

Człowiek a medycyna

Prawa Człowieka i Prawo Międzynarodowe (nr 12)

redakcja naukowa

**Katarzyna Grzelak-Bach**

**Człowiek a medycyna**

Man and medicine

Uniwersytet Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie  
Katedra Ochrony Praw Człowieka i Międzynarodowego Prawa Humanitarnego  
Warszawa 2021

Prawa Człowieka i Prawo Międzynarodowe (nr 12)

Człowiek a medycyna

Man and medicine

REDAKTOR NAUKOWY SERII: prof. UKSW dr hab. Elżbieta Karska

REDAKTOR NAUKOWY TOMU: dr Katarzyna Grzelak-Bach

RECENZENCI: prof. dr hab. Tadeusz Jasudowicz

dr Julia Kapelańska-Pręgowska

KOREKTA: Elżbieta Łupina WYDAWNICTWOEPISTEME.PL

KOREKTA W JĘZYKU ANGIELSKIM: Aleksandra Szczypa

SKŁAD: Wiaczesław Kryształ STUDIOFORMAT.PL

ISBN 978-83-64298-11-0

ISSN 2300-3472

© Copyright by the Authors, Warszawa 2021

Katedra Ochrony Praw Człowieka i Prawa Międzynarodowego Humanitarnego  
Uniwersytet Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie  
ul. Wóycickiego 1/3, bl. 17, 01-938 Warszawa  
<http://wpia.uksw.edu.pl/node/231>

# Spis treści

BOGNA WACH

Chiński eksperyment na człowieku. Między eugeniką a terapią –  
perspektywa etyczna i prawna / 7

WIKTOR P. MATYSIAK

Wybrane zagadnienia odpowiedzialności cywilnej  
za błąd w sztuce lekarskiej / 41

KATARZYNA GRZELAK-BACH

Kilka uwag na tle konstytucyjnej zasady równości  
na przykładzie ustanowienia priorytetów kolejności szczepień / 55

TOMASZ BOJANOWSKI

Wybrane aspekty kresu życia w świetle orzecznictwa  
Europejskiego Trybunału Praw Człowieka / 71

PAWEŁ KONRAD DOMAGAŁA

Pacjent jako podmiot danych,  
czyli słów kilka o tym, jak podmioty lecznicze  
nie chronią danych osobowych pacjentów / 91

PAULINA KONEFAŁ

Medycyna dla pacjenta czy pacjent dla medycyny?  
Prawne i etyczne aspekty badań klinicznych / 109

KAROLINA KOZŁOWSKA

Bezpieczeństwo badań i danych genetycznych w Polsce / 125

GABRIELA RAUCH

KATARZYNA MARCINKOWSKA

Przywilej terapeutyczny w kontekście prawa  
do informacji o stanie zdrowia / 143

MICHAŁ FRANCISZEK ŚWIERCZ

Spotkanie lekarza z pacjentem – refleksja interdyscyplinarna / 163

## **Chiński eksperyment na człowieku. Między eugeniką a terapią – perspektywa etyczna i prawna**

Od czasu przełomowego odkrycia, jakim było złamanie w 1953 roku kodu DNA przez Jamesa D. Watsona oraz Francisca H. Cricka, które stało się kluczem do zrozumienia procesów dziedziczenia, nastąpił ogromny rozwój na polu inżynierii genetycznej, budzący nadzieje zarówno wśród pacjentów, jak i ich rodzin na nowe możliwości terapii nieuleczalnych dotąd chorób. Pojawiają się też wątpliwości związane ze stosowaniem nowych technik w naukach biomedycznych. Czy wolno ingerować w ludzki genom? Czy nauka przewidziała konsekwencje takich ingerencji? Podstawowym zagadnieniem jest wytyczenie granicy między terapią a „ulepszaniem” człowieka za pomocą zmian na poziomie genetycznym i uzyskaniem przez to pożądanых cech, takich jak np. płeć. Mamy zatem do czynienia ze współczesnym obliczem eugeniki. Czy fascynacja nowymi technologiami nie przerodzi się w dyskryminację osób, które nie będą mogły po nie sięgnąć?

Pojawiają się tu klasyczne pytania: o dopuszczalność tego typu leczenia, status ludzkiego embrionu, na którym dokonuje się manipulacji genetycznych, oraz istotę człowieczeństwa.

## Terapia genowa polegająca na zmianie linii zarodkowych

Jednym z zagadnień budzących wątpliwości jest terapia genowa polegająca na wprowadzeniu obcych kwasów nukleinowych (DNA i RNA) do komórek ciała w celu uzyskania określonego efektu, tj. wyeliminowania szkodliwych skutków mutacji występujących we własnym genomie. Wyróżnia się dwa typy terapii genowej:

- › somatyczny, który dotyczy wszystkich komórek ciała poza komórkami rozrodczymi (gametami); usunięcie skutków mutacji dotyczy jedynie konkretnego pacjenta i pomimo że jest on wyleczony, to wadliwy gen będzie występował u jego potomstwa;
- › linii zarodkowych (terapia germinalna) – manipulacja jest dokonywana na komórkach rozrodczych organizmu, a wprowadzona sekwencja genu dziedziczona jest przez przyszłe pokolenia. Obecnie terapia ta jest w większości państw zakazana, ponieważ w tym wypadku ryzyko przewyższa spodziewane korzyści<sup>1</sup>.

### „Dzieci GMO” – eksperyment chińskiego genetyka He Jiankua

W listopadzie 2018 roku chiński genetyk He Jiankui dokonał modyfikacji genetycznej na pierwszych ludzkich embrionach, które zostały utrzymane, w następstwie czego przyszły na świat bliźniaczki. Dziewczynki otrzymały pseudonimy Nana i Lulu.

Modyfikacji dokonano za pomocą użytej po raz pierwszy techniki CRISPR-Cas9. Jest to technika wszechstronna, zwana „genetycznymi nożycami”, pozwalająca na precyzyjne wycięcie wadliwego fragmentu genu oraz zastąpienie go

---

<sup>1/</sup> *Terapia genowa: czym jest i jej perspektywy*, <http://laboratoria.net/arttykul/12555.html> [dostęp: 30.06.2020 r.]; por. R. Schwartz, *General Knowledge: Some Legal and Ethical Questions*, [w:] *Birth to Death*, ed. by D.C. Thomas, T. Kushner, Cambridge 1998, s. 26; G.Q. Daley, R. Lovell-Badge, J. Steffann, *After the Storm – A Responsible Path for Genome Editing*, „New England Journal of Medicine”, 2019, vol. 380, no. 10, s. 897; *Sprawozdanie wyjaśniające do Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej w kontekście Zastosowań Biologii i Medycyny: Konwencji o Prawach Człowieka i Biomedycynie*, pkt 73, [w:] *Międzynarodowe standardy bioetyczne. Dokumenty i orzecznictwo*, red. T. Jasudowicz, J. Czepek, J. Kapelańska-Pręgowska, Warszawa 2014.



innym. Daje ona wielkie nadzieje ludziom z nieuleczalnymi dotąd chorobami genetycznymi (np. anemią sierpowatą, zespołem Marfana) oraz nowotworami (glejakiem, rdzeniakiem, ostrą białaczką szpikową, rakiem pęcherza, szyjki macicy, jajników, jelita grubego, rakiem wątrobowokomórkowym). Technika ta, oceniana jako skuteczniejsza od wcześniejszych ZNF i TALENS<sup>2</sup>, stosowana w wielu laboratoriach na komórkach somatycznych, daje bardzo obiecujące rezultaty również na komórkach embrionalnych<sup>3</sup>. Edycja miała polegać na zmianie w genie *CCR5*. Poprawnie wprowadzona zmiana miałaby dawać dziewczynom odporność na zakażenie wirusem HIV. W eksperymencie brało udział osiem par, w których mężczyzna był zakażony wirusem HIV, natomiast kobiety były zdrowe. Chiński naukowiec nigdzie nie opublikował wyników swoich badań, a do wiadomości publicznej podał je na kanale YouTube. W związku z tym pojawiły się wątpliwości, czy opisywany eksperyment miał miejsce<sup>4</sup>. Należy dodać, że w Chinach obowiązuje zakaz manipulacji genetycznych na gametach, zygocie i embrionach w celach reprodukcyjnych, zatem działania He Jiankua uznane zostały za nielegalne<sup>5</sup>.

---

<sup>2/</sup> Por. C. Brokowski, M. Adli, *CRISPR Ethics: Moral Consideration for Application of a Powerful Tool*, "Journal of Molecular Biology", 2019, vol. 413, s. 8 (numeracja stron pochodzi z internetowego wydania periodyku), <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6286228/> [dostęp: 30.06.2020 r.].

<sup>3/</sup> Na temat techniki CRISPR-Cas9 na stronie prowadzonej przez dr Paulinę Mozolewską naukowka.pl, w artykułach: *Edytowanie DNA metodą CRISPR-Cas9 – o co chodzi?*, cz. 1: *Metoda edycji genomu CRISPR-Cas9 – gdzie jesteśmy?*, cz. 2: *Pierwsze genetycznie zmodyfikowane dzieci – cała prawda* [dostęp: 30.06.2020 r.]; por. C. Brokowski, M. Adli, *op. cit.*, s. 3.

<sup>4/</sup> G.Q. Daley, R. Lovell-Badge, J. Steffann, *op. cit.*, s. 897; R. Alta Charo, *Rogues and Regulations on Germline Editing*, "New England Journal of Medicine", 2019, vol. 380, no. 10, s. 976.

<sup>5/</sup> L. Rosenbaum, *The Future of Gene Editing Toward Scientific and Social Consensus*, "New England Journal of Medicine", 2019, vol. 380, no. 10, s. 971; Committee on Science and Law Policy and Global Affairs, *International Summit on Human Gene Editing: A Global Discussion, Meeting in Brief*, s. 5, <https://www.nap.edu/read/21913/chapter/1> [dostęp: 30.06.2020 r.].

## Przekroczenie standardów etycznych w eksperymencie

Działania He Jiankua wywołały oburzenie w środowisku naukowym i niepokój społeczny, zostały one potępione m.in. przez 112 naukowców w Chinach. Zwrócono uwagę przede wszystkim na przekroczenie etycznych standardów badań naukowych z udziałem ludzi. Pojawił się apel o moratorium lub całkowity zakaz eksperymentów polegających na modyfikacji linii zarodkowej. Chiński naukowiec nie został potępiony za samą edycję genów, tj. zmianę linii zarodkowej, której dokonał. Zarzuty dotyczyły naruszenia następujących zasad badań z udziałem ludzi:

- › zlekceważenie bezpieczeństwa uczestników badań;
- › uczestnicy badań mieli ponosić ich koszty, gdyby chcieli się z nich wycofać, a zatem został pogwałcony aspekt dobrowolnego uczestnictwa w eksperymencie;
- › uczestnicy nie otrzymali też zrozumiałej dla nich informacji o eksperymencie i związanym z nim ryzyku – dokument, który dostali do podpisania, liczył 23 strony w technicznym języku angielskim, co godzi w zasadę świadomej i dobrowolnej zgody na uczestnictwo w badaniach naukowych;
- › brak oceny konsekwencji wywołanej mutacji – oprócz odporności na HIV zmiana w genomie może zwiększać podatność na inne choroby, np. grypę czy gorączkę zachodniego Nilu, co stanowi pogwałcenie zasady nieszkodzenia pacjentowi;
- › sam eksperyment został przeprowadzony nielegalnie, gdyż nie dopełniono obowiązku rejestracji i otrzymania pozwolenia;
- › istnieją inne metody pozwalające uchronić potomstwo przed zakażeniem HIV (np. płukanie spermy, leczenie farmakologiczne nosiciela);
- › sama metoda jest nie do końca sprawdzona i mogą wystąpić komplikacje, np. wystąpienie mutacji w innym miejscu modyfikowanego genomu czy mozaicyzm (wystąpienie więcej niż jednej linii genetycznej u jednego osobnika);

- › dokonując eksperymentu, podjęto wysokie ryzyko dla jego uczestników przy stosunkowo niskich korzyściach i wartości naukowej<sup>6</sup>.

Pogwałcone zostały zatem podstawowe wymogi dopuszczalności badań z udziałem ludzi oraz zasady ich prowadzenia. Należy w tym miejscu przywołać międzynarodowe wytyczne dotyczące standardów badań klinicznych. Należą do nich m.in.: Kodeks norymberski z 1947 roku, Deklaracja helsińska z 1964 roku, Rada Międzynarodowych Organizacji Nauk Medycznych (CIOMS), Międzynarodowe wytyczne etyczne dotyczące badań biomedycznych z udziałem ludzi z 1970 roku.

Kodeks norymberski z 1947 roku jest pierwszym międzynarodowym dokumentem zawierającym zasady przeprowadzenia badań z udziałem ludzi, który powstał w odpowiedzi na eksperymenty medyczne dokonywane przez niemieckich lekarzy na więźniach. Działania te podejmowane były bez zgody ich uczestników, najczęściej prowadziły do ich śmierci, nosiły znamiona zbrodni wojennych lub zbrodni przeciwko ludzkości<sup>7</sup>. Kodeks został utworzony przez Trybunał Norymberski na podstawie prawa naturalnego, a jego zapisy miały zapewnić ochronę osób uczestniczących w badaniach. Pierwszą zasadą zawartą w Kodeksie jest wymóg udzielenia świadomej i dobrowolnej zgody przez uczestnika poddawanego eksperymentowi, na podstawie udzielonych informacji o czasie jego trwania, celu, użytych metodach i środkach oraz o skutkach dla zdrowia uczestników eksperymentu lub zdrowia innych osób. Uczestnik badań ma prawo do wycofania się z udziału w eksperymencie (zasada 9). Sam eksperyment powinien być rzetelny, a uzyskanych w nim informacji nie można pozyskać w inny sposób. Informacje te muszą być użyteczne dla społeczeństwa (zasada 2). Ryzyko badań nie może przeważać nad szacowanymi korzyściami (zasada 6). Konsekwencją eksperymentu nie może być śmierć ani kalectwo uczestniczących w nim jednostek, a jeśli zachodzi takie podejrzenie, prowadzący badania

---

<sup>6</sup>/ Jing-Ru Li, Jing-Bao Nie, S. Walker, Xin-Qing Zhang, *Experiments that Led to the First Gene-edited Babies: the Ethical Failings and the Urgent Need for Better Governance*, "Journal of Zhejiang University Science", 2019, no. 1, s. 35–36; L. Rosenbaum, *op. cit.*, s. 971; P. Cyranoski, *The CRISPR-baby Scandal: What Next for Human Gene Editing*, "Nature", 2019, vol. 566, s. 440.

<sup>7</sup>/ Z. Szawarski, *Początki i rozwój etyki badań naukowych w biomedycynie*, [w:] *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie*, red. J. Różyńska, M. Waligóra, Warszawa 2012, s. 17–20.

powinien je przerwać (zasada 5 i 10)<sup>8</sup>. Według George'a J. Annasa Kodeks norymberski stanowi podstawę do regulacji prawnych i standardów etycznych w badaniach z udziałem ludzi, a wypracowane w nim zasady mają charakter ochrony minimalnej. Kładzie on poprzez swoje zapisy nacisk na ochronę praw człowieka, pozostając dokumentem prawnym i etycznym o szczególnej mocy, którego znaczenie trudno przecenić<sup>9</sup>.

Bardziej liberalnym dokumentem stworzonym przez Światowe Stowarzyszenie Lekarzy (World Medical Association) jest Deklaracja helsińska z 1964 roku, nosząca tytuł *Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi*<sup>10</sup>. Dokument ten był kilkakrotnie zmieniany i uzupełniany, po raz ostatni w 2008 roku. Deklaracja helsińska jest najbardziej rozpowszechnionym i akceptowanym zbiorem zasad dotyczących prowadzenia badań biomedycznych w środowisku lekarskim. Miała ona wpływ na proces powstawania regionalnych i krajowych kodeksów etyki lekarskiej. Powodem powstania regulacji była reakcja na sytuację powstałą w związku ze stosowaniem leku talidomid, kiedy to się okazało, że podobnie jak w przypadku norymberskiego procesu lekarzy, przysięga Hipokratesa nie zagwarantowała poszanowania zasad etycznych w środowisku lekarskim<sup>11</sup>. Należy zaznaczyć, że Deklaracja adresowana jest przede wszystkim do lekarzy, ale zachęca także innych badaczy do stosowania przyjętych w niej zasad.

Jedną z głównych zasad jest dobro uczestnika badań, które ma pierwszeństwo przed innymi interesami; lekarz ma chronić zdrowie pacjenta i działać w jego najlepszym interesie<sup>12</sup>. Obowiązkiem osoby przeprowadzającej badanie medyczne jest ochrona życia, zdrowia, integralności, prawa do samostanowienia, prywatności i poufności danych osobowych ich uczestników. Osoba przeprowadzająca eksperyment ma obowiązek przedłożyć protokół badań

---

<sup>8</sup>/ Kodeks Norymberski, [w:] *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie*, s. 237–238.

<sup>9</sup>/ Cf. G.J. Annas, *Zmieniający się obraz eksperymentów medycznych z udziałem ludzi*, [w:] *Badania z udziałem ludzi*, red. W. Galewicz, Kraków 2011, s. 309–310 i 311; por. H. Wigodsky, S.K. Hope, *Human as Research Subjects*, [w:] *Birth to Death*, s. 261–262.

<sup>10</sup>/ *Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi*, Światowe Stowarzyszenie Lekarzy (WMA) 1964–2008, [w:] *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie*, s. 239–244; por. H. Wigodsky, S.K. Hope, *op. cit.*, s. 263–264.

<sup>11</sup>/ P.M. McNeill, *The Ethics and Politics of Human Experimentation*, Cambridge 1993, s. 45.

<sup>12</sup>/ Cf. zasady: 3, 4, 9.

do akceptacji niezależnej komisji etycznej jeszcze przed rozpoczęciem eksperymentu. Komisja ta powinna mieć prawo do monitorowania badań. Ponadto eksperyment powinien być zarejestrowany w publicznej bazie danych. Każde badanie z udziałem ludzi winno być poprzedzone szacunkiem spodziewanych korzyści w stosunku do ryzyka i obciążeń dla osób biorących w nim udział. W przypadku gdy ryzyko przewyższa spodziewane korzyści, należy przerwać eksperyment<sup>13</sup>.

Przed rozpoczęciem badań ich uczestnik musi wyrazić zgodę na udział w nich. Każda osoba zdolna do wyrażenia zgody powinna zostać poinformowana o celach, metodach, korzyściach i ryzyku badań oraz dyskomforcie, jaki może wystąpić podczas eksperymentu. Informacja powinna być przekazana w sposób zrozumiały dla potencjalnego uczestnika. Każda osoba zdolna do wyrażenia zgody ma prawo do odmowy udziału w badaniu oraz wycofania zgody na każdym jego etapie, bez żadnych konsekwencji<sup>14</sup>.

Przeprowadzając badania, należy uwzględnić normy i standardy etyczne oraz prawne odnośnie do prowadzenia badań z udziałem ludzi obowiązujące w danym państwie oraz normy i standardy międzynarodowe. Żadne z tych norm nie mogą eliminować ani ograniczać środków ochrony uczestników badań określonych w Deklaracji<sup>15</sup>.

Warto podkreślić, że w Deklaracji przyjęto minimalny standard ochrony uczestników badań z udziałem ludzi, którego nie można pominąć ani ograniczyć. Ponadto w zakresie podmiotowym osobami zobowiązanymi do odpowiedzialnego prowadzenia badań są nie tylko lekarze, ale także inni przedstawiciele *life sciences*<sup>16</sup>. Dzięki przeprowadzonym rewizjom i aktualizacjom ma ona zastosowanie w etycznej ocenie badań biomedycznych, ciągle zmieniających się wraz z rozwojem nauki, takich jak np. eksperymenty He Jiankua.

Kolejnymi wytycznymi są opracowane przez Radę Międzynarodowych Organizacji Nauk Medycznych (CIOMS), we współpracy z WHO, Międzynarodowe wytyczne etyczne dotyczące badań biomedycznych z udziałem ludzi

---

<sup>13/</sup> Cf. zasady: 11, 15, 18, 20, 21 i 19.

<sup>14/</sup> Cf. zasada 24.

<sup>15/</sup> Cf. zasada 10 oraz 15.

<sup>16/</sup> A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Rozwój międzynarodowych regulacji dotyczących badań biomedycznych z udziałem człowieka*, [w:] *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie*, s. 37.

z 1982 roku, zmieniane w 1993 i 2002 roku. Stanowią one wskazówkę do wyznaczenia standardów krajowych dotyczących badań biomedycznych z udziałem człowieka, z uwzględnieniem specyfiki warunków lokalnych. Jednym z powodów ustanowienia zasad przez CIOMS jest prowadzenie badań przez wiele ośrodków znajdujących się w różnych państwach, w międzynarodowym gronie badaczy. Z tego względu tak ważne jest przyjęcie wspólnych rozwiązań przez jak największą liczbę państw, zwłaszcza że część badań prowadzona jest w krajach Trzeciego Świata, co w oczywisty sposób sprzyja nadużyciom<sup>17</sup>.

W wytycznych podkreślony został obowiązek poszanowania w badaniach naukowych z udziałem ludzi trzech podstawowych zasad etycznych: szacunku dla osoby, dobroczynienia (*beneficence*) oraz sprawiedliwości. Pierwsza z nich oznacza poszanowanie prawa do samostanowienia osób, które są zdolne do podejmowania decyzji, a także ochronę osób, których autonomia jest ograniczona (zależnych od innych lub narażonych na wykorzystanie). Dobroczynienie oznacza obowiązek maksymalizacji korzyści i minimalizacji szkód; chodzi tu o oszacowanie ryzyka związanego z eksperymentem w odniesieniu do spodziewanych korzyści. Innym aspektem tej zasady jest nieczynienie szkody uczestnikom badań (nieszkodzenie). Sprawiedliwość w badaniach z udziałem ludzi oznacza, że podział ciężarów i korzyści w badaniu powinien być sprawiedliwy. Różnica w dystrybucji ciężarów i obciążeń jest usprawiedliwiona w przypadku osób, które nie mogą bronić własnych interesów, czyli podatnych na wykorzystanie (niemogących wyrazić świadomej zgody, będących podporządkowanymi członkami zhierarchizowanej grupy, niemających dostępu do alternatywnych metod leczenia), zatem ich dobra i prawa powinny być w szczególności sposób zabezpieczone<sup>18</sup>. W szczegółowych wytycznych wyrażonych w 21 wskazówkach zawarto takie reguły jak: ochrona podstawowych praw człowieka, szacunek dla autonomii pacjenta, obowiązek maksymalizacji korzyści i minimalizacji szkód i ryzyka, równe traktowanie każdego pacjenta w zakresie dostępu do świadczeń medycznych oraz stopnia narażenia na ryzyko i uzyskania korzyści<sup>19</sup>.

---

<sup>17/</sup> *Ibidem*, s. 39.

<sup>18/</sup> *Międzynarodowe wytyczne etyczne dotyczące badań biomedycznych z udziałem ludzi – ogólne zasady etyczne*, [w:] *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie*, s. 245–246.

<sup>19/</sup> Vide A. Wnukiewicz-Kozłowska, *op. cit.*, s. 39.

We wskazówkach podkreślono po raz kolejny zasadę uzyskania świadomej i swobodnej zgody potencjalnego uczestnika na udział w badaniach oraz dobrowolnego uczestnictwa, z możliwością wycofania się na każdym etapie badań bez ponoszenia kary czy utraty korzyści. Osoba uczestnicząca w badaniach powinna otrzymać szczegółową informację na ich temat, jeszcze przed rozpoczęciem eksperymentu, dotyczącą w szczególności: celu badania, czasu jego trwania, przewidywanego ryzyka, bólu i dyskomfortu, na który będzie narażona, środków zagwarantowania prywatności uczestnikom, zasad wykorzystania wyników dotyczących informacji genetycznej oraz zabezpieczenia tych danych przed ujawnieniem, prawa do odszkodowania za śmierć lub kalectwo będące następstwem badań<sup>20</sup>. Z kolei badacze i sponsorzy mają obowiązek powstrzymania się od wywierania nacisku i zastraszania uczestników badania, upewnienia się, czy uczestnik rozumie fakty i konsekwencje związane z udziałem w eksperymencie, ponownego uzyskania świadomej zgody uczestnika, gdy w trakcie eksperymentu pojawią się istotne zmiany lub nowe informacje<sup>21</sup>. Ponadto obowiązkiem osoby przeprowadzającej badanie jest zrównoważenie korzyści i ryzyka<sup>22</sup>. W dokumencie szczególną uwagę poświęcono dzieciom, kobietom ciężarnym i karmiącym, chorym psychicznie i niepełnosprawnym intelektualnie.

Wymienione dokumenty mają służyć ochronie praw osób będących uczestnikami badań biomedycznych. Można z nich wyinterpretować minimalny standard ochrony uczestników oparty na poszanowaniu godności człowieka, który to standard tworzą następujące zasady: poszanowanie praw człowieka, prymat jednostki przed interesem społeczeństwa, poszanowanie autonomii pacjenta, a w szczególności jego świadomej i wyrażonej w sposób dobrowolny zgody, zapewnienie równowagi między ryzykiem a korzyścią uzyskaną z eksperymentu<sup>23</sup>.

Należy pamiętać, że wszystkie wymienione dokumenty nie mają charakteru wiążącego prawnie i jako takie są rodzajami przewodników etycznych, którymi powinni się kierować naukowcy przeprowadzający badania z udziałem ludzi.

---

<sup>20/</sup> *Międzynarodowe wytyczne etyczne dotyczące badań biomedycznych z udziałem ludzi*, wytyczna 5 oraz wytyczna 18.

<sup>21/</sup> *Ibidem*, wytyczna 6.

<sup>22/</sup> *Ibidem*, wytyczna 8.

<sup>23/</sup> Cf. A. Wnukiewicz-Kozłowska, *op. cit.*, s. 47.

Nie pozostają one jednak bez wpływu na praktykę w zakresie biomedycyny, co świadczy o wadze zasad moralnych w tej dziedzinie. Podkreśla się, że normy etyczne zawarte w tych dokumentach mają szczególny zakres podmiotowy i przedmiotowy, który ze względu na szybki rozwój technologii oraz transgraniczny charakter badań pretendują do tego, aby mieć charakter powszechny i wiążący, a zatem uniwersalny<sup>24</sup>. Z drugiej strony nie pociągają one za sobą konkretnych skutków prawnych, a zatem ich nieprzestrzeganie pozbawione jest sankcji. Ich przestrzeganie jest zależne od indywidualnej postawy lekarza lub badacza. Niemniej wypracowane zasady mogą poprzedzić proces ich kodyfikacji w postaci umów międzynarodowych jako *soft law* (deklaracje, rezolucje, opinie). Pozwala to na sprecyzowanie proponowanych rozwiązań, a następnie wypracowanie konsensusu i w końcu na przyjęcie norm traktatowych<sup>25</sup>.

Przekroczone w eksperymencie chińskiego genetyka normy etyczne są w chwili obecnej powszechnie przyjmowane w międzynarodowym środowisku lekarzy i badaczy. Niemniej, pomimo trudnej do przecenienia wagi tych norm, mają one ograniczoną siłę oddziaływania. Konsekwencje dla badaczy, którzy nie zechcą ich przestrzegać, będą miały charakter dyscyplinarny, taki jak: utrata funduszy, pracy, potępienie w środowisku naukowym – co nie oznacza, powstrzymania się od tego typu praktyk<sup>26</sup>.

## Dyskusja nad dopuszczalnością modyfikacji genetycznej na linii zarodkowej

Eksperyment został przeprowadzony przez He Jiankua na zdrowych zarodkach, a ich modyfikacja oznaczała osiągnięcie pożądanej cechy, w tym wypadku odporności na HIV. Bezpośrednia modyfikacja linii zarodkowej możliwa jest tylko przy zastosowaniu metody *in vitro*, a zatem odbywa się ona na embrionie (według niektórych poglądów już samo to jest niedopuszczalne, ponieważ nie możemy określić statusu moralnego ludzkiego embrionu).

---

<sup>24/</sup> Cf. A. Śledzińska-Simon, *Rola Europejskiego Trybunału Praw Człowieka w kształtowaniu standardów w zakresie bioetyki i biotechnologii*, [w:] *Prawa człowieka wobec rozwoju biotechnologii*, red. L. Kondratiewa-Bryzik, K. Sękowska-Kozłowska, Warszawa 2013, s. 67

<sup>25/</sup> A. Wnukiewicz-Kozłowska, *op. cit.*, s. 49; por. J. Symonides, *op. cit.*

<sup>26/</sup> C. Brokowski, M. Adli, *op. cit.*, s. 15; por. A. Wnukiewicz-Kozłowska, *op. cit.*, s. 33.



Technika CRISPR-Cas9 to wszechstronne narzędzie, które pozwala w bardzo prosty sposób na edycję zróżnicowanych typów genów. Z jednej strony stanowi ona nadzieję dla pacjentów w zakresie zapobiegania i terapii nieuleczalnych do tej pory schorzeń, z drugiej zaś budzi wątpliwości, w jakich granicach ma być stosowana<sup>27</sup>.

W grudniu 2015 roku środowiska naukowe reprezentowane przez narodowe agencje: National Academy of Science, National Academy of Medicine (USA), Chinese Academy of Science, Royal Society (United Kingdom), zorganizowały The First International Summit on Human Gene Editing, w którym bezpośrednio wzięło udział 500 osób oraz 3000 uczestników online. Tematem debaty były problemy związane z technikami edycji genów. Modyfikacje genetyczne na komórkach somatycznych ocenione zostały pozytywnie, jako niosące możliwość leczenia takich chorób jak anemia sierpowata czy niektóre rodzaje nowotworów. Zalecono dalsze badania nad tą terapią oraz podkreślono wagę dalszej ewaluacji tej metody leczenia<sup>28</sup>.

W związku z tym, że edycja genów na poziomie linii zarodkowej jest o wiele bardziej kontrowersyjna, gdyż skutkuje zmianą puli genetycznej przyszłych pokoleń, konsekwencje tego są obecnie trudne do przewidzenia. Zaproponowano zatem moratorium na kliniczne zastosowanie edycji genów na poziomie linii zarodkowej. Zalecono:

- › weryfikację skuteczności i bezpieczeństwa tego typu terapii oraz udoskonalenie samej techniki w celu eliminacji skutków związanych z niedokładną edycją genów (*off-target mutation*, mozaicyzm),
- › prowadzenie badań nad alternatywnymi metodami terapeutycznymi dla edycji genów na poziomie linii zarodkowej,
- › prognozowanie długofalowych konsekwencji stosowania tej metody na poziomie biologicznym, zarówno dla jednostki, jak i całego gatunku.

Ponadto należy pamiętać, że w dalszym ciągu mówimy o eksperymentach i klinicznym użyciu CRISPR-Cas9 na ludziach. Metoda edycji genów może być użyta w sposób nieodpowiedzialny, dlatego zalecono namysł nad wyważeniem potencjalnych zysków i strat związanych z klinicznym zastosowaniem metody

---

<sup>27/</sup> C. Brokowski, M. Adli, *op. cit.*, s. 3.

<sup>28/</sup> Committee on Science and Law Policy and Global Affairs, *International Summit on Human Gene Editing Global Discussion*, s. 6.

CRISPR-Cas9. Podkreślono potrzebę osiągnięcia społecznego konsensusu w kwestii, w jaki sposób technika ta ma być akceptowana i używana. Niemniej każde kliniczne zastosowanie CRISPR-Cas9 powinno się odbywać zgodnie z odpowiednimi standardami etycznymi i regulacjami prawnymi.

Ważne jest, aby nad rozważeniem dopuszczalności tej metody pochyliło się grono etyczne, medyczne, naukowe i prawnicze. Nie może to być decyzja pojedynczej osoby czy instytucji lub jednego środowiska. Istnieje potrzeba wypracowania regulacji prawnych o charakterze międzynarodowym, ponieważ opracowanie i użycie nowych technik w biomedycynie jest problemem ponadnarodowym<sup>29</sup>.

The Second International Summit on Human Gene Editing odbył się w listopadzie 2018 roku, gromadząc 500 naukowców oraz ponad 80 tysięcy uczestników i obserwatorów online. Na szczycie stwierdzono, że obecny rozwój badań nad edycją genów pozwala na uniknięcie niekorzystnych skutków w postaci niepożądanych mutacji (*off-target mutation*, mozaicyzm). Edycja genów na poziomie somatycznym jest prowadzona na pacjentach. W przypadku edycji genów prowadzonych na liniach zarodkowych uznano, że jej niekorzystne skutki mogą występować u przyszłych pokoleń. Nie ma jeszcze pełnego zrozumienia długofalowych konsekwencji na poziomie biologicznym zarówno dla jednostki, jak i całego gatunku. Ponieważ trudno jest na dzień dzisiejszy oszacować zyski i straty związane z zastosowaniem tej metody, postulowano zakaz jej klinicznego użycia, gdyż nie jest ona w pełni bezpieczna. Nie wykluczono jednak dopuszczalności stosowania terapii związanej z modyfikacją linii zarodkowej pod ściśle określonymi warunkami; są nimi: po pierwsze, tylko cele terapeutyczne (związane z leczeniem chorób), po drugie, brak alternatywnych metod leczenia, po trzecie, oszacowanie społecznych skutków użycia tej metody. Podkreślono potrzebę opracowania międzynarodowych standardów badań klinicznych i ściślego ich przestrzegania<sup>30</sup>.

---

<sup>29/</sup> *Ibidem*, s. 7; por. Jing-Ru Li *et al*, *op. cit.*, s. 34; G.Q. Daley, R. Lovell-Badge, J. Steffann, *op. cit.*, s. 897; E. Lauder, F. Baylis, F. Zhang, F. Charpentier, *Adopt a Moratorium on Heritable Genome Editing*, "Nature", 2019, vol. 567, s. 165.

<sup>30/</sup> *Second International Summit on Human Genome Editing: Continuing the Global Discussion: Proceedings of Workshop- in Brief*, s. 7. Tekst na stronie the National Academy of Science, Engineering and Medicine: <https://www.nap.edu/read/25343/chapter/1> [dostęp: 30.06.2020 r.]; por. *Sprawozdanie wyjaśniające do Konwencji o Ochronie*

W przyjętym stanowisku podkreślono potrzebę przeprowadzenia interdyscyplinarnego dialogu nad problemem edycji genów, lepszego zrozumienia potrzeb społecznych związanych z terapią genową nieuleczalnych chorób, wymiany informacji oraz koordynacji badań i ich klinicznego użycia poprzez rejestrację i opracowanie międzynarodowych wytycznych w wymienionych kwestiach.

W trakcie obrad He Jiankui przedstawił wyniki swoich badań (urodzenie zmodyfikowanych genetycznie bliźniaczek). Badania zostały uznane za niedopuszczalne z powodu nieprzestrzegania zasad etycznych, pogwałcenia zapisów protokołu badań, braku transparentności oraz nieprzestrzegania zasad obowiązujących w badaniach z udziałem ludzi. Działanie chińskiego genetyka zostało potępione przez uczestników szczytu<sup>31</sup>.

### Ryzyko i wątpliwości związane z techniką CRISPR-Cas9

Część zastrzeżeń związanych z terapią germinálną dotyczy nie samej techniki, tj. CRISPR-Cas9, ale tego, że stosowana jest ona na embrionach. Tu pojawiają się wątpliwości odnośnie do moralnego statusu embrionu. Czy jest on potencjalną osobą, czy tylko zlepkiem komórek? Kto ma decydować o jego statusie? W takich badaniach zaczyna on być traktowany jak przedmiot, którym wolno dowolnie dysponować<sup>32</sup>.

Zwolennicy użycia embrionów w badaniach naukowych podnoszą, że jego zakaz może zahamować postęp w nauk biomedycznych. Według przeciwników badań naukowych z użyciem embrionów, w medycynie obowiązuje podstawowa zasada: nie szkodzić, dlatego zakaz może zapobiec nadużyciom i nieodpowiedzialnym eksperymentom. Nawet jeśli badania są wykonywane ze względu na dobro embrionu (i przyszłego człowieka), to nie może on wyrazić zgody na dokonywane na nim modyfikacje. Ich konsekwencje poniesie nie tylko embrion, ale też przyszłe pokolenia, gdyż mówimy tu o zmianie puli genowej<sup>33</sup>.

---

*Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej w kontekście Zastosowań Biologii i Medycyny*, pkt. 89–90.

<sup>31/</sup> *Ibidem*, s. 1 i 8.

<sup>32/</sup> Committee on Science and Law Policy and Global Affairs, *International Summit on Human Gene Editing Global Discussion*, s. 3.

<sup>33/</sup> Cf. E. Lauder *et al.*, *op. cit.*, s. 165; R. Alta Charo, *op. cit.*, s. 3.

Tymczasem zwolennicy modyfikacji linii zarodkowych podnoszą argument, że wystąpienie niechcianej mutacji genów możliwe jest także w przypadku innych stosowanych terapii, np. chemioterapii. W tym wypadku mówimy jednak o osobach dorosłych, które uprzedza się o skutkach chemioterapii, np. odradza się jej stosowanie u kobiet w ciąży.

Czy użycie samej techniki CRISPR-Cas9 powinno być dozwolone w praktyce klinicznej? Może być ona skuteczna w walce z takimi chorobami jak AIDS, anemia sierpowata, dystrofia mięśniowa, niektóre rodzaje nowotworów czy hemofilia. Trzeba jednak pamiętać o ryzyku w postaci skutków ubocznych, a nawet śmierci – i tu kluczowa jest zgoda badanego, którą musi on wyrazić. O ile jest to możliwe w przypadku terapii na komórkach somatycznych prowadzonej u ludzi, to w jaki sposób potraktować tę kwestię w przypadku embrionu przy zastosowaniu zmiany linii zarodkowej, kto ma wyrazić zgodę – przyszli rodzice, dawcy gamet czy też sąd? Terapia germinalna może być jednak bardziej skuteczna niż genetyczna terapia somatyczna, a do tego wyklucza występowanie choroby u przyszłych pokoleń. Dlatego może być atrakcyjna zarówno dla pacjentów, jak i stosujących ją lekarzy, przy założeniu, że jej zastosowanie kliniczne będzie bezpieczne. Dlaczego nie skorzystać z szansy prewencji takich chorób jak niektóre rodzaje raka, choroby krwi, płasawica Huntingtona czy dystrofia mięśniowa Duchenne’a?

Następna kontrowersja dotyczy odpowiedzi na pytanie o to, kto powinien odnosić korzyści z techniki CRISPR-Cas 9 – czy tylko grupa ludzi, która może za to zapłacić? A co z podatnikami, którzy się na nią składają? Jaki powinien być sprawiedliwy dostęp do najnowszych osiągnięć medycyny?<sup>34</sup>

Kolejne ryzyko stanowi eugenika jako pokusa ulepszenia gatunku przez „hodowlę” osobników o pożądanym cechach, które są dziedziczne (w przeszłości było to robione przez sterylizację i aborcję, np. sprawa *Buck v. Bell*, kiedy to 50 tysięcy Amerykanów zostało poddanych sterylizacji). Problem istnieje, a niebezpieczeństwem jest to, że technika edycji genów (CRISPR-Cas9) zostanie użyta nie po to, by uniknąć choroby czy też przywrócić zdrowie (poprzez leczenie i prewencję), ale by osiągnąć pewne pożądane cechy, np. inteligencję, pamięć, kreatywność, wzrost, czyli jest to eugenika jako projektowanie

---

<sup>34/</sup> Cf. C. Brokowski, M. Adli, *op. cit.*, s. 13; por. R. Schwartz, *Genetic Knowledge: Some Legal and Ethical Questions*, [w:] *Birth to Death*, s. 33.

gatunku. Można wyrzucić ekonomiczną presję na ludzi, aby „usprawili” swoje potomstwo celem obniżenia kosztów leczenia. Powstaje pytanie o społeczną sprawiedliwość i uniknięcie nierówności<sup>35</sup>.

He Jiankui przeprowadził badania na zdrowych zarodkach. Ulepszył je w celach medycznych. Przekracza to cel, jakim jest leczenie chorób<sup>36</sup>. Czy mamy tu do czynienia z prewencją, czy też jest to już wyprodukowanie cechy na zamówienie, takiej jak wzrost, kolor oczu czy płeć? W tym eksperymencie nadano zdrowym embrionom nowe cechy<sup>37</sup>. Czy mamy do czynienia z mechanizmem równi pochyłej?

Głównym problemem jest brak wyraźnej granicy między zapobieganiem chorobom i ich leczeniem a ulepszaniem gatunku. Ta sama technologia służy zarówno do terapii, jak i do genetycznego wzmocnienia. Może to być pożądane przez społeczeństwo. Jak zaklasyfikować rezultat eksperymentu He Jiankui? Czy to, co zrobił, jest już eugeniką?

Pojawia się nacisk na urodzenie zdrowego dziecka ze strony osób, które są nosicielami chorób genetycznych: modyfikacja linii zarodkowych wydaje się atrakcyjniejszą metodą niż terapia somatyczna czy diagnostyka preimplantacyjna. Jak wskazują badania, tylko 27% wyselekcjonowanych embrionów (tj. wolnych od choroby) przechodziło przez cykl selekcji i nadawało się do przeprowadzenia procedury *in vitro*<sup>38</sup>.

W przyszłości może nastąpić stygmatyzacja osób z chorobami genetycznymi, a różne grupy mogą chcieć przeprogramowania ludzkiej biologii. Osoby gorzej przystosowane, czyli nieulepszone genetycznie, będą dyskryminowane. Wyznacznikiem statusu stanie się dostęp do technik służących poprawie genetycznej, a brak dostępu do nich przyczyni się do pogłębienia różnic społecznych. Według najbardziej pesymistycznych przewidywań będziemy mieli do czynienia z dwoma podgatunkami ludzi: „bogatymi genetycznie” oraz „naturalnymi”. Dlatego trzeba pamiętać, że technika edycji genów to bardzo potężne narzędzie,

<sup>35/</sup> Cf. J. Stelmach, B. Brożek, W. Załuski, *Paradoksy bioetyki prawniczej*, Warszawa 2012, s. 82–83; Committee on Science and Law Policy and Global Affairs, *International Summit on Human Gene Editing: Global Discussion*, s. 4 i 5.

<sup>36/</sup> Cf. Jing-Ru Li *et al.*, *op. cit.*, s. 34.

<sup>37/</sup> Cf. G.Q. Daley *et al.*, *op. cit.*, s. 898; L. Rosenbaum, *op. cit.*, s. 2; J. Stelmach, B. Brożek, W. Załuski, *op. cit.*, s. 161.

<sup>38/</sup> G.Q. Daley *et al.*, *op. cit.*, s. 899.

gdyż w związku z jej użyciem pojawia się pytanie o społeczną sprawiedliwość i istnienie równości między ludźmi<sup>39</sup>.

Zwolennicy stosowania edycji linii zarodkowych podnoszą, że tak naprawdę nikt nie chce urodzić dziecka z nieuleczalną chorobą, dlatego zatem nie skorzystać z najnowszych osiągnięć nauki do eliminacji niektórych chorób lub polepszenia jakości życia osób chorych? Warunkami w tym przypadku byłyby: bezpieczeństwo klinicznego zastosowania tej metody oraz świadoma zgoda rodziców na jej użycie. Już teraz dokonujemy selekcji poprzez diagnostykę preimplantacyjną lub terminację ciąży, nie tylko w przypadku chorób genetycznych, ale chociażby co do wyboru preferowanej płci dziecka, jak ma to miejsce w Chinach czy Indiach. W Chinach selekcionowano geny ludzi o wysokiej inteligencji, a jeszcze wcześniej utworzono w USA bank spermy noblistów w celu uzyskania „cudownych dzieci”.

Kto jednak ma decydować, jakie będą dzieci – czy jest to tylko wybór rodziców? Nie mamy odpowiedzi na te pytania, ale to już się dzieje. Mianowicie, oprócz eksperymentu He Jiankua, w Wielkiej Brytanii zmodyfikowano genetycznie mitochondrium u zdrowej kobiety, by uniknąć choroby dziecka, ponadto lekarz z USA wykonał podobny zabieg w Meksyku, nie ujawnił jednak jego rezultatu<sup>40</sup>.

Próba odpowiedzi na powyższe wątpliwości jest konieczna, aby określić warunki stosowania zmiany edycji genów na liniach zarodkowych.

### **Czy możliwe jest osiągnięcie konsensusu społecznego?**

Jak już wspomniano, technika edycji genów zmieniła optykę leczenia wielu nieuleczalnych chorób. Terapia somatyczna, jeśli poddana jest bardzo rygorystycznym wymaganiom, uznana została za dopuszczalną metodę leczenia. Jedną z głównych zasad jej stosowania jest dobrostan i bezpieczeństwo pacjentów.

<sup>39/</sup> E. Lauder *et al.*, *op. cit.*, s. 167–168; J. Stelmach, B. Brożek, W. Załuski, *op. cit.*, s. 162–163; G.Q. Daley *et al.*, *op. cit.*, s. 898.

<sup>40/</sup> L. Rosenbaum, *op. cit.*, s. 3–4; J. Stelmach, B. Brożek, M. Soniewicka, *op. cit.*, s. 162. Niektóre państwa dopuszczają modyfikację mitochondriów, np. Rosja, Ukraina, Izrael, Albania i Hiszpania. Praktyka ta jest bardzo kontrowersyjna i nie do końca bezpieczna (por. D. Cyranoski, *op. cit.*, s. 442).

Niemniej metoda polegająca na zmianie linii zarodkowych, zastosowana na embrionach, skutkuje u przyszłych pokoleń zmianami, których konsekwencji na dzień dzisiejszy nie można przewidzieć. Pojawia się więc pytanie: co należy robić? Wprowadzić jej całkowity zakaz, moratorium na jej stosowanie, czy też rozważyć dopuszczalność tej techniki w przypadku, gdy zostanie ona uznana za bezpieczną dla ludzi<sup>41</sup>? Problem ma charakter nie tylko medyczny, ale też etyczny, prawny oraz społeczny na poziomie globalnym. Potrzebne jest zatem ustanowienie wysokich standardów badań, kompleksowa ocena ryzyka, oszacowanie zysków i strat, eliminacja praktyk, które pogwałcają standardy opieki nad pacjentem, oraz udzielenie pacjentowi pełnej informacji i uzyskanie jego zgody na procedurę. Niewątpliwie potrzebna jest głębsza wiedza o korzyściach i ryzyku związanych z edycją genów.

Konieczna jest publiczna debata nad zagadnieniami etycznymi związanymi z tym problemem, dyskusja w różnych gremiach oraz rekomendacje, a w konsekwencji wiążące regulacje prawne w sprawie zastosowań terapii germinalnej.

Należy poddać namysłowi następujące zagadnienia:

- › potwierdzenie skuteczności terapeutycznej edycji genów na poziomie linii zarodkowej,
- › bezpieczeństwo pacjentów jako fundamentalną zasadę stosowania nowych terapii,
- › społeczną potrzebę korzystania z osiągnięć inżynierii genetycznej,
- › ustanowienie regulacji w celu ochrony przed nadużyciami.

Bardzo ważna jest ocena złożoności problemu, ponieważ możemy mieć do czynienia z rodzajem „genetycznego hazardu” i pychę naukowców<sup>42</sup>.

Jednym z rozwiązań jest wspomniane wcześniej moratorium do momentu osiągnięcia konsensusu, czas do namysłu. Konsensus ma potwierdzić istnienie nieprzekraczalnych granic. Czy jest to jednak możliwe?

Według innego stanowiska do osiągnięcia konsensusu bardziej przyczyni się *soft law*, w postaci wytycznych i rekomendacji, niż moratorium lub całkowity zakaz stosowania terapii germinalnej. Samo moratorium bez zakazu prawnego

---

<sup>41</sup>/ G.Q. Daley *et al.*, *op. cit.*, s. 897; por. P. Chalmers, *Genetic Modification*, [w:] *Handbook of Global Bioethics*, ed. by H.A.M.J. ten Have, B. Gordijn, Dordrecht 2014, s. 691; *Sprawozdanie wyjaśniające do Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej w kontekście Zastosowań Biologii i Medycyny*, pkt. 89–92.

<sup>42</sup>/ G.Q. Daley *et al.*, *op. cit.*, s. 899.

w każdym państwie będzie dość nieskutecznym narzędziem. Potrzebny jest nadzór oraz opracowanie ścieżki rozsądnego zarządzania użyciem nowych technik związanych z edycją genów. W tym celu powstało ciało doradcze WHO: Expert Advisory Committee on Developing Global Standards, którego celem ma być przegląd badań prowadzonych w poszczególnych państwach oraz doradztwo związane z ich stosowaniem. Niezbędne są też rekomendacje dla globalnych struktur zarządzania badaniami oraz ich potencjalnego użycia.

Potrzebna jest zatem swoista „mapa drogowa” dla badań preklinicznych prowadzonych na zwierzętach, a później na embrionach. I tutaj przewidziana jest rola takich organizacji jak: Association for Responsible Research and Innovation in Genome Editing (ARRIGE), powstałej w Paryżu w 2018 roku, narodowych akademii nauk, stowarzyszeń medycznych i agencji rządowych, np. Food and Drugs Administration (USA), European Medicines Agency czy Human Fertilisation and Embryology Authority (UK); ich zadaniem jest ocena, czy narzędzia do edycji genów są gotowe do użycia.

Naczelną zasadą pozostaje bezpieczeństwo pacjentów oraz skuteczność terapii; dopiero jeśli te zasady są respektowane, można mówić o pozwoleniu na jej stosowanie lub zakazie. Należy ponadto jeszcze przed przystąpieniem do badań dokonać szacunku zysków i strat związanych z nową technologią oraz kompleksowej oceny ryzyka. Pacjenci powinni mieć dostęp do pełnej informacji związanej z metodą edycji genów. Konieczna jest także eliminacja praktyk, które naruszałyby standardy opieki nad pacjentami, jak w przypadku eksperymentu He Jiankui, oraz stworzenie mechanizmów ochrony przed nadużyciami<sup>43</sup>. Niezbędne jest zatem przyjęcie wiążących regulacji prawnych na poziomie krajowym i międzynarodowym.

Na dzień dzisiejszy Kanada zabroniła prowadzenia edycji genów na embrionach (nie można ich wszczepiać), podobne restrykcyjne unormowania przyjęły Brazylia, Francja, Niemcy, Belgia, Holandia i Austria<sup>44</sup>, bardziej tolerancyjne rozwiązania obowiązują w Wielkiej Brytanii oraz Stanach Zjednoczonych. Natomiast brak ograniczeń prawnych dla tego typu praktyk ma miejsce w Meksyku

---

<sup>43/</sup> R. Alta Charo, *op. cit.*, s. 2; C. Brokowski, M. Adli, *op. cit.*, s. 7.

<sup>44/</sup> Inaczej w COE, *Parliamentary Assembly Recommendation 2115* (2017): „The use of new genetic technologies in human beings”. W dokumencie tym stwierdzono, że interwencje prowadzące do modyfikacji linii zarodkowych zabronione są we wszystkich państwach Unii Europejskiej oraz w wielu państwach członkowskich Rady Europy.



i Chinach, przy czym w tym ostatnim przypadku obowiązują restrykcyjne wytyczne dotyczące badań klinicznych, dlatego działania He Jiankua zostały uznane za nielegalne. W niektórych państwach dozwolona jest mitochondrialna terapia zastępcza – w Rosji, Ukrainie, Izraelu, Hiszpanii i Albanii – pomimo że jest to praktyka nie do końca bezpieczna dla pacjentów<sup>45</sup>.

W obliczu bardzo szybkiego rozwoju nowych technik związanych z modyfikacjami genetycznymi potrzebny jest bardzo głęboki namysł nad ich stosowaniem. Osiągnięcie konsensusu będzie trudne, ponieważ – tak jak w przypadku klonowania – występuje problem z wytyczeniem granicy między terapeutycznym zastosowaniem edycji genów na liniach zarodkowych a uzyskaniem za pomocą tej techniki cech pożądaných, takich jak np. płęć. Dlatego tak istotna jest ocena aspektów medycznych i społecznych związanych z zastosowaniem tej techniki. Z jednej strony zakaz edycji genów na liniach zarodkowych, według zwolenników jej stosowania, będzie przeszkodą na drodze rozwoju naukowego, z drugiej zaś, zdaniem jej przeciwników, pozwolenie na taką edycję genów przyniesie szkodę człowiekowi jako jednostce oraz całemu rodzajowi ludzkiemu. Na dzień dzisiejszy niezbędna jest transparentność w postaci nadzoru i rejestracji badań, publiczna otwarta dyskusja oraz międzynarodowe konsultacje<sup>46</sup>. Tak daleko posunięta ingerencja w ludzką biogenezę wymaga społecznej akceptacji. Czy możemy zrezygnować ze spodziewanych korzyści wynikających z tych badań? Nie mówimy tutaj tylko o aspekcie medycznym czy naukowym – nauka bowiem nie jest neutralna. Zastosowanie rozwiązań wypracowanych przez inżynierię genetyczną niesie za sobą konsekwencje etyczne, prawne i społeczne. Dlatego niezbędne jest wypracowanie równowagi pomiędzy wolnością badań naukowych a ochroną bezbronnych jednostek czy nawet całego gatunku ludzkiego<sup>47</sup>.

---

<sup>45</sup>/ *Ibidem*, s. 4; por. D. Cyranoski, *op. cit.*, s. 441.

<sup>46</sup>/ E. Lauder *et al.*, *op. cit.*, s. 165–166 i 168; por. B.M. Knoppers, V. Özdemir, *The Concept of Humanity and Biogenetics*, [w:] *Humanity across International Law and Biolaw*, ed. by B.V. Beers, C. Gorrias, N. Werner, Cambridge 2014, s. 227 i 229.

<sup>47</sup>/ P. Chalmers, *op. cit.*, s. 698.

## Regulacje prawne

Gwałtowny rozwój nauk biomedycznych, oprócz korzyści, niesie za sobą zagrożenia nie tylko dla jednostki, ale także dla społeczeństwa czy całej ludzkości. Dlatego konieczne są regulacje prawne chroniące jednostkę przed zagrożeniami wynikającymi z rozwoju nauki, a szczególnie przed uprzedmiotowieniem<sup>48</sup>. Ponieważ badania i zastosowanie nowych technik w biomedycynie przekroczyły granice państw, stając się na skutek globalizacji zjawiskiem uniwersalnym, nie można związanych z nimi problemów rozwiązać tylko za pomocą prawa krajowego, ale potrzebne są regulacje na poziomie regionalnym i globalnym<sup>49</sup>.

Do tej pory na płaszczyźnie międzynarodowej nie przyjęto instrumentów prawnie wiążących, które regulują kwestie związane z badaniami genetycznymi. Wymienione poniżej deklaracje mają charakter tzw. *soft law*, pozostawiając państwom wybór środków do realizacji zawartych w nich zasad. Są to dokumenty przyjęte przez Organizację Narodów Zjednoczonych ds. Oświaty Nauki i Kultury (UNESCO):

- › Powszechna deklaracja z dnia 11 listopada 1997 roku w sprawie genomu ludzkiego i praw człowieka,
- › Międzynarodowa deklaracja w sprawie danych genetycznych człowieka z dnia 16 października 2003 roku,
- › Deklaracja z dnia 23 marca 2005 roku uchwalona przez Narody Zjednoczone w sprawie klonowania człowieka,
- › Powszechna Deklaracja w sprawie bioetyki i praw człowieka z dnia 19 października 2005 roku.

Powszechna deklaracja w sprawie genomu ludzkiego i praw człowieka w art. 2 stwierdza, że każdy człowiek ma prawo do poszanowania swej wolności i praw, niezależnie od swych cech genetycznych, a jego niepowtarzalność powinna być szanowana. Redukcja jednostki tylko do jej cech genetycznych jest niedopuszczalna. Bardzo ważna zasada zawarta w art. 5 deklaracji stanowi, że badanie, diagnoza i leczenie dotyczące genomu powinny się odbyć po oszacowaniu ryzyka i korzyści dla jednostki oraz po uzyskaniu jej świadomej

---

<sup>48/</sup> Vide O. Nawrot, *Standardy prawne Rady Europy w dziedzinie bioetyki i biotechnologii*, [w:] *Prawa człowieka wobec rozwoju biotechnologii*, s. 58 i 61.

<sup>49/</sup> Cf. J. Symonides, *Międzynarodowe instrumenty w dziedzinie bioetyki i biotechnologii*, [w:] *Prawa człowieka wobec rozwoju biotechnologii*, s. 20.

i swobodnej zgody. Badania, które nie przynoszą bezpośredniej korzyści dla zdrowia, mogą być przeprowadzane tylko na zasadzie wyjątku, pod warunkiem minimalnego ryzyka dla osoby, a celem badania powinno być przyniesienie korzyści osobom cierpiącym na podobne schorzenie. Z kolei artykuł 6 zawiera zakaz dyskryminacji jednostki ze względu na jej cechy genetyczne. Prawa podstawowe przysługujące jednostce nie mogą być naruszane (art. 10). Takie praktyki jak klonowanie uznaje się za sprzeczne z ludzką godnością i dlatego powinny być niedozwolone (art. 11).

W Powszechnej deklaracji w sprawie genomu ludzkiego i praw człowieka sformułowane zostały także zasady dotyczące prowadzenia działalności badawczej. Podkreślono wolność prowadzenia badań naukowych, ale jednocześnie jest tu mowa o odpowiedzialności badaczy oraz innych osób kształtujących publiczną i prywatną politykę badań naukowych. Jedną z zasad jest solidarność z jednostkami, rodzinami czy grupami ludności narażonymi na chorobę oraz niepełnosprawność na podłożu genetycznym (art. 13, 17). Ponadto państwa powinny powołać niezależne komisje etyczne, których rolą jest ocena zagadnień etycznych, prawnych i społecznych związanych z badaniami nad ludzkim genomem i ich zastosowaniem (art. 16). Państwa mają obowiązek zapewnienia poszanowania zasad zawartych w deklaracji w celu zabezpieczenia poważania godności ludzkiej, praw i podstawowych wolności człowieka (art. 15). W deklaracji podkreślona została także konieczność podnoszenia świadomości społecznej oraz podejmowania otwartej debaty związanej z badaniami w biomedycynie (art. 21).

Z kolei celem Międzynarodowej deklaracji w sprawie danych genetycznych człowieka jest ochrona informacji genetycznych, które mają bardzo wyjątkowy charakter przez zawarte w nich dane oraz łatwy sposób ich uzyskania. Dane genetyczne nabierają coraz większego znaczenia w medycynie, kryminalistyce czy sprawach sądowych (preambuła oraz art. 4). Celem deklaracji jest zapobieganie dyskryminacji jednostek ze względu na ich cechy genetyczne (por. art. 7). Dane genetyczne można gromadzić tylko do celów związanych z diagnostyką, badaniami medycznymi i naukowymi oraz medycyną sądową (art. 5).

Podkreślona zostaje zasada świadomej i swobodnej zgody na pobranie danych genetycznych, prawo do jej cofnięcia oraz prawo do decydowania o informowaniu lub nieinformowaniu o wynikach badań (art. 8–10). Podmioty

zbierające dane mają obowiązek poszanowania prywatności jednostek oraz zachowania poufności ich danych genetycznych (art. 14 i 15).

Deklaracja w sprawie klonowania człowieka zawiera zakaz używania tej techniki, mówiąc o „wszystkich formach klonowania człowieka” oraz „ochronie życia ludzkiego”. Pomimo burzliwej dyskusji nie przyjęto wyraźnego podziału na klonowanie terapeutyczne i reprodukcyjne<sup>50</sup>.

Powszechna deklaracja w sprawie bioetyki i praw człowieka powstała, jak podkreślono w preambule, w celu sformułowania zasad będących globalną próbą odpowiedzi na etyczne dylematy i kontrowersje związane z żywiołowym rozwojem nauki i techniki oraz ich konsekwencjami dla ludzkości i środowiska naturalnego. Potrzeba sformułowania uniwersalnych standardów bioetycznych wynika z odpowiedzialności wobec przyszłych pokoleń i powinna uwzględniać także przyszły rozwój nauk biomedycznych. Postęp naukowy i techniczny, oceniany ogólnie jako korzystny dla gatunku ludzkiego, powinien zawsze być związany z dobrem człowieka jako jednostki oraz z dobrem całej ludzkości, z uwzględnieniem godności osoby ludzkiej i z poszanowaniem praw człowieka i podstawowych wolności (art. 2 pkt c i art. 3). W części deklaracji dotyczącej zasad w badaniach i zastosowaniach nauk biomedycznych wymienia się, jako zasadę naczelną, pierwszeństwo interesów jednostki przed interesami nauki i społeczeństwa (art. 3). W konsekwencji podkreślona zostaje autonomia osoby, której oznaką jest konieczność wyrażenia świadomej i dobrowolnej zgody na każdą interwencję prewencyjną, diagnostyczną i terapeutyczną na podstawie zrozumiałej i wyczerpującej informacji. Wcześniej wyrażona zgoda może być w każdej chwili cofnięta. Osoby niezdolne do wyrażania zgody powinny być objęte ochroną. Interwencja medyczna może być podejmowana jedynie w najlepszym interesie takiej osoby, a prowadzone badania mogą mieć na celu przyniesienie bezpośredniej korzyści zdrowotnej (art. 6 i 7). Podkreślono konieczność poszanowania bezbronności i integralności osobistej (art. 8), prywatności i poufności dotyczącej informacji osobistych (art. 9), równość oraz zakaz dyskryminacji i stygmatyzacji osób (art. 11).

W dalszej części deklaracji zawarto m.in. zasady promocji zdrowia jako jednego z praw podstawowych każdej istoty ludzkiej, poprzez dostęp do opieki

---

<sup>50</sup>/ Cf. J. Symonides, *op. cit.*, s. 28–29.

zdrowotnej i podstawowych leków, do pożywienia i wody, poprawę warunków życia, eliminację wykluczenia oraz zredukowanie ubóstwa i analfabetyzmu (art. 14).

W art. 15 sformułowana została zasada uczestnictwa w korzyściach wynikających z badań naukowych. W art. 16 podkreślono potrzebę ochrony przyszłych pokoleń, a w szczególności ich struktury genetycznej. W art. 17 zwrócono uwagę na zależność pomiędzy istotami ludzkimi a innymi formami życia, znaczenie dostępu do zasobów biologicznych i genetycznych oraz potrzebę poszanowania tradycyjnej wiedzy ludności tubylczej i rolę człowieka w szeroko rozumianej ochronie środowiska.

W dalszej części dotyczącej zastosowania zasad położono akcent na profesjonalizm, uczciwość i jawność w podejmowaniu decyzji dotyczących zagadnień bioetycznych oraz potrzebę najlepszego wykorzystania wiedzy naukowej. Wymieniona została potrzeba dyskusji nad zagadnieniami bioetycznymi oraz rola, jaką mają odgrywać komitety etyczne (art. 18 i 19). Państwa powinny podjąć środki w celu zwalczania takich zjawisk jak bioterroryzm, handel organami, tkankami, próbkami i zasobami genetycznymi (art. 21).

W końcowej części Deklaracji wymieniono potrzebę edukacji na każdym poziomie w zakresie zagadnień bioetycznych oraz podkreślono konieczność swobodnego przepływu wiedzy (art. 23 i 24).

Celem Deklaracji było sformułowanie podstawowych zasad w zakresie bioetyki w uniwersalnym instrumencie międzynarodowym. Mają one charakter ogólny, trzeba jednak pamiętać, że stanowią one pewien postulat co do ich rozwoju i przyczynę do dalszej refleksji moralnej nad rozwojem nauk biomedycznych. Należy podjąć namysł nad celem i środkami prowadzenia badań naukowych. Rozwój i stosowanie osiągnięć *life sciences* powinny zawsze przebiegać w świetle ochrony podstawowej zasady, jaką jest poszanowanie godności oraz fundamentalnych praw i wolności człowieka. Brak jakichkolwiek zasad oraz krytycznego namysłu będzie sprzyjał nadużyciom, które są tym bardziej niebezpieczne, że stanowią zagrożenie nie tylko dla poddawanej eksperymentom jednostki, ale także dla ludzkości i całej biosfery.

Jak już wspomniano, powyższe dokumenty nie mają charakteru wiążącego, ale tworzą pewne standardy w odniesieniu do osiągnięć biomedycyny, ze szczególnym uwzględnieniem genetyki. Zawierają one podstawowe wartości i zasady, które powinny być przestrzegane w badaniach nad ludzkim genomem i ich

zastosowaniem. Państwa mają swobodę w kwestii wyboru środków realizacji tych zasad i ich implementacji do swoich systemów prawnych. Z drugiej strony, jeśli społeczność międzynarodowa dąży do pełnej ochrony praw człowieka w tym zakresie oraz do osiągnięcia największych korzyści z postępu nauk biomedycznych, powinna przyjąć wiążące instrumenty prawne na poziomie uniwersalnym. Wymaga to jednak osiągnięcia konsensusu w sprawie rozwiązania złożonych problemów bioetycznych. Jak jest to trudne, pokazały prace nad projektem dokumentu dotyczącego klonowania, który pierwotnie miał być umową międzynarodową. Część państw opowiedziała się za całkowitym zakazem klonowania, a część domagała się zakazu tylko klonowania reprodukcyjnego i akceptacji klonowania terapeutycznego. W konsekwencji przyjęto deklarację zawierającą zakaz „wszystkich form klonowania człowieka”<sup>51</sup>. Obecnie czekamy na pogłębioną dyskusję w sprawie modyfikacji genetycznych na liniach zarodkowych w celu przyjęcia pewnych regulacji, które ze względu na wagę problemu są niezbędne. W tej debacie można się odnieść do zasad zawartych w wymienionych deklaracjach przyjętych przez UNESCO i ONZ.

Państwa należące do Rady Europy przyjęły Konwencję o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w dziedzinie zastosowań biologii i medycyny: konwencję o prawach człowieka i biomedycynie (potocznie zwaną Europejską Konwencją Bioetyczną – EKB), otwartą do podpisu 4 kwietnia 1997 roku, a która weszła w życie 1 grudnia 1999 roku. Jest to jedyny prawnie wiążący instrument, który wraz z czterema protokołami określa kierunki rozwoju europejskiego prawa bioetycznego. Rozwój ten może mieć charakter uniwersalny, ponieważ EKB mogą ratyfikować państwa spoza Rady Europy. Konwencja przywoływana jest przez sądy krajowe oraz Europejski Trybunał Praw Człowieka w ich orzecznictwie jako wskazówka wykładni prawa<sup>52</sup>. Jest to bardziej szczegółowy dokument niż deklaracje ONZ i UNESCO. W preambule podkreślona została konieczność poszanowania osoby ludzkiej jako jednostki i przedstawiciela gatunku ludzkiego oraz zapewnienia jej godności. Sam postępowanie w naukach biomedycznych może zagrażać godności człowieka, z drugiej zaś strony powinien on być wykorzystany dla dobra obecnych i przyszłych

---

<sup>51/</sup> Cf. *ibidem*, s. 27–30; T. Jasudowicz, J. Czepek, J. Kapelańska-Pręgowska, *op. cit.*, s. 89.

<sup>52/</sup> *EKB. Komentarz autorów*, [w:] T. Jasudowicz, J. Czepek, J. Kapelańska-Pręgowska, *op. cit.*, s. 14.

pokoleń<sup>53</sup>. Fundamentalne znaczenie mają zasady sformułowane w art. 1 i 2 EKB, dotyczące ochrony godności i tożsamości istoty ludzkiej; gwarantują one każdej osobie, bez dyskryminacji, poszanowanie jej integralności oraz innych podstawowych praw i wolności w sferze zastosowań nauk biomedycznych. Artykuł 2 formułuje zasadę prymatu interesu i dobra istoty ludzkiej przed interesem społeczeństwa lub nauki. Należy dodać, że godność ludzka oraz tożsamość powinny podlegać poszanowaniu od zapoczątkowania życia, dlatego używa się terminu „istota ludzka”<sup>54</sup>. Artykuły 5 i 16 formułują wymóg swobodnej i świadomej zgody na interwencję medyczną i udział w badaniach naukowych. Obszernie uregulowana jest ochrona osób niezdolnych do wyrażania takiej zgody.

W rozdziale poświęconym genomowi ludzkiemu w art. 11 sformułowany został zakaz dyskryminacji ze względu na dziedzictwo genetyczne osoby. Artykuł 13 stanowi, że interwencja mająca na celu dokonanie zmian w genomie ludzkim może być przeprowadzona wyłącznie w celach profilaktycznych, terapeutycznych lub diagnostycznych, tylko wtedy, gdy jej celem nie jest wywołanie dziedzicznych zmian u potomstwa. W Sprawozdaniu wyjaśniającym do Europejskiej Konwencji Bioetycznej podkreślono, że istnieje możliwość świadomej modyfikacji genów w celu uzyskania określonych cech, dlatego w art. 13 zawarty został wyraźnie sformułowany zakaz interwencji mających na celu zmodyfikowanie cech genetycznych, które nie mają związku z chorobą czy niepełnosprawnością. Zakaz obejmuje w szczególności interwencje, których celem jest wywołanie zmian genetycznych u przyszłych pokoleń, co oznacza, że stosowanie modyfikacji genetycznych na liniach zarodkowych jest zabronione. Nie można modyfikować genetycznie gamet przeznaczonych do zapłodnienia. W kwestii somatycznej terapii genowej zalecana jest szczególna ostrożność w jej stosowaniu<sup>55</sup>.

Artykuł 14 zawiera zakaz wykorzystywania wspomaganego procesu prokreacji do wyboru płci dziecka; wyjątkiem jest sytuacja, gdy pozwala to na uniknięcie choroby genetycznej. Artykuł 18 podkreśla konieczność ochrony

<sup>53</sup>/ *Europejska Konwencja Bioetyczna, Preambuła*, [w:] T. Jasudowicz, J. Czepek, J. Kapelańska-Pręgowska, *op. cit.*

<sup>54</sup>/ *Pkt 19 Sprawozdania wyjaśniającego do Europejskiej Konwencji Bioetycznej*, [w:] T. Jasudowicz, J. Czepek, J. Kapelańska-Pręgowska, *op. cit.*; por. O. Nawrot, *op. cit.*, s. 56–57.

<sup>55</sup>/ *Pkt. 89–92 Sprawozdania wyjaśniającego do Europejskiej Konwencji Bioetycznej*.

embrionu w ramach eksperymentu. Zakazane jest tworzenie embrionów do celów naukowych<sup>56</sup>.

W Protokole dodatkowym w sprawie zakazu klonowania istot ludzkich z 12 stycznia 1998 roku, który wszedł w życie 1 marca 2001 roku, podkreślono zagrożenie, jakie stanowi klonowanie istot ludzkich dla ich tożsamości. Technika klonowania grozi instrumentalizacją godności ludzkiej, a zatem tworzenie istoty ludzkiej identycznej genetycznie z inną istotą ludzką jest objęte zakazem niezależnie od celu, do którego miałyby być ona użyta<sup>57</sup>.

W odpowiedzi na rozwój inżynierii genetycznej ciało doradcze, jakim jest Komitet ds. Bioetycznych Rady Europy (DH-BIO), przyjęło w grudniu 2015 roku stanowisko w sprawie technologii edycji genów. Podkreślono w nim, że technika CRISPR-Cas9 pozwala na bardziej precyzyjną modyfikację genów niż wcześniejsze metody, a jednocześnie jest prosta w stosowaniu. Pozwala ona na lepsze zrozumienie i leczenie chorób genetycznych. Użycie jednak technik modyfikacji genów na ludzkich gametach i embrionach niesie ze sobą ryzyko, ponieważ skutki modyfikacji są dziedziczone przez przyszłe pokolenia. Potrzebna jest dogłębna analiza ryzyka związanego z edycją genów na istotach ludzkich oraz otwarta debata nad tym zagadnieniem, zarówno na poziomie regionalnym, jak i globalnym. Jak dotąd tylko EKB jest jedynym prawnie wiążącym instrumentem w kwestii stosowania technik genetycznych i pozwala uniknąć nadużyć, szczególnie tych polegających na osiągnięciu pożądanego celu u przyszłej istoty ludzkiej. Wspomniany już art. 13 EKB stwarza ograniczenia i zasady użycia technik modyfikacji genów. Mogą one stanowić punkt odniesienia w dalszej dyskusji nad edycją genów. Zdaniem Komitetu, dalsze badanie wyzwań etycznych i prawnych związanych z modyfikacjami genetycznymi powinno się odbywać w świetle zasad określonych w Konwencji<sup>58</sup>.

Z kolei Zgromadzenie Parlamentarne Rady Europy podkreśla w przyjętej w 2017 roku Rekomendacji w sprawie użycia nowych technologii na istotach ludzkich, że edycja genów polegająca na zmianie linii zarodkowych prowadzi

---

<sup>56/</sup> O. Nawrot, *op. cit.*, s. 61.

<sup>57/</sup> *Pkt 3 Sprawozdania wyjaśniającego do Protokołu dodatkowego w sprawie zakazu klonowania istot ludzkich*, [w:] T. Jasudowicz, J. Czepek, J. Kapelańska-Pręgowska, *op. cit.*; O. Nawrot, *op. cit.*, s. 57–58.

<sup>58/</sup> Committee of Bioethics (DH-BIO), 8th meeting 1–4 December 2015, Strasbourg, *Statement Genome Editing Technologies*.



do nieprzewidywalnych zmian genetycznych u przyszłych pokoleń. Technika ta nie może zatem być uznana za bezpieczną, co prowadzi do moratorium na jej stosowanie. Użycie zmiany linii zarodkowych na ludziach narusza nieprzekraczalne dotąd granice etyczne. W konsekwencji wszystkie państwa w Unii Europejskiej objęły zakazem ten rodzaj modyfikacji genetycznej z udziałem ludzi. Wobec powyższego zalecono, aby państwa, które nie ratyfikowały Konwencji Bioetycznej, przyjęły w prawie krajowym jako minimum zakaz przeprowadzania zamierzonych zmian na poziomie linii zarodkowych na ludzkich komórkach i embrionach, mających na celu zapłodnienie i utrzymanie ciąży. Podkreślono potrzebę otwartej debaty nad konsekwencjami użycia technik edycji genów na istotach ludzkich na polu etyki i praw człowieka. Zalecono rozwinięcie wspólnych regulacji oraz przyjęcie ram prawnych dla państw członkowskich Rady Europy celem zrównoważenia spodziewanych korzyści w postaci leczenia poważnych chorób oraz zapobiegania nadużyciom i niepożądanym skutkom użycia technologii. Ocena etycznych i prawnych wyzwań związanych z technikami edycji genów winna się odbywać w świetle zasad przyjętych w EKB i powinna należeć do Komitetu ds. Bioetycznych Rady Europy (DH-BIO)<sup>59</sup>.

Problemem jest przyjęcie powszechnie obowiązujących norm obejmujących całą społeczność międzynarodową. Jedynym wiążącym instrumentem odnoszącym się do zagadnień bioetycznych związanych z modyfikacjami genetycznymi jest Europejska Konwencja Bioetyczna. Możliwe jest jednak wykształcenie się norm zwyczajowych poprzez określoną, powszechną i jednakową praktykę międzynarodową oraz przekonanie, że postępowanie to jest obowiązującym prawem. I tu bierze się pod uwagę praktykę państw, organizacji rządowych i pozarządowych. Znaczenie mają także wytyczne przyjmowane przez krajowe i międzynarodowe organizacje lekarzy i naukowców oraz ośrodki naukowe (wspomniane na początku standardy prowadzenia badań z udziałem ludzi). Ważny jest też dorobek komitetów bioetycznych, zarówno krajowych, jak i tych działających w ramach organizacji międzynarodowych, takich jak UNESCO, WHO, Rada Europy czy Unia Europejska.

Obecnie, według Janusza Symonidesa, można wskazać wykształcenie się pewnych norm zwyczajowych, takich jak:

---

<sup>59</sup>/ COE Parliamentary Assembly Recommendation 2115 (2017), *The Use of New Genetic Technologies in Human Beings*.

- › prawo do wyrażania zgody na interwencje medyczne,
- › prawo do informacji oraz odmowy przyjmowania informacji,
- › poszanowanie prywatności i poufności, ze szczególnym uwzględnieniem informacji dotyczących charakterystyki genetycznej,
- › zakaz dyskryminacji ze względu na wiek, płeć, rasę, stan zdrowia, status społeczny oraz charakterystykę genetyczną,
- › zakaz klonowania reprodukcyjnego,
- › zakaz nieterapeutycznych praktyk eugenicznych,
- › zakaz używania organów i tkanek ludzkich do osiągnięcia korzyści materialnych,
- › wyłączenie ciała ludzkiego z obrotu handlowego.

Najważniejsza pozostaje zasada ochrony godności ludzkiej i praw człowieka<sup>60</sup>.

Jakie będą decyzje odnośnie do stosowania modyfikacji na liniach zarodkowych? Czy zostanie osiągnięty konsensus, którego konsekwencją będzie wypracowanie norm prawa międzynarodowego w postaci wiążącej lub przynajmniej *soft law*? Oczywiście łatwiej jest wypracować rozwiązania o charakterze regionalnym, czego przykładem jest Europejska Konwencja Bioetyczna. Niemniej ponadnarodowy charakter badań i ich zastosowania w naukach biomedycznych będą wymagały unormowań o charakterze uniwersalnym. Mówimy tu nie tylko o ochronie godności i praw jednostki, ale o całym gatunku ludzkim. Wiedza dotycząca oddziaływania na ludzki genom pozwala na postęp w leczeniu chorób i w zapobieganiu im, ale niesie też ryzyko dla gatunku ludzkiego, dlatego niezbędne są gwarancje prawne chroniące tożsamość człowieka.

## Podsumowanie

Od chwili zastosowania edycji genów na poziomie somatycznym, szczególnie w przypadkach pacjentów z nowotworami oraz chorobami genetycznymi, można mówić o nowej erze w terapii genowej. Użycie edycji genów na poziomie linii zarodkowej stało się faktem i będzie stanowiło najbliższą przyszłość w leczeniu genetycznym, stając się tym samym problemem globalnym. Należy pamiętać,

---

<sup>60/</sup> J. Symonides, *op. cit.*, s. 33–35 i 47; por. A. Wnukiewicz-Kozłowska, *op. cit.*, s. 33 i 47.

że edycja genów na poziomie linii zarodkowych nie jest jeszcze w pełni bezpieczna, a jej skuteczność nie została potwierdzona, dlatego konieczne są dalsze badania prekliniczne. Mamy do czynienia z nową, rozwijającą się technologią, która generuje nowe problemy dla etyki i prawa<sup>61</sup>. Pomimo że korzyści wynikające z postępu w badaniach biomedycznych związanych z ludzkim genomem powinny być dostępne dla wszystkich<sup>62</sup>, dochodzi do komercjalizacji nauki, gdyż tego typu techniki są źródłem ogromnych zysków. Już dawno się nie mówi o uniwersalności, bezinteresowności czy wspólnotowości. Większość państw europejskich jest nastawiona sceptycznie do edycji genów, ale takie państwa jak Indie, Chiny czy Meksyk już nie. Dlatego tak ważne jest opracowanie standardów etycznych w badaniach nad modyfikacją ludzkiego genomu. W badaniach naukowych najważniejsza powinna pozostać godność życia ludzkiego, a ochronę tej fundamentalnej wartości mają zapewniać standardy etyczne i normy prawne, których znajomość winna być częścią edukacji w naukach związanych z biotechnologią. Być może, pozwoli to ograniczyć naukową pychę i moralny hazard<sup>63</sup>. Rozważając ryzyko i korzyści związane z modyfikacjami genetycznymi, należy pamiętać, że cechy genetyczne nie determinują całego życia człowieka ani jego tożsamości, a informacja genetyczna nie jest jedynym wyznacznikiem kondycji zdrowotnej. Tożsamość żadnej jednostki nie powinna być sprowadzana do cech genetycznych, ponieważ należy także wziąć pod uwagę czynniki środowiskowe, uwarunkowania społeczne oraz jej indywidualny rozwój i decyzje. Geny to jeden z elementów konstytuujących jednostkę, ale nie wyłączny<sup>64</sup>.

Dopuszczalność modyfikacji genetycznych to zmiana fundamentalnego aspektu człowieczeństwa. Różne grupy mogą chcieć przeprojektowania ludzkiej biologii – to bardzo potężne narzędzie. W konsekwencji może nastąpić pogłębienie nierówności społecznych oraz podzielenie ludzkości na podgatunki: zmodyfikowany lub nie. Sama technologia może mieć zgubny wpływ na ludzkość. Decyzja o dopuszczalności genetycznych modyfikacji dotyczy

---

<sup>61/</sup> Cf. D. Cyranoski, *op. cit.*, s. 442; Jing-Ru Li *et al.*, *op. cit.*, s. 38; C. Brokowski, M. Adli, *op. cit.*, s. 4.

<sup>62/</sup> Cf. Art. 12 *Powszechnej deklaracji w sprawie genomu ludzkiego i praw człowieka*, [w:] T. Jasudowicz, J. Czepek, J. Kapelańska-Pręgowska, *op. cit.*

<sup>63/</sup> Cf. Jing-Ru Li *et al.*, *op. cit.*, s. 37.

<sup>64/</sup> Art. 3 *Międzynarodowej deklaracji w sprawie danych genetycznych człowieka z 15 października 2003 roku*, [w:] T. Jasudowicz, J. Czepek, J. Kapelańska-Pręgowska, *op. cit.*; cf. J. Stelmach, B. Brożek, M. Soniewicka, *op. cit.*, s. 164.

całego gatunku. Otwarte pozostaje pytanie: czy granice zostaną przekroczone, czy też społeczeństwa nałożą limity na stosowanie tych technik<sup>65</sup>? Ponieważ mamy do czynienia nie tylko z problemem naukowym, ale także ekonomicznym i społecznym, w podejmowaniu dalszych decyzji związanych z przyzwoleniem na stosowanie edycji genów na poziomie linii zarodkowych lub zakazem ich stosowania należy uwzględnić następujące zasady:

- › szacunek dla środowiska naturalnego,
- › szacunek dla człowieka jako jednostki,
- › szacunek dla przyszłych pokoleń,
- › szacunek dla godności ludzkiej.

Potrzebne jest także pełniejsze zrozumienie natury chorób oraz kodu genetycznego. Eksperyment medyczny i spodziewane korzyści nie powinny przeważać nad poszanowaniem praw człowieka, podstawowych wolności oraz godności, zarówno samej jednostki, jak i gatunku jako całości (art. 10 deklaracji UNESCO)<sup>66</sup>. Ma to tym większe znaczenie, że modyfikacją genów można się posługiwać do „naprawy” społeczeństwa oraz wpływać na prywatne wybory jednostki. Nie można dopuścić do krzywdy moralnej w zamian za genetyczną doskonałość dla niektórych jednostek. Głównym zagadnieniem jest określenie, jakie wartości w społeczeństwie zasługują na ochronę. Ciągłe otwarte pozostaje pytanie: czy posługując się nowoczesnymi technologiami, będziemy mogli uchronić samych siebie<sup>67</sup>?

## Streszczenie

Techniki używane w inżynierii genetycznej stały się źródłem nowych terapii, które umożliwiają leczenie wcześniej nieuleczalnych chorób. Oprócz nadziei dla pacjentów i ich rodzin, które rozbudziło stosowanie somatycznej terapii genowej, pojawiają się też wątpliwości w związku ze stosowaniem nowych technik, szczególnie tych związanych ze zmianą linii zarodkowej.

Czy nauka przewidziała konsekwencje ingerencji w ludzki genom? Jeśli zdecydujemy się na zmianę linii zarodkowej, jakie będą w dalszej perspektywie cechy (właściwości) organizmu, które odziedziczą przysze pokolenia? Ponieważ istota

---

<sup>65</sup>/ E. Lauder *et al.*, *op. cit.*, s. 167.

<sup>66</sup>/ Cf. P. Chalmers, *op. cit.*, s. 688 i 694.

<sup>67</sup>/ D. Callahan, *The Genetic Revolution*, [w:] *Birth to Death*, s. 19–20.

zmiany linii zarodkowej związana jest z badaniami i eksperymentami na ludzkich embrionach, czy zmieni to perspektywę klinicznych badań z udziałem ludzi? Kto powinien wyrażać zgodę na eksperymenty i przyszłą terapię – lekarze, dawcy gamet czy przyszli rodzice? W jakim momencie kończy się terapia, a zaczyna swoista „produkcja” osobników o cechach pożądanym przez rodziców czy pracodawców? Czy fascynacja nowymi technologiami w genetyce nie przerodzi się w dyskryminację osób, które nie będą mogły po nie sięgnąć? Czy stosując rozwiązania oferowane przez genetykę, nie stawiamy się w miejscu Boga, tworząc nowe, pożądane przez nas istoty?

Pojawiają się głosy, aby wprowadzić całkowity prawny zakaz stosowania technik związanych z modyfikowaniem ludzkich linii zarodkowych (germinalnych) lub przynajmniej moratorium do czasu przeprowadzenia dokładniejszych badań. Wiadomo, że postęp naukowy jest nieunikniony, a dotychczasowe zasady etyczne i prawne mogą nie dać odpowiedzi na nowe problemy. Dlatego oprócz pogłębionych badań nad nowymi technologiami w biologii i medycynie konieczna jest bardzo szeroka debata nie tylko z udziałem naukowców, etyków czy prawników, ale całego społeczeństwa, ponieważ problem dotyczy wszystkich. Oczywiście potrzebą jest opracowanie nowych rozwiązań w sferze etyki i legislacji, zarówno na poziomie krajowym, jak i międzynarodowym, w sprawie stosowania i kontroli skutków nowych technologii.

## Summary

A Chinese experiment on man. Between eugenics and therapy – the ethical and legal perspective

Techniques used in genetic engineering have become a source of new therapies that enable the treatment of previously incurable diseases. In addition to the hope for patients and their families which has been aroused by the use of somatic cell gene therapy, there are doubts associated with the use of new techniques, especially germline editing.

Has science predicted the consequences of interference in the human genome? If we decide to change (mutate) the germline, what will be the long-term characteristics (properties) of the body that will be inherited by future generations? Because the essence of germline editing is related to research and experiments on human embryos, will this change the perspective on clinical research involving humans? Who should give consent to experiments and future therapy – doctors, gamete donors or future parents? At what point does the therapy end and a peculiar “production” of individuals with the characteristics desired by parents or employers begin? Will the fascination with new technologies in genetics turn into discrimination against people who will not be able to make use of them? Do we put ourselves in God’s place when we use genetic solutions to create new beings we desire?

There are opinions that a total legal ban should be introduced on the use of techniques associated with the modification of human germlines, or at least a moratorium until further research is done. It is well known that scientific progress is inevitable, and the existing ethical and legal principles may not provide answers to new problems. Therefore, in addition to in-depth research into new technologies in biology and medicine, a very broad debate is needed in which not only scientists, ethicists, and lawyers would participate, but also the whole society, because the problem affects everyone. There is a clear need to develop new ethical and legislative solutions, both at a national and international level, for the application of new technologies and the control of their effects.

## Bibliografia

### ŹRÓDŁA PRAWA

COE Parliamentary Assembly Recommendation 2115 (2017), *The Use of New Genetic Technologies in human beings*.

Committee of Bioethics (DH-BIO), 8th meeting 1–4 December 2015, Strasbourg, *Statement Genome Editing Technologies*.

Deklaracja z dnia 23 marca 2005 r. uchwalona przez Narody Zjednoczone w sprawie klonowania człowieka.

Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w dziedzinie zastosowań biologii i medycyny: konwencja o prawach człowieka i biomedycynie (Europejska Konwencja Bioetyczna) z dnia 4 kwietnia 1997 r.

Międzynarodowa deklaracja w sprawie danych genetycznych człowieka z dnia 16 października 2003 r.

Powszechna deklaracja w sprawie bioetyki i praw człowieka z dnia 19 października 2005 r.

Powszechna deklaracja z dnia 11 listopada 1997 r. w sprawie genomu ludzkiego i praw człowieka.

### PIŚMIENNICTWO

Alta Charo R., *Rogues and Regulations on Germline Editing*, “New England Journal of Medicine”, 2019, vol. 380, no. 10.

Annas G.J., *Zmieniający się obraz eksperymentów medycznych z udziałem ludzi*, [w:] *Badania z udziałem ludzi*, red. W. Galewicz, Kraków 2011.

- Brokowski C., Adli M., *CRISPR Ethics: Moral Consideration for Application of a Powerful Tool*, "Journal of Molecular Biology", 2019, vol. 413, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6286228/>.
- Callahan D., *The Genetic Revolution*, [w:] *Birth to Death*, ed. by D.C. Thomasma, T. Kushner, Cambridge 1998.
- Chalmers P., *Genetic Modification*, [w:] *Handbook of Global Bioethics*, ed. by H.A.M.J. ten Have, B. Gordijn, Dordrecht 2014.
- Committee on Science and Law Policy and Global Affairs, *International Summit on Human Gene Editing: A Global Discussion, Meeting in Brief*, <https://www.nap.edu/read/21913/chapter/1> [dostęp: 30.06.2020 r.].
- Cyranoski P., *The CRISPR-baby Scandal: What Next for Human Gene Editing*, "Nature", 2019, vol. 566.
- Daley G.Q., Lovell-Badge R., Steffann J., *After the Storm – A Responsible Path for Genome Editing*, "New England Journal of Medicine", 2019, vol. 380, no. 10, <http://naukowka.pl/index.php/2018/02/28/crispr-cas9/> [dostęp: 20.06.2020].
- Jasudowicz T., Czepek J., Kapelańska-Pręgowska J., *Międzynarodowe standardy bioetyczne. Dokumenty i orzecznictwo*, Warszawa 2014.
- Jing-Ru Li, Jing-Bao Nie, S. Walker, Xin-Qing Zhang, *Experiments that Led to the First Gene-edited Babies: the Ethical Failings and the Urgent Need for Better Governance*, "Journal of Zhejiang University Science", 2019, no. 1.
- Knoppers B.M., Özdemir V., *The Concept of Humanity and Biogenetics*, [w:] *Humanity across International Law and Biolaw*, ed. by B.V. Beers, C. Gorrias, N. Werner, Cambridge 2014.
- Lauder E., Baylis F., Zhang F., Charpentier F., Berg P., *Adopt a Moratorium on Heritable Genome Editing*, "Nature", 2019, vol. 567.
- McNeill P.M., *The Ethics and Politics of Human Experimentation*, Cambridge 1993.
- Mozelewska P., *Edytowanie DNA metodą CRISPR-Cas9 – o co chodzi?*, cz. 1, *Metoda edycji genomu CRISPR-Cas9 – gdzie jesteśmy?*, <http://naukowka.pl/index.php/2018/02/28/crispr-cas9/>.
- Mozelewska P., *Edytowanie DNA metodą CRISPR-Cas9 – o co chodzi?*, cz. 2, *Pierwsze genetycznie zmodyfikowane dzieci – cała prawda*, <http://naukowka.pl/index.php/2018/02/28/crispr-cas9/>.
- Nawrot O., *Standardy prawne Rady Europy w dziedzinie bioetyki i biotechnologii*, [w:] *Prawa człowieka wobec rozwoju biotechnologii*, red. L. Kondratiewa-Bryzik, K. Sękowska-Kozłowska, Warszawa 2013.
- Rosenbaum L., *The Future of Gene Editing Toward Scientific and Social Consensus*, "New England Journal of Medicine", 2019, vol. 380, no. 10.
- Schwartz R., *General Knowledge: Some Legal and Ethical Questions*, [w:] *Birth to Death*, ed. by D.C. Thomasma, T. Kushner, Cambridge 1998.
- Stelmach J., Brożek B., Załuski W., *Paradoksy bioetyki prawniczej*, Warszawa 2012.

- Symonides J., *Międzynarodowe instrumenty w dziedzinie bioetyki i biotechnologii*, [w:] *Prawa człowieka wobec rozwoju biotechnologii*, red. L. Kondratiewa-Bryzik, K. Sękowska-Kozłowska, Warszawa 2013.
- Szawarski Z., *Początki i rozwój etyki badań naukowych w biomedycynie*, [w:] *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie*, red. J. Różyńska, M. Waligóra, Warszawa 2012.
- Śledzińska-Simon A., *Rola Europejskiego Trybunału Praw Człowieka w kształtowaniu standardów w zakresie bioetyki i biotechnologii*, [w:] *Prawa człowieka wobec rozwoju biotechnologii*, red. L. Kondratiewa-Bryzik, K. Sękowska-Kozłowska, Warszawa 2013.
- Wigodsky H., Hope S.K., *Human as Research Subjects*, [w:] *Birth to Death*, ed. by D.C. Thomasma, T. Kushner, Cambridge 1998.
- Wnukiewicz-Kozłowska A., *Rozwój międzynarodowych regulacji dotyczących badań biomedycznych z udziałem człowieka*, [w:] *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie*, red. J. Różyńska, M. Waligóra, Warszawa 2012.

#### WYTYCZNE DOTYCZĄCE STANDARDÓW ETYCZNYCH

1. Kodeks norymberski z 1947 roku.
2. Deklaracja helsińska z 1964 roku.
3. Międzynarodowe wytyczne etyczne dotyczące badań biomedycznych z udziałem ludzi, Rada Międzynarodowych Organizacji Nauk Medycznych, CIOMS z 1970 roku.

#### ŹRÓDŁA INTERNETOWE

- <http://laboratoria.net/artukul/12555.html>
- <http://naukowka.pl/index.php/2018/02/28/crispr-cas9/>
- <http://naukowka.pl/index.php/2019/10/24/pierwsze-genetycznie-zmodyfikowane-dzieci-cala-prawda/>
- <https://www.nap.edu/read/21913/chapter/1>
- <https://www.nap.edu/read/25343/chapter/1>
- <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6286228>



## Wybrane zagadnienia odpowiedzialności cywilnej za błąd w sztuce lekarskiej

Celem niniejszego opracowania jest przedstawienie pewnych zjawisk, jakie występują w odniesieniu do odpowiedzialności cywilnej za błąd w sztuce lekarskiej. Ich wspólnym mianownikiem jest próba wykorzystania rozmaitych instytucji prawa prywatnego do wyłączenia lub ograniczenia odpowiedzialności cywilnej za błąd w sztuce lekarskiej. Zjawiska te występują w Polsce od co najmniej 20 lat. W ostatnim czasie jednak doznały one przyspieszenia. Jest to konsekwencją przeciwnego zjawiska, czyli faktycznego rozszerzenia odpowiedzialności cywilnej za błąd w sztuce. W ostatnich 20 latach możemy bowiem obserwować:

- › Zwiększenie liczby pozwów o błąd w sztuce lekarskiej, co jest wynikiem wzrostu świadomości prawnej społeczeństwa, ale także agresywnego marketingu tego rodzaju usług prowadzonego przez tzw. kancelarie odszkodowawcze (można tutaj wskazać na pozyskiwanie klientów poszkodowanych błędem w sztuce lekarskiej poprzez ulotki dystrybuowane w siedzibach podmiotów leczniczych bądź pozyskiwanie danych osobowych poszkodowanych pacjentów w sposób sprzeczny z prawem, np. poprzez współpracę z pomocniczym personelem medycznym bądź

pracownikami działów statystyki medycznej lub archiwów podmiotów leczniczych)<sup>1</sup>.

- › Możliwość kompensaty nowych zdarzeń, będąca wyrazem działania ustawodawcy, doktryny i orzecznictwa. Przykładem zwiększenia zakresu odpowiedzialności cywilnej lekarza na skutek działania ustawodawcy jest wprowadzenie możliwości dochodzenia zadośćuczynienia w przypadku zawinionego naruszenia praw pacjenta, np. prawa pacjenta do tajemnicy informacji z nim związanych lub prawa pacjenta do poszanowania jego intymności i godności<sup>2</sup>. Przykładem rozszerzenia odpowiedzialności cywilnej lekarza będącej następstwem działania doktryny i orzecznictwa jest m.in. dopuszczenie możliwości dochodzenia zadośćuczynienia przez poszkodowanego za krzywdę polegającą na pozostawaniu przez niego w tzw. stanie wegetatywnym bądź możliwość dochodzenia zadośćuczynienia przez bliskich poszkodowanego za krzywdę polegającą na zerwaniu więzi rodzinnych<sup>3</sup>.
- › Zwiększenie wysokości kwot zasądzanych tytułem zadośćuczynienia przez sądy powszechne i Sąd Najwyższy (odejście od ugruntowanej od lat 60. zasady, że zadośćuczynienie winno być utrzymane w rozsądnych granicach i nie może prowadzić do wzbogacenia poszkodowanego)<sup>4</sup>.

---

<sup>1/</sup> Obszerniej na temat nagannych sposobów pozyskiwania klientów przez tzw. kancelarie odszkodowawcze: B. Kucharski, *Dekalog argumentów przeciw działalności tzw. kancelarii odszkodowawczych*, [w:] *Doradztwo odszkodowawcze w Polsce. Potrzeba regulacji prawnej*, red. E. Kowalewski, Toruń 2015, s. 97 i n.

<sup>2/</sup> Możliwość dochodzenia zadośćuczynienia w razie zawinionego naruszenia praw pacjenta wynika z art. 4 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2009 r. Nr 52, poz. 417 z późn. zm.).

<sup>3/</sup> Więcej na ten temat: wyrok Sądu Najwyższego z dnia 16 kwietnia 2015 r., I CSK 434/14, LEX nr 1712803; uchwała składu siedmiu sędziów Sądu Najwyższego z dnia 27 marca 2018 r., III CZP 60/17, opubl. OSNC, 2018, nr 9, poz. 83; J. Buchalska, [w:] *Dobra osobiste i ich ochrona*, red. M. Romańska, Warszawa 2020, s. 178 i n.; M. Nesterowicz, *Zadośćuczynienie pieniężne na rzecz poszkodowanych w stanie wegetatywnym na skutek śpiączki mózgowej (na tle wyroku Sądu Najwyższego z dnia 16.04.2015 r., I CSK 434/14)*, „Przegląd Sądowy”, 2016, nr 6, s. 21 i n.; *idem*, *Przegląd orzecznictwa europejskiego w sprawach medycznych (w latach 2016–2017 – wybrane orzeczenia)*, „Przegląd Sądowy”, 2019, nr 9, s. 90 i n.

<sup>4/</sup> Vide wyrok Sądu Najwyższego z dnia 24 czerwca 1965 r., I PR 203/65, LEX nr 13394, w którym wskazano, że: „Przepis art. 165 § 1 k.z. (art. 445 § 1 k.c.) nie ma charakteru penalnego. W szczególności nie daje on podstaw do zasądzenia zadośćuczynienia w kwocie przewyższającej stwierdzony uszczerbek polegający na doznanym cierpieniu

Tendencja ta jest szczególnie widoczna w przypadku szkód wyrządzonych przy porodzie, kiedy to zasądzone są tytułem zadośćuczynienia kwoty rzędu miliona złotych, a wysokość renty na podstawie art. 444 § 2 k.c. oscyluje na poziomie kilkunastu tysięcy złotych miesięcznie.

- › Kompensata szkód bagatelnych, które nie są dochodzone w wielu krajach, ponieważ jest to ekonomicznie nieuzasadnione (koszty dochodzenia roszczenia przenoszą wysokość zasądzanego odszkodowania i zadośćuczynienia – np. odszkodowanie i zadośćuczynienie za przypadkowe uszkodzenie paznokcia w procesie leczenia kończyny czy też odszkodowanie i zadośćuczynienie za nieprawidłowe leczenie jednego z tylnych zębów, skutkujące koniecznością jego resekcji).

Odpowiedzią na opisane powyżej zjawiska jest poszukiwanie w instytucjach prawa prywatnego rozwiązań pozwalających na zminimalizowanie ryzyka związanego ze świadczeniem usług zdrowotnych. W szczególności w grę może wchodzić:

- › Wybór formy prawnej prowadzenia działalności, która pozwala na wyłączenie lub ograniczenie odpowiedzialności za błąd w sztuce.
- › Wyłączenie lub ograniczenie odpowiedzialności poprzez wykorzystanie instytucji prawa zobowiązań, w szczególności alternatywnych względem umowy o pracę form zatrudnienia lekarzy, umownego wyłączenia odpowiedzialności bądź miarkowania odszkodowania.

Pierwszym rozwiązaniem jest wybór przez podmioty świadczące usługi zdrowotne formy prawnej prowadzenia działalności pozwalającej na wyłączenie bądź ograniczenie odpowiedzialności cywilnej za błąd w sztuce<sup>5</sup>.

Na pierwszy rzut oka najprostszym rozwiązaniem jest oczywiście wybór formy prawnej spółki z ograniczoną odpowiedzialnością, uregulowanej w art. 151-300 k.s.h. Pozwala ona na ukrycie się za „tarczą osobowości prawnej” i wyłącznie odpowiedzialności cywilnej wspólników za wszelkie zobowiązania

---

fizycznym i krzywdzie moralnej. Przez «stosowną» zaś sumę z art. 165 § 1 k.z. (art. 445 § 1 k.c.) należy rozumieć kwotę, której wysokość – przy uwzględnieniu cierpień i krzywdy moralnej poszkodowanego – utrzymana jest w rozsądnych granicach, odpowiadających aktualnym warunkom i przeciętnej stopie życiowej społeczeństwa”.

<sup>5/</sup> Więcej na temat form prawnych wykonywania działalności leczniczej dopuszczalnych w Polsce: Z. Banaszczyk, *Formy prowadzenia działalności leczniczej*, „Studia Prawa Prywatnego”, 2016, nr 3, s. 3 i n.

spółki, w tym także te wynikające z tytułu błędu w sztuce lekarskiej. W tym miejscu przypomnieć należy, że stosownie do treści art. 12 k.s.h. zyskuje ona osobowość prawną z chwilą jej wpisu do rejestru, a na podstawie art. 151 § 4 k.s.h. wyłączona jest odpowiedzialność wspólników za jej zobowiązania.

Warto jednak wskazać na dwie cechy spółki z ograniczoną odpowiedzialnością, które powodują, że nie jest ona atrakcyjną formą świadczenia usług medycznych. Po pierwsze, przemawiają za tym względy fiskalne. Spółka ta – jak każda spółka kapitałowa – jest podatnikiem podatku dochodowego od osób prawnych. Wypłacony wspólnikom zysk będzie dodatkowo opodatkowany podatkiem dochodowym od osób fizycznych bądź podatkiem dochodowym od osób prawnych (w zależności od statusu wspólnika). Podwójne opodatkowanie tej formy prawnej prowadzenia działalności gospodarczej zdecydowanie obniża jej atrakcyjność. Po drugie, przypomnieć należy o możliwości ponoszenia subsydiarnej odpowiedzialności za zobowiązania tej spółki przez członków jej zarządu na podstawie art. 299 § 1 k.s.h. Pomimo że wyłączona jest osobista odpowiedzialność wspólników za zobowiązania spółki, to nadal istnieje możliwość przypisania tej odpowiedzialności członkom jej zarządu (także wówczas, gdy są oni zarazem wspólnikami w tej spółce). Odpowiedzialność cywilną za zobowiązania z tytułu błędu w sztuce lekarskiej będzie zatem ponosiła sama spółka oraz członkowie jej zarządu w przypadku ziszczenia się przesłanek odpowiedzialności ujętych w treści art. 299 § 1 k.s.h.<sup>6</sup> Powyższe okoliczności niewątpliwie wpływają na obniżenie atrakcyjności spółki z o.o. jako potencjalnej formy świadczenia usług medycznych.

Podmioty świadczące usługi medyczne bardzo rzadko będą się decydowały na wybór spółki akcyjnej jako formy prawnej prowadzenia działalności. Konstrukcja ta – uregulowana w treści art. 301–490 k.s.h. – cechuje się wprawdzie posiadaniem osobowości prawnej i wyłączeniem odpowiedzialności osobistej akcjonariuszy za jej zobowiązania, jednakże nie jest ona atrakcyjną formą świadczenia usług medycznych. Po pierwsze, ze względu na bardzo sformalizowany charakter i liczne obowiązki ciężące na członkach organów, prowadzenie działalności w tej formie jest skomplikowane i wiąże się z dużymi kosztami.

---

<sup>6/</sup> Więcej na ten temat: A. Kappes, *Odpowiedzialność członków zarządu za zobowiązania spółki z o.o.*, Warszawa 2009; K. Osajda, *Niewypłacalność spółki z o.o. Odpowiedzialność członków zarządu wobec jej wierzycieli*, Warszawa 2014.

Z tej racji ta forma prowadzenia działalności jest mało popularna i wybierana najczęściej dla prowadzenia działalności gospodarczej w wielkich rozmiarach. Po drugie, w odniesieniu do spółki akcyjnej zachowują aktualność wskazane powyżej uwagi na temat podwójnego opodatkowania zysków osiągniętych przez spółkę kapitałową, co również wpływa na zmniejszenie jej popularności<sup>7</sup>.

Poszukując najlepszej formy prawnej świadczenia usług medycznych, duże nadzieje pokładano w spółce partnerskiej uregulowanej w treści art. 86–101 k.s.h. Jest ona jednym z dwóch nowych typów spółek osobowych wprowadzonych do polskiego porządku prawnego z dniem 1 stycznia 2001 roku<sup>8</sup>.

Zgodnie z treścią art. 86 § 1 k.s.h. jest ona spółką osobową utworzoną przez wspólników zwanych partnerami „w celu wykonywania wolnego zawodu w spółce prowadzącej przedsiębiorstwo pod własną firmą”. Ustawodawca w art. 88 k.s.h. dopuścił możliwość wykonywania wolnego zawodu w tej spółce przez przedstawicieli w zasadzie wszystkich zawodów medycznych – w treści tego przepisu wymieniono aptekarzy, lekarzy, lekarzy dentyistów, pielęgniarki, położne i fizjoterapeutów.

Cechą charakterystyczną tej spółki jest możliwość wyłączenia odpowiedzialności osobistej partnerów za zobowiązania wynikające z błędu w sztuce innego partnera. Zgodnie z treścią art. 22 § 2 k.s.h. i art. 31 § 1 k.s.h. w zw. z art. 89 k.s.h. i art. 95 § 1 k.s.h. za zobowiązania spółki wynikające z tytułu tzw. błędu w sztuce partnera odpowiedzialność solidarną poniesie wyłącznie spółka oraz ten partner, który dopuścił się tzw. błędu w sztuce bądź któremu podlegli pracownicy dopuścili się błędu w sztuce. Odpowiedzialność tego partnera będzie przy tym miała charakter subsydiarny, to znaczy wierzyciel będzie mógł poszukiwać zaspokojenia w jego majątku jedynie wówczas, gdy egzekucja z majątku spółki okaże się bezskuteczna. Odpowiedzialność zaś pozostałych partnerów będzie wyłączona. Będą oni odpowiadać solidarnie ze sobą i spółką

---

<sup>7/</sup> Według stanu na dzień 31 grudnia 2018 r. w Polsce istniało: 35 753 spółek jawnych, 2376 spółek partnerskich, 35 826 spółek komandytowych, 3847 spółek komandytowo-akcyjnych, 402 168 spółek z ograniczoną odpowiedzialnością i 9938 spółek akcyjnych. Vide *Zmiany strukturalne grup podmiotów gospodarki narodowej w rejestrze REGON 2018*, Warszawa 2019, s. 31.

<sup>8/</sup> Drugim nowym typem spółki osobowej wprowadzonym do polskiego porządku prawnego wraz z wejściem w życie kodeksu spółek handlowych jest spółka komandytowo-akcyjna uregulowana w treści art. 125–150 k.s.h.

jedynie za jej zobowiązania niezwiązane z wykonywaniem wolnego zawodu, np. czynsz najmu lokalu użytkowego, w którym będzie się mieściła siedziba spółki<sup>9</sup>.

Spółka partnerska wydaje się zatem na pierwszy rzut oka idealną formą prawną świadczenia usług zdrowotnych. Pozwala bowiem na połączenie właściwej spółkom osobowym korzystnej formy opodatkowania z ograniczeniem odpowiedzialności osobistej wspólników za zobowiązania wynikające z błędu w sztuce<sup>10</sup>. Spółka partnerska nie spotkała się jednak z oczekiwanym entuzjazmem ze strony osób wykonujących wolne zawody. Po blisko dwudziestu latach obowiązywania kodeksu spółek handlowych jest ona najrzadziej wybieraną formą prawną spółki<sup>11</sup>. Przyczyną tego stanu rzeczy jest istniejąca obecnie możliwość prowadzenia działalności gospodarczej – w tym także wykonywania wolnego zawodu – za pomocą innej spółki osobowej, pozwalającej na całkowite wyłączenie odpowiedzialności wspólników za jej zobowiązania<sup>12</sup>.

Spółką osobową pozwalającą na wyłączenie odpowiedzialności wspólników za zobowiązania jest spółka komandytowa z udziałem komplementariusza spółki z ograniczoną odpowiedzialnością. W tym wypadku mamy do czynienia z modyfikacją ustawowego modelu spółki komandytowej uregulowanego w treści art. 102–124 k.s.h. W charakterze komplementariusza w takiej spółce występuje jednoosobowa spółka z ograniczoną odpowiedzialnością o minimalnym kapitale zakładowym wymaganym przez art. 154 § 1 k.s.h., to jest w kwocie 5000 zł. W charakterze komandytariusza występuje osoba fizyczna – jedyny wspólnik spółki z o.o. Wnosi ona wkład pieniężny bądź niepieniężny czyniący zadość wymaganiom określonym w treści art. 107 § 1 i 2 k.s.h. i odpowiadający

---

<sup>9/</sup> Więcej na temat zasad odpowiedzialności za zobowiązania spółki partnerskiej vide W.P. Matysiak, *Odpowiedzialność za zobowiązania spółki partnerskiej*, Warszawa 2014.

<sup>10/</sup> W przypadku spółek osobowych mamy do czynienia z jednokrotnym opodatkowaniem zysku wypracowanego przez spółkę. Spółki osobowe – jako nieposiadające osobowości prawnej – nie są podatnikami podatku dochodowego od osób prawnych. Obowiązek podatkowy będzie spoczywał na wspólnikach takich spółek, którzy w razie wypłaty na ich rzecz zysku będą zobowiązani do zapłaty podatku dochodowego od osób fizycznych bądź podatku dochodowego od osób prawnych (w zależności od ich statusu). Więcej na ten temat: A. Jamróży, M. Jamróży, *Spółka osobowa prawa handlowego. Aspekty prawno-podatkowe, optymalizacja podatkowa*, Warszawa 2012.

<sup>11/</sup> Cf. przypis 7.

<sup>12/</sup> W chwili oddania tego artykułu do druku spółka komandytowa nie została jeszcze objęta podatkiem CIT, zmiany te były na etapie prac legislacyjnych.

wartością sumy komandytowej tego komandytariusza. Ponieważ w tego rodzaju spółce mają być świadczone usługi zdrowotne, komandytariusz wnosi dodatkowo wkład w postaci zobowiązania do świadczenia pracy bądź usług polegających na udzielaniu świadczeń zdrowotnych kontrahentom spółki. Tego rodzaju wkład jest dopuszczalny w świetle art. 107 § 2 k.s.h., ponieważ wartość innych wkładów wniesionych przez komandytariusza jest równa sumie komandytowej bądź od niej większa.

Opisana konstrukcja pozwala na wyłączenie odpowiedzialności osobistej komandytariusza za zobowiązania spółki. Zewzględu na treść art. 112 k.s.h. nie poniesie on odpowiedzialności osobistej za zobowiązania spółki. Stosownie do treści art. 103 k.s.h. w zw. z art. 22 § 2 k.s.h. i art. 31 k.s.h. odpowiedzialność taką poniesie jedynie sama spółka komandytowa. Solidarnie z nią i subsydiarnie odpowiedzialność taką poniesie również komplementariusz – spółka z ograniczoną odpowiedzialnością. Jego odpowiedzialność będzie nieograniczona. Należy jednak pamiętać o tym, że wysokość kapitału zakładowego takiej spółki będzie wynosiła zaledwie 5000 zł. Stosownie do treści art. 151 § 4 k.s.h. wspólnik takiej spółki (będący zarazem komandytariuszem w spółce komandytowej) nie poniesie odpowiedzialności osobistej za jej zobowiązania.

Opisana powyżej konstrukcja pozwala zatem na wyłączenie odpowiedzialności osobistej wspólnika za zobowiązania spółki komandytowej w sposób zbliżony do wyłączenia odpowiedzialności w spółkach kapitałowych. Ponadto jest ona korzystna z przyczyn fiskalnych. Umowa spółki będzie bowiem z reguły przewidywała zasady podziału zysku premiujące komandytariusza (np. komplementariusz 1% zysku, komandytariusz 99% zysku). Spowoduje to, że zasadnicza większość zysku wypracowanego przez taką spółkę będzie podlegała tylko jednokrotnemu opodatkowaniu podatkiem dochodowym od osób fizycznych. Powyższe zalety powodują, że tego rodzaju spółka komandytowa jest bardzo popularną formą prowadzenia działalności gospodarczej. Zdecydowana większość 35 826 spółek komandytowych zarejestrowanych w Polsce to właśnie spółki z udziałem komplementariusza spółki z o.o. Konstrukcja ta jest także powszechnie wykorzystywana w sektorze ochrony zdrowia. Za jej popularnością przemawia właśnie wyłączenie odpowiedzialności osobistej wspólnika za zobowiązania spółki oraz jej korzystne opodatkowanie. Należy jednak mieć na względzie, że w związku z planowanymi zmianami w zakresie opodatkowania spółek komandytowych podatkiem dochodowym od osób prawnych

konstrukcja ta nie będzie już tak popularna jak obecnie. Sygnalizowane zmiany mają wejść w życie 1 stycznia 2021 roku. W chwili obecnej trudno prognozować, jak zmiana ta wpłynie na wybór innych form prawnych świadczenia usług zdrowotnych. Można założyć, że wzrosnie popularność spółki partnerskiej i spółki komandytowej będą masowo się przekształcać w inne formy spółek<sup>13</sup>.

Drugą tendencją, jaką możemy obserwować w zakresie odpowiedzialności cywilnej za błąd w sztuce lekarskiej, są próby wykorzystywania instytucji prawa cywilnego do wyłączenia bądź ograniczenia tej odpowiedzialności.

W pierwszej kolejności należy wskazać na próby wyłączenia odpowiedzialności ze względu na regulację zawartą w treści art. 429 k.c.:

Kto powierza wykonanie czynności drugiemu, ten jest odpowiedzialny za szkodę wyrządzoną przez sprawcę przy wykonywaniu powierzonej mu czynności, chyba że nie ponosi winy w wyborze albo że wykonanie czynności powierzył osobie, przedsiębiorstwu lub zakładowi, które w zakresie swej działalności zawodowo trudnią się wykonywaniem takich czynności.

U podstaw zastosowania tej konstrukcji w odniesieniu do odpowiedzialności cywilnej za błąd w sztuce lekarskiej leży powszechna od blisko 20 lat praktyka zatrudniania pracowników służby zdrowia na tzw. kontraktach. Lekarze, pielęgniarki, położone, ratownicy medyczni są zarejestrowani w Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej jako przedsiębiorcy. Przysługuje im status przedsiębiorcy w rozumieniu art. 43<sup>1</sup> k.c. i art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 roku Prawo przedsiębiorców<sup>14</sup>. Zawierają oni z podmiotem leczniczym umowę o świadczenie usług zdrowotnych. Jest ona umową nienazwaną, poddaną reżimowi art. 750 k.c. Na jej podstawie świadczą oni usługi zdrowotne w tymże podmiocie leczniczym na rzecz jego pacjentów. Zakres tych „usług” jest z reguły tożsamy z zakresem usług świadczonych przez przedstawicieli tych profesji zatrudnionych na podstawie umowy o pracę. Należy przy tym wskazać, że zjawisko zawierania takich umów jest bardzo powszechne. Obrazowo wyraził to jeden z ordynatorów, wskazując, że: „Na oddziale szpitalnym na 30 moich

---

<sup>13/</sup> Więcej na temat wpływu zmian fiskalnych na dalsze funkcjonowanie w obrocie spółek komandytowych: A. Kidyba, A. Kappes, *Ograniczenie optymalizacji czy wylewanie dziecka z kąpielą?*, „Dziennik Gazeta Prawna” z dnia 19 października 2020 r., nr 204, s. B3.

<sup>14/</sup> Ustawa z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (Dz.U. z 2018 r., poz. 646).



pracowników, 20 to samodzielne «firmy»<sup>15</sup>. Popularność tej formy zatrudniania pracowników służby zdrowia ma źródło w przyczynach ekonomicznych. Jest ona korzystniejsza zarówno dla podmiotu leczniczego, jak i dla samego lekarza. Ten pierwszy musi w takim wypadku wydatkować mniej aniżeli w przypadku zatrudnienia na podstawie umowy o pracę. Ten drugi uzyska więcej aniżeli w przypadku zatrudnienia na podstawie umowy o pracę.

Konsekwencją tego rodzaju „zatrudnienia” lekarza są próby wyłączenia odpowiedzialności podmiotu leczniczego za wyrządzony przez niego błąd w sztuce. Ich podstawą jest odwołanie się podmiotu leczniczego do konstrukcji odpowiedzialności w przywołanym powyżej art. 429 k.c.<sup>16</sup> W przypadku wystosowanego przeciwko niemu pozwu o naprawienie szkody wynikłej z tytułu błędu w sztuce lekarza zatrudnionego na tzw. kontrakcie argumentuje on, że jego odpowiedzialność jest wyłączona z racji powierzenia czynności podmiotowi zawodowo zajmującemu się świadczeniem usług zdrowotnych. W konsekwencji nie poniesie on odpowiedzialności ze względu na okoliczność ją wyłączającą, zawartą w treści art. 429 k.c. *in fine*. Nie poniesie on również odpowiedzialności na podstawie art. 430 k.c. Przypomnijmy, że zgodnie z jego treścią:

Kto na własny rachunek powierza wykonanie czynności osobie, która przy wykonywaniu tej czynności podlega jego kierownictwu i ma obowiązek stosować się do jego wskazówek, ten jest odpowiedzialny za szkodę wyrządzoną z winy tej osoby przy wykonywaniu powierzonej jej czynności.

Brak odpowiedzialności podmiotu leczniczego za lekarza zatrudnionego na tzw. kontrakcie próbowano uzasadnić brakiem przesłanek odpowiedzialności wskazanych w art. 430 k.c. Po pierwsze, wskazywano, że taki lekarz jest przedsiębiorcą, a zatem wykonuje czynności na własny rachunek, nie zaś na rachunek podmiotu leczniczego. Po drugie, pomiędzy podmiotem leczniczym a lekarzem przedsiębiorcą brak jest stosunku podporządkowania i kierownictwa. Są oni równorzędnymi podmiotami prawa. Konsekwencją tego stanowiska jest

---

<sup>15/</sup> Wypowiedź znana autorowi niniejszego opracowania. Użyte w niej sformułowanie „firmy” nie zostało, rzecz jasna, użyte w znaczeniu prawnym w rozumieniu art. 43<sup>2</sup> i nast. k.c., ale w znaczeniu potocznym, oznaczającym synonim pojęcia „przedsiębiorca”.

<sup>16/</sup> Vide uzasadnienie wyroku Sądu Najwyższego z dnia 26 stycznia 2011 r., IV CSK 308/10, LEX 784320.

wyłączenie odpowiedzialności cywilnej podmiotu leczniczego za błąd w sztuce, którego dopuścił się „zatrudniony” przez niego lekarz – przedsiębiorca. Odpowiedzialność za tego rodzaju szkodę ponosił jedynie ten ostatni, a jej podstawą miał być art. 415 k.c.

Jest rzeczą oczywistą, że tego rodzaju stanowisko było niekorzystne z punktu widzenia poszkodowanego i zostało słusznie zakwestionowane przez Sąd Najwyższy. Jak wskazał on w wyroku z dnia 26 stycznia 2011 roku:

Niepubliczny zakład opieki zdrowotnej może na podstawie art. 430 k.c. ponosić odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną z *winy lekarza* prowadzącego indywidualną praktykę *lekarską*, która powstała przy wykonywaniu czynności na podstawie *łączącej* ich umowy o *świadczenie* usług medycznych<sup>17</sup>.

Jak trafnie wskazano w uzasadnieniu orzeczenia, istnieją podstawy do przypisania odpowiedzialności podmiotowi leczniczemu za lekarza zatrudnionego na tzw. kontrakcie. Jest on bowiem podporządkowany kierownictwu tegoż podmiotu leczniczego. Jest on wprawdzie samodzielny w dokonywaniu czynności medycznych, ale podlega kierownictwu organizacyjnemu w zakresie tego, w jakich godzinach, miejscu i na rzecz kogo świadczy on usługi medyczne. Świadczy on te usługi na rachunek podmiotu leczniczego. To jemu bowiem przypadają należności za usługi zdrowotne świadczone przez tego lekarza na rzecz pacjentów i on jest ich beneficjentem. Zasadne jest zatem przypisanie odpowiedzialności cywilnej za tego rodzaju szkodę podmiotowi leczniczemu na podstawie art. 430 k.c. Oprócz niego odpowiedzialność za szkodę poniesie zatrudniony na kontrakcie lekarz, który dopuścił się błędu w sztuce. Podstawą jego odpowiedzialności będzie art. 415 k.c., a odpowiedzialność obydwu tych podmiotów będzie miała charakter solidarny na podstawie art. 441 k.c.

Kolejnym sposobem na ograniczenie lub wyłączenie odpowiedzialności cywilnej za błąd w sztuce lekarskiej były próby umownej modyfikacji zasad odpowiedzialności cywilnej. W grę wchodziło zamieszczenie w treści umowy zawieranej przez podmiot leczniczy z pacjentem postanowienia wyłączającego lub ograniczającego odpowiedzialność za szkodę wynikłą z błędu w sztuce.

---

<sup>17/</sup> *Ibidem.*

Tego rodzaju działanie jednak nie przynosiło spodziewanych efektów. W przypadku świadczeń medycznych finansowanych ze świadczeń publicznych brak jest jakiegokolwiek stosunku umownego łączącego pacjenta z podmiotem leczniczym. Ewentualne oświadczenie pacjenta lub podmiotu leczniczego o wyłączeniu odpowiedzialności cywilnej byłoby dotknięte nieważnością na podstawie art. 58 § 1 k.c. Prowadziłoby bowiem do wyłączenia bezwzględnie obowiązujących przepisów ustawy (art. 415-449 k.c.) i jako takie byłoby sprzeczne z ustawą oraz dotknięte skutkiem nieważności.

W przypadku świadczeń zdrowotnych udzielanych w ramach tzw. niepublicznej służby zdrowia mamy do czynienia z umową o świadczenie usług zdrowotnych zawieraną pomiędzy pacjentem a podmiotem leczniczym. Możliwość modyfikacji reguł odpowiedzialności kontraktowej wyznacza w takim przypadku art. 473 § 2 k.c., pozwalający na modyfikację reguł tej odpowiedzialności – jedynym ograniczeniem jest niedopuszczalność wyłączenia odpowiedzialności za szkody wyrządzone przez dłużnika z winy umyślnej. Tego rodzaju zabieg jest jednak pozbawiony jakiegokolwiek znaczenia praktycznego. Należy bowiem pamiętać, że wyrządzenie szkody pacjentowi w tego rodzaju okolicznościach będzie stanowiło nienależyte wykonanie zobowiązania w rozumieniu art. 471 k.c., jak również czyn niedozwolony w rozumieniu art. 415 i nast. k.c. Tego rodzaju zbieg podstaw odpowiedzialności rozstrzyga art. 443 k.c., który przyznaje poszkodowanemu prawo wyboru, na jakiej podstawie będzie on dochodził naprawienia szkody. Jest zaś rzeczą oczywistą, że każdy racjonalnie działający poszkodowany dokona wyboru podstawy deliktowej. Przemawia za tym możliwość dochodzenia zadośćuczynienia bądź renty, które są wykluczone na płaszczyźnie kontraktowej. Wybór zaś podstawy deliktowej dochodzenia roszczenia będzie czynił bezprzedmiotowym wyłączenie lub ograniczenie odpowiedzialności na płaszczyźnie kontraktowej.

W praktyce można się także spotkać z próbą ograniczenia odpowiedzialności cywilnej z tytułu błędu w sztuce lekarskiej na podstawie konstrukcji miarkowania odszkodowania<sup>18</sup>. Zgodnie z treścią art. 440 k.c.:

W stosunkach między osobami fizycznymi zakres obowiązku naprawienia szkody może być stosownie do okoliczności ograniczony, jeżeli ze względu

---

<sup>18/</sup> Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 26 stycznia 2011 r.

na stan majątkowy poszkodowanego lub osoby odpowiedzialnej za szkodę wymagać tego będą zasady współżycia społecznego.

Niewątpliwie norma ta może znaleźć zastosowanie w przypadku, gdy poszkodowanym błędem w sztuce lekarskiej jest osoba fizyczna, a osobą obowiązującą do naprawienia szkody będzie lekarz – osoba fizyczna. Z punktu widzenia przesłanek podmiotowych zastosowania tego rodzaju przepisu bez znaczenia jest status lekarza jako przedsiębiorcy.

Podstawową przesłanką miarkowania odszkodowania jest dysproporcja pomiędzy stanem majątkowym poszkodowanego a stanem majątkowym osoby obowiązanej do naprawienia szkody. Należy jednak pamiętać o tym, że zgodnie z poglądem przyjętym w doktrynie wykluczone jest miarkowanie odszkodowania, gdy sprawca szkody jest chroniony za pomocą umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej<sup>19</sup>. Nieco inna sytuacja ma miejsce wówczas, gdy wysokość należnego świadczenia przenosi sumę ubezpieczenia z umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej. W takim przypadku jednak można – w ślad za stanowiskiem wyrażonym przez Sąd Najwyższy w uzasadnieniu przywołanego wyroku z dnia 26 stycznia 2011 roku – wskazać, że osoba odpowiedzialna za szkodę mogła w sposób należyty zadbać o swoje interesy i zawrzeć umowę ubezpieczenia opiewającą na wyższą kwotę, w szczególności wówczas, gdy zajmuje się ona świadczeniem usług zdrowotnych niosących za sobą zwiększone ryzyko szkody (np. anestezjologia, specjalności zabiegowe). Jeżeli zaś tego nie uczyniła, to nie powinna korzystać z dobrodziejstwa instytucji miarkowania odszkodowania.

Należy wreszcie wskazać, że zastosowanie tej konstrukcji jest uzależnione od oceny sądu. Wskazuje na to wyraźnie zwrot „może”, użyty w treści art. 440 k.c. Sąd winien zatem nie tylko badać stan majątkowy poszkodowanego i lekarza odpowiedzialnego za szkodę, ale także wnikliwie ocenić wszystkie okoliczności sprawy. Winien zwłaszcza ocenić, z jakim stopniem winy lekarza mamy do czynienia (wina umyślna czy nieumyślna). Winien ocenić, jak rażące jest naruszenie reguł staranności zawodowej przez lekarza. Winien ocenić skutki błędu w sztuce dla zdrowia poszkodowanego. Dopiero tego rodzaju ocena

---

<sup>19/</sup> Vide A. Szpunar, *Odszkodowanie za szkodę majątkową. Szkoda na mieniu i osobie*, Bydgoszcz 1990, s. 105.

pozwoli na odpowiedź, czy uprawnione jest zastosowanie konstrukcji miarkowania odszkodowania. Należy przy tym mieć na względzie, że regulacja zawarta w treści art. 440 k.c. ma charakter wyjątkowy i stanowi odstępstwo od zasady pełnego odszkodowania. Powinna być ona zatem stosowana jedynie w wyjątkowych wypadkach, zwłaszcza w przypadku szkód na osobie wynikłych z błędu w sztuce lekarskiej.

## Streszczenie

Celem niniejszego artykułu jest przedstawienie nowych tendencji w zakresie odpowiedzialności cywilnej lekarza. Są one odpowiedzią na wzrastającą liczbę pozwów kierowanych w sprawach o błąd w sztuce lekarskiej i coraz większe kwoty zasądzone tytułem odszkodowania. W artykule omówiono sposoby ograniczenia odpowiedzialności cywilnej za błąd w sztuce lekarskiej, na przykład poprzez wybór formy prawnej spółki lub umowne ograniczenie odpowiedzialności.

## Summary

Selected aspects of civil liability for medical malpractice

The purpose of this paper is to present new trends in the area of physician's civil liability. They are a response to the increasing number of lawsuits in medical malpractice cases and increasing amounts of damages. The article discusses ways to limit civil liability for medical malpractice, for example by choosing the legal form of a private partnership or contractual limitation of liability.

## Bibliografia

### ŹRÓDŁA PRAWA I ORZECZNICTWO

- Uchwała składu siedmiu sędziów Sądu Najwyższego z dnia 27 marca 2018 r., III CZP 60/17, *opubl.* OSNC 2018, nr 9, poz. 83.  
Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (*Dz.U.* z 2009 r. Nr 52, poz. 417 z późn. zm.).  
Ustawa z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (*Dz.U.* z 2018 r., poz. 646).  
Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 16 kwietnia 2015 r., I CSK 434/14, LEX nr 1712803.

Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 24 czerwca 1965 r., I PR 203/65, LEX nr 13394.

Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 26 stycznia 2011 r., IV CSK 308/10, LEX 784320.

## PIŚMIENNICTWO

Banaszczyk Z., *Formy prowadzenia działalności leczniczej*, „Studia Prawa Prywatnego”, 2016, nr 3.

Buchalska J., [w:] *Dobra osobiste i ich ochrona*, red. M. Romańska, Warszawa 2020.

Jamroży A., Jamroży M., *Spółka osobowa prawa handlowego. Aspekty prawno-podatkowe, optymalizacja podatkowa*, Warszawa 2012.

Kappes A., *Odpowiedzialność członków zarządu za zobowiązania spółki z o.o.*, Warszawa 2009.

Kidyba A., Kappes A., *Ograniczenie optymalizacji czy wylewanie dziecka z kąpielą*, „Dziennik Gazeta Prawna” z dnia 19 października 2020 r. (nr 204).

Kucharski B., *Dekalog argumentów przeciw działalności tzw. kancelarii odszkodowawczych*, [w:] *Doradztwo odszkodowawcze w Polsce. Potrzeba regulacji prawnej*, red. E. Kowalewski, Toruń 2015.

Matysiak W.P., *Odpowiedzialność za zobowiązania spółki partnerskiej*, Warszawa 2014.

Nesterowicz M., *Przegląd orzecznictwa europejskiego w sprawach medycznych (w latach 2016–2017–wybrane orzeczenia)*, „Przegląd Sądowy”, 2019, nr 9.

Nesterowicz M., *Zadośćuczynienie pieniężne na rzecz poszkodowanych w stanie wegetywnym na skutek śpiączki mózgowej (na tle wyroku Sądu Najwyższego z dnia 16.04.2015 r., I CSK 434/14)*, „Przegląd Sądowy”, 2016, nr 6.

Osajda K., *Niewypłacalność spółki z o.o. Odpowiedzialność członków zarządu wobec jej wierzycieli*, Warszawa 2014.

Szpunar A., *Odszkodowanie za szkodę majątkową. Szkoda na mieniu i osobie*, Bydgoszcz 1990.

# Kilka uwag na tle konstytucyjnej zasady równości na przykładzie ustanowienia priorytetów kolejności szczepień

## Dopuszczalność priorytetowego szczepienia

Pojawienie się w grudniu 2019 roku nietypowej formy ciężkiego zapalenia płuc zaskoczyło najpierw służbę zdrowia zamieszkałego przez blisko 9 milionów mieszkańców miasta Wuhan z chińskiej prowincji Hubei, a niedługo potem całą tę prowincję o populacji 58,4 milionów. Rozpoczął się szalony wyścig pomiędzy naukowcami, którzy zaczęli szukać czynnika powodującego tę tajemniczą chorobę i sposobów jej zwalczania, a pojawiającą się w coraz to nowszych krajach jej epidemią. Już 11 lutego 2020 roku choroba otrzymała nazwę COVID-19, a trzy dni później wywołujący ją patogen – wirus SARS-CoV-2<sup>1</sup>. Pandemia COVID-19, która wybuchła w pierwszej połowie 2020 roku, skłoniła władze wielu państw do nadzwyczajnych działań mających zapobiec rozprzestrzenianiu się nowej choroby.

Nie ulega wątpliwości, że prawa człowieka, co do zasady, nie mają charakteru absolutnego. Mogą one bowiem pozostawać w konflikcie między sobą oraz z ważniejszymi od nich wartościami<sup>2</sup>. Unia Europejska jest odpowiedzialna za zapewnienie, aby bezpieczne i skuteczne szczepionki przeciwko COVID-19 dotarły do ogółu społeczeństwa w UE/EOG. Komisja Europejska zatwierdziła szczepionki przeciwko COVID-19 po dokonaniu oceny przez

---

<sup>1/</sup> A. Afelt *et al.*, *Zrozumieć COVID-19*, Warszawa 2020, s. 7.

<sup>2/</sup> M. Radajewski, *Prawa i wolności człowieka i obywatela w dobie pandemii*, [w:] *Pandemia COVID-19 a prawa i wolności obywatela*, red. T. Gardocka, D. Jagiełło, Warszawa 2020, s. 77–78.

Europejską Agencję Leków (EMA) i po przeprowadzeniu konsultacji z państwami członkowskimi UE. Pierwsze szczepionki podano pod koniec 2020 roku. Szczepionki przeciwko COVID-19 zapobiegają chorobie koronawirusowej, dzięki wywołaniu odpowiedzi immunologicznej<sup>3</sup>.

Opracowanie i dystrybucja szczepionek przeciwko COVID-19 mają stanowić trwałe rozwiązanie problemu pandemii. Jest to obecnie główny punkt działań Komisji Europejskiej w odpowiedzi na koronawirusa<sup>4</sup>. 15 grudnia 2020 roku Rząd Rzeczypospolitej Polskiej przyjął Narodowy Program Szczepień – plan powrotu do normalności po pandemii. Przyjęcie programu nastąpiło po upływie dziesięciu miesięcy od ogłoszenia pandemii przez Światową Organizację Zdrowia – (WHO) 11 marca 2020 roku<sup>5</sup> – i po wprowadzeniu stanu epidemii w Polsce (20 marca 2020 roku)<sup>6</sup> oraz przed warunkowym dopuszczeniem do obrotu w całej Unii Europejskiej pierwszej szczepionki 21 grudnia 2020 roku<sup>7</sup>.

Jako cel strategiczny przyjętego programu określono „osiągnięcie poziomu zaszczepienia społeczeństwa umożliwiającego zapanowanie nad pandemią COVID-19 do końca 2021 roku, przy jednoczesnym zachowaniu najwyższych standardów bezpieczeństwa”<sup>8</sup>. W programie określono również, że cel działań komunikacyjnych (dotarcie do jak największej liczby obywateli) będzie osiągnięty za pomocą wielu narzędzi wysokozasięgowych (kampanii z wykorzystaniem mediów masowych, społecznościowych, outdoorowych i innych)<sup>9</sup>.

---

<sup>3</sup>/ Szczepionki przeciwko COVID-19 są opracowywane z zachowaniem tych samych wymogów prawnych w zakresie jakości, bezpieczeństwa stosowania i skuteczności jak wszystkie pozostałe szczepionki – <https://vaccination-info.eu/pl/covid-19/szczepionki-przeciwko-covid-19> [dostęp: 20.12.2020 r.].

<sup>4</sup>/ [https://ec.europa.eu/info/publications/commissions-centralised-eu-approach\\_en](https://ec.europa.eu/info/publications/commissions-centralised-eu-approach_en) [dostęp: 20.12.2020 r.].

<sup>5</sup>/ *WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 – 11 March 2020*, <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020> [dostęp: 20.12.2020 r.].

<sup>6</sup>/ *Wprowadzamy stan epidemii w Polsce*, <https://www.gov.pl/web/koronawirus/wprowadzamy-stan-epidemii-wpolsce> [dostęp: 20.12.2020 r.].

<sup>7</sup>/ *Szczepionki przeciw COVID-19 dopuszczone w krajach UE*, <https://www.gov.pl/web/psse-wabrzezno/szczepionki-przeciw-covid-19-dopuszczone-w-krajach-ue> [dostęp: 20.12.2020 r.].

<sup>8</sup>/ *Narodowy Program Szczepień*, <https://www.gov.pl/attachment/d4663c78-4c3c-4cf1-87fo-608ba273e947> [dostęp: 18.12.2020 r.].

<sup>9</sup>/ „Stronger” (Silniejszy) to nowa kampania amerykańskiej organizacji The Public Good Projects, mająca na celu walkę z fałszywymi informacjami dotyczącymi szczepień,



Odpowiedzialność za realizację programu powierzono ministrowi Michałowi Dworczykowi – szefowi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów – który stwierdził, że program ma w istocie służyć zapewnieniu odporności populacyjnej i dążeniu do zaszczepienia jak największej liczby osób, przy jednoczesnym zapewnieniu szczepionek<sup>10</sup>: bezpiecznych i skutecznych, w wystarczającej ilości, w możliwie jak najkrótszym czasie, darmowych, dobrowolnych i łatwo dostępnych (zgodnie z Narodowym Programem Szczepień ponad 62 mln dawek za ok. 2,4 mld złotych)<sup>11</sup>.

Skala operacji szczepień oraz wiążące się z nią obawy części społeczeństwa i nadzieje na umożliwienie powrotu do życia „sprzed pandemii” sprawiają, że skuteczne działania informacyjne i edukacyjne to jeden z kluczowych czynników decydujących o powodzeniu całego procesu. Będą w niego zaangażowani epidemiolodzy, przedstawiciele świata nauki, autorytety w zakresie edukacji

---

nauki oraz medycyny. The Public Good Projects to amerykańska organizacja non-profit zajmująca się zdrowiem publicznym, odpowiedzialna za najlepsze kampanie zdrowotne w kraju. Po raz pierwszy rozpoczyna krajową kampanię, której zadaniem jest zwalczanie dezinformacji na temat szczepień. Podczas gdy poprzednie kampanie dotyczące zdrowia koncentrowały się na edukacji społeczeństwa, kampania „Silniejsi” skupia się na aktywnej mobilizacji zdecydowanej większości Amerykanów, którzy mają świadomość, że szczepionki są bezpieczne i skuteczne. Według danych zebranych przez organizację The Public Good Projects liczba fałszywych informacji znacząco się zwiększyła wraz z początkiem pandemii COVID-19. Z 2,8 miliona wzmianek przeciwnych szczepieniom w internecie przed pandemią (listopad 2019 – luty 2020) liczba wzmianek po wybuchu pandemii wzrosła aż do 4,5 miliona (marzec – maj 2020). Oznacza to, że w ostatnich miesiącach o 60% wzrosła liczba fałszywych informacji, kłamstw oraz teorii spiskowych na temat szczepień – <https://szczepienia.pzh.gov.pl/ciekawa-kampania-spoeczna-w-walce-z-falszywi-informacjami-na-temat-szczepien/> [dostęp: 18.12.2020 r.].

<sup>10/</sup> Szczepionka jest ogromną szansą na uodpornienie społeczeństwa na zakażenie, zdobycie kontroli nad transmisją wirusa SARS-CoV-2. Jest nadzieją na powrót do normalności. Wdrożenie masowych szczepień, przy wysokim procencie osób zaszczepionych, spowoduje powrót do pełnej funkcjonalności służby zdrowia, podniesie efektywność i stabilizację gospodarczą, co wiąże się z szybkim i dynamicznym wzrostem PKB. To także powrót na stałe do trybu stacjonarnego nauczania, czyli do realizowania zadań edukacyjnych bez zakłóceń przez dzieci szkół podstawowych i średnich, a także studentów na uczelniach wyższych – [http://urpl.gov.pl/sites/default/files/OFICJALNY%20DOKUMENT%20Narodowy\\_Program\\_Szczepie%C5%84.pdf](http://urpl.gov.pl/sites/default/files/OFICJALNY%20DOKUMENT%20Narodowy_Program_Szczepie%C5%84.pdf) [dostęp: 12.11.2020 r.].

<sup>11/</sup> Według stanu na 12.12.2020 r. Komisja Europejska podpisała sześć umów zakupu z wyprzedzeniem z: Astra Zeneca, Sanofi-GSK, Janssen Pharmaceutica NV-Johnson & Johnson, Pfizer-BioNTech, CureVac oraz Moderna, [https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy\\_pl](https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_pl) [dostęp: 18.12.2020 r.].

zdrowotnej. Zgodnie z rekomendacjami ekspertów ustalono priorytetowe grupy społeczne na potrzeby szczepień<sup>12</sup>.

---

<sup>12/</sup> Etap 0: pracownicy sektora ochrony zdrowia (personel medyczny, pracownicy DPS i pracownicy MOPS oraz personel pomocniczy i administracyjny w placówkach medycznych, w tym stacjach sanitarno-epidemiologicznych).

Etap 1: pensjonariusze i pracownicy domów pomocy społecznej oraz zakładów opiekuńczo-leczniczych, pielęgnacyjno-opiekuńczych i innych miejsc stacjonarnego pobytu, osoby starsze powyżej 60. roku życia od najstarszych, służby mundurowe, w tym wojska obrony terytorialnej. W ramach szczepień pracowników sektora ochrony zdrowia możliwość zaszczepienia się otrzymają osoby wykonujące zawody medyczne, czyli udzielające świadczeń zdrowotnych, w tym nauczyciele akademicki uczelni medycznych, diagnosty laboratoryjni, farmaceuci, psycholodzy kliniczni. Szczepieniami objęci zostaną również pracownicy techniczni i administracyjni podmiotów leczniczych, laboratoriów diagnostycznych, transportu medycznego, a także studenci kierunków medycznych. Seniorzy powyżej 60. roku życia, stanowiący znaczną część społeczeństwa, będą szczepieni w pierwszej kolejności, począwszy od osób najstarszych, z pierwszeństwem dla tych, którzy są aktywni zawodowo, oraz dla osób z chorobami współistniejącymi. Szczepieniami na pierwszym etapie zostaną objęci funkcjonariusze policji, straży pożarnej, żołnierze Wojska Polskiego oraz Wojsk Obrony Terytorialnej, którzy biorą bezpośredni udział w działaniach przeciwepidemicznych oraz odpowiadają za bezpieczeństwo narodowe. Szczegóły kolejnych etapów, w tym 2. i 3., będą wynikały z wniosków z procesu szczepień przeprowadzonego na pierwszym etapie.

Etap 2: kluczowe grupy zawodowe: pracownicy sektora edukacji, pracownicy sektorów infrastruktury krytycznej, transportu publicznego, urzędnicy bezpośrednio zaangażowani w zwalczanie epidemii (np. pracownicy stacji epidemiologiczno-sanitarnych), osoby w wieku poniżej 60. roku życia z chorobami przewlekłymi zwiększającymi ryzyko ciężkiego przebiegu COVID-19. Na etapie drugim zaszczepieni zostaną członkowie grup zawodowych i społecznych, których specyfika zawodu to praca i kontakt z ludźmi (duże skupiska oraz osoby w wieku poniżej 60. roku życia z chorobami przewlekłymi zwiększającymi ryzyko ciężkiego przebiegu COVID-19). Lista chorób przewlekłych została zarekomendowana przez Radę Medyczną i będzie mogła podlegać aktualizacji wraz z pojawiającymi się nowymi dowodami naukowymi oraz informacjami instytucji oceniających i dopuszczających na rynek szczepionki przeciwko COVID-19. Lista chorób współistniejących obejmuje: przewlekłą chorobę nerek, deficyty neurologiczne (np. demencję), choroby płuc, choroby nowotworowe, cukrzycę, POChP, choroby naczyń mózgowych, nadciśnienie tętnicze, niedobory odporności, choroby układu sercowo-naczyniowego, przewlekłe choroby wątroby, otyłość, choroby związane z uzależnieniem od nikotyny, astmę oskrzelową, talasemię, mukowiscydozę, anemię sierpowatą. Pacjenci, u których występują ww. choroby, mogą się zgłosić do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej z prośbą o wystawienie e-skierowania, niezależnie od grupy wiekowej, w jakiej się znajdują.

Etap 3: przedsiębiorcy i pracownicy sektorów zamkniętych na mocy rozporządzeń ws. ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii, powszechne szczepienia pozostałej części populacji dorosłej – <https://pzn.org.pl/wp-content/uploads/2020/12/Narodowy-Program-Szczepien-przeciw-COVID-19.docx+&cd=3&hl=pl&ct=clnk&gl=pl> [dostęp: 12.12.2020 r.].

W pierwszej kolejności możliwość zaszczepienia przeciw COVID-19 będą miały służby medyczne, pensjonariusze domów pomocy społecznej i pacjenci zakładów opiekuńczo-leczniczych; osoby powyżej 60. roku życia; służby mundurowe, które wspomagają walkę z COVID-19 oraz zapewniają bezpieczeństwo państwa. Potem taką możliwość uzyskają kolejne grupy, co będzie poprzedzone analizami Rady Medycznej działającej przy Prezesie Rady Ministrów<sup>13</sup>. Strategia służy zaplanowaniu działań, które mają zagwarantować przeprowadzenie bezpiecznych i skutecznych szczepień wśród obywateli Polski. Obejmuje ona nie tylko zakup odpowiedniej liczby szczepionek i ich dystrybucję, ale także monitoring przebiegu i efektywności szczepienia oraz bezpieczeństwo Polaków<sup>14</sup>.

Artykuł 32 Konstytucji RP stanowi, że wszyscy są równi wobec prawa i mają prawo do równego traktowania. Dodatkowo podkreśla się, że nikt nie może być dyskryminowany w życiu politycznym, społecznym ani gospodarczym z jakiegokolwiek przyczyny<sup>15</sup>.

Legalność zaszczepienia określonych grup społecznych przed innymi wynika wprost z Konstytucji RP. Zgodnie z treścią art. 32 ust. 1:

Wszyscy są wobec prawa równi. Wszyscy mają prawo do równego traktowania przez władze publiczne<sup>16</sup>.

Uszczegółowieniem tego przepisu w zakresie ochrony zdrowia jest art. 68 Konstytucji RP, w myśl którego każdy ma prawo do ochrony zdrowia, a ponadto obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych<sup>17</sup>.

<sup>13/</sup> Rada Medyczna to organ pomocniczy premiera Mateusza Morawieckiego. W jej skład wchodzi przewodniczący – główny doradca premiera do spraw COVID-19 prof. dr hab. n. med. Andrzej Horban oraz ponad piętnastu ekspertów medycznych – <https://www.gov.pl/web/koronawirus/rada-medyczna> [dostęp: 12.11.2020 r.].

<sup>14/</sup> Vide A. Rabiega, *Ochrona życia i zdrowia ludzkiego w działaniach podmiotów administrujących w sferze opieki zdrowotnej*, Warszawa 2009, s. 82–83.

<sup>15/</sup> Art. 32 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z 2 kwietnia 1997 r. (Dz.U. z 1997 r. Nr 78, poz. 483 ze zm.).

<sup>16/</sup> M. Chmaj, *Równość wobec prawa i zakaz dyskryminacji*, [w:] *Konstytucyjne wolności i prawa w Polsce*, t. I: *Zasady ogólne*, red. *idem et al.*, Kraków 2002, s. 125.

<sup>17/</sup> W. Skrzydło, *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, Warszawa 2009, s. 74–75.

Z wymienionych przepisów wyprowadza się ogólną normę polegającą na tym, że podmioty znajdujące się w podobnej sytuacji powinny być traktowane w sposób podobny, a podmioty znajdujące się w sytuacji odmiennej – w sposób odmienny. Może się wydawać, że naruszeniem tej zasady będzie szczepienie określonych grup przed innymi (odmiennym traktowaniem), w sytuacji, gdy wszyscy obywatele są narażeni na zarażenie koronawirusem (podmioty znajdujące się w podobnej sytuacji). Szerszy kontekst obecnej epidemii świadczy jednak o tym, że jest to błędny wniosek<sup>18</sup>. Nie ma bowiem mowy o odmiennym traktowaniu podmiotów znajdujących się w podobnej sytuacji, skoro faktem jest to, że zarażenie SARS-CoV-2 niesie dla różnych grup różne konsekwencje – od braku objawów po śmiertelne zagrożenie<sup>19</sup>. Co więcej, nieprzyznanie pierwszeństwa w szczepieniu innym grupom, np. personelowi medycznemu, mogłoby doprowadzić do niewydolności systemu opieki zdrowotnej, a co za tym idzie – zagrożenia dla życia i zdrowia ludzi należących do grup ryzyka. Zróżnicowanie to będzie zatem zmierzało do wykonania przez państwo jego konstytucyjnych obowiązków, do których należy zapewnienie prawa do ochrony zdrowia, uregulowanego we wspomnianym art. 68 ust. 1 Konstytucji, a bardziej szczegółowo – obowiązek zwalczania chorób epidemicznych, wynikający z treści art. 68 ust. 4 Konstytucji. Należy bowiem przyjąć, że zwalczanie tego typu chorób polega nie tylko na doprowadzeniu do całkowitego wygaszenia epidemii, ale także do zmniejszenia jej konsekwencji, w szczególności ofiar śmiertelnych<sup>20</sup>.

Nie można ponadto wykluczyć dopuszczalności priorytetowego traktowania innych grup, jeżeli będzie to zmierzało do wykonania ww. zadań (np. osób szczególnie narażonych na zarażenie ze względu na przebywanie z innymi

---

<sup>18/</sup> Szczególna troska o seniorów stanowi jeden z obowiązków pozytywnych państwa. Ł. Mikołajczyk, *Aktywna polityka państwa na rzecz zagwarantowania prawa seniorom*, [w:] *XI Seminarium Warszawskie. Prawo do godnego życia w świetle Europejskiej Konwencji Praw Człowieka i innych standardów międzynarodowych*, Warszawa 2018, s. 72–75.

<sup>19/</sup> Podobne zdanie zaprezentował, jak się wydaje, prof. Marcin Matczak, konstytucjonalista UW, <https://www.rp.pl/Zdrowie/312069947-Rzad-szykuje-bonusy-by-zachecic-do-szczepienia-sie-na-COVID-Co-na-to-prawnicy.html> [dostęp: 12.11.2020 r.].

<sup>20/</sup> J. Duszyński *et al.*, *op. cit.*, s. 37.

ludźmi w zamkniętych pomieszczeniach lub należących do służb niezbędnych do funkcjonowania Państwa)<sup>21</sup>.

Podobnie sama Konstytucja zawiera przepisy, które w wyraźny sposób statuują uprzywilejowanie określonych kategorii podmiotów, takich jak dzieci, kobiety ciężarne, osoby z niepełnosprawnością i osoby w podeszłym wieku (w kontekście zapewnienia szczególnej opieki zdrowotnej – art. 68 ust. 3). Wynika z tego, że sama Konstytucja zakłada traktowanie pewnych grup szczególnie (priorytetowo), nie pomimo zasady równego traktowania, ale właśnie w celu jej prawidłowego zastosowania. Nie dojdzie zatem do naruszenia konstytucyjnej zasady równości wszystkich obywateli wobec prawa ani do wynikającego z niej zakazu dyskryminacji w przypadku zróżnicowania kolejności w dostępie do szczepionki przeciwko koronawirusowi, jeżeli zróżnicowanie to będzie niezbędne do osiągnięcia celu w postaci zapewnienia wszystkim ochrony zdrowia i zwalczania choroby epidemicznej. Warunek ten będzie spełniało szczepienie w pierwszej kolejności osób starszych (ze względu na potwierdzony naukowo fakt większego zagrożenia życia tych osób) oraz personelu medycznego (ze względu na oczywisty fakt kluczowego znaczenia tych osób dla przeciwdziałania epidemii). Priorytetowe szczepienie innych grup powinno być analogicznie uzasadnione<sup>22</sup>.

Kwestia dopuszczalności odmiennego traktowania osób zaszczepionych i niezaszczepionych przeciwko SARS-CoV-2 zależy oczywiście w głównej mierze od tego, na czym ta odmienność miałaby polegać. Najbardziej prawdopodobne byłoby wprowadzenie wyjątków od przestrzegania obostrzeń wprowadzonych w związku ze stanem epidemii, polegających na możliwości niestosowania ich do osób zaszczepionych. Takie rozróżnienie pod pewnym warunkiem byłoby prawnie dopuszczalne, a nawet konieczne. Warunkiem tym jest naukowe potwierdzenie, że osoby zaszczepione na SARS-CoV-2 nie tylko ze zdecydowanym prawdopodobieństwem nie zachorują na COVID-19,

---

<sup>21/</sup> Przykłady wprowadzenia grup priorytetowych w kolejności szczepień w wybranych państwach europejskich, [https://www.senat.gov.pl/gfx/senat/pl/senatpracowania/195/plik/informacja\\_dotyczaca\\_kalendarzy\\_szczepien\\_w\\_wybranych\\_krajach\\_2.pdf](https://www.senat.gov.pl/gfx/senat/pl/senatpracowania/195/plik/informacja_dotyczaca_kalendarzy_szczepien_w_wybranych_krajach_2.pdf) [dostęp: 30.01.2021 r.].

<sup>22/</sup> Wątpliwości RPO, czy nieuprawnione preferencje w dostępie do szczepień przeciw koronawirusowi mogą godzić w konstytucyjną zasadę równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; <https://bip.brpo.gov.pl/pl/content/koronawirus-rpo-pyta-resort-zdrowia-i-nfz-o-szczepienia> [dostęp: 6.01.2021 r.].

ale także nie zarażą innej osoby. Obecnie nie ma takiego potwierdzenia<sup>23</sup>. Warunek ten jest kluczowy dla dopuszczalności wprowadzenia wyjątków od obostrzeń ze względu na to, że dopiero takie działanie szczepionki (chroniące nie tylko zaszczepionego, ale także inne osoby) stanowiłoby uzasadnienie dla odmiennego traktowania zaszczepionych. Osoby poddane obostrzeniom powinny się do nich stosować nie tylko ze względu na własny interes, ale także na konieczność ochrony życia i zdrowia innych osób<sup>24</sup>. W przypadku gdyby osoby zaszczepione nadal mogły zarażać inne osoby w porównywalnym stopniu co osoby niezaszczepione, obie te kategorie stanowiłyby w istocie grupę osób znajdujących się w podobnej sytuacji (osoby zarażające SARS-CoV-2). Uprzywilejowanie zaszczepionych stanowiłoby zatem naruszenie zasady równego traktowania<sup>25</sup>.

Gdyby jednak stwierdzono, że zaszczepieni nie zarażają innych osób w takim stopniu co osoby niezaszczepione, dopuszczalne byłoby zróżnicowanie ich sytuacji i wyłączenie stosowania wobec nich określonych obostrzeń. Co więcej, pod pewnymi warunkami na ustawodawcy spoczywałby obowiązek wprowadzenia takiego rozróżnienia. Zważywszy bowiem na to, że obostrzenia wprowadzono jako wyjątek od ogólnie obowiązujących praw i wolności (np. wolności przemieszczania się czy prowadzenia działalności gospodarczej)<sup>26</sup>, ich ustanowieniu i utrzymaniu powinno towarzyszyć poszanowanie zasady proporcjonalności ograniczania praw i wolności (art. 31 ust. 3 Konstytucji). Innymi słowy, ograniczenia te nie powinny obowiązywać w stopniu większym, niż jest to konieczne do osiągnięcia celu, w jakim je wprowadzono. Ponieważ omawiane obostrzenia wprowadzono w celu przeciwdziałania epidemii, konieczne byłoby wyłączenie ich stosowania wobec osób, które dzięki zaszczepieniu nie są zagrożone koronawirusem ani nie stanowią zagrożenia dla innych osób.

---

<sup>23/</sup> <https://www.businessinsider.com/pfizer-chairman-not-clear-people-spread-covid-19-after-vaccine-2020-12?IR=T> [dostęp: 12.11.2020 r.].

<sup>24/</sup> Tak też uzasadnia się możliwość dokonywania szczepień przymusowych przeciwko chorobom szczególnie niebezpiecznym i wysoce zakaźnym, o których mowa w art. 36 ust. 1 ustawy o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. z 2008 r. Nr 234, poz. 1570 ze zm.).

<sup>25/</sup> Podobne zdanie prezentuje, jak się wydaje, prof. Ryszard Piotrowski, konstytucjonalista UW, <https://www.rp.pl/Zdrowie/312069947-Rzad-szykuje-bonusy-by-zachecic-do-szczepienia-sie-na-COVID-Co-na-to-prawnicy.html> [dostęp: 12.11.2020 r.].

<sup>26/</sup> K. Kos, [w:] *Prawo konstytucyjne wraz z orzecznictwem Trybunału Konstytucyjnego*, red. A. Ciżyńska et al., Warszawa 2017, s. 62–66.

Warunkiem dopuszczalności takiego zróżnicowania stosowania obostrzeń jest jednak możliwość weryfikacji, czy dana osoba może skorzystać z wyłączenia. Nie można bowiem doprowadzić do sytuacji, w której organy państwowe nie mogłyby wyegzekwować korzystania z wyłączenia od stosowania obostrzeń tylko przez osoby zaszczerpione mogłyby to bowiem prowadzić do naruszenia przepisu ustanawiającego obowiązek zwalczania chorób epidemicznych przez władze państwowe (art. 68 ust. 4 Konstytucji).

Innym wariantem zróżnicowania sytuacji osób zaszczerpionych i niezaszczerpionych mogłyby być niedopuszczenie osób z drugiej z wymienionych kategorii do wykonywania określonych zawodów, pełnienia określonych funkcji lub prowadzenia określonej działalności. Generalna dopuszczalność tego typu regulacji jest trudna do określenia. Bez wątplenia jednak można stwierdzić, że podstawowym warunkiem ich dopuszczalności byłoby zapewnienie zgodności z art. 31 ust. 3 Konstytucji, określającym przesłanki ograniczania praw i wolności konstytucyjnych. Są one następujące: zachowanie ustawowej formy wprowadzenia ograniczenia; wartością uzasadniającą wprowadzenie ograniczenia jest bezpieczeństwo demokratycznego państwa lub porządku publicznego, ochrona środowiska, zdrowie i moralność publiczna albo wolność i prawa innych osób; wprowadzenie ograniczenia jest konieczne, tj. (1) środki zastosowane przez prawodawcę muszą być adekwatne do zamierzonych celów; (2) muszą one być niezbędne dla ochrony interesu, z którym są powiązane; (3) ich efekty muszą pozostawać w proporcji do ciężarów nakładanych na obywatela; ograniczenia te nie mogą naruszać istoty wolności i praw<sup>27</sup>.

Przy założeniu, że omawiane ograniczenia zostałyby dokonane w formie ustawowej, w kontekście zaś epidemii istnienie wartości uzasadniających ograniczenie jest oczywiste, pozostaje omówienie warunków z lit. c i d, które przez komentatorów prawa konstytucyjnego bywają rozpatrywane łącznie<sup>28</sup>. Przenosząc szczegółowe warunki z lit. c na kontekst walki z epidemią SARS-CoV-2,

<sup>27</sup>/ Wyroki TK z: 9 czerwca 1998 r., sygn. akt K 28/97, OTK 1998, Nr 4, poz. 50; 26 kwietnia 1999 r., sygn. akt K 33/98, OTK 1999, Nr 4, poz. 71; 2 czerwca 1999 r., sygn. akt K 34/98, OTK 1999, Nr 5, poz. 94; 21 kwietnia 2004 r., sygn. akt K 33/03, OTK-A 2004, Nr 4, poz. 31. Orzeczenia dostępne również na stronie <http://otk.trybunal.gov.pl/orzeczenia/>.

<sup>28</sup>/ *Komentarz do art. 31 Konstytucji*, [w:] M. Safjan, L. Bosek (red.), *Konstytucja RP*, t. I: *Komentarz do art. 1–86*, Warszawa 2016.

można uznać, że możliwe jest, w świetle art. 31 Konstytucji, wprowadzenie ograniczeń dotyczących osób niezaszczepionych. Przyjmując za cel ochronę zdrowia publicznego przejawiającą się w zwalczeniu epidemii SARS-CoV-2, należy przyjąć, że szczepionka w odniesieniu do osób pełniących określone funkcje, wykonujących określone zawody lub prowadzących określoną działalność gospodarczą jest środkiem, który może doprowadzić do tego celu. Co więcej, w kontekście określonej funkcji, zawodu lub działalności może być to środek niezbędny do jego osiągnięcia – zgodnie z obowiązującym stanem wiedzy szczepionka jest jedynym środkiem skutecznie hamującym rozprzestrzenianie się SARS-CoV-2. Spełnienie ostatniego ze szczegółowych warunków także wydaje się oczywiste – korzyść w postaci przeciwdziałania chorobie, która osiągnęła status pandemii, jest proporcjonalna do ciężaru nakładanego na obywatela, jakim jest poddanie się szczepieniu. Należy podkreślić, że powyższe dotyczy funkcji, zawodów i działalności, co do których stwierdzono, że ich wykonywanie ma istotny wpływ na rozwój epidemii. Wprowadzanie ograniczeń co do osób wykonujących inne funkcje, zawody lub działalności mogłoby nie przejść powyższego testu konstytucyjności. Jeśli chodzi o zgodność omawianego zróżnicowania osób zaszczepionych i niezaszczepionych, relewantne są uwagi poczynione do omówionego wcześniej sposobu dyferencjacji osób tych kategorii<sup>29</sup>.

Podsumowując, można uznać, że zasada ta nie zostanie naruszona w przypadku, gdy się stwierdzi, że zaszczepieni nie zarażają innych osób w takim stopniu jak niezaszczepieni. Zauważyć można, że problem dopuszczalności uznania

---

<sup>29/</sup> Zgodnie z art. 46b pkt. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. z 2020 r., poz. 1845 z późn. zm.) w rozporządzeniu, o którym mowa w art. 46a, można ustanowić czasową reglamentację zaopatrzenia w określonego rodzaju artykuły. Przepis § 28a rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 21 grudnia 2020 r. w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii (Dz.U., poz. 2316, z późn. zm.) realizuje ww. punkt upoważnienia ustawowego. Ze względu na konieczność reglamentacji artykułów, jakimi są szczepionki przeciwko SARS-CoV-2 – co wynika z harmonogramu ich dostaw – zdecydowano o wprowadzeniu kolejności szczepień. „Jednocześnie informuję, że kolejność szczepień przewidzianych na kolejnych etapach (po etapie 0 i 1) zostanie ujęta w ww. rozporządzeniu Rady Ministrów po podjęciu decyzji o rozpoczęciu kolejnych etapów szczepień. W ustalaniu tej kolejności zostanie w szczególności wzięta pod uwagę treść uchwały Rady Ministrów nr 187/2020 z dnia 15 grudnia 2020 r. w sprawie przyjęcia Narodowego Programu Szczepień przeciwko COVID-19” – odpisał RPO minister Adam Niedzielski; [https://bip.brpo.gov.pl/sites/default/files/Odpowiedz\\_MZ\\_22.01.2021.pdf](https://bip.brpo.gov.pl/sites/default/files/Odpowiedz_MZ_22.01.2021.pdf) [dostęp: 1.02.2021 r.].



faktu zaszczepienia jako kryterium selekcyjnego jest obecny w orzecznictwie sądów administracyjnych. Sporne pozostaje, czy kryterium rekrutacyjnym do publicznego żłobka lub przedszkola może być realizacja obowiązkowych szczepień ochronnych, określonych na podstawie art. 10 ust. 2 ustawy o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Po raz pierwszy uchwały określające takie właśnie zasady rekrutacji do publicznych żłobków i przedszkoli przyjęła w 2015 roku Rada Miasta Częstochowy<sup>30</sup>. Wojewoda śląski stwierdził nieważność tych uchwał. Prawdliwość jego stanowiska potwierdził następnie Wojewódzki Sąd Administracyjny (WSA) w Gliwicach<sup>31</sup>. Sąd, uzasadniając swoje orzeczenia, wskazał m.in., że uchwała przyznająca pierwszeństwo w rekrutacji do przedszkoli dzieciom, które zostały poddane obowiązkowym szczepieniom, dyskryminuje dzieci, których rodzice nie przedłożyli zaświadczenia o odbyciu przez dziecko obowiązkowych szczepień lub o długotrwałym odroczeniu obowiązkowego szczepienia. W ostatnim czasie można jednak zaobserwować kształtowanie się nowej linii orzeczniczej sądów administracyjnych, dopuszczającą omawiane kryterium. Przełomowy w tym zakresie okazał się wyrok WSA w Gliwicach z sierpnia 2019 roku<sup>32</sup>. Stanowisko to podzieliły następnie inne wojewódzkie sądy administracyjne<sup>33</sup>. Podstawą do modyfikacji dotychczasowego stanowiska sądów nie były zmiany wprowadzone w obowiązujących przepisach. Odnośnie do zarzutów dotyczących dyskryminacji, wojewódzkie sądy administracyjne wskazały, że obowiązek szczepień ochronnych stanowi szczególną regulację skierowaną do wszystkich mieszkańców Polski. Wprowadzenie na poszczególnych etapach rekrutacji omawianego kryterium

<sup>30/</sup> Podstawami prawnymi tych uchwał były odpowiednio: art. 11 ust. 2 pkt 3 ustawy o opiece nad dziećmi w wieku do lat 3 (Dz.U. z 2011 r. Nr 45, poz. 235) oraz art. 131 ustawy z dnia 14 grudnia 2016 r. – Prawo oświatowe (Dz.U. z 2017 r., poz. 59 ze zm.).

<sup>31/</sup> Wyrok WSA w Gliwicach z 26 października 2015 r., sygn. akt IV SA/Gl 748/15; wyrok WSA w Gliwicach z 26 października 2015 r., sygn. akt IV SA/Gl 749/15 – orzeczenia dostępne: <https://orzeczenia.nsa.gov.pl/cbo/query>.

<sup>32/</sup> Wyrok WSA w Gliwicach z 6 sierpnia 2019 r., sygn. akt III SA/Gl 489/19 (orzeczenie nieprawomocne).

<sup>33/</sup> Wyrok WSA w Gorzowie Wielkopolskim z 29 sierpnia 2019 r., sygn. akt II SA/Go 406/19 (orzeczenie nieprawomocne); wyrok WSA w Olsztynie z 23 września 2019 r., sygn. akt II SA/Ol 493/19 (orzeczenie prawomocne); wyrok WSA w Poznaniu z 24 października 2019 r., sygn. akt IV SA/Po 572/19 (orzeczenie prawomocne); wyrok WSA w Gliwicach z 20 listopada 2019 r., sygn. akt III SA/Gl 826/19 (orzeczenie nieprawomocne) – orzeczenia dostępne na: <https://orzeczenia.nsa.gov.pl/cbo/query>.

nie zmusza zatem do czynienia tego, co prawnie nie jest nakazane, ani nie pozbawia prawa do opieki przedszkolnej. Przyjęcie rzeczonego kryterium nie tylko zatem nie ma charakteru dyskryminacyjnego, ale wręcz przeciwnie – upewnia organ prowadzący, że wybór kandydata do placówki prowadzony jest z jednorodnej grupy kandydatów. Według sądów rodzice (opiekunowie prawni), odmawiając poddania dzieci ustawowemu obowiązkowi szczepień ochronnych, sami różnicują ich sytuację prawną. Nieuprawnione jest zatem twierdzenie, że dzieci zaszczepione i niezaszczepione mają cechę wspólną. Odstępując od wykonania prawnego obowiązku, rodzice narażają się nie tylko na konsekwencje prawne wynikające z regulacji ustawowych wprowadzonych w celu egzekwowania tego obowiązku, ale także ograniczają swoje prawa w innym zakresie, świadomie wykluczając się z grupy osób, które ten obowiązek spełniają. Zauważono również, że niespełnienie obowiązku ustawowego nie powinno być promowane przez organy władzy publicznej<sup>34</sup>. Wojewódzkie sądy administracyjne podkreślały także fakt, że profilaktyka chorób epidemicznych jest konstytucyjnym obowiązkiem władz publicznych, a jednym ze sposobów jego realizacji jest wprowadzenie obowiązkowych szczepień ochronnych. Szczepienia, jako narzędzie zapobiegania chorobom zakaźnym, chronią nie tylko jednostki, lecz także całe społeczeństwo. Przyjmowanie do żłobków i przedszkoli niezaszczepionych dzieci stwarza zatem realne zagrożenie nie tylko dla innych dzieci, lecz także dla bezpieczeństwa lokalnej społeczności. Należy podkreślić, że powyższe orzeczenia nie są prawomocne, a dokonana w nich ocena prawna nie jest wiążąca dla ewentualnych przyszłych postępowań. Co więcej, w ograniczonym stopniu mogą one zostać odniesione do kwestii związanych ze szczepieniem przeciwko SARS-CoV-2; w odróżnieniu od szczepień przeciwko wirusom, których dotyczą zaskarżone uchwały, szczepienie przeciwko temu wirusowi ma być dobrowolne.

Należy w tym miejscu zauważyć, że możliwa będzie sytuacja prawna, w której szczepienie przeciwko koronawirusowi nie będzie obowiązkowe w świetle ustawy o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, ale jego zaniechanie będzie się wiązało z negatywnymi konsekwencjami prawnymi, a także praktycznymi.

---

<sup>34/</sup> <https://www.mp.pl/szczepienia/specjalne/230434,obowiazkowe-szczepienia-ochronne-jako-kryterium-rekrutacji-do-zlobka-i-przedszkola> [dostęp: 3.12.2020].

## Streszczenie

Opracowanie i dystrybucja szczepionek przeciwko COVID-19 ma stanowić trwałe rozwiązanie problemu pandemii. Jest to obecnie główny punkt działań Komisji Europejskiej w odpowiedzi na koronawirusa. Jako cel strategiczny przyjętego programu określono osiągnięcie poziomu zaszczepienia społeczeństwa umożliwiającego zapanowanie nad pandemią COVID-19 do końca 2021 roku, przy jednoczesnym zachowaniu najwyższych standardów bezpieczeństwa. Artykuł 32 Konstytucji RP stanowi, że wszyscy są wobec prawa równi i mają prawo do równego traktowania. Dodatkowo podkreśla się, że nikt nie może być dyskryminowany w życiu politycznym, społecznym lub gospodarczym z jakiegokolwiek przyczyny. Czy zatem wprowadzenie grup pierwszeństwa w dostępie do dobrowolnego szczepienia przeciw COVID-19 stanowiłoby naruszenie konstytucyjnej zasady równości? Dokonując analizy obecnego orzecznictwa i biorąc pod uwagę poglądy doktryny, uznaje się, że szczepienia, jako narzędzie zapobiegania chorobom zakaźnym, chronią nie tylko jednostki, lecz także całe społeczeństwo, a obowiązkiem pozytywnym państwa jest ochrona grup szczególnie narażonych. Nie dojdzie zatem do naruszenia konstytucyjnej zasady równości wszystkich obywateli wobec prawa ani do wynikającego z niej zakazu dyskryminacji w przypadku zróżnicowania kolejności w dostępie do szczepionki przeciwko koronawirusowi, jeżeli zróżnicowanie to będzie niezbędne do osiągnięcia celu w postaci zapewnienia wszystkim ochrony zdrowia i zwalczania choroby epidemicznej. Warunek ten będzie spełniało szczepienie w pierwszej kolejności osób starszych (ze względu na fakt naukowy większego zagrożenia życia tych osób) oraz personelu medycznego (ze względu na oczywisty fakt kluczowego znaczenia tych osób dla przeciwdziałania epidemii). Priorytetowe szczepienie innych grup powinno być analogicznie uzasadnione.

## Summary

A few remarks on the constitutional principle of equality, as exemplified by vaccination priority lists

The development and distribution of vaccines against COVID-19 is expected to provide a lasting solution to the pandemic. This is currently the focus of the European Commission's response to the coronavirus. The strategic goal of the adopted program was to achieve vaccination coverage that would enable gaining control over the COVID-19 pandemic by the end of 2021, while maintaining the highest safety standards. Article 32 of the Polish Constitution states that everyone is equal before the law and has the right to equal treatment. Additionally, it is emphasized that no one may be discriminated against in political, social, or economic life for any reason. Therefore, would introducing priority groups for voluntary COVID-19

vaccination be a violation of the constitutional principle of equality? When analyzing the current judicial practice and taking into account the views expressed in the doctrine, it is recognized that vaccination, as a tool for preventing infectious diseases, protects not only individuals but also the entire society, and the state's positive duty is to protect particularly vulnerable groups. Therefore, there will be no violation of the constitutional principle of equality of all citizens before the law, nor of the resulting prohibition of discrimination, in the event of prioritizing access to the coronavirus vaccine if it is necessary to achieve the goal of ensuring health protection for all and combating the epidemic disease. This condition will be met if the elderly are vaccinated first (due to the scientific fact that their lives are more endangered) together with the medical personnel (due to the obvious fact that they are of key importance in fighting the epidemic). Priority vaccination of other groups should be similarly justified.

## Bibliografia

### ŹRÓDŁA PRAWA

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

Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 21 grudnia 2020 r. w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii (Dz.U. poz. 2316, z późn. zm.).

Uchwała Rady Ministrów nr 187/2020 z dnia 15 grudnia 2020 r. w sprawie przyjęcia Narodowego Programu Szczepień przeciwko COVID-19.

Ustawa o opiece nad dziećmi w wieku do lat 3 (Dz.U. z 2011 r. Nr 45, poz. 235).

Ustawa o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. z 2008 r. Nr 234, poz. 1570 ze zm.).

Ustawa z dnia 14 grudnia 2016 r. – Prawo oświatowe (Dz. U. z 2017 r., poz. 59 ze zm.).

Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. z 2020 r., poz. 1845 z późn. zm.).

### PIŚMIENNICTWO

Chmaj M., *Równość wobec prawa i zakaz dyskryminacji*, [w:] *Konstytucyjne wolności i prawa w Polsce*, t. 1: *Zasady ogólne*, red. M. Chmaj, L. Leszczyński, W. Skrzydło, J.Z. Sobczak, A. Wróbel, Kraków 2002.

Duszyński J., Afelt A., Ochab-Marcinek A., Owczuk R., Pyrc K., Rosińska M., Rychard A., Smiatacz T., *Zrozumieć COVID-19*, Warszawa 2020.

- Kos K., [w:] *Prawo konstytucyjne wraz z orzecznictwem Trybunału Konstytucyjnego*, red. A. Ciżyńska, J. Karakulski, K. Kos, J. Pyłko, Warszawa 2017.
- Mikołajczyk Ł., *Aktywna polityka państwa na rzecz zagwarantowania prawa seniorom*, [w:] *XI Seminarium Warszawskie. Prawo do godnego życia w świetle Europejskiej Konwencji Praw Człowieka i innych standardów międzynarodowych*, Warszawa 2018.
- Rabiega A., *Ochrona życia i zdrowia ludzkiego w działaniach podmiotów administrujących w sferze opieki zdrowotnej*, Warszawa 2009.
- Radajewski M., *Prawa i wolności człowieka i obywatela w dobie pandemii*, [w:] *Pandemia COVID-19 a prawa i wolności obywatela*, red. T. Gardocka, D. Jagiełło, Warszawa 2020.
- Safjan M., Bosek L. (red.), *Konstytucja RP*, t. 1: *Komentarz do art. 1–86*, Warszawa 2016.
- Skrzydło W., *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, Warszawa 2009.

## ŹRÓDŁA INTERNETOWE

- <http://otk.trybunal.gov.pl/orzeczenia/>
- [http://urpl.gov.pl/sites/default/files/OFICJALNY%20DOKUMENT%20Narodowy\\_Program\\_Szczepie%C5%84.pdf](http://urpl.gov.pl/sites/default/files/OFICJALNY%20DOKUMENT%20Narodowy_Program_Szczepie%C5%84.pdf)
- <https://bip.brpo.gov.pl/pl/content/koronawirus-rpo-pyta-resort-zdrowia-i-nfz-o-szczepienia>
- [https://bip.brpo.gov.pl/sites/default/files/Odpowiedz\\_MZ\\_22.01.2021.pdf](https://bip.brpo.gov.pl/sites/default/files/Odpowiedz_MZ_22.01.2021.pdf)
- [https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy\\_pl](https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_pl)
- [https://ec.europa.eu/info/publications/commissions-centralised-eu-approach\\_en](https://ec.europa.eu/info/publications/commissions-centralised-eu-approach_en)
- <https://pzn.org.pl/wp-content/uploads/2020/12/Narodowy-Program-Szczepien-przeciw-COVID-19.docx+&cd=3&hl=pl&ct=clnk&gl=pl>
- <https://szczepienia.pzh.gov.pl/ciekawa-kampania-spoleczna-w-walce-z-falszywi-informacjami-na-temat-szczepien/>
- <https://vaccination-info.eu/pl/covid-19/szczepionki-przeciwno-covid-19>
- <https://www.businessinsider.com/pfizer-chairman-not-clear-people-spread-covid-19-after-vaccine-2020-12?IR=T>
- <https://www.gov.pl/attachment/d4663c78-4c3c-4cf1-87fo-608ba273e947>
- <https://www.gov.pl/web/koronawirus/rada-medyczna>
- <https://www.gov.pl/web/koronawirus/wprowadzamy-stan-epidemii-wpolsce>
- <https://www.gov.pl/web/psse-wabrzezno/szczepionki-przeciw-covid-19-dopuszczone-w-krajach-ue>
- <https://www.mp.pl/szczepienia/specjalne/230434,obowiazkowe-szczepienia-ochronne-jako-kryterium-rekrutacji-do-zlobka-i-przedszkola>

<https://www.rp.pl/Zdrowie/312069947-Rzad-szykuje-bonusy-by-zachecic-do-szczepienia-sie-na-COVID-Co-na-to-prawnicy.html>

[https://www.senat.gov.pl/gfx/senat/pl/senatopracowania/195/plik/informacja\\_dotyczaca\\_kalendarzy\\_szczepien\\_w\\_wybranych\\_krajach\\_2.pdf](https://www.senat.gov.pl/gfx/senat/pl/senatopracowania/195/plik/informacja_dotyczaca_kalendarzy_szczepien_w_wybranych_krajach_2.pdf)

<https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>

# Wybrane aspekty kresu życia w świetle orzecznictwa Europejskiego Trybunału Praw Człowieka

## Uwagi wprowadzające

Prawo do życia jest jedną z fundamentalnych wartości społeczeństw funkcjonujących w ramach państw opartych na zasadzie demokratycznego państwa prawnego<sup>1</sup>. Orzecznictwo Europejskiego Trybunału Praw Człowieka (ETPCz) podkreśliło znaczenie prawa do życia w swojej późniejszej działalności, podnosząc je do rangi zasady „świętości życia”<sup>2</sup>. Mimo jasnych uregulowań prawa międzynarodowego rozważania nad sensem i istotą życia są nieodłącznym elementem ludzkiej egzystencji, co ma bezpośrednie przełożenie na różne dziedziny życia, w szczególności nauki prawne. W dzisiejszych czasach ciężar rozważań i dyskusji skupiony jest na końcowym wycinku życia. Kwestia naturalnego końca ludzkiego życia została poruszona w wielu publikacjach i przeanalizowana w wielu aspektach. W tym zakresie nie ma znaczących różnic w doktrynie, czego odzwierciedleniem jest pojęcie tzw. śmierci naturalnej, które od lat funkcjonuje w medycynie sądowej. Oznacza ono śmierć wywołaną zmianami chorobowymi bądź inwolucyjnymi<sup>3</sup>. Niemniej warto spojrzeć na inny aspekt kresu życia, tj. kwestię eutanazji. Rozważania na jej temat wynikają

---

<sup>1/</sup> Wyrok ETPCz w sprawie *McCann i inni przeciwko Zjednoczonemu Królestwu* z dnia 27 września 1995 r., par. 147 – formuła ta jest jednolicie powtarzana w orzecznictwie późniejszym.

<sup>2/</sup> Wyrok ETPCz w sprawie *Pretty przeciwko Zjednoczonemu Królestwu* z dnia 29 kwietnia 2002 r., par. 65.

<sup>3/</sup> S. Raszeja, *Medycyna sądowa: podręcznik dla studentów*, Warszawa 1993.

z tego, że ludzie żyjący w XXI wieku są beneficjentami rozwoju medycyny. Dzięki niemu, w porównaniu z minionymi wiekami, przeciętne ludzkie życie jest dłuższe. W związku z tym coraz częstsze stało się dochodzenie prawa do jego skrócenia na żądanie. Dlatego od kilkudziesięciu lat dyskusja na temat kresu życia toczy się głównie w obrębie zagadnienia eutanazji. Jest to temat kontrowersyjny, powodujący olbrzymie emocje i wymykający się dyskusji *stricte* prawnej. Debata akademicka w tym zakresie jest trudna, ponieważ nie jest to temat jednowymiarowy i często dochodzi do skierowania dyskusji na tory światopoglądowe, w oddaleniu od kwestii merytorycznych. Jako pierwsi rozważania na temat tzw. godnej śmierci rozpoczęli starożytni Grecy, którzy wymyślili termin *euthanasia* (dobra śmierć). Praktyki quasi-eutanatyczne były dokonywane już w starożytnej Grecji; należy tu wskazać na porzucanie niemowląt, które „nie rokowały”, przez ludność zamieszkująca miasto-państwo Spartę. Praktyka, którą rozpoczęli Grecy, była recypowana przez inne ludy. Oparła się jej jedynie nauka chrześcijańska, a jej prekursorem był św. Tomasz z Akwinu, który przedstawił trzy argumenty przeciwko śmierci eutanatycznej<sup>4</sup>.

Już we wczesnym średniowieczu możemy zaobserwować wykształcenie się dwóch prądów w dyskusji – proeutanatycznego i antyeutanatycznego. Z biegiem lat reprezentantom danych poglądów przybywa argumentów w dyskusji, ale równocześnie rodzą się nowe wątpliwości, które są efektem rozwoju nauk medycznych i prawnych. Przez długie wieki osiągnięcia medycyny były wykorzystywane dla dobra pacjenta, ale wiek XX przynosi czarną erę totalitaryzmu, kiedy to medycyna staje się narzędziem służącym do realizacji antyludzkich ideologii, których ofiarami są miliony ludzkich istnień biorących udział w eksperymentach medycznych, często nie z własnej woli, ale pod groźbą śmierci. Końcówka wieku XX i początek wieku XXI przenosi debatę na inne tory, a istotne miejsce znajduje w niej zagadnienie kresu życia, w szczególności eutanazji. Z tej krótkiej wycieczki historycznej wyłania się wielość aspektów zagadnienia kresu życia. W związku z tym, ze względu na ogół okoliczności społeczno-politycznych na ten temat, wydaje się on ciągle aktualnym tematem rozważań prawnych. Niemniej, odnosząc się do kwestii historycznych, można stwierdzić, że nie jest to jedynie problem „naszej ery”, lecz ogólnie związany z ludzką egzystencją. Mimo to wskazany problem przedstawiany jest zazwyczaj

---

<sup>4</sup>/ *Suma teologiczna*, t. 18: *Sprawiedliwość* (II–II, q. 57–80), Londyn 1970.



w ujęciu interdyscyplinarnym. Dlatego w tej pracy, dla odmiany, przedstawione zostanie *stricte* prawne ujęcie zagadnienia kresu życia w świetle orzecznictwa Europejskiego Trybunału Praw Człowieka, z głównym naciskiem na istotę prawa do życia i zagadnienie eutanazji, które jest z nim ściśle związane. Zagadnienia pozaprawne będą przytaczane głównie w celu lepszego zrozumienia i naświetlenia tematu. Oczywiście ujęcie ściśle normatywne nie oddaje istoty zagadnienia, lecz wydaje się, że w dzisiejszych czasach jest ono potrzebne, ponieważ może wyjaśnić kwestie, które nie są wskazywane w debatach o charakterze wielotematycznym, często z naciskiem na ujęcie filozoficzne, ale mogą wnieść wiele pozytywnych do debaty publicznej.

### Podstawa normatywna prawa do życia

Orzecznictwo Europejskiego Trybunału Praw Człowieka opiera się na Konwencji o Ochronie Podstawowych Praw Człowieka i Wolności<sup>5</sup> oraz prawie krajowym poszczególnych państw stron. W kwestii kresu życia podstawę można znaleźć w następujących przepisach:

- › Prawo każdego człowieka do życia jest chronione przez ustawę (art. 2 ust. 1).
- › Pozbawienie życia nie będzie uznane za sprzeczne z tym artykułem, jeżeli nastąpi w wyniku bezwzględnie koniecznego użycia siły:
  - a) w obronie jakiegokolwiek osoby przed bezprawną przemocą,
  - b) w celu wykonania zgodnego z prawem zatrzymania lub uniemożliwienia ucieczki osobie pozbawionej wolności zgodnie z prawem,
  - c) w działaniach podjętych zgodnie z prawem w celu stłumienia zamieszek lub powstania (art. 2 ust. 2).

Artykuł 2 EKPC ma fundamentalne znaczenie dla systemu prawnego Rady Europy, ponieważ nakazuje poszanowanie każdego życia ludzkiego. Co istotne, ma być wyrazem praktycznego i efektywnego charakteru prawa do życia<sup>6</sup>. Jest to pokłosie tragicznych zdarzeń XX wieku – wojen światowych oraz zbrodni

<sup>5/</sup> Konwencja o Ochronie Podstawowych Praw Człowieka i Wolności z dnia 4 listopada 1950 r. (Dz.U. 1993 r. Nr 61, poz. 284).

<sup>6/</sup> Wyrok ETPCz w sprawie *Soering przeciwko Zjednoczonemu Królestwu* z dnia 7 lipca 1989 r., par. 87.

reżimów totalitarnych. W celu uniknięcia takich zdarzeń w przyszłości art. 2 zyskał kluczowe znaczenie<sup>7</sup>. Wykładając art. 2, można wyróżnić dwie części. Pierwsza ustanawia „ogólny” obowiązek ochrony życia przez organy państwowe. Nie ma on tylko charakteru negatywnego, czyli nie dotyczy jedynie powstrzymania się organów państwowych od „umyślnego” pozbawiania życia. Należy wyróżnić także wymiar pozytywny, który zobowiązuje władzę do podjęcia działań mających zapewnić ochronę życia każdemu człowiekowi<sup>8</sup>. Na szczególną uwagę zasługuje fakt, że takie same obowiązki spoczywają na organach władzy ustawodawczej i wykonawczej w zakresie ochrony przed samobójstwami, głównie przez wiele norm materialnych i proceduralnych, które mają zapewnić wyjaśnienie sprawy i wymierzenie sprawiedliwości<sup>9</sup>. Druga część art. 2 zakazuje umyślnego pozbawiania życia z ograniczonymi wyjątkami, które należy interpretować wąsko. Krótki katalog wyłączeń wymieniony w ustępie drugim ingeruje w zasadę ochrony życia, co może się wydawać nielogiczne, ale jest to ingerencja, której celem jest ochrona życia. Artykuł 2 nie może być traktowany w sposób wybiórczy. W czasie swego rodzaju wojny idei jest on często orężem jednej bądź drugiej strony sporu politycznego. Prawnicy w tej kwestii powinni wypowiadać się jednym głosem, tzn. przytaczać opinię Trybunału, według której art. 2, w oderwaniu od konkretnych przypadków, winien być interpretowany zawsze jako spójna całość<sup>10</sup>. Co ciekawe, wiele przepisów Konwencji traktuje się jako swoiste rozwinięcie art. 2<sup>11</sup>. *De facto* i *de iure* w innej konfiguracji nie miałyby one racji bytu i skazane byłyby na funkcjonowanie w aksjologicznej próżni. Artykuł 2 ma doniosłe znaczenie w doktrynie oraz orzecznictwie i powszechnie się uznaje, że wymienia on jedną z najistotniejszych wartości rozwiniętych społeczeństw demokratycznych. Potwierdza to jego uniwersalny wymiar, przez co państwa strony mają ograniczone pole manewru w jego

---

<sup>7</sup>/ L. Garlicki, P. Hofmański, A. Wróbel, *Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności*, t. I: *Komentarz do artykułów 1–18*, wyd. 2, Warszawa 2010.

<sup>8</sup>/ M.A. Nowicki, *Komentarz do Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności*, [w:] *Wokół Konwencji Europejskiej. Komentarz do Europejskiej Konwencji Praw Człowieka*, wyd. 7, Warszawa 2017.

<sup>9</sup>/ Wyrok ETPCz w sprawie *Keenan przeciwko Zjednoczonemu Królestwu* z dnia 3 kwietnia 2001 r., par. 88–89.

<sup>10</sup>/ Wyrok ETPCz w sprawie *Haas przeciwko Szwajcarii* z dnia 20 stycznia 2011 r., par. 54.

<sup>11</sup>/ Należy wymienić tu przede wszystkim art. 3 (zakaz tortur) oraz art. 8 (prawo do prywatności).

ocenie i tylko w wysublimowanych przypadkach mogą się powoływać na tzw. doktrynę marginesu oceny<sup>12</sup>. W świetle poruszanego tematu kresu życia istotny jest styk art. 2 z art. 8 EKPC. Palącą kwestią jest przekraczanie lub naruszanie sfery integralności cielesnej człowieka, które mogą się przejawiać właśnie na tle takich zagadnień jak prokreacja, aborcja i w szczególności eutanazja. Sprawy tego typu mogą być rozpatrywane na podstawie obydwu tych przepisów. Co dla nas ważne, z art. 2 nie można bezpośrednio wyprowadzić prawa do eutanazji ani jednocześnie kategorycznego zakazu eutanazji.

Przechodząc do dalszych rozważań, warto wskazać, że orzecznictwo powiązane z art. 2 długo nie zajmowało szczególnego miejsca w rozważaniach Trybunału. Nawiązując do wstępu artykułu, należy wskazać, że dopiero druga połowa lat 90. XX wieku sprawiła, że art. 2 stał się przedmiotem doniosłych orzeczeń ETPCz<sup>13</sup>.

### Próba wyjaśnienia znaczenia eutanazji

Kwestia eutanazji samej w sobie jest tematem na oddzielną monografię, ale z racji omawianego tematu wskazane jest nakreślenie pewnych ram, w których można ją rozpoznać. Przez lata Trybunał nie miał problemów co do wyrokowania w zakresie omawianego tematu, co pozwoliło na ukształtowanie funkcjonalnej linii orzeczniczej. Świat jednak uległ pewnym przeobrażeniom na tle społeczno-politycznym i w związku z tym musi się do niego dostosować prawo oraz orzecznictwo ETPCz<sup>14</sup>. W rozważaniach z zakresu ochrony życia eutanazja jest najbardziej eksponowanym tematem w mediach, najbardziej kontrowersyjnym oraz ciągle nierozwiązanym na płaszczyźnie prawnej<sup>15</sup>. Jakikolwiek rozważania w tym zakresie należy rozpocząć od wyznaczenia warunków brzegowych, czyli mniej lub bardziej jednoznacznego zdefiniowania pojęcia eutanazji.

---

<sup>12</sup>/ A. Wiśniewski, *Koncepcja marginesu oceny w orzecznictwie ETPCz*, Gdańsk 2008, s. 291–294.

<sup>13</sup>/ Wyrok ETPCz w sprawie *McCann i inni przeciwko Zjednoczonemu Królestwu* z dnia 27 września 1995 r., par. 147.

<sup>14</sup>/ Decyzja ETPCz w sprawie *Sanles Sanles przeciwko Hiszpanii* z 26 października 2000 r.

<sup>15</sup>/ Decyzja ETPCz w sprawie *Ada Rossi i inni przeciwko Włochom* z 16 grudnia 2008 r.

W różnych rodzajach nauki w tej kwestii panuje chaos terminologiczny. Chaos ten jest pokłosiem tworzenia definicji i pojęć o podłożu interdyscyplinarnym. Niemniej nawet w takich warunkach trzeba się oprzeć na źródłach, które mogą naświetlić problem. Wyczerpująco i rzeczowo do tematu podszedł dr Zbigniew Sobolewski, według którego eutanazja jest czynem polegającym na:

- › skróceniu przez lekarza życia chorego znajdującego się w bardzo ciężkim lub beznadziejnym stanie poprzez zaniechanie stosowania utrzymującego go przy życiu sztucznego odżywiania, oddychania i krążenia;
- › uśmiercaniu życia pacjenta dotkniętego nieuleczaną chorobą powodującą trudne do zniesienia cierpienie przez podanie dużej dawki środka uśmierzającego ból;
- › dokonaniu na życzenie pacjenta uśmiercania oraz pomocy w samobójstwie ludzi bardzo starych, zniedołężniałych fizycznie i umysłowo, nikomu niepotrzebnych i nikogo niepotrzebujących, funkcjonujących na najniższym szczeblu możliwych zachowań;
- › skracaniu życia ciężko upośledzonych fizycznie i psychicznie dzieci, w tym nie tylko noworodków, ale także dzieci kilku- i kilkunastoletnich<sup>16</sup>.

Dr Sobolewski prezentuje dość ogólne pojęcie eutanazji, które możemy uznać za ujęcie szerokie. Jest ono jednak pewnym punktem odniesienia, ponieważ pozwala wyznaczyć ramy dyskusji na ten temat. Taka systematyka pomaga uniknąć niedomówień i pozwala wydzielić bardziej szczegółowy zakres materiału, nad którym warto się pochylić. Głębiej do tematu podchodzi dr Jacek Malczewski. Jego definicję możemy traktować jako wąskie ujęcie eutanazji. Według niego podział dokonany przez Sobolewskiego jest skrótem myślowym, który należy nie wyjaśnia istoty zjawiska. Na potrzeby tego artykułu niezbędne jest przytoczenie podziału dokonanego przez Malczewskiego, który zawęży eutanazję do następujących procedur:

- › zaniechanie terapii podtrzymującej życie w sytuacji, gdy z uwagi na stan pacjenta nie przynosi ona korzyści i przedłuża tylko cierpienie i agonię;
- › farmakologiczne wprowadzanie terminalnie chorego, niezdolnego do zniesienia cierpiącego pacjenta w nieodwracalny, trwający aż do śmierci stan zniesienia świadomości;

---

<sup>16/</sup> Z. Sobolewski, *Życie niewarte cierpienia*, „Palestra”, 1974, nr 7, s. 72–73.

- › podawanie terminalnie choremu i niezdolnie cierpiącemu pacjentowi rosnących stopniowo dawek środków przeciwbólowych z grupy opioidów, stwarzających ryzyko przyspieszenie zgonu;
- › dostarczenie przez lekarza cierpiącemu pacjentowi farmakologicznych bądź technicznych środków niezbędnych do samodzielnego odebrania sobie życia, udzielenie pacjentowi informacji, jak skutecznie i bezboleśnie odebrać sobie życie;
- › umyślne zabicie przez lekarza nieuleczalnie chorego i cierpiącego pacjenta, na jego żądanie, poprzez podanie śmiertelnej dawki środków farmakologicznych<sup>17</sup>.

Przytoczone definicję pozwalają zawęzić temat dyskusji wokół eutanazji. Taki zabieg jest niezbędny, ponieważ pozwala uniknąć niepotrzebnych nieporozumień w kwestii podstawowej, jaką jest wyznaczanie desygnatów pojęć, a także przekierować dyskusję na właściwe tory. Nie jest to definicja uniwersalna, ponieważ takowej nie ma, i z pewnością nie można przełożyć jej na inne dziedziny nauki w stosunku jeden do jednego. Może to być jednak krok w kierunku sformułowania definicji, która będzie miała charakter interdyscyplinarny, bo taka finalnie musi być, ale jednocześnie będzie częściowo odpowiadać wszystkim dziedzinom nauki. Po wyznaczeniu zakresu pojęcia eutanazji możemy przejść do wyznaczenia jej rodzajów. Nauka wyznacza dwa rodzaje eutanazji:

- › czynną (aktywną),
- › bierną (pasywną).

Oczywiście obydwie rodzaje mieszczą się w zakresie definicji eutanazji *sensu largo*, co do tego nie ma wątpliwości. Wątpliwości zaczynają się w zakresie pojęciowym *sensu stricto*. Część uczonych uważa, że w wąskim ujęciu można umieścić tylko eutanazję czynną, a inni sądzą, że do jego desygnatów można zaliczyć także eutanazję bierną. Sam jednak opis eutanazji czynnej i biernej jest dość jasny i klarowny<sup>18</sup>. Eutanazja czynna, jak sama nazwa wskazuje, polega na działaniu na żądanie chorego i pod wpływem współczucia dla niego. Efektem działania jest śmierć chorego. O eutanazji czynnej możemy mówić, jeśli jej

---

<sup>17/</sup> J. Malczewski, *Eutanazja: gdy etyka zderza się z prawem – stan prawny na 1 września 2012 r.*, Warszawa 2012, s. 84–85.

<sup>18/</sup> R. Citowicz, *Prawnokarne aspekty ochrony życia człowieka a prawo do godnej śmierci*, Warszawa 2006, s. 53.

przyczyną jest działanie osoby trzeciej, a nie przyczyny naturalne<sup>19</sup>. Za eutanazję czynną możemy uznać:

- › pozostawienie pacjentowi śmiertelnej dawki narkotyku lub środka uspokajającego, aby cierpiący mógł sam odebrać sobie życie;
- › zrobienie pacjentowi zastrzyku, po którym ten już się nie obudzi, przy założeniu, że zaistniały okoliczności, co do których ważna jest wyrażona wcześniej zgoda pacjenta;
- › skrócenie życia pacjentowi, bez jego zgody, przez lekarza korzystającego z własnych uprawnień, za pomocą śmiertelnej dawki jakiegoś środka.

Doktryna prawna stoi na stanowisku, że eutanazja czynna może być popełniona tylko przez lekarza, i zakłada przy tym, że miejscem popełnienia może być szpital<sup>20</sup>. Praktycznie znamiona eutanazji czynnej może wypełnić każdy i przesłanka miejsca nie jest konieczna, ponieważ osoba chora nie zawsze musi znajdować się w szpitalu.

Eutanazja bierna, w ujęciu karnistycznym, polega na zaniechaniu działania, do którego jest się zobowiązanym<sup>21</sup>. Głównym elementem formy pasywnej jest istnienie obowiązku, który może wynikać z normy indywidualnej i konkretnej lub powszechnej i abstrakcyjnej<sup>22</sup>. Również tutaj niezbędne jest żądanie pacjenta i współczucie dla chorego, aby móc zakwalifikować czyn jako eutanazję, a nie zabójstwo<sup>23</sup>. Za eutanazję bierną możemy uznać:

- › zaniechanie podjęcia leczenia choroby uleczalnej u pacjenta dotkniętego równoległą chorobą nieuleczalną;
- › odmowę lekarza zastosowania nadzwyczajnych środków służących ratowaniu życia, a użycie jedynie środków zwyczajnych;
- › zaprzestanie leczenia chorego, gdy pacjent sobie tego życzy;
- › zaprzestanie leczenia bez zgody chorego, gdy lekarz uzna, że dalsze leczenie tylko przedłuży cierpienie;
- › bezwzględną odmowę jakiegokolwiek interwencji w chwili umierania<sup>24</sup>.

---

<sup>19/</sup> R. Krajewski, *Prawne kontrowersje ochrony życia człowieka: studium z prawa polskiego i prawa kanonicznego*, Płock 2004, s. 143.

<sup>20/</sup> R. Citowicz, *op. cit.*, s. 53.

<sup>21/</sup> Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz.U. 1997 r. Nr 88, poz. 553).

<sup>22/</sup> I. Jaroszewska, *Zabójstwo eutanatyczne w polskim prawie karnym*, [w:] *Problemy współczesnego świata. Zagadnienia wybrane*, Olsztyn 2018.

<sup>23/</sup> R. Krajewski, *op. cit.*, s. 143.

<sup>24/</sup> R. Citowicz, *op. cit.*, s. 54.

Zagadnienia definicyjne można uzupełnić o podziały eutanazji na dobrowolną i niedobrowolną oraz świadomą i nieświadomą. Eutanazja dobrowolna związana jest ze zgodą eutanaty, a przy niedobrowolnej nie ma takiej zgody. Z kolei eutanazja świadoma (jawna) i nieświadoma (potajemna) wiąże się ze stanem świadomości eutanaty<sup>25</sup>.

Podziały eutanazji są ciekawym zagadnieniem, ale to także temat na odrębny artykuł. Dlatego wskazane kwestie nie będą głębiej poruszane. Przytoczenie rodzajów eutanazji jest niezbędne w kontekście analizy ostatniej działalności orzeczniczej Europejskiego Trybunału Praw Człowieka. Dzięki temu możemy sobie uzmysłowić zakres, w którym oscyluje interesująca nas linia orzecznicza Europejskiego Trybunału Praw Człowieka.

## Wybrane orzecznictwo Europejskiego Trybunału Praw Człowieka

Na początku omawiania konkretnych wyroków należy wskazać punkt odniesienia, tj. linię orzeczniczą, która ukształtowała się na podstawie pierwszych wyroków dotyczących kresu życia. Pierwszą istotną sprawą jest *Pretty przeciwko Zjednoczonemu Królestwu*<sup>26</sup>, w której Trybunał wysnuł tezę, że „prawo do śmierci, czy to z rąk osoby trzeciej, czy też z pomocą władzy publicznej, nie może zostać wywiedzione z art. 2 Konwencji”. Następny istotny wyrok to *Haas przeciwko Szwajcarii*<sup>27</sup>; pacjent domagał się śmiertelnej dawki leku i spotkał się z odmową lekarzy, co można uznać za podwaliny pod linię orzeczniczą, która sprzeciwia się wywodzeniu prawa do eutanazji. Trybunał także w tej sprawie nie stwierdził naruszenia art. 2 ani art. 8 Konwencji. Przez lata takie stanowisko było powszechnie aprobowane. W sprawie *Koch przeciwko Niemcom*<sup>28</sup> linia orzecznicza zmieniła swój bieg. Trybunał wskazał, że państwa strony mają obowiązek wprowadzić odpowiednie procedury, które umożliwiłyby rozpatrywanie

<sup>25</sup>/ K. Śmigacz, *Pojęcie i rodzaje eutanazji*, <http://wspsia.eu/> [dostęp: 18.10.2020 r.].

<sup>26</sup>/ Wyrok ETPCz w sprawie *Pretty przeciwko Zjednoczonemu Królestwu* z dnia 20 kwietnia 2002 r., par. 65.

<sup>27</sup>/ Wyrok ETPCz w sprawie *Haas przeciwko Szwajcarii* z dnia 20 stycznia 2011 r., par. 54.

<sup>28</sup>/ Wyrok ETPCz w sprawie *Koch przeciwko Niemcom* z dnia 19 lipca 2012 r., par. 58–66.

wniosków o pomoc we „wspomagany samobójstwie”. Ten ruch można uznać za swego rodzaju wyłom i skłania do zastanowienia, czy twierdzenie, z którego wynika zakaz wywodzenia prawa do eutanazji, nie jest sprzeczne z wyrokiem, który nakłada na państwa strony obowiązek stworzenia pewnych procedur w tym zakresie? Moim zdaniem, widać tu pewną niekonsekwencję, której nie rozwiewa wykładania ewolucyjna, stosująca się do przepisów Europejskiej Konwencji Praw Człowieka<sup>29</sup>. Wracając do wspomnianych procedur, warto zaznaczyć, że nacisk Trybunału na ich zmianę w krajowym porządku prawnym w tym zakresie nie był duży, więc państwa nie zastosowały się do obowiązku, który wynikał z tego orzeczenia. Niemniej wskazane wyroki zbudowały swoisty fundament, który był powszechnie respektowany przez państwa strony i jednocześnie był pewnym światopoglądowym i społecznym kompromisem. Mało kto zauważył, że linia orzecznicza delikatnie, lecz sukcesywnie prowadziła krok po kroku do wniosków, które nie współgrają ze wskazanymi fundamentami, co można rozkodować w wyroku *Lambert przeciwko Francji*<sup>30</sup>. Wskazana sprawa jest ciekawa z tej racji, że w pewnym wymiarze jest to spójna kontynuacja linii orzeczniczej w ujęciu wykładni ewolucyjnej, a z drugiej ma swoiste, autonomiczne znaczenie. Przede wszystkim warto wskazać, że sprawy dotychczas przytoczone dotyczyły pacjentów świadomych, którzy potrafili i mogli składać wiążące oświadczenia woli, a w sprawie, którą chcę przedstawić, tj. *Lambert przeciwko Francji*, nie istniała taka możliwość. Jest to sprawa w pewnym aspekcie bezprecedensowa. Vincent Lambert był pielęgniarzem, który ucierpiał w wypadku motocyklowym. Skutkiem wypadku była śpiączka i stan wegetatywny, który mimo prób rehabilitacji się nie poprawiał. W 2013 roku żona Lamberta, na podstawie francuskiego kodeksu zdrowia publicznego, złożyła wniosek o zaprzestanie żywienia dojelitowego, co równałoby się z jego śmiercią. Takiemu rozwiązaniu sprzeciwili się jego rodzice. Od tego momentu pomiędzy żoną i częścią rodzeństwa a rodzicami i pozostałą częścią rodzeństwa rozpoczęła się batalia o życie Vincenta. Sąd administracyjny w pierwszej i w drugiej instancji uchylił decyzję zezwalającą zaprzestanie żywienia dojelitowego. Głównym problemem w całej sprawie był fakt, że poszkodowany nie mógł wyrazić

---

<sup>29</sup>/ L. Garlicki, P. Hofmański, A. Wróbel, *Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności*.

<sup>30</sup>/ Wyrok ETPCz w sprawie *Lambert i inni przeciwko Francji* z dnia 5 czerwca 2015 r.



zdania, a jego żona tłumaczyła, że w kilku wcześniejszych niezobowiązujących rozmowach jej mąż powiedział, że znajdując się w podobnej sytuacji, chciałby zaprzestania terapii. Rada Stanu – najwyższy organ administracyjny we Francji – wydała orzeczenie, w którym utrzymywała w mocy decyzję lekarską, stanowiącą o zaprzestaniu odżywiania dojelitowego. Wyrok stanowi dokładnie, że:

[...] wyłączny fakt, iż osoba jest w nieodwracalnym stanie nieświadomości lub, *a fortiori*, straciła nieodwracalnie swoją autonomię i w związku z tym podlega procedurze takiej [tj. sztucznej] formy odżywiania i dokarmiania, sam z siebie nie tworzy sytuacji, w której kontynuacja terapii byłaby nieuzasadniona jako uporczywa<sup>31</sup>.

Rodzice Vincenta odwołali się od tego wyroku do Europejskiego Trybunału Praw Człowieka, zarzucając naruszenia art. 2, 3, 6 oraz 8 Konwencji. Trybunał nie bez wątpliwości uznał skargę za dopuszczalną i rozpatrzył sprawę przede wszystkim pod kątem pozytywnych obowiązków państwa, które wynikają z art. 2 Konwencji. Orzeczenie stanowi, że państwo spełniło swoje obowiązki z „naddatkiem” i podtrzymało linię Rady Stanu, według której lekarz nie zdecydował się na zabieg eutanazji, lecz na zaniechanie uporczywej terapii. Co istotne, Trybunał nie odniósł się do tego, że Lambert nie mógł składać wiążących oświadczeń woli, i nie nawiązał do rzekomego odtwarzania jego poglądu na sprawę, które przytaczała żona. Fakt ten był kością niezgody pomiędzy sędziami, przez co pięciu sędziów wyraziło zdane odrębne, lecz wyrok zapadł większością 12 do 5. Sprawa Lamberta burzy ukształtowaną linię orzeczniczą Trybunału, wskazując, że dotychczas w sprawach uważanych za związane z kresem życia, tj. eutanatycznych i okołoeutanatycznych, sędziowie dużą wagę przykładali do oświadczenia woli pacjenta<sup>32</sup>. W tej sprawie aspekt ten nie znalazł uznania w oczach sędziów, co stanowi duży wyłom w przyjętych wcześniej praktykach. Omawiany przypadek był bezprecedensowy. Niemożliwe było poznanie zdania Lamberta, lecz częściowa rekonstrukcja jego oświadczenia byłaby możliwa. Dla pełnego ujęcia

---

<sup>31/</sup> Tłumaczenie: M. Górski, *Glosa do wyroku Europejskiego Trybunału Praw Człowieka z dnia 5 czerwca 2015 r. w sprawie Lambert i inni przeciwko Francji (skarga nr 46043/14)*, „Zeszyty Naukowe Sądownictwa Administracyjnego”, 2017, nr 2(71), s. 159–168.

<sup>32/</sup> M. Wąsek-Wiaderek, „Prawo do godnej śmierci” w orzecznictwie Europejskiego Trybunału Praw Człowieka, w: *Eutanazja*, red. M. Mozgawa, Warszawa 2015, s. 281–302.

tej sprawy Trybunał powinien głębiej pochylić się nad tą kwestią. W tej sprawie konflikt jest niezwykle delikatny i wydaje się nierozwiązywalny, lecz pozwala on wyprowadzić wnioski, które zapobiegą takim sytuacjom w przyszłości. Po pierwsze, należy wskazać, że nie we wszystkich państwach, które są stronami Konwencji, istnieją procedury, które zezwalają na dokonanie eutanazji lub tzw. wspomaganego samobójstwa<sup>33</sup>. W związku z tym, jeśli przełożyć ten wyrok na ustawodawstwo innego państwa, które jest stroną Europejskiej Konwencji Praw Człowieka, mógłby on być zupełnie inny. Z tej racji omawiana sprawa budzi wiele emocji i dla części zainteresowanych łamie podstawowe wartości Konwencji, a dla drugiej jest *lege artis*. Należy się zastanowić, czy nie istnieje potrzeba rozpoczęcia debaty nad zmianami w Konwencji w danym zakresie. Mianowicie miałyby ona dotyczyć wprowadzenia instytucji oświadczenia woli *pro futuro*<sup>34</sup>. Można wyróżnić dwie formy tej instytucji – bezpośrednią, w której osoba sama wcześniej decyduje o swoim życiu w przyszłości, a także pośrednią, gdy wiążące oświadczenie woli wyraża wcześniej wskazany pełnomocnik<sup>35</sup>. Nie można uczynić obowiązkiem złożenia oświadczenia woli *pro futuro*, ale należy zabronić praktyki, przez którą na podstawie niepewnej informacji wnioskuje się o zaprzestanie terapii. Tak było w przypadku Vincenta Lamberta, kiedy to podstawą do wydania decyzji przez lekarza była informacja od żony, która oświadczyła, że wcześniej rozmawiała o tym z mężem. Oczywiście zdanie bliskiej osoby, jaką jest żona, powinno mieć znaczenie, lecz nie może być domysłem. Podpieranie aktów administracyjnych sygnowanych przez państwo takimi dowodami, w sprawach dotyczących ludzkiego życia, jest obrazą dla wartości wyrażanych w Konwencji. Mówi o tym jasno fragment analizowanego orzeczenia, a mianowicie zdanie odrębne pięciu sędziów, którzy wskazali, że: „w sprawach tak istotnych jak prawo do życia powinny być brane pod uwagę jedynie okoliczności mogące być uznane za całkowicie pewne”. Tematy natury etycznej

---

<sup>33/</sup> „Samobójstwo wspomaganie definiuje się następująco: osoba umyślnie pomaga innej osobie zakończyć życie, na jej dobrowolną i świadomą prośbę. W przeciwieństwie do eutanazji, w której sprawstwo spoczywa na innej osobie podającej środki letalne, w samobójstwie wspomaganym sprawstwo spoczywa na osobie, która pragnie zakończyć swoje życie”; [https://www.mp.pl/etyka/kres\\_zycia/144547.eutanazja-i-samobojstwo-z-pomoca-lekarza-biala-ksiega-european-association-for-palliative-care,1](https://www.mp.pl/etyka/kres_zycia/144547.eutanazja-i-samobojstwo-z-pomoca-lekarza-biala-ksiega-european-association-for-palliative-care,1) [dostęp: 20.07.2016 r.].

<sup>34/</sup> M. Ołyńska, *Oświadczenie pro futuro jako forma wyrażenia woli pacjenta wobec interwencji medycznej*, „Prawo i Medycyna”, 2011, nr 3, s. 79–96.

<sup>35/</sup> M. Syska, *Medyczne oświadczenia pro futuro*, s. 108 n.

zawsze są trudne do rozstrzygnięcia na drodze sądowej, dlatego powinny trafić na nią w ostateczności. Należy się zastanowić, czy decydowanie przed sądem o czymś życiu charakteryzuje się jakimikolwiek znamionami zachowania etycznego. W celu uniknięcia podobnych sytuacji należy rozpocząć debatę oraz lobbowanie na rzecz upowszechnienia instytucji oświadczenia woli *pro futuro*, w celu uregulowania tej kwestii w prawodawstwie międzynarodowym, z minimalnymi wymaganiami brzegowymi, w oderwaniu od ustawodawstwa poszczególnych państw stron. Takie rozwiązanie może pomóc w uniknięciu rozdzwisku w orzecznictwie Trybunału w sprawach w sprawach eutanatycznych i okołoeutanatycznych. W kwestii kresu życia, ściśle powiązanej z zagadnieniem eutanazji, istotna i równie kontrowersyjna jest sprawa *Mortier przeciwko Belgii*<sup>36</sup>, która pozostaje w toku. Dotyczy ona przeprowadzonej już eutanazji. Skarżącym jest Tom Mortier, syn Godelieve De Troyer, która w 2012 roku została poddana eutanazji przez onkologa Wima Distelmansa poprzez śmiertelny zastrzyk. Dokumentacja lekarska stanowi, że konsultował on wcześniej zabieg z trzema innymi lekarzami, ale nie mieli oni żadnej styczności z pacjentką. O planowanym zabiegu nie zawiadomiono rodziny pacjentki, uczyniono to dopiero *post factum*. Mortier wyczerpał krajową ścieżkę sądową i skierował sprawę do Europejskiego Trybunału Praw Człowieka, gdzie skarży działanie Federalnej Komisji ds. Kontroli i Oceny Eutanazji (CFCEE). Istotne w całej sprawie jest to, że lekarz, który przeprowadził ów zabieg, jest przewodniczącym tej samej Komisji. Mortier pragnie wskazać wiele nadużyć proceduralnych, których dopuścił się lekarz oraz Komisja, wskazując na naruszenie art. 2, czyli niedopełnienie pozytywnych obowiązków przez państwo, oraz art. 8 – naruszenie integralności psychicznej pacjentki oraz życia rodzinnego. W skardze poruszony jest także wątek korupcyjny. Mortier wskazuje, że lekarz początkowo nie kwalifikował stanu pacjentki jako dopuszczonego do eutanazji. Dopiero po tym, jak wpłaciła 2500 euro na konto fundacji, której jest prezesem, zmienił zdanie. Europejski Trybunał Praw Człowieka zadał stronom postępowania następujące pytania<sup>37</sup>:

---

<sup>36/</sup> P. Kulczyk, *Written observation submitted to the European Court of Human Rights in the case of Mortier v. Belgium* (Application no. 78017/17).

<sup>37/</sup> Tłumaczenie pytań dokonane przez autora.

1. Czy skarżący wyczerpał krajowe środki odwoławcze w rozumieniu art. 35 § 1 Konwencji?<sup>38</sup>
2. Czy prawo do życia matki skarżącego zagwarantowane w art. 2 Konwencji zostało zachowane? W szczególności czy państwo wypełniło swoje obowiązki zapobiegawcze wynikające z tego przepisu?<sup>39</sup>
3. Czy w tym przypadku przeprowadzono skuteczne dochodzenie spełniające wymogi art. 2 Konwencji?<sup>40</sup>
4. Czy w odniesieniu do prawa skarżącego do poszanowania jego życia prywatnego i rodzinnego, zagwarantowanego w art. 8 Konwencji, jest ono traktowane jako odrębna kwestia? Jeśli tak, to czy ten przepis został pominięty?<sup>41</sup>

Od daty wniesienia powództwa minęły ponad dwa lata, a od dnia zadania pytań przez Trybunał nieco ponad rok. Ten fakt obrazuje, że kwestia kresu życia na gruncie konwencyjnym jest niedoregulowana. Ostatnio sprawa wróciła na wokandę. Ciekawe stanowisko zajął w tej sprawie Robert Clarke, radca prawny ADF International, który stwierdził, że „okoliczności faktyczne tej sprawy, a także wymogi prawa belgijskiego, są tak odległe, że dowodzą, iż jeżeli eutanazja zostanie zalegalizowana, nie można jej kontrolować”<sup>42</sup>. Radca prawny zwrócił także uwagę na fakt, że ustawodawca belgijski rozszerzył zakres eutanazji na dzieci, nie ustanawiając dolnej granicy wieku. Taki ruch wydaje się kontrowersyjny, a w świetle sprawy *Mortier przeciwko Belgii* nabiera nowego znaczenia i skłania do refleksji, czy ustawodawca belgijski na pewno wywiązuje się z obowiązków konwencyjnych, które nakłada na niego art. 2. W przyszłości przed oblicze Trybunału mogą trafić kolejne sprawy, których przedmiotem będzie kres życia oraz sprawy okołoeutanatyczne. Dlatego istnieje potrzeba rozpoczęcia szeroko zakrojonej, interdyscyplinarnej dyskusji na ten temat, która może być

---

<sup>38/</sup> Cf. Wyrok ETPCz w sprawie *Slimani przeciwko Francji* z dnia 21 czerwca 2018 r., EKPC 2004-IX (fragmenty).

<sup>39/</sup> Cf. Wyrok EPTCz w sprawie *Lambert i inni przeciwko Francji* z dnia 5 czerwca 2015 r., EKPC 2015 (fragmenty) oraz odniesienia wymienione w par. 136–139.

<sup>40/</sup> Cf. Wyrok ETPCz w sprawie *Mustafa Tunç i Fecire Tunç przeciwko Turcji* z dnia 25 czerwca 2013 r., par. 169–182, oraz Wyrok ETPCz w sprawie *Lopes de Sousa Fernandes przeciwko Portugalii* z dnia 19 grudnia 2017 r., par. 214–221.

<sup>41/</sup> Cf. Wyrok ETPCz w sprawie *Glass przeciwko Zjednoczonemu Królestwu* z dnia 9 marca 2004 r., EKPC 2004-II; Wyrok ETPCz w sprawie *Koch przeciwko Niemcom* z dnia 19 lipca 2012 r. i *Lambert i inni*, przywołany powyżej, par. 184).

<sup>42/</sup> <https://adfinternational.org/legal/mortier-v-belgium/> [dostęp: 19.10.2020 r.].

przyczynkiem do wprowadzenia konkretnych regulacji w tym zakresie. Poruszone orzeczenia są pewnym fenomenem orzeczniczym, ponieważ jednocześnie są jedną spójną linią orzeczniczą, która powstała na podstawie ewolucyjnej wykładni przepisów Europejskiego Trybunału Praw Człowieka. Niemniej gdy spojrzymy na ostatnio wydane wyroki, można zauważyć tok rozumowania Trybunału i wykładni art. 2 zmierza w nieco innym kierunku. Każdy następny ruch Trybunału w tym aspekcie będzie bacznie śledzony przez środowiska prawnicze, polityczne i społeczne oraz będzie miał ogromne znaczenie dla wielu spraw. Interesujące jest, czy Trybunał wybierze kierunek wykładni ewolucyjnej, czy wróci do korzeni. Istnieje także ryzyko, że w sprawie A Trybunał pójdzie w jednym kierunku, a w sprawie B w drugim, co może znacznie podważyć jego autorytet, a co za tym idzie – cały europejski system ochrony praw człowieka.

## Podsumowanie

Niniejszy artykuł stanowi jeden z elementów przedmiotowych badań, ponieważ dotyczy kwestii *stricte* prawnych i jedynie przytacza kwestie medyczne, etyczne i psychologiczne w minimalnym zakresie, w celu lepszego zobrazowania tematu. Niemniej może być wartościowym wstępem do dalszych rozważań i dyskusji w omawianej kwestii, która musi być rozwijana na płaszczyźnie interdyscyplinarnej i z wzajemnym zrozumieniem ekspertów z wielu dziedzin. Tylko takie postawienie sprawy może pomóc w wypracowaniu rozwiązań normatywnych, które sprostają bieżącym wyzwaniom społeczno-politycznym. Przedstawienie problemu od jego podstaw oraz umiejscowienie go w ramach konwencyjnych jest niezbędne w celu dogłębnego wyjaśnienia kwestii kresu życia oraz jego prawnego ujęcia. Niemniej jest to temat, na który można spojrzeć z wielu stron i któremu należy poświęcić więcej czasu. Celem pracy było także przedstawienie rozdzwisku w orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości w kontekście kresu życia oraz w ustawodawstwie państw stron. W pierwszej kwestii Trybunał może poczynić kroki, które pomogą skierować orzecznictwo na właściwe tory i zapewnić należytą ochronę wartości konstytucyjnych. Drugi aspekt jest trudny do realizacji, ponieważ żaden organ międzynarodowy nie ma instrumentów, za pomocą których mógłby doprowadzić do ujednoczenia procedur i ustawodawstwa państw stron. Środkiem, który może zbliżyć ustawodawstwo

poszczególnych państw w tym zakresie, jest wyznaczenie minimalnych standardów konwencyjnych. W szczególności powinno ono dotyczyć oświadczenia woli *pro futuro*<sup>43</sup> oraz prawnego ujęcia uporczywej terapii, która w kontekście spraw kresu życia ma dużą wagę i wszystko wskazuje na to, że znaczenie tych instytucji w prawie oraz medycynie w niedalekiej przyszłości zyska donioślejszą rangę. Z przedstawionych rozważań wynika, że zagadnienie kresu życia jest kwestią delikatną, wymagającą odpowiedniego podejścia nawet w ujęciu *stricte* prawnym. Szczególny nacisk w orzecznictwie Trybunału powinien zostać położony na ważenie wartości, z uwzględnieniem fundamentalnej zasady prawa do życia. Z tej racji kres życia, a w szczególności eutanazja, nadal pozostaje zagadnieniem, które wymaga dalszych prac badawczych oraz szeroko zakrojonej debaty, muszą one jednak zostać przeprowadzone z właściwą starannością. Dopiero wtedy możliwe będzie przeanalizowanie wyżej opisanego tematu. Kolejnym krokiem, który jest nieodzowny, będzie omówienie wyników w ujęciu interdyscyplinarnym z wzajemnym zrozumieniem specjalistów różnych dziedzin. Niezależnie od tego, dużo pracy do wykonania mają w szczególności prawnicy. Ich głównym zadaniem powinno być, po pierwsze, usystematyzowanie dotychczasowego dorobku doktryny i orzecznictwa w celu wyznaczenia obszaru kolejnych badań, które pozwolą na głębsze zrozumienie zagadnienia w aspekcie teoretycznym oraz praktycznym. Kolejnym pożądanym krokiem byłoby wyposażenie funkcjonujących instytucji prawnych w odpowiednie mechanizmy, które przywrócą im należyłą pozycję w systemie ochrony praw człowieka oraz zagwarantują ich właściwe wykorzystanie.

## Streszczenie

Artykuł zawiera rozważania na temat kresu życia, ze szczególnym uwzględnieniem orzecznictwa Europejskiego Trybunału Praw Człowieka, oparte głównie na orzecznictwie Trybunału oraz ściśle związanej z nim literaturze. Praca wyjaśnia podstawowe zagadnienia związane z kresem życia oraz eutanazją, a także omawia zawłości definicyjne i przedstawia ramy prawne. Celem pracy jest wskazanie, że przedstawiona tematyka wymaga interdyscyplinarnej dyskusji akademickiej, w celu wypracowania gotowych rozwiązań, na których podstawie w przyszłości zostaną

---

<sup>43</sup>/ M. Boratyńska, *Wolny wybór*, s. 675 n.

dokonane zmiany w prawodawstwie międzynarodowym. Artykuł wykazuje także różnice w ustawodawstwie poszczególnych państw, które podpisały Europejską Konwencję Praw Człowieka, i wskazuje, że wcześniej wspomniane zmiany mogłyby złagodzić nastroje społeczno-polityczne w Europie.

## Summary

Selected aspects of the end of life in the light of judicial decisions of the European Court of Human Rights

The article presents considerations on the end of life with a particular emphasis on the decisions of the European Court of Human Rights. The subject of the article are considerations based mainly on the judicial decisions of the Court and the closely related literature. The study explains basic issues related to the end of life and euthanasia, and discusses the definition complexities and legal framework. The aim of the work is to indicate that the presented topic requires an interdisciplinary academic discussion in order to work out solutions which will be ready to use in the future as the basis for changes in international legislation. The article also shows the differences in the legislation of individual countries that have signed the European Convention on Human Rights, and points out that the aforementioned changes could calm social and political moods in Europe.

## Bibliografia

### ŹRÓDŁA PRAWA I ORZECZNICTWO

Konwencja o Ochronie Podstawowych Praw Człowieka i Wolności z dnia 4 listopada 1950 r. (Dz.U. z 1993 r. Nr 61, poz. 284).

Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz.U. z 1997 r. Nr 88, poz. 553).

Decyzja ETPCz w sprawie *Ada Rossi i inni przeciwko Włochom* z dnia 16 grudnia 2008 r.

Decyzja ETPCz w sprawie *Sanles Sanles przeciwko Hiszpanii* z dnia 26 października 2000 r.

Wyrok ETPCz w sprawie *Glass przeciwko Zjednoczonemu Królestwu* z dnia 9 marca 2004 r.

Wyrok ETPCz w sprawie *Haas przeciwko Szwajcarii* z dnia 20 stycznia 2011 r.

Wyrok ETPCz w sprawie *Keenan przeciwko Zjednoczonemu Królestwu* z dnia 3 kwietnia 2001 r.

Wyrok ETPCz w sprawie *Koch przeciwko Niemcom* z dnia 19 lipca 2012 r.

Wyrok ETPCz w sprawie *Lambert i inni przeciwko Francji* z dnia 5 czerwca 2015 r.

- Wyrok ETPCz w sprawie *Lopes de Sousa Fernandes przeciwko Portugalii* z dnia 19 grudnia 2017 r.
- Wyrok ETPCz w sprawie *McCann i inni przeciwko Zjednoczonemu Królestwu* z dnia 27 września 1995 r.
- Wyrok ETPCz w sprawie *Mustafa Tunç i Fecire Tunç przeciwko Turcji* z dnia 25 czerwca 2013 r.
- Wyrok ETPCz w sprawie *Pretty przeciwko Zjednoczonemu Królestwu* z dnia 29 kwietnia 2002 r.
- Wyrok ETPCz w sprawie *Slimani przeciwko Francji* z dnia 21 czerwca 2018 r.
- Wyrok ETPCz w sprawie *Soering przeciwko Zjednoczonemu Królestwu* z 7 lipca 1989 r.

## PIŚMIENNICTWO

- Citowicz R., *Prawnkarne aspekty ochrony życia człowieka a prawo do godnej śmierci*, Warszawa 2006.
- Galewicz W., *Decyzje o zakończeniu życia*, [w:] *Wokół śmierci i umierania*, red. idem, Kraków 2009.
- Garlicki L., Hofmański P., Wróbel A., *Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności*, t. I: *Komentarz do artykułów 1–18*, wyd. 2, Warszawa 2010.
- Górski M., *Głosa do wyroku Europejskiego Trybunału Praw Człowieka z dnia 5 czerwca 2015 r. w sprawie Lambert i inni przeciwko Francji (skarga nr 46043/14)*, „Zeszyty Naukowe Sądownictwa Administracyjnego”, 2017, nr 2(71).
- Jaroszewska I., *Zabójstwo eutanatyczne w polskim prawie karnym*, [w:] *Problemy współczesnego świata. Zagadnienia wybrane*, Olsztyn 2018.
- Krajewski R., *Prawne kontrowersje ochrony życia człowieka: studium z prawa polskiego i prawa kanonicznego*, Płock 2004.
- Kulczyk P., *Written observation submitted to the European Court of Human Rights in the case of Mortier v. Belgium (Application no. 78017/17)*.
- Malczewski J., *Eutanazja: gdy etyka zderza się z prawem – stan prawny na 1 września 2012 r.*, Warszawa 2012.
- Nowicki M.A., *Komentarz do Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności*, [w:] *Wokół Konwencji Europejskiej. Komentarz do Europejskiej Konwencji Praw Człowieka*, wyd. 7, WKP 2017.
- Ołyńska M., *Oświadczenie pro futuro jako forma wyrażenia woli pacjenta wobec interwencji medycznej*, „Prawo i Medycyna”, 2011, nr 3.
- Raszeja S., *Medycyna sądowa: podręcznik dla studentów*, Warszawa 1993.
- Sobolewski Z., *Życie niewarte cierpienia*, „Palestra”, 1974, nr 7.
- Śmigacz K., *Pojęcie i rodzaje eutanazji*, <http://wspia.eu/>.
- Tomasz z Akwinu, *Suma teologiczna*, t. 18: *Sprawiedliwość* (II–II, q. 57–80), Londyn 1970.



Wąsek-Wiaderek M., „Prawo do godnej śmierci” w orzecznictwie Europejskiego Trybunału Praw Człowieka, w: *Eutanazja*, red. M. Mozgawa, Warszawa 2015.  
Wiśniewski A., *Koncepcja marginesu oceny w orzecznictwie ETPCz*, Gdańsk 2008.

#### ŹRÓDŁA INTERNETOWE

<https://adfinternational.org/legal/mortier-v-belgium/>

[https://www.mp.pl/etyka/kres\\_zycia/144547,eutanazja-i-samobojstwo-z-pomoca-lekarza-biala-ksiega-european-association-for-palliative-care,1](https://www.mp.pl/etyka/kres_zycia/144547,eutanazja-i-samobojstwo-z-pomoca-lekarza-biala-ksiega-european-association-for-palliative-care,1)



## Pacjent jako podmiot danych, czyli słów kilka o tym, jak podmioty lecznicze nie chronią danych osobowych pacjentów

Dzień 25 maja 2018 roku przyniósł wiele zmian w ochronie danych osobowych. Powiązane one były z początkiem stosowania przepisów Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 roku w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (RODO)<sup>1</sup>. Zmiany te nie ominęły także sektora ochrony zdrowia, a na placówki lecznicze, jako podmioty przetwarzające dane osobowe, zostały nałożone nowe obowiązki w zakresie ochrony tych danych. Dodatkowo, ze względu na to, że placówki lecznicze przetwarzają dane o stanie zdrowia, należące do szczególnych kategorii danych osobowych, zakres obowiązków i ograniczeń związanych z ich przetwarzaniem jest jeszcze większy.

Podstawowym zadaniem placówki leczniczej jest ochrona zdrowia pacjentów, jednakże sukces na tym polu zależy przede wszystkim od sprawnej realizacji procesów zarządzania placówką, tak aby możliwie efektywnie adresować istniejące problemy oraz ryzyko związane z funkcjonowaniem podmiotu leczniczego w Polsce. Do kluczowych wyzwań podmiotów leczniczych należy zaliczyć trzy następujące obszary: zapewnianie zgodności z przepisami prawa, realizację

---

<sup>1</sup>/ Rozporządzenie PE i Rady (UE) Nr 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz.Urz. UE L Nr 119, s. 1).

praw pacjentów oraz zarządzanie dokumentacją medyczną. Ochrona danych osobowych przenika każde z powyższych zadań, determinuje wręcz powodzenie w ich realizacji.

Celem niniejszego opracowania jest analiza obowiązków, jakie spoczywają na podmiotach leczniczych w zakresie ochrony danych osobowych pacjentów. Zadaniem tej publikacji jest także wskazanie, na podstawie wyników kontroli przeprowadzanych przez Najwyższą Izbę Kontroli (NIK)<sup>2</sup>, które dotyczyły przetwarzania danych osobowych przez podmioty lecznicze, a także doświadczeń zawodowych autora zdobytych w ramach pełnienia funkcji Inspektora Ochrony Danych oraz doradztwa w zakresie ochrony danych osobowych podmiotom leczniczym, na nieprawidłowości w funkcjonowaniu podmiotów leczniczych w zakresie ochrony danych osobowych pacjentów. W ostatniej części niniejszego opracowania przedstawione zostaną potencjalne powody występowania w podmiotach leczniczych tak wielu nieprawidłowości w zakresie ochrony danych osobowych. Ponadto wskazane zostanie, w jaki sposób można pomóc podmiotom leczniczym w zwiększaniu poziomu bezpieczeństwa danych osobowych pacjentów, tym samym ograniczając liczbę nieprawidłowości w omawianym obszarze.

## **RODO a funkcjonowanie podmiotów leczniczych**

Podmiot leczniczy w zakresie ochrony danych osobowych, zgodnie z przepisem art. 5 RODO, musi stosować zasady przetwarzania danych osobowych, do których należą:

- › zasada zgodności z prawem, rzetelności i przejrzystości,
- › zasada ograniczenia celu,
- › zasada minimalizacji danych,
- › zasada prawidłowości,
- › zasada ograniczenia przechowywania,
- › zasada integralności i poufności,
- › zasada rozliczalności.

---

<sup>2/</sup> Informacje o wynikach kontroli: *Wdrożenie przez podmioty lecznicze regulacji dotyczących ochrony danych osobowych*, Warszawa 2019.

Zgodność z prawem oznacza, że administrator musi mieć określoną podstawę prawną do przetwarzania danych prawnych. Ponadto jeżeli szczegółowy przepis prawa określa sposób lub zakres, w jakim należy przetwarzać dane osobowe, obowiązkiem administratora jest postępowanie zgodnie z tym przepisem.

Rzetelność i przejrzystość oznaczają, że dane osobowe mają być pozyskiwane przez podmioty lecznicze w sposób jasny i zrozumiały dla osoby, której dane dotyczą, np. pacjenta danego podmiotu.

Zasada ograniczenia celu wymaga, aby administrator danych jasno określił cele przetwarzania danych osobowych. W przypadku podmiotów leczniczych celami przetwarzania danych osobowych pacjentów mogą być:

- › udzielanie świadczeń zdrowotnych,
- › prowadzenie dokumentacji medycznej,
- › realizacja obowiązków w zakresie rozliczeń z NFZ.

Zgodnie z zasadą minimalizacji danych przetwarzanie danych osobowych musi się ograniczać do minimum niezbędnego do realizacji celu przetwarzania takich danych. Należy zaznaczyć, że zgodnie z omawianą zasadą gromadzenie danych osobowych „na przyszłość” stanowi naruszenie RODO<sup>3</sup>.

Zasada prawidłowości wymaga od administratora dochowania należytej staranności w zakresie zapewnienia aktualności przetwarzanych przez niego danych. Dlatego administrator powinien w miarę możliwości podejmować takie działania, które pozwolą mu zweryfikować aktualność przetwarzanych przez siebie danych osobowych i w razie potrzeby je poprawiać<sup>4</sup>.

Na gruncie zasady ograniczenia przechowywania administrator musi zadbać, aby dane osobowe były przetwarzane jedynie przez okres niezbędny do realizacji celu ich przetwarzania. Dane osobowe po zrealizowaniu celu ich przetwarzania powinny zostać usunięte.

Zasada integralności i poufności w praktyce stanowi bardzo duże wyzwanie dla administratorów, ponieważ wymaga od nich stosowania odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych w celu zapewnienia, że dostępu do danych nie będą miały osoby do tego nieuprawnione, a także wykluczenia ewentualnej możliwości nieuprawnionej modyfikacji danych osobowych. W zamierzeniu

---

<sup>3/</sup> P. Litwiński, P. Barta, M. Kawecki, [w:] *Rozporządzenie UE w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i swobodnym przepływem takich danych. Komentarz*, red. P. Litwiński, Warszawa 2018, s. 263.

<sup>4/</sup> *Ibidem*, s. 264–265.

twórców RODO stosowanie terminów niedookreślonych, takich jak „odpowiednie środki techniczne i organizacyjne”, miało uelastyczyć omawiany akt prawny, w praktyce jednak stanowi to olbrzymie wyzwanie dla podmiotów leczniczych, które obecnie samodzielnie muszą decydować, jakie środki bezpieczeństwa będą adekwatne do zidentyfikowanego przez nie ryzyka<sup>5</sup>. W powyższym kontekście szczególnie zyskuje na znaczeniu dokonywanie przez podmioty lecznicze analiz ryzyka dla procesów, w których przetwarzane są dane osobowe.

Najbardziej problematyczne dla podmiotów leczniczych jest jednak stosowanie zasady rozliczalności, która wymaga od administratora danych, aby ten był w stanie wykazać, że realizuje wskazane w RODO obowiązki związane z przetwarzaniem danych osobowych, a tym samym należycie dba o bezpieczeństwo tych danych. W praktyce omawiana zasada wymaga od podmiotu leczniczego posiadania i ciągłego aktualizowania dokumentacji z zakresu ochrony danych osobowych, a także dokumentowania wszelkich działań podejmowanych w celu zapewnienia zgodności z RODO<sup>6</sup>.

Jak zostało to wskazane wcześniej, każdy podmiot leczniczy powinien nie tylko przestrzegać przepisów z zakresu ochrony danych osobowych, ale także móc to udowodnić. Tak rozumiana zasada rozliczalności może być realizowana w szczególności przez prowadzenie dokumentacji z zakresu ochrony danych osobowych, na którą mogą się składać polityki, procedury, wytyczne, instrukcje, a także inne uregulowania związane z bezpieczeństwem danych osobowych czy informacji. Należy tu zauważyć, że RODO pozostawia administratorom danych bardzo dużą swobodę w zakresie decydowania o dokumentacji. W treści RODO wprost wymienione są jedynie trzy dokumenty:

- › rejestr czynności przetwarzania (zastępujący ewidencję zbiorów danych osobowych) – art. 30 ust. 1 RODO,
- › rejestr kategorii czynności przetwarzania (prowadzony, jeśli placówka medyczna jest tzw. podmiotem przetwarzającym dane osobowe) – art. 30 ust. 1 RODO,
- › ewidencję naruszeń ochrony danych osobowych – art. 33 ust. 5 RODO.

---

<sup>5</sup>/ D. Lubasz, [w:] *RODO. Ogólne rozporządzenie o ochronie danych, Komentarz*, red. E. Bielak-Jomaa, D. Lubasz, Warszawa 2017, s. 692.

<sup>6</sup>/ P. Litwiński, P. Barta, M. Kawecki, *op. cit.*, s. 268.

## Nieprawidłowości w podmiotach leczniczych w zakresie ochrony danych osobowych

Ochrona danych osobowych pacjentów stanowi jedno z najważniejszych wyzwań, przed jakimi obecnie staje każdy podmiot leczniczy. Niestety, wiele placówek leczniczych w Polsce ma przed sobą jeszcze dużo do zrobienia w tym obszarze, o czym świadczy skala nieprawidłowości w polskich szpitalach, które zostały wskazane przez NIK. W ramach podsumowania kontroli<sup>7</sup> NIK zwrócił uwagę na poważne braki w realizacji podstawowych obowiązków w zakresie ochrony danych osobowych przez podmioty lecznicze, m.in. brak stosowania odpowiednich środków organizacyjnych i technicznych, o których mowa w przepisie art. 32 RODO. Przyczyną takiego stanu rzeczy jest brak odpowiedniej wiedzy z zakresu ochrony danych osobowych, a także nieprzeprowadzanie analiz ryzyka dla procesów związanych z przetwarzaniem danych osobowych, w tym danych szczególnych kategorii. Podmioty lecznicze, nie przeprowadzając analiz ryzyka dla procesów, w których przetwarzane są dane osobowe ich pacjentów, nie mają świadomości ryzyka, z jakim muszą się mierzyć w ramach swojej codziennej pracy. NIK, w ramach podsumowania przeprowadzonych kontroli, wskazał, że skutkiem nieprzeprowadzania przez podmioty lecznicze analiz ryzyka jest brak możliwości zweryfikowania, w których realizowanych przez nie procesach występuje wysokie ryzyko naruszenia praw i wolności podmiotów danych związane z przetwarzaniem danych osobowych. Ponadto podmioty lecznicze, nie przeprowadzając analiz ryzyka, nie mają świadomości potrzeby przeprowadzenia oceny skutków dla ochrony danych (DPIA) w realizacji przez nie procesów, w których przetwarzanie danych wiąże się z wysokim ryzykiem naruszenia praw lub wolności pacjentów.

W ramach przeprowadzonych kontroli NIK ustalił, że podmioty lecznicze nie wywiązują się należycie z obowiązku prowadzenia dokumentacji z zakresu ochrony danych osobowych. Często podmioty lecznicze nie aktualizują prowadzonej przez siebie dokumentacji i procedur z zakresu ochrony danych osobowych. NIK, w ramach przeprowadzonych przez siebie kontroli, szczególną uwagę zwracał na sposób prowadzenia przez podmioty lecznicze rejestrów

---

<sup>7</sup>/ Informacje o wynikach kontroli: *Wdrożenie przez podmioty lecznicze regulacji dotyczących ochrony danych osobowych.*

czynności przetwarzania danych (RCPD). Niestety, w większości podmiotów leczniczych istnieje problem nierzetelnego prowadzenia wspomnianego rejestru. W takim przypadku dochodzi do naruszenia obowiązku, o którym mowa w przepisie art. 30 RODO.

Kontrole przeprowadzone przez NIK potwierdziły także liczne nieprawidłowości w zakresie przechowywania oraz udostępniania przez podmioty lecznicze dokumentacji medycznej pacjentów. Niejednokrotnie dokumentacja medyczna była przechowywana w nieodpowiednim do tego miejscu, gdzie była szczególnie narażona na zniszczenie lub uzyskanie dostępu do niej przez osobę nieupoważnioną. Tymczasem podmiot leczniczy, zgodnie z przepisem art. 24 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta<sup>8</sup>, ma obowiązek przechowywać oraz udostępniać pacjentom prowadzoną przez siebie dokumentację medyczną przez okresy przewidziane przepisami prawa<sup>9</sup>. Niestety, kontrole przeprowadzane w podmiotach leczniczych wskazują także na nieprawidłowości w zakresie udostępniania dokumentacji medycznej pacjentom. Najczęściej występującym problemem w omawianym zakresie jest niewystarczająca weryfikacja tożsamości osoby odbierającej kopię dokumentacji medycznej z podmiotu leczniczego, na skutek czego dochodziło do wyłudzenia dokumentacji medycznej przez osobę nieuprawnioną, co na gruncie RODO należy kwalifikować jako naruszenie ochrony danych osobowych.

Błędy w zakresie niewłaściwego przechowywania dokumentacji medycznej nie są, niestety, niczym nowym; już wcześniej na problem ten zwracał uwagę m.in. Rzecznik Praw Pacjenta. W wydanych przez niego objaśnieniach prawnych<sup>10</sup> wskazano na problem przechowywania dokumentacji medycznej w nieodpowiednich i nieprzystosowanych do tego pomieszczeniach, takich jak piwnice budynków, w których działają podmioty lecznicze. Ponadto Rzecznik Praw Pacjenta wskazał na liczne sytuacje, w których dokumentacja medyczna przechowywana przez podmioty lecznicze w piwnicy ulegała zniszczeniu na

---

<sup>8</sup>/ Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz.U. z 2019 r., poz. 1127 ze zm.).

<sup>9</sup>/ Vide P. Domagała, [w:] *Zarządzanie ryzykiem w placówce leczniczej*, Warszawa 2019, s. 154.

<sup>10</sup>/ *Objaśnienia prawne z 20 lutego 2019 r. wydane przez Rzecznika Praw Pacjenta; Udostępnianie, prowadzenie i przechowywanie dokumentacji medycznej – zagadnienia praktyczne*, Warszawa 2019.



skutek zalania wspomnianego pomieszczenia. Nie powinno budzić wątpliwości, że opisane powyżej przypadki zniszczenia dokumentacji medycznej należy kwalifikować jako naruszenie ochrony danych osobowych. Na nieprawidłowości w zakresie przechowywania dokumentacji medycznej zwracały uwagę także polskie sądy administracyjne. W uzasadnieniach wydawanych przez nie wyroków<sup>11</sup> wielokrotnie wskazywano na problem przechowywania dokumentacji medycznej w pomieszczeniach z dojściem do maszynowni windy, do obsługi urządzeń wentylacyjnych czy do skrzynki alarmowej, a tym samym dostępnych dla osób, które nie były upoważnione do przetwarzania danych osobowych, np. serwisantów wind czy klimatyzacji, a także pracowników ochrony. Ponadto polskie sądy zwracały uwagę, że w przypadku przechowywania dokumentacji medycznej we wspomnianych pomieszczeniach istnieje duże ryzyko jej zniszczenia. Problematyka przetwarzania dokumentacji medycznej, a tym samym danych osobowych pacjentów, była także przedmiotem zainteresowania Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych<sup>12</sup> (GIODO)<sup>13</sup>.

Niestety, brak świadomości obowiązków w zakresie przechowywania dokumentacji medycznej nawet po zakończeniu funkcjonowania przez dany podmiot leczniczy wielokrotnie doprowadzał do sytuacji, w której dokumentacja medyczna pacjentów po zamknięciu podmiotu leczniczego była wyrzucana na śmieci lub pozostawiana w budynkach, gdzie wcześniej działał dany podmiot leczniczy. Tymczasem podmiot leczniczy, nawet po zaprzestaniu prowadzenia działalności, nie zostaje zwolniony z omawianego obowiązku przechowywania oraz odpowiedniego zabezpieczenia wcześniej wytworzonej dokumentacji medycznej. W powyższej sytuacji nieocenioną pomocą może być przepis art. 30a ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta<sup>14</sup>, wskazujący na sposób postępowania z dokumentacją medyczną w razie zaprzestania prowadzenia działalności przez podmiot leczniczy<sup>15</sup>.

<sup>11/</sup> Vide wyrok WSA w Warszawie z dnia 10 maja 2017 r., sygn. sprawy VII SA/Wa 361/17.

<sup>12/</sup> Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych, polski organ do spraw ochrony danych osobowych w latach 1997–2018, w dniu 25 maja 2018 r. został zastąpiony przez Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

<sup>13/</sup> Vide decyzja GIODO z dnia 21 maja 2013 r., nr DOLiS/DEC-564/13.

<sup>14/</sup> Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz.U. z 2019 r., poz. 1127 ze zm.).

<sup>15/</sup> Vide P. Domagała, *op. cit.*, s. 162–165.

Na podstawie kontroli przeprowadzonych w podmiotach leczniczych stwierdzono występowanie wielu nieprawidłowości w zakresie nadawania upoważnień do przetwarzania danych osobowych pracownikom podmiotów leczniczych. W przypadku części podmiotów leczniczych ustalono, że ich pracownikom przetwarzającym dane osobowe nie nadano odpowiednich upoważnień do przetwarzania owych danych, a w innych podmiotach leczniczych zaobserwowano nadawanie upoważnień do przetwarzania danych osobowych pracownikom, których obowiązki służbowe nie obejmowały przetwarzania takich danych. Zgodnie z RODO, upoważnienia do przetwarzania danych osobowych powinny być nadawane jedynie tym pracownikom podmiotów leczniczych, którzy w ramach wykonywania swoich obowiązków służbowych przetwarzają dane osobowe. Natomiast od pracowników podmiotów leczniczych, którzy nie przetwarzają danych osobowych w ramach swoich obowiązków służbowych (np. personel sprząający lub ogrodnik), należy odebrać oświadczenia o zachowaniu danych w poufności.

Choć RODO wprost nie wskazuje na obowiązek przeprowadzania przez administratorów (podmioty lecznicze) szkoleń pracowniczych z zakresu ochrony danych osobowych, to jednak w praktyce wspomniane szkolenia są potrzebne do zapewnienia pracownikom podmiotów leczniczych odpowiedniej wiedzy z zakresu ochrony danych osobowych, która jest im niezbędna do przetwarzania i ochrony danych osobowych zgodnie z zasadami zawartymi w RODO<sup>16</sup>. Niestety, kontrole przeprowadzone przez NIK uwidoczniły, że w wielu podmiotach leczniczych nie są przeprowadzane szkolenia z zakresu ochrony danych osobowych.

Kontrole przeprowadzone przez NIK wykazały, że nawet duże podmioty lecznicze mają problemy z odpowiednim zabezpieczeniem środowiska informatycznego, w którym przetwarzane są dane pacjentów i pracowników podmiotu leczniczego. Najczęściej występującym problemem jest nadawanie zbyt dużych uprawnień dostępowych w systemach wykorzystywanych przez podmioty lecznicze. W wyniku powyższego pracownicy podmiotów leczniczych mają dostęp do większego zakresu danych osobowych, niż jest to niezbędne do wykonywania przez nich ich obowiązków służbowych, co stanowi naruszenie

---

<sup>16/</sup> A. Klimowski, *Jak przestrzegać RODO w placówce medycznej*, „Menedżer Zdrowia”, 2020, nr 1–2, s. 56.

zasad bezpieczeństwa informacji<sup>17</sup>. Poważnym naruszeniem zasad bezpieczeństwa informacji, niestety, często spotykanym w podmiotach leczniczych, jest brak odbierania byłym pracownikom uprawnień w systemach informatycznych wykorzystywanych przez podmioty lecznicze. Należy jednak wskazać, że powyższy problem nie dotyczy jedynie polskich podmiotów leczniczych, ponieważ m.in. za powyższe zaniechanie jeden z portugalskich szpitali (Centro Hospitalar Barreiro Montijo) został ukarany na gruncie RODO karą finansową w wysokości 400 tys. euro<sup>18</sup>.

W przypadku podmiotów leczniczych często spotykanymi nieprawidłowościami są: posiadanie przez pracowników zbyt dużych uprawnień w systemach operacyjnych czy też wykorzystywanie sprzętu z oprogramowaniem, które utraciło wsparcie producenta (np. Windows XP, Windows Vista czy od niedawna Windows 7), a tym samym nie otrzymuje już niezbędnych poprawek bezpieczeństwa. Kolejnym często występującym problemem w zakresie bezpieczeństwa informacji jest brak odpowiedniej ochrony antywirusowej w urządzeniach wykorzystywanych przez pracowników podmiotów leczniczych<sup>19</sup>: przez bardzo długi czas nie są aktualizowane programy antywirusowe, a w skrajnych przypadkach wspomniane programy w ogóle nie są instalowane. W ramach przeprowadzonych kontroli NIK zwrócił także uwagę na niewłaściwe zabezpieczenie pomieszczeń, w których znajdują się serwery podmiotów leczniczych. W wielu przypadkach serwerownie nie zawierały odpowiednich czujników monitorujących parametry temperatury czy wilgotności powietrza wewnątrz pomieszczenia. Należy wskazać, że błędem jest także przechowywanie kopii bezpieczeństwa na bieżąco wykorzystywanym serwerze. Powyższe wynika z faktu, że w razie awarii lub utraty dostępu do takiego serwera (np. w wyniku ataku hakerskiego) podmiot leczniczy traci dostęp zarówno do bieżąco wykorzystywanych danych, jak i ich kopii bezpieczeństwa. Obecnie nawet małe podmioty lecznicze stają się celami ataków hakerskich, dlatego muszą być na nie przygotowane, w przeciwnym razie bowiem mogą stracić dostęp do całej prowadzonej przez siebie dokumentacji elektronicznej. NIK, wskazując na powyższe nieprawidłowości w zakresie odpowiedniego zabezpieczenia

---

<sup>17/</sup> *Ibidem*, s. 56.

<sup>18/</sup> <https://www.itgovernance.eu/blog/en/portuguese-hospital-appeals-gdpr-fine> [dostęp: 10.04.2020 r.].

<sup>19/</sup> D. Lubasz, *op. cit.*, s. 701–702.

środowiska informatycznego w podmiotach leczniczych, zwrócił uwagę na niezwykle istotny problem niewłaściwego zabezpieczenia danych osobowych przetwarzanych w formie elektronicznej. Tymczasem na podmiotach leczniczych, z racji przetwarzania przez nie szczególnych kategorii danych osobowych (dane o stanie zdrowia), spoczywa obowiązek stosowania szczególnych środków bezpieczeństwa.

W wyniku kontroli przeprowadzonych przez NIK ustalono, że w wielu przypadkach podmioty lecznicze nie uregulowały właściwie przekazywania danych osobowych do podmiotu trzeciego. W praktyce przejawiało się to w niezawieraniu umów powierzenia przetwarzania danych osobowych z podmiotami, które przetwarzają dane osobowe w imieniu i na rzecz podmiotu leczniczego (np. usługodawcy w zakresie usług IT czy dostawcy oprogramowania), a tym samym w naruszeniu przez podmiot leczniczy przepisu art. 28 ust. 3 RODO. Można tutaj przypomnieć, że za m.in. naruszenie powyższego przepisu ukarany został burmistrz Aleksandrowa Kujawskiego<sup>20</sup>. Błędem jest jednak także zawieranie umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych pomiędzy dwoma współpracującymi podmiotami, gdy oba występują w roli administratora danych. W praktyce najczęściej zbędne umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych są zawierane pomiędzy dwoma podmiotami leczniczymi, w przypadku podwykonawstwa udzielania świadczeń medycznych (np. wykonywanie przez podmiot leczniczy A badań zleconych przez podmiot leczniczy B). W takim wypadku dane osobowe pacjentów są przekazywane pomiędzy podmiotami leczniczymi na podstawie przepisu art. 26 ust. 3 pkt 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta<sup>21</sup>, zgodnie z którym podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych udostępnia dokumentację medyczną pacjentów innym podmiotom udzielającym świadczeń zdrowotnych, jeżeli dokumentacja ta jest niezbędną do zapewnienia ciągłości tych świadczeń<sup>22</sup>.

---

<sup>20/</sup> Decyzja Prezesa UODO z dnia 18 października 2019 r., nr ZSPU.421.3.2019.

<sup>21/</sup> Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz.U. z 2019 r., poz. 1127 ze zm.).

<sup>22/</sup> W Kodeksie postępowania dotyczącym ochrony danych osobowych przetwarzanych w małych placówkach medycznych wprost wskazano, że „udostępnieniem danych osobowych (a nie ich powierzeniem) jest także sytuacja, w której dane osobowe pacjentów są przekazywane przez placówkę medyczną do zewnętrznego laboratorium diagnostycznego, wystawiając pacjentowi skierowanie do wykonania badań diagnostycznych – w celu zachowania ciągłości leczenia (działalność laboratorium obejmuje udzielanie świadczeń

W tym wypadku oba podmioty lecznicze będą niezależnymi administratorami danych osobowych, którzy na podstawie przepisów ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz ustawy o działalności leczniczej<sup>23</sup> zostali zobowiązani do prowadzenia dokumentacji medycznej pacjentów. Z tego względu w omawianym przypadku błędem jest zawieranie pomiędzy wspomnianymi wcześniej podmiotami leczniczymi umowy powierzenia, w której jeden z tych podmiotów stawia się w roli podmiotu przetwarzającego.

Kolejnym częstym błędem popełnianym przez podmioty lecznicze jest zawieranie przez nie z podmiotami trzecimi (pracodawcami kierującymi pracownikami na badania lekarskie) umów powierzenia w przypadku świadczenia tym podmiotom usług z zakresu medycyny pracy. Kwestię sposobu kierowania pracownika na badania profilaktyczne regulują przepisy ustawy o służbie medycyny pracy<sup>24</sup>, zgodnie z którymi badania wstępne, okresowe i kontrolne pracowników oraz inne świadczenia zdrowotne są wykonywane na podstawie pisemnej umowy zawartej przez podmiot obowiązany do ich zapewnienia (pracodawcę) z podstawową jednostką służby medycyny pracy (podmiotem leczniczym świadczącym usługi z zakresu medycyny pracy). Należy jednak podkreślić, że zgodnie ze stanowiskiem Urzędu Ochrony Danych Osobowych (UODO), opublikowanym w poradniku dotyczącym zatrudnienia<sup>25</sup>, pracodawca i podmiot leczniczy świadczący usługi z zakresu medycyny pracy, zawierając umowę, o której mowa powyżej, działają niezależnie od siebie (każdy z nich samodzielnie ustala cele i środki przetwarzania danych osobowych)<sup>26</sup>, a zatem w omówionej sytuacji oba podmioty są niezależnymi administratorami danych, dlatego zawieranie w takiej sytuacji umowy powierzenia jest błędem.

W wielu wypadkach podmioty lecznicze nie stosowały zasady minimalizacji danych, wykorzystując w swojej działalności nadmiarowy zakres danych. NIK w ramach podsumowania przeprowadzonych kontroli wskazał w szczególności

---

zdrowotnych w celu rozpoznania stanu zdrowia i ustalenia dalszego postępowania leczniczego)".

<sup>23/</sup> Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz.U. z 2020 r., poz. 295 ze zm.).

<sup>24/</sup> Ustawa z dnia 27 czerwca 1997 r. o służbie medycyny pracy (t.j. Dz.U. z 2019 r., poz. 1175).

<sup>25/</sup> *Ochrona danych osobowych w miejscu pracy. Poradnik dla pracodawców*, Warszawa 2018.

<sup>26/</sup> *Ibidem*, s. 29.

na problem umieszczania przez podmioty lecznicze nadmiarowego zakresu danych osobowych (m.in. imię i nazwisko, numer PESEL) na opaskach identyfikacyjnych i kartach przyłóżkowych pacjentów. Ponadto zwrócono uwagę na brak wprowadzenia w podmiotach leczniczych rozwiązań gwarantujących pacjentom odpowiedni poziom prywatności w ramach procesu rejestracji<sup>27</sup>.

W ramach kontroli przeprowadzonych w podmiotach leczniczych wskazano także na problem niewłaściwej realizacji obowiązków informacyjnych wobec pacjentów. W wielu wypadkach klauzule informacyjne stosowane w podmiotach leczniczych nie były przez wiele lat aktualizowane, o czym świadczą liczne odwołania do ustawy o ochronie danych osobowych z 1997 roku<sup>28</sup>. Ponadto NIK zwrócił uwagę, że podmioty lecznicze nie zamieszczają na swoich stronach internetowych danych powołanego przez siebie Inspektora Ochrony Danych, a także możliwego sposobu i formy kontaktu z nim, czym naruszają przepis art. 11 ustawy o ochronie danych osobowych z 2018 roku<sup>29</sup>. Niestety, w przypadku wielu podmiotów w ogóle nie realizowano wspomnianych obowiązków informacyjnych. Natomiast w uzasadnieniu decyzji<sup>30</sup> o nałożeniu pierwszej w Polsce kary na gruncie RODO jasno wskazano, że realizacja obowiązku informacyjnego jest fundamentem systemu ochrony danych osobowych. Powyższe wynika z faktu, że podmiot danych, nie mając informacji co do tego, w jaki sposób są przetwarzane jego dane osobowe oraz jakie prawa mu przysługują, w praktyce nie może skutecznie korzystać z praw przysługujących mu na gruncie RODO.

Na podstawie przeprowadzonych kontroli i licznie wykrytych nieprawidłowości NIK zalecił, żeby podmioty lecznicze przykładają większą wagę do:

- › analizowania ryzyka dotyczącego przetwarzania danych osobowych w ramach realizowanych procesów, w którym uwzględniony zostanie aktualny stan wiedzy technicznej, a także stosowanie rozwiązań adekwatnych do zidentyfikowanego ryzyka,

<sup>27/</sup> A. Klimowski, *op. cit.*, s. 53–54.

<sup>28/</sup> Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (t.j. Dz.U. z 2016 r., poz. 922 ze zm.).

<sup>29/</sup> Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (t.j. Dz.U. z 2019 r., poz. 1781).

<sup>30/</sup> Decyzja Prezesa UODO z dnia 15 marca 2019 r., nr ZSPR.421.3.2018.

- › nadawania pracownikom upoważnień do przetwarzania danych osobowych oraz uprawnień w systemach informatycznych w stopniu adekwatnym do realizowanych przez nich zadań,
- › przeprowadzania regularnych szkoleń osób uczestniczących w procesach przetwarzania informacji, ze szczególnym uwzględnieniem zagrożeń dla bezpieczeństwa informacji, skutków naruszenia zasad bezpieczeństwa informacji, odpowiedzialności prawnej oraz stosowania środków zapewniających bezpieczeństwo danych osobowych,
- › przechowywania kopii bezpieczeństwa posiadanych zasobów informacyjnych w innym miejscu niż dane bieżąco wykorzystywane.

## Co dalej?

Podstawową różnicą między dyrektywą 95/46/WE<sup>31</sup> a RODO, które ją zastąpiło, jest zmiana podejścia do ochrony danych. Do tej pory administratorzy wypełniali jedynie te obowiązki, o których stanowiła poprzednio obowiązująca ustawa o ochronie danych osobowych z 1997 roku<sup>32</sup> i rozporządzenia wykonawcze do tej ustawy. Obecnie to na administratorze spoczywa obowiązek zadecydowania, jakie środki techniczne i organizacyjne wdroży w celu zapewnienia odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa danych osobowych. Na gruncie RODO administrator, decydując o wykorzystaniu określonych środków zabezpieczenia danych osobowych, musi wziąć pod uwagę m.in. poziom ryzyka związany z przetwarzaniem określonych rodzajów danych osobowych, i to do nich dostosować stosowane zabezpieczenia<sup>33</sup>. Ze względu na brak tego typu wytycznych w RODO, szczególnie istotną rolę mogą w przyszłości odgrywać sektorowe kodeksy postępowania.

RODO przewiduje możliwość opracowywania, przez zrzeszenia lub podmioty reprezentujące określone kategorie administratorów bądź podmiotów

---

<sup>31/</sup> Dyrektywa 95/46/WE PE i Rady z dnia 24.10.1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych (Dz.Urz. WE L Nr 281, s. 31).

<sup>32/</sup> Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych.

<sup>33/</sup> P. Fajgielski, *Ogólne rozporządzenie o ochronie danych. Ustawa o ochronie danych osobowych. Komentarz*, Warszawa 2018, s. 370–371.

przetwarzających, kodeksów postępowania, jako instrumentu samoregulacyjnego, mającego pomóc we wdrażaniu przepisów RODO. Celem wspomnianych kodeksów jest przede wszystkim doprecyzowanie przepisów RODO, wyznaczanie standardów i ujednolicanie podejścia, a także wskazywanie na modelowe rozwiązania, które mają służyć większemu bezpieczeństwu przetwarzania danych osobowych. Tym samym stosowanie kodeksów postępowania może mieć istotne znaczenie dla sposobu realizacji zasad i obowiązków określonych w RODO, poprzez wyjaśnienie i dostosowanie wymogów prawnych do konkretnych sektorów i ich specyfiki<sup>34</sup>.

Uchwycenie specyfiki danego sektora wymaga konsultowania projektowanych kodeksów z zainteresowanymi podmiotami, którymi w przypadku sektora ochrony zdrowia są placówki lecznicze, a także fundacje oraz stowarzyszenia dbające o prawa pacjentów. Ponadto stosowanie sektorowych kodeksów postępowania stanowi bardzo istotny krok w kierunku zapewnienia realizacji zasady rozliczalności<sup>35</sup>, czyli wykazania przez placówki lecznicze stosowania postanowień RODO. Należy wskazać, że niezwykle istotnym elementem omawianych kodeksów postępowania jest uwzględnienie w koniecznych rozwiązaniach z zakresu stałego monitorowania przestrzegania postanowień kodeksu, na co polski organ nadzorczy wielokrotnie zwracał uwagę.

Jeszcze w 2018 roku polskiemu organowi nadzorczemu zostały przedłożone dwa projekty kodeksów postępowania w dziedzinie ochrony zdrowia<sup>36</sup>. Obecnie oba kodeksy znajdują się na ostatnim etapie konsultacji z organem nadzorczym, który to etap niebawem powinien się zakończyć wydaniem opinii nt. zgodności kodeksu z RODO. Niestety, powyższe nie oznacza szybkiego zatwierdzenia wspomnianych kodeksów, a zatwierdzenia wspomnianych kodeksów przez polski organ nadzorczy należałoby się spodziewać najwcześniej w 2021 roku. W związku

---

<sup>34/</sup> U. Góral, P. Makowski, [w:] *RODO*, s. 819.

<sup>35/</sup> A. Nerka, [w:] *Ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych. Komentarz*, red. M. Sakowska-Baryła, Warszawa 2018, s. 148.

<sup>36/</sup> *Kodeks postępowania dotyczący ochrony danych osobowych przetwarzanych w małych placówkach medycznych*, opracowany przez Federację Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia Porozumienie Zielonogórskie, we współpracy eksperckiej z firmą Jamano, oraz *Kodeks postępowania dla sektora ochrony zdrowia wydany zgodnie z art. 40 RODO dotyczący podmiotów wykonujących działalność leczniczą i podmiotów przetwarzających*, opracowany przez Polską Federację Szpitali, we współpracy eksperckiej z kancelarią prawną DZP.



z powyższym obecnie podmioty lecznicze w wielu wypadkach mają wątpliwości, w jaki sposób powinny chronić dane osobowe pacjentów. Skalę nieprawidłowości w zakresie ochrony danych osobowych pacjentów ukazały omówione wcześniej kontrole podmiotów leczniczych przeprowadzone przez NIK. Dlatego obecnie, oczekując na zatwierdzenie wspomnianych kodeksów postępowania w sektorze ochrony zdrowia, należałoby się skupić na opracowywaniu praktycznych poradników dla podmiotów leczniczych<sup>37</sup>, które mogłyby stanowić dla nich nieocenioną pomoc w zakresie ochrony danych osobowych.

## Streszczenie

Dzień 25 maja 2018 roku przyniósł wiele zmian w zakresie ochrony danych osobowych. Powiązane one były z początkiem stosowania przepisów Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 roku w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (RODO). Zmiany te nie ominęły także sektora ochrony zdrowia, a na podmioty lecznicze, jako podmioty przetwarzające dane osobowe, zostały nałożone nowe obowiązki w zakresie ochrony tych danych. Niestety, obecnie podmioty lecznicze często nie wiedzą, w jaki sposób powinny chronić dane osobowe swoich pacjentów. Skalę nieprawidłowości w zakresie ochrony danych osobowych pacjentów ukazał niedawny raport Najwyższej Izby Kontroli z kontroli szpitali. W niniejszym artykule dokonano analizy nieprawidłowości w podmiotach leczniczych w zakresie ochrony danych osobowych pacjentów. Ponadto przedstawiono, w jaki sposób podmioty lecznicze mogą zwiększać poziom ochrony danych osobowych pacjentów, a tym samym ograniczyć liczbę nieprawidłowości w tym zakresie.

## Summary

Patient as a data subject, or a few words on how healthcare entities protect patient personal data

25 May 2018 brought many changes to personal data protection. They were related to the start of application of the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such

<sup>37</sup>/ Vide *Zarządzanie ryzykiem w placówce leczniczej*, Warszawa 2019.

data, and repealing Directive 95/46/EC (GDPR). These changes have also affected the healthcare sector, and new personal data protection obligations have been imposed on healthcare providers who are processors of personal data. Unfortunately, currently healthcare providers in many cases do not know how they should protect their patients' personal data. The scale of irregularities in the protection of patients' personal data was shown by the Supreme Audit Office's recent report from hospital inspections. This article analyzes the irregularities in the protection of patients' personal data uncovered in healthcare entities. In addition, it presents how healthcare providers can increase the level of protection their patients' personal data and reduce the number of irregularities in this area.

## Bibliografia

### ŹRÓDŁA PRAWA I ORZECZNICTWO

- Dyrektywa 95/46/WE PE i Rady z dnia 24.10.1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych (Dz.Urz WE L Nr 281, s. 31).
- Rozporządzenie PE i Rady (UE) Nr 2016/679 z dnia 27.4.2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz.Urz. UE L Nr 119, s. 1).
- Ustawa z dnia 10.05.2018 r. o ochronie danych osobowych (t.j. Dz.U. z 2019 r., poz. 1781).
- Ustawa z dnia 15.04.2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz.U. z 2020 r., poz. 295 ze zm.).
- Ustawa z dnia 27.06.1997 r. o służbie medycyny pracy (t.j. Dz.U. z 2019 r., poz. 1175).
- Ustawa z dnia 29.08.1997 r. o ochronie danych osobowych (t.j. Dz.U. z 2016 r., poz. 922 ze zm.).
- Ustawa z dnia 6.11.2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 1127 ze zm.).
- Decyzja GIODO z dnia 21.05.2013 r., nr DOLiS/DEC-564/13.
- Decyzja Prezesa UODO z dnia 15.03.2019 r., nr ZSPR.421.3.2018.
- Decyzja Prezesa UODO z dnia 18.10.2019 r., nr ZSPU.421.3.2019.
- Wyrok WSA w Warszawie z dnia 10.05.2017 r., sygn. sprawy VII SA/Wa 361/17.

## PIŚMIENNICTWO

- Domagała P., [w:] *Zarządzanie ryzykiem w placówce leczniczej*, Warszawa 2019.
- Fajgielski P., *Ogólne rozporządzenie o ochronie danych. Ustawa o ochronie danych osobowych. Komentarz*, Warszawa 2018.
- Góral U., Makowski P., [w:] *RODO. Ogólne rozporządzenie o ochronie danych. Komentarz*, red. E. Bielak-Jomaa, D. Lubasz, Warszawa 2017.
- Informacje o wynikach kontroli „Wdrożenie przez podmioty lecznicze regulacji dotyczących ochrony danych osobowych”*, Warszawa 2019.
- Klimowski A., *Jak przestrzegać RODO w placówce medycznej*, „Menedżer Zdrowia”, 2020, nr 1–2.
- Kodeks postępowania dla sektora ochrony zdrowia wydany zgodnie z art. 40 RODO dotyczący podmiotów wykonujących działalność leczniczą i podmiotów przetwarzających*, Warszawa 2018.
- Kodeks postępowania dotyczący ochrony danych osobowych przetwarzanych w małych placówkach medycznych*, Warszawa 2018.
- Litwiński P., Barta P., Kawecki M., [w:] *Rozporządzenie UE w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i swobodnym przepływem takich danych. Komentarz*, red. P. Litwiński, Warszawa 2018.
- Lubasz D., [w:] *RODO. Ogólne rozporządzenie o ochronie danych. Komentarz*, red. E. Bielak-Jomaa, D. Lubasz, Warszawa 2017.
- Nerka A., [w:] *Ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych. Komentarz*, red. M. Sakowska-Baryła, Warszawa 2018.
- Objaśnienia prawne z dnia 20.02.2019 r. wydane przez Rzecznika Praw Pacjenta „Udoświepczenie, prowadzenie i przechowywanie dokumentacji medycznej – zagadnienia praktyczne”*, Warszawa 2019.
- Ochrona danych osobowych w miejscu pracy. Poradnik dla pracodawców*, Warszawa 2018.



## Medycyna dla pacjenta czy pacjent dla medycyny? Prawne i etyczne aspekty badań klinicznych

Badania biomedyczne<sup>1</sup> z udziałem człowieka, prowadzone od lat w różnych częściach świata i rozwijające się obecnie w błyskawicznym tempie, są swoistym papierkiem lakmusowym wyraźnego przenikania się trzech arcyważnych elementów rzeczywistości: etyki, medycyny oraz prawa. Te trzy dziedziny kumulują się i łączą w nierozzerwalną całość w obszarze badań klinicznych. W niniejszym artykule najsilniej zaakcentowane zostaną aspekty prawne prowadzenia badań klinicznych, dlatego na początku, jeszcze przed zdefiniowaniem pojęcia tytułowych badań klinicznych, warto zwrócić uwagę na ewolucyjny charakter prawa, podążającego za zmianami we wszystkich aspektach życia człowieka – także w świecie medycyny.

---

<sup>1</sup>/ Autorka świadomie używa w tej części artykułu pojęcia „badania biomedyczne”, ponieważ jest to termin ogólniejszy niż „badania kliniczne” i zgodnie z definicją zawartą w art. 2 ust. 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 536/2014 z dnia 16.04.2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, oznacza każde badanie dotyczące ludzi, prowadzone w określonych w tym akcie celach. Każde badanie biologiczne jest badaniem biomedycznym.

## Ewolucja norm etycznych i prawnych dotyczących badań biomedycznych z udziałem człowieka

Kamieniem milowym współczesnej międzynarodowej regulacji badań biomedycznych było przyjęcie w 1947 roku tzw. Kodeksu Norymberskiego, powstałego na kanwie procesów norymberskich oraz działalności Trybunału Norymberskiego. Powyższy kodeks nie miał jednak formalnie mocy wiążącej prawnie, lecz stanowił zbiór norm etycznych. Już na przykładzie pierwszej próby uregulowania obszaru badań biomedycznych z udziałem człowieka bardzo wyraźnie widoczne jest oddziaływanie norm etycznych na system prawny, a w zasadzie dopiero próba owego oddziaływania. Jak podkreśla się w literaturze przedmiotu: „[...] Kodeks Norymberski odgrywa znaczącą rolę jako pierwszy międzynarodowy dokument regulujący problematykę warunków prowadzenia badań z udziałem człowieka”<sup>2</sup>. Następnym krokiem na drodze do kompleksowego uregulowania omawianego obszaru postawiło Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, przyjmując w drugiej połowie XX wieku Deklarację Helsińską, która również nie była aktem prawnie wiążącym i była poddawana wielokrotnym rewizjom. Kolejnym aktem niewiążącym prawnie, ale bardzo ważnym z punktu widzenia rozwoju wzrostu zainteresowania badaniami klinicznymi pod koniec XX wieku w świecie nauki, były Wytyczne przyjęte przez Radę Międzynarodowych Organizacji Nauk Medycznych we współpracy z Międzynarodową Organizacją Zdrowia – CIOMS (ang. Council for International Organisation of Medical Sciences). W treści Wytycznych zostały wymienione najbardziej kluczowe zasady etyczne, które powinny być respektowane w badaniach biomedycznych z udziałem człowieka. O niebagatelnym wpływie norm etycznych zawartych w Wytycznych CIOMS na praktykę świadczy fakt, że treść dokumentu została zaaprobowana przez Komitet Doradczy ds. Badań Klinicznych WHO<sup>3</sup>. Pierwszym prawnie wiążącym aktem regulującym obszar badań klinicznych była Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty

---

<sup>2</sup>/ A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Rozwój międzynarodowych regulacji dotyczących badań biomedycznych z udziałem człowieka*, [w:] J. Różyńska, M. Waligóra, *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*, Warszawa 2012, s. 33.

<sup>3</sup>/ *Ibidem*, s. 39.

ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny<sup>4</sup> z 1999 roku. Konwencja miała fundamentalne znaczenie dla całego procesu rozwoju regulacji badań biomedycznych i stanowi wybitny przejaw przenikania się i wzajemnego oddziaływania medycyny oraz norm prawnych i etycznych. Do podstawowych zasad sformułowanych w Konwencji należą: ochrona godności ludzkiej, zasada prymatu jednostki (przed interesami społeczeństwa) oraz zasada sprawiedliwego dostępu do ochrony zdrowia. W treści aktu została uregulowana także instytucja zgody na interwencję medyczną – jedna z doniosłych kwestii, będących przedmiotem rozważań w niniejszym artykule. Następna chronologicznie regulacja prawna: GCP (ang. *Good Clinical Practice* – dobra praktyka kliniczna), zostanie obszerniej omówiona w dalszej części opracowania.

W systemie prawa unijnego aktem prawnym o decydującym znaczeniu w obszarze badań klinicznych prowadzonych na terenie Unii Europejskiej jest Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 roku w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, uchylające wspomnianą wyżej dyrektywę nr 2001/20/WE<sup>5</sup>. Już w preambule tego aktu prawnego ustawodawca unijny zaznaczył, że w badaniach klinicznych na szczególną ochronę zasługują prawa, bezpieczeństwo, godność oraz dobrostan uczestników, a interesy uczestników powinny być zawsze nadrzędne wobec wszystkich innych interesów. Powyższe rozporządzenie ustanawia standardy oraz zasady ogólne dla wszystkich badań klinicznych prowadzonych w Unii Europejskiej. Równocześnie, przyglądając się szczegółowym regulacjom prawnym w zakresie zasad prowadzenia badań biomedycznych, w tym badań klinicznych, nie można tracić z pola widzenia katalogu praw i wolności człowieka – w tym praw i wolności uczestnika badań klinicznych – wyrażonych w aktach międzynarodowych składających się na system ochrony praw człowieka. Należą do nich przede wszystkim: Powszechna Deklaracja Praw Człowieka, Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych oraz Karta Praw Podstawowych Unii Europejskiej. Powyższe akty prawne nie są

---

<sup>4</sup>/ W literaturze funkcjonują również takie nazwy tego aktu prawnego, jak: „Konwencja bioetyczna”, „Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie”, a także „Konwencja z Oviedo” – ze względu na miejsce jej uchwalenia.

<sup>5</sup>/ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16.04.2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy nr 2001/20/WE.

przedmiotem analizy w niniejszym artykule, jednakże na problematykę badań biomedycznych z udziałem człowieka należy patrzeć całościowo – z uwzględnieniem wszystkich norm regulujących status jednostki w świecie medycyny (w kontekście badań klinicznych: status, a ściślej – prawa i wolności uczestnika tychże badań).

### **Badania kliniczne w świetle wybranych aspektów prawa polskiego i międzynarodowego**

Odnosząc się do czasów najbardziej nam współczesnych, należy stwierdzić, że badania kliniczne mają obecnie fundamentalne znaczenie dla medycyny oraz warunkują dostęp pacjentów do najnowocześniejszych terapii<sup>6</sup>. Badaniem klinicznym jest każde badanie z udziałem ludzi przeprowadzone w celu oceny bezpieczeństwa i skuteczności substancji aktywnej zawartej w badanym leku<sup>7</sup>. Aby nowy produkt leczniczy mógł zostać dopuszczony do sprzedaży, musi – obligatoryjnie – przejść fazę badań klinicznych. Zgodnie z polskim prawem, badaniem klinicznym jest każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia skutków działania produktów leczniczych lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, ze względu na ich bezpieczeństwo i skuteczność<sup>8</sup>. Już na poziomie wykładni literalnej, przytoczonej w okrojonym zakresie definicji legalnej badań klinicznych zawartej w ustawie z dnia 6 września 2011 roku Prawo farmaceutyczne (dalej: Prawo farmaceutyczne), można dostrzec, że istotą badania klinicznego jest udział w nim osoby ludzkiej. Polski ustawodawca sformułował bardzo zbliżoną – do powyższej – definicję badań klinicznych w odniesieniu do wyrobów medycznych. Badaniem klinicznym wyrobu medycznego jest bowiem zaprojektowane i zaplanowane systematyczne badanie prowadzone na ludziach w celu weryfikacji bezpieczeństwa lub działania określonego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego

---

<sup>6/</sup> Vide Raport PwC „Badania kliniczne w Polsce”, grudzień, 2015.

<sup>7/</sup> <http://www.przyjaznebadania.eu/wiedza/o-badaniach-klinicznych/> [dostęp: 17.12.2019 r.].

<sup>8/</sup> Vide art. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r., poz. 499).



albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji<sup>9</sup>. Punktem stycznym obu definicji jest człowiek, na którym podejmowane są badania kliniczne zarówno produktów leczniczych, jak i wyrobów medycznych. W badaniach klinicznych prowadzonych na całym świecie biorą udział zarówno pacjenci, dla których nowy lek jest szansą na odzyskanie zdrowia, jak i zdrowi ochotnicy. Uczestnikiem jest osoba, która po poinformowaniu o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania klinicznego wyraziła świadomą zgodę na uczestniczenie w badaniu<sup>10</sup>, badaczem zaś – lekarz albo lekarz dentyista<sup>11</sup>. Polski ustawodawca odnosi się także do zespołu uznawanych przez społeczność międzynarodową wymagań dotyczących etyki i jakości badań naukowych, wprowadzeniu badań klinicznych gwarantujących ochronę praw, bezpieczeństwo, dobro uczestników tych badań oraz wiarygodność ich wyników, czyli zasad tworzących tzw. Dobrą Praktykę Kliniczną<sup>12</sup>. Dokument ten – GCP (ang. *Good Clinical Practice* – Dobra Praktyka Kliniczna), opracowany i wydany przez Międzynarodową Konferencję ds. Harmonizacji Dobrej Praktyki Klinicznej (ICH GCP), będący międzynarodowym kodeksem medycznym, etycznym i naukowym – ma fundamentalne znaczenie z punktu widzenia zasad przebiegu badań klinicznych, ze szczególnym uwzględnieniem instytucji kontrolnych: Komisji Bioetycznych oraz Systemu Zapewniania Jakości (ang. *Quality Management System* – QMS).

W państwach członkowskich Unii Europejskiej zasadom GCP prawnie wiążący charakter nadała dyrektywa 2001/20/WE<sup>13</sup>, której jednym z głównych celów, oprócz wprowadzenia zasad GCP, było objęcie jeszcze silniejszą ochroną uczestników badań klinicznych. Przepisy powyższej dyrektywy, ze względu na charakter tego aktu prawnego, wymagały implementacji do krajowych systemów prawnych państw członkowskich Unii Europejskiej. W przypadku Polski ustawodawca implementował zasady GCP w Prawie farmaceutycznym, a także

---

<sup>9</sup>/ Art. 2 ust.1 pkt 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2017 r., poz. 211 ze zm.).

<sup>10</sup>/ Art. 2 pkt 40a pr. farm.

<sup>11</sup>/ Art. 2 pkt 2a pr. farm.

<sup>12</sup>/ Art. 2 pkt 6 pr. farm.

<sup>13</sup>/ Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4.04.2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz.U. L 121 z 1.5.2001, s. 34).

w aktach wykonawczych do tej ustawy – w szczególności w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej<sup>14</sup>. W konsekwencji powyższego procesu na obszarze Unii Europejskiej dokonało się niezwykle wyraziste przekształcenie norm etycznych, kształtujących się od początku zarysowanej wyżej ewolucji regulacji dotyczących badań biomedycznych, w powszechnie obowiązujące normy prawne. Dodatkowo warto tu uwypuklić jeszcze jedno miejsce w polskim porządku prawnym, w którym normy etyczne stały się częścią prawa obwarowanego odpowiednimi sankcjami (w przeciwieństwie do norm etycznych, których niespektowanie nie rodzi negatywnych konsekwencji natury prawnej). Jest nim mianowicie Kodeks Etyki Lekarskiej, do którego tworzenia – mocą delegacji ustawowej zawartej w ustawie o izbach lekarskich<sup>15</sup> – został zobowiązany samorząd lekarski. Taki zabieg legislacyjny spowodował, że normy zawarte w kodeksie etycznym – akcie stanowiącym tzw. *soft law* (miękkie prawo) – są traktowane jako normy dookreślające regulację ustawową, przez co zyskują charakter wiążący. Na marginesie powyższych uwag warto też zauważyć silną korelację dwóch omawianych w tym miejscu aktów prawnych wyrażoną w bezpośrednim odesłaniu w Kodeksie Etyki Lekarskiej<sup>16</sup> do zasad zawartych w GCP w kontekście badań naukowych i eksperymentów biomedycznych.

Wśród gwarancji GCP na największą uwagę zasługują następujące wartości, tworzące system zasad prowadzenia badań klinicznych: 1. Dobro pacjenta, jego bezpieczeństwo oraz prawa, w stosunku do interesu nauki i społeczeństwa, traktowane są zawsze priorytetowo. 2. Badania kliniczne prowadzone są zgodnie z zasadami etycznymi i z poszanowaniem prawa krajowego i międzynarodowego. 3. Nadzędne znaczenie, w stosunku do ryzyka związanego z udziałem w badaniu klinicznym, przypisywane jest zawsze korzyści, jaką pacjent może odnieść z udziału w badaniu. 4. Respektowanie podstawowych praw uczestników badań klinicznych, takich jak: dobrowolność udziału w badaniu, prawo do pełnej anonimowości i ochrony (swoich) danych, prawo do odmowy udziału w badaniu klinicznym bez ponoszenia jakichkolwiek konsekwencji,

---

<sup>14/</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U. z 2012 r., poz. 489).

<sup>15/</sup> Ustawa z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (Dz.U. z 2009 r. Nr 2019, poz. 1708).

<sup>16/</sup> Kodeks Etyki Lekarskiej, art. 41a.

prawo do zakończenia udziału w badaniu w każdej chwili, jeśli uzna on, że leży to w jego interesie (po uprzednim poinformowaniu o tym lekarza), prawo uzyskania od lekarza informacji o stanie zdrowia na każdym etapie badania klinicznego, przy czym informacja ta musi spełniać wymóg przystępności dla uczestnika, a zatem powinna być dostosowana do możliwości jej zrozumienia przez konkretnego uczestnika badania, prawo do wglądu w dokumentację medyczną dotyczącą choroby pacjenta, prawo do informacji o wszelkich nowych danych, które mogą wpłynąć na decyzję uczestnika co do dalszego uczestnictwa w badaniu, np. o ryzyku związanym ze stosowaniem testowanego leku.

Wymienione wyżej zasady GCP zostały zaprezentowane wybiórczo. Nie jest to katalog zupełny, obejmuje jednak reprezentatywne wartości, ukazujące istotę niezwykle wiele różnorodnych zagadnień związanych z badaniami klinicznymi, łączących człowieka ze światem medycyny. Akcent we wszystkich tych zasadach został silnie położony na ochronę uczestnika badań klinicznych – pacjenta bądź zdrowego ochotnika. W ostatnim (4) punkcie wyraźnie rysuje się obraz nieprzerwanej współpracy na linii lekarz–pacjent (innymi słowy: badacz–uczestnik). Wyłania się w tym miejscu naturalne zjawisko występujące w sferze praw i wolności człowieka, polegające na silnej korelacji i sprzężeniu norm, wśród których prawa jednej strony (tu: strony badania klinicznego) warunkują obowiązki drugiej. W ujęciu praktycznym: prawo uczestnika do anonimowości rodzi po stronie badacza obowiązek zapewnienia ochrony danych osobowych uczestnika i braku dostępu do nich osobom trzecim.

W odniesieniu do powyższej konstatacji oraz nieznikającego z pola widzenia prawnie chronionego interesu uczestnika badania klinicznego (w szczególności zdrowia i życia jako wartości najcenniejszych i równocześnie podstawowych praw człowieka – prawa do życia i prawa do ochrony zdrowia) pożądaną jest zasygnalizowanie odpowiedzialności sponsora oraz badacza w związku z prowadzonym badaniem klinicznym. W myśl art. 37c Prawa farmaceutycznego, prowadzenie badania klinicznego nie zwalnia sponsora ani badacza od odpowiedzialności karnej lub cywilnej wynikającej z prowadzonego badania klinicznego<sup>17</sup>. Z kolei zgodnie z art. 126a Prawa farmaceutycznego<sup>18</sup> prowadzenie badania klinicznego bez uprzedniego uzyskania świadomej zgody uczestnika

---

<sup>17/</sup> Art. 37c pr. farm.

<sup>18/</sup> Art. 26a pr. farm.

badania bądź jego przedstawiciela ustawowego podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności, a nawet karze pozbawienia wolności do lat 2. Powyższe sankcje w dobitny sposób świadczą o ogromnym znaczeniu postępowania zgodnego z wymogami prawnymi w trakcie całej procedury badania klinicznego. Tymczasem świadoma zgoda na podejmowanie jakichkolwiek interwencji o charakterze biomedycznym, mająca źródło w normach etycznych oraz w godności istoty ludzkiej, po raz kolejny rysuje się jako warunek *sine qua non* podejmowania każdego badania klinicznego.

### **Komisja Bioetyczna – strażniczka sztuki lekarskiej, zasad etycznych oraz norm prawnych**

Instytucjami sprawującymi nadzór nad badaniami klinicznymi prowadzonymi w Polsce są Komisja Bioetyczna oraz Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Warto w tym miejscu zwrócić szczególną uwagę na rolę Komisji Bioetycznej w kontekście przestrzegania zasad etycznych w ramach prowadzenia badań klinicznych. Do zadań Komisji bowiem, składającej się z niezależnych członków, należy dokonywanie oceny spełniania standardów etycznych i naukowych przez określone badanie kliniczne. Pozytywna opinia właściwej Komisji Bioetycznej<sup>19</sup> jest warunkiem niezbędnym rozpoczęcia badania, co stanowi o wadze unormowań etycznych w tym szczególnym sektorze medycyny, jakim są badania kliniczne. Na szczeblu pozarządowym zaś prężnie działa Stowarzyszenie na rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce. Jest ono inicjatorem i organizatorem licznych projektów wspierających popularyzację badań klinicznych w przestrzeni publicznej oraz czuwa nad rzetelnością prowadzonych badań i przestrzeganiem zasad etyki, w szczególności norm wynikających z Dobrej Praktyki Klinicznej. Warto raz jeszcze uwypuklić przymiot niezależności tej Komisji Bioetycznej – niewątpliwie kluczowej w całym procesie każdego badania klinicznego – ponieważ w tym aspekcie ponownie dostrzec można silne przenikanie się medycyny, prawa oraz etyki: „Do składu komisji powołuje się osoby posiadające wysoki

---

<sup>19/</sup> Obszerniej na temat zasad działania komisji bioetycznych zob. T. Brodniewicz, *Badania kliniczne*, Warszawa 2015, s. 334 i n.

autorytet moralny i wysokie kwalifikacje specjalistyczne”<sup>20</sup>. Wśród członków Komisji znajdują się bowiem – oprócz lekarzy specjalistów – przedstawiciele takich zawodów jak: filozof, prawnik czy duchowny<sup>21</sup>.

Warto również nadmienić, że obecnie trwają bardzo zaawansowane prace nad pożądanym przez branżę medyczną oraz farmaceutyczną szczegółowym aktem prawnym regulującym obszar badań klinicznych – ustawą o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Wprowadzenie do polskiego porządku prawnego ustawy o badaniach klinicznych ma na celu zapewnienie skutecznego stosowania w Polsce unijnego rozporządzenia<sup>22</sup> oraz zapewnienie ochrony uczestników badań klinicznych, czego wyrazem ma być powołanie, przy Prezesie Agencji Badań Medycznych, Naczelnej Komisji Bioetycznej, działającej we współpracy z pozostałymi komisjami bioetycznymi.

### Świadoma zgoda uczestnika badań klinicznych – warunek *sine qua non* legalnego badania klinicznego

Świadoma zgoda pacjenta (ICF – *Informed Consent Form*) na udział w badaniu klinicznym jest kluczowym elementem każdego właściwie zaprojektowanego badania klinicznego. Jak zauważa Bartosz Michalski: „Istnieją trzy zasadnicze sposoby uzyskiwania zgody na udział w badaniu klinicznym: 1) tzw. zgoda bezpośrednia, 2) tzw. zgoda równoważna<sup>23</sup>, 3) tzw. zgoda zastępcza<sup>24</sup>”<sup>25</sup>. Pacjent, poprzez własnoręczne podpisanie formularza świadomej zgody (zgoda

<sup>20/</sup> B. Sygit, D. Wąsik, *Leksykon prawa medycznego*, Warszawa 2017, s. 84.

<sup>21/</sup> Por. § 3 ust. 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz.U. Nr 47, poz. 480).

<sup>22/</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 536/2014 z dnia 16.04.2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy nr 2001/20/WE (Dz.Urz. UE L 158 z 27.05.2014 r., s. 1).

<sup>23/</sup> Zgoda wyrażona ustnie – przez osobę niezdolną do złożenia zgody pisemnej – w obecności co najmniej dwóch świadków, którzy potwierdzają fakt ustnej zgody uczestnika badania poprzez złożenie podpisów pod odpowiednim oświadczeniem.

<sup>24/</sup> W przypadku osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej, osoby niezdolnej do wyrażenia opinii oraz osoby małoletniej.

<sup>25/</sup> B. Michalski, *Jakie są sposoby wyrażania zgody na udział w badaniu klinicznym?*, [w:] Ł. Stankiewicz, *Instytucje rynku farmaceutycznego. Prawo ochrony zdrowia w pytaniach i odpowiedziach*, Warszawa 2016, s. 23.

bezpośrednia), podejmuje dobrowolną, przemyślaną i świadomą zgodę na udział w badaniu klinicznym<sup>26</sup>. Złożenie podpisu może być – i w praktyce często jest – poprzedzone pytaniami kierowanymi do lekarzy przez uczestników. Zespół badawczy zażobowiązany jest udzielić wyczerpujących odpowiedzi oraz wyjaśnień<sup>27</sup>, tak aby wiedza pacjenta pozwoliła mu dokonać świadomego wyboru. Co niezwykle istotne, zgoda uczestnika badania klinicznego nie ma charakteru absolutnego, w tym znaczeniu, iż jest ona odwoływalna. Pacjent ma prawo do wycofania się z udziału w badaniu na każdym jego etapie, nie ponosząc z tego tytułu konsekwencji prawnych ani finansowych. Prawidłowe udzielenie zgody warunkuje legalność całego badania klinicznego – wszystkich jego etapów. Jak wskazuje Piotr Iwanowski: „Lekarz-badacz musi w swym postępowaniu nieustannie brać pod uwagę istotny element w postaci zgody pacjenta, nie tylko ze względu na etykę, ale i prawo”<sup>28</sup>. Autor wylicza również elementy poprawnej zgody uczestnika badania klinicznego:

1. Zgoda na konkretne, określone działanie;
2. Po poinformowaniu pacjenta „o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania”;
3. Po poinformowaniu pacjenta w sposób dla niego przystępny i zrozumiały;
4. Dobrowolna;
5. Wyrażona w formie pisemnej;
6. Uprzednia;
7. Wyrażona przez właściwy podmiot<sup>29</sup>.

Takie przedstawienie fundamentalnych elementów poprawnej zgody uzmysławia wagę poszczególnych fragmentów składających się na *de facto* wymóg formalny badania klinicznego, które mogą stanowić przedmiot odrębnej, bardzo szczegółowej analizy. Na potrzeby niniejszej pracy wystarczające jest wypuklenie powyższych obszarów i zwrócenie uwagi na to, jak newralgicznym

---

<sup>26/</sup> <http://www.przyjaznebadania.eu/wiedza/swiadoma-zgoda-pacjenta/> [dostęp: 17.12.2019 r.].

<sup>27/</sup> *Ibidem*.

<sup>28/</sup> P. Iwanowski, *Świadoma zgoda uczestnika badania klinicznego*, [w:] T. Brodniewicz, *op. cit.*, s. 372.

<sup>29/</sup> *Ibidem*, s. 373.

i ważkim zagadnieniem, z punktu widzenia uczestnictwa w badaniach klinicznych, jest świadoma, dobrowolna i wyrażona zgodnie z wszelkimi wymogami prawnymi zgoda pacjenta na udział w badaniu. Poszanowanie praw człowieka i standardów międzynarodowych, w połączeniu z respektowaniem zasad etyki przez profesjonalnych i doświadczonych badaczy, sprawia, że pacjenci biorący udział w badaniach klinicznych stają się zaangażowanymi uczestnikami najbardziej innowacyjnych procesów badawczych i leczniczych. Niezwykle ważne jest wobec tego nie tylko świadome wyrażenie zgody przez uczestnika na przeprowadzenie badania klinicznego, ale także uprzednie przekazanie mu rzetelnej informacji o istocie, znaczeniu, skutkach oraz ryzyku badania. Na tej płaszczyźnie wyraźnie rysuje się zatem związek człowieka ze światem medycyny, budowany na fundamencie świadomego wyboru uczestnika – pacjenta.

Szczególnie godna podkreślenia jest waga współpracy uczestników oraz wykwalifikowanych zespołów badawczych dla prawidłowego przebiegu badań klinicznych. Jak zauważa dr Teresa Brodniewicz:

Główną rolę w badaniach klinicznych pełnią uczestnicy badań: zdrowi i chorzy. Bez ich zaangażowania, udziału, rzetelnej współpracy z lekarzami – badaczami i ośrodkiem badawczym nie byłoby możliwe określenie, czy badany produkt leczniczy jest bezpieczny i skuteczny. Innymi słowy, nie byłoby możliwe wprowadzanie na rynek coraz nowocześniejszych i skuteczniejszych leków dla chorych ludzi<sup>30</sup>.

Platformą spotkania „świata medycyny” w osobie lekarza (zespołu badawczego) oraz człowieka, pacjenta, uczestnika badania jest badanie kliniczne (a w istocie cały proces przeprowadzania badania klinicznego, którego etapów, ze względu na zakres tematyczny artykułu, nie sposób w tym miejscu omówić). Istotę wspomnianej współpracy trafnie ujmuje dr Rafał Świerzewski, którego zdaniem, ze względu na fakt, że badanie kliniczne jest eksperymentem:

Ważne, aby pacjent był partnerem w tym eksperymencie, musi bowiem mieć prawo świadomie wybrać, czy chce brać udział w eksperymencie

---

<sup>30/</sup> <http://www.przyjaznebadania.eu/wiedza/o-badaniach-klinicznych/> [dostęp: 17.12.2019 r.].

medycznym, czy być leczonym wg dotychczasowego sposobu, a po drugie w każdym badaniu klinicznym bardzo dużo zależy od współpracy pacjenta z lekarzem prowadzącym badanie lub/i zespołem badawczym<sup>31</sup>.

Przedstawione zagadnienia, już w tak lapidarnym zarysie, dostosowanym do objętościowych ograniczeń niniejszej publikacji, uwidaczniają skorelowanie i styczność medycyny – jako nauki – i jej specyficznych, wąskich obszarów w jednym punkcie, którym jest człowiek.

## Podsumowanie

Obecnie badania kliniczne „są uznawane za jedyny, wiarygodny sposób udowodnienia skuteczności bezpieczeństwa produktu leczniczego”<sup>32</sup>. Badania kliniczne są dziedziną, która nie tylko silnie wpływa personalnie na konkretnego pacjenta, jego sytuację zdrowotną, ale także – a może przede wszystkim – prowadzi do eksplorowania nowych obszarów badawczych i stwarza szansę na innowacyjne metody leczenia. Ważne jest też zwrócenie uwagi na korzyści, zarówno jednostkowe, jak i populacyjne, płynące z prowadzonych badań klinicznych. Warto odnotować, za Łukaszem Więchem<sup>33</sup>:

Ogromny trud podejmowany przez setki tysięcy pacjentów – uczestników badań klinicznych na świecie, oraz zespołów badawczych, prowadzi do rejestracji leków dostępnych następnie dla milionów i miliardów ludzi cierpiących i potrzebujących leczenia. [...] Przyszłość badań klinicznych jest jasna – doprowadzamy do rejestracji leki coraz bezpieczniejsze, coraz bardziej skuteczne, wykorzystujące najnowsze osiągnięcia nauk technicznych i wiedzę o mechanizmach powstawania chorób, które będą pozwalały na lepszy komfort i dłuższe życie całej ludzkiej populacji.

---

<sup>31/</sup> Informacja prasowa, Warszawa, dn. 14.05.2019 r., Badania kliniczne przyjazne dla pacjenta. Wiedza przydatna pacjentowi, s. 1, <http://www.przyjaznebadania.eu/wp-content/uploads/2019/05/Informacja-prasowa.pdf> [dostęp: 17.12.2019 r.].

<sup>32/</sup> R. Stankiewicz, *op. cit.*, s. 58.

<sup>33/</sup> Ł. Więch, *Istota badań klinicznych*, „The Point”, 2019, nr 14, *Badania kliniczne. Blżej pacjenta*, s. 4.



Spojrzenie na problematykę badań klinicznych z takiej perspektywy prowadzi do konkluzji, że w centrum rozwoju medycyny oraz farmacji stoi człowiek. Prawny model regulacji badań klinicznych opiera się przede wszystkim na instytucji zgody na uczestnictwo w badaniu klinicznym. Badania z udziałem ludzi, eksperymenty medyczne pozbawione tego elementu (zgody), prowadzone w sposób przymusowy, bez wyraźnej woli bądź wiedzy uczestnika, odsyłają nas w warstwie skojarzeń do wydarzeń historycznych charakteryzujących się przedmiotowym i niehumanitarnym traktowaniem istoty ludzkiej.

„Medycyna dla pacjenta czy pacjent dla medycyny”? Tak postawione pytanie mogłoby sugerować alternatywę rozłączną i tylko jeden poprawny wariant odpowiedzi. W ocenie autorki te płaszczyzny – specyficzne dla współczesnego człowieka i nowoczesnej medycyny – przeplatają się i pozostają ze sobą w silnym związku. Oddziaływanie to jest szczególnie widoczne w dziedzinie badań klinicznych, prowadzonych zgodnie z najwyższymi standardami prawnymi i etycznymi. W przekonaniu autorki, jako że medycyna jest dziedziną nauki nakierowaną wprost na człowieka, a badania kliniczne efektywnie służą jednostce ludzkiej, bez aktywnego zaangażowania ludzi w świat medyczny, bez uczestnictwa człowieka – pacjenta – w badaniach klinicznych postęp medycyny byłby niemal niemożliwy, a z pewnością bardzo ograniczony. Regulacje prawne oraz normy etyczne ten kontakt, to szczególnego rodzaju spotkanie człowieka i medycyny, umożliwiają i w odpowiedni sposób kształtują.

## Streszczenie

Stosownie do charakteru konferencji, autorka zaproponowała interdyscyplinarny temat wystąpienia, łączący medycynę, prawo oraz wybrane aspekty etyczne w dziedzinie badań klinicznych. Artykuł ma na celu wykazanie, że silny związek współczesnego człowieka i nowoczesnej medycyny jest wyjątkowo widoczny w obszarze badań klinicznych, prowadzonych w zgodzie z najwyższymi standardami prawnymi i etycznymi. Przedmiot referatu stanowi prezentacja prawnego modelu regulacji badań klinicznych, ze szczególnym uwzględnieniem zgody uczestnika na badanie kliniczne. W instytucji zgody autorka dostrzega bowiem silną korelację fundamentalnych praw człowieka oraz będącej ich źródłem godności z celem i funkcją badań klinicznych. Ta część stanowi rozważania na temat prawnych wymogów, charakteru oraz znaczenia zgody, jako warunku *sine qua non* etyki badań klinicznych.

## Summary

Medicine for the patient or man for medicine?  
Legal and ethical aspects of clinical research

In accordance with the theme of the conference, the author proposed an interdisciplinary topic of the paper, combining medicine, law, and selected ethical aspects in the area of clinical research. The article aims to show that the strong relationship between modern man and modern medicine is exceptionally evident in the area of clinical trials conducted in accordance with the highest legal and ethical standards. The paper presents the legal model of clinical trial regulation, with a particular emphasis on the participant's consent to the clinical trial. The author sees in the institution of consent a strong correlation between fundamental human rights, human dignity – which is their source – and the purpose and function of clinical trials. This section is a reflection on legal requirements, nature, and importance of consent as a sine qua non condition for the ethics of clinical trials.

## Bibliografia

### ŹRÓDŁA PRAWA

- Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz.U. L 121 z 1.5.2001, s. 34).
- 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 uchylecia dyrektywy nr 2001/20/WE (Dz.Urz. UE L 158 z 27.05.2014 r., s. 1).
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. poz. 499 z 2019 r.).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z 11.05.1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz.U. Nr 47, poz. 480).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 roku w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U., poz. 489 z 2012 r.).
- Kodeks Etyki Lekarskiej, [https://nil.org.pl/uploaded\\_images/1574857770\\_kodeks-etyki-lekarskiej.pdf](https://nil.org.pl/uploaded_images/1574857770_kodeks-etyki-lekarskiej.pdf).

## PIŚMIENNICTWO

- Badania kliniczne przyjazne dla pacjenta. Wiedza przydatna pacjentowi, informacja prasowa*, Warszawa, dn. 14 maja 2019 r., s. 1.
- Brodniewicz T., *Badania kliniczne*, Warszawa 2015.
- Różyńska J., Waligóra M., *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*, Warszawa 2012.
- Sławatyniec Ł., *Prawo farmaceutyczne i refundacja leków. Prawo ochrony zdrowia w pytaniach i odpowiedziach*, Warszawa 2013.
- Stankiewicz R., *Instytucje rynku farmaceutycznego*, Warszawa 2016.
- Sygit B., Wąsik D., *Leksykon prawa medycznego*, Warszawa 2017.
- Więch Ł., *Istota badań klinicznych*, „The Point”, 2019, nr 14: *Badania kliniczne. Blżej pacjenta*.

## ŹRÓDŁA INTERNETOWE

- <http://www.przyjaznebadania.eu/wiedza/swiadoma-zgoda-pacjenta/>
- <http://www.przyjaznebadania.eu/wiedza/o-badaniach-klinicznych/>
- <http://www.przyjaznebadania.eu/wp-content/uploads/2019/05/Informacja-prasowa.pdf>
- <https://www.pwc.pl/pl/pdf/badania-kliniczne-raport-pwc.pdf>



## Bezpieczeństwo badań i danych genetycznych w Polsce

Badania genetyczne stanowią integralną część nowoczesnej medycyny. Analiza informacji genetycznej (DNA) umożliwia precyzyjną diagnozę chorób, dostosowanie terapii, dobór właściwych leków, jak też wgląd w przyszłość dotyczącą naszego zdrowia czy cech genetycznych potomstwa. Dane genetyczne to dane szczególnie wrażliwe – wyniki badań genetycznych pozwalają zidentyfikować konkretną osobę, tyczą się także wielu osób z nią spokrewnionych. Informacja genetyczna wpływa na wiele obszarów życia, dlatego istnieje obawa, że dostęp do niej uzyskają osoby nieuprawnione. Zagrożenie to potęguje automatyzacja przetwarzania danych genetycznych. W obliczu tego dyskusja zajmująca się ochroną godności ludzkiej, w tym prawami pacjenta, obejmującymi prawo do informacji genetycznej, prawo do informacji czy prawo do poufności, jest ciągle aktualna. Zakończenie *Human Genome Project*<sup>1</sup> w 2003 roku stanowiło szczególnie mocny impuls do stworzenia ram prawnych dla funkcjonowania instytucji zajmujących się ochroną danych genetycznych na szczeblu ogólnoeuropejskim i ogólnokrajowym. Mimo istniejących przepisów międzynarodowych, potrzeb rynkowych, a także licznych interwencji środowiska

---

<sup>1/</sup> Projekt poznania ludzkiego genomu – międzynarodowy program naukowy mający na celu poznanie sekwencji wszystkich komplementarnych par zasad tworzących ludzki genom.

nauki<sup>2</sup> oraz Rzecznika Praw Obywatelskich<sup>3</sup> w prawie krajowym nadal brak jest kompleksowej ustawy dotyczącej bezpieczeństwa wykonywania testów genetycznych i ochrony informacji genetycznej. Polska pozostaje „białą plamą” w zakresie genetyki na normatywnej mapie Europy. Rodzime prawodawstwo nie jest w stanie sprostać wyzwaniom stawianym przez medycynę spersonalizowaną<sup>4</sup>, co ma silne oparcie w wynikach *Raportu Najwyższej Izby Kontroli (NIK) z 2018 roku w zakresie bezpieczeństwa badań genetycznych (raport NIK)*<sup>5</sup>. Celem niniejszego artykułu jest identyfikacja problemu chaosu normatywnego obecnego w polskim prawodawstwie w zakresie ochrony informacji genetycznej, a także analiza innych powiązanych problemów o charakterze regulacyjnym czy systemowym. Opracowanie ma podkreślić potrzebę stworzenia i przyjęcia stosownych regulacji w prawie rodzimym. Ujęte problemowo zagadnienia mają rys komparatystyczny – zawierają odniesienia do standardów międzynarodowych. Artykuł koncentruje się na zagadnieniu postnatalnych testów genetycznych wykonywanych w celach zdrowotnych i pomija kwestię wykorzystywania informacji DNA w służbie kryminologii.

## Istota bezpieczeństwa przechowywania informacji genetycznych

Bezpieczeństwo danych genetycznych, które są danymi wrażliwymi, jest istotne z punktu widzenia przeciętnego obywatela. Testy genetyczne są narzędziami diagnostycznymi mającymi cechy prognostyczne, a nienależyte przetwarzanie ich wyników może się wiązać ze szkodami niemajątkowymi. Aspekt ten zasługuje na szczególną uwagę w kontekście zjawiska dyskryminacji genetycznej,

---

<sup>2/</sup> *Stanowisko Zarządu Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka (PTGC) w sprawie testów genetycznych wykonywanych niezgodnie z obowiązującymi standardami oraz z naruszeniem zasad etycznych*, Warszawa, 11.02.2016.

<sup>3/</sup> Vide m.in. wystąpienie RPO z 25 czerwca 2014 r. do Prezesa Rady Ministrów; wystąpienie RPO z 22 października 2014 r. do Prezesa Rady Ministrów; wystąpienie RPO z 17 kwietnia 2015 r. do Ministra Zdrowia; wystąpienie RPO z 24 marca 2016 r. do Ministra Zdrowia; wystąpienie RPO do Ministra Zdrowia z 19 lutego 2018 r.

<sup>4/</sup> Medycyna spersonalizowana umożliwia, na podstawie genetycznej oceny pacjenta, opracowanie indywidualnej strategii terapeutycznej co do wyboru leku oraz dawkowania. E. Chmara, *Medycyna spersonalizowana*, „Farmacja Współczesna”, 2011, nr 4, s. 133–135.

<sup>5/</sup> Informacja o wynikach kontroli przeprowadzonej przez NIK w zakresie bezpieczeństwa badań genetycznych, LWA. 430.002.2018, Nr ewid. 19/2018/P/17/102/LWA.

oznaczać dyskryminowanie osoby z powodu jej cech genetycznych, bez względu na to, czy z powodu obecności tych cech choroba warunkowana genetycznie u tej osoby rzeczywiście się rozwinie<sup>6</sup>. Dyskryminacja ze względu na dziedzictwo genetyczne ma miejsce głównie w sferze zatrudnienia czy objęcia ubezpieczeniem. Może również się przejawiać w dostępie do edukacji, adopcji czy kredytów, a w najgorszym wypadku może służyć eugenicie<sup>7</sup>. *Karta Praw Podstawowych Unii Europejskiej*<sup>8</sup> w art. 21 wymienia „cechy genetyczne” jako jedną z podstaw niedozwolonej dyskryminacji. Artykuł 12 *Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie z dnia 4 kwietnia 1997*<sup>9</sup> wskazuje na możliwość przeprowadzania testów prognozujących do celów medycznych lub naukowych. Argumentując z przeciwieństwa, można uznać, że wykonanie takich testów do celów rekrutacyjnych lub objęcia ubezpieczeniem nie powinno być dozwolone. Wyjątkiem są sytuacje, kiedy badania te są dokonywane przez wzgląd na ochronę zdrowia potencjalnego pracownika (np. pilotów). Na gruncie rodzimym zaś dyskryminacja jest zakazana w myśl art. 32 ust. 2 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej (Konstytucja)<sup>10</sup>, jako konsekwencja zasady równości wyrażonej w art. 32 ust. 1 tejże Konstytucji. Polski ustawodawca zakazał również zakładom ubezpieczeń żądania poddawania się badaniom genetycznym w celu oceny ryzyka ubezpieczeniowego oraz ustalenia prawa do świadczenia i wysokości tego świadczenia w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2015 roku o działalności ubezpieczeniowej i reasekuracyjnej<sup>11</sup>.

Analizując istotę bezpieczeństwa przechowywania informacji genetycznych, nie sposób pominąć faktu, że od kilku lat można zaobserwować wzrost liczby

<sup>6</sup>/ J. Pawlikowski, *Biobankowanie ludzkiego materiału biologicznego dla celów badań naukowych – aspekty organizacyjne, etyczne, prawne i społeczne*, Lublin 2013, s. 11.

<sup>7</sup>/ National Human Genome Research Institute, *Genetic Discrimination*: <https://www.genome.gov/about-genomics/policy-issues/Genetic-Discrimination> [dostęp: 15.11.2020 r.].

<sup>8</sup>/ Karta Praw Podstawowych Unii Europejskiej z dnia 7 grudnia 2000 r., Dz.Urz. UE 2016 C 202, s. 1.

<sup>9</sup>/ *Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w kontekście zastosowań biologii i medycyny: konwencja o prawach człowieka i biomedycynie z 4 kwietnia 1997 r.*, [w:] *Europejskie standardy bioetyczne: wybór materiałów*, red. T. Jasudowicz, Toruń 1998, s. 3–12.

<sup>10</sup>/ Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz.U. z 1997 r. Nr 78, poz. 483).

<sup>11</sup>/ Ustawa o działalności ubezpieczeniowej i reasekuracyjnej z dnia 11 września 2015 r. (Dz.U. z 2020 r., poz. 895).

testów genetycznych oferowanych przez podmioty prywatne. Koszty badań zaczynają się od niespełna stu złotych, a sięgają nawet kilku tysięcy. Warto zaznaczyć, że rynek badań genetycznych jest wart w Polsce setki milionów złotych. Tylko Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) zapłacił prawie 270 mln zł za badania genetyczne przeprowadzone w latach 2015–2017 (III kwartał) – informuje NIK<sup>12</sup>. Popularność testów nie wynika jedynie z ich dostępności, a przyczynia się do tego fakt, że testy refundowane przez NFZ można wykonać w określonym kierunku, obejmującym m.in. predyspozycje nowotworowe, dziedziczne uwarunkowania ryzyka chorób umysłowych, neurorozwojowych, naczyniowych czy płodności. Tymczasem rozpoczęła się epoka komercyjnej genetyki spersonalizowanej, a wśród Polaków popularne są testy na ustalenie ojcostwa, testy zdrady, testy genealogiczne czy tak zwane *talent tests*. Najbardziej ekscentrycznym przykładem jest jednak serwis [vinome.com](http://vinome.com), dobierający wino na podstawie informacji zawartych w próbce przesłanego DNA klienta<sup>13</sup>. Zjawisko to jest skutkiem „genetyzacji”, czyli genetycznego szumu, znajdującego oparcie w przekonaniu, że wiedza genomiczna jest wyjątkowa, determinuje przebieg życia, kariery, chorób oraz warunkuje poziom energii, mimo że środowisko i warunki społeczne mają ogromny wpływ na to, jak cechy genetyczne wpłyną na nasze życie (jak słusznie zauważył Mark Rothstein, mutacja lub inne upośledzenie DNA może raczej być objawem choroby, a nie jej przyczyną<sup>14</sup>). Jednocześnie należy zauważyć, że komercjalizacja badań genetycznych pozbawia pacjenta uzyskania właściwej konsultacji genetycznej przed wykonaniem testu, jak też po jego wykonaniu, a podmioty oferujące diagnostykę laboratoryjną poza systemem ochrony zdrowia w Polsce nie są poddawane wewnętrznej i zewnętrznej ocenie jakości. Mając na względzie powyższe oraz dynamiczny rozwój nauki, należy uznać potrzebę stworzenia ram prawnych dla działań w obszarze genetyki za pilną.

---

<sup>12/</sup> Informacja o wynikach kontroli przeprowadzonej przez NIK w zakresie bezpieczeństwa badań genetycznych, LWA. 430.002.2018, Nr ewid. 19/2018/P/17/102/LWA.

<sup>13/</sup> Adres strony: <https://vinome.com/>.

<sup>14/</sup> M. Rothstein, *Genetic Exceptionalism & Legislative Pragmatism*, “Hastings Center Report”, 2005; no. 35(4), s. 27.



## Analiza stanu prawnego polskiego ustawodawstwa w obszarze genetyki

Celem prawnej regulacji przeprowadzania badań genetycznych oraz przechowywania i udostępniania danych genetycznych jest przede wszystkim ochrona godności i praw podstawowych uczestników badań, ich praw do prywatności, autonomii oraz wycofania informacji na temat wyników testów. Istotne jest również wprowadzenie zakazu genetycznej dyskryminacji i wymogu uzyskania świadomej zgody na pobranie materiału genetycznego. Punktem wyjścia ochrony prawa do prywatności jest art. 47 Konstytucji. Artykuł ten ustanawia prawo do ochrony prawnej życia prywatnego, które według wykładni Trybunału Konstytucyjnego obejmuje ochronę danych medycznych, prawa do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego, autonomię informacyjną oraz prawo do kontroli informacji, jeśli dysponuje nimi inny podmiot<sup>15</sup>. Z kolei adresowany do rządzących art. 52 ust. 2 Konstytucji zakazuje, by władze publiczne pozyskiwały, gromadziły i udostępniały „inne informacje o obywatelach, niż jest to niezbędne w demokratycznym państwie prawnym”. Zespół gwarancji konstytucyjnych w zakresie ochrony danych dopełnia wspomniany już zakaz dyskryminacji uregulowany w art. 32 ust. 2 Konstytucji, będący konsekwencją zasady równości. Uzupełnieniem powyższych przepisów jest art. 29 Kodeksu Etyki Lekarskiej (KEL), który zobowiązuje lekarzy i osoby z nimi współpracujące do zabezpieczenia poufności informacji zawartych w materiale genetycznym pacjentów oraz ich rodzin<sup>16</sup>. Opisane wyżej konstytucyjne i etyczne podstawy nie przekładają się jednak na regulacje dotyczące bezpieczeństwa danych genetycznych w prawie cywilnym czy administracyjnym. Problemy polskiego ustawodawstwa to brak kompleksowych regulacji oraz ich fragmentaryczność, niewystarczająca liczba definicji legalnych w aktach prawa oraz niedbałość w tworzeniu takich definicji. Przykładem jest literalne brzemienie przepisu art. 27, co prawda nieobowiązującej już ustawy o ochronie danych osobowych z roku 1997<sup>17</sup>, według którego ochronie prawnej podlegał kod genetyczny

---

<sup>15</sup>/ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 11 października 2016 r., sygn. akt SK 28/15, OTK Seria A 2016, poz. 79.

<sup>16</sup>/ Uchwała Nadzwyczajnego II Krajowego Zjazdu Lekarzy z 14 grudnia 1991 r. z późniejszymi zmianami.

<sup>17</sup>/ Ustawa o ochronie danych osobowych z 29 sierpnia 1997 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 922 t.j.).

w miejsce informacji genetycznej czy danych genetycznych, co też podawało w wątpliwość, czy szczególną ochroną objęte są wszelkie informacje na temat cech genetycznych danej osoby. Błąd ten, niechlubnie świadczący o wiedzy legislatorów, posłów i senatorów, został powtórzony w ustawie o ochronie danych osobowych przetwarzanych w związku z zapobieganiem i zwalczaniem przestępczości z dnia 14 grudnia 2018 roku<sup>18</sup>. Warto pamiętać, że kod genetyczny w terminologii genetycznej to swoista reguła pozyskiwania informacji genetycznej zawartej w sekwencji nukleotydów kwasu deoksyrybonukleinowego (DNA) lub rybonukleinowego (RNA). Innymi słowy, to odnalezienie sposobu odczytania informacji genetycznej, która jest rezultatem procesu analizy kodu genetycznego. Sformułowanie „kod genetyczny” należy właśnie uznać za niefortunne, gdyż oznacza sposób kodowania. Informacja genetyczna jest spersonalizowana, podczas gdy rozszyfrowany w 1966 roku kod genetyczny jest wspólny dla całego świata ożywionego. Zasadniczy postulat *de lege ferenda* odnosi się zatem do zmiany niewłaściwego sformułowania „kod genetyczny”<sup>19</sup>.

Samą legalną definicję danych genetycznych, rozumianych jako dane osobowe dotyczące odziedziczonych lub nabytych cech genetycznych osoby fizycznej, ujawniających niepowtarzalne informacje o fizjologii lub zdrowiu tej osoby, a wynikających w szczególności z analizy próbki biologicznej pochodzącej od tej osoby, wprowadził dopiero art. 4 pkt 13 Ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych (RODO)<sup>20</sup>. Wspominana już bowiem ustawa o ochronie danych osobowych z 1997 roku nie zawierała definicji danych genetycznych, choć w myśl tej ustawy dane takie były traktowane jako dane osobowe szczególnie wrażliwe.

Powyższe przykłady świadczą o palącej potrzebie stworzenia kompleksowego ustawodawstwa w dziedzinie genetyki, do czego odniósł się niedawno lekarz i poseł Zdzisław Wolski: „Tu jest gorący apel do pani minister, żebyście państwo sporządzili projekt bardzo trudnej, ważnej dla przyszłości ustawy

---

<sup>18/</sup> Ustawa o ochronie danych osobowych przetwarzanych w związku z zapobieganiem i zwalczaniem przestępczości z dnia 14 grudnia 2018 r., Dz.U. z 2019 r., poz. 125.

<sup>19/</sup> J. Kapelańska-Pręgowska, *Wybrane problemy prawnej regulacji testów genetycznych*, [w:] *Wybrane aspekty praw człowieka a bioetyka*, red. A. Białek, M. Wróblewski, Warszawa 2016, s. 92.

<sup>20/</sup> RODO określa podstawy prawne przetwarzania danych osobowych oraz nakłada na administratora danych osobowych wiele obowiązków w zakresie ochrony tych danych.

właśnie o tych sprawach, bo chociażby ustawa o transplantologii w niewielkim tylko stopniu to zapewnia. Sprawa jest niesłychanie ważna, jeżeli chodzi chociażby o inżynierię genetyczną, o biomarkery, o funkcjonowanie naszego głównego biobanku we Wrocławiu. To jest przyszłość medycyny<sup>21</sup>.

## Raport NIK w zakresie bezpieczeństwa danych genetycznych

W Polsce, mimo dynamicznego rozwoju genetyki, nie ma regulacji prawnych [...], które określałyby kompleksowo zasady wykonywania poradnictwa genetycznego, bankowania materiału oraz bezpieczeństwa danych genetycznych. [...] Minister Zdrowia nie zorganizował systemu opieki genetycznej i nie stworzył stosownych rozwiązań prawnych [w tym zakresie]. [...] Kontrolowane podmioty nie zapewniły adekwatnych do zagrożeń rozwiązań techniczno-organizacyjnych, gwarantujących pełne bezpieczeństwo danych genetycznych na poszczególnym etapie wykonywania badania. [...] W związku z brakiem kompleksowych regulacji oraz brakiem nadzoru nad obszarem genetyki, istnieje wysokie ryzyko pomyłek oraz błędnej interpretacji wyników, a także niewystarczającej ochrony danych genetycznych osób badanych<sup>22</sup>.

To krótka synteza oceny ogólnej stanu bezpieczeństwa danych genetycznych zamieszczona w wynikach kontroli przeprowadzonej przez NIK w kwietniu 2018 roku. Streszczenie to pozwala zidentyfikować główne problemy w sferze regulacji przechowywania i wykorzystywania informacji genetycznej, którymi są brak przepisów regulujących obszar genetyki oraz nieokreśloność ustawowa definicji podmiotów mogących oferować badania genetyczne, bierność resortu zdrowia oraz niewystarczająca liczba specjalistów genetyków. W Polsce nie ma

---

<sup>21/</sup> Wypowiedź posła Zdzisława Wolskiego na posiedzeniu Sejmu nr 12 w dniu 27.05.2020 r. dotycząca 6. punktu porządku dziennego: Sprawozdanie Komisji Zdrowia o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz niektórych innych ustaw (druki nr 172, 172-A i 387), <http://search.sejm.gov.pl/SejmSearch/ADDL.aspx?SelectResult> [dostęp: 31.05.2020 r.].

<sup>22/</sup> Informacja o wynikach kontroli przeprowadzonej przez NIK w zakresie bezpieczeństwa badań genetycznych, LWA. 430.002.2018, Nr ewid. 19/2018/P/17/102/LWA.

przepisów kompleksowo regulujących dziedzinę genetyki, w tym wykonywania badań genetycznych. Tymczasem w okresie ostatnich kilkunastu lat przyjęcie takich regulacji miało miejsce w większości państw Europy Zachodniej, a nawet w Czechach (sierpień 2011) i na Litwie (maj 2000)<sup>23</sup>. Polskie przepisy w dziedzinie genetyki rozsiane są po różnych aktach prawnych i w ograniczonym zakresie odnoszą się do badań genetycznych. Przepisów tych należy szukać w ustawie o diagnostyce laboratoryjnej z 27 lipca 2001 roku, ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta z 6 listopada 2008 roku, ustawie o ochronie danych z 10 maja 2018 roku, ustawie o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów z 1 lipca 2005 roku, ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia z 28 kwietnia 2011 roku, ustawie o działalności leczniczej z 15 kwietnia 2011 roku, ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentystry z 5 grudnia 1996 roku, a także w rozporządzeniu w sprawie trybu i sposobu realizacji zadań przez inspektora ochrony danych z 31 maja 2019 roku, rozporządzeniu w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych z 23 marca 2006 roku, rozporządzeniu w sprawie dokumentacji medycznej z 8 maja 2018 roku, rozporządzeniu w sprawie dokumentacji przetwarzania danych z 6 kwietnia 2020 roku, rozporządzeniu w sprawie wymagań laboratoriów diagnostycznych z 3 marca 2004 roku. Należy zwrócić uwagę, że w żadnym z wymienionych aktów prawnych nie zostało sprecyzowane, kto może oferować i wykonywać badania genetyczne. Co więcej, obecny stan prawny pozwala na to, by badania genetyczne były wykonywane nie tylko w laboratoriach prowadzonych w publicznych i niepublicznych zakładach zdrowotnych, ale także w placówkach prywatnych, niepodlegających kontroli państwowej, których działalność nie jest koncesjonowana. Wystarczy, by podmiot prywatny zarejestrował działalność gospodarczą, by mógł świadczyć usługi w zakresie diagnostyki. Nie musi on także posiadać laboratorium jako takiego ani nie ciąży na nim obowiązek uzyskania państwowego certyfikatu czy opinii Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka. Wykonywanie testów genetycznych odbywa się zatem w sposób niekontrolowany. By przeciwdziałać tej tendencji, należałoby stworzyć centralny rejestr laboratoriów genetycznych w Polsce. Wprawdzie Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych prowadzi

---

<sup>23</sup>/ *Ibidem*.

ewidencję laboratoriów diagnostycznych, ale właśnie bez wyodrębnienia laboratoriów genetycznych<sup>24</sup>.

Podniesione wyżej kwestie jednoznacznie wskazują na potrzebę regulacji, której celem jest ujednoczenie (1) procedur zlecenia badania, pobierania, transportu oraz przyjmowania próbek materiału genetycznego, (2) metod diagnostycznych, (3) kontroli jakości, zawsze z uwzględnieniem zasad bezpieczeństwa danych osobowych pacjentów na każdym etapie procesu wykonywania testów genetycznych, obejmujących zarządzanie danymi genetycznymi, ich przetwarzanie i niszczenie, co jest istotne z perspektywy bezpieczeństwa narodowego i zdrowia publicznego.

NIK w swym raporcie wskazał również na nieskuteczność działań Ministerstwa Zdrowia (MZ) na rzecz opracowania i wdrożenia regulacji prawnych dotyczących testów genetycznych wykonywanych do celów zdrowotnych. MZ nie nawiązało współpracy z innymi zainteresowanymi resortami, w dodatku prace nad projektem ustawy o badaniach genetycznych i biobankowaniu nie zostały zakończone, mimo że MZ zapowiadało planowany termin przyjęcia projektu przez Radę Ministrów na trzeci kwartał 2019 roku<sup>25</sup>. Projekt miał zawierać definicje legalne pojęć „kod genetyczny” i „cechy genetyczne” oraz nakazywać przestrzeganie i egzekwowanie jednolitych i kompleksowych zasad przeprowadzania badań genetycznych przez ogół podmiotów na rynku usług medycznych, w tym komercyjnie wykonujących testy genetyczne na życzenie klienta. Minister zdrowia nie poddawał analizie obszaru badań genetycznych, nie ewidencjonował danych, czego efektem był brak wiedzy o liczbie wykonywania badań genetycznych i ich rodzaju. Nie posiadał informacji dotyczących wykonywania badań genetycznych poza systemem ochrony zdrowia, gdzie istnieje potencjalne ryzyko nieprawidłowości w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa danych osobowych. Nadmienić można również, że resort nie podejmował działań o charakterze edukacyjnym, uwrażliwiających społeczeństwo na zagrożenia związane z naruszeniem prawa do prywatności i poufności informacji, w którym to zakresie konieczne jest propagowanie postawy krytycznej, zwłaszcza że podmioty spoza systemu ochrony zdrowia, świadczące

---

<sup>24/</sup> W 2015 r. w Polsce funkcjonowało 209 laboratoriów genetycznych, a w 2017 o pięć więcej, czyli 214. W naszym kraju działa ok. 500 laboratoriów genetycznych (raport NIK).

<sup>25/</sup> <https://bip.kprm.gov.pl/kpr/form/r6701822110555>, Projekt-ustawy-o-badaniach-genetycznych-i-biobankowaniu.html [dostęp: 31.05.2020 r.].

usługi z zakresu diagnostyki genetycznej, nie zawsze zapewniają bezpieczeństwo ochrony danych.

Kolejnym wyzwaniem dla polskiego systemu ochrony zdrowia, oprócz problemów natury legislacyjnej i bierności MZ, jest niewystarczająca liczba specjalistów z dziedziny genetyki. Kontrola NIK wykazała, że w 2015 roku liczba specjalistów w zakresie genetyki medycznej wynosiła 293, a w 2017 roku wzrosła tylko do 341. Braki kadrowe przekładają się na zbyt długie oczekiwanie na badanie, w związku z czym pacjenci korzystają z usług podmiotów prywatnych, co – jak zostało wielokrotnie podkreślone – nie zawsze jest bezpieczne. Pominięcie istotnego ogniwa w postaci profesjonalnej konsultacji z lekarzem w procesie analizy genetycznej może prowadzić do niezrozumienia wyników badań, pociągając za sobą niewłaściwe decyzje, które finalnie mogą doprowadzić do poważnych konsekwencji zdrowotnych<sup>26</sup>. W związku z powyższym niezbędne jest ograniczenie liczby testów oferowanych bezpośrednio konsumentom (*direct-to-consumer genetic tests*) i wykonywanie ich pod kontrolą lekarską, na podstawie lekarskiego skierowania. Zabieg ten służyłby prawidłowej realizacji normatywnych obowiązków w zakresie kontroli.

Podsumowując, można uznać, że polskie regulacje obecnie nie mogą zapewnić pełnej ochrony danych genetycznych. Składa się na to wiele czynników, z których dominującym jest brak kompleksowych regulacji w rzeczonyj dziedzinie i ich fragmentaryczność, a także chaos normatywny oraz brak prawnych narzędzi nadzoru i kontroli podmiotów prywatnych wykonujących badania genetyczne poza systemem. Nie istnieje również ewidencja takich podmiotów. Wszystko to stoi na przeszkodzie ujednoczeniu norm procedur diagnostycznych. Czynniki dodatkowe wpływające na negatywną ocenę stanu bezpieczeństwa informacji genetycznej są: zbyt mała liczba specjalistów w dziedzinie genetyki, praktyka wykonywania badań bez wcześniejszej konsultacji z wykwalifikowanym personelem, wykonywanie badań poza granicami kraju oraz niezbyt wysoki stan wiedzy społeczeństwa w zakresie potencjalnych zagrożeń w przedmiotowej dziedzinie.

---

<sup>26/</sup> 26 *Recommendations of the European Society of Human Genetics, Genetic Testing and Common Disorders in a Public Health Framework*, "European Journal of Human Genetics", 2011, no. 19.

## Regulacje dotyczące badań genetycznych w Europie

Testy genetyczne nie są przeprowadzane w całkowitej próżni prawnej, nawet w przypadku braku przepisów w obszarze genetyki w danym kraju. Ogólne ramy prawne w dziedzinie zdrowia dotyczące relacji lekarz–pacjent, zgody pacjenta, etyki zawodowej, warunków opieki zdrowotnej, poufności i prywatności wyznaczają dokumenty mające charakter międzynarodowy. Za przykład mogą posłużyć Wytyczne OECD w zakresie zapewnienia jakości molekularnych badań genetycznych z 2007 roku, Wytyczne OECD w zakresie biobankowania materiału ludzkiego i tworzenia baz danych genetycznych do celów naukowych z 2009 roku oraz wspomniana na początku opracowania Konwencja Rady Europy o prawach człowieka i biomedycynie (Konwencja o biomedycynie) wraz z Protokołem nr 4<sup>27</sup>. Sama Rada Europy działa na arenie bioetycznej od 1985 roku. Zarówno Zgromadzenie Parlamentarne, jak i Komitet Ministrów wydały dziesiątki zaleceń w zakresie bioetyki i biomedycyny. Rekomendacja R (97) 5 Komitetu Ministrów w sprawie ochrony danych medycznych ma zastosowanie do gromadzenia i automatycznego przetwarzania danych medycznych, w tym danych genetycznych. Zalecenia Komitetu Ministrów, podobnie jak sama Konwencja o biomedycynie (podpisana przez stronę polską 7 maja 1999 roku, lecz do dnia dzisiejszego oczekująca na ratyfikację), nie są wprawdzie wiążące, mają jednak ten walor, że kształtują rzeczywistość jako instrumenty miękkiego prawa i odzwierciedlają wspólne stanowisko rządów państw członkowskich. W kontekście bezpieczeństwa danych genetycznych to międzynarodowe stanowisko wyrażają przede wszystkim zasady, które można wywieść z przepisów powyższej konwencji i protokołu doń: (1) zasada prymatu jednostki przed społeczeństwem oraz postępowaniem nauki i techniki, w świetle której to zasady należy interpretować każde postanowienie Konwencji o biomedycynie<sup>28</sup> („Interesy i dobro istoty ludzkiej będą przeważać nad wyłącznym interesem społeczeństwa lub nauki” – art. 2 Konwencji o biomedycynie); (2) sformułowana w art. 10 Protokołu nr 4 zasada bezpośredniej korzyści osoby poddającej

<sup>27</sup>/ IV Protokół dodatkowy do Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w kontekście zastosowań biologii i medycyny z dnia 7 maja 2008 r.

<sup>28</sup>/ *Sprawozdanie wyjaśniające do Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w kontekście zastosowań biologii i medycyny: konwencji o prawach człowieka i biomedycynie, Paryż, 12 stycznia 1998, [w:] Europejskie standardy bioetyczne, s. 3–66.*

się testowi, warunkująca to, czy test ma zostać wykonany; (3) zasada zindywidualizowanej kontroli lekarskiej w świetle art. 7 Protokołu nr 4, wprowadzająca ograniczenia w oferowaniu testów, argumentowana potrzebą ochrony pacjentów i ich krewnych z powodu istniejącego ryzyka niezetelności testów; (4) zasada świadomej zgody na test genetyczny (art. 9 Protokołu nr 4) oraz możliwość skorzystania z poradnictwa genetycznego (art. 8 Protokołu i art. 12 Konwencji) – i choć nie precyzuje on formy ani zakresu konsultacji genetycznej, to Sprawozdanie wyjaśniające wskazuje, że poradnictwo to ma być procesem komunikacji uwzględniającym psychikę danej osoby oraz kontekst rodzinny; (5) zasada ochrony osób niezdolnych do wyrażenia zgody, szczególnie osób małoletnich, wobec których wykonanie testów genetycznych należy odłożyć do momentu osiągnięcia przez nie zdolności do wyrażenia zgody, chyba że taka zwłoka byłaby ze szkodą dla ich zdrowia lub dobrobytu; (6) zasada rodzinnego wymiaru informacji genetycznej z art. 12 Protokołu nr 4, obejmująca zalecenie, by krewni osoby poddającej się testowi zostali poinformowani o jego wyniku, jeśli może on mieć znaczenie dla ich zdrowia<sup>29</sup>.

Akty prawne ustawodawstw zachodnich państw europejskich w zakresie bezpieczeństwa danych genetycznych mają podobne cechy jak wymieniona Konwencja o biomedycynie – ich zakres stosowania ogranicza się głównie do testów ustalających stan zdrowia. Niektóre przepisy idą o krok dalej i zezwalają na testowanie genetyczne pod pewnymi warunkami w kontekście ubezpieczenia, np. w Niemczech, Szwecji i Szwajcarii. Ustawy te mają na celu ochronę autonomii, integralności i prywatności badanych osób, ustalają wymagania dotyczące poradnictwa genetycznego i ustanawiają mechanizmy zapewniające jakość wykonywania testów genetycznych. Ustawodawcy państw zachodnich zwracają uwagę na interesy członków rodziny osób testujących się genetycznie. Przyglądając się poszczególnym aktom prawa w Niemczech, Hiszpanii i Szwajcarii, można zwrócić uwagę na pewne charakterystyczne rozwiązania, które mogłyby stanowić inspirację dla polskiego ustawodawcy<sup>30</sup>.

---

<sup>29</sup>/ J. Kapelańska-Pręgowska, *Wybrane problemy prawnej regulacji testów genetycznych*, s. 94.

<sup>30</sup>/ A. de Paor, *Regulating Genetic Information—Exploring the Options in Legal Theory*, “European Journal of Health Law”, 2014, no. 21, s. 425–453.



Ustawa niemiecka, *Gendiagnostikgesetz* – GenDG 374/09<sup>31</sup> – jest bardzo szczegółowa i kompleksowa. Jej celem jest określenie wymagań dotyczących badań i analiz genetycznych oraz zapobieganie dyskryminacji i szkodom ze względu na uwarunkowania genetyczne, ze szczególnym uwzględnieniem ochrony godności ludzkiej i prawa do samostanowienia. Artykuł 18 zakazuje wykorzystywania informacji genetycznych w kontekście ubezpieczeń, ale w przypadkach niektórych rodzajów umów ubezpieczenia, np. takich ze znaczną składką, ubezpieczyciel może żądać wykonania badania genetycznego, a następnie interpretować jego wyniki. Warto również zauważyć, że ustawodawca niemiecki bardzo restrykcyjne podchodzi do kwestii, kto może wykonywać usługi laboratoryjne. Zgodnie z art. 7 diagnostyczne badania genetyczne mogą być przeprowadzane głównie przez lekarzy, którzy są certyfikowanymi specjalistami w dziedzinie genetyki człowieka. Najciekawszym jednak rozwiązaniem legislacyjnym w niemieckim akcie jest to, że w kilku przepisach niemiecki ustawodawca powołuje się na „ogólnie akceptowany status nauki i technologii”, który definiuje Niezależna Komisja Diagnostyki Genetycznej w Instytucie Roberta Kocho, powołana na podstawie art. 23 GenDG 374/09. Regulacja ta ma zapewnić elastyczność ustawodawstwa w obliczu postępu naukowego.

Testy genetyczne w Hiszpanii reguluje ustawa o badaniach biomedycznych – Ley 14/2007 de Investigación Biomédica<sup>32</sup>. Ustawa akcentuje ochronę godności i tożsamości, co przekłada się na sferę praktyczną. Akt ma zastosowanie do analizy genetycznej i przetwarzania danych genetycznych wyłącznie w placówkach opieki zdrowotnej. Zgodnie z art. 9 analiza genetyczna musi spełniać kryteria adekwatności, jakości, równości i dostępności. Przepisy szczegółowe znajdują się w rozdziale II, art. 46–57 ustawy. Pacjent otrzymuje pisemne informacje na temat charakteru i ostateczności testu, możliwości otrzymania nieoczekiwanych wyników, a także potencjalnych konsekwencji dotyczących członków rodziny. Zgoda na badanie musi być wyraźna i przedstawiona w formie pisemnej. Ustawa zastrzega ponadto, że pacjent ma prawo się zapoznać (lub nie) z informacjami uzyskanymi w wyniku przeprowadzenia testów i gdy zdecyduje się nie

---

<sup>31</sup>/ *Gendiagnostikgesetz* – GenDG 374/09 – [https://www.eshg.org/fileadmin/www.eshg.org/documents/Europe/LegalWS/Germany\\_GenDG\\_Law\\_German\\_English.pdf](https://www.eshg.org/fileadmin/www.eshg.org/documents/Europe/LegalWS/Germany_GenDG_Law_German_English.pdf) [dostęp: 31.05.2020 r.].

<sup>32</sup>/ Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-12945> [dostęp: 31.05.2020 r.].

wiedzieć, członkowie jego rodziny mogą zostać poinformowani o wynikach badania, o ile jest to konieczne, by przeciwdziałać powstaniu poważnej szkody. Ustawa zawiera przepisy dotyczące postępowania z poufnymi danymi, poradnictwa genetycznego i badań genetycznych. Stanowi, że wykonywanie testów genetycznych, a także poradnictwo genetyczne powinny być oferowane przez wykwalifikowany personel w akredytowanych ośrodkach.

Zakres zastosowania szwajcarskiej ustawy federalnej o analizie genetycznej człowieka, *Loi fédérale sur l'analyse génétique humaine* (LAGH)<sup>33</sup>, obejmuje analizę materiału genetycznego do celów medycznych, zatrudnienia i ubezpieczeń. Dotyczy ponadto odpowiedzialności cywilnej. Jest jednym z najbardziej sformalizowanych aktów, wymaga bowiem zezwolenia od właściwego organu federalnego na przeprowadzenie analizy genetycznej. Formalizm widoczny jest również w aspektach etycznych. Zasadniczo lekarzowi nie wolno ujawniać wyników testów genetycznych innym osobom niż osoba badana lub jej przedstawiciel prawny. Za zgodą badanego wyniki te mogą zostać ujawnione członkom rodziny, małżonkowi lub partnerowi. Jeżeli dana osoba odmówi przekazania informacji uprzednio wymienionym, a informacja ta jest ważna dla ochrony ich interesów, lekarz przeprowadzający konsultacje jest zobowiązany wystosować wniosek do władz kantonu o zwolnienie z obowiązku zachowania tajemnicy zawodowej. Jest to wyjątkowy sposób pozwalający rozwiązać dylemat etyczny lekarza. Na uwagę zasługuje również zapis w art. 35 ustawy, na podstawie którego Rada Federalna powołuje niezależną komisję ekspertów ds. analiz genetycznych. Komisja ta m.in. opracowuje normy kontroli jakości analiz genetycznych, wydaje zalecenia oraz opinie. Ma śledzić postęp i praktyki naukowe oraz podejmować inicjatywy ustawodawcze, jeżeli uzna to za konieczne. To rozwiązanie, pozwalając niezależnemu podmiotowi na ocenę i śledzenie postępu naukowego, jest podobne do tego przyjętego przez Niemcy.

---

<sup>33</sup> / *Loi fédérale sur l'analyse génétique humaine* (LAGH) du 8 octobre 2004 (ang. *Federal Act on Human Genetic Testing*), <https://www.admin.ch/opc/en/classified-compilation/20011087/index.html> [dostęp: 31.05.2020 r.].

## Podsumowanie i wnioski

Postęp nauki w dziedzinie genetyki człowieka oraz upowszechnianie się testów genetycznych wymusza rozwój prawodawstwa w tym obszarze. Rolą kompleksowych regulacji jest zabezpieczenie interesów społeczności poprzez (1) ustanowienie odpowiednich warunków, w których przeprowadza się badania genetyczne, oraz (2) zapewnienie ustrukturyzowanych ram działaniom w dziedzinie genetyki. Ze względu na trudność zdefiniowania takich pojęć jak „testy genetyczne”, niezajomość terminologii biologicznej przez ciało ustawodawcze, jak też automatyzm przetwarzania danych osobowych oraz rozwój nauk medycznych, zadanie regulacyjne nie jest łatwe. Tymczasem w Polsce, w dobie dynamicznego postępu genetycznego oraz w obliczu wszelkich potencjalnych zagrożeń wynikających z niekontrolowanego dostępu do testów genetycznych, wciąż brakuje kompleksowego ustawodawstwa. Wykazała to kontrola NIK w 2018 roku. Uwzględniając jej wyniki, za istotne z perspektywy ochrony danych należy uznać: (1) stworzenie systemu opieki genetycznej w ramach opieki zdrowotnej, (2) określenie zasad wykorzystywania materiału genetycznego oraz wykonywania testów genetycznych z uwzględnieniem standardów bezpieczeństwa i poufności, (3) wprowadzenie kontroli i ewidencji podmiotów prywatnych oferujących usługi z zakresu diagnostyki genetycznej poza systemem ochrony zdrowia, (4) wprowadzenie cezury czasowej udzielania akredytacji tym podmiotom, (5) podejmowanie działań edukacyjnych w społeczeństwie oraz (6) kształtowanie postawy krytycznej wobec komercyjnej medycyny spersonalizowanej. Ze względu na poufność danych genetycznych przepisy powinny wprost, choć z pewnymi wyjątkami, uniemożliwić pracodawcy wykluczenie czy selekcję potencjalnych pracowników ze względu na dziedzictwo genetyczne. Informacja genetyczna powinna odgrywać pozytywną rolę w decyzjach pacjenta, np. co do wyboru zawodu, a nie negatywną, stygmatyzującą.

Mimo że Polska jest obecnie swoistą białą plamą na normatywnej mapie Europy w zakresie regulacji dziedziny genetyki, ma wciąż szansę stworzyć kompleksowe ustawodawstwo w przedmiotowej dziedzinie z wykorzystaniem najlepszych wzorców europejskich. Oprócz postulatów dotyczących kontroli podmiotów, jakości procedur wykonywanych w laboratoriach, a także aspektów etycznych, warto mieć na względzie specyfikę dziedziny, jaką jest genetyka. Przepisy modelowej ustawy w zakresie ochrony bezpieczeństwa danych

genetycznych nie powinny być zbyt szczegółowe. Podejście przyjęte w ustawodawstwie niemieckim i szwajcarskim, polegające na pozostawieniu oceny najnowszego stanu techniki niezależnemu multidyscyplinarnemu komitetowi ustanowionemu na podstawie przepisów prawa, wydaje się zapewniać mechanizm ewolucyjny, elastycznie reagujący na rozwój nauki.

## Streszczenie

Celem artykułu jest identyfikacja problemu chaosu normatywnego w polskim ustawodawstwie dotyczącym ochrony informacji genetycznej. Opracowanie zawiera przykłady rozwiązań i praktyk legislacyjnych związanych z badaniami genetycznymi, które podkreślają potrzebę stworzenia i przyjęcia odpowiednich regulacji w polskim prawie. W artykule przedstawiono odniesienia do standardów międzynarodowych, koncentrując się na problematyce postnatalnych badań genetycznych do celów zdrowotnych, oraz pominięto problem wykorzystania informacji DNA w służbie kryminologii.

## Summary

Safety of genetic testing and information in Poland

The aim of the article is to identify the problem of normative chaos in Polish legislation regarding the protection of genetic information. The study contains examples of legislative solutions and practices related to genetic testing which emphasize the need to create and adopt appropriate regulations in Polish law. The article refers to international standards, focusing on the issue of postnatal genetic testing for health purposes, and omits the problem of using DNA information in criminology.

## Bibliografia

### ŹRÓDŁA PRAWA I INNE

26 *Recommendations of the European Society of Human Genetics, Genetic Testing and Common Disorders in a Public Health Framework*, "European Journal of Human Genetics", 2011, no. 19.

IV Protokół dodatkowy do Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w kontekście zastosowań biologii i medycyny z dnia 7 maja 2008 r.

- Dyrektywa Komisji (UE) 2015/565 z dnia 8 kwietnia 2015 r. (Dz.Urz. UE L 93 z 09.04.2015).
- Gendiagnostikgesetz-GenDG 374/09.
- Informacja o wynikach kontroli przeprowadzonej przez NIK w zakresie bezpieczeństwa badań genetycznych, LWA. 430.002.2018, Nr ewid. 19/2018/P/17/102/LWA.
- IV Protokół dodatkowy do Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w kontekście zastosowań biologii i medycyny z dnia 7 maja 2008 r.
- Karta Praw Podstawowych Unii Europejskiej z dnia 7 grudnia 2000 r. (Dz.Urz. UE 2016 C 202, s.1.)
- Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r.
- Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie z dnia 4 kwietnia 1997 r.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
- Loi fédérale sur l'analyse génétique humaine* (LAGH) du 8 octobre 2004 (ang. *Federal Act on Human Genetic Testing*).
- National Human Genome Research Institute, Genetic Discrimination. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz.Urz. UE L 2016 Nr 119).
- Uchwała Nadzwyczajnego II Krajowego Zjazdu Lekarzy z 14 grudnia 1991 r. z późniejszymi zmianami.
- Ustawa z dnia 14 grudnia 2018 r. o ochronie danych osobowych przetwarzanych w związku z zapobieganiem i zwalczaniem przestępczości.
- Ustawa z dnia 23 marca 2017 r. o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów.
- Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych.
- Ustawa z dnia 11 września 2015 r. o działalności ubezpieczeniowej i reasekuracyjnej.
- Wypowiedź posła Zdzisława Wolskiego na posiedzeniu Sejmu nr 12 w dniu 27 maja 2020 dotycząca 6. punktu porządku dziennego: Sprawozdanie Komisji Zdrowia o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentyisty oraz niektórych innych ustaw (druki nr 172, 172-A i 387).
- Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 11 października 2016 r., sygn. SK 28/15, OTK Seria A 2016, poz. 79.
- Założenia projektu ustawy o badaniach genetycznych i biobankowaniu, <https://bip.kprm.gov.pl/kpr/form/r6701822110555,Projekt-ustawy-o-badaniach-genetycznych-i-biobankowaniu.html>.

PIŚMIENNICTWO

- Chmara E., *Medycyna spersonalizowana*, „Farmacja Współczesna”, 2011, nr 4.
- De Paor A., *Regulating Genetic Information — Exploring the Options in Legal Theory*, “European Journal of Health Law”, 2014, no. 21.
- Jasudowicz T. (tłum. i red.), *Europejskie standardy bioetyczne: wybór materiałów*, Toruń 1998.
- Kapelańska-Pregowska J., *Wybrane problemy prawnej regulacji testów genetycznych*, [w:] *Wybrane aspekty praw człowieka a bioetyka*, red. A. Białek, M. Wróblewski, Warszawa 2016.
- Pawlikowski J., *Biobankowanie ludzkiego materiału biologicznego dla celów badań naukowych – aspekty organizacyjne, etyczne, prawne i społeczne*, Lublin 2013.
- Rothstein M., *Genetic Exceptionalism & Legislative Pragmatism*, “Hastings Center Report”, 2005.

Gabriela Rauch

UNIwersytet Łódzki / WYDZIAŁ PRAWA I ADMINISTRACJI

Katarzyna Marcinkowska

AKADEMIA LEONA KOŹMIŃSKIEGO / WYDZIAŁ PRAWA I ADMINISTRACJI

## Przywilej terapeutyczny w kontekście prawa do informacji o stanie zdrowia

W dzisiejszych czasach pacjenci dysponują obszernym katalogiem praw, na których straży stoi wiele podmiotów. Jednym z podstawowych praw pacjenta pozostaje prawo do informacji o jego stanie zdrowia. Uprawnienie to jest ściśle skorelowane z obowiązkiem personelu medycznego w tym zakresie. Osoba chora ma prawo poznać diagnozę swojej choroby, a także proponowane i możliwe do zastosowania metody diagnostyczne oraz lecznicze. Pacjent ma również prawo wiedzieć o dających się przewidzieć następstwach zastosowania tych metod, w czym zawiera się także informacja na temat następstw zaniechania ich zastosowania. Pacjent ma prawo poznać wyniki leczenia oraz rokowania na przyszłość.

Sposób poinformowania, zakres podmiotowy, jak również przywilej terapeutyczny są wskazane w art. 31 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry<sup>1</sup>. Informacja udzielona pacjentowi powinna być przystępna, czyli zrozumiała dla konkretnego pacjenta, tj. przekazana w sposób dostosowany do możliwości intelektualnych i poznawczych odbiorcy. Pacjent ma prawo prosić o wyjaśnienie przekazywanych mu informacji tak długo, aż będą one dla niego w pełni zrozumiałe. Oczywiście zdarzają się sytuacje, kiedy pełna świadomość przyszłości związanej z terapią i przebiegiem leczenia, przede wszystkim w kontekście

---

<sup>1</sup>/ Art. 31 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 1997 r. Nr 28, poz. 152 ze zm.).

fizycznego bólu i cierpienia psychicznego, może raczej wpłynąć negatywnie na psychikę pacjenta i przyczynić się do pogorszenia jego stanu zdrowia. Informacje na temat stanu zdrowia powinny być przekazywane w taki sposób, by nie odbierać pacjentowi nadziei. Ma to znaczenie przede wszystkim w kontekście ścisłego powiązania ludzkiej psychiki z cielesnością. Ustawodawca, chcąc uchronić pacjentów przed narażeniem ich na pogorszenie ich fizycznego zdrowia w związku z obciążeniem psychicznym, wprowadził w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty w art. 31 ust. 4 tzw. przywilej terapeutyczny<sup>2</sup>.

Przepis ten pozwala lekarzowi na ograniczenie informacji o stanie zdrowia i rokowaniu w wyjątkowych sytuacjach. Taka sytuacja ma miejsce, gdy łącznie zostaną spełnione obie przesłanki zastosowania przywileju terapeutycznego. Pierwszą przesłanką są niepomyślne prognozy dla pacjenta. Druga przesłanka zawiera w sobie element oceniający lekarza, ponieważ za ograniczeniem prawa do informacji musi przemawiać dobro pacjenta. W momencie, gdy spełnione są obie przesłanki, lekarz jest zobowiązany do poinformowania ustawowego przedstawiciela pacjenta albo osoby przez niego upoważnionej. Ograniczenie prawa do informacji nie ma jednak charakteru bezwzględnego nawet w przypadku spełniania obu przesłanek w sposób niebudzący wątpliwości co do drugiej z nich, ponieważ na żądanie pacjenta lekarz ma obowiązek udzielić informacji. W tym miejscu niezbędne jest wskazanie, że realizacja przywileju terapeutycznego polega jedynie na przemilczeniu pewnych faktów, ale nigdy na wprowadzeniu w błąd pacjenta przez podanie nieprawdziwych informacji czy też fałszowaniu dokumentacji medycznej.

---

<sup>2/</sup> *Ibidem*. Zakres informacji o stanie zdrowia danego pacjenta udzielanych przez lekarza różnym osobom jest w przepisach wyraźnie zróżnicowany. Zasadniczo można wyróżnić dwie sytuacje: informowanie pacjenta i osób z nim związanych oraz informowanie innych osób i instytucji. Ta pierwsza sytuacja jest uregulowana w art. 31, a ta druga w art. 40 wskazanej ustawy. Sam przywilej terapeutyczny polega (upraszczając) na tym, że lekarz, oceniając stan zdrowia pacjenta i starając się go nie pogarszać, sam decyduje, czy powinien przekazać pełną informację na temat stanu zdrowia.



## Prawo pacjenta do informacji medycznej

Problematyka zgody związana jest z aktywnym udziałem pacjenta i jego prawem do współdecydowania o kierunkach leczenia<sup>3</sup>. Ściśle z tym zagadnieniem związane jest prawo pacjenta do uzyskania informacji, uregulowane w kilku aktach prawa korporacyjnego. Źródła obecnych unormowań należy się doszukiwać w obecnym modelu relacji między lekarzem a pacjentem. W dotychczasowym piśmiennictwie w przeszłości dominował model paternalistyczny, w którym prawo lekarza do decyzji miało charakter nadrzędny. Jak zauważyła Genowefa Rejman, oznaczało to, że „punkt ciężkości przy ustaleniu sposobu informowania pacjenta i postępowania zmierzającego do uzyskania zgody na zabieg leczniczy leżał po stronie lekarza”<sup>4</sup>. W obecnym modelu, czyli w modelu partnerskim, lekarz i pacjent, zdaniem tej autorki, traktowani są na równi co do sposobu podejmowania decyzji. Oznacza to, że lekarz jest znawcą zagadnienia i przedstawia pacjentowi rodzaj schorzenia oraz sposoby jego usunięcia, a pacjent decyduje, czy podda się przedstawionemu zabiegowi, a jeśli tak, to jaki sposób leczenia wybierze z tych, które mu zostały przedstawione lub zaproponowane. Istnieją sytuacje, gdy pacjenta nie należy obciążać całą prawdą o jego stanie zdrowia, co oznacza, że lekarz bierze na siebie konsekwencję ewentualnych negatywnych następstw tego stanu. Działanie takie jest usprawiedliwiane podejściem humanistycznym do pacjenta. Należy pamiętać, że granica między tym, czy lekarz postępuje słusznie, a stawianiem się przez niego ponad prawem pacjenta do decydowania o jego zdrowiu jest płynna i może być bardzo łatwo przekroczona.

Inni autorzy zwracają uwagę, że już w samej relacji lekarz–pacjent zawarta jest asymetria i przewaga lekarza nad pacjentem, który potrzebuje jego wiedzy, umiejętności i pomocy, a nie odwrotnie. W relacji tej to pacjent zrzeka się części autonomii na rzecz lekarza. W starszych modelach pacjent był pozbawiony możliwości wyboru, natomiast w modelu partnerskim, który teraz obowiązuje, autonomia pacjenta jest znacznie mniej ograniczona, jeśli jest on przytomny i świadomy podejmowania decyzji<sup>5</sup>. W dniu 15 stycznia 1992 roku weszła

---

<sup>3</sup>/ M. Kopeć, *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz do art. 31*, Warszawa 2016.

<sup>4</sup>/ G. Rejman, *Odpowiedzialność karna lekarza*, Warszawa 1991, s. 61 i n.

<sup>5</sup>/ A. Ostrowska, *Paternalizm czy partnerstwo? Relacje między lekarzami i pacjentami w Europie*, [w:] H. Domański, A. Ostrowska, P.B. Sztabiński (red.), *W środku Europy?*

w życie ustawa z dnia 31 sierpnia 1991 o zakładach opieki zdrowotnej<sup>6</sup>. Ustawa ta w sposób istotny zwiększała prawa pacjenta do informacji, jednoznacznie opowiadając się za modelem partnerskim. Prawa pacjenta zostały ujęte w tym akcie prawnym jako normy konkretne, które z jednej strony położyły nacisk na obowiązki podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych, a z drugiej – na prawa pacjentów związane z ochroną ich dóbr osobistych, np. prawo do decydowania o swoim losie lub do poszanowania godności i nienaruszalności. Pojawiło się ogólne rozumienie praw pacjenta jako ogółu procesów prawnych, które traktują o tym, czego pacjent może oczekiwać od władz publicznych oraz podmiotów (osób, instytucji) udzielających mu świadczeń zdrowotnych, a także określają obowiązki tych podmiotów wobec pacjenta. Należy do nich zaliczyć również normy, które określają sposoby kontroli i przestrzegania oraz dochodzenia praw pacjenta, w stosunku do władz, podmiotów i instytucji, które owych praw nie respektują<sup>7</sup>. W etyce pojawia się pojęcie tzw. białego kłamstwa, czyli kłamstwa użytecznego. Już najwięksi starożytni myśliciele – Sokrates, Arystoteles i Platon – dopuszczali wyjątki od prawdomówności, tam gdzie miało to służyć realizacji dobra. Także w *Corpus Hippocraticum*, najstarszym pisemnym zachowanym zabytku medycyny starożytnej Grecji, który według tradycji przypisywany jest Hipokratesowi z Kos, zawarto zapis pozwalający na użycie „białego kłamstwa” jako deontologicznie dozwolonego<sup>8</sup>. Znaczenie prawa pacjenta do informacji zdrowotnej oraz korzystania z opieki medycznej znacznie wzrosło dopiero w XX wieku. Na gruncie prawa międzynarodowego prawo pacjenta do informacji o stanie zdrowia oraz dostępu do świadczeń zdrowotnych zostało zawarte w wielu aktach międzynarodowych i regionalnych. Postanowienia tego rodzaju znajdziemy w art. 2 ust. 2 Modelu Deklaracji Praw Pacjenta przedstawionym przez WHO czy w art. 10 Europejskiej Konwencji Bioetycznej. Choć w jednym z najważniejszych aktów w zakresie praw człowieka, tj. w Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka, nie wyróżniono prawa

---

Wyniki Europejskiego Sondażu Społecznego, Warszawa 2006, <http://rcin.org.pl/ifis>, s. 185–186 [dostęp: 12.02.2020 r.].

<sup>6/</sup> Dz.U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89, t.j. z dnia 2007.01.31.

<sup>7/</sup> M. Dercz, T. Rek, *Ustawa o zakładach opieki zdrowotnej. Komentarz do art. 19*, sip.lex.pl.

<sup>8/</sup> K. Sobczak, A. Janaszczyk, *Białe kłamstwo w praktyce medycznej, z perspektywy wybranych teorii etycznych „Analiza i Egzystencja”*, 2015, nr 32, s. 50–51.

do zdrowia jako autonomicznego prawa człowieka, nie oznacza to jednak, że prawo to zostało pominięte<sup>9</sup>. W Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka prawo to przyjmuje postać prawa do ochrony zdrowia, zawiera jednak również elementy, które należy wyinterpretować z ogółu postanowień odnoszących się do zdrowia jako prawa człowieka. Interpretowanie aktu przez pryzmat założenia dobrej wiary twórców prowadzi do stwierdzenia, że w Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka, poprzez elementy składające się na prawo do zdrowia, odnaleźć można również ukryte i domyślne prawo do informacji o stanie zdrowia. Jak zostanie stanowczo podkreślone w dalszej części, prawo do informacji o stanie zdrowia stanowi punkt wyjścia prawa do ochrony zdrowia oraz rozważań nad przywilejem terapeutycznym.

W Europejskiej Konwencji Bioetycznej, a właściwie w Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej w kontekście Zastosowań Biologii i Medycyny: Konwencji o Prawach Człowieka i Biomedycynie (co stanowi jej poprawną i pełną nazwę), przyjęto ogólną regułę, że wszelkiej interwencji w dziedzinie zdrowia można dokonać po udzieleniu przez osobę zainteresowaną swobodnej i świadomej zgody na taką interwencję. Pacjent musi zostać również poinformowany co do celu i charakteru interwencji oraz jej konsekwencji i towarzyszącego jej ryzyka. Pacjent może w każdym czasie cofnąć swoją zgodę (art. 5). Unormowano także przypadki ochrony osób niezdolnych do wyrażenia zgody (art. 6). W sytuacjach nadzwyczajnych, gdy nie można uzyskać zgody pacjenta, a trzeba niezwłocznie dokonać interwencji medycznej, można ją przeprowadzić bez jego zgody jedynie w przypadku, gdyby brak takiej interwencji mógł spowodować poważną szkodę dla zdrowia (art. 8). Należy również brać pod uwagę życzenia dotyczące interwencji medycznej, wyrażone wcześniej przez chorego, który aktualnie nie jest w stanie ich wyartykułować (art. 9). To jednak, co najbardziej istotne z perspektywy prawa do informacji o stanie zdrowia, zostało zawarte w artykule 10 ust. 2 przedmiotowej Konwencji – każdy ma prawo do zapoznania się z wszelkimi informacjami zebranymi o jego zdrowiu. Należy jednak respektować życzenia osób, które nie chcą się zapoznać z tymi informacjami. Pacjent ma bowiem prawo do tego, aby zrezygnować z informacji o jego stanie zdrowia, jeśli sobie tego nie życzy.

---

<sup>9</sup>/ J. Tobin, *The Right to Health in International Law*, Oxford 2012, s. 17.

Ciekawostką jest, że w Polsce można było zauważyć prawo do informacji o stanie zdrowia we wprowadzeniu prawa do powszechnej opieki zdrowotnej w art. 95 oraz art. 102 Konstytucji marcowej z 1921 roku, pominięte później w Konstytucji kwietniowej z roku 1935<sup>10</sup>. Prawo do informacji o zdrowiu zostało praktycznie pominięte również na gruncie wewnętrznego aktu korporacyjnego w Zbiorze Zasad Deontologii Lekarskiej z 1935 roku<sup>11</sup>, aż do momentu oficjalnego uchwalenia *Zbioru zasad etyczno-deontologicznych polskiego lekarza* z 1967 oraz 1977 roku, w którym wskazywano jedynie na powinność przekazywania wszelkich zamiarów co do leczenia pacjenta. W dniu 22 czerwca 1984 roku na nadzwyczajnym krajowym zjeździe delegatów Polskiego Towarzystwa Lekarskiego w Szczecinie, uchwalono Zbiór Zasad Etyczno-Deontologicznych Polskiego Lekarza. W szczególności od zasady 10–12 w ówczesnym zbiorze zasad wyrażona jest próba regulacji relacji lekarz–pacjent, w kontekście dostępu do informacji zdrowotnej, jak też tajemnicy lekarskiej, której nie przewidywała ówczesnie obowiązująca Ustawa o zawodzie lekarza z 1950 roku, w tym również w zakresie obecnie nazywanego „kłamstwa terapeutycznego”, zwłaszcza we wcześniej wspomnianej zasadzie 12. Przewidywała ona możliwość niepodawania pacjentowi pełnej diagnozy w przypadku jego złego stanu psychicznego, zwłaszcza gdy rokowania są niepomyślne. Jednakowoż przewidywała ona wtajemniczenie wybranej osoby z otoczenia chorego. Ponadto należy zwrócić uwagę na zasadę 24 tego dokumentu, która stanowi uzupełnienie zasady 12, w kontekście kłamstwa terapeutycznego. Zasada 24 stanowiła, że orzeczenia oraz rozpoznania powinny być oparte na stanie faktycznym oraz sformułowane w sposób prosty, konkretny i jednoznaczny. Jeśli miałyby być udostępnione choremu, to w obawie o jego stan psychiczny, nie powinny zawierać treści, które mogłyby na niego wpłynąć w sposób negatywny. Obecnie regulacje prawne w zakresie prawa chorego do informacji zdrowotnej, a także kłamstwa terapeutycznego, widoczne są w art. 31 ust. 1–8 Ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentyisty, by przejść przez Ustawę o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, w której prawo pacjenta do informacji ujęto w rozdziale trzecim (art. 9–12), by na końcu wspomnieć o Kodeksie Etyki Lekarskiej (art. 17).

<sup>10/</sup> R. Kubiak, *Prawo medyczne*, Warszawa 2010, s. 2–3.

<sup>11/</sup> Ogłoszony w Dzienniku Urzędowym Izby Lekarskiej Nr 8 z 1935 r. po uwzględnieniu zmian przyjętych na walnym zebraniu Naczelnej Izby Lekarskiej dnia 21 czerwca 1936 r.

## Prawo do informacji i świadomej zgody

Kwestia informowania pacjenta o jego stanie zdrowia, szczególnie w ostatnich latach, nabiera coraz większego znaczenia. Dzieje się tak głównie z racji dostrzeżenia podmiotowości pacjenta zarówno przez ustawodawcę, jak i samo grono lekarskie. Odejście od paternalistycznego modelu opieki zdrowotnej oznaczało stanie się przez pacjenta podmiotem w procesie leczenia, który ma prawo do współdecydowania o podejmowanych w stosunku do niego działaniach medycznych. Dawna ustawa o zawodzie lekarza z 28 października 1950 roku<sup>12</sup> nie regulowała kwestii prawa do informacji. W czasie, kiedy obowiązywała owa ustawa, na powinność przekazywania pacjentowi wszelkich informacji w zakresie zamierzonych zabiegów i metod postępowania lekarskiego wskazywały jedynie pkt B.I.6 Zasad Etyczno-Deontologicznych Towarzystwa Lekarskiego z 1967 roku<sup>13</sup>, a następnie pkt 12 Zasad Etyczno-Deontologicznych Polskiego Lekarza z 1977<sup>14</sup> roku.

W literaturze podkreśla się, że z obowiązku informacyjnego nie zwalnia lekarza w szczególności niski poziom intelektualny pacjenta ani jego słabe zdolności percepcyjne, spowodowane np. intensywnym i długotrwałym bólem, wyczerpaniem fizycznym lub psychicznym, działaniem silnych leków bądź zaawansowanym wiekiem. W szczególności należy podkreślić, że nie można skorzystać z przywileju terapeutycznego w przypadku diagnostyki prenatalnej. Maria Boratyńska słusznie zauważa, że nie istnieje wytłumaczenie w tym konkretnym przypadku dla ograniczenia obowiązku informacyjnego ani tym bardziej zafałszowań w tym zakresie. Słusznie przywołany został wyrok Sądu Najwyższego (SN) z 2010 roku:

[...] pacjentka urodziła córkę z wrodzonymi wadami: brakiem uda, podudzia, przedramienia i dłoni. Pozwany w sprawie lekarz prowadził ciążę i wykonywał kolejne badania USG. Podczas kolejnego, w 29 tygodniu ciąży, rozpoznał skrócenie kończyn, ale nie poinformował pacjentki. Nie skierował jej też na diagnostykę prenatalną, mimo iż wiedział, że pacjentka urodzi

<sup>12/</sup> Dz.U. z 1950 r. Nr 50, poz. 458.

<sup>13/</sup> Zasady Etyczno-Deontologiczne Towarzystwa Lekarskiego z 1967 r.

<sup>14/</sup> Zasady Etyczno-Deontologiczne Polskiego Lekarza z 1977 r.

kalekie dziecko. Jak wyjaśniał w toku procesu przed Sądem Okręgowym, nie chciał pacjentki informować o tym fakcie, bo w jego ocenie poinformowanie mogło pogorszyć stan płodu i mógł nastąpić wcześniejszy poród. O ciężkich wadach dziecka pacjentka dowiedziała się dopiero po porodzie<sup>15</sup>.

Naszym zdaniem, wadliwe skorzystanie z przywileju terapeutycznego w tym konkretnym przypadku może prowadzić do powstania roszczeń na gruncie cywilnoprawnym z grupy *wrongful life* na podstawie art. 446<sup>1</sup> Kodeksu Cywilnego<sup>16</sup>. Celowe powołanie się na przywilej terapeutyczny, aby uniemożliwić rodzicom podjęcie świadomej decyzji co do przebiegu leczenia płodu bądź jego legalnej terminacji, nie mieści się w ramach powołania się na „klauzulę sumienia“, nie ma żadnej podstawy prawnej i jest rażącym uchybieniem wobec praw pacjenta. W takich przypadkach, zgodnie z postulatem wzięcia pod uwagę indywidualnych cech i właściwości konkretnego chorego, konieczne jest dostosowanie przekazu do możliwości poznawczych adresata i udzielenie mu informacji w jak najprostszy i zrozumiały dla niego sposób.

Obowiązek udzielania informacji pozostaje aktualny także w razie technicznych trudności w komunikowaniu się z pacjentem, tj. w stosunku do chorego niesłyszącego lub niewładającego językiem, którym posługuje się lekarz. Nie są to bowiem, określone ustawą, wspomniane już przypadki „niezdolności do zrozumienia znaczenia przekazywanych informacji”<sup>17</sup>. Pacjent może przecież, przy spełnieniu określonych warunków, odbierać bodźce z otoczenia i odpowiednio na nie reagować, a jego proces myślowy nie jest w żaden sposób zakłócony. Zasadniczy ciężar stworzenia warunków komunikacji, umożliwiających należyte wypełnienie obowiązku informacyjnego (np. zapewnienie pomocy tłumacza, na którego obecność pacjent wyraził zgodę), spoczywa na lekarzu lub zakładzie leczniczym. Informacja w obecnym świecie ma bardzo duże znaczenie. Nic więc dziwnego, że odgrywa ona fundamentalną rolę w relacjach między pacjentem a lekarzem. Przekazana właściwie, mówiąca o zakresie, sposobie i formie proponowanego postępowania leczniczego, ma na celu umożliwienie

<sup>15/</sup> M. Boratyńska, *Informacja i swobodny dostęp do genetycznych badań prenatalnych a klauzula sumienia i przywilej terapeutyczny*, „Etyka”, 2013, nr 47, s. 47–49.

<sup>16/</sup> Dz.U. z 1964 r. Nr 16, poz. 93 z późn. zm.

<sup>17/</sup> Art. 31 ust. 1 i ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 1997 r. Nr 28, poz. 152 ze zm.).

pacjentowi pełnej i realnej oceny korzyści i ewentualnie ponoszonego ryzyka, pozwalając na dokonanie swego „bilansu terapeutycznego”, prowadzącego w konsekwencji do udzielenia zgody na planowaną interwencję medyczną lub też wyrażenia odmowy.

Przywilej terapeutyczny jest więc instytucją prawną pozwalającą w pewnych szczególnych przypadkach na zatajenie przed pacjentem niektórych informacji dotyczących terapii, ale nie może służyć jako narzędzie nadużyć. W niektórych wypadkach, tak jak w przywołanym powyżej, lekarze mogą wadliwie powoływać się na przywilej terapeutyczny w kontekście klauzuli sumienia. Świadczy to jedynie o braku wystarczającej wiedzy oraz zrozumienia problematyki przywileju terapeutycznego.

### **Mały przywilej terapeutyczny**

Pojęcie małego przywileju terapeutycznego nie pojawia się w dotychczasowej literaturze. Warto jednak wprowadzić takie wyrażenie celem dokładniejszego zdefiniowania problematyki przywilejów lekarskich. Mały przywilej terapeutyczny należy definiować jako instytucję prawną pozwalającą osobie świadczącej na przemilczenie w zakresie informowania o skutkach niepożądanych terapii farmakologicznej, których wystąpienie w danym przypadku jest nieznaczące. Na każdej ulotce informacyjnej leku znajdziemy w punkcie 4 informacje dotyczące działań niepożądanych. W wielu z nich są one sklasyfikowane według częstotliwości występowania. Działania niepożądane występujące rzadziej niż u jednej na dziesięć osób określane są jako częste, te występujące rzadziej niż u jednej na stu jako niezbyt częste, a te występujące u rzadziej niż u jednej na 10 tysięcy osób to bardzo rzadkie działania niepożądane, wreszcie niezwykle rzadko pojawiają się działania uboczne u jednego na 10 tysięcy pacjentów lub jednego chorego w jeszcze większej grupie niż 10 tysięcy przebadanych osób.

Wiele osób po wykupieniu leków wraca do domu i czyta ulotkę, ewentualnie poszukuje informacji w internecie o lekach, które zostały im przepisane. Poszukiwanie informacji u źródeł innych niż lekarz jest przejawem dwóch cech niezwykle znamienych dla nowoczesnego społeczeństwa. Żyjemy w społeczeństwie informacyjnym, w którym dostęp do wiedzy (ale również dezinformacji) mamy za pomocą kilku stuknięć w ekran telefonu. Po drugie zaś, w obecnym

modelu opieki lekarskiej, pacjenci często nie ufają do końca swoim lekarzom. W tym kontekście niezwykle ważne dla małego przywileju terapeutycznego jest budowanie zaufania oraz poczucia indywidualnego podejścia lekarza do pacjenta, a podczas wizyty w gabinecie udzielenie odpowiedzi na wszystkie pytania pacjenta w sposób wyczerpujący, tak by pacjent czuł, że nie musi uzupełniać informacji, a jednocześnie miał świadomość, że skutki uboczne mogą się pojawić i że zawsze może się zgłosić do swojego lekarza po pomoc.

Przywileje terapeutyczne nie tylko stanowią relikwiny czasów, kiedy do pacjenta podchodzono w sposób paternalistyczny. Nie tylko wynikają również z autorytetu leczącego. Stanowią swoistą, wyważoną formułę, której fundamentem jest zaufanie w relacji lekarz–pacjent, a nadbudowę stanowią dobro pacjenta, autorytet lekarza oraz indywidualne podejście do pacjenta, przede wszystkim poprzez poznanie go i właściwe rozpoznanie stanu psychicznego, w jakim się znajduje.

Istotą małego przywileju terapeutycznego jest to, że przeprowadzający farmakoterapię ma prawo do odstąpienia od informowania o wszelkich możliwych działaniach niepożądanych leku. Pacjent nie jest całkowicie pozbawiony prawa do tej informacji, ponieważ obowiązek informacyjny został w tym zakresie przerzucony na koncern farmaceutyczny, który musi w ulotce wskazać wszelkie znane skutki uboczne wraz ze wskazaniem częstotliwości ich wystąpienia. W przypadku małego przywileju terapeutycznego relacja osoby leczonej i leczącej również opiera się na zaufaniu. Zaufanie to przejawia się w tym, że zastosowanie leku poprawi stan pacjenta, a nie go pogorszy.

### **„Paraprzywilej” udzielających pomocy przedmedycznej**

Lęk przed śmiercią lub kalectwem jest powszechny. Z tego też powodu obowiązkiem ochrony życia drugiego człowieka obarczamy nie tylko lekarzy, ale także każdego w społeczeństwie z osobna. Obowiązek ochrony życia przyjmuje wymiar konstytucyjny poprzez postanowienie art. 38 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej: „Rzeczpospolita Polska zapewnia każdemu człowiekowi prawną ochronę życia”. Zasada ochrony życia w Konstytucji wymaga jednak doprecyzowania i wzmocnienia. Przyjmuje się, że ochrona życia ludzkiego ma charakter jednolity – oznacza to, że każde życie przedstawia taką samą wartość i nie można jej w żaden sposób różnicować. Istnieją projekty postulujące dopisanie do tegoż



artykułu przepisu, który mówiłby o ochronie życia od poczęcia do naturalnej śmierci<sup>18</sup>. Dlaczego zatem nie istnieje przywilej terapeutyczny skierowany do każdego podmiotu zobowiązanego chronić ludzkie życie? *Prima facie* wydaje się niekonsekwentne, by każdego zobowiązywać do ochrony życia ludzkiego, jednocześnie nie dając ku temu żadnych konkretniejszych dyrektyw. Po pierwsze, należy wziąć pod uwagę, że przywilej terapeutyczny w swym założeniu jest skierowany do wykwalifikowanego podmiotu, działającego na podstawie zgody i zaufania, jakim jest darzony przez leczonego. Po drugie, przywilej dotyczy terapii, a sam obowiązek ochrony życia ludzkiego można spełnić jedynie poprzez poinformowanie służb, zatem nie ma tu mowy o żadnej terapii.

Wobec braku cech konstytutywnych, należy zauważyć, że mimo wszystko ustawodawca stworzył system, w którym przewiduje sankcje na gruncie prawa karnego za niepodjęcie działania zmierzającego do uchronienia życia i zdrowia drugiego człowieka, natomiast na ścieżce cywilnej wyklucza odpowiedzialność za szkody wynikłe z niewłaściwie wykonanych czynności ratunkowych, o ile nie są następstwem rażącego zaniedbania. Po wtóre, należy zauważyć, że dyspozycja ochrony życia i zdrowia drugiego człowieka odnosi się właściwie jedynie do udzielania pierwszej pomocy. Nie ma tu zatem mowy o prowadzeniu terapii.

Terapia w swym zakresie znaczeniowym to proces składający się z sekwencji czynności przeprowadzanych przy udziale lub przynajmniej pod kontrolą specjalisty, który to proces w swej perspektywie zmierza do wyleczenia pacjenta. Z łatwością można sobie wyobrazić sytuację, w której udzielający pierwszej pomocy wykonuje polecenia specjalisty, na przykład ratownika medycznego, wydawane przez telefon. Niewątpliwie wykonywanie poleceń specjalisty ma na celu uratowanie zdrowia lub życia człowieka, niemniej w tym wypadku nie można mówić o wyleczeniu, ale raczej o zabezpieczeniu zdrowia lub życia. Udzielający pierwszej pomocy przede wszystkim co do zasady nie wprowadza terapii na dłuższy czas, jego działanie ma charakter doraźny, zanim terapia nie zostanie wdrożona przez specjalistów. Wobec tego tej kategorii zdarzeń okołomedycznych nie można powiązać z przywilejem terapeutycznym. W potocznym i powszechnym rozumieniu uzasadnione jest mówienie o przywilejach

---

<sup>18/</sup> G. Rauch, *Problematyka śmierci w ujęciu prawnno-etycznym*, „Internetowy Przegląd Prawniczy TBSP UJ”, 2019, nr 2.

w zakresie pierwszej pomocy, gdyż życie i zdrowie ludzkie powinny stać na pozycji uprzywilejowanej, a wraz z nimi próby ich ratowania.

Choć w potocznym rozumieniu niesienie pomocy przedmedycznej powinno również zostać objęte przywilejem, to należy podkreślić, że działania doraźne i ratownicze nie mają cech terapii, w związku z czym w kontekście przywileju terapeutycznego nie mogą zostać objęte analogicznymi unormowaniami. Jednocześnie należy wskazać, że w przypadku, gdy przeciętny przechodzień rozpocznie udzielanie pierwszej pomocy przedmedycznej i w toku czynności użyje wyrażen niepokrywających się ze stanem faktycznym (np. „już jest dobrze”; „zaraz przestanie boleć”; „to nic poważnego”), to taka osoba nie zostanie pociągnięta do odpowiedzialności z powodu takich wyrażen. Wynika to z faktu, że nie jest ona podmiotem profesjonalnym i nie prowadzi terapii (co zostało już wcześniej wskazane), ale także z faktu, iż nikt nie ma wątpliwości, że udzielający pomocy ma na celu uspokojenie osoby wymagającej pomocy oraz dodanie jej otuchy w trudnych chwilach. Z tego powodu wskazany „paraprzywilej” *de facto* w omawianym kontekście nie będzie przywilejem.

### Problematyka istnienia przywileju terapeutycznego z perspektywy psychologicznej

Jednym z głównych problemów, z jakimi styka się środowisko psychologiczne, jest brak dostosowania Ustawy o zawodzie psychologa i kompletnej regulacji zawodu psychologa. Oprócz tego środowisko zwraca uwagę na problem braku prawnej regulacji zawodu psychoterapeuty, który nie jest tożsamy z zawodem psychologa. Próby uregulowania zawodu psychologa zostały podjęte poprzez uchwalenie Ustawy o zawodzie psychologa i samorządzie zawodowym psychologów z dnia 8 czerwca 2001 roku<sup>19</sup>. Joanna Haberko słusznie zauważa, że zawód psychologa, w społeczeństwie uchodzi za zawód zaufania publicznego<sup>20</sup>. Specyfika pracy psychologa polega na szczególnym rodzaju całkowitego zaufania związanym z koniecznością postawienia odpowiedniej diagnozy, mogącej pomóc

<sup>19/</sup> Dz.U. z 2001 r. Nr 73, poz. 763.

<sup>20/</sup> J. Haberko, *Charakter prawny relacji psycholog kliniczny–klient. Postulaty de lege ferenda*, „Medyczna Wokanda”, 2013, nr 5.

w późniejszej pracy klienta z psychoterapeutą. Psychologia jest nauką bardzo rozległą, zajmującą się wieloma dziedzinami życia ludzkiego. Wobec tej rozległości w niniejszym opracowaniu podjęta zostanie próba zmierzenia się z problemem tylko jednej poddziedziny psychologii, jaką jest psychologia kliniczna, najbardziej ukierunkowana na współpracę z klientem w zakresie jego zdrowia psychicznego. Psychologia kliniczna jest jedną z najbardziej zróżnicowanych poddziedzin psychologii, która korzysta z innych nauk, takich jak szeroko pojęta psychiatria, neurologia, psychopatologia czy również informatyka oraz statystyka. Jedną z głównych zasad, jakimi kieruje się psycholog podczas swojej pracy z klientem, jest zasada: „absolutna dyskrecja, w zamian za absolutną szczerość”.

W szczególności widoczne jest odzwierciedlenie tej zasady w art. 11 Kodeksu Etycznego, który stanowi, że poza szczególnymi przypadkami zagrożenia życia, psycholog jest zobowiązany nie ujawniać żadnych informacji związanych z pracą z klientem. Zgodnie z Kodeksem etycznym zawodu psychologa z dnia 2 grudnia 2018 roku, psycholog jest zobowiązany do dbania o komfort psychiczny klienta, a wykonując czynności zawodowe, zawsze dąży do tego, żeby kontakt z nim był pomocny dla drugiego człowieka czy grupy osób. Psycholog z racji swojego zawodu poczuwa się do udzielania pomocy psychologicznej w każdych okolicznościach, jeśli zachodzi taka potrzeba<sup>21</sup>.

Jedno z pytań, jakie się rodzą w kontekście tematu przewodniego, brzmi: czy psycholog, jako przedstawiciel jednego z zawodów paramedycznych, ma prawo do skorzystania z tzw. kłamstwa terapeutycznego? Zgodnie z obecnym stanem wiedzy psychologicznej, a także zasadami etyki zawodu, skorzystanie z tego przywileju nie jest możliwe przez osoby wykonujące zawód psychologa. Świadczenie usług psychologicznych wiąże się z obowiązkiem udzielenia jak najpełniejszej informacji, nie tylko w przypadkach osób pełnoletnich i pełnosprawnych, ale także w przypadku osób z niepełnosprawnościami bądź z różnych przyczyn wymagających opieki przedstawiciela ustawowego. Zgodnie z art. 10.2.b rozdziału III Kodeksu etycznego:

Psycholog udziela wystarczających informacji dotyczących podejmowanych działań profesjonalnych, w szczególności odnośnie celu kontaktu, form i metod

---

<sup>21/</sup> Kodeks Etyczny Psychologa z dnia 2 grudnia 2018 r., <https://ptp.krakow.pl/uwaga-nowelizacji-kodeksu-etyczno-zawodowego-psychologa-ptp/> [dostęp: 28.03.2020 r.].

działania, zakresu tajemnicy zawodowej oraz spodziewanych rezultatów. Psycholog upewnia się, że przekazywane przez niego informacje dotyczące celu i charakteru świadczonych usług są zrozumiałe dla odbiorcy. Szanuje również prawo odbiorcy do nieudzielania mu informacji na jego temat.

Artykuł ten skutecznie eliminuje kwestię istnienia ewentualnego przywileju terapeutycznego u psychologów, obligując do pełnego informowania klienta na temat diagnozy, a jedynym wyjątkiem od tej zasady jest prośba odbiorcy o nieinformowanie go odnośnie do jego stanu. Warto jednak pamiętać, że nie należy łączyć prawa odbiorcy do prośby o nieudzielanie mu informacji zwrotnej z przywilejem terapeutycznym. Przywilej terapeutyczny jest bowiem zupełnie inną instytucją, nieprzewidzianą zarówno przez Ustawę o zawodzie psychologa, jak i Kodeks Etyczny. Oprócz tego art.11.3.e jasno stanowi, że:

Odbiorca ma prawo do uzyskania informacji zwrotnej, w szczególności dotyczącej wniosków i zaleceń wynikających z podjętych działań psychologicznych. Informacje te powinny być przekazane językiem zrozumiałym dla odbiorcy. Psycholog na prośbę odbiorcy lub zleceniodawcy wystawia pisemną opinię psychologiczną, zawierającą w szczególności wnioski wynikające z podjętych działań, dotyczy to zwłaszcza diagnozy psychologicznej. Psycholog na prośbę odbiorcy lub zleceniodawcy wystawia zaświadczenie dotyczące uczestnictwa w działaniach psychologicznych.

Tylko rzeczowe, konkretne przekazanie klientowi informacji o stanie jego zdrowia pozwala na prawidłowe realizowanie celów terapeutycznych przez późniejszą ewentualną pracę klienta z psychoterapeutą w trakcie terapii.

## **Głos judykatury i doktryny**

W polskiej judykaturze, jeszcze u schyłku lat 60. XX wieku, wyrażano pogląd, według którego najważniejsze było nie to, co chory i jego rodzina pragnęli wiedzieć o stanie zdrowia i ewentualnych następstwach zabiegu, lecz to, co zdaniem

lekarza osoby te wiedzieć powinny<sup>22</sup>. Takie podejście na szczęście nie utrzymało się zbyt długo i już w orzeczeniu I CL 463/72 Sąd Najwyższy podkreślał wagę należytego poinformowania pacjenta o następstwach wynikających z procesu leczenia<sup>23</sup>. Orzeczenie to dotyczyło wyboru sposobów leczenia, a w szczególności istnienia sposobu zachowawczego i operacyjnego. W takim wypadku, zdaniem SN, zgoda chorego na zabieg operacyjny musi być wynikiem świadomego wyboru. Orzeczenie to do dzisiaj pozostaje aktualne i stanowi pewien drogowskaz dla poglądów orzeczniczych wyrażonych przez SN. Z czasem doszło jednak do rozszerzenia interpretacji obowiązków informacyjnych nałożonych na lekarzy. Przykładem tego może być wyrok SN z dnia 7 listopada 2008 roku, w którym uznano, że lekarz ma także przekazać informację o ryzyku w razie zaniechania zabiegu medycznego, co jest „lustrzanym odbiciem” informacji o ryzyku związanym z podjęciem takiego zabiegu. Pojawiło się tutaj pojęcie informacji jako „rzetelnej i przystępnej”.

Jak zauważył Mirosław Nesterowicz, w orzecznictwie sądowym do art. 31 ust 3 Ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry przeważa pogląd, że obowiązek wynikający z tego przepisu należy interpretować dość szeroko i obejmuje on informowanie o przewidywalnych, choćby nawet występujących rzadko, następstwach zabiegu operacyjnego, które są szczególnie niebezpieczne dla zdrowia lub zagrażające życiu. Nie należy jednak tego obowiązku interpretować w ten sposób, że w każdym przypadku lekarz ma obowiązek informowania o wszelkich możliwych komplikacjach i skutkach zabiegu operacyjnego, niezależnie od rodzaju tego zabiegu i prawdopodobieństwa ich wystąpienia<sup>24</sup>. Z tego punktu widzenia interesujący jest także wyrok Sądu Najwyższego z dnia 8 lipca 2010 roku<sup>25</sup>. W orzeczeniu tym wprost stwierdzono, że nie można domagać się od lekarza, by uprzedzał pacjenta o wszelkich mogących wystąpić komplikacjach, zwłaszcza takich, które zdarzają się niezmiernie rzadko i mają charakter incydentalny. Równocześnie SN przedstawił pewien wzorzec oceny takich sytuacji, uznając, że zakres obowiązku informacji zależy od tego, co rozsądna osoba, będąca w sytuacji pacjenta, obiektywnie powinna usłyszeć od lekarza,

---

<sup>22</sup>/ M. Sośniak, *Cywilna odpowiedzialność lekarza*, Warszawa 1968, s. 50.

<sup>23</sup>/ I CR 463/72 LEX nr 2711441.

<sup>24</sup>/ M. Nesterowicz, *Glosa do wyroku SN z dnia 3 grudnia 2009, II CSK 337/09. Prawo medyczne. Komentarze i glosy do orzeczeń sądowych*, Warszawa 2017.

<sup>25</sup>/ II CSK 117/10, LEX nr 602677.

aby móc podjąć świadomą i roztropną decyzję o poddaniu się proponowanemu zabiegowi medycznemu. Taka konkretyzacja tego obowiązku obliiguje jednak lekarza, by dokonał oceny osoby pacjenta, mając na względzie zarówno jego cechy osobowościowe, światopoglądowe, jak i nawet konsekwencje, których pacjent może sobie pierwotnie nie uświadamiać.

W kontekście przywoływanych stanowisk i dopuszczalności kłamstwa terapeutycznego, należy podzielić pogląd Eleonory Zielińskiej, że nie powinno się utożsamiać prawa lekarza do przemilczania w określonych przypadkach pewnych faktów z prawem do wprowadzenia pacjenta w błąd w wyniku przekazania nieprawdziwych wiadomości<sup>26</sup>. Lekarz, dokonując selekcji wiadomości przekazywanych pacjentowi, musi kierować się jasnymi przesłankami wymienionymi w art 31 ust. 4, tj. wyjątkowością sytuacji, gdy wyrokowanie jest niepomysłne, i własną oceną, gdy przemawia za tym dobro pacjenta. Obie te przesłanki muszą wystąpić razem i mimo że na pierwszy rzut oka wydaje się ona kompletna i łatwa w interpretacji, to w praktyce może dochodzić do nadużyć<sup>27</sup>. Należy jednak pamiętać, że nie można w sposób jednoznaczny określić przesłanek do tzw. kłamstwa terapeutycznego, ze względu na to, że każda sytuacja może być inna, co zmusza ustawodawcę do sformułowania przepisu zawierającego pewną dozę ogólności i uznaniowości. Powstaje w ten sposób norma o charakterze bardziej abstrakcyjnym niż konkretnym.

Z tego punktu widzenia interesujący wydaje się pogląd Mieczysława Sośniaka, że w pewnych wypadkach lekarz ma prawo odstąpić od poinformowania pacjenta o planowanym zabiegu, zwłaszcza gdy wiedza taka mogłaby zwiększyć niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia pacjenta. Autor ten wprost pisze, że prawda w pewnych okolicznościach może stanowić zwykłe okrucieństwo, a zasadniczy cel ingerencji lekarskiej (zasada *salus aegroti*) wyznacza zarazem granice obowiązku powiadomienia<sup>28</sup>. Także Andrzej Zoll przychylił się do tego poglądu, podając konkretny przykład, że lekarz może zataić przed pacjentem, iż przeprowadzony zabieg będzie miał charakter ograniczony, gdyż rak jest już w stadium nieoperacyjnym. Autor ten kładzie nacisk na osobowość

<sup>26/</sup> E. Zielińska (red.), *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz*, LEX 2014.

<sup>27/</sup> M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Prawa pacjenta*, Warszawa 2001, s. 269–270.

<sup>28/</sup> M. Sośniak, *op. cit.*, s. 79.

pacjenta, którą lekarz powinien poznać i która powinna być pewnego rodzaju drogowskazem do działania<sup>29</sup>.

## Zakończenie

Prawo do informacji o stanie zdrowia jest jednym z najważniejszych praw przysługujących obecnie pacjentowi. Na podstawie analizowanej literatury oraz orzecznictwa wysnuwa się jasny wniosek, że gdy konieczne jest udzielenie świadomej zgody na zabieg medyczny, może ona być wyrażona po otrzymaniu rzetelnej informacji na temat przebiegu leczenia i skutków zastosowania koniecznych metod w celu eliminacji problemu zdrowotnego. Jeśli jednak pacjent rokuje wyjątkowo niepomyślnie, przekazanie mu całej prawdy na temat przebiegu leczenia może się wiązać z niekorzystnymi decyzjami podjętymi przez pacjenta odnośnie do działań medycznych lub też pogorszyć jego stan psychofizyczny, tak że przeprowadzana terapia zostanie pozbawiona sensu. Może to nastąpić na skutek jego złej kondycji psychicznej po usłyszeniu diagnozy przed wdrożeniem leczenia lub już podczas jego trwania. Najważniejszą przyczyną uzasadniającą słusność istnienia kłamstwa terapeutycznego jest dobro pacjenta.

Sama kwestia przywileju terapeutycznego, tak często nazywanego kłamstwem, jest etycznie niejednoznaczna, a sam przywilej zdaje się mieć tyle samo zwolenników ile przeciwników.

Przeciwnicy przywileju, krytykując przyzwolenie na kłamstwo, odwołują się przede wszystkim do wartości zaufania. Zauważają, że „wyjście na jaw” kłamstwa, czy to w przypadku placebo, czy to zatajania niekorzystnej diagnozy, nieuchronnie doprowadzi do zmniejszenia zaufania do lekarza, co w efekcie może dać efekt zmniejszenia skuteczności terapii, czyli spowodować niekorzystne następstwa u pacjenta. Ponadto wskazują na zmniejszanie i tak już ograniczonej autonomii pacjenta, a co za tym idzie – również ograniczenie, a nawet pozbawienie prawa do świadomej zgody<sup>30</sup>.

<sup>29/</sup> A. Zoll, *Odpowiedzialność karna lekarza za niepowodzenie w leczeniu*, Warszawa 1988, s. 23.

<sup>30/</sup> A.D. Waterman *et al.*, *Patients' and physicians' attitudes regarding the disclosure of medical errors*, „Journal of American Medical Association”, 2003, vol. 289, no. 8 (February), s. 1001–1007.

Zwolennicy z kolei akcentują dobro pacjenta, którego on sam, jako główny zainteresowany, może nie dostrzec, a tym samym nieświadomie wyrządzić sobie szkodę. Stojąc na tym stanowisku, podkreśla się, że człowiek sam siebie zamyka w więzieniu własnych myśli i ograniczeń, przez co często traci wiarę, szczególnie w sytuacjach kryzysowych, i w siebie, i w otaczający go świat.

W poszukiwaniu norm moralnych dotyczących kłamstwa w medycynie należy więc mieć na względzie nie tylko obowiązki lekarza, ale również prawa pacjenta. Nie można udzielić jednoznacznej i uniwersalnej odpowiedzi na pytanie, czy kłamstwo terapeutyczne jest pożyteczne – w tym zakresie przypadku należy badać indywidualnie. Przywilej terapeutyczny, w kontekście prawa do informacji o stanie zdrowia czy też prawa do świadomej zgody na zabieg medyczny, stanowi jawne ograniczenie tych praw. Nie oznacza to od razu negatywnego nacechowania w kontekście etycznym, niemniej z perspektywy pacjenta częstokroć ujawnienie kłamstwa terapeutycznego powoduje całkowite zniszczenie stosunku zaufania. Z perspektywy lekarza natomiast przywilej terapeutyczny zdecydowanie ułatwia pracę, niekiedy doprowadzając do terapeutycznego sukcesu. Przemilczenie niektórych kwestii, czyli skorzystanie z przywileju terapeutycznego lub małego przywileju terapeutycznego, zapobiec może efektowi nocebo, który bywa dla pacjenta zdecydowanie bardziej niebezpieczny niż kłamstwo terapeutyczne.

## Streszczenie

Przywilej terapeutyczny jest ściśle powiązany z prawem pacjenta do informacji na temat jego stanu zdrowia. W niniejszym opracowaniu przybliżona zostanie tematyka prawa pacjenta do informacji o stanie zdrowia, wskazane zostaną etyczne i prawne kontrowersje wobec poszczególnych typów przywilejów terapeutycznych, wyjaśniony zostanie historyczny tok kształtowania się obecnych standardów w tym zakresie oraz wskazany zostanie głos judykatury w zakresie tzw. kłamstwa terapeutycznego wraz ze wskazaniem psychologicznych postaw wobec wszystkich jego typów. Autorki wyjaśniają również, dlaczego wyróżniają tzw. mały przywilej terapeutyczny, oraz wykazują dlaczego odmawiają wyróżnienia innych typów przywilejów terapeutycznych.



## Summary

### Therapeutic privilege in the context of the right to health information

Therapeutic privilege is closely related with the patient's right to the information about the state of her/his health. The current article discusses the subject of the patient's right to information and indicates the ethical and legal controversies related to particular therapeutic privileges. It also clarifies how the current standards in this area were shaped throughout history and quotes the voice of the judiciary regarding the so-called therapeutic lie, specifying psychological attitudes to all its types. The authors also justify why they distinguish the so-called small therapeutic privilege and show why they refuse to distinguish other types of therapeutic privileges.

## Bibliografia

- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 1997 r. Nr 28, poz. 152 ze zm.).
- Boratyńska M., *Informacja i swobodny dostęp do genetycznych badań prenatalnych a klauzula sumienia i przywilej terapeutyczny*, „Etyka”, 2013, nr 47, s. 34–49.
- Boratyńska M., Konieczniak P., *Prawa pacjenta*, Warszawa 2001.
- Dercz M., Rek T., *Komentarz do art. 19*, [w:] M. Dercz, T. Rek, *Ustawa o zakładach opieki zdrowotnej*, Warszawa 2007.
- Haberko J., *Charakter prawny relacji psycholog kliniczny–klient. Postulaty de lege ferenda*, „Medyczna Wokanda”, 2013, nr 5, s. 29–42.
- Kopeć M. (red.), *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry*, Warszawa 2016.
- Kubiak R., *Prawo medyczne*, Warszawa 2017.
- Nesterowicz M., *Glosa do wyroku SN z dn. 3 grudnia 2009, II CSK 337/09*, [w:] *idem*, *Prawo medyczne. Komentarze i glosy do orzeczeń sądowych*, Warszawa 2017.
- Ostrowska A., *Paternalizm czy partnerstwo? Relacje między lekarzami i pacjentami w Europie*, [w:] H. Domański, A. Ostrowska, P.B. Sztabiński (red.), *W środku Europy? Wyniki Europejskiego Sondażu Społecznego*, Warszawa 2006.
- Rauch G., *Problematyka śmierci w ujęciu prawno-etycznym*, „Internetowy Przegląd Prawniczy TBSP UJ”, 2019, nr 2(46), s. 97–105.
- Rejman G., *Odpowiedzialność karna lekarza*, Warszawa 1991.
- Sobczak K., Janaszczyk A., *Białe Kłamstwo w praktyce medycznej, z perspektywy wybranych teorii etycznych*, „Analiza i Egzystencja”, 2015, nr 32, s. 49–69.
- Sośniak M., *Cywilna odpowiedzialność lekarza*, Warszawa 1977.
- Tobin J., *The Right to Health in International Law*, Oxford 2012.
- Waterman A.D., Gallaher T.H., Ebers A.E., Fraser V.J., Levinson W., *Patients' and physicians' attitudes regarding the disclosure of medical errors*, “Journal of American Medical Association”, 2003, vol. 289, no. 8.
- Zasady Etyczno-Deontologiczne Polskiego Lekarza z 1977 r.

Zasady Etyczno-Deontologiczne Towarzystwa Lekarskiego z 1967 r.

Zielińska E. (red.), *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, Warszawa 2014.

Zoll A., *Odpowiedzialność karna lekarza za niepowodzenie w leczeniu*, Warszawa 1988.

## Spotkanie lekarza z pacjentem – refleksja interdyscyplinarna

Według Hipokratesa medycyna powinna być traktowana jako τέχνη<sup>1</sup> – sztuka, biegłość, sztuka lub coś będącego w zgodzie z zasadami sztuki<sup>2</sup>. Według Andrzeja Szczeklika istotę medycyny odnajdziemy w spotkaniu dwóch ludzi – chorego z lekarzem<sup>3</sup>. Dynamika tej relacji ma szczególne znaczenie kliniczne; od jej przebiegu zależą efekty leczenia. Interdyscyplinarna refleksja przedstawiona w artykule jest próbą nakreślenia przestrzeni, w jakich może dokonać się spotkanie.

W diagnostyce klinicznej wyróżniamy dwa rodzaje objawów – przedmiotowe (obiektywne) i podmiotowe (subiektywne). Objawy przedmiotowe to najczęściej zmiany zaobserwowane przez lekarza, takie jak powiększenie wątroby, stwierdzone po opukiwaniu brzucha pacjenta, czy wysypka na skórze. Objawy podmiotowe to na przykład zgłaszane przez pacjenta poczucie lęku, duszności czy obniżenie nastroju. Badanie przedmiotowe wykazuje pewną powtarzalność, to znaczy w przypadku każdego pacjenta będzie wyglądało podobnie (oczywiście w przypadku podobnych schorzeń); przebieg badania podmiotowego jest procesem poznawania się, obcowania. Klasyczny podręcznik diagnostyki ogólnej Edwarda i Andrzeja Szczeklików zwraca w tym miejscu uwagę na nawiązanie

---

<sup>1/</sup> J. Krajewska, *Nie tylko „o sztuce lekarskiej” w wybranych pismach „Corpus Hippocraticum”*, „Saeculum Christianum”, 2018, s. 58.

<sup>2/</sup> *Słownik grecko-polski*, red. O. Jurewicz, t. I–II, Warszawa 2001, s. 394.

<sup>3/</sup> A. Szczekliki, *Katharsis. O uzdrowicielskiej mocy nauki i sztuki*, Kraków 2009, s. 12.

właściwego kontaktu z pacjentem<sup>4</sup>. Autorzy cytują dalej Antoniego Kępińskiego, który pisze, że „by wejść w świat chorego, trzeba przede wszystkim zdobyć jego zaufanie”<sup>5</sup>. Inaczej należy rozmawiać ze starszą kobietą, która przyszła na wizytę z niewyregulowaną cukrzycą, a inaczej ze studentem medycyny skarżącym się na kołatanie serca. Objawy wymienione przez pacjenta w trakcie rozmowy nie zawsze są zgodne z rzeczywistością. Pod wpływem przeczytanej ulotki lub wysłuchanego wykładu dolegliwości mogą zostać błędnie opisane lub przesadzone albo do tych istniejących choroby doda wymyślone<sup>6</sup>. Należy wskazać, że takie „zmyślanie” może wynikać z niepokoju o stan własnego zdrowia.

Szczeklikowie we wprowadzeniu do badania ogólnego zwracają uwagę na wiele wyzwań stojących przed lekarzem w relacji do pacjenta. Wymieniają m.in. umiejętność słuchania, wzbudzenia zaufania pacjenta, a także takt i wycucie sytuacji<sup>7</sup>. „Tylko w atmosferze zaufania może lekarz liczyć na to, że chory odpowie chętnie i należycie na jego pytania”<sup>8</sup>. Odpowiedzialność za stworzenie atmosfery sprzyjającej rozmowie leży przede wszystkim po stronie lekarza. Tym, co zwraca uwagę, jest również dialogiczność, rozumiana przez Józefa Tischnera jako „logika między dwojgiem”<sup>9</sup>. Jak pisze Antoni Kępiński:

[...] stosunek lekarza do chorego i chorego do lekarza jest stosunkiem specyficznym [...], jedna [z tych osób] znajduje się w kręgu cierpienia, a druga pod ciężarem przytłaczającej odpowiedzialności za zdrowie i życie swego partnera – rozgrywa się w atmosferze intymności i [...] napięcia emocjonalnego<sup>10</sup>.

W podręcznikach dla studentów medycyny i w innych książkach o tematyce okołomedycznej znajdziemy podobne uwagi uwrażliwiające czytelnika na powagę problemu kontaktów lekarza z pacjentem. Warto zatem najpierw się zastanowić, czym jest spotkanie. W tym celu sięgniemy do filozofii człowieka

<sup>4</sup>/ E. Szczeklik, A. Szczeklik, *Diagnostyka ogólna chorób wewnętrznych*, Warszawa 1979, s. 12.

<sup>5</sup>/ *Ibidem*.

<sup>6</sup>/ *Ibidem*, s. 9.

<sup>7</sup>/ *Ibidem*, s. 13.

<sup>8</sup>/ *Ibidem*, s. 12.

<sup>9</sup>/ J. Tischner, *Zarys filozofii człowieka dla duszpasterzy i artystów*, [w:] *idem*, *Myslenie w żywiole piękna*, Kraków 2013, s. 150.

<sup>10</sup>/ A. Kępiński, *Rytm życia*, Kraków 2001, s. 282.

według Tischnera. Dlaczego „aż” filozofia człowieka? Aby lepiej zrozumieć te wskazówki, które znajdziemy chociażby u Szczeklików. Wszak nie jest ich celem „wyczerpanie tematu”, lecz jedynie zasygnalizowanie problemu. Obszarem, który pogłębi refleksję nad spotkaniem lekarza z pacjentem, będzie właśnie filozofia człowieka. Przyjrzyjmy się więc sposobom, w jakie można patrzeć na człowieka, gdyż w relacji zawsze jesteśmy „z kims”, z drugim.

Czytamy:

Jak brzmi podstawowe pytanie filozofii człowieka? Brzmi: kim jest człowiek? [...] Człowiek jest istotą dramatyczną [...], bierze udział w jakimś dramacie. Brać udział w dramacie znaczy zarazem tworzyć dramat i być przez dramat tworzonym – tworzonym lub niszczone. Stąd proponowana tutaj filozofia człowieka stara się dać odpowiedź na pytanie: jak jest i jak musi być zbudowany człowiek, by mógł brać udział w dramacie?<sup>11</sup>

Dalej Tischner rozróżnia dwa sposoby rozumienia człowieka – obiektywizujące i hermeneutyczne. Pierwszy rodzaj rozumienia opisuje człowieka „jakby od zewnątrz, za pomocą pojęć pochodzących ze słownika nauk pozytywnych [czyli przyrodniczych – przyp. M.F.Ś.]”<sup>12</sup>, aby poznać człowieka w otoczeniu bytów jemu podobnych. Drugi zaś można określić jako „rozumienie rozumienia”<sup>13</sup>. „Celem rozumienia hermeneutycznego jest wydobyć na jaw podstawowych treści i struktur, które stanowią o samowiedzy i samoświadomości człowieka oraz określają jego specyficznie ludzkie sposoby bycia”<sup>14</sup>. Następnie autor wyszczególnia kilka sposobów rozumienia hermeneutycznego, ale przyjrzymy się tylko jednemu z nich, najbardziej nawiązującemu, moim zdaniem, do podejmowanej w artykule tematyki. Zanim jednak do tego przejdziemy, zwróćmy uwagę, iż rozumienia obiektywizujące i hermeneutyczne zdają się korespondować z podziałem badania chorego omówionym powyżej – na badanie przedmiotowe i podmiotowe. Jeżeli zauważymy powyższy związek, nadamy spotkaniu chorego z medykiem należyłą powagę. Lekarz zawsze będzie odnosił badanie, również to przedmiotowe, do człowieka, a badanie podmiotowe zyska głębię spotkania.

<sup>11/</sup> J. Tischner, *Zarys filozofii człowieka*, s. 139.

<sup>12/</sup> *Ibidem*, s. 140.

<sup>13/</sup> *Ibidem*.

<sup>14/</sup> *Ibidem*.

Kierunek ten charakteryzuje osobę w perspektywie relacji do innych osób. To w relacjach podmiotowych doświadczamy dobra i zła<sup>15</sup>. „Przeżywając spotkanie [...] mogę dotknąć drugiego, skrzywdzić go, mogę mu przynieść radość”<sup>16</sup>. Tischnerowska wizja spotkania pogłębia refleksje Szczeklika i Kępińskiego. Przypomnijmy – istotą medycyny jest spotkanie<sup>17</sup>: „jedna [z osób biorących udział w spotkaniu] znajduje się w kręgu cierpienia, a druga pod ciężarem przytłaczającej odpowiedzialności za zdrowie i życie swego partnera”<sup>18</sup>. Przeczujemy, że za tymi intuicjami jest pewne wezwanie, jakie chory samą swoją obecnością stawia przed lekarzem. Oto chory, który może być agresywny, niewdzięczny, nieufny. Jego słowa mogą wyrażać najgorsze obelgi wobec lekarza, może domagać się zostawienia go w spokoju; za słowami jednak nie będzie stała prawda. Prawdą spotkania będzie to, że cierpienie pacjenta woła głośniejsze i wzywa: pomóż mi. Jeżeli nie zauważymy tej prawdy, miniemy się, nie dojdzie do spotkania.

Spotkanie jest pierwszym etapem dramatu, który rozumiemy tutaj jako wszystko, co może się wydarzyć między osobami; również jako wzajemność, w której „ja staję się tym, kim jestem, dzięki tobie, a ty stajesz się tym, kim jesteś, dzięki mnie”<sup>19</sup>. Rozumiem to tak, że spełnienie powołania może nastąpić w przestrzeni relacji międzypersonalnej. Odnosząc to do powołania medyka, możemy zatem powiedzieć, że w dramacie tym lekarz staje się „prawdziwym lekarzem” dopiero wtedy, gdy wchodzi w rzeczywiste relacje z pacjentami, zamiast patrzeć na nich jako na „przypadki” wyzute z człowieczeństwa. Dlaczego pada tu tak poważne słowo jak „człowieczeństwo”? Czytamy: „Człowiek nie byłby istotą dramatyczną – osobą – gdyby nie [...] otwarcie na inne osoby”<sup>20</sup>.

Podsumowując krótkie rozważania dotyczące spotkania w tekstach Tischnera, nawiążemy do jego znanego powiedzenia: „najpierw jestem człowiekiem, potem filozofem, a dopiero na końcu księdzem”. Oznacza to, że pierwszym powołaniem jest powołanie do bycia człowiekiem, bycia „ludzkim”, a powołania filozoficzne i kapłańskie są wobec niego wtórne. Innymi słowy, nie można być dobrym kapłanem, nie realizując powołania do bycia „ludzkim człowiekiem”.

---

<sup>15/</sup> *Ibidem*, s. 154.

<sup>16/</sup> J. Tischner, *Myślenie według wartości*, Kraków 2011, s. 533.

<sup>17/</sup> A. Szczekliki, *Katharsis*, *op. cit.*, s. 12.

<sup>18/</sup> A. Kępiński, *op. cit.*, s. 282.

<sup>19/</sup> J. Tischner, *Zarys filozofii człowieka*, s. 146–147.

<sup>20/</sup> *Ibidem*, s. 147.

Podobnie jest z powołaniem lekarza, charakteryzującym się służebnością, tak jak kapłaństwo. Lekarz staje się sobą, będąc „ludzkim” dla swoich pacjentów, gdzie „ludzki” znaczy otwarty na relacje.

Kontynuując refleksję nad podejmowanym problemem, warto się odnieść do beletrystyki. Akcja *Szpitala Przemienienia* autorstwa Stanisława Lema rozgrywa się w trakcie okupacji niemieckiej podczas II wojny światowej. Książka została napisana w roku 1948<sup>21</sup>, wydana po raz pierwszy w 1955. Warto nadmienić, że ojciec Lema był laryngologiem, a on sam przez kilka lat studiował medycynę<sup>22</sup>. Głównym bohaterem powieści jest Stefan, młody lekarz, który zaczyna specjalizację z psychiatrii w sanatorium dla umysłowo chorych. W ośrodku pacjenci oraz personel medyczny są odizolowani od działań wojennych. Jednym z pensjonariuszy jest znany poeta Sekułowski, którego postać jest alegorycznym odpowiednikiem Witkacego<sup>23</sup>. Stefan nawiązuje z nim relację. W trakcie wizyt u Sekułowskiego prowadzą dyskusje filozoficzne. Jedną z nich dotyczy świata przyrody, w tym medycyny, i sposobu jego rozumienia.

- A więc pan nie ma żadnej wątpliwości co do identyczności świata, który otacza mnie i pana, tego, w którego środku pan siedzi na tym białym malowanym stołku? [...]
- Do pewnego stopnia – tak. [...]
- Ja widzę inaczej. Niedawno pan doktor Krzeczotek pozwolił mi zajrzeć do mikroskopu. On widział tam, jak mi potem powiedział, różowo zabarwione nabłonki wyścielające, wśród których znajdowały się palisadowo ułożone ciemne maczugowce dyfteryczne o charakterystycznym kolbkowatym kształcie [...]. A ja widziałem archipelag brunatnych wysp, jakby koralowych atoli w błękitnym morzu, w którym pływały różowe tafle kry, unoszone przez drżące, długie prądy...
- Te atole to były właśnie bakterie [...].
- Tak, ale ja tego nie widziałem. Więc gdzież wspólny świat?<sup>24</sup>

<sup>21</sup>/ S. Lem, *Szpital Przemienienia*, Warszawa 2008.

<sup>22</sup>/ T. Fiałkowski, *Świat na krawędzi, Ze Stanisławem Lemem rozmawia Tomasz Fiałkowski*, Kraków 2000, s. 37, 53.

<sup>23</sup>/ W. Orliński, *Słownik terminów Lemowskich*, [według:] W. Orliński, *Co to są sepulki? Wszystko o Lemie*, Kraków 2007, [w:] S. Lem, *Szpital Przemienienia*, s. 194.

<sup>24</sup>/ S. Lem, *Szpital Przemienienia*, s. 55.

W przywołanej scenie wspólny świat to sposób patrzenia. Ukierunkowanie uwagi determinuje to, co zobaczymy.

*Szpital Przemienienia* jest pierwszą powieścią napisaną przez Stanisława Lema i stanowi część trylogii *Czas nieutracony*. Jeżeli zestawimy to z faktem, że Lem w latach 40. kształcił się na lekarza, oczywiste się staje, że zebrane wówczas doświadczenia kontaktu ze światem medycyny były inspiracją w tworzeniu książki. Autor przeżył w pewnym stopniu to, co ukazał na kartach swojego dzieła. Podobne spotkania były częścią jego praktyki klinicznej jako studenta medycyny.



Ernst Haeckel, *Hexacorallia*, [w:] *Kunstformen der Natur*<sup>25</sup>

<sup>25</sup>/ [https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/3/3f/Haeckel\\_Hexacoralla.jpg](https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/3/3f/Haeckel_Hexacoralla.jpg) [dostęp: 13.12.2019 r.].



Ilustracja korespondująca z przywołaną powyżej sceną pochodzi z albumu *Kunstformen der Natur* niemieckiego biologa Ernsta Haeckla, profesora zoologii w Jenie. Przez dwanaście lat badał ameby, aby potem, zamiast napisać podręcznik, zaprezentować swoje odkrycia w albumie. Został on wydany w roku 1904, a ryciny stworzono w stylu secesyjnym<sup>26</sup>. Ilustracja przedstawia koralowce sześciopromienne, należące do parzydełkowców. To właśnie zobaczymy z perspektywy „biało malowanego stołka”<sup>27</sup> – świat widzialny, fizyczny. Spojrzenie w świat przeżywany, metafizyczny, pozwoli zauważyć piękno. Należy zwrócić uwagę na szczególną kompozycję ryciny. Jest ona symetryczna, co podkreśla geometryczne prawidłowości anatomii tych zwierząt. Niektóre z nich tworzą fraktale, co jest zjawiskiem powszechnym w przyrodzie. Ernst Haeckel zatem w swoim dziele przedstawił zarówno świat widziany, jak i przeżywany<sup>28</sup>. Treść ryciny jest płaszczyzną spotkania tych światów.

Psychiatria wydaje się dziedziną szczególnie interesującą z punktu widzenia poruszanej problematyki. Pacjenci z zamroczonym umysłem często nie są skłonni do jakiegokolwiek kontaktu. Wiele chorób jest częściowo skutkiem krzywd, których doświadczył chory. Nierzadko tworzy on bariery, które w zamyśle jego poranionego umysłu mają go chronić. Istotne jest wówczas, by znaleźć furtkę do świata, w którym zabarykadował się pacjent. Niezbędne do tego będzie nawiązanie porozumienia, które w książce *Katharsis* zapisał Andrzej Szczeklik. Wybitny polski internista, rektor Akademii Medycznej w Krakowie, tak wspomina swój egzamin z psychiatrii:

Profesor wprowadził mnie do przestronnej sali. „Proszę się zgłosić, jak zbierze kolega anamnezę” – powiedział i wyszedł, zamykając drzwi bez klamki. Przed zaryglowanym oknem, [...] nieruchomy niby posąg, stał prosto na jednej nodze mężczyzna. Drugą trzymał uniesioną, bez ruchu, zgiętą w kolanie. [...] Nie reagował na nic. Na żadne słowo, na propozycję papieroska, na wyniki ostatnich rozgrywek ligowych, na nucone i gwizdane przeze mnie melodie, na miauczenie kota i szczekanie psa, które próbowałem udawać. Pozostał niewzruszony na prośby, iż od kilku jego słów zależy

<sup>26/</sup> A. Szczeklik, *Kore. O chorych, chorobach i poszukiwaniu duszy medycyny*, Kraków 2007, s. 121.

<sup>27/</sup> S. Lem, *Szpital Przemienienia*, op. cit., s. 55.

<sup>28/</sup> *Ibidem*, s. 63.

wynik mojego egzaminu. [...] Zacząłem machinalnie serwować piłeczki na stole pingpongowym, ustawionym w drugim rogu salki. Nagle [...] uniesiona noga wróciła na ziemię. „Zagramy?” – usłyszałem. [...] W trzecim secie zaproponował przejście na ty. Cóż za zdumiewające rzeczy później usłyszałem! Egzamin zdałem bez kłopotów. [...] Rytmiczny stukot piłeczki przebił ciszę, w której zamknął się chory. Nastąpiło otwarcie<sup>29</sup>.

Porozumienie zaistniało na gruncie niespodziewanego spotkania; dźwięk piłeczki był tym sygnałem, który okazał się zrozumiały dla pacjenta.

Pomimo że w przytoczonej powyżej scenie to lekarz wszedł do sali i ze względu na egzamin potrzebował porozmawiać z chorym, zasadniczo asymetria ta jest odwrotna. To „chory przychodzi ze swym bólem, zgryzotą, cierpieniem, trwogą i woła o pomoc”<sup>30</sup>. To była asymetria potrzeb. Niemniej w obu tych przypadkach inicjacja porozumienia leżała po stronie medyka. To lekarz „w trudnych sytuacjach [...] sięgnie po najtajniejsze arkana swojej sztuki, by nawiązać nić porozumienia, odkryć więzy łączące dwóch ludzi”<sup>31</sup>. Asymetria odpowiedzialności za spotkanie przesunięta jest jednak zawsze ku lekarzowi. Cierpienie chorego winno być traktowane jako wezwanie do obecności, która jest „ostateczną powinnością lekarską”<sup>32</sup>.

Podsumujmy: „otwarcie” pacjenta nastąpi, gdy lekarz przygotuje przestrzeń spotkania, najpierw tego „człowiek–człowiek”, a dopiero później „lekarz–pacjent”. Odpowiednia atmosfera jest konieczna, aby dotrzeć do „prawdy cierpienia” drugiego. Poznanie tej „prawdy” jest niezbędne do prawidłowego przebiegu diagnostyki, a patrząc głębiej – do realizacji powołania lekarza.

## Streszczenie

Pierwszym etapem skutecznego postępowania z chorym jest trafna diagnoza. Niezbędnym elementem diagnostyki jest wywiad, anamneza. Lekarz i pacjent szukają płaszczyzn porozumienia. Słowa pacjenta mogą oznaczać co innego dla niego

<sup>29</sup>/ A. Szczeklik, *Katharsis*, op. cit., s. 14.

<sup>30</sup>/ *Ibidem*, s. 12.

<sup>31</sup>/ *Ibidem*, s. 15.

<sup>32</sup>/ *Ibidem*, s. 98.

samego, a co innego dla lekarza, co ma znaczenie w opisywaniu objawów. Dlatego tak istotne jest spotkanie dwóch osób: jednej cierpiącej, drugiej wezwanej do obecności w cierpieniu.

Lekarz wchodzi w świat chorego, gdzie dotyka sfery intymnej, często zapomnianej lub ukrytej przed światem i samym sobą<sup>33</sup>. Nierzadko taką pielgrzymkę odbywa się nie bezpośrednio z pacjentem, ale z jego bliskimi. Podróż w zaświaty w poszukiwaniu znamion choroby u przodków odbywają genetycy z członkami rodzin dotkniętych chorobą genetyczną podczas zbierania rodowodów.

Poszukiwanie diagnozy jest początkiem drogi medyka i pacjenta. Wspólnej wędrówce przez chorobę towarzyszyć będzie atmosfera napięcia emocjonalnego<sup>34</sup>, inspirująca artystów i twórców kultury. Odbicia tej rzeczywistości znajdziemy w filmie, literaturze, ale również w dowcipach.

## Summary

The relationship between a doctor and a patient – interdisciplinary consideration

The first stage of effective treatment is the right diagnosis. In order to establish it, the patient has to be interviewed. This is what we call the process of anamnesis, in which the doctor and the patient search for points of agreement. The words spoken by the patient may mean something different to them than to the doctor, which is significant in describing the symptoms. This is the reason why the relationship between two persons – the sufferer and the one called to be present in suffering – is so important.

The doctor steps into the world of the sick person, where he or she makes contact with the intimate realm of the patient's life, often forgotten or hidden from the world and oneself. Often such a pilgrimage is made not directly with the patient, but with their relatives. Journey into the past in search for symptoms of the illness in one's ancestors is made by a geneticist accompanied by members of families afflicted with genetic diseases when reconstructing their ancestry.

Searching for a diagnosis is only the beginning of the path taken by the doctor and the patient. The journey they share is an emotionally tense one. The character of this relationship is an inspirations for artists, what is manifested in movies, literature, or even in jokes.

---

<sup>33/</sup> *Ibidem*, s. 13.

<sup>34/</sup> A. Kępiński, *Rytm życia*, *op. cit.*, s. 282.

## Bibliografia

- Fiałkowski T., *Świat na krawędzi, Ze Stanisławem Lemem rozmawia Tomasz Fiałkowski*, Kraków 2000.
- Jurewicz O., *Słownik grecko-polski*, t. I–II, Warszawa 2001.
- Kępiński A., *Rytm życia*, Kraków 2001.
- Lem S., *Szpital Przemienienia*, Warszawa 2008.
- Orliński W., *Co to są sepulki? Wszystko o Lemie*, Kraków 2007.
- Szczeklik A., *Katharsis. O uzdrowicielskiej mocy nauki i sztuki*, Kraków 2009.
- Szczeklik A., *Kore. O chorych, chorobach i poszukiwaniu duszy medycyny*, Kraków 2007.
- Szczeklik E., Szczeklik A., *Diagnostyka ogólna chorób wewnętrznych*, Warszawa 1979.
- Tischner J., *Zarys filozofii człowieka dla duszpasterzy i artystów*, [w:] *idem, Myślenie w żywiole piękna*, Kraków 2013.
- [https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/3/3f/Haeckel\\_Hexacorallia.jpg](https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/3/3f/Haeckel_Hexacorallia.jpg).