through a complex procedure. This model of 'administered competition' aims to protect both citizens' health and fair competition among healthcare providers. Proper integration of private facilities into the National Health System is intended to enhance the efficiency of service delivery. The purpose of this paper is to examine the current regulatory framework governing the participation of private clinics in the Italian National Health System and to identify any critical issues.

Keywords: healthcare authorisation, healthcare accreditation, contractual agreements, private clinics, Italian National Health System

Introduction

The Italian health system, through the various evolutions it has undergone over the years, has always aimed at achieving a balance between the various interests involved in the provision of a range of health services. The two main problems that have always characterised this sector are, firstly, the right of Italian citizens to receive qualitatively and quantitatively adequate care, as prescribed by the Constitution (art. 32),

and secondly, the need to safeguard this right in compliance with the duties of containing public spending (art. 97 cost.).

The balancing of these two needs over the years has become increasingly complex due to the growing demand for services (also due to the ageing of the Italian population and increased living standards) and the increasingly stringent public budgetary rules (in addition to the severe strain imposed on state budgets by the recent international financial and pandemic crises). Indeed, the right to health is a fundamental right, but it is also a right that is conditioned by political choices, the availability of financial resources and the way services are organised (Monica, 2023, p. 179). Therefore the National Health System, over the years, has seen the demand for care progressively grow and resources become smaller.

For this reason, since the 1980s, a series of regulatory reforms have entrusted part of the provision of health services to certain private facilities, entrusted with the task of supporting existing public ones. Indeed, Law no. 833 of 23 December 1978 established that a private facility could participate in the provision of health services only if the public system was not able to meet the request for services and subject to a reasoned authorisation by the relevant local health authority. These private facilities were called 'affiliated' (Giustizia Amministrativa, 2010).

Subsequently, the government reorganised the Italian health system through art. 8 of Legislative Decree no. 502/1992, which was subject to numerous amendments and additions in the following years. The founding principles of this reform can be summarised as follows: a) private facilities must have equal conditions in access to the National Health System (the Sistema Sanitario Nazionale or SSN), favouring the principle of citizens' free choice of their place of care; b) in order for a health facility to be able to provide services under the SSN, a procedure based on three phases is provided, through which the facility is authorised to operate under the SSN by meeting certain conditions; c) a system of remuneration for private health services provided at a fixed rate is established, defined by a decree of the Minister of Health, in agreement with the Permanent State–Regions Conference. This 'open' partnership system has, in fact, led over the years to a significant increase in public spending, making health expenditure the largest item of expenditure in regional budgets during the 1990s (Pioggia, 2020, p. 124).

To counteract this trend, Law no. 549 of 28 December 1995 was enacted, which provided for a control mechanism on public expenditure on the provision of health services and a principle for programming the quantity and type of services. In addition, a form of negotiation system was established between public health authorities and private clinics, through which the maximum limit of public spending was set by the administration. The so-called expenditure ceiling was thus created, to which every single facility (public and private) must strictly adhere. Thus we move from a concept of unlimited and unconditional public assistance to a concept of public assistance with social and health expenditure proportionate to actual revenues. The

health regulation currently in force in Italy is based on the overall reorganisation that took place with Delegated Law no. 419/1998, followed by Legislative Decree no. 229/1999 (and its subsequent amendments), which designed a system where the participation of private providers in the SSN is conditioned to the programming of needs and the availability of regional resources, in order to allow adequate control over public spending. Without claiming to be exhaustive about the evolution of the public–private partnership in the provision of health services, I will try to provide a general picture below of the distinctive features of the administrative process that private health facilities must follow to enter the Italian health system, with a reference to the recent reforms concerning the competitive principles introduced in compliance with European legislation.

1. The ‘four As’ system for the participation of private entities in the public sector

Currently in Italy, the procedure through which private clinics can operate on behalf of and at the expense of the SSN is divided into four phases that have been described as the ‘four As’, based on the initial that they share (Pioggia, 2020, p. 125): the phase of authorisation for the construction of the facility; the phase of authorisation to perform healthcare services; the phase of accreditation with the SSN; and finally, the phase of the contractual agreements with the public authority.

The first step is to authorise the construction or extension of hospitals, outpatient clinics or facilities that provide health or social care services on an inpatient basis (including day cases). Such authorisations are issued by municipalities, which are competent in urban planning and construction, after obtaining the opinion of the regional authority in consideration of the location of the facility. Once the building authorisation has been obtained, the facility must obtain the operating authorisation, which is issued either by the regional authority or the municipality, depending on the various regional territories. For the issuance of the latter authorisation, the competent body must verify compliance with the minimum requirements at the structural, technological and organisational levels, in order to verify that health services are adequately guaranteed.

When the facilities have been authorised, if they wish to join the network of facilities that operate on behalf and at the expense of the health service, they must also obtain accreditation and enter into contractual agreements. The accreditation, which is normally issued by the regional authority, consists in the verification of compliance with additional requirements (with respect to those prescribed for the authorisation) and the verification of the functionality of the facility (with respect to national and regional programming). Finally, the accredited clinic must enter into agreements with the regional administration regarding the volume of services that each facility

undertakes to provide at the expense of the regional health service, and the related remuneration.

Therefore, after obtaining the two former authorisations, the facility may be considered authorised to carry out health services, but not to provide them in the framework of the SSN. With the accreditation, the facility may be considered suitable, that is, a potential provider of health services under the public system. But it is only with the stipulation of contractual agreements that the facility acquires the status of a subject authorised to carry out healthcare operations at the expense of the SSN.

2. Authorisation to build facilities and conduct operations

The institution of authorisation is governed by art. 8(3) of Legislative Decree no. 502/1992, which provides for a standardised regulation for the issuance of the two aforementioned authorisations, namely for the construction (or expansion) of a facility and for conducting healthcare activities. As mentioned, mere authorisation does not imply the performance of services under the SSN; it must also be obtained by any clinic that intends to provide health services even if only privately, without carrying out the subsequent phases of accreditation and stipulation of contractual agreements.

Art. 8(3)(1) specifies that such authorisations are necessary for clinics that provide services on an inpatient basis, clinics that provide specialist care services on an outpatient basis (including rehabilitation and instrumental and laboratory diagnostics) and health and social care facilities that provide services on an inpatient, continuous cycle or day-case basis. The following paragraph, on the other hand, identifies certain facilities for which it is necessary to obtain only authorisation to carry out activities but not authorisation to construct. Such facilities include dental, medical and other healthcare clinics, if they are equipped to provide outpatient surgery or diagnostic and therapeutic services of particular complexity, as well as home care. The following paragraphs of art. 8(3) define the methods of and requirements for obtaining the two authorisations.

The procedure for authorising the construction of a clinic begins with the submission of an application to the relevant body of the municipality where the clinic has (or will have) its headquarters, accompanied by a related working plan. The municipality must then request the regional administration to verify the compatibility of the project with the regional plan, which must be related to the overall needs and territorial location of the facilities present in the area, also in order to best guarantee accessibility to services by users. Considerable criticism has been expressed by jurisprudence on the issue of such authorisations, owing to the difficult balance between private and public interests, i.e. the constitutional principle dictated by art. 41 of the Constitution, according to which ‘the private economic initiative is free’, and the right to health protected by art. 32 of the Constitution (Giustizia Amministrativa, 2020).

With reference to a request for authorisation to carry out health activities, it is prescribed that the clinic must meet the minimum structural, technological and organisational requirements established by law through official guidelines subject to regular updating. On the other hand, regarding the type of power exercised in the issuance of authorisation for these activities, it must be considered that the public administration does not actually have the discretion to decide, as the issuance of the authorisation is subject to the mere verification of compliance with the requirements (Pioggia, 2020, p. 126).

3. Healthcare accreditation and contractual agreements

When authorisation to operate has been obtained (and therefore when the possibility of providing private health services has been admitted), the organisation can decide to submit an accreditation application with their relevant regional authority. Through accredited private health facilities, regional authorities guarantee the provision of health services using qualified private organisations (Bocale, 2018, pp. 2–3; Cuttaia, 2020, p. 2). The accreditation is the recognition of the possession of specific requirements (so-called qualification standards), in the presence of which healthcare professionals can be included in the national healthcare system and can be chosen by the users of healthcare services (Cauduro, 2023, p. 19). Accreditation can therefore be defined as a compulsory qualification for facilities that wish to provide services paid for by the SSN. The institution of accreditation is governed by art. 8(4) of Legislative Decree no. 502/1992. Obtaining it is subject to technical requirements further to those mandated for the authorisation; the fact that the applicant organisation is functional 'to the regional planning guidelines'; and finally, the 'positive verification of the activity carried out and the results achieved' (Caruso, 2017, p. 161).

According to the general approach of the state regulations, health (and social care) accreditation is closely linked to planning choices, as a measure that governs the function of quotas and selection when joining the SSN. In other words, not all private operators that meet the technical requirements are entitled to obtain it, but only those whose activity is appropriately included in regional planning. The link between accreditation and planning therefore implies some room for discretion on the part of the administration in terms of assessing compliance with the objectives of programming (Giustizia Amministrativa, 2009). Therefore, pursuant to art. 8(4) of Legislative Decree no. 502/1992, the issuing of institutional accreditation by the relevant region is subject to a) 'compliance with the additional qualification requirements'; b) 'private operators functionality with respect to the regional programming guidelines'; and c) 'positive verification of the activity carried out and the results achieved'.

The achievement of the status of accredited organisation is necessary but not sufficient to make a private organisation a provider of health services paid for by the

SSN. To this end, a further final step is necessary, which is the signing of the contractual agreement governed by art. 8(5) of Legislative Decree no. 502/1992. In this regard, however, it should be pointed out that the stipulation of a contractual agreement does not derive from real bargaining, given that not only is the maximum volume of services established unilaterally by the administration when planning, but also the reference territory and the category of services requested are external factors that cannot be negotiated (D'Angelosante, 2012, p. 260).

Precisely because of this particularity, an element that qualifies this type of contract is the fact that in recent years, the contractual agreement has featured a so-called safeguard clause, i.e. a clause by which the accredited private contractor undertakes to waive any disputes already in progress or future ones relating to the so-called expenditure ceilings or other related acts. This clause has been submitted to the scrutiny of an administrative judges several times, who has considered it legitimate, and as conclusively decided by the Council of State, according to which the clause appears perfectly consistent with the new conception of good performance, in a financial and economic sense (Giustizia Amministrativa, 2017). The administrative judges have, in essence, traced the clause in question back to a contractual regulation, left to the contractual autonomy of the parties (public and private), who are not at all 'forced' to accept it, given that the alternative for private facilities would be to remain in the free market and, for the public party, to refuse to purchase health services under conditions that are not consistent with its own planning and financial resources.

4. Rates for the remuneration of services

Regarding the planning and control of health expenditure, Legislative Decree no. 502/1992, art. 8(5), aimed to regulate the remuneration of health services provided by the SSN, which 'are financed according to a predefined global amount specified in the contractual agreements referred to in art. 8(5) and determined based on the care functions and activities carried out within and on behalf of the network of reference services'. The list of services provided by the SSN and their individual remuneration therefore constitute an official regional tariff list for specialist outpatient services.

The procedure for the calculation of rates is provided for by paragraph 3 of art. 8(6) of Legislative Decree no. 502/1992, according to which 'the general criteria for the definition of the maximum remuneration for the services are established by a specific decree of the Minister of Health, after consulting the Agency for Regional Health Services, in agreement with the Permanent Conference for the relations between the State, the Regions and the Autonomous provinces'. The maximum remuneration rates are thus established, to be paid to the accredited organisations based on standard production costs and standard shares of overhead costs, calculated based on a representative sample of accredited clinics. The reference legislation also provides

for an update of such rates every three years, through specific agreements, with the participation of the Ministry of Health and Regions (Law no. 311/2004, art. 1(170)). The tariff system must be applied together with the expenditure limits on the one hand and the expenditure ceilings of the individual facilities on the other. This constitutes a barrier and a guarantee of the maximum spending limit.

However, the pricing system has always created considerable friction between the public party (the Ministry) and private parties (accredited organisations), due to the complexity of the pricing determination procedure, as well as its supposed uneconomical nature (according to the private providers), which is allegedly due to the failure to apply the pricing terms provided for by the aforementioned legislation. By way of example, the decree of the Ministry of Health of 22 July 1996, containing the official tariff list for that year, was annulled by the Council of State on the assumption that ‘the procedure followed does not meet the basic criterion by which the determination of individual rates must result from a significant sample of public and private facilities, so as to verify the necessary logical connection between the assessment of costs and pricing’ (Giustizia Amministrativa, 2001).

The rationale of the regional tariff lists has been clarified several times by administrative jurisprudence that has defined their character as ‘exceptional and temporary [...] inspired by reasons of containment of health expenditure and the need to establish, throughout the national territory, uniform rates in a short time’ (T. A. R., 2013; confirmed on appeal by Giustizia Amministrativa, 2014). The new national tariff list entered into force on 1 January 2025, by application of the decree of the Ministry of Health of 23 June 2023 containing a definition of the rates for outpatient and prosthetic specialist care, which, however, has been the subject of multiple appeals by the trade associations of accredited private organisations and is still pending.

5. Competition among accredited healthcare organisations

As mentioned above, the healthcare sector must find a balance between the constitutional principles that underlie the protection of citizens’ health (art. 32 of the Constitution) and the freedom of private economic initiatives (art. 41). This balance also necessarily includes the protection of competition, which should exist above all for the efficiency of the service rendered. That is why, in this regard, we talk about ‘administered competition’ (Caruso, 2017, pp. 166–167). The administered competition regime has the dual function of safeguarding a citizen’s freedom of choice regarding their place of care (in particular, whether to use public or private facilities) and at the same time of ensuring adequate levels of quality in private healthcare (and social care) facilities (Cuttaia, 2023, p. 46). Therefore, on the urging of the Competition and Market Authority (Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, 2021) and of jurisprudence (Judgment of the Constitutional Court, 2005), lawmakers have

recently introduced significant innovations to protect competition among private health facilities joining the SSN by adopting the 2021 Annual Law for the Market and Competition (no. 118/2022). Article 15 of this law, in fact, modified the system of institutional accreditation and that of agreement with private providers, establishing – in Article 8-quater, paragraph 7, legislative decree no. 502/1992 – the abolition of the institution of provisional accreditation and the provision that, in the case of requests for accreditation of new facilities, the following criteria should be taken into account cumulatively: (i) quality and volume of the services to be provided; (ii) results of any activities already carried out; (iii) results of control, supervision and monitoring activities for the evaluation of the activities provided in terms of quality, safety and appropriateness.

This amendment was followed by the Decree of the Minister of Health of 19 December 2022, containing an ‘evaluation in terms of quality, safety and appropriateness of the activities provided for accreditation and contractual agreements with health facilities’. The implementation of the provisions set forth in this decree, first scheduled for 1 January 2023, has been repeatedly postponed due to evident difficulties of its application by the regions, and is now scheduled for 31 December 2026. Articles 2 and 3 of this decree provide respectively for the evaluation criteria for the issuing of new accreditations as well as the evaluation of the activities of (accredited) private entities interested in entering into contractual agreements.

In my opinion, this ministerial decree contains certain critical aspects that may create application problems after its entry into force. Firstly, the decree has been established that in order to conclude the contractual agreements, it is necessary to proceed with ‘the publication of a notice containing objective selection criteria, which prioritise the quality and minimum volume of the specific services to be provided’. The prioritisation of volume (among the evaluation parameters) provides, at least potentially, an advantage for larger facilities in the comparative procedure, thus creating difficulties for smaller organisations, which, however, are numerically in the majority in the country. Moreover, the concentration of the offer in the hands of a limited number of facilities would entail a significant decrease in providers and a simultaneous centralisation of the supply, putting at risk the local or ‘territorial’ character of the provision of services across the country. It will therefore be appropriate for regional administrations to find a balance in the prioritisation of the parameters (including the volume delivered).

A second critical issue concerns the general guidelines on the frequency with which regional administrations must proceed with the publication of notices. The frequency with which the comparative procedures are carried out will have a great impact on the economic management of private providers. Indeed, too high a frequency would entail a risk of instability for these organisations, depending on whether they obtain the contract (and therefore a budget) or not. In turn, this lack of certainty would discourage

these organisations from making economic investments for the purchase of equipment or, more generally, for the qualitative improvement of services.

Finally, one last critical issue – although not connected to the decree of the Ministry of Health – concerns the exclusion of health services from the scope of the Bolkestein Directive, article 2(2)(f). Therefore, although the intention of the Italian legislature to guarantee an open and competitive health market to private providers is acceptable, the generic nature of the ministerial decree is a risk that could lead, in different actions by individual regions, to configurations that would jeopardise the sustainability of the system as a whole.

Concluding remarks

The evolution of the Italian health system, with the inclusion, through the measures of accreditation and contractual agreements, of private providers alongside public ones in the provision of healthcare (and social care) services, has pursued the dual objective of safeguarding Italian citizens' freedom of choice of their place of care as well as meeting the growing demand for medical examinations and health services. The correct balance between public and private provision of services should guarantee better efficiency in both the quality and the timeliness of the services of the SSN. Indeed, to date, one of the main features of the Italian health system is the wide range of services provided, with charges borne by the SSN, and the number of facilities available across the territory.

However, as we have seen, the appropriate remuneration of accredited private facilities and the remuneration of competition (both among themselves and with public facilities) may lead to significant changes in the operation of the system and the provision of services in the near future. Therefore careful activity from governments and the legislature will be necessary to guarantee uniformity in provision, albeit within the framework of the constitutional autonomy granted to the regional systems that will find themselves increasingly in (virtuous) competition with each other and in the simultaneous application of increasingly stringent budgetary constraints. The proper, gradual and well-managed inclusion of private health providers in the SSN must constitute an incentive for regional health services to pursue the due efficiency objectives, also through monitoring of the quality and efficiency of public and private healthcare provision.

REFERENCES

- Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato. (2021). *Segnalazione Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, AS 1730, Proposte di riforma concorrenziale ai fini della legge annuale per il mercato e la concorrenza*. <http://www.agcm.it>
- Bocale, G. (2018). *Sulla 'natura' giuridica dell'accreditamento sanitaria*. Federalismi.it. <https://www.federalismi.it/nv14/articolo-documento.cfm?Artid=36864>
- Buscema, S. (1958). Accreditoamento (Diritto amministrativo). *Enciclopedia del diritto* (Vol. 1) (pp. 306–313). Giuffrè.
- Caruso, E. (2017). L'accreditamento nei servizi sanitari e socio-sanitari fra esigenze di sistema e prospettive di liberalizzazione. In G. Gardini, *Istituzioni del federalismo* (pp. 157–189). Rubbettino.
- Cauduro, A. (2023). I servizi alla persona nelle strutture sanitarie accreditate tra libertà d'impresa e tutela della salute. In U. Carabelli, *Rivista giuridica del lavoro e della previdenza sociale* (pp. 17–26). Futura Editrice.
- Cuttaia, F.G. (2020, 31 August). L'accreditamento come strumento di garanzia della qualità delle prestazioni erogate. Analisi e prospettive evolutive, *Rivista IUS e SALUS* (pp. 1–20), <https://iusetsalus.it/contributi/dottrina/l-accreditamento-come-strumento-di-garanzia-della-qualita-delle-prestazioni-erogate-analisi-e-prospettive-evolutive>
- Cuttaia, F.G. (2023 3). *La concorrenza in sanità e la garanzia della tutela della salute del cittadino*, Federalismi.it (pp. 1–20). <https://www.federalismi.it/nv14/articolo-documento.cfm?artid=48553>
- D'Angelosante, M. (2012). *Strumenti di controllo della spesa e concorrenza nell'organizzazione del servizio sanitario in Italia*, Maggioli.
- Directive 2006/123/EC of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on services in the internal market.
- Giustizia Amministrativa, Consiglio di Stato (2001). Judgment no. 1839/2001. https://www.giustizia-amministrativa.it/web/guest/dcsnpr?p_p_id=decisioni_pareri_web_DecisioniPareriWebPortlet_INSTANCE_XKc17mrB8J10&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_mode=view&decisioni_pareri_web_DecisioniPareriWebPortlet_INSTANCE_XKc17mrB8J10_javax.portlet.action=search&p_auth=vbt6j6he
- Giustizia Amministrativa, Consiglio di Stato. (2009, 23 March). no. 1740. https://www.giustizia-amministrativa.it/web/guest/dcsnpr?p_p_id=decisioni_pareri_web_DecisioniPareriWebPortlet_INSTANCE_XKc17mrB8J10&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_mode=view&decisioni_pareri_web_DecisioniPareriWebPortlet_INSTANCE_XKc17mrB8J10_javax.portlet.action=search&p_auth=vbt6j6he
- Giustizia Amministrativa, Consiglio di Stato. (2010, 5 February). Judgment no. 813. https://mdp.giustizia-amministrativa.it/visualizza/?nodeRef=&schema=cds&nrg=199803163&nome-File=201000813_11.html&subDir=Provvedimenti
- Giustizia Amministrativa, Consiglio di Stato. (2014, 23 July). Judgment no. 3921. https://mdp.giustizia-amministrativa.it/visualizza/?nodeRef=&schema=cds&nrg=201402261&nome-File=201403921_11.html&subDir=Provvedimenti
- Giustizia Amministrativa, Consiglio di Stato. (2017, 1 February). Judgment no. 430. https://mdp.giustizia-amministrativa.it/visualizza/?nodeRef=&schema=cds&nrg=201607077&nome-File=201700430_11.html&subDir=Provvedimenti

- Giustizia Amministrativa, Consiglio di Stato. (2020, 5 March). Judgment no. 1637. https://mdp.giustizia-amministrativa.it/visualizza/?nodeRef=&schema=cds&nrg=201906689&nome-File=202001637_11.html&subDir=Provvedimenti
- Judgment of the Constitutional Court of Italy of 25 May 2005 on the case of XXX, Judgment no. 200. <https://www.cortecostituzionale.it/actionSchedaPronuncia.do?anno=2005&numero=200>
- Monica, A. (2023). L'organizzazione del SSN: gli enti pubblici e l'accreditamento degli enti privati nella prospettiva di una sanità di prossimità. In U. Carabelli, *Rivista giuridica del lavoro e della previdenza sociale* (pp. 178–200). Futura Editrice
- Pioggia, A. (2020). *Diritto sanitario e dei servizi sociale*, Giappichelli
- Tribunale Amministrativo Regionale (Regional Administrative Court) of Lazio (Rome). (2013, 9 December) no. 10977/2013, <https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=http://www.aiopcampania.it/public/normativa/sentenza%2520tar%2520lazio%2520n.10977%25202013pdf.pdf&ved=2ahUKEwjL0J3AuMuNAXvI7AIHHfg-F98QFnoECB0QAQ&usg=AOvVaw3hg5JrQ1o76wWpuNfouSfm>

Tomasz Srogosz

Uniwersytet im. Komisji Edukacji Narodowej w Krakowie, Polska

tomasz.srogosz@uken.krakow.pl

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-9753-8920>

Prawne aspekty żywności funkcjonalnej w kontekście rozwoju rynku spożywczego w Polsce

The Legal Aspects of Functional Foods in the Context of the Development
of the Food Market in Poland

Abstract: Scientific research on functional foods has been conducted in Poland only by scientists specializing in food and nutrition, economics, biology and medicine. Therefore there is a real market demand for research on the legal aspects of functional foods. The aim of this article is to critically analyse current legal regulations that may apply to functional foods; the author assumes that they do not support the development of the market in functional foods, including consumer awareness of the health properties of food products. For this purpose, the paper presents the history of functional foods, its non-legal definitions and types. It is also necessary to define a catalogue of legal acts and soft law documents that may apply to functional foods, and to locate this type of food in the terminology of legal language. The author concludes that the lack of a concept of functional foods in legislation and overly complicated and strict regulations in the field of nutritional and health claims are not conducive to the development of the market in functional foods.

Keywords: functional foods, food claims, health claims, food law, producers, consumers

Słowa kluczowe: żywność funkcjonalna, oświadczenia żywieniowe, oświadczenia zdrowotne, prawo żywnościowe, producenci, konsumenci

Wprowadzenie

Już w starożytności Hipokrates zwrócił uwagę na lecznicze cechy żywności: „Niech żywność będzie twoim lekarstwem, a lekarstwo twoją żywnością”. Poza nimi dostrzegł także to, że żywność może być źródłem chorób: „Wszystkie choroby przychodzą do człowieka przez usta z pożywieniem”. Są to stwierdzenia ponadczas-

sowe, tak jak słynne powiedzenie Ludwiga Feuerbacha: „Człowiek jest tym, co zje”, choć w tym przypadku nie chodziło o właściwości zdrowotne lub szkodliwe żywności, ale o filozoficzne założenie materialności człowieka leżące u podstaw naturalistycznej etyki.

Dzisiaj postęp świadomości społecznej w sferze wyżywienia i ochrony zdrowia doprowadził do tego, że znacznej większości konsumentów słowa Hipokratesa lub Feuerbacha (rozumiane dosłownie) nie są obce. W społeczeństwach dążących do dobrobytu żywność kojarzona jest nie tylko z zaspokojeniem podstawowej potrzeby, ale także hedonistyczną pokusą dobrego smaku oraz zachowaniem zdrowia w każdym wieku. Można powiedzieć, że wraz z rozwojem społeczno-gospodarczym zmiana uległa podejście do żywności i żywienia. Zaczęły one pełnić funkcje, które nie są już ściśle związane z przeżyciem (tak było i jest w społeczeństwach biedniejszych i prymitywnych). Zmiana stylu życia w państwach rozwiniętych doprowadziła do renesansu cytowanych słów Hipokratesa. Rosnące dochody pozwalają na zaspokojenie potrzeb związanych z ochroną zdrowia, w tym na poświęcanie części środków na usługi fitness i droższą żywność. Powyższe zjawisko, charakterystyczne dla rozwiniętych ekonomicznych społeczeństw, stanowi podatny grunt dla rynku żywności funkcjonalnej. Można powiedzieć, że żywność ta jest produktem dobrobytu (European Commission, 2010, s. 8; Ashwell, 2002, s. 3).

Rynek żywności funkcjonalnej dotarł do Polski wraz ze swobodnym przepływem towarów w ramach Unii Europejskiej. Nie ulega wątpliwości, że ten obszar handlu żywnością zdominowany został od początku przez firmy zagraniczne, które w swojej ofercie, poza żywnością tradycyjną posiadały także *functional foods*. Taki stan rzeczy wynikał z tego, że koncepcja żywności funkcjonalnej nie była znana przedsiębiorcom w Polsce przed wejściem do Unii Europejskiej. Według raportu *Institute for Prospective Technological Studies* (JRC), przygotowanego w 2008 roku na zlecenie Komisji Europejskiej, bardzo ograniczony rozwój rynku żywności funkcjonalnej w Europie Wschodniej wynikał ze zbyt dużych kosztów związanych z wprowadzeniem tej żywności do obrotu. W 2008 roku tylko 19% konsumentów polskich знаło pojęcie i cechy żywności funkcjonalnej, natomiast 34% nie znało tego pojęcia, lecz coś słyszało o produktach tego rodzaju. Tymczasem w państwach Europy Zachodniej te dane przedstawiały się następująco: w Hiszpanii odpowiednio 33% i 65%, w Niemczech – 21% i 74%, natomiast w Wielkiej Brytanii – 11% i 87% (Stein & Rodríguez-Cerezo, 2008, s. 5).

Jeszcze gorzej przedstawiały się dane dotyczące badań naukowych nad żywnością funkcjonalną. Publikacje autorstwa polskich naukowców obejmujące tematykę żywności funkcjonalnej stanowiły około 3% wszystkich dostępnych publikacji na świecie (11 na 1001 publikacji). Tymczasem przykładowo publikacje naukowców brytyjskich szacowane były na 22% (64 na 1001), niemieckich – na 17% (64 na 1001), a amerykańskich – na 24% (238 na 1001) (Stein & Rodríguez-Cerezo, 2008, s. 62). Śledząc polskie badania naukowe z ostatnich lat, można zaobserwować wzrost za-

interesowania żywnością funkcjonalną. Nie ulega jednak wątpliwości, że badania te prowadzone są wyłącznie przez naukowców zajmujących się żywnością i żywieniem, ekonomią czy medycyną (Zob. m.in.: Kubiński, 2010; Tomaszewska, Bilśka, Grześińska & Przybyłski, 2014; Korbutowicz, 2018; Korbutowicz, 2017; Mironiuk, 2018; Świderski, Waszkiewicz-Robak & Hoffmann, 2001; Górecka, 2007; Krygier & Florowska, 2008; Krygier, 2011; Błaszczak & Grześkiewicz, 2014; Włochal, Grzymisławski & Bogdański, 2014; Olędzka, 2007). Co ciekawe, aspekty prawne żywności funkcjonalnej omówione zostały przez profesora nauk rolniczych Józefa Grochowicza i technolog żywności Annę Fabisiak (Grochowicz & Fabisiak 2018) oraz agrotechnolog Beatę Szwejkowską i biologa Elżbietę Zębek (Szwejkowska & Zębek 2014). Istnieje realne zapotrzebowanie rynku na badania naukowe dotyczące prawnych aspektów żywności funkcjonalnej. Należy zastanowić się bowiem *de lege lata* nad uregulowaniem tej żywności, w tym jej legalną definicją. Podnosi się w literaturze, że jednym z czynników hamujących rozwój rynku żywnością funkcjonalną jest brak takiej definicji oraz niejasne i niespójne ramy prawne obejmujące produkcję i obrót żywnością funkcjonalną (Korbutowicz, 2018, s. 217–218; Tomaszewska, Bilśka, Grześińska & Przybyłski, 2014, s. 296–297; Błaszczak & Grześkiewicz, 2014, s. 220; Grochowicz & Fabisiak, 2018, s. 150). Taki stan rzeczy nie sprzyja zaufaniu konsumentów do tego rodzaju żywności (Mironiuk, 2018, s. 115).

Regulacje prawa żywnościowego mają wpływ na rozwój rynku żywności funkcjonalnej w Polsce. Celem niniejszego artykułu jest odpowiedź na pytanie, czy obecnie obowiązujące w Polsce unormowania odnoszące się do żywności funkcjonalnej sprzyjają rozwojowi rynku żywności funkcjonalnej? W celu weryfikacji powyższej hipotezy i odpowiedzi na wskazane pytania należy w pierwszej kolejności przybliżyć historię żywności funkcjonalnej oraz jej pozaprawne definicje. Następnie należy poddać krytycznej i porównawczej analizie obowiązujące w Polsce i Unii Europejskiej normy prawne, które dotyczą żywności funkcjonalnej. Konieczne będzie określenie katalogu unijnych i polskich aktów prawnych i dokumentów *soft law* dotyczących prawa żywnościowego, które mogą mieć zastosowanie do żywności funkcjonalnej.

1. Historia koncepcji

Koncepcja żywności funkcjonalnej wywodzi się z filozofii Dalekiego Wschodu, w której żywność traktowano jako produkt leczniczy. Dlatego też kolebką współczesnych regulacji dotyczących *functional foods* jest Japonia, która recypowała starożytne chińskie podejście do odżywiania (Arai, Vatter & Kumagai, 2016, s. 1). Można przyjąć, że europejskie inicjatywy dotyczące żywności funkcjonalnej czerpią z doświadczeń japońskich, a nie Hipokratejskiej medycyny. Doświadczenia te sięgają 1910 roku, kiedy to na Uniwersytecie Tokijskim zapoczątkowano badania nad lecz-

niczymi właściwościami żywności. W 1984 roku rząd japoński zaaprobował projekt pod kierownictwem profesora Arai, którego celem było wykazanie zależności między żywnością a zdrowiem. W 1991 roku, na podstawie powyższych badań, wprowadzono regulacje obejmujące tzw. *food for specified health use* (FOSHU) (Arai, Vatter & Kumagai, 2016, s. 2). W lipcu 1993 roku w prestiżowym czasopiśmie naukowym „Nature” pojawił się artykuł na temat japońskiego FOSHU. David Swinbanks i John O'Brien opisali sukces dwóch przedsiębiorstw japońskich zaangażowanych w produkcję *physiologically functional food*. Cytowali także słowa profesora Arai, który wskazywał, że około 200 firm jest zaangażowanych w projekt FOSHU, a w tym Nestlé, a jednocześnie wyrażał zdziwienie, że rynek żywności funkcjonalnej obcy jest amerykańskim producentom i konsumentom (Swinbanks & O'Brien, 1993, s. 180).

Słowa profesora Arai dotyczące rynku amerykańskiego nie do końca pokrywały się z prawdą. Amerykańskie korporacje prawdopodobnie dostrzegły potencjał żywności funkcjonalnej jeszcze przed publikacją Swinbanksa i O'Briena, o czym świadczy prawodawstwo z 1990 roku w zakresie oświadczeń zdrowotnych (Nutrition Labeling and Education Act). Przyjmuje się, że pomysł oświadczeń zdrowotnych wywodzi się właśnie ze Stanów Zjednoczonych (Vincentini, Liberatore & Mastrocola, 2016, s. 342). Intensywny rozwój rynku żywności funkcjonalnej nastąpił jednak po wspomnianej publikacji, kiedy to producenci amerykańscy dostrzegli na przykładzie firm japońskich możliwości zwiększenia zysków ze sprzedaży żywności. Zainteresowanie biznesu spożywczego pociągnęło za sobą kolejne regulacje: Dietary Supplement Health and Education Act (1994) oraz FDA Modernization Act (1997). Wspomniane trzy ustawy miały decydujące znaczenie w rozwoju amerykańskiego rynku żywności funkcjonalnej (Milner, 2000, s. 1655).

Propozycję przygotowania globalnych wskazówek dotyczących oświadczeń zdrowotnych i żywieniowych zgłosiła już w 1991 roku Kanada (co ciekawe uwagi do roboczego projektu zgłaszała Polska) (FAO/WHO 1993, pkt 44–49). W pierwszym dokumencie Komitetu Komisji FAO/WHO *Codex Alimentarius* w sprawie Znakowania Żywności wskazano, że celem takich oświadczeń jest „opisywanie takiej żywności, która przeznaczona jest do promowania i podtrzymywania zdrowia”, a oświadczenia takie powinny być ograniczone do „funkcji koniecznych do utrzymania dobrego zdrowia i normalnego wzrostu i rozwoju” (FAO/WHO 1991, pkt 109). Komisja Kodeksu Żywnościowego FAO/WHO przyjęła ostatecznie Wskazówki dotyczące stosowania oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych (CAC 1997) podczas dwudziestej drugiej sesji w 1997 roku (FAO/WHO 1997).

We Wspólnocie Europejskiej (później Unii Europejskiej) badania nad żywnością funkcjonalną, w porównaniu do stanu badań japońskich i amerykańskich, zostały zainicjowane późno. W 1995 roku Komisja Europejska zatwierdziła projekt FUFOSSE koordynowany przez *International Life Science Institute* dotyczący żywności funkcjonalnej. Projekt zakończony został w 1997 roku. Mimo kompleksowych badań nad żywnością funkcjonalną, w których opracowano także roboczą definicję tej żywności (o czym bę-

dzie mowa poniżej)), nie zdecydowano się w Unii Europejskiej na wprowadzenie aktów prawnych regulujących status tej żywności jako odrębnej kategorii. Prawodawstwo UE nie poszło zatem śladami prawa japońskiego, w którym żywność funkcjonalna (FOSHU) traktowana jest jako oddzielna grupa, przede wszystkim dlatego, że ma ona legalną definicję i dzięki temu objęta jest jednolitą nomenklaturą (Grochowicz & Fabisiak, 2018, s. 144). W Unii Europejskiej, tak jak w Stanach Zjednoczonych, na podstawie rozporządzenia 1924/2006 wdrożony został system oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych, który nawiązuje do Wskazówek Kodeksu Żywnościowego.

Z powyższego wynika, że regulacje dotyczące żywności funkcjonalnej do Polski dotarły już jako prawo UE, po wejściu do Unii Europejskiej. Wcześniej o takiej żywności nikt nie wspominał, chociażby z tego powodu, że w państwach postsocjalistycznych rynku żywności funkcjonalnej, jak i społecznej świadomości jego istnienia, nie było w ogóle.

2. Definicja żywności funkcjonalnej

Jedyna legalna definicja żywności funkcjonalnej została określona w ramach japońskiego porządku prawnego, tj. pojęcia FOSHU. W Europie takiej definicji nie skonstruowano ani w skali unijnej, ani na poziomie krajowym. Nie pomagają w tym zakresie inicjatywy globalne, ponieważ Komisja Kodeksu Żywnościowego FAO/WHO opracowała system oświadczeń zdrowotnych i żywieniowych, jednak bez bezpośredniego odwołania do pojęcia żywności funkcjonalnej. Można powiedzieć, że brakuje nie tylko definicji na potrzeby rodzime, ale także powszechnie akceptowanej (Doyon & Labrecque, 2008, s. 1134).

W Europie, w tym w Polsce, oprzeć się należy na definicjach nieoficjalnych lub „półoficjalnych”. Te pierwsze proponowane są przez doktrynę, natomiast drugie wiążą się z projektami unijnymi odnoszącymi się do żywności funkcjonalnej. M. Doyon i L. Labrecque starali się uporządkować wiedzę na temat pojęcia żywności funkcjonalnej, wskazując różne definicje doktrynalne oraz ich wspólne cechy. Z ich badań wynika, że w nauce funkcjonują pojęcia odnoszące się do: każdej żywności, która zawiera informację o funkcjach zdrowotnych (Riemersma, 1996, s. 775–776); żywności wzbogaconej o odpowiednie składniki (Kleinschmidt, 2003, s. 2); żywności zawierającej oświadczenie zdrowotne (Iowa State University, 2000, s. 2) (Doyon & Labrecque, 2008, s. 1135). Podkreślają przy tym, że we wszystkich definicjach pojawiają się cztery wspólne cechy żywności funkcjonalnej: korzyści zdrowotne, forma konwencjonalnej żywności, funkcja odżywcza, element naturalnej diety (Doyon & Labrecque, 2008, s. 1135). Na tej podstawie proponują następującą definicję: żywność funkcjonalna jest żywnością konwencjonalną, częścią standardowej diety spożywaną regularnie, posiadającą udowodnione właściwości zdrowotne, które redukują ryzyko chorób lub polepszają funkcje organizmu

ponad to, co oferuje dieta podstawowa. Jednocześnie podnoszą, że oświadczenia zdrowotne nie decydują o tym, czym jest żywność funkcjonalna, ponieważ w skali globalnej są one wydawane na różnej podstawie i na podstawie różnych dowodów naukowych (Doyon & Labrecque, 2008, s. 1141, 1144). Inaczej uważają A Randell i J. Race, według których Wskazówki Kodeksu Żywnościowego dotyczące oświadczeń zdrowotnych w istocie obejmują swoim zakresem kategorię żywności funkcjonalnej (Randell & Race, 1996, s. 153). M. Ashwell proponuje z kolei następujące cechy żywności funkcjonalnej: nie posiada ona formy tabletek lub suplementów, jest sprawdzona naukowo, wiąże się z korzyściami dla funkcjonowania ciała poza normalnym spożyciem w postaci poprawy stanu zdrowia lub redukcji ryzyka chorób, jest częścią normalnej diety (Ashwell, 2002, s. 5).

Różne definicje żywności funkcjonalnej proponowane są również w polskiej literaturze. Należy przy tym podkreślić, że nie jest to literatura prawnicza. T. Korbutowicz wskazuje, że żywność funkcjonalna to jest żywność projektowana do określonych potrzeb organizmu, która: jest konwencjonalna, zawiera naturalne składniki i zwiększoną ilość składnika aktywnego, ma prozdrowotny efekt udowodniony naukowo i oznakowana jest za pomocą oświadczeń żywieniowych lub zdrowotnych (Korbutowicz, 2017, s. 153–154). J. Grochowicz i A. Fabisiak twierdzą, że jest to żywność, która oprócz normalnej wartości odżywczej zawiera substancje bioaktywne wpływające na funkcjonowanie organizmu poprzez działanie blokujące lub opóźniające rozwój niektórych chorób lub poprawiające ogólne funkcjonowanie (Grochowicz & Fabisiak, 2018, s. 144).

T. Kubiński zauważa, że żywność funkcjonalna to żywność konwencjonalna o zwiększonym stężeniu składnika aktywnego, której działanie prozdrowotne jest udowodnione naukowo, oznaczona za pomocą oświadczenia zdrowotnego lub żywieniowego (Kubiński, 2010, s. 933).

Przyjętą w Unii Europejskiej, roboczą definicją żywności funkcjonalnej jest ta opracowana w ramach projektu *The European Commission Concerted Action on Functional Food Science in Europe* (FUFOSE): „żywność można uznać za «funkcjonalną», jeśli w wystarczający sposób wykazano, że korzystnie wpływa na jedną lub więcej docelowych funkcji organizmu ponad odpowiednie efekty odżywcze, w sposób odnoszący się do poprawy stanu zdrowia i dobrego samopoczucia i/lub zmniejszenia ryzyka choroby; żywność funkcjonalna musi pozostać żywnością i musi wykazywać swoje działanie w ilościach, których normalnie można się spodziewać do spożycia w diecie; nie są to pigułki ani kapsułki, ale część normalnego schematu żywienia; żywność funkcjonalna może być żywnością naturalną, żywnością, do której dodano składnik lub środek spożywczy albo z której składnik został usunięty za pomocą środków technologicznych lub biotechnologicznych; może to być również żywność, w której cechy jednego lub więcej składników zostały zmodyfikowane, lub żywność, w której biodostępność jednego lub większej liczby składników została zmodyfikowana albo dowolna kombinacja tych możliwości; żywność funkcjonalna

może być takowa dla całej populacji lub dla określonych grup ludności, które można zdefiniować na przykład na podstawie wieku lub genetycznej konstrukcji” (Diplock i in., 1999, s. 6 – tłum. własne).

Z powyższego wynika wniosek, że w nauce żywność funkcjonalna definiowana jest w różny sposób. Na potrzeby tego artykułu warto przyjąć definicję FUFOSE, ponieważ, jak powiedziano wcześniej, ma ona charakter „półoficjalny”. Nie jest to definicja legalna, jednak została skonstruowana w ramach badań finansowanych przez Unię Europejską. Jej wadą jest to, że nie ma odniesienia do obowiązujących norm prawnych. Z tego powodu należy zastanowić się nad tym, czy można żywność funkcjonalną identyfikować wyłącznie za pomocą regulowanych prawem oświadczeń żywieniowych lub zdrowotnych. Powyżej wskazane zostały propozycje definiowania żywności funkcjonalnej tylko za pomocą tychże oświadczeń (Kubiński, 2010, s. 933; Iowa State University, 2000, s. 2). Na pewno odrzucić należy natomiast definicje, które przedstawiają taki rodzaj żywności jako „żywność wzbogaconą”. Jak słusznie podkreśla T. Korbutowicz, żywność wzbogacona może mieć cechy funkcjonalnej, ponieważ uzupełnia niedobory odżywcze, natomiast żywność funkcjonalna nie zawsze jest wzbogacona o odpowiednie składniki (Korbutowicz, 2017, s. 155).

Żywność funkcjonalna określana jest w literaturze jako: *designer foods* (żywność projektowana), *tailored foods*, *fitness foods*, nutraceutyk, żywność o działaniu bioleczniczym czy też żywność farmaceutyczna (Korbutowicz, 2017, s. 152–153; Świderski, Waszkiewicz-Robak & Hoffmann, 2001, s. 136–137; Grochowicz & Fabisiak, 2018, s. 145). Trzy ostatnie nazwy budzą pewne wątpliwości jako określenia żywności funkcjonalnej. Nutraceutyk jest bowiem produktem wyizolowanym z żywności (np. ma postać oleju), sprzedawanym w formie leku, natomiast żywność funkcjonalna zachowuje, jak wynika z definicji, formę żywności konwencjonalnej (Stein & Rodríguez-Cerezo, 2008, s. 14). Poza tym żywność funkcjonalna nie zawsze ma właściwości lecznicze. Poza efektem *stricte* leczniczym, terapeutycznym lub farmaceutycznym, wyróżnia się chociażby kierunek oddziaływania w postaci zwiększenia podaży składników odżywczych (np. w ciąży lub podczas intensywnego wysiłku w sporcie) (Świderski, Waszkiewicz-Robak & Hoffmann, 2001, s. 137).

3. Akty prawne i dokumenty *soft law*

Kwestie dotyczące żywności, w tym jej jakości, produkcji i obrotu oraz systemu kontroli państwowej, regulowane są w Polsce normami prawa międzynarodowego, krajowego i Unii Europejskiej. Znajomość regulacji tych trzech systemów prawa, które mają skutek w polskim porządku prawnym, pozwala na rzetelną analizę prawa żywnościowego dotyczącego żywności funkcjonalnej. Problem sprowadza się do tego, że brakuje legalnej definicji tejże żywności. Nie można jednak na tej podstawie

zakładać, że problematyka prawnych aspektów żywności funkcjonalnej nie ma racji bytu. Zjawisko i rynek *functional foods* są faktem, który należy poddać analizie nie tylko z perspektywy ekonomicznej, socjologicznej lub medycznej, ale także prawnej¹. Warto zastanowić się nad katalogiem aktów prawnych, które regulują to zjawisko i rynek, a następnie poddać normy prawne wynikające z tychże aktów odpowiedniej krytyce w celu sformułowania postulatów *de lege ferenda*. Pewne znaczenie mają tu także dokumenty *soft law*.

W publikacjach poświęconych żywności funkcjonalnej, pisanych z punktu widzenia badaczy niezajmujących się prawem, można znaleźć fragmenty, w których autorzy starają się wyodrębnić katalog aktów prawnych dotyczących żywności funkcjonalnej. Taka próbę podejmują: J. Grochowicz i A. Fabisiak (wskazując „ważniejsze ustawy i rozporządzenia”) (Grochowicz & Fabisiak, 2018, s. 145), A. Błaszczak i W. Grześkiewicz (piszą o aktach prawnych, które „w pewnym stopniu regulują produkcję i rozpowszechnianie żywności funkcjonalnej”) (Błaszczak & Grześkiewicz, 2014, s. 217) oraz T. Kubiński (polemizuje z R. Olędzką, która uważa, że postanowienia rozporządzenia 178/2002 wystarczą do unormowania produkcji żywności funkcjonalnej (Olędzka, 2007, s. 4)) (Kubiński, 2010, s. 933–934).

W porządku międzynarodowoprawnym brakuje umowy międzynarodowej, która odnosiłaby się do *functional foods*, mimo to istotną rolę odgrywają tutaj uchwalone przez Komisję *Codex Alimentarius* – wskazówki dotyczące stosowania oświadczeń żywnościowych i zdrowotnych z 1997 roku. Miały one niewątpliwie wpływ na kształtowanie się najpierw wspólnotowego, a później prawa żywnościowego UE. Do obowiązujących obecnie aktów prawnych tego ostatniego dotyczących, w mniejszym lub większym stopniu, żywności funkcjonalnej zaliczyć należy: rozporządzenie 178/2002, rozporządzenie 1924/2006, rozporządzenie 1925/2006, rozporządzenie 1169/2011 i rozporządzenie 609/2013. Wśród aktów prawa polskiego wymienić natomiast należy: ustawę o bezpieczeństwie żywności i żywienia 2006, rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego 2010, rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi w sprawie znakowania poszczególnych rodzajów środków spożywczych 2014, rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie substancji wzbogacających dodawanych do żywności 2024. Oczywiście należy zdawać sobie sprawę z tego, że akty prawa polskiego wdrażają odpowiednie postanowienia prawa żywnościowego UE, które to jest podstawowym źródłem regulacji w zakresie żywności funkcjonalnej.

1 Por. rozważania J. Ali Farhana i M. Perkowskiego, którzy podjęli się próbie analizy zjawiska zdrowej żywności i zdrowego odżywiania z perspektywy prawa, mimo że nie ma legalnej definicji „zdrowej żywności”, a pojęcie zdrowego odżywiania pojawia się w prawie UE raz i to, można powiedzieć, przypadkowo, bez znaczenia dla prawa żywnościowego (Ali Farhan & Perkowski, 2023, s. 109).

4. Terminologia języka prawnego

Podczas rozważań na temat prawnych aspektów żywności funkcjonalnej należy zastanowić się nad kwestiami terminologicznymi. Już wcześniej zasygnalizowano, że brakuje legalnej definicji żywności funkcjonalnej. Należy zatem spróbować umiejscowić tę kategorię żywności w ramach istniejących pojęć prawnych. Punktem wyjścia są tu dwa akty prawne: rozporządzenie 178/2002 oraz ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Biorąc pod uwagę ich postanowienia, można stwierdzić, że do żywności funkcjonalnej zastosowanie ma definicja żywności (środka spożywczego) umieszczona w art. 2 rozporządzenia 178/2002 (zob. art. 3 ust. 1 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia).

Jak wynika z wcześniejszych rozważań, a w szczególności przytoczonych pozaprawnych, definicji żywności funkcjonalnej, samo pojęcie żywności (środka spożywczego) nie wystarczy do w miarę precyzyjnego ustalenia statusu tejże żywności w porządku prawnym. Podstawową cechą żywności funkcjonalnej jest bowiem korzystny wpływ na jedną lub więcej docelowych funkcji organizmu ponad odpowiednie efekty odżywcze. W doktrynie i orzecznictwie wskazuje się natomiast, że legalna definicja „żywności” obejmuje także substancje lub produkty, które nie posiadają wartości odżywczej (zob. Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Łodzi, 2013; Szymancka-Wesołowska, Balicki, Opoka, Syska, Szostek & Wojciechowski, 2013). Należy zatem sięgnąć do pojęć, instytucji i norm prawa żywnościowego, które bardziej szczegółowo wskazują daną kategorię żywności, z tym że już na wstępie wykluczyć należy grupę suplementów diety, ponieważ te obejmują wyłącznie produkty w formie „kapsułek, tabletek, drażetek i w innych podobnych postaciach, saszetek z proszkiem, ampułek z płynem, butelek z kroplomierzem i w innych podobnych postaciach płynów i proszków przeznaczonych do spożywania w małych, odmierzonych ilościach jednostkowych” (art. 3 ust. 3 pkt 39 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia).

Żywność funkcjonalna może być mylona ze zdefiniowanymi w prawie żywnościowym „środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego”. Czy jednak zakres tych pojęć chociażby częściowo się pokrywa? W literaturze przedmiotu odpowiedzi na to pytanie nie są oczywiste i różnią się między sobą. Niektórzy uważają, że żywność specjalnego przeznaczenia żywieniowego stanowi jedną z grup żywności funkcjonalnej (Szwejkowska & Zębek, 2014, s. 217). A. Błaszczak i W. Grześkiewicz proponują natomiast rozwiązanie, w którym żywność funkcjonalna i żywność specjalnego przeznaczenia żywieniowego traktowane są jako odrębne kategorie, które posiadają wspólny podzbiór środków spożywczych należących zarówno do kategorii żywności funkcjonalnej, jak i żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Błaszczak & Grześkiewicz, 2014, s. 216). Dodać należy, że zasygnalizowany problem komplikuje jeszcze bardziej nieład terminologiczny związany z tym, że na gruncie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia wyodrębniono „środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego”, natomiast w prawie żywnościowym UE

rozporządzenie 603/213 wyróżnia „żywność przeznaczoną dla niemowląt i małych dzieci”, „żywność specjalnego przeznaczenia medycznego” oraz „środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała”.

W pierwszej kolejności warto skonfrontować definicję legalną żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego z przyjętym powyżej pojęciem żywności funkcjonalnej. W art. 3 ust. 3 pkt 43 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia wskazano, że „środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego jest to środek spożywczy, który ze względu na specjalny skład lub sposób przygotowania wyraźnie różni się od środków spożywczych powszechnie spożywanych i zgodnie z informacją zamieszczoną na opakowaniu jest wprowadzany do obrotu z przeznaczeniem do zaspokajania szczególnych potrzeb żywieniowych: a) osób, których procesy trawienia i metabolizmu są zachwiane, lub osób, które ze względu na specjalny stan fizjologiczny mogą odnieść szczególne korzyści z kontrolowanego spożycia określonych substancji zawartych w żywności – taki środek spożywczy może być określany jako «dietetyczny»; b) zdrowych niemowląt i małych dzieci w wieku od roku do 3 lat”.

Wątpliwości związane z identyfikowaniem żywności funkcjonalnej z żywnością, o której mowa w art. 3 ust. 3 pkt 43 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia, rodzą się podczas analizy sformułowania: „wyraźnie różni się od środków spożywczych powszechnie spożywanych”, z tym że różnice te wynikają ze „specjalnego składu” lub „sposobu przygotowania”. Jak powiedziano wcześniej, żywność funkcjonalna jest żywnością „konwencjonalną”, która posiada odpowiednie właściwości prozdrowotne lub odżywcze. Na podstawie definicji zawartej w art. 3 ust. 3 pkt 43 nie można natomiast stwierdzić, że żywność specjalnego przeznaczenia żywieniowego jest żywnością „konwencjonalną”. Jest to żywność „wyraźnie” odmienna od żywności „zwykłej”, natomiast żywność funkcjonalna mieści się w kategorii żywności konwencjonalnej, lecz różni się od niej tym, że: wyeliminowano składnik szkodliwy, zwiększono ilość pożądanego składnika naturalnego, dodano składnik naturalnie niewystępujący w produkcie, zastąpiono składnik innym o lepszych właściwościach, zwiększono bio-przyswajalność składników (Roberfroid, 2000, s. 1661). Różnicę między żywnością specjalnego przeznaczenia żywieniowego a żywnością „konwencjonalną” potwierdza dodatkowo możliwość kierowania wszelkich użytecznych informacji i zaleceń dotyczących tej żywności wyłącznie do osób posiadających kwalifikacje w zakresie medycyny, farmacji lub żywienia (art. 24 ust. 4 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia). Można tym samym omawianą kategorię żywności, w tym żywność dietetyczną, nazwać „żywnością medyczną”.

Powyższe konkluzje potwierdzają regulacje unijne dotyczące żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, czyli w istocie żywności medycznej. Jak słusznie wskazuje M. Stych, analiza aktów prawa krajowego i UE wskazuje jednoznacznie na rozbieżności definicyjne „żywności specjalnego przeznaczenia medycznego”. Należy zauważyć, iż w dalszym ciągu obowiązują w Polsce akty prawne utrzymujące pojęcie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które wymagają zmiany prawa i dosto-

sowania do wymogów unijnych, czyli do regulacji dotyczących żywności specjalnego przeznaczenia medycznego (inaczej żywności medycznej) (Stych, 2020, s. 308–309). Taka kategoria żywności, przeznaczona dla grupy pacjentów, wyodrębniona została chociażby, w przeciwieństwie do „żywności specjalnego przeznaczenia żywnościowego”, w Kodeksie Żywnościowym, w którym standard z 1991 roku wymaga dla *foods for special medical purposes* „medycznego nadzoru” (CAC, 1991).

W ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia wyróżnia się także „środki spożywcze”, do których „mogą być dodawane witaminy, składniki mineralne lub inne substancje wykazujące efekt odżywczy lub inny fizjologiczny” (art. 28). Jest to tzw. „żywność wzbogacona”. Jak wskazuje J. Balicki, taką żywność należy odróżnić od funkcjonalnej. Inaczej mówiąc, pojęcia te nie są tożsame – żywność funkcjonalna może, ale nie musi być żywnością wzbogaconą (Balicki, 2013, art. 28). Według definicji FUFOS, może być ona niewzbogacona, czyli np. taka, z której składnik został usunięty środkami technologicznymi lub biotechnologicznymi. Konkludując, w zbiorze żywności funkcjonalnej można wyróżnić podzbiór żywności wzbogaconej, która regulowana jest rozporządzeniem 1924/2006.

Żywność funkcjonalna może także być „nową żywnością” w rozumieniu art. 3 ust. 3 pkt 17 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz rozporządzenia 2283/2015 (Roberfroid, 2002, s. 135). Natomiast nie każda nowa żywność to *functional foods*. Nowa żywność stanowi zatem, obok wzbogaconej, kolejny podzbiór należący do kategorii żywności funkcjonalnej. Wynika to z tego, że ta ostatnia produkowana jest między innymi dzięki zastosowaniu technologii pozwalającej na usunięcie albo modyfikację składnika lub jego biodostępności.

5. Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne (analiza porównawcza)

Na podstawie przedstawionej wyżej historii koncepcji żywności funkcjonalnej można stwierdzić, że już na etapie rozwoju północnoamerykańskiego rynku *functional foods* w pierwszej połowie lat dziewięćdziesiątych XX w. wprowadzenie tego rodzaju żywności do obrotu kojarzyło się z pomysłem odpowiedniego jej oznaczenia za pomocą tzw. oświadczeń zdrowotnych. Można założyć, że pojęcie żywności funkcjonalnej wiąże się z instytucją oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych. Jak wspomniano wcześniej, niektórzy definiują nawet żywność funkcjonalną po prostu jako taką, która jest oznakowana za pomocą tych oświadczeń (Iowa State University, 2000, s. 2). Choć, mimo zakończonego wspólnotowego projektu FUFOS, do tej pory nie zdecydowano się na włączenie pojęcia żywności funkcjonalnej do unijnych regulacji prawa żywnościowego, to w preambule rozporządzenia 1924/2006 w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności odnaleźć można następujący fragment: „żywność, która jest promowana przy użyciu odpowiednich oświadczeń, może być postrzegana przez konsumentów jako artykuł o korzystniejszej

szych właściwościach odżywczych, fizjologicznych lub zdrowotnych niż podobne lub inne artykuły, do których takie składniki odżywcze i inne substancje nie zostały dodane”. Niewątpliwie jest to nawiązanie do definicji wypracowanej w ramach projektu FUFOS. Chociaż nie ma żadnego kategorię dowodu na to, że regulacje unijne w zakresie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych zostały opracowane w następstwie badań w ramach FUFOS, przyjąć należy, że taki związek istnieje, a rozporządzenie 1924/2006 dotyczy rynku żywności funkcjonalnej i w istocie powinno być opatrzone tytułem „rozporządzenie 1924/2006 w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności funkcjonalnej”.

Biorąc pod uwagę powyższe, można stwierdzić, że każdy produkt z oświadczeniem żywieniowym lub zdrowotnym jest kwalifikowany jako żywność funkcjonalna. Z prawnego punktu widzenia należy zatem przyjąć, że do żywności funkcjonalnej zaliczane są wszystkie produkty, które posiadają stosowne oświadczenie żywieniowe lub zdrowotne w rozumieniu rozporządzenia 1924/2006. Może być to jednocześnie produkt należący do kategorii żywności wzbogaconej lub nowej żywności. W celu uporządkowania terminologii należy jednocześnie założyć, że żaden środek spożywczy, który nie posiada takich oświadczeń, nie może być traktowany jako żywność funkcjonalna. Takie rozumienie żywności funkcjonalnej w kontekście polskiego prawa żywnościowego i prawa żywnościowego UE w pełni odpowiada definicji FUFOS, mimo że odnosi się tylko do oznakowania produktu, a nie jego korzystnych właściwości zdrowotnych lub żywieniowych. Wynika to z tego, że wymogi rejestrowania przez Komisję Europejską i korzystania z konkretnych oświadczeń czynią zadość tejże definicji. Po pierwsze, taka rejestracja musi być poprzedzona opinią Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności opartą na badaniach naukowych (zob. art. 6 i 16 rozporządzenia 1924/2006). Po drugie, na podstawie tychże badań można stwierdzić, że „obecność lub brak, albo też obniżona zawartość w danej żywności lub kategorii żywności składnika odżywczego lub innej substancji, do której odnosi się oświadczenie, ma korzystne działanie odżywcze lub fizjologiczne” (art. 5 ust. 1 lit. A rozporządzenia 1924/2006). Po trzecie, oświadczenia żywieniowe i zdrowotne dotyczą żywności „konwencjonalnej” (art. 1 ust. 2 rozporządzenia 1924/2006).

Czy przywoływane rozporządzenie 1924/2006 spełnia oczekiwania rynku żywności funkcjonalnej, który pod koniec ubiegłego wieku dotarł z Japonii i Stanów Zjednoczonych także do Europy, w tym do Polski? Polscy przedsiębiorcy dopiero zaczynają w większym stopniu zdobywać jakże trudny rynek, a już napotykają na trudności wynikające z nazbyt restrykcyjnego i skomplikowanego systemu oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych. Analizie rozporządzenia 1924/2006 poświęcony może być odrębny i obszerny artykuł naukowy, jednak już w tym miejscu należy przychylić się do krytycznych słów wypowiedzianych pod adresem jego regulacji. A. Szymeczka-Wesołowska zwraca uwagę na to, że rozporządzenie 1924/2006 „można uznać za jedno z najbardziej kontrowersyjnych i skomplikowanych regulacji z zakresu prawa żywnościowego przyjętych kiedykolwiek w Unii Europejskiej”. Warto zacytować jej

słuszne i akceptowane w doktrynie słowa krytyki: „ustanowiony w komentowanym rozporządzeniu system można oceniać jako bardzo restrykcyjny i niepozostawiający zbyt dużego marginesu swobody przedsiębiorcom; [...] rygoryzm systemu przejawia się także w tym, że deklarowane w oświadczeniach korzyści i efekty zdrowotne muszą być poparte wynikami badań na ludziach; to z kolei wymaga od podmiotu wnioskującego o zezwolenie na stosowanie nowego oświadczenia sporych nakładów finansowych; [...] użytkownikom oświadczeń (tj. producentom, dystrybutorom i innym zainteresowanym podmiotom) pozostawiony jest niewielki margines swobody w zakresie formułowania brzmienia samego oświadczenia; jest to znacznym utrudnieniem w promowaniu i wyróżnianiu poszczególnych produktów, zważywszy, że dzisiejszy rynek żywności oferuje niezwykle bogatą i różnorodną gamę produktów, tymczasem przedsiębiorca może posłużyć się zasadniczo jedynie schematycznym komunikatem zatwierdzonym przez Komisję (nierzadko niełatwym do zrozumienia przez przeciętnego konsumenta)” (Szymecka-Wesołowska, 2015; Ali Farhan & Perkowski, 2023, s. 119–122).

Powyższy stan rzeczy powoduje, że sektor żywności funkcjonalnej w Polsce i Unii Europejskiej z trudem odrabia straty do najbardziej rozwiniętych rynków, w tym amerykańskiego i japońskiego (w 2013 roku szacowano, że największy procentowy udział w światowym dochodzie ogółem w sektorze żywności funkcjonalnej przypadł krajom Azji i Pacyfiku – 34%, następne miejsce zajęła Ameryka Północna – 25%, Ameryka Łacińska – 17%, Europa Zachodnia – 16%, Europa Wschodnia – 3%; Korbutowicz, 2018, s. 215).

Bardziej liberalne rozwiązania prawne przyjęte z Stanach Zjednoczonych i Japonii pozwalają na zwiększanie udziału produkcji i konsumpcji żywności funkcjonalnej w kontekście całego rynku spożywczego. Z pewnością nie są one tak rygorystyczne i chaotyczne (w zakresie oświadczeń zdrowotnych i żywieniowych), jak w Unii Europejskiej. Przykładowo w Stanach Zjednoczonych nie ma odrębnych regulacji dotyczących żywności funkcjonalnej, a ta definiowana jest w bardzo uproszczony sposób – jako żywność dostarczająca korzyści zdrowotnych (Kubiński, 2010, s. 934). Oświadczenia na produktach spożywczych powinny odwoływać się tam do badań naukowych dotyczących danego składnika. Jak podkreśla K. Mironiuk, w ten sposób producenci są obowiązani do kilku rodzajów oświadczeń. Jedno z nich, dotyczące zawartości składników odżywczych (*nutrient content claim*), ma opisywać wartość odżywczą produktu bez nawiązania do kwestii zdrowia. Oświadczenie zdrowotne (*health claim*) ma wyraźnie wskazywać na powiązanie ze zdrowiem, jednak może określać tylko korzystne działanie w prewencji chorób, a nie łagodzenie objawów czy wyleczenie choroby. W Stanach Zjednoczonych wyróżniono jeszcze oświadczenie strukturalno-funkcjonalne (*structure/function claim*), wskazujące na zależność pomiędzy zawartością danej substancji a jej poznaną funkcją w organizmie. Dozwolone są także tzw. *qualified health claims*, sugerujące jeszcze nieudowodnione badaniami, ale korzystny wpływ środka spożywczego na zdrowie (Mironiuk, 2018, s. 113). W Japonii produ-

cenci zobowiązani są do posiadania dowodów naukowych w zakresie skuteczności działania produktu, określenia konkretnej porcji produktu potrzebnej do zapewnienia terapeutycznej dawki substancji czynnej oraz pełnej charakterystyki procesu wytwarzania produktu. Japońscy konsumenci są dokładnie informowani o sugerowanej porcji spożycia, o skutkach nadmiaru spożycia produktu i ogólnych zaleceniach żywieniowych w prewencji chorób cywilizacyjnych (Mironiuk, 2018, s. 113). J. Grochowicz i A. Fabisiak wskazują, że w 2001 r. w Japonii wprowadzono system dotyczący żywności funkcjonalnej, w ramach którego przyjęto nowe jej określenie: żywność ze specjalnymi żywieniowymi deklaracjami (*Food with Health Claims* – FHC). Żywność funkcjonalna podzielona została na: FNFC (*Food with Nutrient Function Claims* – żywność, która zawiera określone składniki, do których zaliczono witaminy, 6 substancji mineralnych oraz kwas foliowy; żywność ta może być przetwarzana i dystrybuowana bez specjalnej rejestracji lub zawiadamiania odpowiednich organów prawnych pod warunkiem, że spełnia wymagania ustanowionych norm) oraz FOSHU (żywność wymagająca oficjalnego zatwierdzenia, wywierająca pozytywny efekt fizjologiczny na organizm ludzki) (Grochowicz & Fabisiak, 2018, s. 145).

Wnioski

Niedostatki regulacji prawa żywnościowego w zakresie żywności funkcjonalnej z pewnością wpływają na zbyt powolny rozwój tego obszaru rynku spożywczego w Polsce. Zostały one przybliżone powyżej. W pierwszej kolejności zauważyć można, że w obecnym stanie prawnym, na gruncie polskiego prawa żywnościowego i prawa żywnościowego UE, brakuje legalnej definicji żywności funkcjonalnej. Z pewnością nie można jej mylić z żywnością specjalnego przeznaczenia żywnościowego (medycznego). W ograniczonym zakresie do żywności funkcjonalnej zastosowanie mają regulacje dotyczące żywności wzbogaconej lub nowej żywności. Brak pojęcia żywności funkcjonalnej w prawodawstwie nie sprzyja rozwojowi rynku, a w szczególności hamuje odpowiednią promocję wśród konsumentów, w tym nie prowadzi do podwyższania świadomości społecznej dotyczącej *functional foods*. Po drugie, okazuje się, że obowiązujące normy prawne obejmujące znakowanie żywności funkcjonalnej za pomocą odpowiednich oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych są na tyle skomplikowane i rygorystyczne, że w istocie nie sprzyjają produkcji, obrotowi i sprzedaży żywności funkcjonalnej. O ile większe korporacje (np. Nestle) są w stanie poradzić sobie z gąszczem wymogów, w tym finansowymi kosztami badań naukowych, o tyle mniejsze przedsiębiorstwa, w tym wkraczające na rynek żywności funkcjonalnej, nie mają już tak łatwo. Taki stan rzeczy przekłada się także na konsumentów, którzy nie są dostatecznie informowani o korzyściach płynących z żywności funkcjonalnej oraz nie mają odpowiednio szerokiej oferty pozwalającej na optymalny wybór produktów. Powyższa uwaga dotyczy przede wszystkim rynków wschodzących, w tym rynku polskiego.

Postulować można w pierwszej kolejności wprowadzenie pojęcia żywności funkcjonalnej do prawa żywnościowego, najlepiej do rozporządzenia 1924/2006 i ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Pozwoliłoby to na odpowiednie zwiększenie świadomości prawnej w zakresie zdrowego odżywiania poprzez dodanie nowej kategorii żywności w postaci *functional foods*. Następnie warto zastanowić się nad zmianą prawa UE dotyczącego oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych, a w szczególności jego uproszczeniem, odformalizowaniem i w konsekwencji zmniejszeniem kosztów związanych z rejestracją nowych oświadczeń. *Ratio legis* takiej nowelizacji opierałoby się na założeniu większej dostępności małych i średnich przedsiębiorstw do rynku żywności funkcjonalnej, a tym samym poszerzeniu rynku konsumenckiego w tym zakresie. Konkretnie rozwiązania mogą być zaczerpnięte w szczególności z bardziej liberalnego prawa amerykańskiego lub japońskiego.

BIBLIOGRAFIA

- Ali Farhan, J., & Perkowski, M. (2023). Pojęcia zdrowej żywności i zdrowego odżywiania w polityce i prawie Unii Europejskiej. *Przegląd Prawa Rolnego*, 2(33), 109–124.
- Arai S., Vattam D.A., Kumagai H., *Functional Foods – History and Concepts*, w: Vattam, D.A., & Maitin, V. (eds.). (2016), *Functional Foods, Nutraceuticals and Natural Products. Concepts and Applications*. Destech Publications Inc.
- Ashwell, M. (2002). *Concepts of Functional Foods*. International Life Sciences Institute, https://ilsi.eu/wp-content/uploads/sites/3/2016/06/C2002Con_Food.pdf
- Balicki, A. (2013). w: A. Szymecka-Wesołowska (red.), *Bezpieczeństwo żywności i żywienia. Komentarz*, Warszawa, art. 28. <https://sip.lex.pl/#/commentary/587351345/148785/szymecka-wesolowska-agnieszka-red-bezpieczenstwo-zywnosci-i-zywienia-komentarz?cm=URELATIONS>
- Błaszczak, A., & Grześkiewicz, W. (2014). Żywność funkcjonalna – szansa czy zagrożenie dla zdrowia?, *Medycyna Ogólna i Nauki o Zdrowiu*, 20(2), 214–221.
- Diplock, A.T. i in. (1999). Scientific Concepts on Functional Foods in Europe: Consensus Document. *British Journal of Nutrition*, 81, 1–27. <https://ilsi.eu/publication/scientific-concepts-of-functional-foods-in-europe-consensus-document/>
- Doyon, M., & Labrecque, J. (2008). Functional Foods: a Conceptual Definition. *British Food Journal*, 110(11), 1133–1149.
- Górecka, D. (2007). Nowe kierunki produkcji żywności funkcjonalnej i instrumenty jej promocji. *Przemysł Spożywczy*, 6, 20–23.
- Grochowicz, J. & Fabisiak A. (2018). Żywność funkcjonalna – aspekty prawne i znaczenie wybranych składników bioaktywnych. *Zeszyty Naukowe Uczelni Vistula*, 60(3), 143–153.
- Kleinschmidt, A. (2003). When Food Isn't Just Food, research leaflet, 2.
- Korbutowicz, T. (2017). Żywność funkcjonalna w Unii Europejskiej – pojęcie, wymagania i rozwój rynku. *Ekonomia — Wrocław Economic Review. Acta Universitatis Wratislaviensis*, 23/4, 151–167.

- Korbutowicz, T. (2018). Żywność funkcjonalna na rynku światowym. *Studia i Prace Wydziału Nauk Ekonomicznych i Zarządzania*, 53/2, 209–220.
- Krygier, K. (2011). Żywność funkcjonalna – co to dziś oznacza? *Przemysł Spożywczy*, 65, 14–16.
- Krygier, K. & Florowska, A. (2008). Żywność funkcjonalna obecnie i przyszłości. *Przemysł Spożywczy*, 5, 2–6.
- Kubiński, T. (2010). Żywność funkcjonalna. *Życie Weterynaryjne*, 85(11), 932–935.
- Milner, J.A. (2000). Functional Foods: the US Perspective. *American Journal of Clinical Nutrition*, 71/6, 1654–1659.
- Mironiuk, K. (2018). Żywność funkcjonalna – wyzwanie dla konsumenta, szansa dla producenta. *Stowarzyszenie Ekonomistów Rolnictwa i Agrobiznesu. Roczniki Naukowe*, XX/5, 112–118.
- Olędzka, R. (2007). Nutraceutyki, żywność funkcjonalna – rola i bezpieczeństwo stosowania. *Bromatologia, Chemia i Toksykologia*, XL, 1–8.
- Randell, A. & Race, J. (1996). Regulatory and Legal Aspects of Functional Foods: An International Perspective. *Nutrition Reviews*, 54/11, 152–155.
- Riemersma, R.A. (1996). A Fat Little Earner. *Lancet*, 347, 775–776.
- Roberfroid M.B. (2000). Concepts and Strategy of Functional Food Science: the European Perspective. *The American Journal of Clinical Nutrition*, 71/6, 1660–1664.
- Roberfroid M.B. (2002). Global view on functional foods: European perspectives. *The British Journal of Nutrition*, 88, 133–138.
- Stein, A.J., & Rodríguez-Cerezo, E. (eds.). (2008). *Functional Food in the European Union*. Sewilla. <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC43851>
- Stych, M. (2020). Regulacje prawne dotyczące żywności specjalnego przeznaczenia. w: B. Płonka-Syroka & A. Syroka (red.), *Historia diety i kultury odżywiania*, t. II (*Praktyki żywieniowe w Europie w kontekście społeczno-kulturowym. Ciągłość i zmiana*) (ss. 305–314). Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich.
- Swinbanks, D., & O'Brien, J. (1993). Japan Explores the Boundary Between Food and Medicine. *Nature*, 364, 180.
- Szwejkowska B., & Zębek, E. (2014). Stan i trendy rozwoju w zakresie produkcji i wykorzystania żywności funkcjonalnej w kontekście prawnym. *Studia Prawnoustrojowe*, 24, 207–220.
- Szymecka-Wesołowska, A. (2020). w: A. Balicki, D. Szostek & A. Szymecka-Wesołowska (red.), *Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne w oznakowaniu, prezentacji i reklamie żywności. Komentarz*. Lex. <https://sip.lex.pl/#/commentary/587631070>
- Szymecka-Wesołowska A., Balicki A., Opoka F., Syska M., Szostek D., & Wojciechowski P. (2013). w: A. Szymecka-Wesołowska (red.), *Bezpieczeństwo żywności i żywienia. Komentarz*, art. 3. Lex. <https://sip.lex.pl/#/commentary/587351318/148758/szymecka-wesolowska-agnieszka-red-bezpieczenstwo-zywnosci-i-zywienia-komentarz?cm=URELATIONS>.
- Świderski, F., Waszkiewicz-Robak, B., & Hoffmann M. (2001). Żywność funkcjonalna – implikacje żywieniowe. *Żywność. Nauka. Technologia. Jakość*, 4(29), 133–149.
- Świderski, Z. (red.). (2006), *Żywność wygodna i żywność funkcjonalna*. Wydawnictwo WNT.

- Tomaszewska, M., Bilska, B., Grzebińska, W., & Przybylski W. (2014). Żywność funkcjonalna jako możliwość rozwoju polskich firm spożywczych. *Stowarzyszenie Ekonomistów Rolnictwa i Agrobiznesu. Roczniki Naukowe*, XVI/3, 293–298.
- Vattem, D.A., & Maitin, V. (eds.). (2016). *Functional Foods, Nutraceuticals and Natural Products. Concepts and Applications*. Destech Publications Inc.
- Vincentini, A., Liberatore, L., & Mastrocola, D. (2016). Functional Foods: Trends and Developments of the Global Market. *Italian Journal of Food Science*, 28, 338–351.
- Włochal, M., Grzymisławski M., & Bogdański P. (2014). Możliwości wykorzystania żywności funkcjonalnej w leczeniu otyłości. *Forum Zaburzeń Metabolicznych*, 52/2, 51–62.
- Dietary Supplement Health and Education Act. https://ods.od.nih.gov/About/DSHEA_Wording.aspx
- European Commission. (2010). *Functional Foods*. Brussels. https://publications.europa.eu/resource/cellar/238407ee-0301-4309-9fac-e180e33a3f89.0001.02/DOC_1
- FDA Modernization Act. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/PLAW-105publ115/pdf/PLAW-105publ115.pdf>
- Iowa State University. (2000). *What you need to know about new food words – phytochemicals functional foods and nutraceuticals*. Iowa.
- Nutrition Labeling and Education Act. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/STATUTE-104/pdf/STATUTE-104-Pg2353.pdf>
- Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. UE. L. z 2002 r. nr 31, s. 1 z późn. zm.).
- Rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz.U. UE. L. z 2006 r. nr 404, s. 26 z późn. zm.).
- Rozporządzenie 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności, 30.12.2006, L 404/9.
- Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z 23 grudnia 2014 roku w sprawie znakowania poszczególnych rodzajów środków spożywczych (Dz.U. z 2015 r. poz. 29 z późn. zm.).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 13 marca 2024 roku w sprawie substancji wzbogacających dodawanych do żywności (Dz.U. z 2024 r. poz. 420).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 16 września 2010 roku w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (t.j. Dz.U. z 2015 r. poz. 1026).
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2283/2015 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 (Dz.U. UE. L. z 2015 r. nr 327, str. 1 z późn. zm.).
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/

WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz.U. UE. L. z 2011 r. nr 304, s. 18 z późn. zm.).

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. UE. L. z 2013 r. nr 181, s. 35 z późn. zm.).

Ustawa z 25 sierpnia 2006 roku o bezpieczeństwie żywności i żywienia (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 1448).

Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Łodzi z 28 lutego 2013 r., III SA/Łd 1052/1218.

CAC. (1991). Standard for the Labelling of and Claims for Foods for Special Medical Purposes. <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/list-standards/en/>

CAC. (1997). Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims, CAC GL 23-1997. https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B23-1997%252FCX-G_023e.pdf

FAO/WHO. (1991). Joint FAO/WHO Standards Programme. Codex Alimentarius Nineteenth Session Rome 1-10 July 1991. Report of the Twenty-First Session of the Codex Committee on Food Labelling, Ottawa, Canada, 11-15 March 1991, ALINORM 91/22. https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-714-21%252Fal91_22e.pdf

FAO/WHO. (1993). Joint FAO/WHO Standards Programme. Codex Alimentarius Twentieth Session Geneva 28 June - 7 July 1993. Report of the Twenty-Second Session of the Codex Committee on Food Labelling, Ottawa, Canada, 26-30 April 1993, ALINORM 93/22. https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-714-22%252Fal93_22e.pdf

FAO/WHO. (1997). Joint FAO/WHO Food Standards Programme. Codex Alimentarius Commission. Report of the Twenty-Second Session, Geneva, 23-28 June 1997, https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-22%252Fal97_37e.pdf

GLOSA

Agata Wnukiewicz-Kozłowska

University of Wrocław, Poland

agata.wnukiewicz-kozłowska@uwr.edu.pl

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-4872-3852>

Urszula Drozdowska

University of Białystok, Poland

drozdowska@uwb.edu.pl

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-7663-1904>

The Definitive Primacy of Patient Autonomy over the Right to Life? Commentary on the Judgment of the European Court of Human Rights of 4 September 2022 on the Case of *Mortier v. Belgium* (appl. no. 78017/17)

Abstract: This Commentary is an in-depth critical study of the European Court of Human Rights ruling in *Mortier v. Belgium*. The authors present the facts and the tribunal's decision against the background of the ECtHR's previous case law on terminally ill patients. Unlike Polish law, euthanasia and assisted suicide are permissible under Belgian law; thus, for the first time in its existence, the tribunal addressed not so much the permissibility of euthanasia as it examined the circumstances of its use. In this regard, it was critical for the authors to look at the ECtHR reasoning on the interplay between Articles 2 and 8 of the European Convention on Human Rights in order to answer the question of whether there has been an evolution or a revolution in the interpretation of the two laws. In the case of the rights of terminally ill patients, the issue is the right to make end-of-life decisions in accordance with the patient's wishes, and whether the paradigm of patient autonomy has become the highest value in the doctor-patient relationship; this high could also be indicated by recent changes to the International Code of Medical Ethics and the international text of the Hippocratic Oath (the Declaration of Geneva). In this context, it also becomes valuable to analyse the changes made to the Polish Code of Medical Ethics, which came into effect on 1 January 2025.

Keywords: euthanasia, right to life, patient autonomy, ECtHR jurisprudence, medical ethics

Introduction

In the European system of human rights, built by states under the auspices of the Council of Europe, both the human right to life and the individual's right to privacy, including the right to personal autonomy, are protected. A key legal instrument, the European Convention on Human Rights (ECHR), provides in Article 2 that 'everyone's right to life shall be protected by law', and in Article 8 that 'everyone has the right to respect for his private and family life, his home and his correspondence'. In practice, therefore, the dilemma of the scope of the two rights and the priority of one over the other arises in the context of a possible decision to end life through a procedure of euthanasia or assisted suicide. Since the European Court of Human Rights (ECtHR) has already pronounced on this issue several times, it is possible to reconstruct the form of the two rights and their mutual relationship, which has also been reflected on on many occasions in doctrine (see Martin, 2023, *passim*; Michalkiewicz-Kądziela & Šimić, 2023, pp. 181–195; Puppinc, 2014, pp. 735–755; Wnukiewicz-Kozłowska, 2016, pp. 46–70; Zannoni, 2020, pp. 181–212).

On 4 September 2022 (with a final ruling on 4 January 2023), a new, consecutive ruling on the subject appeared in *Mortier v. Belgium*, which on the one hand continues the previous line of jurisprudence, but on the other seems to tip the scales in favour of the right to self-determination, locating it not only in the content of Article 8 of the ECHR as before, but making it part of a certain exception to the principle of the sanctity of life expressed in Article 2 of the ECHR. Therefore it is important to look at the reasoning adopted in this latest case against the background of previous complaints and trace the process of interpreting Articles 2 and Art. 8 of the ECHR in order to answer the question of whether there has been an evolution or a revolution in the interpretation of the two rights, in the context of the right to decide on the end of life in accordance with the patient's wishes, and whether the paradigm of patient autonomy has become the highest value in the doctor–patient relationship. This could also be indicated by the recent changes to the International Code of Medical Ethics (World Medical Association, 2023) and the international text of the Hippocratic Oath (World Medical Association, 2024). In this context, it also becomes valuable to analyse the changes made to the Polish Code of Medical Ethics, which came into effect on 1 January 2025 (Supreme Medical Council of Poland, 2024).

1. The facts and the operative part of the judgment

The ECtHR's decision concerned a case in which the complainant was the son of a 64-year-old patient who died as a result of euthanasia and who had suffered from chronic depression for 40 years before making the decision to end her life. The deceased's euthanasia procedure was carried out by a professor of medicine with proven experience in the field. The domestic criminal proceedings ended with a discontin-

uance order, on the grounds that the euthanasia procedure carried out on the complainant's mother met, in the opinion of the inspection authorities, the requirements provided for in the Belgian Act on Euthanasia of 28 May 2002. Article 3(1) of that law provides for the admissibility of the end-of-life procedure and decriminalizes it, provided that:

The doctor [...] has verified that: – the patient is over the age of majority or is an emancipated minor, able and conscious at the moment of his request; – the request is formulated voluntarily, thoughtfully, and repeatedly, and does not arise from external pressure; – the patient is in a medical situation without issue and demonstrates constant and unbearable physical or psychological suffering which cannot be calmed and which is the result of a serious and incurable accidental or pathological affliction; and that he respects the conditions and procedures prescribed in the present law.

In 2014, the possibility of euthanasia was extended to minors 'capable of discernment', without any limitation on age (Samanta, 2015, pp. 4–5).

It should be emphasized that this is the first case in the history of the Court in which the body was called upon to examine the compatibility of an act of euthanasia with the ECHR. The answer to this question required clarifying the nature and scope of states' obligations under Article 2 of the ECHR, and answering the question of whether euthanasia performed under a national law was in compliance with the Article. The Court, by five votes to two, found no violation by Belgium of Article 2 of the ECHR with regard to the legal framework for pre-euthanasia activities and the conditions under which the euthanasia of the complainant's mother was carried out. By contrast, it unanimously found that there had been a violation of Article 2 of the ECHR due to deficiencies in the supervision of the euthanasia, as the doctor performing it was also a member of the committee monitoring the legality of the procedure. In relation to Article 8 of the ECHR, the tribunal concluded that there was no violation of the right to privacy, since the patient had not expressed a desire to include her son in the procedure leading to her death. Indeed, the complaint was an allegation of a violation of the patient's son's right to be informed of his mother's intention to undergo euthanasia and, therefore, to be able to exercise his right to say goodbye to her and participate in the entire procedure.

2. The scope and nature of the right to life

Article 2 of the ECHR explicitly provides that 'everyone's right to life shall be protected by law'. This formulation of the right to life means that the state parties to the Convention are obliged, both positively and negatively, to protect human life. The positive obligation is to establish appropriate measures for the protection of life in national law, while the negative obligation means the prohibition of arbitrary depri-

vation of life (Harris et al., 2009, pp. 37–38). The consequence of this approach is a strong emphasis on the creation of an effective protection mechanism, based on adequate legal solutions, for the most far-reaching prevention and the creation of a death penalty-free zone in Europe (Harris et al., 2009, p. 67). The right to life is interpreted as the most fundamental human right that conditions the possibility of exercising other rights and freedoms, which would be purely illusory in the absence of respect for this right (Korff, 2006, p. 6). It is also described as one of those rights that form the irreducible core of human rights (Schabas, 2015, p. 117, and citing Weeramantry, 1996, p. 226). In addition, the Court's previous jurisprudence has held that the interpretation of all provisions of the Convention must be based on a recognition of the primacy of the protection of life; any deviation from it is an exception, must have an explicit basis in the text of the Convention and must be subject to a restrictive interpretation (Judgment of the ECtHR, 1995, *McCann and Others v. UK*, para. 147).

3. The scope and nature of the right to privacy

According to views established in ECtHR case law, the concept of privacy is broad in scope and it is not possible to define it exhaustively (Judgments of the ECtHR: 1993, *Costello-Roberts v. UK*; 2003, *Peck v. UK*; 1993, *Niemietz v. Germany*). From the point of view of bioethical dilemmas, however, perhaps the most relevant is the Court's observation in *X and Y v. Netherlands* that 'private life also means the physical and moral integrity of the person' (Judgment of the ECtHR, 1985, *case X and Y v. Netherlands*, para. 22). In the circumstances of terminal illness, or illness in general, this statement takes on special significance: if the Convention protects the right to privacy, and this right encompasses the physical and moral integrity of the person, then the question of the ability to make lawful decisions relating to the quality of one's life and whether to continue or interrupt it becomes open. In this vein, in the ruling under review, the Court accepted (and, incidentally, quoting its earlier views) that 'the essence of the ECHR is respect for human dignity and human freedom' (compare the Judgments of the ECtHR: 2002, *Pretty v. UK*, para. 65; 2022, *Mortier v. Belgium* para. 124).

The Court has undergone a marked evolution in its interpretation of the right to privacy in the context of euthanasia and assisted suicide. In the first case of its kind, in 2002, *Pretty v. UK*, it cautiously stated that it was 'unable to rule out that preventing the applicant from receiving euthanasia constituted an interference with her right to respect for private life' (Judgment of the ECtHR, *Pretty v. UK*, 2002, para. 67). At the same time, it added that without in any way denying the principle of the sanctity of life, the tribunal considers that it is on the basis of Article 8 that the concept of quality of life acquires meaning (Judgment of the ECtHR, *Pretty v. UK* 2002, para. 65). Such a view was subtly restrained, albeit with an opening to potentially expand the scope of the right to privacy. However, in subsequent rulings (Judgments of the ECtHR: 2011,

Haas v. Switzerland; 2012, *Koch v. Germany*), it stated, without doubt and explicitly, that the right of the individual to decide how and when life should be ended (provided that one is able to freely make decisions and act to realize them) is one aspect of the right to respect for private life within the meaning of Article 8 of the ECHR.

4. Patient autonomy versus the right to life – a balancing act

In all cases linking medical and bioethical issues, the ECtHR has consistently adhered to the construction of a wide margin of discretion on the part of ECHR state parties (Harris et al., 2009, p. 39). In practice, this means that in those states that have legalized euthanasia (Belgium, the Netherlands, Luxembourg, Spain), assisted suicide (Switzerland, Austria) or the placing of a patient suffering from a serious and incurable illness under deep sedation (France), these procedures are permissible, and a review of their compliance with the obligations under the Convention is, in practice, of a more formal nature, limited to checking whether the action of the state and its authorities agrees with the rules provided by national law (Tomczyk et al., 2014, pp. 14–18). The discussion is therefore not about posing the question of the permissibility of ending human life on request on the basis and within the limits of the law, but about the reasoning for making an exception to the right-to-life formula adopted by the Convention.

In its jurisprudence to date in cases involving euthanasia, assisted suicide or the cessation of artificial nutrition and hydration, the tribunal has consistently held that Article 2 of the Convention does not guarantee a ‘right to die’ and could not be interpreted as granting a diametrically opposed right, namely the right to die, without distorting its linguistic construction. Nor, according to the Court, could it create a right to self-determination in the sense of granting an individual the ability to choose death rather than life. The Court stated that no right to death, whether at the hands of a third party or with the assistance of a public authority, can be derived from Article 2 of the ECHR (Judgment of the ECtHR, 2002, *Pretty v. UK*, paras. 39–40). The Court’s conclusion is therefore unequivocal and precludes interpreting the right to life as also being a right to death; Article 2 therefore does not guarantee the right to assisted suicide or euthanasia. At the same time, however, the Court does not rule out that such rights may be guaranteed by other provisions of the Convention, such as Article 8 (Judgment of the ECtHR, 2015, *Lambert v. France*). Therefore it would be necessary to determine the relationship between Articles 2 and 8 which should be considered by the Court (Rainey et al., 2014, p. 168).

It should be noted that, as in previous cases, in *Mortier v. Belgium*, the Court confirmed its view expressed in earlier rulings that the opposite right – the right to death – cannot be derived from Article 2 of the Convention (Judgment of the ECtHR, 2022, *Mortier v. Belgium*, para. 119), i.e. the right to life. At the same time, however, it posited that the right to life enshrined in this provision cannot be interpreted as pro-

hibiting the conditional decriminalization of euthanasia *per se*. Euthanasia does not violate Article 2 of the Convention (para. 139), even if it involves persons with mental disorders, as long as it is carried out in accordance with the law and protects against possible abuse or coercion and the entire procedure is subject to control by the relevant national authorities. Therefore it should be inferred that the Court has recognized the admissibility of exceptions to the order to protect the right to life.

The Council of Europe's work to date has led to the complete abolition of the death penalty. Thus the right to life has gained a high level of protection, although not of an absolute nature. Still, under paragraph 2 of Article 2, it is possible to deprive someone of life through the absolutely necessary use of force in three situations: in defence of any person against unlawful violence, in order to execute a lawful detention or prevent the escape of a person lawfully deprived of liberty, and in actions lawfully taken to suppress a riot or insurrection. In all these cases, recognition of the situation legitimizing the deprivation of life is justified by the protection of other rights and freedoms. Certainly, the literal wording of Article 2 does not provide an exception for euthanasia or assisted suicide; neither of these activities is listed as a factor justifying depriving someone of life. It should be noted, moreover, that the catalogue of situations legitimizing the use of 'lethal force' was framed relatively narrowly, rejecting proposals to expand it that were made during the preparatory work for the treaty (Garlicki et al., 2010, Commentary to Article 2 ECHR). The intention of state parties to limit such situations is thus clear. The value that could be protected by establishing exceptions to the right to life is the individual's personal autonomy, manifested by the right to self-determination.

Until now, the right to self-determination has been protected under Article 8, or the right to privacy. Admittedly, in practice, a collision arose in that the Court was open to the primacy of the right to privacy over the right to life, but this disrupted the generally accepted and logical hierarchy of rights and freedoms, in which the right to life had the highest position as a condition for the enjoyment of other rights. The Court, however, had not previously had to decide *post factum* on the compatibility of performing euthanasia or assisted suicide with the right to life. Thus it was deliberation in other circumstances, on other facts, in which the thesis of patient autonomy remained a theoretical construct. However, it seems that in seeking motivation for the conclusion in the case of *Mortier v. Belgium*, the ECtHR could not fail to notice significant changes in the doctor-patient relationship, which had undergone a shift from paternalism to partnership, not only in practice, but also at the level of ethical regulation. Significant changes have been made to the text of the Geneva Declaration, which is a modern version of the Hippocratic Oath, and the International Code of Medical Ethics. According to the principles of medical ethics contained therein, the doctor's duty is no longer only to care for the patient's health (although this too implies both physical and psychological well-being), but also for the patient's dignity and autonomy. This still implies an order to care for the patient's life and health, but

in a certain balance with the other values. However, none of these documents resolves which of these values is leading. That is, they do not give a clear answer to the question of what prevails in the event of a conflict of goods – the objective well-being of the patient as seen through the eyes of the doctor through the prism of medical knowledge and professional experience, or the subjective well-being of the individual, who knows what is best for him – or herself. Looking at the problem from the perspective of the individual's legal capacity, the issue does not seem so complicated: every adult with full mental capacity, and not legally or actually deprived of the ability to decide for him – or herself, has the right to realize decision-making autonomy. This, incidentally, is what an American court explicitly noted and established as early as 1914, in *Mary Schloendorff v. Society of New York Hospital* (105 N. E. 92). From this perspective, therefore, the law should protect only those individuals who, for whatever reason, may be vulnerable to exploitation. Other individuals should make decisions about themselves, of course based on and within the limits of the law. One would therefore have to wonder why and for what reason the vast majority of states nevertheless criminalize euthanasia and assisted suicide without giving this freedom to the individual. A clue can be found in the *Pretty* case cited above, in which the Court stated that the prohibition of euthanasia was provided by law to safeguard life by protecting the weak and vulnerable, especially those unable to make informed decisions, from actions designed to end life or assist in ending it. In the Court's view, there is a clear risk of abuse, regardless of arguments about the applicability of safeguards and protective procedures (Judgment of the ECtHR, 2002 *Pretty v. United Kingdom*, para. 74).

Given the passage of more than 20 years since the aforementioned judgment and the principle of free and informed consent formulated in Article 5 of the Convention on the Rights of the Human Being and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine (Council of Europe, 1997), as well as everyone's right to a private life and freedom of opinion, it is necessary to consider the ECtHR's reasoning on the basis of which it accepts the admission of certain exceptions to the obligation of state parties to the Convention to protect life. Central to the Court's consideration is the assertion that for the decriminalization of euthanasia to comply with Article 2, it must be accompanied by the provision of adequate and sufficient safeguards against any abuse. The Court, citing the UN Human Rights Committee, said that euthanasia in itself does not constitute an interference with the right to life if it is accompanied by solid legal and institutional safeguards to ensure that medical professionals adhere to the patient's free, informed, explicit and unambiguous decision, in order to protect patients from pressure and abuse (para. 139). That is, in the competition between the right to life and the right to privacy, the right to self-determination, which is part of the right to private life, may be decisive.

In examining Mortier's complaint, the Court, with respect to Article 2 of the ECHR, set forth the test to be applied to monitor compliance with the right to life.

This test includes the following questions: whether there was a legal framework in domestic law and practice for pre-euthanasia procedures that met the requirements of Article 2 of the ECHR; whether the legal framework was respected in the present case; and whether subsequent review provided all the guarantees required by Article 2. It follows from the content of these questions that the issue of euthanasia itself is not the subject of consideration; this seems acceptable to the Court in view of the doctrine of the margin of appreciation that can be exercised by the state parties to the Convention (Judgment of the ECtHR, 2022, *Mortier v. Belgium*, para. 142), albeit within the limited scope subject to ECtHR control (para. 143). Thus what is subject to review is not the permissibility of euthanasia, only its legality and compliance with the Convention's obligations.

The most important criterion for the legality of a performed act of euthanasia is the patient's conscious and voluntary consent. In the case in question, this aspect raises serious doubts, because the patient suffered from depression. In the case of *Haas v. Switzerland* from 2011, the tribunal found that the decision to end life falls within the scope of the right to privacy, but only when the patient is able to make a free and conscious decision in this respect, which, due to the bipolar affective disorder of the person concerned, was ruled out by the doctors consulting the patient, the national authorities and the tribunal itself. In the *Mortier* case, unlike in *Haas*, the doctors consulting the patient found that she was able to make a conscious and voluntary decision to submit to euthanasia. Therefore the key element is the objectification of the patient's subjective decision in the form of control over the correctness of the decision-making process. Belgian law guaranteed such procedures, because between the request for euthanasia (in written form) and the implementation of the procedure, the required one-month period had elapsed and the opinion on the nature of the patient's suffering (whether it was unbearable and whether it could not be alleviated) was expressed by two doctors, the second of whom had to be independent of both the first doctor and the patient and also had to have a specialization relevant to the patient's illness. Moreover, in the process of reviewing the regulations on euthanasia in Belgium, the tribunal found that both the legislative process and the ready-made legal regulation were subject to prior legal review by the relevant national bodies: the Conseil d'État and the Constitutional Court.

The Court's reasoning therefore leads to several important conclusions. Firstly, the ECtHR did not consider the issue of the admissibility of euthanasia: 'The Court wishes to emphasise that this case does not concern the existence or lack of a right to euthanasia' (para. 127). This aspect, in accordance with its previous case law, as it covers morally sensitive issues, remains within the margin of discretion of the state parties to the Convention, although it is not unlimited in nature. The Court has consistently repeated in subsequent judgments that no consensus has been reached among the state parties to the Convention on the right of an individual to decide how and when his or her life is to end. Therefore the search for a balance between

the protection of the patient's right to life and the right to respect for his or her private life and personal autonomy remains within the competence of individual states. Secondly, the Court clearly accepted the position consistently developed over the last dozen or so years that the right of an individual to decide about him – or herself in the form of decision-making autonomy is an element of the right to privacy and is protected by Article 8 of the Convention. Thirdly, in the event of a conflict between the right to life and the right to autonomy in the context of a decision to end life at will in medical care, the priority of the two is decided by the individual concerned. The condition is that such a decision complies with national law and that there are provisions in the domestic law of the given country guaranteeing the voluntariness and full awareness of the patient's decision and enabling the procedure for reviewing the compliance with the legal requirements of the individual elements constituting the euthanasia procedure.

This position of the tribunal requires a statement that this body does not consider the conduct of the euthanasia procedure to be a violation of Article 2 of the Convention if the state party has fulfilled the legal conditions permitting this form of ending life and if the conduct of euthanasia was subject to control by the relevant national authorities. This means that the tribunal has openly accepted the possibility of making an exception to the negative obligation of the state to prohibit depriving anyone of life (except for the three situations described in paragraph 2 of Article 2), while at the same time enforcing the positive aspect of the obligation to protect the right to life in such a way that the conduct of euthanasia requires strict fulfilment of the conditions permitting it. Justifying its position, the tribunal used the formulation that 'for the decriminalisation of euthanasia to be consistent with Article 2 of the Convention, it must be accompanied by the establishment of appropriate and sufficient safeguards that will prevent abuse and thus ensure respect for the right to life' (Judgment of the ECtHR, 2022, *Mortier v. Belgium*, para. 139). It therefore appears that the Court equates ensuring respect for the right to life in these circumstances with the existence of appropriate legal safeguards against abuses in the process of euthanasia, and considers its exclusion from the circle of crimes against life to be consistent with Article 2 of the Convention.

This approach disrupts the concept of the sanctity of life presented both in the structure of the Convention as a whole and in the content of Article 2 ECHR itself. Of course, one can assume that the view presented in the *Mortier* case is an attempt to reconcile the concept of patient autonomy with the doctrine of the sanctity of life, which is in principle an obvious contradiction. However, in view of the development of the patient's right to decide about him – or herself and the doctor's obligation to respect the patient's autonomy, the change in the direction of the case law is not surprising, although it may be shocking. It may also raise concerns due to the risk of further loosening the standard of the right to life. It is obvious that the interpretation of the Convention as a living instrument, which should be applied in accordance

with current conditions, cannot mean a violation of the essence of the given right, which was clearly expressed in the partially dissenting opinion of Judge Serghides (Judgment of the ECtHR, 2022, *Mortier v. Belgium*, para. 9). Perhaps, therefore, this is the right time for changes in the content of the Convention that would take into account the direction of development of medical law, including patient rights, as well as bioethics. The very act of starting a debate on this topic could show what the real expectations of the state parties to the Convention are and what their potential is to protect the right to life and balance it with the right to patient autonomy. After all, the procedure of supplementing the Convention with additional protocols, in this case on the exception to the right to life in the form of euthanasia or assisted suicide, is not a dead letter; it could constitute some solution to the problem (even if it is not known whether it is right). Remaining in a kind of ambiguity as to what the scope of the right to life is and what the right to privacy is, and whether the former should give way to the latter, is not a good solution in law; it can cause inconsistency and lack of uniformity in the protection system, introduce a state of legal uncertainty and provoke unworthy treatment of people who are particularly vulnerable to exploitation. In the *Mortier* case, if looked at closely, the patient's decision-making competence in a key aspect was dependent on the opinion of two doctors, including one representing a speciality related to the disease of the person concerned, although the description of the factual situation indicates that several doctors, including two psychiatrists, were *de facto* involved in the case. Of course, reference to current medical knowledge should be an objectifying factor, but assuming that the opinion of only two doctors, including one expert in the field (in this case a psychiatrist) is binding, may raise doubts. The competence of the second doctor, due to the lack of specialist knowledge in the specific field of medicine, cannot be assessed as sufficient. The decision to undergo the euthanasia procedure has an irreversible effect; a doctor's error may therefore cost the patient an unjustified, unconscious or even involuntary loss of life. The mechanism allowing for euthanasia (which has become a fact in several countries) should be more objective, through the appointment a wider group of specialists on whose diagnosis and opinion the possibility of realizing the patient's decision-making autonomy depends. It would also be good to include a consultation with a lawyer and perhaps an ethicist. Certainly two psychiatrists, not one, should independently state the patient's decision-making capacity over a sufficiently long period of time to allow for an indisputable determination that the patient's position on the issue of ending life at will is permanent, unchanging, consistent and not disturbed by mental illness. People with mental disorders should be specially protected by the state against decisions that involve the violation of their fundamental rights. Of course, as the tribunal notes, the axis of the Convention is respect for the dignity and freedom of the individual; the key issue is therefore the answer to the question of whether taking one's own life using medical means and procedures is a behaviour that is or is not

consistent with that dignity. However, the tribunal has repeatedly avoided taking a position on this matter.

In the case in question, the manner in which the patient informed her family members of her intentions also raises serious concerns. The woman sent an email to her children in which she presented a plan to end her life through euthanasia, and none of the people involved in the procedure questioned this, although, it must be admitted, the patient was encouraged to contact her children. Can it be considered that sending such an important message in the form of electronic correspondence is effective? Emails often end up in spam and are neither seen nor read by the recipient. Therefore even if we accept, as supporters of euthanasia would like, that it is an act of humanitarianism, the dehumanization of the process of the patient saying goodbye to their loved ones and informing them of their intentions raises doubts. Email correspondence in such an important matter means a formal attempt to contact the family, but it has little to do with the actual intention of the person concerned to share their emotions and decision with their loved ones. Such action deprives the family of the opportunity to attempt to persuade the patient, and deprives them of possible support from their loved ones. In this case, the patient's daughter replied that she did not object to her mother's decision, and the son most likely did not read the message at all, because he did not react to the correspondence in any way. In these circumstances, the Court found that a balance had been struck between the applicant's right to protection of private and family life and the doctors' obligation to maintain medical confidentiality. It reiterated the findings of its earlier case law (Judgments of the ECtHR, 1993, 1997), from which it follows that respect for the confidentiality of health information is a fundamental principle of the legal system of all the contracting parties to the Convention and is of crucial importance not only for the protection of patients' privacy, but also for maintaining their trust in the medical profession and the health service in general (Judgment of the ECtHR, 2022, *Mortier v. Belgium*, para. 207).

It can be seen that the ECtHR's ruling on individual rights in the context of euthanasia or assisted suicide has taken the form of distancing itself from the essence of the problem in favour of establishing and fulfilling certain formalities. Such a path may raise concerns about human rights and freedoms being made a kind of shell or facade. This was not the intention of the creators of the Convention; on the contrary, they wanted an effective mechanism for protecting human rights, which the tribunal has consistently confirmed in all its case law. Should the judgment in *Mortier v. Belgium* therefore be interpreted as the start of a slippery slope? Or perhaps the tribunal's tactics aimed at accepting the domestic law of some contracting states that legalize euthanasia? Or perhaps it accepted the triumph of patient autonomy, from which there is no turning back?

Whichever of these concepts is correct, the tribunal's reasoning misses the part of the argument that would justify why decriminalization of euthanasia does not violate the right to life. Limiting the argumentation to indicating the conditions under

which this happens is unsatisfactory; it does not explain the significant change in the line of case law, which, although it literally still follows the principle of the sanctity of life, at the same time makes this principle defective. Of course, between the lines, an attentive reader will catch the motives of the tribunal's action – an attempt to ensure a balance between the right to life and the right to privacy, legal realism in the face of the legalization of euthanasia in some countries, and attentiveness to the changes in the paradigm from paternalism in the doctor–patient relationship to partnership: this, however, does not make the lack of in-depth argumentation and the ambiguity and inconsistency of the argument any less disappointing. The tribunal did not explain why the exception to the principle of the sanctity of life in the case of death at the patient's request does not violate Article 2 of the ECHR, all the more so because in the judgment in the case *Koch v. Germany*, the tribunal clearly stated that it is not formally bound by its earlier case law, but does not depart from the adopted line of case law without a valid reason due to the need to maintain the principles of legal certainty, foreseeability and equality before the law (Judgment of the ECtHR, 2012, para. 80). In the judgment under review, the tribunal did not provide any valid reason.

5. Patient autonomy versus the right to life from the perspective of Polish law and the codes of medical ethics

Polish law does not regulate the legal situation of terminally ill patients in detail along the lines of Belgian or French law¹. We have only a residual regulation in Article 20(2) of the Act on Patients' Rights and the Ombudsman for Patients' Rights (PrPacjRPPU) (Sejm of the Republic of Poland, 2008). The norm contained in this provision indicates that the patient's right to respect for dignity includes the right to die in peace and dignity. The Polish legislature does not define the term 'dignity', an elementary concept embedded both in culture and in international and European law. Since the right to die in peace and dignity is seen as part of the right to respect for dignity, it has been pointed out that the provisions of the PrPacjRPPU are intended to guarantee a dignified (humane) dying process, i.e. pain relief, monitoring of the effectiveness of treatment, and the admittance and care of loved ones (Bosek, 2020, pp. 445–447).

In addition, the right to respect for one's dignity, expressed in Article 20 of the PrPacjRPPU, should be understood strictly in the sense that the prohibition on violating dignity is not abrogated by the mere consent of the patient. Thus the Polish literature notes the tension between the right to preserve dignity and patient autonomy. Nevertheless, it is emphasized that the right to die in peace and dignity articulated in the cited provision includes the patient's interest in preserving life, which is con-

1 The French law is *la loi Leonetti* (République Française, 2005), i.e. the law that took into account the solutions of the 2002 Belgian law.

firmed by the prohibition of euthanasia (Article 150 of the Penal Code)². It does not, therefore, derive from the right to dignity the interest of the opposite, i.e. the patient's right to die on the terms specified by it.

More detailed provisions on the situation of terminally ill patients can be found in the Code of Medical Ethics (CME). As of 1 January 2025, a new code is in force in Poland, which, without changing the ban on euthanasia, distributes the accents differently in an attempt to balance two values: respect for the autonomy of the dying patient and respect for his or her right to life³. According to Article 33(1) of the CME, a physician is not obligated to undertake and perform resuscitation on patients in a terminal condition. This decision rests with the physician or team of physicians and is related to a negative assessment of the therapeutic chances (Article 33(2) CME). The provisions cited here clearly indicate that there is no obligation to use resuscitation when such a procedure would merely prolong the patient's agony. It is noteworthy that in matters of decision-making, the CME does not refer here in any way to the patient's will; the decision is made by the doctor or team of doctors. This is different from Article 33(3) of the CME, which explicitly states that a physician is not allowed to use futile therapy, and the decision to consider a given therapy as futile rests with the treatment team and should, as far as possible, take into account the will of the patient. Thus we note that, firstly, the CME uses a decidedly more elastic concept of 'futile therapy' (in place of persistent therapy or the use of so-called emergency measures), and secondly, in addition to the decision of the treatment team or doctor, the CME orders the decision of the patient him – or herself be taken into account⁴. Consequently, the procedure for recognizing a given therapy as futile (Świdarska, 2023, pp. 71–105) will take into account not only the objective medical knowledge represented by the treating team, but also the will of the patient him – or herself.

Article 33(3) of the CME recognizes that the patient's will should be taken into account 'to the extent possible'. It seems this is not about diminishing its importance, but about the overall context related to the situation of the terminal patient. Firstly, it may be about the will expressed even before the patient becomes unconscious, and secondly, the patient's will must not conflict with mandatory provisions of the law (with the prohibition of euthanasia) and the principles of social conscience (e.g. when the patient has the will to prolong his or her life in order to obtain money from social security).

2 According to Article 150 of the Penal Code: 'Whoever kills a person at his request and under the influence of compassion for him, shall be punished by imprisonment from 3 months to 5 years. In exceptional cases, the Court may apply extraordinary leniency or even waive the punishment.'

3 According to Article 32 of the CME, 'a doctor must not use euthanasia or assist a patient to commit suicide'. Article 31 of the former CME was identical in content.

4 Article 32 of the previous CME stated: 'In terminal conditions, the physician is not obliged to undertake and carry out resuscitation or persistent therapy and apply emergency measures (2) The decision to discontinue resuscitation shall rest with the physician and shall be related to the evaluation of therapeutic chances.'

In the International Code of Medical Ethics revised by the World Medical Association in October 2022, in the third sentence of Principle One, we read that ‘the physician must provide care with the utmost respect for human life and dignity, as well as for the autonomy and rights of the patient’, from which it is clear that the physician’s duty is to have equal respect for all four of these values, namely life, dignity, autonomy and the rights of the patient. Admittedly, Rule 13 in the second sentence provides that ‘the physician must respect the patient’s right to freely accept or refuse care in accordance with the patient’s values and preferences’. However, this indication does not mean granting the patient the right to choose death; at most, it aims not to use futile therapy or extraordinary measures against the patient.

In a similar vein is the text of the modern Hippocratic Oath, the Geneva Declaration, revised by the World Medical Association in October 2017. It indicates that the most important values for a doctor are the health and well-being of the patient and, at the same time, the basic imperatives – respect for autonomy, dignity and human life. Thus, again, the doctor’s duty is to treat the patient as a subject, taking into account their informed and voluntary consent to treatment or lack thereof. What does not follow from the oath is the primacy of the patient’s autonomy over his or her life and health. Moreover, in the doctrinal considerations of both documents, one can see an indication of the absence of specific references to sensitive issues such as abortion and euthanasia (see, for example, Parsa-Parsi et al., 2024).

To sum up, in such a sensitive issue as the relationship between the right to life and patient autonomy, medical ethics have clearly given a signal of the need to respect the right of the competent adult patient to decide to stop treatment (*voluntas aegroti suprema lex esto*). At the same time, the principle described is not absolute: it does not extend to euthanasia or the ability of doctors to assist in taking one’s own life (Article 32 CME). Nor does the phrase ‘as far as possible’, used in Article 33(3) of the CME, allow for arbitrary reconstruction of the patient’s will. Thus the so-called objective good of the patient (expressed by the principle of *salus aegroti suprema lex esto*) will continue to be taken into account in the event of existing doubts about the patient’s will, since ultimately the decision on the futility of the treatment depends on the treating team, guided by the indications of medical knowledge and professional experience.

Conclusions

By contrasting the values expressed in Articles 2 and 8 of the ECHR in the *Mortier* case, the Court openly accepted the possibility of legalizing euthanasia as an exception to the state’s negative obligation to prohibit the deprivation of anyone’s life, at the same time enforcing the positive aspect of the obligation to protect the right to life, in that the performance of euthanasia requires strict fulfilment of the conditions permitting it. In this latter aspect the case under review leaves much to be desired, in

our view. Since the decriminalization of euthanasia in a given legal order is possible, in order to remain in compliance with Article 2 of the Convention, it should be subject to safeguards that will prevent abuse. In our opinion, the presented method of examining the will of the patient (who was depressed) and the manner of carrying out the euthanasia procedure itself did not meet the requirements set by the Court itself in its previous case law.

In this context, the solutions of modern codes of ethics are far better. Although their development clearly indicates the importance and significance of the patient's will, none of the cited codes of medical ethics resolves which value (*salus* or *voluntas*) is leading. Depending on the situation, a rationale is given at one time to the objective good of the patient (*salus*) as seen through the eyes of the doctor through the prism of medical knowledge and professional experience, and at another time to the subjective good of the individual who knows what is best for him or her (*voluntas*). In the case of terminally ill patients who consciously demand the cessation of futile therapy, we are dealing with a combination of both values. After all, isn't *voluntas* combined with *salus* here, since we are dealing with a therapy that is called futile? The problem then is when and which therapy *in casu* will be considered futile; it should be up to the specific treatment team to fill in the content of this concept. In a situation of constant disputes over what falls under the concept of futile therapy, this seems to be the only possible solution.

REFERENCES

- Bosek, L. (Ed.). (2020). *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*. C.H. Beck.
- Council of Europe. (1950). The Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms. The Convention in 1950 – The European Convention on Human Rights
- Council of Europe. (1997). Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine (European Bioethics Convention). Council of Europe – Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (ETS No. 164) – Translations – Treaty Office
- Council of Europe. (2006). *Human rights handbooks, no. 8*. http://www.echr.coe.int/LibraryDocs/HR%20handbooks/handbook08_en.pdf
- European Court of Human Rights. (2022). *Guide on Article 8 of the European Convention on Human Rights*. https://www.echr.coe.int/documents/guide_art_8_eng.pdf
- Garlicki, L. Hofmański P., Wróbel A. (Eds.), *Konwencja o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności. Tom, I. Komentarz do artykułów* (pp. 1–18). C.H. Beck.
- La monarchie belge (2002, 22 June). La loi belge sur l'euthanasie du 28.05.2002 (Moniteur Belge du 22.06.2002, 28515–28520). English version: The Belgian Act on Euthanasia of May 28th 2002, *European Journal of Health Law* (2003), 10, 329–335. <https://apmonline.org/wp-content/uploads/2019/01/belgium-act-on-euthanasia.pdf>

- Harris, D.J., O'Boyle M., Bates, E.P., & Buckley, C.M. (2009). *Law of the European Convention on Human Rights* (2nd ed.). Oxford University Press.
- Judgment of the ECtHR of 26 March 1985 on the case of *X and Y v. Netherlands*, 8978/80.
- Judgment of the ECtHR of 16 December 1992 on the case of *Niemietz v. Germany*, 13710/88.
- Judgment of the ECtHR of 27 February 1993 on the case of *Z v. Finland*, 22009/93.
- Judgment of the ECtHR of 25 March 1993 on the case of *Costello-Roberts v. UK*, 13134/87.
- Judgment of the ECtHR of 27 September 1995 on the case of *McCann and Others v. UK*, 18984/91.
- Judgment of the ECtHR of 27 August 1997 on the case of *M. S. v. Sweden*, 20837/92.
- Judgment of the ECtHR of 29 April 2002 on the case of *Pretty v. UK*, 2346/02.
- Judgment of the ECtHR of 28 January 2003 on the case of *Peck v. UK*, 44647/98.
- Judgment of the ECtHR of 20 January 2011 on the case of *Haas v. Switzerland*, 31322/07.
- Judgment of the ECtHR of 19 July 2012 on the case of *Koch v. Germany*, 497/09.
- Judgment of the ECtHR of 5 June 2015 on the case of *Lambert et al. v. France*, 46043/14.
- Judgment of the ECtHR of 4 September 2022 on the case of *Mortier v. Belgium*, 78017/17.
- Korff, D. (2006). A guide to the implementation of Article 2 of the European Convention on Human Rights (October 23, 2008). Council of Europe – Human Rights Handbook No. 8.
- Martin, S. (2023). *Assisted suicide and the European Convention on Human Rights*. Routledge.
- Michałkiewicz-Kądziała, E., & Šimić, G. (2023). The right to dignified death: A comparative legal discussion of euthanasia and assisted termination of life. *Białystok Legal Studies*, 28(3), 181–195.
- Naczelna Izba Lekarska, (Supreme Medical Council of Poland) (2024), Kodeks Etyki Lekarskiej, NIL – Kodeks Etyki Lekarskiej
- Parsa-Parsi, R.W., Gillon, R., & Wiesing, U. (2024). The revised International Code of Medical Ethics unites doctors under one global medical ethos. *British Medical Journal*, 384, q449. <https://doi.org/10.1136/bmj.q449>
- Puppink, G. (2014). The right to assisted suicide in the case law of the European Court of Human Rights. *The International Journal of Human Rights*, 7–8(18), 735–755.
- Rainey, B., McCormick, P., & Ovey, C. (2014). *Jacobs, White & Ovey: The European Convention on Human Rights* (6th ed.). Oxford University Press.
- République Française. (2005, 22 April). La loi n° 2005–2370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie. <http://www.legifrance.gouv.fr>
- Samanta, J. (2015). Children and euthanasia: Belgium's controversial new law. *Diversity and Equality in Health and Care*, 12(1), 4–5. <https://www.primescholars.com/articles/children-and-euthanasia-belgiums-controversial-new-law.pdf>
- Schabas, W.A. (2015). *The European Convention on Human Rights: A commentary*. Oxford University Press.
- Sejm of the Republic of Poland. (2008, 6 November). Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta z 6.11.2008 r., tekst jedn. Dz.U. z 20024, poz. 581 (PrPacjRPPU).

- Świdarska, M. (2023). Aspekty prawne terapii daramnej w okresie końca życia. *Białystok Legal Studies*, 28(3), 71–107.
- Tomczyk, M., Beloucif, S., Hervé, C., & Sopata, M.J. (2014). Sedacja u dorosłych u schyłku życia – doświadczenie francuskie. *Medycyna Paliatywna*, 6(1), 14–18. <https://www.termedia.pl/Sedacja-u-doroslych-u-schytku-zycia-doswiadczenie-francuskie,59,22590,1,0.html>
- Weeramantry, J. (1996). Dissenting opinion of Judge Weeramantry on the case of the legality of the threat or use of nuclear weapons. *I. C. J. Reports*, 226.
- Wnukiewicz-Kozłowska, A. (2016). Prawo do godnej śmierci (wspomagane samobójstwo, eutanazja, zaprzestanie uporczywej terapii) w interpretacji Europejskiego Trybunału Praw Człowieka). *Prawo i Medycyna*, 64(3), 46–70.
- World Medical Association. (2023, 14 April). *WMA International Code of Medical Ethics*. <https://www.wma.net/policies-post/wma-international-code-of-medical-ethics>
- World Medical Association. (2024, 31 May). *WMA Declaration of Geneva*. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-geneva>
- Zannoni, D. (2020). Right or duty to live? Euthanasia and assisted suicide from the perspective of the European Convention on Human Rights. *European Journal of Legal Studies*, 12(2), 181–212.

