

Monografia Pokonferencyjna  
I Konferencja Naukowa  
Pomorskiej Izby Adwokackiej w Gdańsku  
„Prawo Medyczne i Farmaceutyczne”

Redakcja naukowa:  
*Dominika Rydlichowska*  
*Karol Pachnik*

WARSZAWA 2016

Recenzent: prof. zw. dr hab. Jerzy Młynarczyk

Autorzy:

Paweł Brzezicki: rozdział I A

Hoa Dessoulavy-Śliwińska: rozdział IV D (współautor)

Magdalena Glanc: rozdział I C

Damian Konieczny: rozdział I D

Joanna Lazer: rozdział I IV D (współautor)

Natalia Łojko: rozdział III B

Krzysztof Łukaszuk: rozdział II

Roman Nowosielski: rozdział II B

Dominika Rydlichowska: rozdział IV B

Maciej Rydlichowski: rozdział IV C

Igor Tuleya: rozdział IV A

Agnieszka Zimmermann: rozdział III A

Projekt okładki: Tomasz Górski

ISBN 978-83-946419-0-0

Wykonanie: Agencja Wydawnicza MakPrint, [www.makprint.pl](http://www.makprint.pl)

# Spis treści

<b>Słowo wstępne</b>	5
<b>I. Odpowiedzialność osób wykonujących zawody medyczne</b>	13
A. Błąd medyczny i niezachowanie należytej staranności w procesie diagnostyczno-leczniczym – studium wybranych przypadków, które znalazły epilog na sali sądowej	15
B. Odpowiedzialność karna lekarza pogotowia ratunkowego	23
C. Odpowiedzialność karna lekarza dermatologa ze szczególnym uwzględnieniem zabiegów z pogranicza medycyny estetycznej i kosmetologii	35
D. Odpowiedzialność prawna lekarza rezydenta	49
<b>II. Moralność, prawo i medycyna</b>	59
<i>In vitro</i> okiem lekarza – prawdy, mity, wyzwania	61
<b>III. Prawo farmaceutyczne</b>	71
A. Substytucja apteczna – aspekty prawne i medyczne	73
B. Relacje przemysłu farmaceutycznego z lekarzami – aspekty prawne	83
<b>IV. Varia</b>	99
A. Patologia wdzięczności, czyli o korupcji w służbie zdrowia	101
B. Regulacje prawne w zakresie ochrony zdrowia załogi oraz pasażerów na statku morskim	129
C. Kontrola sanitarna na statkach morskich	141
D. Produkty lecznicze, wyroby medyczne a kosmetyki – podobieństwa i różnice. Regulacje prawne produktów z pogranicza	151
<b>Bibliografia</b>	169
<b>Autorzy</b>	175



## SŁOWO WSTĘPNE

Szanowni Państwo,

Mamy przyjemność przedstawić Państwu monografię pokonferencyjną I Konferencji Naukowej Pomorskiej Izby Adwokackiej w Gdańsku pt. „Prawo medyczne i farmaceutyczne”, obejmującą zbiór interesujących artykułów mających za przedmiot zagadnienia z pogranicza prawa i medycyny oraz farmacji. Idea organizacji konferencji naukowych przez adwokatwę zrodziła się w związku ze stałą potrzebą doskonalenia zawodowego członków palestry oraz chęci integracji pomiędzy praktykami a teoretykami prawa, jak również innych zawodów. Prawo obecne jest niemalże w każdej dziedzinie życia. Dlatego też założeniem Pomorskiej Izby Adwokackiej jest organizacja corocznych konferencji z różnych obszarów prawa, które z jednej strony pozwolą na poszerzanie wiedzy, z drugiej zaś stanowiąc będą doskonałą platformę do dyskusji i wymiany doświadczeń.

Konferencja odbyła się w dniu 12 listopada 2015 roku w Wyższej Szkole Administracji i Biznesu im. E. Kwiatkowskiego w Gdyni. Składała się z pięciu starannie wybranych paneli tematycznych. Wykład wstępny pt. „Patologia wdzięczności, czyli o korupcji w służbie zdrowia” wygłosił SSO Igor Tuleya. W pierwszym panelu, zatytułowanym „Odpowiedzialność osób wykonujących zawody medyczne”, wzięło udział sześciu prelegentów, m.in. adw. dr Paweł Brzezicki oraz adw. Roman Nowosielski. Drugi panel „Moralność, prawo i medycyna”, reprezentowany był głównie przez przedstawicieli środowiska medycznego z prof. dr. hab. nauk med. Krzysztofem Łukaszukiem z Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego na czele. Następnie zostały wygłoszone referaty w ramach paneli „Prawo pacjenta do informacyjnego samostanowienia” oraz „Postępowanie w sprawach dotyczących błędu medycznego”. Ostatni panel, „Prawo farmaceutyczne”, reprezentowała m.in. dr hab. Agnieszka Zimmermann z Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego oraz radca prawny Natalia Łojko – przedstawicielka Izby Radców Prawnych w Warszawie.

Rozważania zawarte w niniejszym opracowaniu mają charakter interdyscyplinarny z zakresu prawa medycznego i farmaceutycznego. Zawierają się w nim referaty wygłoszone podczas konferencji oraz artykuły napisane przez jej uczestników. Z tego też względu kolejność artykułów publikacji zdeterminowana jest przez program konferencji.

Warte polecenia jest szerokie spektrum prezentowanych tematów. Monografia zawiera jedenaście artykułów, spośród których cztery dotyczą odpowiedzialności z tytułu wykonywania zawodów medycznych, dwa poruszają kwestie z zakresu prawa

farmaceutycznego, a jeden prezentuje punkt widzenia lekarza na kwestie prawne w przedmiocie *in vitro*. Pozostałe cztery artykuły znalazły się w części zatytułowanej „Varia”, mają bowiem za przedmiot tematykę związaną z zagadnieniami prawnomedycznymi. Słowo wstępne do publikacji przygotowali Dziekan ORA w Gdańsku adw. Dariusz Strzelecki oraz Rektor Wyższej Szkoły Administracji i Biznesu im. E. Kwiatkowskiego w Gdyni prof. zw. dr hab. Jerzy Młynarczyk.

Artykuł adw. dr. Pawła Brzezickiego przybrał formę studium przypadków, mającego za zadanie zilustrowanie znaczenia należytej staranności w procesie diagnostyczno-leczniczym. Autor wybrał kilka przypadków klinicznych, które znalazły epilog na sali sądowej – mają one za przedmiot właściwe wykonywanie i wykorzystywanie badań obrazowych, przygotowanie i reagowanie w sytuacjach skrajnych oraz postępowanie z pacjentami w stanie intoksykacji. Uwagę zwraca praktyczny charakter opracowania, a omawiane przypadki były przedmiotem oceny zarówno cywilnoprawnej, jak i prawnokarnej.

Zagadnienie odpowiedzialności karnej lekarza Państwowego Pogotowia Ratunkowego poruszył adw. Roman Nowosielski, wskazując, że analogicznie do sytuacji wszystkich praktykujących członków izb lekarskich, jest to problem niezwykle złożony i skomplikowany. Przyczynia się do tego przede wszystkim mnogość niedających się przewidzieć sytuacji, mogących potencjalnie tę odpowiedzialność powodować. Ze względu na specyfikę zawodu zasadniczą rolę odgrywają kwestie zgody lub jej braku na udzielenie świadczenia zdrowotnego, w tym również na hospitalizację, co w przełożeniu na praktykę nierzadko niesie za sobą bardzo poważne konsekwencje zarówno dla pacjenta, jak i samego lekarza. Nadto, zdaniem autora, zawód ten charakteryzuje się w zdecydowanej większości sytuacji podejmowaniem medycznych czynności ratunkowych w stanach nagłego zagrożenia zdrowia lub życia.

Z punktu widzenia rozważań adw. Magdaleny Glanc szczególnie interesująco kształtuje się odpowiedzialność lekarzy dermatologów. Lekarze ci w ramach wykonywanej praktyki świadczą również czynności nieterapeutyczne bądź podejmowane w celu innym niż leczniczy (np. niektóre zabiegi klasyfikowane pomiędzy medycyną estetyczną oraz kosmetologią), co w istotny sposób wpływa na ich sytuację karnoprawną. Zagadnienie to staje się tym bardziej interesujące, że szeroko rozumiana medycyna estetyczna stanowi jedną z najdynamiczniej rozwijających się dyscyplin medycznych, jednakże prawo polskie nie daje jednoznacznej odpowiedzi na pytanie, które z zabiegów może wykonywać „jeszcze” kosmetolog, a które powinien wykonywać „już” lekarz.

Z kolei opracowanie adw. Damiana Koniecznego dotyczy sytuacji prawnej lekarza rezydenta, odbywającego szkolenie specjalizacyjne w określonej dziedzinie me-

dycyny. W powszechnym przekonaniu (w tym podmiotów leczniczych i samych lekarzy) nie ponosi on odpowiedzialności za ewentualne błędy związane z udzielaniem świadczeń zdrowotnych w trakcie tego szkolenia. Jeśli bowiem jest on lekarzem, który dopiero „uczy się” zawodu, to wszelką ewentualną odpowiedzialność za jego działania i zaniechania ponosić powinien wyłącznie lekarz nadzorujący jego pracę. Tymczasem orzecznictwo sądów powszechnych prezentuje dalece odmienny pogląd na przedmiotową kwestię odpowiedzialności lekarzy rezydentów, co w głównej mierze wynika z bardzo zróżnicowanej pozycji prawnej tej grupy lekarzy.

Niezwykle aktualne zagadnienie podjął prof. dr hab. nauk med. Krzysztof Łukaszuk z Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego, który przedstawił prawdy, mity i wyzwania dotyczące zapłodnienia *in vitro* – również w aspekcie prawnym. Leczenie niepłodności – w przypadku złożonych przyczyn problemu – rozumiane jest jako zespół działań ukierunkowanych na osiągnięcie konkretnych efektów. Ścisłej rzecz ujmując, ma na celu zwiększenie statystycznych szans na uzyskanie ciąży oraz urodzenie zdrowego dziecka. Zapłodnienie pozaustrojowe, zwane potocznie metodą *in vitro*, jest formą terapii stosowaną wyłącznie w przypadku występowania wskazań medycznych. Ustawa o leczeniu niepłodności stanowi jedyny dokument bezpośrednio adresujący kwestie zastosowania metod wspomaganego rozrodu w Polsce. Regulacją objęte zostały działania związane z zastosowaniem komórek rozrodczych i zarodków oraz zasady leczenia z zastosowaniem inseminacji czy zapłodnienia pozaustrojowego.

W swoim referacie dr hab. Agnieszka Zimmermann z Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego przedstawiła proces substytucji aptecznej, czyli wymiany leku zaordynowanego przez lekarza na jego odpowiednik, dokonując przy tym analizy związanych z tym procesem uwarunkowań prawnych i aspektów medycznych. W polskich realiach substytucja apteczna odnosi się nie tylko do wymiany leków oryginalnych na odtwórcze (generyczne), ale i wymiany leków generycznych na inne generyczne. W Polsce leki odtwórcze mają potwierdzoną biorównoważność tylko względem leków referencyjnych (oryginalnych), nie zaś względem siebie. Z uwagi na fakt, że listy leków refundowanych są uaktualniane co dwa miesiące, wymiana leku w aptece może być częstym zjawiskiem, co z kolei może skutkować destabilizacją terapii pacjenta, zwłaszcza w przypadku leczenia chorób przewlekłych.

Niezwykle aktualną tematykę w artykule dotyczącym prawych aspektów relacji firm farmaceutycznych z lekarzami porusza radca prawny Natalia Łojko. Autorka zauważa, że za rozwojem terapii lekowych szły regulacje prawne, których celem było zapewnienie właściwej metodologii badań klinicznych oraz rzetelności procesu rejestracji. Powyższe ma gwarantować, że dopuszczane do obrotu będą tylko

leki o odpowiedniej jakości, skuteczności i bezpieczeństwie. Natomiast celem ustanowienia systemu monitorowania bezpieczeństwa jest zapewnienie, że działania uboczne niewychwycone w trakcie badań klinicznych zostaną dostrzeżone po wprowadzeniu leku do obrotu. Zakres regulacji zwiększył koszty tworzenia nowych leków. To spowodowało, że dzisiaj to głównie firmy farmaceutyczne tworzą nowe terapie. Lekarze mają w tym procesie olbrzymią, niedającą się przecenić rolę, mają bowiem wiedzę i doświadczenie, które mogą być niezbędne w procesie tworzenia i stosowania leków.

Artykuł Sędziego Sądu Okręgowego Igora Tulei rozpoczyna część monografii zatytułowaną „Varia”. Autor porusza w niej zagadnienie niezwykle istotne zarówno z punktu widzenia prawa, jak i etyki lekarskiej, jakim jest wdzięczność za okazaną pomoc medyczną, przyjmującą nierzadko postać patologii. Pacjent może nierzadko odczuwać potrzebę wdzięczności i czuć się zobowiązany do jej okazania. Natomiast forma wyrażenia wdzięczności może przybierać różne postacie, od zwykłego „dziękuję”, po nierzadko postać bardziej „konkretną”. Gesty sympatii mają z jednej strony charakter symboliczny, z drugiej zaś najczęściej przybierają wymiar przede wszystkim materialny. Autor zwraca uwagę, że mało jest rzeczy nie tylko w prawie, ale i w etyce lekarskiej, które od wieków budziłyby spory i dyskusje, jak przyjmowanie przez lekarzy różnego rodzaju prezentów, świadczeń i przysług. Zjawisko to, powszechnie znane, jest w ostatnich latach szczególnie nagłaśniane, potępiane i sprawia wrażenie wręcz masowego.

Kwestia ochrony zdrowia i opieki medycznej na statku morskim jest przedmiotem rozważań opracowania adw. dr Dominiki Rydlichowskiej. Mimo że bezpieczeństwo transportu morskiego często ujmowane jest jedynie jako zagrożenia związane z nawigacją (ruchem statku), w pojęciu tym zawiera się także ochrona zdrowia i życia załogi i pasażerów. Zapewnienie bezpieczeństwa transportu morskiego powinno być pojmowane jako dążenie do podniesienia stopnia bezpieczeństwa m.in. poprzez podejmowanie działań legislacyjnych ukierunkowanych na eliminację różnego rodzaju zagrożeń, w tym zdrowia i życia marynarzy, pasażerów lub osób zatrudnionych na statkach lub w portach morskich. Brak jest we współczesnych regulacjach prawnych jednolitych norm dotyczących ochrony zdrowia załogi oraz pasażerów podróżujących statkiem morskim. Zagadnienie opieki medycznej załogi statku morskiego normuje konwencja o pracy na morzu (MLC). Jednakże nie ma ona swojego odpowiednika w zakresie regulacji dotyczącej ochrony zdrowia pasażerów podróżujących drogą morską.

Adwokat Maciej Rydlichowski poruszył problematykę dotyczącą kontroli sanitarnej przeprowadzanej na statkach morskich. Międzynarodowy charakter żeglugi



morskiej i ciągłe przemieszczanie się statku niosą za sobą ryzyko przenoszenia chorób z jednej strefy klimatycznej do drugiej. Kontrola sanitarna statków jest niewątpliwie jednym z aspektów bezpieczeństwa żeglugi morskiej. Na jej zapewnienie składa się wiele okoliczności – od budowy statków morskich, poprzez zakwaterowanie marynarzy i pasażerów, ochronę zdrowia na statku, aż po zagadnienie zdania odpadów ze statku. Istotną rolę w tym zakresie spełniają inspekcje przeprowadzane przez właściwe władze administracji morskiej – inspekcję portu i inspekcję bandery, m.in. poprzez sprawdzenie i wydawanie odpowiednich dokumentów sanitarnych statku. Przedmiotem kontroli mogą być statek, załoga, pasażerowie oraz przewożone ładunki. Działania podejmowane przez władze sanitarne w stosunku do statków morskich są szczególnie ważne z punktu widzenia powstawania nowych rodzajów chorób, w tym odzwierzęcych.

Interesujące rozważania zawiera ostatni artykuł, autorstwa adw. Joanny Lazer oraz adw. Hoa Dessoulavy-Śliwińskiej z warszawskiej izby adwokackiej. Autorki zwracają uwagę, że bardzo często pojawiają się problemy z jednoznacznym rozstrzygnięciem, czy dany produkt zaliczyć można do kategorii produktów leczniczych, czy też innych kategorii produktów, takich jak wyroby medyczne lub kosmetyki. Czasem granica pomiędzy dermokosmetykiem a lekiem jest ledwo uchwytana i prawie niezauważalna. Pojawia się zatem pytanie, jak je rozróżnić oraz jak są traktowane i jakie przepisy mają zastosowanie do produktów, które równocześnie spełniają kryteria produktu leczniczego i innej kategorii produktów. Zagadnienie to jest istotne z punktu widzenia regulacji prawnych odnoszących się do poszczególnych rodzajów produktów. Zasadnicze różnice między produktami leczniczymi a wyrobami medycznymi występują na takich płaszczyznach, jak odmienny tryb nadzoru wytwarzania, obrotu i używania, różny charakter oddziaływania na pacjenta czy też różne procedury projektowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Organizatorzy Konferencji Naukowej Pomorskiej Izby Adwokackiej w Gdańsku żywią nadzieję, że przedmiotowa monografia zapoczątkuje kolejne opracowania stanowiące zbiór zagadnień prezentowanych podczas organizowanych corocznie konferencji. Tym samym liczą na kontynuację rozpoczętej w 2015 roku idei integracji praktyki i teorii prawa w różnych dziedzinach życia.

*adw. dr Dominika Rydlichowska*

## SŁOWO WSTĘPNE

W listopadzie 2015 roku Pomorska Izba Adwokacka w Gdańsku obchodziła swoje siedemdziesięciolecie. Trzydniowe obchody tego Jubileuszu rozpoczęły się pierwszą w historii naszej Izby Konferencją Naukową „Prawo Medyczne i Farmaceutyczne”. Dzięki życzliwości Jego Magnificencji Rektora Wyższej Szkoły Administracji i Biznesu im. Eugeniusza Kwiatkowskiego w Gdyni – prof. zw. dr. hab. Jerzego Młynarczyka, Konferencja ta odbyła się w auli tejże uczelni i objęta została patronatem honorowym Prezesa Naczelnej Rady Adwokackiej adw. Andrzeja Zwary.

Uczestnikami Konferencji byli adwokaci, przedstawiciele innych zawodów prawniczych, lekarze i farmaceuci, naukowcy, z naszego województwa pomorskiego, jak i z kraju.

Medycyna i prawo towarzyszą człowiekowi przez całe życie. Związki obu tych dziedzin, cechujących się głębokim humanizmem, były przedmiotem tej Konferencji. Prelegentami pięciu paneli tematycznych, które składały się na program Konferencji, byli prawnicy, lekarze i naukowcy.

Moderatorami poszczególnych paneli byli adwokaci Pomorskiej Izby Adwokackiej.

Konferencję otwierał wykład wstępny „Patologia wdzięczności, czyli o korupcji w służbie zdrowia”. Cztery z pięciu paneli dotyczyły prawa medycznego: „O odpowiedzialności osób wykonujących zawody medyczne”, „Moralność, prawo i medycyna”, „Prawo pacjenta do informacyjnego samostanowienia”, „Postępowanie w sprawach dotyczących błędu medycznego” i jeden był z zakresu prawa farmaceutycznego. Każdy z tych tematów wywoływał gorącą dyskusję pomiędzy słuchaczami a prelegentami, daleko wykraczającą poza wyznaczone ramy czasowe.

Monografia niniejsza zawiera referaty prelegentów wygłoszone na Konferencji i stanowić może doskonały materiał do wykorzystania w pracy zarówno przez praktyków, jak i teoretyków.

*Dziekan Okręgowej Rady Adwokackiej w Gdańsku  
adw. Dariusz Strzelecki*

## SŁOWO WSTĘPNE

Z najwyższym uznaniem przyjąć należy inicjatywę organizacji cyklicznych konferencji naukowych, podjętą i realizowaną przez Dziekana Dariusza Strzeleckiego i Pomorską Izbę Adwokacką. Myśl utworzenia swego rodzaju platformy wymiany doświadczeń, której celem jest – z jednej strony – zachęcanie naukowców do korzystania z wiedzy i doświadczeń praktyków, z drugiej zaś wskazanie tym ostatnim korzyści nieustannego wzbogacania klasyfikacji w oparciu o osiągnięcia nauki, wpisuje się doskonale w misję Uczelni im. Kwiatkowskiego. Zaowocowało to zorganizowaną wspólnie ważną i interesującą Konferencją Naukową „Prawo Medyczne i Farmaceutyczne”, z udziałem wielu wybitnych naukowców i praktyków środowisk prawniczych, medycznych i farmaceutycznych.

Tematyka konferencji dotyczyła ważnej i niezwykle aktualnej problematyki. We współczesnych systemach prawnych państw cywilizowanych można zauważyć proces kształtowania się kompleksowej dziedziny prawa, nazywanej coraz częściej prawem medycznym. Składają się na nią przepisy pochodzące z klasycznych gałęzi prawa, a przede wszystkim z prawa cywilnego, administracyjnego i karnego, a więc normy wysoce niejednorodne, o charakterze bezwzględnie i względnie obowiązującym. Kryterium wyróżniającym prawo medyczne nie może być zatem metoda regulowania, lecz raczej przedmiot regulacji, np. stosunki między chorym a lekarzem, a także organizacja instytucji medycznych i farmaceutycznych.

W Polsce na ukształtowanie się ogólnych zasad prawa medycznego wpływ mają przepisy Konstytucji RP z 1997 roku, w szczególności te o ochronie życia, godności, ochronie życia prywatnego, rodzinnego, dobrego imienia i prawie decydowania o swoim życiu osobistym, uzależnieniu eksperymentów medycznych od dobrowolnej zgody pacjenta, prawie do ochrony zdrowia i równego dostępu do świadczeń medycznych finansowanych ze środków publicznych itd. W grę wchodzi także wiele przepisów Kodeksu cywilnego i Kodeksu karnego. Sporny wydaje się natomiast charakter prawny Kodeksu etyki lekarskiej – część doktryny i orzecznictwa przyjmuje pogląd, że zawiera on normy prawne – bronione jest też zapatrywanie, iż są to jedynie zasady deontologii obowiązujące korporację lekarską.

Wobec najpoważniejszych problemów bioetycznych obserwujemy wciąż jednak zapóźnienie, a nawet bezradność prawa. Wymieńmy tu przykładowo zagadnienia śmierci, eutanazji, transplantacji, zapłodnień pozaustrojowych, aborcji, defektów genetycznych, klonowania człowieka, eksperymentów medycznych nieskierowanych na efekt terapeutyczny itd. Pewne próby regulacji niektórych zagadnień prawa

medycznego w skali międzynarodowej można jednak zaobserwować w działalności niektórych instytucji europejskich.

Nie ulega wątpliwości, że jednym z kluczowych zagadnień współczesnego prawa medycznego jest odpowiedzialność lekarza. Odpowiedzialność karna określona w przepisach Kodeksu karnego i innych ustaw karnych wchodzi w grę, gdy działania lekarza noszą cechy przestępstwa. Kryteria odpowiedzialności cywilnej, tj. majątkowej, zależą od tego, czy szkoda wyrządzona przez lekarza wynika z niewykonania lub nienależytego wykonania umowy o leczenie, czy też była tzw. czynem niedozwolonym. Istotne znaczenie odpowiedzialności cywilnej ma pojęcie „błąd sztuki lekarskiej”, ujmowane jako postępowanie z powszechnie uznanymi zasadami wiedzy medycznej, nie zaś – jak się niekiedy sądzi – jako błąd techniczny, niedołożenia należytej staranności czy też niedbalstwa lekarza lub personelu medycznego.

Istotnym komponentem prawa medycznego stało się również tzw. prawo farmaceutyczne, wiążące się z produkcją i stosowaniem leków i innych substancji medycznych, relacjami firm farmaceutycznych z lekarzami, problematyką dystrybucji leków itd.

Nasza konferencja starała się odpowiedzieć na niektóre z nasuwających się pytań. Ciekawe referaty, niezwykle ożywiona dyskusja i skala zainteresowania omawianą problematyką wskazują na potrzebę jej kontynuacji w przyszłości.

*Prof. zw. dr hab. Jerzy Młynarczyk  
Rektor Wyższej Szkoły Administracji  
i Biznesu w Gdyni*

# **I. Odpowiedzialność osób wykonujących zawody medyczne**



## **A. Błąd medyczny i niezachowanie należytej staranności w procesie diagnostyczno-leczniczym – studium wybranych przypadków, które znalazły epilog na sali sądowej**

Doktryna dyscypliny, jaką stało się prawo medyczne, wiele uwagi poświęca problemowi błędu medycznego i odpowiedzialności z nim związanej. W piśmiennictwie pod dostatkiem jest opracowań odnoszących się do zakresu i wykładni błędu medycznego, toteż zbędna jest ich multiplikacja w niniejszym artykule. Jedyne tytułem wstępu autor pragnie wskazać, że na potrzeby niniejszego tekstu przez błąd medyczny rozumiał będzie czynność (zaniechanie) lekarza w sferze diagnozy i terapii niezgodną z nauką medyczną w zakresie dla lekarza dostępnym<sup>1</sup>. Niniejsze syntetyczne opracowanie, z uwagi na to, że ma formę studium przypadków, ma z gruntu praktyczny charakter. Autor wybrał kilka przypadków klinicznych, które swój epilog znalazły na sali sądowej, a które mają stanowić tło do przedstawienia danych, węzłowych zagadnień. Przed rozpoczęciem ich analizy podkreślić należy, że nie należy mylić błędu medycznego ze spowodowaniem szkody na skutek dopuszczenia się zachowania nefachowego, stanowiącego przypadek niezachowania należytej staranności – na przykład pomyłki co tożsamości pacjenta, u którego przeprowadzono następnie zabieg interwencyjny, czy pozostawienia ciała obcego w polu operacyjnym. Są to przypadki zaniedbań wynikające najczęściej z roztrągnięcia, przemęczenia i tym podobnych czynników, które może popełnić zarówno osoba spośród medycznego personelu kwalifikowanego, jak i każda inna, przeto przewinień tych nie powinno się kwalifikować w kategorii błędu medycznego. Niezależnie jednak od tego doktrynalnego czy jurydycznego rozróżnienia zaistnienie zawinonego błędu medycznego lub niezachowanie wymaganej staranności, której nie można utożsamić z wystąpieniem błędu medycznego, pociągać będzie za sobą odpowiedzialność cywilną.

---

<sup>1</sup> W ślad za wyrokiem Sądu Najwyższego z dnia 1 kwietnia 1955 r. w sprawie IV CR 39/54, OSN 1957, poz. 7.

## 1. Właściwe wykonywanie i wykorzystywanie badań obrazowych

Badania obrazowe stanowią ważny instrument w procesie diagnostycznym. Wydają się być jednak przeceniane przez pacjentów, którzy zdają się zapominać, że badania te (a w zasadzie ich wyniki/opisy/interpretacje) nigdy, same w sobie, nie powinny być jedyną przesłanką podjęcia decyzji medycznej, albowiem konieczne jest holistyczne podejście do pacjenta, a zatem uwzględnienie całości jego stanu klinicznego.

Nadto wskazać należy, że niektóre z badań obrazowych (np. ultrasonograficzne – USG) mają swoje ograniczenia, niską czułość itd. Co więcej, ustalenia diagnostyczne mogą różnić się w zależności od klasy i możliwości sprzętu, za pomocą którego przeprowadza się badanie. Nie można również zapominać, że pewne cechy czy wady badanego organu, tkanki czy też płodu/dziecka mogą być z natury rzeczy trudno wykrywalne. Wszystko to czyni ciekawym pytanie o odpowiedzialność interpretującego obraz radiologiczny i stawiającego diagnozę – przyjrzyjmy się zatem dwóm przypadkom.

Pacjentka J. P. była w ciąży. W jej trakcie lekarze wykonali siedem badań USG rozwoju płodu, zapewniając, że wyniki są prawidłowe, a dla dziecka nie ma zagrożeń i urodzi się zdrowe. W 38. tygodniu ciąży pacjentka urodziła noworodka, dziewczynkę, w stanie ogólnym dobrym, lecz bez prawej kończyny górnej. Rodzice przeżyli traumatyczną sytuację, a przy tym w szpitalu nie udzielono im pomocy psychologicznej, brak było konsultacji ortopedycznej, zaś po trzech dniach matkę wraz z dzieckiem wypisano do domu. Rodzice wytoczyli powództwo przeciwko szpitalowi. Oboje żądali zasądzenia na ich rzecz kwoty 820 000 zł tytułem odszkodowania za szkodę majątkową, obejmującą zwiększone koszty utrzymania niepełnosprawnego dziecka, matka zaś nadto żądała zasądzenia na jej rzecz kwoty 200 000 zł tytułem zadośćuczynienia pieniężnego za doznaną krzywdę w postaci pozbawienia prawa do decyzji o terminacji ciąży.

W pierwszej instancji sprawę rozpoznawał Sąd Okręgowy w Łodzi. Pozwany bronił się, podnosząc, że badania USG były wykonywane przez trzech lekarzy i żaden z nich wady nie wykrył, co sugeruje, iż wada była trudno wykrywalna. Powołany w sprawie biegły stwierdził jednak, że już w pierwszym badaniu USG, w 12. tygodniu ciąży, kończyny płodu były wykształcone i możliwe do oceny w zakresie nieprawidłowości układu kostnego. Co więcej, w dokumentacji medycznej znajdowały się adnotacje o prawidłowości układu kostnego. Sąd stwierdził więc, że lekarze wykonujący badania obrazowe wykazali się brakiem należytej staranności w stopniu rażącego niedbalstwa. Sąd częściowo uwzględnił powództwo w zakresie dotyczą-



cym roszczenia matki – powódki o zasądzenie kwoty 100 000 zł, w pozostałym zakresie powództwo zostało oddalone (tak matki, jak i ojca). Trafnie stwierdził on, że urodzenie dziecka niepełnosprawnego, w sytuacji gdy lekarze zapewniali o eutroficznym rozwoju płodu, było dla matki wielce stresującym przeżyciem. Co więcej, nie jest to uraz jednorazowy, lecz powodujący istotne zmiany w całym życiu, dyktujący konieczność nieustannego radzenia sobie z problemami wynikającymi z niepełnosprawności. Podzielić należy wyrażone przez sąd zapatrywanie, że uraz powódki byłby mniejszy, gdyby była ona poinformowana w ciąży o wadzie, ponieważ mogłaby przygotować się do porodu, a tym samym uniknąć szoku. Jest to pogląd zasługujący na aprobatę.

Sąd nie znalazł podstaw do zasądzenia zadośćuczynienia matce z powodu zarzucanego przez nią pozbawienia prawa do przerwania ciąży oraz do zasądzenia na rzecz obojga rodziców odszkodowania z powodu zwiększonych kosztów utrzymania chorego dziecka. Sąd słusznie wskazał, że powódka nie była władna do podjęcia decyzji o przerwaniu ciąży, albowiem nie zachodziły przesłanki ją do tego uprawniające, określone w ustawie z dnia 7 stycznia 1993 r. o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży<sup>2</sup> – w szczególności zaś nie można twierdzić, iż brak prawej kończyny górnej, choć jest poważną wadą, jest nieuleczalną chorobą zagrażającą życiu<sup>3</sup>.

Wyrok Sądu Okręgowego zaskarżyła strona pozwana, nie kwestionując swej odpowiedzialności co do zasady, lecz mając zastrzeżenia co do wysokości zasądzanego zadośćuczynienia. Apelacja okazała się częściowo skuteczna, albowiem na skutek wniesienia środka zaskarżenia sąd odwoławczy zmienił zaskarżony wyrok przede wszystkim w ten sposób, że zasądzone świadczenie pieniężne tytułem zadośćuczynienia obniżył do kwoty 70 000 zł<sup>4</sup>.

Zamykając wątek problemów diagnostyki obrazowej przebiegu ciąży, warto odnotować Rekomendacje Sekcji Ultrasonografii Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego w zakresie przesiewowej diagnostyki ultrasonograficznej w ciąży o przebiegu prawidłowym, które stanowią dobry standard we wskazanym zakresie.

## 2. Przygotowanie i reagowanie w sytuacjach skrajnych

Niemal każde leczenie wiąże się z ryzykiem wystąpienia komplikacji czy powikłań. Znieczulenie ogólne, w którym przeprowadza się gros zabiegów interwencyjnych,

<sup>2</sup> Dz.U. z 1993 r. nr 17, poz. 78.

<sup>3</sup> Por. wyrok Sądu Okręgowego w Łodzi z dnia 10 lipca 2012 r., II C 1119/11.

<sup>4</sup> Por. wyrok Sądu Apelacyjnego w Łodzi z dnia 24 stycznia 2013 r., I ACa 1075/12.

samo stwarza ryzyko, choć współczesne metody znieczulenia czynią je względnie bezpiecznym. Mimo rozwoju medycyny nie jest jednak możliwe całkowite wykluczenie ryzyka, również wystąpienia powikłania przenoszącego pacjenta w stan zagrożenia życia lub powodującego śmierć. Rodzi to pytanie o zakres przygotowania się lekarza do możliwości wystąpienia takich okoliczności oraz właściwy sposób reakcji na nie. Problem należy zilustrować na następującym przykładzie.

Niespełna czteroletni chłopiec cierpiał na problemy z uzębieniem. Wymagał leczenia, niestety nie chciał współpracować z lekarzami dentystami. Rozwiązaniem problemu miało okazać się leczenie małego pacjenta w znieczuleniu ogólnym. Taką formę leczenia stosuje się, choć stosunkowo rzadko, w przypadku pacjentów wykazujących lęk i szczególnie wrażliwych na ból.

Anestezjolog zebrał wywiad od matki dziecka i nie stwierdził przeciwwskazań do znieczulenia. Następnie wprowadził pacjenta w stan znieczulenia ogólnego, a stomatolog rozpoczął leczenie. Po 45 minutach temperatura ciała pacjenta wzrosła i pojawiły się zaburzenia rytmu serca, a tętno stopniowo się obniżało. Anestezjolog podał atropinę, lecz jej efekty były krótkotrwałe. Równocześnie lekarz zauważył sztywność mięśni dziecka. Temperatura wciąż rosła, osiągając 40 stopni Celsjusza, ostatecznie zaś doszło do zatrzymania akcji serca. Anestezjolog zaczął podejrzewać tzw. hipertermię złośliwą. Jest to rzadka choroba (a w zasadzie zagrażający życiu stan organizmu), mająca podłoże genetyczne. Wobec swojej diagnozy i nagłego zatrzymania krążenia wezwał pogotowie ratunkowe/zespół ratownictwa medycznego i rozpoczął resuscytację, którą kontynuowała załoga karetki. Mimo czynionych wysiłków pacjent zmarł.

Mając tak nakreślony stan faktyczny, należy postawić dwa pytania: po pierwsze, czy wprowadzenie w stan znieczulenia ogólnego było dopuszczalne, prawidłowe, a następnie czy w sposób właściwy był sprawowany nadzór nad sedowanym pacjentem, w drugiej kolejności zaś czy można było zrobić cokolwiek więcej, co dawałoby szansę na ocalenie życia pacjenta. Odpowiedzialność lekarza anestezjologa badano na gruncie karnym – powołani przez prokuratora biegli stwierdzili, że dobór leków i rodzaj znieczulenia były właściwe. Krytycznie natomiast ocenili zachowanie anestezjologa w chwili wystąpienia komplikacji – podejrzewając bowiem hipertermię złośliwą, lekarz nie podjął żadnych wysiłków, by podać pacjentowi dantrolen sodu, tj. lek, który stosuje się u pacjentów z podejrzeniem/rozpoznanem ww. hipertermii. Należy mieć na uwadze, że dantrolen sodu jest lekiem drogim i nietrwałym, a nadto hipertermię spotyka się relatywnie rzadko, stąd lek ten często nie stanowi wyposażenia standardowego jednostek, w których przeprowadza się znieczulenia ogólne.

Zarzut kierowany pod adresem lekarza nie zasadzał się na braku zabezpieczenia dantrolenu sodu na czas wykonywania zabiegu, ale na tym, że lekarz, nie dysponując wskazanym lekiem, winien mieć jednak wiedzę, skąd można go w razie potrzeby szybko uzyskać, bądź chociażby wzywając zespół ratownictwa medycznego, winien informację o potrzebie uzyskania takiego leku przekazać dyspozytorowi, czego nie uczynił. W tym stanie rzeczy prokurator postawił anesteziologowi zarzut nieumyślnego narażenia człowieka na bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia albo ciężkiego uszczerbku na zdrowiu, tj. przestępstwo z art. 160 § 1 i 3 Kodeksu karnego<sup>5</sup>. Wobec skierowania aktu oskarżenia do sądu sprawa została rozpoznana na rozprawie głównej – w jej toku oskarżona przyznała się do zarzucanego jej czynu oraz wnioskuje o skazanie jej i wymierzenie kary 10 miesięcy pozbawienia wolności z warunkowym zawieszeniem jej wykonania na okres próby wynoszący 2 lata. Prokurator i oskarżyciele posiłkowi nie oponowali, a sąd przychylił się do wniosku. Po zakończeniu sprawy lekarz anesteziolog zakończyła praktykę lekarską<sup>6</sup>. Niewątpliwie hipertermia złośliwa jest niezwykle rzadko spotykanym powikłaniem znieczulenia, jednak – jak wskazuje omówiony przypadek – lekarze muszą się liczyć z występowaniem rzadkich powikłań i być przygotowani do właściwego zareagowania w sytuacji ich wystąpienia.

### 3. Postępowanie z pacjentami w stanie intoksykacji

Postępowanie diagnostyczno-lecznicze w stosunku do pacjenta zatoksykowanego środkami odurzającymi, w szczególności alkoholem i narkotykami, jest trudne z kilku względów. Przede wszystkim, wskazane substancje często maskują objawy rzeczywistych chorób i zagrożeń (np. bełkotliwa mowa może być uznana za typowe następstwo upojenia alkoholowego, podczas gdy jej etiologia może leżeć w uszkodzeniu centralnego układu nerwowego). Inne przeszkody wynikające z intoksykacji to utrudnienia w komunikacji na linii pacjent–lekarz, również wzajemna niechęć do współpracy. Tymczasem postępowanie diagnostyczno-lecznicze personelu medycznego wobec pacjentów o opisanym powyżej profilu powinno być wnikliwe, cierpliwe i ostrożne (w szczególności wobec pacjentów po urazach).

Doświadczenie życiowe, a także analiza orzecznictwa sądowego, wskazują, że personel medyczny nader często ogranicza postępowanie diagnostyczne wobec pacjentów w stanie odurzenia, przyjmując *a priori*, iż dolegliwości, których ci pa-

<sup>5</sup> Tekst jedn. Dz.U. z 2016 r. poz. 1137.

<sup>6</sup> Por. K. Wochna, A. Jurczyk, W. Krajewski, J. Berenta, *Nagły zgon z powodu hipertermii złośliwej podczas znieczulenia*, „Archiwum Medycyny Sądowej i Kryminologii” 2013, LXIII, s. 7–10.

cji doświadczać lub które prezentują, są wynikiem intoksykacji, podczas gdy w rzeczywistości założenia te nie znajdują potwierdzenia w realnym, faktycznym stanie klinicznym pacjenta.

Ostrożnego podejścia diagnostycznego, a w szczególności weryfikowania twierdzeń pacjentów i poddania ich przedłużonej obserwacji, wymagają osoby, które doznały urazów (przede wszystkim czaszkowo-mózgowych). Tytułem przykładu – jako niewłaściwą oceniono decyzję o wypisaniu już po 12 godzinach po przyjęciu do szpitala, pacjenta po urazie komunikacyjnym, którego doznał, będąc w stanie upojenia alkoholowego. U pacjenta przeprowadzono ograniczoną diagnostykę i zaniechano dłuższej obserwacji. Po wypisaniu ze szpitala, wobec utrzymywania się dolegliwości bólowych, pacjent zgłosił się do innej placówki medycznej, gdzie w postępowaniu diagnostycznym zidentyfikowano szereg złamań (m.in. tak znacznych, jak złamanie miednicy i żeber), czego nie ujawniono w miejscu pierwotnej hospitalizacji<sup>7</sup>.

Zły stan ogólny pacjenta bywa niekiedy z góry przypisywany przede wszystkim wieloletniemu spożywaniu alkoholu lub innych substancji odurzających, co z kolei prowadzi do przyjęcia w rozpoznaniu wyniszczenia i poczynienia przedwczesnego założenia, że funkcje metaboliczne wątroby są ograniczone lub zniesione. To zaś może prowadzić na przykład do odmowy leczenia przeciwbólowego, przy założeniu, że leki nie będą metabolizowane i nie zadziałają – jak było to w poniżej opisanym przypadku.

Do oddziału chirurgii ortopedycznej przyjęto pacjenta potrąconego w wypadku komunikacyjnym. W chwili wypadku znajdował się w stanie nietrzeźwości. Rozpoznano uraz uogólniony, głównie kończyn, zaburzenia elektrolitowe, niewydolność wątroby z marskością poalkoholową, niewydolność oddechową. Z uwagi na stan ogólny pacjenta, w tym wyniszczenie, wdrożono jedynie konieczne, częściowe leczenie. Co równie istotne, pacjentowi nie podawano środków przeciwbólowych, ponieważ lekarze stwierdzili, że ze względu na stan wątroby (od początku hospitalizacji przyjęto u pacjenta występowanie stanu przedśpiączkowego pochodzenia wątrobowego) nie będą działać.

W świetle wniosków opinii biegłego toksykologa stan wątroby pacjenta (oceniony m.in. na podstawie wyników badań krwi w zakresie tzw. transaminaz, a zatem parametrów ilustrujących w pewnej mierze stan wątroby) nie czynił bezcelowym podawania leków przeciwbólowych, tj. leki te najprawdopodobniej zostałyby zmetabolizowane i mogły zadziałać. Pierwotne rozpoznanie marskości wątroby, stanu

---

<sup>7</sup> Por. wyrok Sądu Okręgowego w Gdańsku z dnia 28 stycznia 2009 r., I C 667/06.

przedśpiączkowego pochodzenia wątrobowego, zostało postawione zbyt pochopnie i nie zostało w toku hospitalizacji zweryfikowane, co odbiło się m.in. na pozbawieniu pacjenta leczenia przeciwbólowego.

Rozpoznający w pierwszej instancji powództwo Sąd Okręgowy w Łodzi stwierdził jednocześnie, że z ewentualnym zaniechaniem leczenia bólu nie wiąże się przy tym uszczerbek na zdrowiu, który uzasadniałby przyznanie z tego tytułu jakiegokolwiek zadośćuczynienia<sup>8</sup>. Jest to pogląd zasługujący na krytykę, której zresztą słusznie udzielił również Sąd Apelacyjny, rozpoznając apelację o wyroku Sądu *a quo*. Sąd ten odwołał się do szerokiego rozumienia rozstroju zdrowia, wskazując, że chodzi o takie oddziaływanie na organizm ludzki, które pociąga za sobą zakłócenie funkcjonowania poszczególnych organów, bez ich widocznego uszkodzenia. Trafnie wskazał, że nawet przemijający charakter zakłóceń w funkcjonowaniu organizmu nie wyłącza możliwości uznania, iż zakłócenia te wywołały rozstrój zdrowia. Przemijające zaburzenia w funkcjonowaniu organizmu polegające na znoszeniu cierpień psychicznych mogą usprawiedliwiać przyznanie zadośćuczynienia pieniężnego. Sąd przyjął, że zaniechanie leczenia przeciwbólowego, które niosło szansę zmniejszenia cierpienia, w istocie stanowi o odpowiedzialności pozwanego za zwiększone dolegliwości bólowe pacjenta<sup>9</sup>.

**Streszczenie:** Przedmiotowe opracowanie, mające formę studium przypadków, ma za zadanie przede wszystkim zilustrować znaczenie należytej staranności w procesie diagnostyczno-leczniczym. Autor wybrał kilka przypadków klinicznych, które znalazły epilog na sali sądowej – dotyczą one właściwego wykonywania i wykorzystywania badań obrazowych, przygotowania i reagowania w sytuacjach skrajnych oraz postępowania z pacjentami w stanie intoksykacji. Opracowanie ma charakter praktyczny, a omawiane przypadki były przedmiotem oceny tak cywilnoprawnej, jak i prawnokarnej.

**Słowa kluczowe:** niezachowanie należytej staranności, błąd medyczny, pacjent w stanie intoksykacji, badania obrazowe

<sup>8</sup> Por. wyrok Sądu Okręgowego w Łodzi z dnia 7 maja 2013 r. w sprawie II C 1296/10.

<sup>9</sup> Por. wyrok Sądu Apelacyjnego w Łodzi z dnia 20 stycznia 2014 r. w sprawie I ACa 883/13.

## MEDICAL ERROR AND NEGLIGENCE IN DIAGNOSTICS AND TREATMENT CASE STUDY OF CLINICAL CASES WITH COURT EPILOGUE

**Summary:** Present article, with case-study form, is supposed, primarily, to demonstrate the weight of due diligence in diagnostics and treatment process. Author chose few clinical cases which were brought to court judgement – they concern proper performance of radiological imaging and use of its results, preparation for extreme situations occurrence and the problem of handling intoxicated patients. The article is practical oriented and presented cases were subject to civil and criminal assessment.

**Keywords:** medical malpractice, medical error, intoxicated patient, radiological imaging

## **B. Odpowiedzialność karna lekarza pogotowia ratunkowego**

Aby móc przejść do rozważań na temat odpowiedzialności prawnej podmiotu wskazanego w tytule niniejszego opracowania, w pierwszej kolejności należy określić jego status. Tak więc zgodnie z pkt 3 art. 3 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (tekst jedn. Dz.U. z 2013 r. poz. 757) lekarzem systemu Państwowego Ratownictwa Medycznego jest lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie medycyny ratunkowej albo lekarz, który ukończył co najmniej drugi rok specjalizacji w dziedzinie medycyny ratunkowej. Ponadto w myśl ust. 1 art. 57 rzeczony ustawy, do dnia 31 grudnia 2020 r. lekarzem systemu Państwowego Ratownictwa Medycznego może być również lekarz posiadający:

- 1) specjalizację lub tytuł specjalisty albo który ukończył co najmniej drugi rok specjalizacji w dziedzinie: anestezjologii i intensywnej terapii, chorób wewnętrznych, chirurgii ogólnej, chirurgii dziecięcej, ortopedii i traumatologii narządu ruchu, ortopedii i traumatologii lub pediatrii, albo
- 2) 3000 godzin w wykonywaniu zawodu lekarza w szpitalnym oddziale ratunkowym, zespole *ratownictwa medycznego*, lotniczym zespole *ratownictwa medycznego* lub izbie przyjęć szpitala.

Natomiast wspomniany system Państwowego Ratownictwa Medycznego (zwany dalej „systemem”) tworzy się w celu realizacji zadań państwa polegających na zapewnieniu pomocy każdej osobie znajdującej się w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego. Jednostkami tegoż systemu są m.in. zespoły ratownictwa medycznego: specjalistyczne i podstawowe. W składzie pierwszego z wymienionych zawsze znajdzie się lekarz systemu.

Odpowiedzialność karna lekarzy jest równie istotna, jak odpowiedzialność cywilna. Praktyka pokazuje, że w wielu przypadkach pociągania lekarzy do odpowiedzialności prawomocny skazujący wyrok karny stanowi zarazem pierwszy krok dla dopiero następczego dochodzenia zadośćuczynienia i odszkodowania na drodze procesu cywilnego. Dzieje się tak dlatego, że sąd cywilny będzie takim wyrokiem

związany i co do zasady jego orzekanie ograniczy się tylko do tego, jak wysokie roszczenie jest w danym przypadku uzasadnione.

Na wstępie należy zwrócić uwagę, że już w samej ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tekst jedn. Dz.U. z 2015 r. poz. 464) znajdują się przepisy dotyczące odpowiedzialności karnej. Jest to jednak bardzo wąska regulacja, gdyż traktuje tylko o udzielaniu świadczeń zdrowotnych bez odpowiednich uprawnień. Nietrudno sobie wyobrazić w takim razie sytuację, w której osoba bez należytych uprawnień udzielałaby świadczeń zdrowotnych jako lekarz systemu, a tym samym podlegałaby odpowiedzialności karnej w myśl przepisów wskazanej ustawy.

Z powyższym zagadnieniem łączy się istotna kwestia, jak zdefiniować i w jaki sposób rozumieć pojęcie „świadczenia zdrowotne”. Ustawa o Państwowym Ratownictwie Medycznym z dnia 8 września 2006 r. (tekst jedn. Dz.U. z 2013 r. poz. 757) wymienia m.in. „medyczne czynności ratunkowe”. Zagadnienia te są także przedmiotem uregulowań zawartych w Kodeksie etyki lekarskiej, a ponadto można wskazać, że również Kodeks karny (tekst jedn. Dz.U. z 2016 r. poz. 1137) posługuje się np. pojęciem „zabieg leczniczy” w art. 192. Brak jest jednak zarówno usystematyzowania powyższej terminologii w ustawodawstwie medycznym, jak i nadania jej jednolitego znaczenia. Dla potrzeb niniejszego opracowania istotne znaczenie będzie odgrywać pojęcie „medyczne czynności ratunkowe”, gdyż to właśnie one będą podejmowane przez lekarza systemu i mogą stanowić podstawy późniejszej odpowiedzialności. Tożsame do powyższego znaczenie zostało nadane „świadczeniom zdrowotnym”. Zgodnie z art. 3 pkt 4 w zw. z art. 32 ust. 1 pkt 2 te same ustawy lekarz systemu prowadzi medyczne czynności ratunkowe, tj. świadczenia opieki zdrowotnej w rozumieniu przepisów ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, udzielane w warunkach pozaszpitalnych, w celu ratowania osoby w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego. Natomiast w myśl przepisów cytowanej ustawy stan nagłego zagrożenia zdrowotnego polega na nagłym lub przewidywanym w krótkim czasie pojawieniu się objawów pogarszania zdrowia, którego bezpośrednim następstwem może być poważne uszkodzenie funkcji organizmu lub uszkodzenie ciała lub utrata życia, wymagający podjęcia natychmiastowych medycznych czynności ratunkowych i leczenia. Poza powyższą przytoczoną terminologią ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty posługuje się również sformułowaniem „czynności medyczne” i niestety także w tym przypadku nie precyzuje, jak należy to pojęcie rozumieć. Jednakże z racji tego, że jest ono przez ustawodawcę używane w zestawieniu ze zwrotem „badanie i udzielanie innych świadczeń zdrowotnych”, uzasadnione wydaje się być stwierdzenie, że



pojęciu „czynności medyczne” nadaje się znaczenie tożsame z określeniem „świadczenia zdrowotne”. Dzięki powyższej analizie uwidoczniono, jak szeroko zostały zakreślone sposoby postępowania wchodzące w zakres medycznych czynności ratunkowych wykonywanych w warunkach pozaszpitalnych przez lekarzy systemu, co umożliwi przejście do problematyki konieczności uzyskania zgody pacjenta na ich przeprowadzenie.

## I. Bezcenna zgoda pacjenta

Przepisy art. 32 i art. 33 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty traktują o zagadnieniu zgody na przeprowadzenie badania lub udzielanie innych świadczeń zdrowotnych. Przepisy nie zawierają jednak definicji pojęcia „badanie”. Taka konstrukcja, wszak uzasadniona, o czym poniżej, nastęrcza niestety dodatkowych problemów związanych z brakiem definicji „badania”. Wydaje się, że terminem „badanie” powinno się obejmować tylko badania fizykalne pacjenta oraz badania laboratoryjne, takie jak pobranie krwi. Osobne ujęcie badania ma swoje prawne i praktyczne uzasadnienie, ponieważ jest ono co do zasady pierwszym działaniem podejmowanym przez lekarza i ma decydujący wpływ na dalsze czynności przeprowadzane w stosunku do pacjenta. Oprócz niekwestionowanej potrzeby wykonania badania dla ustalenia stanu zdrowia pacjenta wskazać należy, że ponadto przy przeprowadzaniu medycznych czynności ratunkowych w warunkach pozaszpitalnych w sytuacji nagłego zagrożenia zdrowotnego najistotniejsza jest konieczność szybkiego działania. W związku z powyższym wymogi dotyczące uzyskania od pacjenta zgody na badanie zostały ograniczone w porównaniu z innymi świadczeniami zdrowotnymi.

Z punktu widzenia lekarza systemu Państwowego Pogotowia Ratunkowego jedną z najistotniejszych kwestii jest właściwe stwierdzenie stanu nagłego zagrożenia zdrowotnego i podjęcie decyzji dotyczącej przetransportowania osoby w tym stanie się znajdującej do szpitala. Aby tego dokonać niezbędne będzie uzyskanie zgody od tej osoby, chociaż ustawa przewiduje również pewne wyjątki wyłączające ten obowiązek.

### a. Zgoda wymagana

Zgoda ta musi być udzielona świadomie i skutecznie. Aby pacjent mógł świadomie udzielić zgody na świadczenie zdrowotne, lekarz musi wpiery wywiązać się z obowiązku udzielenia mu pełnej informacji o stanie zdrowia, a żeby to było

możliwe, pacjenta należy zbadać i przeprowadzić z nim wywiad. Trzeba również wziąć pod uwagę specyfikę medycznych czynności ratunkowych przeprowadzanych w warunkach pozaszpitalnych. Trudno sobie bowiem wyobrazić sytuację, że świadomy pacjent w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego wzywa zespół ratownictwa medycznego, aby po jego przybyciu odmówić zgody na badanie i udzielenie innych świadczeń zdrowotnych, chociaż czysto teoretycznie również i taka sytuacja może zaistnieć. Należy więc przypuszczać, że przy medycznych czynnościach ratunkowych wykonywanych poza szpitalem zgoda przynajmniej na przeprowadzenie badania zostanie udzielona. Zgodnie z ustawą o Państwowym Ratownictwie Medycznym akcja prowadzenia medycznych czynności ratunkowych rozpoczyna się w momencie przybycia zespołu ratownictwa medycznego na miejsce zdarzenia. Lekarz systemu, postępując zgodnie z wytycznymi Karty wyjazdowej pogotowia ratunkowego, przeprowadza wywiad pacjenta wraz z badaniami fizykalnymi, ustala objawy i określa sposób dalszego postępowania, m.in. czy zachodzi konieczność hospitalizacji, czy należy podać pacjentowi leki lub płyny, czy należy skierować go do lekarza pierwszego kontaktu, który pokieruje dalszym leczeniem, lub też czy wystarczające będzie pozostawienie pacjenta w domu i poprzestanie na samej interwencji lekarza systemu. Tak więc jeżeli pacjent jest osobą przytomną, a nie jest małoletni, upośledzony umysłowo, chory psychicznie czy też ubezwłasnowolniony całkowicie oraz został przez lekarza systemu prawidłowo poinformowany o jego stanie zdrowia, to może wyrazić zgodę świadomą i skuteczną na udzielenie mu świadczeń zdrowotnych, w tym na przewiezienie do zakładu opieki zdrowotnej w celu hospitalizacji. Oczywiście pacjent oprócz możliwości wyrażenia zgody ma prawo do odmowy jej wyrażenia zgodnie z art. 16 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jedn. Dz.U. z 2016 r. poz. 186). Jeżeli więc zachodzą warunki do świadomego i skutecznego udzielania zgody, to *a contrario* spełnione będą również warunki do świadomej i skutecznej odmowy. W związku z powyższym pacjent może nawet w sytuacji rzeczywistego zagrożenia życia odmówić udzielenia mu proponowanej pomocy medycznej lub przewiezienia do szpitala, jednakże musi to nastąpić w formie pisemnej, na Karcie wyjazdowej pogotowia ratunkowego. W powyższym przypadku, z zachowaniem wszystkich przedstawionych warunków, lekarz systemu nie będzie ponosił odpowiedzialności karnej za nieudzielenie pomocy w myśl art. 162 § 1 k.k. czy też ewentualnie z tytułu nieumyślnego spowodowania śmierci na podstawie art. 155 k.k., jeżeli pacjent w następstwie nieudzielenia świadczeń zdrowotnych bądź nieprzewiezienia do szpitala zmarł. Również jeżeli efektem braku hospitalizacji lub nieudzielenia świadczeń zdrowotnych będzie uszczerbek na zdrowiu pacjenta określony w art. 156 i 157 k.k.,

to nie można lekarza systemu obarczyć odpowiedzialnością za chociażby nieumyślne jego spowodowanie w przypadku świadomej i skutecznej odmowy zgody na medyczne czynności ratunkowe. Należy jednak zwrócić uwagę, że może mieć miejsce sytuacja, w której lekarz nie przeprowadzi wszystkich badań lub przeprowadzi je źle, albo w sposób niewłaściwy dokona diagnozy, wówczas nie będzie mógł prawidłowo poinformować pacjenta o stanie zdrowia i wydaje się, że nie będzie można mówić o świadomym udzieleniu bądź nieudzieleniu zgody. W takiej sytuacji lekarz dopuści się błędu natury badawczej w diagnostyce, a ewentualna odmowa zgody nie zwolni go z odpowiedzialności karnej.

Natomiast w sytuacji gdy pacjent jest przytomny, i nawet byłoby teoretycznie możliwe wyrażenie świadomej zgody, mogą zachodzić przesłanki uniemożliwiające jej skuteczność. Tego typu sytuacje zostały ujęte w art. 32 ust. 2–10 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Są to przypadki, w których pacjent nie jest osobą jedynie uprawnioną do wyrażenia zgody i lekarz systemu musi uzyskać dodatkowo zgodę innej uprawnionej osoby (tzw. zgoda kumulatywna), a także przypadki wymagające uzyskania zgody zastępczej. Tak więc jeżeli pacjent jest małoletni lub niezdolny do świadomego wyrażenia zgody, wymagana jest zgoda jego przedstawiciela ustawowego, natomiast w przypadku gdy niezbędne jest tylko przeprowadzenie badania, zgody takiej może udzielić również opiekun faktyczny (zgoda zastępcza). Jednakże jeżeli małoletni pacjent ukończył 16 lat, wymagana jest także jego zgoda (zgoda kumulatywna). Również w przypadku osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej niezbędna jest zgoda jej przedstawiciela ustawowego, z zastrzeżeniem, że jeżeli osoba taka jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie badania, konieczne jest ponadto uzyskanie zgody od niej samej. Ustawa przewiduje również sytuacje, w których można zwrócić się o zezwolenie do sądu opiekuńczego, np. gdy wskazany powyżej pacjent nie ma przedstawiciela ustawowego lub porozumienie się z nim jest niemożliwe. Jednakże należy wyrazić pogląd, że instytucja ta raczej nie znajdzie zastosowania w przypadku udzielania medycznych czynności ratunkowych, które mają na celu ratowanie życia lub zdrowia w stanach nagłego ich zagrożenia. Trudno bowiem sobie wyobrazić przypadek, w którym lekarz systemu musiałby występować z wnioskiem o zezwolenie na przeprowadzenie świadczeń zdrowotnych do sądu opiekuńczego, gdy pacjent nie może udzielić zgody lub nie ma osoby mogącej jej udzielić za niego, a wymaga natychmiastowej pomocy w warunkach pozaszpitalnych. Aby umożliwić przeprowadzenie medycznych czynności ratunkowych w opisanej sytuacji bez automatycznego implikowania odpowiedzialności karnej i cywilnej, ustawodawca zamieścił odpowiednie regulacje w art. 32 ust. 9, art. 33, art. 34 ust. 7, a także w art. 35 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

### b. Zgoda niewymagana

Artykuł 32 ust. 9, art. 33, art. 34 ust. 7 i art. 35 wspomnianej ustawy należą do grupy przepisów ograniczających autonomię pacjenta. Zgodnie z art. 33 ust. 1 ustawy lekarz posiada delegację do przeprowadzenia badania lub innego świadczenia zdrowotnego bez zgody pacjenta, jeżeli wystąpią przewidziane w nim przesłanki. Po pierwsze, możliwe jest podjęcie interwencji medycznej bez zgody pacjenta lub innych uprawnionych do jej wydania osób w przypadku czynności niestwarzających ryzyka, tzn. gdy zachodzi konieczność przeprowadzenia badania fizykalnego albo za pomocą urządzeń lub udzielenia innego świadczenia zdrowotnego, np. podania leku albo zainstalowania wyrobu medycznego, jeżeli nie stwarzają zagrożenia dla życia lub zdrowia. Potrzeba udzielenia powyższych świadczeń musi być niezwłoczna, chociaż przepis wcale nie nakazuje, aby zagrożenie dla życia lub zdrowia pacjenta występowało w stopniu znacznym. Przyjmuje się więc, że aby postępowanie lekarza znalazło podstawę w art. 33 ust. 1 omawianej ustawy, wystarczy, aby odłożenie w czasie interwencji uniemożliwiało skuteczne jej dokonanie w przyszłości, przedłużyło proces terapeutyczny lub skomplikowało metody leczenia oraz rehabilitacji. Co więcej – trafne wydaje się stanowisko, że lekarzowi wystarczy stwierdzenie, iż pilna interwencja jest zgodna z interesem pacjenta. Po drugie, uzyskanie zgody pacjenta musi być niemożliwe ze względu na stan jego zdrowia lub wiek, wskazujące, że pacjent nie jest osobą mogącą świadomie podjąć decyzję. Sytuacja taka zachodzi np. gdy pacjent jest nieprzytomny, nietrzeźwy, pod wpływem środków odurzających lub cierpi na demencję. Natomiast z niemożnością uzyskania zgody od innych osób uprawnionych będziemy mieli do czynienia w sytuacji braku kontaktu np. z przedstawicielem ustawowym. Jeżeli jednak przedstawiciel ustawowy nie wyrazi zgody, lekarz, wykonując medyczne czynności ratunkowe, nie będzie mógł powołać się na art. 33 ust. 1 rzeczonyj ustawy, lecz prawidłowym rozwiązaniem będzie skorzystanie z instytucji kontratypu stanu wyższej konieczności, gdy z ciążących na sprawcy obowiązków tylko jeden może być spełniony. Takie rozwiązanie uzasadnione jest faktem, że art. 33 ust. 1 ustawy dotyczy sytuacji, gdy na daną czynność medyczną wymagana jest zgoda wyłączna albo kumulatywna lub zastępcza, nie zaś zezwolenie sądu. Natomiast przedstawiona sytuacja, w której przedstawiciel ustawowy nie wyraża zgody, implikuje konieczność zwrócenia się do sądu opiekuńczego.

Regulacja opisana powyżej pokrywa się z hipotezą art. 32 ust. 9 w zw. z art. 34 ust. 7 ustawy. Umożliwia bowiem przeprowadzenie pewnych czynności medycznych bez odpowiedniej zgody, gdy zaistnieje konieczność ich przeprowadzenia. Pojawiają się jednak istotne różnice pomiędzy przytoczonymi regulacjami, a mianowicie o ile

na podstawie art. 33 ust. 1 można było przeprowadzić określone czynności lekarskie nawet w sytuacji, gdy zagrożenie dla życia lub zdrowia pacjenta nie występowało w stopniu znacznym, o tyle na podstawie art. 32 ust. 9 ustawy lekarz systemu może przeprowadzić badanie lub udzielić innych świadczeń zdrowotnych tylko w sytuacji, gdy zwłoka spowodowana postępowaniem w sprawie uzyskania zgody groziłaby pacjentowi niebezpieczeństwem utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia.

Następny w kolejności jest przepis art. 34 ust. 7 ustawy, którego dyspozycja umożliwia lekarzowi wykonanie zabiegu operacyjnego albo zastosowanie metody leczniczej lub diagnostyki stwarzających podwyższone ryzyko dla pacjenta bez zgody przedstawiciela ustawowego pacjenta lub zgody właściwego sądu opiekuńczego, ale tylko w sytuacji, gdy zwłoka spowodowana postępowaniem w sprawie uzyskania zgody groziłaby pacjentowi niebezpieczeństwem utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia. W praktyce lekarzy systemu Państwowego Ratownictwa Medycznego często dochodzi do sytuacji, w których pacjent z przyczyn faktycznych, tj. nieprzytomności, wieku lub odniesionych obrażeń, nie jest w stanie wyrazić lub uzewnętrznić żadnej swojej decyzji w przedmiocie zgody lub sprzeciwu na podjęcie medycznych czynności ratunkowych mających na celu ratowanie życia oraz uniknięcie ciężkiego uszkodzenia ciała czy też ciężkiego rozstroju zdrowia. Z tego względu, przeprowadzając interpretację logiczną oraz celowościową omawianej normy, trafne wydaje się zapatrywanie, że przepis ten stosuje się analogicznie także do pacjentów w nim niewymienionych. Albowiem skoro ustawodawca dopuścił podejmowanie czynności medycznych wiążących się z ryzykiem dla pacjenta podlegającego szczególnej ochronie, a więc np. małoletniego, to tym bardziej należy dopuszczać taką możliwość w odniesieniu do sytuacji standardowych. Kolejną istotną przesłanką z punktu widzenia lekarza systemu jest obowiązek zasięgnięcia opinii drugiego lekarza, w znaczącej bowiem większości interwencji udział bierze tylko jeden lekarz systemu. Pojawia się więc pytanie, jak przy podejmowaniu czynności medycznych na podstawie art. 34 ust. 7 ustawy sprostać temu obowiązkowi, zwłaszcza że w pierwszej kolejności należy się konsultować z lekarzem tej samej specjalności. Otóż przyjmuje się, że jeśli nie jest to możliwe lub wiąże się z nadmiernymi trudnościami albo zwłoka związana z poszukiwaniem lekarza mogłaby spowodować szkodę dla pacjenta, lekarz może podjąć decyzję samodzielnie. Ponadto wskazać można, że według niektórych autorów regulacja zawarta w art. 34 ust. 7 ustawy jest traktowana jako szczególna postać instytucji stanu wyższej konieczności.

Jako ostatni poddany analizie zostanie przepis art. 35 ustawy o zawodach

lekarza i lekarza dentystry, gdyż w ocenie autora będzie on znajdował zastosowanie w praktyce lekarzy systemu Państwowego Ratownictwa Medycznego tylko wyjątkowo, a to z tego względu, że przede wszystkim odgrywa doniosłą rolę przy zabiegach chirurgicznych, gdy chory pozostaje w narkozie uniemożliwiającej nawiązanie z nim kontaktu. Jak już wcześniej wspomniano, lekarz systemu nie ma możliwości przeprowadzenia zabiegu operacyjnego w warunkach pozaszpitalnych, w tym celu podejmuje się decyzję o hospitalizacji i transportuje pacjenta do zakładu opieki zdrowotnej. Jednakże w omawianej regulacji jest również mowa o możliwości dokonania zmiany zakresu stosowania metody leczniczej bez zgody pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego w przypadku wystąpienia odpowiednich przesłanek. Tak więc teoretycznie może dojść do sytuacji, w której pacjent świadomy, pełnoletni, posiadający pełną zdolność do czynności prawnych wyraża zgodę na hospitalizację i zastosowanie określonej metody leczniczej, lecz w trakcie transportu do szpitala traci przytomność i niespodziewanie ujawniają się okoliczności uzasadniające zmianę zakresu metody leczniczej, których nieuwzględnienie podczas udzielania pacjentowi świadczenia zdrowotnego grozi niebezpieczeństwem utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia, a lekarz nie miał świadomości co do istnienia tych okoliczności przed przystąpieniem do czynności. Tym sposobem spełnione zostałyby wszystkie przesłanki z art. 35 ust. 1 ustawy, powstaje jednak pytanie, czy rzeczywiście zasadne byłoby skorzystanie z tej instytucji przez lekarza systemu. Wszak jeśli pacjent nagle straci przytomność, a udzielił wcześniej zgody na przeprowadzenie medycznych czynności ratunkowych, to instytucja z art. 35 ust. 1 ustawy zwalniająca lekarza z obowiązku pozyskania rozszerzającej zgody wydaje się być bezprzedmiotowa, można bowiem uznać, że lekarz systemu będzie działał w granicach udzielonego już zezwolenia. A ponadto, nawet gdyby przyjąć założenie, że zgoda udzielona wcześniej nie obejmuje rozszerzonego zakresu metody leczniczej, zawsze pozostaje możliwość powołania się przez lekarza na szerokie rozumienie art. 34 ust. 7 ustawy. Chociaż oczywiście nie można całkowicie pozbawiać jakiegokolwiek wartości czy użyteczności przepisu z art. 35 ust. 1 ustawy, gdyż zwiększa on zwyczajnie wachlarz możliwości obrony przed odpowiedzialnością karną lekarza w razie stwierdzenia ewentualnych uchybień z jego strony.

## **II. Poszanowanie praw pacjenta a odpowiedzialność karna lekarza systemu**

Poglądy dające prymat prawu pacjenta do samostanowienia podzielane są również w orzecznictwie. Przykładowo Sąd Najwyższy w postanowieniu z dnia 27

października 2005 r., sygn. akt III CK 155/05<sup>1</sup>, dał wyraz przekonaniu, że jednym z przejawów autonomii jednostki i swobody dokonywanych przez nią wyborów jest prawo do decydowania o samym sobie, w tym do wyboru metody leczenia. Odzwierciedleniem tego prawa jest instytucja wyrażenia zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych lub odmowy takiej zgody. Stanowi ona jedną z przesłanek legalności czynności leczniczych. Zasada poszanowania autonomii nakazuje respektowanie woli pacjenta niezależnie od motywów czy to ideologicznych, czy też zdrowotnych itp. W związku z powyższym należy przyjąć, że niezgoda pacjenta na dokonanie określonych czynności medycznych lub chociażby co do rodzaju czynności jest dla lekarza wiążąca i stwarza ryzyko odpowiedzialności karnej lub cywilnej, natomiast w przypadku wykonania zabiegu lub czynności medycznej delegalizuje ją. Sprzeciw pacjenta powinien być uwzględniany w szczególności wtedy, gdy został uzewnętrzniiony wyraźnie i jednoznacznie. Jednak obowiązujące w Polsce przepisy regulujące kwestie zgody pacjenta lub jej braku, pomimo ukierunkowania sprzyjającego uszanowaniu woli pacjenta, nie dotyczą bezpośrednio oświadczeń składanych na przyszłość. Z takimi sytuacjami w praktyce spotykają się lekarze. Pacjent, na wypadek utraty przytomności, wyraża swoją wolę dotyczącą postępowania lekarzy wobec niego w sytuacjach leczniczych, które mogą zaistnieć w przyszłości. Z punktu widzenia prawa cywilnego jest to klasyczne oświadczenie woli, odzwierciedlające przysługujące człowiekowi prawo wyboru, zatem powinno być ono wiążące dla lekarza w sytuacji, gdy zostało złożone wyraźnie, jednoznacznie i nie budzi innych wątpliwości oraz zachowana została forma pisemna. Decyzja pacjenta może być oceniana przez lekarza negatywnie, niemniej jednak zasada poszanowania jego woli, wpisana także w deontologię zawodu lekarza, nakazuje ją respektować. Tak więc dokonanie czynności medycznej bez zgody dorosłego, świadomego pacjenta jest zachowaniem bezprawnym, czyli implikuje odpowiedzialność karną lekarza. Brak jest w szczególności w takim wypadku podstaw do korzystania z instytucji stanu wyższej konieczności w celu uzasadnienia podjętej przez lekarza interwencji. Powszechnie dominuje bowiem przekonanie, że prawo nie dopuszcza możliwości powoływania się na ten kontratyp na gruncie przeciwstawienia konieczności ratowania życia i zdrowia pacjenta jego prawu do samostanowienia. Również bezprawne, a co za tym idzie powodujące odpowiedzialność karną, będzie podejmowanie czynności medycznych przez lekarza w sytuacjach, jeżeli nie uzyskał on zgody zastępczej lub kumulatywnej, a zachodzi taka konieczność. Natomiast w szeregu

<sup>1</sup> Postanowienie Sądu Najwyższego z dnia 27 października 2005 r., III CK 155/05, OSNC 2006, nr 7–8, poz. 137.

przypadków nagłych, w sytuacji zaistnienia konieczności ratowania życia pacjenta, lekarz przy spełnieniu odpowiednich przesłanek może działać bez konieczności uzyskania zgody zarówno wyłącznej, jak i zastępczej lub kumulatywnej, a nawet bez zezwolenia sądowego.

### III. Problematyka zabiegu leczniczego z art. 192 k.k.

W odróżnieniu od terminów używanych w szeroko rozumianym prawie medycznym Kodeks karny posługuje się sformułowaniem „zabieg leczniczy”. Zgodnie z brzmieniem art. 192 k.k. kto wykonuje zabieg leczniczy bez zgody pacjenta, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2. Bardzo niefortunnie kodeks nie formułuje definicji legalnej tego terminu. Trzeba więc wyjaśnić, co należy rozumieć pod tym pojęciem, czyli które czynności medyczne będą wchodzić w jego skład. Ma to nadzwyczaj istotne znaczenie dla lekarzy systemu Państwowego Ratownictwa Medycznego, należy bowiem zdeterminować, czy działania przez nich podejmowane w ramach medycznych czynności ratunkowych zawierają się w zakresie znaczeniowym zabiegu leczniczego i powodują ich odpowiedzialność karną również z tego przepisu, obok wskazanych uprzednio podstaw odpowiedzialności. Wyjściowym terminem będą tu ponownie „czynności medyczne”. Jak już wcześniej podnoszono, terminem tym ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty posługuje się jako tożsamym do świadczeń zdrowotnych. Wychodząc więc od czynności medycznych jako najbardziej ogólnych, należy przyjąć, że są to wszystkie działania zaliczające się do wykonywania zawodu lekarza, połączone ponadto z oddziaływaniem na organizm ludzki za pomocą środków i metod o charakterze medycznym, bez względu na cel, w jakim są podejmowane. Wobec powyższego zasadniczymi elementami składowymi czynności medycznych będą czynności lecznicze, czyli terapeutyczne, oraz pozalecznicze, czyli pozaterapeutyczne. Czynności terapeutyczne to takie, które podejmuje się w celu ratowania zdrowia lub życia ludzkiego, a także w celu zmniejszenia cierpień. *A contrario* pozaterapeutycznymi są wszystkie czynności niezmierniejszące w sposób bezpośredni do ratowania zdrowia lub życia ludzkiego oraz zmniejszenia ludzkich cierpień. Medyczne czynności ratunkowe podejmowane przez lekarzy systemu w warunkach pozaszpitalnych w celu ratowania osoby w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego określane są jako m.in. działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia; z całą pewnością należy stwierdzić, że lekarz systemu za niektóre z przeprowadzanych czynności będzie ponosić również odpowiedzialność karną na podstawie art. 192 k.k., albowiem zaliczają się one w poczet czynności znaczeniowo podlegających terminowi „zabieg leczniczy”.



#### IV. Podsumowanie

Zagadnienie odpowiedzialności karnej lekarza systemu, analogicznie do sytuacji wszystkich praktykujących członków izb lekarskich, jest problemem niezwykle złożonym i skomplikowanym. Spowodowane jest to przede wszystkim mnogością niedających się przewidzieć sytuacji, mogących potencjalnie tę odpowiedzialność powodować. I tak, w największym możliwym uproszczeniu, dokonując syntezy powyższych rozważań, można postawić wniosek, że najczęściej dochodzi do prób pociągnięcia do odpowiedzialności lekarza, a zatem również i lekarza systemu, w trzech zasadniczych stanach faktycznych:

- a. gdy nie leczy, choć powinien,
- b. gdy leczy nie tak, jak powinien,
- c. gdy leczy, choć nie powinien.

Ze względu na specyfikę zawodu wykonywanego przez lekarza systemu Państwowego Pogotowia Ratunkowego zasadniczą rolę odgrywają kwestie zgody lub jej braku na udzielenie świadczenia zdrowotnego, w tym również na hospitalizację, co w przełożeniu na praktykę nierzadko niesie za sobą bardzo poważne konsekwencje zarówno dla pacjenta, jak i samego lekarza. Złożoność problemu odpowiedzialności karnej oraz bardzo szeroki zakres, jaki obejmuje, nakazuje bowiem lekarzowi postępowanie ze szczególną ostrożnością i dbałością o szczegóły, takie jak wyrażenie zgody przez pacjenta, czy pacjent jest zdolny do wyrażenia zgody wyłącznej, czy została ona wyrażona świadomie, czy też zachodzą przesłanki do działania bez zgody pacjenta. Z drugiej zaś strony wspomniana powyżej specyfika zawodu charakteryzuje się w zdecydowanej większości sytuacji podejmowaniem medycznych czynności ratunkowych w stanach nagłego zagrożenia zdrowotnego. Codziennosc lekarza systemu polega zatem na ścieraniu się ze sobą ogromnej presji czasu, związanej z koniecznością podejmowania błyskawicznych nieraz decyzji, obowiązku niesienia pomocy zgodnie z powszechnie obowiązującym prawem oraz przepisami kodeksu etyki lekarskiej, a zarazem stałemu baczniemu, by nie przekroczyć cienkiej granicy pomiędzy legalnością a bezprawnością podejmowanych medycznych czynności ratunkowych. Współczesny lekarz systemu musi więc być doskonale zorientowany, czego z punktu widzenia prawa karnego w ramach wykonywania zawodu nie wolno mu uczynić, a jakie działania są w określonej sytuacji prawnie dopuszczalne. Prawo pod postacią różnorodnych ustaw medycznych tak dalece przeniknęło do lekarskiej codzienności, że obecnie bez jego znajomości, i to nie tylko w podstawowym zakresie, nie sposób mówić o rzetelnym wykonywaniu jakiegokolwiek zawodu medycznego, w tym w szczególności zawodu lekarza systemu Państwowego Pogotowia Ratunkowego.

**Streszczenie:** W Polsce lekarze Pogotowia Ratunkowego zajmują się pomocą osobom w stanie nagłego zagrożenia życia. Podobnie jak inni lekarze, mogą być pociągnięci do odpowiedzialności cywilnej, jak i karnej. Przesłanką wyłączającą powyższe zagrożenie jest uzyskanie od pacjenta skutecznej i świadomej zgody na przeprowadzenie badania. Czasami jednak wyrażenie zgody przez samego zainteresowanego jest niewystarczające, ze względu na wymóg uzyskania tzw. zgody zastępczej (np. w przypadku osoby małoletniej) lub kumulatywnej (np. w przypadku osoby powyżej 16. roku życia). Istnieją natomiast również sytuacje, kiedy lekarz może sam podjąć decyzję w sprawie podjęcia leczenia, czyli np. w momencie, gdy musi zająć się osobą nieprzytomną. Podsumowując powyższe rozważania, należy stwierdzić, że główną zasadą, którą powinni kierować się lekarze Pogotowia Ratunkowego, jest poszanowanie autonomii woli pacjenta.

**Słowa kluczowe:** lekarz pogotowia ratunkowego, odpowiedzialność karna, odpowiedzialność karna lekarza pogotowia ratunkowego

## CRIMINAL LIABILITY OF EMERGENCY PHYSICIANS

**Summary:** In Poland, emergency physicians are physicians who work with emergency medical service to provide treatment to patients in need of urgent medical care. Likewise any other doctors, they may be liable to civil or criminal proceeding unless they have an effective and conscious agreement for provided medical treatment. The effective and conscious agreement (and disagreement) can sometimes be limited by the need of entitled person agreement (if patient is a minor), dual agreement (if patient is a minor over 16 years old) or permission provided by the court. In addition, there are some situations when emergency physicians can legally make their own decision, for example due to patients' unconsciousness. To sum up, the main rule of emergency physicians work is to not disrespect the autonomy of patients will.

**Key words:** emergency physician, criminal liability, criminal liability of emergency physicians

## **C. Odpowiedzialność karna lekarza dermatologa ze szczególnym uwzględnieniem zabiegów z pogranicza medycyny estetycznej i kosmetologii**

Odpowiedzialność lekarza, w tym lekarza dermatologa, może przyjmować postać odpowiedzialności cywilnoprawnej, odpowiedzialności karnej, a także odpowiedzialności zawodowej czy dyscyplinarnej. W praktyce najczęściej spotykana będzie ta pierwsza, polegająca na majątkowej rekompensacie za wyrządzoną szkodę lub krzywdę<sup>1</sup>, jednak w pewnych okolicznościach pacjenci będą mogli korzystać z różnych reżimów odpowiedzialności równoległe<sup>2</sup>, a nawet będą się one wzajemnie przenikać<sup>3</sup>. Choć odpowiedzialność karna lekarzy jest przedmiotem zainteresowania sądów stosunkowo rzadko, ze względu na specyfikę tzw. procesów lekarskich, a zwłaszcza trudności z przypisaniem skutku przestępnego i winy, warto się im bliżej przyjrzeć. Szczególnie interesująco wygląda odpowiedzialność lekarzy dermatologów, którzy w ramach wykonywanej praktyki świadczą również czynności nieterapeutyczne bądź nie w celu leczniczym (jak niektóre czynności z pogranicza medycyny estetycznej oraz kosmetologii), co w istotny sposób wpływa na ich sytu-

---

<sup>1</sup> Odpowiedzialność cywilna co do zasady polega na naprawieniu uszczerbku wywołanego zachowaniem drugiej osoby, a zatem powinna zmierzać do przywrócenia stanu poprzedniego, stanu sprzed wywołania tego uszczerbku. Ponieważ w przypadku procesów związanych z odpowiedzialnością lekarzy chodzić będzie wyłącznie o szkody na osobie (a nie na mieniu) oraz krzywdę, żądanie pozwu będzie przyjmować przede wszystkim postać roszczenia o zapłatę odpowiedniej sumy pieniężnej. Szerzej na temat odpowiedzialności cywilnej lekarza dermatologa: M. Glanc, S. Sykuna, M. Barczewski, *Odpowiedzialność prawna lekarza dermatologa*, (w:) W. Placek (red.), *Dermatologia estetyczna*, Gdańsk 2016, s. 13–22.

<sup>2</sup> Poszkodowany pacjent może dochodzić naprawienia szkody w postępowaniu karnym na podstawie wniosku złożonego w trybie art. 46 k.k. albo w toku procesu cywilnego o odszkodowanie. Ze względu na niemożność uwzględnienia przy ustalaniu wielkości szkody przez sąd karny tych jej składników i elementów, które wynikły z następstw czynu, np. odsetek, tryb cywilnoprawny jest dla poszkodowanego zazwyczaj znacznie korzystniejszy i stąd preferowany. Zob.: wyrok Sądu Najwyższego z dnia 4 lutego 2002 r., II KKN 358/01, LEX nr 53028.

<sup>3</sup> Na podstawie art. 11 k.p.c. „ustalenia wydanego w postępowaniu karnym prawomocnego wyroku skazującego co do faktu popełnienia przestępstwa wiążą sąd w postępowaniu cywilnym. (...)”.

ację karnoprawną. Zagadnienie to staje się tym bardziej interesujące, że szeroko rozumiana medycyna estetyczna stanowi jedną z najdynamiczniej rozwijających się dyscyplin medycznych, polskie prawo nie daje zaś jednoznacznej odpowiedzi na pytanie, które z zabiegów może wykonywać „jeszcze” kosmetolog, a które powinien wykonywać „już” lekarz.

Należy bowiem wyraźnie zaznaczyć, że czynności medyczne korzystają z przymiotu tzw. pierwotnej legalności<sup>4</sup>. Ponieważ wykonywane są w celu leczniczym (terapeutycznym) – mają skutkować ratowaniem życia, ochroną zdrowia czy zmniejszeniem cierpień, nie powinny być jednocześnie uznawane za „atakujące” dobra prawne, jak zdrowie czy życie<sup>5</sup>. W związku z powyższym, choć praca lekarza wiąże się z narażeniem tych wartości na pewne niebezpieczeństwo, dopiero przekroczenie zasad sztuki medycznej oraz brak uzyskania zgody pacjenta może spowodować uznanie ich za nieuprawnione naruszenie dóbr pacjenta. Z przymiotu pierwotnej legalności nie korzystają natomiast czynności nieterapeutyczne, a więc te, których celem nie jest poprawa stanu zdrowia, a względy wyłącznie estetyczne. W przypadku lekarzy dermatologów będą to przykładowo zabiegi z zakresu medycyny estetycznej i kosmetologii. Ponieważ nie służą celowi leczniczemu, podstawą ich legalności będzie pozaustawowy kontratyp zgody pokrzywdzonego (pacjenta)<sup>6</sup>.

W obowiązującej ustawie, Kodeksie karnym<sup>7</sup>, brak jest szczegółowych przepisów odnoszących się li tylko do grupy zawodowej lekarzy, zaś ustawy z zakresu szeroko rozumianego prawa lekarskiego i medycznego<sup>8</sup>, w szczególności ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty<sup>9</sup>, nie wprowadzają w tej materii żadnych wyjątków. Artykuł 58 wspomnianej ustawy penalizuje wprawdzie udzielanie świadczeń zdrowotnych polegających na rozpoznawaniu chorób i ich leczeniu przez osoby nieposiadające uprawnień (jest to wykroczenie) oraz odpłatne udzielanie tych świadczeń przez osoby nieposiadające uprawnień lub wprowadza-

---

<sup>4</sup> A. Zoll, *Granice legalności zabiegu medycznego*, „Prawo i Medycyna” 1999, nr 1, s. 32 i nast.

<sup>5</sup> W sensie formalnym, dosłownym, czynności medyczne stanowią nieomal zawsze ingerencję w sferę dóbr drugiego człowieka.

<sup>6</sup> Można spotkać również pogląd, że sama zgoda pacjenta nie jest wystarczająca, gdyż należy uwzględnić „społecznie akceptowalny” cel takich czynności. Zob. R. Kędziora, *Odpowiedzialność karna lekarza w związku z wykonywaniem czynności medycznych*, Warszawa 2009, s. 400 i przywołana tam literatura.

<sup>7</sup> Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz.U. z 1997 r. nr 88, poz. 554 z późn. zm.) (dalej: k.k.).

<sup>8</sup> Zob. także: ustawa z dnia 30 sierpnia 1991 o zakładach opieki zdrowotnej (tekst jedn. Dz.U. z 2007 r. nr 14, poz. 89 z późn. zm.), ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jedn. Dz.U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.).

<sup>9</sup> Dz.U. z 2015 r. poz. 464 – tekst jedn., dalej: ustawa o zawodzie lekarza.

jące w błąd co do ich posiadania (co stanowi przestępstwo)<sup>10</sup>, jednak zostały one wyłączone z niniejszego opracowania. Jak bowiem wskazuje E. Zielińska, „przepis ten nie obejmuje innego lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu, który nie mając określonej specjalizacji, podejmuje czynność zastrzeżoną przez ustawę tylko dla lekarzy posiadających daną specjalizację. W tym przypadku powinno się raczej mówić o przekroczeniu uprawnień skutkującym odpowiedzialnością zawodową (...)”<sup>11</sup>. Poza zakresem niniejszego opracowania znalazły się również czyny zabronione „lekarskie” i „okołolekarskie”<sup>12</sup>. Te pierwsze mieszczą się wprawdzie w katalogu procedur medycznych, jednak zostały *explicite* zakazane przez prawodawcę<sup>13</sup>, podczas gdy te drugie – mają jedynie ogólny związek z wykonywaniem zawodu lekarza<sup>14</sup>. Intencją autorki jest natomiast skupienie się na tych aspektach odpowiedzialności karnej lekarza dermatologa, które stanowią konsekwencję dokonywanych przez niego czynności medycznych<sup>15</sup>, które – jak zaznaczono – co do zasady mieszczą się w ramach porządku prawnego.

Analizę zagadnień dotyczących odpowiedzialności karnej lekarza dermatologa wypada zacząć od wskazania, że osoby wykonujące ten zawód ponoszą odpowiedzialność za popełnienie przestępstw na zasadach ogólnych. Odpowiedzialności tej więc podlega ten, kto popełnia czyn zabroniony pod groźbą kary przez ustawę obowiązującą w czasie jego popełnienia<sup>16</sup>. Wspomniany czyn musi wypełniać ustawowe znamiona czynu zabronionego, a więc musi ściśle odpowiadać opisowi zawartemu

<sup>10</sup> Analogiczna regulacja prawna znajduje się odpowiednio w art. 32 ust. 1 ustawy o zawodzie pielęgniarki i położnej oraz art. 9 ustawy o zawodzie felczera.

<sup>11</sup> Zob. E. Zielińska, (w:) E. Zielińska (red.), *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz*, Warszawa 2014, s. 944–945. Zob. także: M. Mozgawa, M. Kanadys-Marko, *Zabieg leczniczy bez zgody pacjenta (art. 192 k.k.)*, „Prokuratura i Prawo” 2004, z. 3, s. 45–47.

<sup>12</sup> Zob. M. Filar, *Lekarskie prawo karne*, Kraków 2000, s. 308–389.

<sup>13</sup> Wśród nich można wymienić eutanazję (art. 150 k.k.), przestępcze usunięcie ciąży (art. 152–154 k.k.), czynności lekarskie mające na celu uniknięcie służby wojskowej (art. 143 k.k.), poplecznictwo (art. 239 k.k.).

<sup>14</sup> Np. naruszenie tajemnicy lekarskiej (art. 266 k.k. w zw. z art. 40 ust. 1 ustawy o zawodzie lekarza), składanie fałszywych zeznań (art. 233 k.k.), poświadczenie nieprawdy (art. 271 k.k.) oraz łapownictwo (art. 228 k.k.) czy niezawiadomienie o popełnieniu przestępstwa (art. 240 ust. 1 k.k. oraz 304 § 2 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks postępowania karnego, Dz.U. z 1997 r. nr 89, poz. 555 z późn. zm.).

<sup>15</sup> Nie wdając się w szczegółowe rozważania na ten temat, za R. Kędziorą przyjęto, że czynności medyczne stanowią „wszelkie czynności wchodzące w skład wykonywania zawodu lekarza, które łączą się z oddziaływaniem na organizm ludzki za pomocą środków i metod o charakterze medycznym”, zarówno w celu ratowania życia i zdrowia, jak i w celu nieterapeutycznym. R. Kędziora, *Odpowiedzialność karna lekarza*, s. 37. Szerzej na temat problemów terminologicznych: tamże, s. 17–39.

<sup>16</sup> Art. 1 § 1 k.k.

w normie prawnokarnej oraz być społecznie szkodliwy w stopniu więcej niż znikomym<sup>17</sup>. Brak stosownego ładunku społecznej szkodliwości danego czynu spowoduje brak możliwości uznania danego zachowania za przestępstwo, toteż ocena tego konstytutywnego elementu definicji przestępstwa może mieć w procesach lekarskich ogromne znaczenie<sup>18</sup>. Ponadto, w myśl zasady *nullum crimen sine culpa*, konieczne jest przypisanie sprawcy czynu zabronionego winy w czasie popełnienia czynu<sup>19</sup>.

Polskie prawo karne nie definiuje pojęcia winy, pozostawiając tę kwestię doktrynie i orzecznictwu. Stanowi ona podmiotowy element przestępstwa i oznacza wadliwość procesu decyzyjnego w warunkach możliwości podjęcia decyzji zgodnej z wymaganiami prawa<sup>20</sup>. Mając na uwadze obowiązek działania w interesie chorego<sup>21</sup>, ogromna większość czynów zabronionych popełnianych przez lekarzy należy do przestępstw nieumyślnych i będzie związana z kategorią tzw. błędu lekarskiego. O nieumyślności można mówić wówczas, gdy sprawca – lekarz wprawdzie nie ma bezpośredniego zamiaru popełnienia czynu zabronionego, jednakże wskutek niezachowania reguł ostrożności wymaganych w danych okolicznościach popełnia go, mimo że możliwość popełnienia takiego czynu przewidywał (świadoma nieostrożność, zwana lekkomyślnością) lub mógł przewidzieć (nieświadoma nieostrożność – niedbalstwo)<sup>22</sup>. Nie można oczywiście całkowicie wykluczyć działania umyślnego, a więc popełnienia przestępstwa w zamiarze bezpośrednim lub ewentualnym, gdy sprawca, przewidując możliwość popełnienia czynu zabronionego, godzi się na to<sup>23</sup>. Możliwość przypisania winy, a w dalszej kolejności postawienia zarzutu naruszenia prawa, nie następuje jednak automatycznie. Stanowi ona bowiem element subiektywny, związany immanentnie z osobą sprawcy. Należy zatem w każdym wypadku

---

<sup>17</sup> Czyn zabroniony, zawiniony, ale społecznie szkodliwy w stopniu mniejszym niż znikomym może stanowić wykroczenie. Por. art. 1 ustawy z dnia 20 maja 1971 r. – Kodeks wykroczeń (tekst jedn. Dz.U. z 2015 r. poz. 1094 z późn. zm.).

<sup>18</sup> Jak już wspomniano, cel terapeutyczny, który co do zasady im przyświeca, powoduje, że nie można ich uznać za społecznie szkodliwe, a wręcz przeciwnie – są społecznie pożądane.

<sup>19</sup> Art. 1 k.k. Należy jednak pamiętać, że zasada winy ma rangę konstytucyjną i wynika zarówno z zasady demokratycznego państwa prawnego (art. 2 Konstytucji RP z 2 kwietnia 1997 r.), jak i z zasady godności człowieka jako najwyższego i niezbywalnego dobra (art. 30).

<sup>20</sup> A. Zoll, (w:) G. Bogdan, Z. Cwiągalski, P. Kardas, J. Majewski, J. Raglewski, M. Szewczyk, W. Wróbel., A. Zoll (red.), *Kodeks karny. Część ogólna. Komentarz*, t. I, Kraków 2004, s. 64.

<sup>21</sup> *Salus aegroti suprema lex esto*. Jego normatywnym wyrazem jest art. 2 Kodeksu etyki lekarskiej.

<sup>22</sup> Art. 9 § 2 k.k.

<sup>23</sup> Należy jednak wyraźnie zaznaczyć, że przypadki, kiedy lekarz działa w zamiarze bezpośrednim, a więc celowo narusza zasady postępowania *lege artis*, by spowodować śmierć czy doprowadzić do uszkodzenia ciała pacjenta, nie przynależą do kategorii błędu lekarskiego. Nie stanowią bowiem naruszenia reguł ostrożności, lecz świadomy atak na dobro chronione prawnie.

ustalić, czy domniemany sprawca ma tzw. zdolność do ponoszenia winy<sup>24</sup>, a więc czy ma zdolność rozpoznania znaczenia popełnianych czynów i kierowania swoim postępowaniem, czy umie rozpoznać bezprawność konkretnego przedsięwziętego czynu<sup>25</sup> oraz ocenić możliwość żądania danego zachowania zgodnego z prawem od sprawcy w danych okolicznościach<sup>26</sup>.

Ostatnią z ogólnych przesłanek odpowiedzialności karnej jest związek przyczynowy pomiędzy działaniem lekarza polegającym na naruszeniu ostrożności a negatywnym skutkiem dla zdrowia lub życia pacjenta. W treści Kodeksu karnego brak jest przepisu, który przesądzałby, na wzór art. 361 § 1 Kodeksu cywilnego, która z teorii związku przyczynowego ma kluczowe znaczenie, jednak w doktrynie zdaje się przeważać teoria ekwiwalencji, której głównym założeniem jest przyjęcie, że czyn stanowiący warunek *sine qua non* skutku stanowi jego przyczynę<sup>27</sup>. Niepożądanym skutkiem (naruszenie dobra prawnego) musi się dać przewidzieć<sup>28</sup> w danej sytuacji, przestrzeganie zaś wymaganej ostrożności zapobiegłoby temu skutkowi. W praktyce najczęściej będzie to oznaczać konieczność rozważenia, czy wskutek nieostrożności wzrosło ryzyko wystąpienia kwestionowanego skutku w porównaniu do sytuacji działania *lege artis*.

Najczęstszym i chyba najpoważniejszym z przypadków związanych z zagadnieniem odpowiedzialności karnej lekarzy dermatologów są sytuacje związane z naruszeniem reguł ostrożności, a więc zachowania *contra legem artis*. Druga kategoria czynów związana jest z tzw. niepowodzeniem w leczeniu. Ponadto możliwa jest również odpowiedzialność na zasadzie art. 192 k.k., gdy pacjent nie wyraża zgody na zabieg medyczny lub gdy został nienależycie poinformowany o konsekwencjach takiego zabiegu.

Zachowanie *contra legem artis* jest definiowane jako postępowanie niezgodne ze współcześnie i powszechnie obowiązującymi zasadami wiedzy i nauki medycz-

<sup>24</sup> A. Marek, *Prawo karne*, Warszawa 2011, nb. 186 (s. 133).

<sup>25</sup> Niezawiniona przez sprawcę (usprawiedliwiona) nieświadomość bezprawności czynu wyłącza możliwość przypisania mu winy. Zob. art. 30 k.k.

<sup>26</sup> Prawo karne wyłącza przypisywalność winy w takich szczególnych okolicznościach, jak m.in. stan wyższej konieczności (art. 26 k.k.), choć zastosowanie akurat tej podstawy prawnej do usprawiedliwienia czynności leczniczych ma marginalne znaczenie. Zob. m. in. A. Zoll, *Stan wyższej konieczności jako okoliczność wyłączająca przestępczość czynu w praktyce lekarskiej*, „Prawo i Medycyna” 2005, nr 2, s. 21.

<sup>27</sup> M. Filar, *Lekarskie prawo karne*, s. 24 i n.

<sup>28</sup> Obiektywnie przewidywalne są zaś wyłącznie typowe skutki czynu. Lekarze nie będą więc mogli być pociągnięci do odpowiedzialności za przypadek, ale i rzadkie, nietypowe skutki uboczne zastosowanego leczenia.

nej<sup>29</sup>. Ocena prawidłowości, tj. zgodności z wzorcem ostrożności, postępowania lekarza dermatologa będzie więc zawsze uwzględniać takie elementy, jak: przepisy powszechnie obowiązującego prawa oraz zasady etyczne, zasady aktualnej wiedzy medycznej, doświadczenia i deontologii zawodowej, postęp nauki i techniki medycznej<sup>30</sup>, właściwe kwalifikacje zawodowe<sup>31</sup> oraz staranność<sup>32</sup>, jak również okoliczności konkretnego, rozpatrywanego przypadku<sup>33</sup>. Elementy te tworzą pewien swoisty „wzorec dobrego dermatologa”, czyli model postępowania czy też wykonywania czynności zawodowych w zgodzie ze wszystkimi obowiązującymi standardami zawodowymi. Ten model jest do pewnego stopnia abstrakcyjny<sup>34</sup> i zmienny<sup>35</sup>, a także elastyczny, tj. uzależniony od tego, jakiej konkretnie specjalizacji medycznej dotyczy<sup>36</sup>. Ma to o tyle doniosłe skutki, że w przypadkach, gdy lekarz podejmuje się wykonywania czynności, które powinien wykonać wyłącznie specjalista, np. dermatochirurg, to ocena jego postępowania nastąpi z uwzględnieniem standardów stawianych takiemu specjalistcie, co nie zmienia faktu, iż istnieje pewne minimum wiedzy i staranności, którego można oczekiwać od każdego lekarza, bez względu na jego specjalizację czy staż pracy<sup>37</sup>.

W tym miejscu wypada również zaznaczyć, że tzw. błąd w sztuce lekarskiej, rozumiany jako zachowanie lekarza obiektywnie sprzeczne z aktualnymi kanonami

---

<sup>29</sup> Należy zaznaczyć, że choć termin ten jest od dawna znany i używany zarówno w nauce prawa karnego, jak i orzecznictwie sądowym, to brak jest powszechnie przyjętej definicji błędu lekarskiego. W literaturze tematu spotkać można takie określenia, jak błąd w sztuce, błąd medyczny czy błąd lekarski.

<sup>30</sup> Normatywny wyraz obowiązku podnoszenia kwalifikacji zawodowych i bieżącego śledzenia postępów nauki i techniki medycznej znajduje się w art. 18 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentyisty (tekst jedn. Dz.U. z 2011 r. nr 277, poz. 1634 ze zm.) oraz art. 55 Kodeksu etyki lekarskiej. Zaniechanie w tym zakresie stanowi winę lekarza.

<sup>31</sup> Chodzi przy tym o kompetencje rzeczywiste, merytoryczne, a nie wyłącznie formalne, tj. potwierdzone jedynie odpowiednim dyplomem czy certyfikatem. Zob. także: wyrok Sądu Najwyższego z dnia 13 października 2005 r., IV CK 161/05, OSP 2006, nr 6, poz. 71.

<sup>32</sup> Zob. art. 355 § 1 k.c.

<sup>33</sup> Art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentyisty (tekst jedn. Dz.U. z 2011 r. nr 277, poz. 1634 ze zm.).

<sup>34</sup> R. Patryn, *Określenie zasady postępowania lekarza z należytą starannością z płaszczyzny orzecznictwa sądowego*, „Prawo i Medycyna” 2012, nr 47(14), s. 81 i nast.

<sup>35</sup> Wynika m.in. z postępu nauki i techniki oraz ewolucji reguł deontologii zawodowej, ale istotne znaczenie ma również miejsce wykonywania świadczeń medycznych, np. w klinice wyposażonej w najnowocześniejszą aparaturę bądź w zakładzie leczniczym o mniejszym budżecie.

<sup>36</sup> M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, Toruń 2013, s. 93.

<sup>37</sup> Zob. R. Tymiński, *Glosa do wyroku Sądu Apelacyjnego w Krakowie z dnia 12 października 2007 r. (sygn. akt I ACa 920/07, LEX nr 570272)*, „Prawo i Medycyna” 2011, nr 2, s. 140 i nast. oraz wyrok Sądu Apelacyjnego w Katowicach z dnia 14 lutego 2013 r., I ACa 970/12, LEX nr 1289424.



wiedzy i praktyki medycznej<sup>38</sup>, może dotyczyć zarówno sfery diagnozy, jak i sfery terapii prowadzonej wbrew zasadom wiedzy medycznej dostępnym lekarzowi<sup>39</sup>. Błąd diagnostyczny (rozpoznania) będzie polegał na nieprawidłowej interpretacji objawów i nierozpoznaniu rzeczywistego schorzenia albo stwierdzeniu istnienia choroby, której w istocie nie ma. Uchybienie tego rodzaju jest zazwyczaj rezultatem nierzetelnie przeprowadzonego wywiadu lekarskiego czy też zlecenia niewłaściwych badań, czego wynikiem jest brak możliwości dokonania właściwej oceny stanu zdrowia pacjenta. Błąd terapeutyczny polega z kolei na zastosowaniu nieprawidłowej metody lub sposobu leczenia. Przykładowo może dotyczyć sytuacji wycięcia tylko części zainfekowanych tkanek, gdy należało je wyciąć w większym zakresie, co prowadzi do powstania komplikacji pooperacyjnych i pogorszenia się zdrowia pacjenta<sup>40</sup>, albo przepisaniu niewłaściwych lekarstw, stosowaniu leczenia farmakologicznego w miejsce operacyjnego czy prawidłowego nadzoru pozabiegowego. Przywołany podział błędów nie ma charakteru rozłącznego – niezwykle często błąd terapeutyczny jest wręcz konsekwencją błędu popełnionego wcześniej na etapie diagnozy.

Błąd jest obiektywnym składnikiem winy, a zatem sam przez się nie pociąga jeszcze za sobą odpowiedzialności cywilnej lekarza dermatologa. Jest on bowiem kategorią niezależną od osoby konkretnego lekarza (jego indywidualnych cech, skłonności i umiejętności) oraz od okoliczności, w których podejmował on czynności z zakresu diagnozy i terapii. Dopiero możliwość przypisania subiektywnego elementu winy skutkować będzie odpowiedzialnością karną. To zaś, jak już wspomniano, odnosi się do sfery wewnętrznej lekarza, któremu zarzuca się sprawstwo danego czynu. Dysponując pełną wiedzą teoretyczną, lekarz jest bowiem zobligowany do wyboru optymalnego sposobu postępowania w danych okolicznościach, dopiero zaś ewentualna niezgodność z modelem abstrakcyjnym, a także możliwość i powinność przewidywania konsekwencji obranej metody diagnostycznej lub leczenia, decy-

<sup>38</sup> Orzeczenie Sądu Najwyższego z dnia 1 kwietnia 1955 r., IV CR 39/54, OSNCK 1957, nr 1, poz. 7.

<sup>39</sup> Błędem lekarskim nie są więc omyłki techniczne (polegające np. na niewłaściwym wykonaniu zastrzyku, braku sterylizacji instrumentów czy niezachowaniu zasad aseptyki, pozostawieniu w polu operacyjnym narzędzi chirurgicznych lub środków opatrunkowych, wadliwej identyfikacji pacjenta) czy organizacyjne (wynikające z nieprawidłowej organizacji pomocy medycznej czy personelu, jak braków w wyposażeniu, braku kwalifikacji lub przygotowania personelu, braku współpracy pomiędzy różnymi komórkami w ramach podmiotu leczniczego). Za: K. Bączyk-Rozwadowska, *Błąd lekarski w świetle doktryny i orzecznictwa sądowego*, „Prawo i Medycyna” 2008, nr 3, s. 30–35 i przywołane tam orzecznictwo. Zob. także: M. Śliwka, *Prawa pacjenta w prawie polskim na tle prawnoporównawczym*, Toruń 2009, s. 59.

<sup>40</sup> A. Skrabucha, *Błąd lekarski w sądzie*, „Prawo i Medycyna” 2010, nr 3, s. 68.

dują o możliwości przypisania lekarzowi winy. Pamiętać przy tym należy, że do obowiązków lekarza podjęcia wszelkich starań w celu wyleczenia pacjenta zalicza się również obowiązek nienarażania pacjenta na pogorszenie stanu zdrowia<sup>41</sup>. Równocześnie ze względu na szczególny przedmiot rozmaitych zabiegów, którym jest życie i zdrowie człowieka, a także nieodwracalność skutków ingerencji w te dobra<sup>42</sup>, od lekarza wymaga się staranności wyższej niż przeciętna. W myśl zasady *impossibilium nullum obligatio est*, wysokie wymagania staranności, jakiej oczekuje się od lekarzy dermatologów, nie mogą się jednak przekładać na przypisywanie im obowiązków niemożliwych do wykonania<sup>43</sup>, tym bardziej że działalność lecznicza immanentnie obciążona jest pewnym ryzykiem niepowodzenia terapii i często nawet przy zachowaniu maksymalnej staranności ryzyka tego nie da się całkowicie wyłączyć czy uniknąć.

W przypadku odpowiedzialność karnej lekarzy w grę wchodzić będą przede wszystkim ogólnosprawcze przestępstwa przeciwko życiu lub zdrowiu człowieka. Przestępstwa te można podzielić na skutkowe, gdzie warunkiem przypisania odpowiedzialności jest zaistnienie określonego we wzorcu normatywnym skutku, oraz bezskutkowe, tj. przestępstwa „z narażenia”, których penalizacja związana jest z samą możliwością zaistnienia określonego rezultatu, który jednakże nie musi nastąpić. W praktyce oznacza to w przeważającej większości przypadków odpowiedzialność na podstawie art. 155 k.k. (nieumyślne spowodowanie śmierci człowieka), art. 156 § 2 k.k. (nieumyślne spowodowanie ciężkiego uszczerbku na zdrowiu), art. 157 § 3 k.k. (nieumyślne spowodowanie tzw. średniego lub lekkiego uszczerbku na zdrowiu) oraz art. 160 k.k. (nieumyślne narażenie na niebezpieczeństwo utraty życia lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu).

Pierwszy z wymienionych czynów (art. 155 k.k.) zagrożony jest karą pozbawienia wolności od trzech miesięcy do lat pięciu. Jest to przestępstwo nieumyślne, przy czym nieumyślnością musi być objęty jedynie skutek w postaci śmierci. Samo zachowanie sprawcy czynu powodującego ten skutek – już nie<sup>44</sup>.

Jeśli zaś chodzi o przestępstwa polegające na nieumyślnym spowodowaniu

---

<sup>41</sup> Por. M. Nesterowicz, *Glosa do wyroku Sądu Apelacyjnego w Lublinie z dnia 29 września 2005 r.*, I ACa 510/05, „Prawo i Medycyna” 2005, nr 3, s. 143. W skrajnych przypadkach narażenie pacjenta na niebezpieczeństwo może być kwalifikowane jako przestępstwo z art. 160 k.k. Zob. także: A. Fiutak, *Prawo medyczne w orzecznictwie z komentarzem*, Warszawa 2012, s. 143–147.

<sup>42</sup> Zob. R. Patryn, *Określenie zasady postępowania lekarza*, s. 87 i przywołane tam orzecznictwo.

<sup>43</sup> Wyrok Sądu Apelacyjnego w Warszawie z dnia 3 marca 1998 r., I ACa 14/98, „Wokanda” 1998, nr 10, s. 44.

<sup>44</sup> Zob. K. Buchała, *Przypisanie skutku stanowiącego znamię nieumyślnego deliktu*, (w:) tenże, *Teoretyczne problemy odpowiedzialności karnej w polskim i niemieckim prawie karnym*, Wrocław 1990, s. 25–33.

uszczerbku na zdrowiu, to sankcja karna zależy od skali doświadczonych dolegliwości i ich długotrwałości. Tzw. ciężki uszczerbek na zdrowiu (art. 156 § 2 k.k.) polega na pozbawieniu człowieka wzroku, słuchu, mowy, zdolności płodzenia lub spowodowaniu innego ciężkiego kalectwa, ciężkiej choroby nieuleczalnej lub długotrwałej, choroby realnie zagrażającej życiu, trwałej choroby psychicznej, całkowitej albo znacznej trwałej niezdolności do pracy w zawodzie lub trwałego, istotnego zeszpecenia lub zniekształcenia ciała, podczas gdy tzw. średni polega na innym uszczerbku aniżeli opisany w art. 156 § 2 k.k., tzw. lekki stanowią zaś inne naruszenia czynności narządu ciała lub inny rozstrój zdrowia, nieprzekraczający siedmiu dni. Pierwszy z nich jest zagrożony karą pozbawienia wolności do lat trzech, podczas gdy dwa pozostałe – karą grzywny, karą ograniczenia wolności lub karą pozbawienia wolności do roku (art. 157 § 3 k.k.). Mając na względzie specyfikę działalności leczniczej lekarzy dermatologów na polu medycyny estetycznej i kosmetologii, wypada zwrócić w tym miejscu szczególną uwagę przede wszystkim na aspekt estetyczny. I tak, przez istotne zeszpecenie rozumie się wywołanie zewnętrznej zmiany na ciele pokrzywdzonego, która znacząco odbiega *in minus* od ogólnie przyjętych wzorców estetycznych, natomiast terminem zniekształcenie określa się wywołanie zmiany w wyglądzie człowieka polegającej na tym, że jego ciało znacząco odbiega od typowych kształtów anatomicznych człowieka<sup>45</sup>. Cechę trwałości noszą te zmiany, które nie ustępują w sposób naturalny, co nie przekreśla możliwości przywrócenia pokrzywdzonemu poprzedniego wyglądu za pomocą zabiegu operacyjnego<sup>46</sup>. Należy również wspomnieć o tym, że przestępstwo polegające na nieumyślnym spowodowaniu tzw. lekkiego uszczerbku na zdrowiu jest przestępstwem ściganym w trybie prywatnoskargowym<sup>47</sup>.

Obok wyżej wymienionych lekarze mogą ponosić odpowiedzialność za niedokonywanie czynności medycznej, tj. za zaniechanie udzielenia pomocy. Kształtuje się ona w zależności od relacji, jaka łączy lekarza dermatologa z pacjentem. W pierwszej kolejności należy więc rozstrzygnąć czy mamy do czynienia z lekarzem, który jest w sposób szczególny zobowiązany do troski o daną osobę<sup>48</sup>. Lekarz, na którym nie

<sup>45</sup> M. Budyn-Kulik, *Komentarz do art. 156 k.k.*, (w:) M. Mozgawa (red.), *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2013, s. 361.

<sup>46</sup> A. Zoll, (w:) tenże (red.), *Kodeks karny. Komentarz. Część szczególna. T. II. Komentarz do art. 117–227 k.k.*, Warszawa 2008, s. 307. Co ciekawe, w odniesieniu do czynu polegającego na spowodowaniu długotrwałej choroby z orzecznictwa wprost wynika, że chodzi o schorzenia trwające co najmniej 6 miesięcy. Por. wyrok Sądu Najwyższego z dnia 13 lutego 1976 r., V KR 274/75, niepubl.

<sup>47</sup> Wyjątkiem jest sytuacja, gdy pokrzywdzony i sprawca są dla siebie osobami najbliższymi i wspólnie zamieszkują (art. 157 § 5 k.k.).

<sup>48</sup> R. Kędziora, *Odpowiedzialność karna lekarza*, s. 147.

cięży taki obowiązek, będzie mógł odpowiadać wyłącznie na zasadzie art. 162 k.k. (tj. za sam fakt umyślnego nieudzielenia pomocy człowiekowi znajdującemu się w niebezpieczeństwie, bez względu na konsekwencje swojej beczynności)<sup>49</sup>, z kolei lekarz będący gwarantem bezpieczeństwa osoby zagrożonej<sup>50</sup> będzie ponosił odpowiedzialność z art. 160 k.k., a dodatkowo, gdy swoim zachowaniem wywoła negatywne konsekwencje, wówczas w zależności od skutku naraża się także na odpowiedzialność za określone przestępstwo przeciwko zdrowiu i życiu. Lekarz-gwarant nie może odmówić udzielenia pacjentowi świadczenia medycznego również wówczas, gdy naraża przez to swoje życie lub zdrowie<sup>51</sup>. Zgodnie z dyspozycją art. 16 k.k. czyn ten może zostać popełniony zarówno umyślnie (lekarz nie chciał udzielić świadczenia lub godził się na takie nieudzielenie, mimo że miał świadomość, iż przez swoje zaniechanie naraża pacjenta na niebezpieczeństwo utraty życia lub ciężkiego uszkodzenia ciała, a ponadto że wiedział, iż jest gwarantem jego bezpieczeństwa), jak i nieumyślnie (lekarz nie ma świadomości pozostawienia osoby, wobec której jest gwarantem bezpieczeństwa, w położeniu jej zagrażającym lub wprawdzie nie ma zamiaru narażenia określonej osoby na niebezpieczeństwo, ale doprowadza do tego, ponieważ nie zdaje sobie sprawy z zagrożenia, jego bezpośredniości oraz skutków, które mogą wystąpić).

Co istotne, niepodjęcie lub zaprzestanie leczenia w pewnych okolicznościach będzie dopuszczalne. Po pierwsze, jest to niepodjęcie lub zaprzestanie leczenia, gdy jest to zgodne z zasadami wiedzy i praktyki medycznej oraz nie narusza normy nakazującej ochronę zdrowia i życia, np. zaprzestanie stosowania środków reanimacyjnych w stosunku do osoby umierającej<sup>52</sup>. Po drugie, w sytuacji kolizji leczenia z prawem pacjenta do samostanowienia<sup>53</sup>. Centralną postacią każdego procesu leczniczego jest bowiem pacjent, którego decyzja o kontynuowaniu lub zaprzestaniu terapii jest w razie wątpliwości rozstrzygająca<sup>54</sup>.

---

<sup>49</sup> Chodzi o sytuację, gdy lekarz w chwili zdarzenia nie pełni swojej funkcji zawodowej i jest jedynie przypadkowym świadkiem powstałego niebezpieczeństwa. Ma on wówczas powszechny obowiązek udzielenia pomocy, z tym że od innych osób odróżnia go przygotowanie zawodowe i wynikające z tego konsekwencje.

<sup>50</sup> Szczególny obowiązek prawny, o którym mowa we wspomnianym przepisie, może wynikać przykładowo ze stosunku pracy (dyżury na oddziale szpitala lub w izbie przyjęć) albo z treści umowy z pacjentem, co ma miejsce szczególnie w przypadku zabiegów medycyny estetycznej wykonywanych odpłatnie. Por. M. Filar, *Lekarskie prawo karne*, s. 119 i n.

<sup>51</sup> A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna za błąd lekarski*, Kraków 1998, s. 154 i n.

<sup>52</sup> A. Zoll, *Zaniechanie leczenia – aspekty prawne*, „Prawo i Medycyna” 2000, nr 5, s. 31 i n.

<sup>53</sup> Art. 192 k.k. *a contrario*.

<sup>54</sup> Przepisy art. 33 ust. 1, art. 33 ust. 7 u.z.l. umożliwiają zupełnie wyjątkowo działanie bez zgody pacjenta, czyli dokonanie czynności medycznej, w sytuacji gdy jest on niezdolny do jej świadomego wyrażenia.

Wspomniana tu kwestia zgody na zabieg leczniczy, tj. „każdy zabieg lekarski przybierający formę czynności leczniczej (terapeutycznej) lub czynności lekarskiej (nieterapeutycznej) podejmowany w stosunku do pacjenta na etapie profilaktyki, diagnozy, terapii i rehabilitacji, który ze względu na właściwą mu technikę medyczną łączy się z naruszeniem jego tkanki cielesnej lub fizycznym inwazyjnym wniknięciem w jego ciało bez naruszenia tej tkanki”<sup>55</sup>, stanowi zresztą jeden z bardziej złożonych problemów w kontekście odpowiedzialności karnej lekarzy w ogóle. Co oczywiste, ryzyko, jakie przyjmuje na siebie pacjent, decydując się na zabieg, nie obejmuje komplikacji powstałych wskutek pomyłki lub niezręczności lekarza<sup>56</sup>, ale także ryzyka związanego z nie całkiem przewidywalną naturą procesów biologicznych i leczniczych. Wprawdzie w przypadku czynności z pogranicza medycyny estetycznej i kosmetologii brak zgody na zabieg raczej nie będzie miał miejsca, bo w ogromnej większości przypadków to pacjenci życzą sobie przeprowadzenia zabiegów, co do których nie ma wskazań natury terapeutycznej, to jednak w dalszym ciągu polegają one na ingerencji w najbardziej podstawowe wartości prawnie chronione. Dlatego też na lekarzu ciąży szczególny obowiązek poinformowania pacjenta o potencjalnych konsekwencjach takich zabiegów. Aby bowiem podjąć świadomą decyzję odnośnie do zalecanego sposobu leczenia, pacjent musi znać przedmiot zgody, musi mieć wiedzę o proponowanej metodzie leczenia, ryzyku i jego następstwach, zakres tego obowiązku wyznacza zaś potencjalna „rozsądna osoba będąca w sytuacji pacjenta”<sup>57</sup>. Samo uzyskanie formalnej zgody pacjenta bez udzielenia mu rzetelnej informacji powoduje jednak, że jest to zgoda „nieobjaśniona”, a zatem – jako taka jest wadliwa, wskutek czego lekarz *de facto* działa bez zgody i naraża się na odpowiedzialność prawną, nawet jeśli postępuje *lege artis*<sup>58</sup>. Zakres udzielanych informacji jest natomiast uzależniony od rodzaju wykonywanego zabiegu, przy czym zakres ten najdalej sięga w przypadku zabiegów, za którymi nie przemawiają bezwzględne wskazania, a są przeprowadzane wyłącznie dla celów estetycznych<sup>59</sup>. Istotne jest tu zwrócenie uwagi na fakt, że wymaganie zgody pacjenta

<sup>55</sup> M. Filar, *Lekarskie prawo karne*, s. 247–248.

<sup>56</sup> Wyrok Sądu Apelacyjnego w Gdańsku z dnia 9 kwietnia 2013 r., V ACa 147/13, LEX nr 1344035.

<sup>57</sup> Zob. wyrok Sądu Apelacyjnego w Poznaniu z dnia 29 września 2005 r., I ACa 236/05, LEX nr 17206.

<sup>58</sup> Kwestia odpowiedzialności karnej nie wchodzi w grę w tych przypadkach, gdy pacjent ma ustawowy obowiązek poddania się leczeniu, badaniu czy określone mu zabiegowi. Por. art. 21 ustawy z dnia 29 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (Dz.U. z 2011 r. nr 231, poz. 1375 z późn. zm.), art. 30 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. z 2012 r. poz. 124 z późn. zm.) czy art. 74 k.p.k.

<sup>59</sup> Por. M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, s. 250–255; R. Kubiak, *Prawo medyczne*, Warszawa 2010,

na podjęcie zabiegu o charakterze nielecniczym jest zachowane wtedy, gdy został on uprzednio dostatecznie poinformowany także o szczególnych – czyli wszelkich mniej prawdopodobnych i rzadziej spotykanych – skutkach zabiegu<sup>60</sup>. Natomiast w przypadku zabiegów wykonywanych w celu uzyskania możliwości postawienia prawidłowej diagnozy i zastosowania prawidłowego sposobu leczenia wystarcza, że lekarz, nie dzieląc się swymi podejrzeniami, poinformuje pacjenta o rodzaju zabiegu i jego bezpośrednich i zwykłych skutkach<sup>61</sup>. Niezależnie od zakresu koniecznej zgody należy pamiętać, że nazewnictwo medyczne używane w różnego rodzaju formularzach zgód przedstawianych pacjentowi czy dokumentacji medycznej ma charakter specjalistyczny i hermetyczny, a używane pojęcia, często występujące w formie skrótów i symboli, wymagają zwykle przełożenia na język zrozumiały dla przeciętnego pacjenta<sup>62</sup>. Przestępstwo wykonania zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta (art. 192 k.k.) jest zagrożone karą grzywny, karą ograniczenia wolności lub karą pozbawienia wolności do lat dwóch, ściganie zaś wspomnianego czynu następuje wyłącznie na wniosek pokrzywdzonego.

**Streszczenie:** Przedmiotem artykułu jest omówienie zasad odpowiedzialności karnej lekarza za czyny będące konsekwencją dokonywanych przez niego czynności medycznych. Szczególnie interesująco odpowiedzialność ta kształtuje się w przypadku lekarzy dermatologów, którzy w ramach wykonywanej praktyki świadczą również czynności nieterapeutyczne bądź nie w celu leczniczym (jak niektóre czynności z pogranicza medycyny estetycznej oraz kosmetologii). Mając powyższe na uwadze, autorka przedstawia ogólne zasady odpowiedzialności karnej lekarzy dermatologów

---

s. 635–647; Zob. także: M. Żyła, *Przesłanki legalności zabiegu kosmetycznego w świetle odpowiedzialności prawnej lekarza*, „Prawo i Medycyna” 2010, nr 1, s. 132–142.

<sup>60</sup> Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 5 września 1980 r., II CR 280/80, OSP 1981, nr 10, poz. 170. Zob. także: glosa M. Nesterowicza, tamże, oraz K. Rozentala, tamże.

<sup>61</sup> Por. art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentystry (tekst jedn. Dz.U. z 2011 r. nr 277, poz. 1634 ze zm.). Zob. także: wyrok Sądu Najwyższego z dnia 27 sierpnia 1968 r., I CR 325/68, OSP 1969, nr 7, poz. 165. W przytoczonej sprawie u powoda z podejrzeniem raka skóry pobrano wycinek owrzodzenia do celów badania histopatologicznego i lekarz poinformował pacjenta o konieczności takiego zabiegu dla ustalenia dalszego sposobu postępowania. Brak sprzeciwu w sytuacji, gdy zabieg ten jest standardowo wykonywany w każdym przypadku podejrzenia raka skóry, stanowi o zgodzie milcząco udzielonej. Skuteczności tej zgody nie podważa ryzyko wystąpienia pewnych skutków ujemnych (które w tym konkretnym przypadku nie wystąpiły, gdyż powiększenie się owrzodzenia było związane z rozwojem nieleczzonego nowotworu).

<sup>62</sup> Zob. także: wyrok Sądu Apelacyjnego w Poznaniu z dnia 9 maja 2002 r., ACa 221/02, „Prawo i Medycyna” 2004, nr 14, s. 116.

oraz krótko charakteryzuje znamiona wybranych przestępstw, które mogą ich dotyczyć. Chodzi tu w szczególności o czyny związane z naruszeniem reguł ostrożności (zachowania *contra legem artis*), konsekwencje tzw. niepowodzenia w leczeniu oraz sytuacje, gdy pacjent nie wyraża zgody na zabieg medyczny lub gdy został nienależycie poinformowany o konsekwencjach takiego zabiegu.

**Słowa kluczowe:** odpowiedzialność karna, lekarz dermatolog, czynności terapeutyczne, czynności nieterapeutyczne, błąd lekarski, niepowodzenie w leczeniu, zgoda na zabieg lekarski

## CRIMINAL LIABILITY OF A DERMATOLOGIST WITH SPECIAL REGARD TO MEDICAL AND COSMETIC PROCEDURES

**Summary:** Medical treatment can have an effect on patients' legally enshrined rights, such as the right to life and well-being. If something goes wrong, this can potentially leave doctors open to legal proceedings. Using dermatologists as an example, because their work involves both therapeutic (intended to treat a disease or condition or the symptom of one) and non-therapeutic procedures (intended to increase the level of health and well-being of the individual), this review gives a summary of doctors' potential liability under criminal law. It deals with consequences of negligence, failures of treatment and requirements of informed consent in greater detail, and contains details of possible contraventions of criminal law in medical practice and the associated penalties.

**Key words:** criminal liability, dermatologist, therapeutic medical procedures, non-therapeutic medical procedures, medical error, failure in medical treatment, informed consent to medical procedures





## **D. Odpowiedzialność prawna lekarza rezydenta**

Lekarz rezydent, czyli lekarz odbywający szkolenie specjalizacyjne w określonej dziedzinie medycyny, w przekonaniu wielu podmiotów leczniczych i samych lekarzy nie ponosi odpowiedzialności za ewentualne błędy związane z udzielaniem świadczeń zdrowotnych w trakcie tego szkolenia. Skoro jest on bowiem lekarzem, który dopiero „uczy się” zawodu, to ewentualną odpowiedzialność za jego działania i zaniechania ponosić powinien wyłącznie lekarz nadzorujący jego pracę. Orzecznictwo sądów powszechnych prezentuje jednak dalece odmienny pogląd na wskazaną kwestię odpowiedzialności lekarzy rezydentów, co w głównej mierze wynika z bardzo zróżnicowanej pozycji prawnej tej grupy lekarzy.

### **Status prawny lekarza rezydenta**

Rezydentem, w świetle art. 16e ust. 1 i art. 16h ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry<sup>1</sup>, jest lekarz odbywający szkolenie specjalizacyjne w danej dziedzinie medycyny na podstawie umowy o pracę na czas określony, zawartej z podmiotem prowadzącym owo szkolenie. Rezydentura jest jednym z kilku przewidzianych przepisami trybów odbywania szkolenia specjalizacyjnego – obok np. płatnego urlopu szkoleniowego udzielonego pracownikowi, wolontariatu, rozszerzenia programu studiów doktoranckich<sup>2</sup>. Jako jedyna jest jednak w znacznej mierze finansowana ze środków publicznych, w ramach umów zawieranych przez jednostki szkolące z Ministrem Zdrowia<sup>3</sup>.

Pozycja prawna lekarza rezydenta w stosunku do jednostki szkolącej ma charakter zróżnicowany. Z jednej bowiem strony ma on status pracownika zatrudnionego przez jednostkę prowadzącą szkolenie specjalizacyjne. Z drugiej strony odbywa on

---

<sup>1</sup> Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (tekst jedn., Dz.U. z 2015 r. poz. 464 z późn. zm.), powoływana dalej jako „u.z.l.”.

<sup>2</sup> Szerzej: art. 16h ust. 2 u.z.l.

<sup>3</sup> Ministerstwo Zdrowia pokrywa – w świetle art. 16j u.z.l. – jedynie wynagrodzenie zasadnicze rezydentów, nie pokrywa natomiast kosztów obowiązkowych dyżurów przewidzianych w programach szkoleń specjalizacyjnych.

szkolenie na podstawie całkowicie niezależnego od pracodawcy programu w danej dziedzinie medycyny, opracowanego przez Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego<sup>4</sup>. W ramach poszczególnych programów określa się cele szkolenia, wykaz umiejętności teoretycznych i praktycznych, które powinien po jego zakończeniu posiadać lekarz, jak również formy i metody szkolenia, w szczególności listę staży kierunkowych i kursów odbywanych w ramach specjalizacji. Jednostka szkoląca, zawierając z Ministrem Zdrowia umowę na przekazanie środków publicznych na wynagrodzenia lekarzy specjalizujących się, zobowiązuje się do zapewnienia odbywania szkolenia na warunkach określonych przepisami prawa i zgodnie z obowiązującym programem szkolenia w danej specjalizacji.

Należy podkreślić, że pozycja prawna rezydenta nie jest zrównana z pozycją lekarza stażysty, tj. osoby, która ukończyła studia medyczne i jest w trakcie stażu podyplomowego odbywanego na podstawie ograniczonego prawa wykonywania zawodu lekarza. Rezydent jest bowiem lekarzem posiadającym pełne prawo wykonywania zawodu<sup>5</sup>. Przepisy ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz rozporządzenia w sprawie specjalizacji lekarzy i lekarzy dentystów<sup>6</sup> nie określają jednocześnie wykazu czynności, do których uprawniony jest lekarz rezydent. W konsekwencji, biorąc pod uwagę zasadniczą normę zawartą w art. 2 ust. 1 u.z.l., należy przyjąć, że lekarz ten jest uprawniony do udzielania wszystkich świadczeń zdrowotnych wchodzących w zakres wykonywania zawodu – o ile nie zostały one przepisami szczególnymi zastrzeżone dla lekarzy o określonych kwalifikacjach. Tytułem przykładu można tutaj wymienić dwa rozporządzenia Ministra Zdrowia określające standardy postępowania przy udzielaniu świadczeń w zakresie anestezjologii i intensywnej terapii oraz opieki nad kobietą ciężarną<sup>7</sup>. Wprowadzają one ścisłe normy postępowania w odniesieniu do poszczególnych kategorii pacjentów, zastrzegając dla niektórych świadczeń konieczność ich udzielania przez lekarza posiadającego określoną specjalizację. W moim

---

<sup>4</sup> Programy wszystkich szkoleń specjalizacyjnych lekarzy i lekarzy dentystów są publikowane na stronie Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, <http://www.cmkp.edu.pl/ksztalcenie-podyplomowe/studia-specjalizacyjne-lekarzy/>

<sup>5</sup> Na gruncie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty (art. 5 ust. 1 i 7) wyróżnia się jedynie ograniczone prawo wykonywania zawodu i prawo wykonywania zawodu (tzw. „pełne”).

<sup>6</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 stycznia 2013 r. w sprawie specjalizacji lekarzy i lekarzy dentystów (Dz.U. z 2013 r. poz. 26), powoływane dalej jako „r.s.l.”.

<sup>7</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie standardów postępowania medycznego w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą (Dz.U. z 2013 r. poz. 15), rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 września 2012 r. w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, położu oraz opieki nad noworodkiem (Dz.U. z 2012 r. poz. 1100 z późn. zm.).

przekonaniu za nieuprawnione należy uznać ustalanie zakresu uprawnień lekarza rezydenta w oparciu o tzw. rozporządzenia koszykowe wydawane na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych<sup>8</sup>. Określają one co prawda warunki realizacji danego świadczenia gwarantowanego, w szczególności dotyczące personelu medycznego i jego kwalifikacji. Niemniej jednak są one skierowane wyłącznie do świadczeniodawców jako stron umów z Narodowym Funduszem Zdrowia. Naruszenie wskazanych w nich wymogów (np. przeprowadzenie zabiegu operacyjnego przez lekarza bez wymaganej specjalizacji) stanowi jedynie naruszenie zobowiązania umownego świadczeniodawcy, które może skutkować odmową zapłaty przez płatnika należnego mu zgodnie z umową wynagrodzenia lub nałożeniem kary umownej na świadczeniodawcę<sup>9</sup>. Nie powoduje to natomiast utraty przez udzielone świadczenia znamion legalności i automatycznej odpowiedzialności świadczeniodawcy lub lekarza względem pacjenta. Odmienne rozumowanie prowadziłoby do wniosku, że odpowiedzialność prawna lekarza w trakcie specjalizacji na tej podstawie byłaby zależna od tego, czy świadczenie miało charakter odpłatny (komercyjny), czy też było to świadczenie finansowane ze środków publicznych. W pierwszym przypadku bowiem rozporządzenia koszykowe nie znajdują żadnego zastosowania.

### **Samodzielność rezydenta a nadzór w odniesieniu do odpowiedzialności karnej**

Jeszcze raz należy podkreślić, że lekarz rezydent posiada pełne prawo wykonywania zawodu i jest co do zasady uprawniony do samodzielnego udzielania świadczeń zdrowotnych. Samodzielność ta doznaje pewnych ograniczeń poprzez przyznanie kierownikowi specjalizacji uprawnień nadzorczych. Zgodnie z art. 16m ust. 7 u.z.l. kierownik specjalizacji sprawuje bowiem nadzór nad prawidłową realizacją programu specjalizacji przez lekarza odbywającego szkolenie specjalizacyjne. W ramach sprawowanego nadzoru kierownik specjalizacji lub lekarz kierujący określonym stażem kierunkowym m.in.:

- konsultuje i ocenia proponowane i wykonywane przez lekarza badania diagnostyczne i ich interpretację, rozpoznania choroby, sposoby leczenia, rokowania i zalecenia dla pacjenta;
- prowadzi nadzór nad wykonywaniem przez lekarza zabiegów diagnostycznych,

<sup>8</sup> Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jedn. Dz.U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), powoływana dalej jako „u.ś.o.z.”.

<sup>9</sup> Konsekwencja ta wynika wprost z § 28 i § 30 ust. 1 pkt 2 lit. b załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów (Dz.U. z 2015 r. poz. 1400 z późn. zm.).

lecniczych i rehabilitacyjnych objętych programem do czasu nabycia przez lekarza umiejętności samodzielnego ich wykonywania;

- uczestniczy w wykonywanym przez lekarza zabiegu operacyjnym albo stosowanej metodzie leczenia lub diagnostyki stwarzającej podwyższone ryzyko dla pacjenta, do czasu nabycia przez lekarza umiejętności samodzielnego ich wykonywania lub stosowania.

W świetle wskazanego przepisu nie ulega wątpliwości, że lekarz rezydent jest uprawniony do samodzielnego wykonywania zabiegów i innych czynności medycznych, nawet bez uczestnictwa lub nadzoru lekarza specjalisty, jeżeli taką decyzję podejmie kierownik specjalizacji. Sam fakt nieobecności lekarza specjalisty przy udzielaniu świadczeń przez lekarza rezydenta nie może stanowić podstawy do przyjęcia, że zostało ono zrealizowane w sposób nieprawidłowy. Jak słusznie wskazał Sąd Apelacyjny w Łodzi<sup>10</sup>, bezpośredni nadzór nad przeprowadzaniem zabiegu przez lekarza w trakcie specjalizacji nie oznacza konieczności zapewnienia bezpośredniej, fizycznej bliskości lekarza nadzorującego. Orzeczenie to odnosiło się co prawda do prowadzenia znieczulenia przez lekarza rezydenta na podstawie ówczesnego § 14 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 1998 r. w sprawie standardów postępowania oraz procedur medycznych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu anestezjologii i intensywnej terapii w zakładach opieki zdrowotnej<sup>11</sup>. Niemniej jednak użyte w tym przepisie sformułowanie „bezpośrednio nadzorowane” jest nawet dalej idące niż zawarte w ustawie określenie „sprawuje nadzór”. Również analiza poszczególnych programów szkolenia specjalizacyjnego prowadzi do wniosku, że dopuszczalne jest samodzielne przeprowadzanie przez lekarza rezydenta określonych w programie zabiegów operacyjnych<sup>12</sup>. Należy jednocześnie zauważyć, że kwestia prawidłowości sprawowania nadzoru jest bezprzedmiotowa w wypadku samodzielnego pełnienia dyżuru medycznego przez lekarza rezydenta. Możliwość taką wprost przewiduje § 15 ust. 1 pkt 6 r.s.l., zastrzegając jedynie, że decyzję o dopuszczeniu rezydenta do samodzielnego dyżurowania podejmuje kierownik specjalizacji. W takim wypadku nie sposób mówić o jakimkolwiek rzeczywistym nadzorze w sytuacji, gdy rezydent jest jedynym lekarzem na oddziale. Pojawia się

---

<sup>10</sup> Wyrok Sądu Apelacyjnego w Łodzi z dnia 12 czerwca 2015 r., I ACa 1838/14, LEX nr 1771289.

<sup>11</sup> Obecnie kwestię tę reguluje § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie standardów postępowania medycznego w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą, który przewiduje w pewnych sytuacjach konieczność zapewnienia bezpośredniej bliskości lekarza specjalisty.

<sup>12</sup> W programach szkolenia rozróżnia się obligatoryjne zabiegi wykonywane przez lekarza rezydenta jako operatora oraz jako pierwszego asystenta.

jednak pytanie, czy przedwczesne dopuszczenie przez kierownika specjalizacji lekarza rezydenta do samodzielnego dyżurowania może stanowić podstawę do uchylenia odpowiedzialności karnej tego drugiego za czyny wyrządzone w trakcie pełnienia tego dyżuru. Wydaje się, że ewentualną winę lekarza rezydenta w takim przypadku należałoby oceniać przez pryzmat należytej staranności i wiedzy, której należy oczekiwać od lekarza na określonym etapie szkolenia specjalizacyjnego. Innym doświadczeniem, wiedzą i umiejętnościami dysponuje bowiem lekarz dopiero rozpoczynający specjalizację, a innym lekarz na piątym roku owej specjalizacji. W obu tych przypadkach nie da się natomiast wykluczyć ewentualnej odpowiedzialności karnej kierownika specjalizacji, który dopuścił lekarza rezydenta do samodzielnego dyżurowania, pomimo nieposiadania przez niego niezbędnej wiedzy i umiejętności.

W dotychczasowym orzecznictwie sądów powszechnych podkreśla się szczególną pozycję lekarza nadzorującego osobę odbywającą szkolenie specjalizacyjne, przy jednoczesnym akcentowaniu zasady indywidualizacji odpowiedzialności karnej przewidzianej w art. 21 k.k. Jak wynika z zapłaty Sądu Okręgowego w Łodzi<sup>13</sup>, który uniewinnił lekarza rezydenta od zarzutu z art. 160 § 2 k.k. pomimo posiadania przez niego prawa wykonywania zawodu, nie był on w stanie faktycznym sprawy uprawniony do zmiany decyzji lekarza sprawującego nadzór co do dalszego przebiegu procesu diagnostycznego i leczniczego, nawet jeżeli doprowadziło to do narażenia pacjenta na bezpośrednie niebezpieczeństwo dla jego życia i zdrowia. Również Sąd Rejonowy w Środzie Śląskiej<sup>14</sup>, rozpatrując kwestię odpowiedzialności karnej lekarza rezydenta za opóźnienie w przeprowadzeniu postępowania diagnostycznego, uniewinnił go od zarzucanego czynu, uznając, że skoro pozostawał on pod bezpośrednim nadzorem przełożonego specjalisty, to on, a nie lekarz rezydent, ponosi odpowiedzialności za niepodjęcie niezwłocznej diagnostyki. Część judykatury wydaje się zatem skłaniać ku odebraniu lekarzowi rezydentowi przymiotu samodzielności na rzecz daleko idącej odpowiedzialności lekarza nadzorującego. Zdecydowanie odmienne stanowisko w zakresie wzajemnej zależności pomiędzy odpowiedzialnością lekarza rezydenta a lekarza nadzorującego wydaje się prezentować Sąd Okręgowy w Białymstoku<sup>15</sup>. Sąd ten upatruje bowiem odpowiedzialności

<sup>13</sup> Wyrok Sądu Okręgowego w Łodzi z dnia 10 lutego 2016 r., V Ka 1101/15, [http://orzeczenia.ms.gov.pl/details/\\$N/152510000002506\\_V\\_Ka\\_001101\\_2015\\_Uz\\_2016-02-10\\_001](http://orzeczenia.ms.gov.pl/details/$N/152510000002506_V_Ka_001101_2015_Uz_2016-02-10_001)

<sup>14</sup> Wyrok Sądu Rejonowego w Środzie Śląskiej z dnia 30 lipca 2015 r., II K 781/12, [http://orzeczenia.ms.gov.pl/details/\\$N/155025250001006\\_II\\_K\\_000781\\_2012\\_Uz\\_2015-09-07\\_001](http://orzeczenia.ms.gov.pl/details/$N/155025250001006_II_K_000781_2012_Uz_2015-09-07_001)

<sup>15</sup> Wyrok Sądu Okręgowego w Białymstoku z dnia 1 sierpnia 2014 r., VIII Ka 61/14, [http://orzeczenia.ms.gov.pl/details/\\$N/150505000004006\\_VIII\\_Ka\\_000061\\_2014\\_Uz\\_2014-08-01\\_001](http://orzeczenia.ms.gov.pl/details/$N/150505000004006_VIII_Ka_000061_2014_Uz_2014-08-01_001)

karnej lekarza rezydenta już w tym, że złożył on wniosek o wyrażenie zgody na dyżurowanie w ramach szkolenia specjalizacyjnego<sup>16</sup>. Zdaniem Sądu złożenie takiego wniosku stanowiło wyraz świadomości lekarza rezydenta, że jest on w stanie podołać obowiązkowi lekarza dyżurnego. Jeżeli nie czuł się na siłach do pełnienia dyżurów, to zdaniem Sądu nie powinien był zgłaszać się w ogóle do wykonywania tych czynności. Skoro natomiast taki wniosek złożył, to znaczy, że przyjął na siebie odpowiedzialność za życie i zdrowie pacjentów, którymi będzie się opiekował. Stanowisko Sądu w przedmiotowej sprawie wydaje się jednak zbyt rygorystyczne. Nie badał on bowiem w ogóle tego, czy lekarz rezydent miał wystarczające umiejętności i wiedzę do pełnienia dyżuru medycznego bez należytego nadzoru, pomimo tego, że był dopiero w 4. miesiącu specjalizacji. Niemniej jednak za słuszne jednocześnie należy uznać negatywne stwierdzenia Sądu odnoszące się do dopuszczalności przeniesienia całej odpowiedzialności za zaistniały czyn na lekarza nadzorującego. Zdaniem Sądu takie rozumowanie prowadzące do całkowitego wyłączenia odpowiedzialności karnej lekarza rezydenta podważałoby w ogóle podstawy wykonywania zawodu przez taką osobę. Podstawy odpowiedzialności lekarza rezydenta Sąd upatruje w tym wypadku również w treści art. 4 u.z.l. Zgodnie z powołanym przepisem lekarz ma obowiązek wykonywać zawód zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, zasadami etyki zawodowej oraz z należyłą starannością. Skoro przepis ten posługuje się wyłącznie pojęciem „lekarz”, to należy przyjąć, że obowiązki z niego wynikające dotyczą wszystkich lekarzy, bez względu na to, czy posiadają określoną specjalizację.

Również w dwóch innych wyrokach skazujących lekarzy rezydentów sądy jednoznacznie uznały, że ich odpowiedzialność karna jest niezależna od odpowiedzialności karnej lekarzy nadzorujących. W pierwszym przypadku Sąd Rejonowy Szczecin-Centrum<sup>17</sup> uznał rezydenta za winnego czynu wyczerpującego znamiona przestępstwa z art. 160 § 2 i 3 k.k., polegającego na niedołączeniu do wystawionego przez niego skierowania do innego szpitala dokumentacji medycznej wskazującej na poważny uraz miednicy pacjenta. Przedmiotowe skierowanie zostało wystawione przez lekarza rezydenta na zlecenie lekarza nadzorującego. Wbrew twierdzeniom oskarżonego, Sąd nie uznał jednak wskazanej czynności jedynie za techniczne

---

<sup>16</sup> Jedynie na marginesie należy zauważyć, że przepisy nie przewidują składania przez lekarza rezydenta wniosku o odbywanie dyżurów. Mają one bowiem charakter obligatoryjny przez cały okres trwania szkolenia specjalizacyjnego, z wyłączeniem jedynie niektórych specjalizacji.

<sup>17</sup> Wyrok Sądu Rejonowego Szczecin-Centrum w Szczecinie z dnia 8 lipca 2015 r., IV K 184/12, orzeczenie nieprawomocne, [http://orzeczenia.ms.gov.pl/details/\\$N/155515300002006\\_IV\\_K\\_000184\\_2012\\_Uz\\_2015-07-08\\_002](http://orzeczenia.ms.gov.pl/details/$N/155515300002006_IV_K_000184_2012_Uz_2015-07-08_002)

wypisanie dokumentu na zlecenie innego lekarza. Niestaranne wystawienie skierowania, bez zamieszczenia w jego treści istotnych informacji o stanie chorego, przy jednoczesnym niezłączeniu do niego dokumentacji medycznej pacjenta, skutkowało, zdaniem Sądu, narażeniem pacjenta na niebezpieczeństwo, które ostatecznie zakończyło się jego zgonem w innym szpitalu, do którego został skierowany. Sąd uznał w przedmiotowej sprawie, że wypisanie skierowania przez lekarza rezydenta – nawet na polecenie innego lekarza – stanowiło przyjęcie na siebie odpowiedzialności za życie i zdrowie tegoż pacjenta. Nawet jeżeli ostateczna treść skierowania nie została w żadnej formie potwierdzona przez lekarza nadzorującego. W drugim z powołanych orzeczeń Sąd Okręgowy w Legnicy<sup>18</sup> również uznał lekarza rezydenta za winnego czynu wyczerpującego znamiona przestępstwa z art. 160 § 3 k.k., polegającego na niezachowaniu należytej ostrożności i opóźnieniu diagnostyki pacjenta znajdującego się w stanie bezpośredniego zagrożenia życia i zdrowia. Podstawą odpowiedzialności lekarza rezydenta w tym przypadku było niedopilnowanie przeprowadzenia niezwłocznej konsultacji okulistycznej chorego oraz nieprzeprowadzenie dalszej diagnostyki zleconej przez lekarza nadzorującego.

Reasumując dotychczasowe poglądy judykatury w odniesieniu do odpowiedzialności lekarzy rezydentów, należy stwierdzić, że brak jest generalnego zwolnienia tej grupy lekarzy z odpowiedzialności karnej za czyny przestępne związane z udzielaniem przez nich świadczeń zdrowotnych. Ich odpowiedzialność ma charakter indywidualny i co do zasady nie jest zależna od ewentualnego przypisania winy lekarzowi nadzorującemu.

### **Odpowiedzialność cywilna**

Z uwagi na posiadanie przez lekarza rezydenta co do zasady statusu pracownika, zgodnie z art. 120 § 1 k.p. nie ponosi on odpowiedzialności względem osoby trzeciej za wyrządzoną jej szkodę w ramach wykonywania obowiązków pracowniczych. Nie ma w tym wypadku znaczenia, na którym roku szkolenia specjalizacyjnego doszło do wyrządzenia szkody, oraz czy lekarz udzielał określonego świadczenia zdrowotnego powodującego szkodę samodzielnie, czy też pod nadzorem lekarza posiadającego specjalizację. Jedynie na marginesie powyższych rozważań należy zauważyć, że podstawą odpowiedzialności samego podmiotu leczniczego nie może być jedynie fakt udzielenia określonego świadczenia przez lekarza nieposiadającego

<sup>18</sup> Wyrok Sądu Okręgowego w Legnicy z dnia 14 stycznia 2013 r., IV Ka 680/12, [http://orzeczenia.ms.gov.pl/details/\\$N/155010000002006\\_IV\\_Ka\\_000680\\_2012\\_Uz\\_2013-01-25\\_001](http://orzeczenia.ms.gov.pl/details/$N/155010000002006_IV_Ka_000680_2012_Uz_2013-01-25_001)

specjalizacji w określonej dziedzinie medycyny. Pacjentowi nie przysługuje bowiem w świetle art. 29 i 30 u.ś.o.z. prawo wyboru lekarza w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i świadczeń szpitalnych, a jedynie prawo wyboru świadczeniodawcy, u którego chce się leczyć. Jak podkreślił w powołanym już uprzednio orzeczeniu Sąd Apelacyjny w Łodzi<sup>19</sup>, lekarz rezydent nie jest stażystą i sam fakt przeprowadzenia określonych czynności przez lekarza w trakcie specjalizacji nie może skutkować przyjęciem, że udziela on świadczenia w sposób nieprawidłowy. Udzielenie świadczenia przez takiego lekarza nie stanowi również naruszenia prawa pacjenta do świadczeń z należytą starannością (art. 8 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta). Ciężar dowodu w zakresie ewentualnego niedbalstwa po stronie lekarza rezydenta spoczywa każdorazowo wyłącznie na powodzie.

Tak jak w wypadku innych pracowników, na podstawie art. 119 k.p., pracodawca może dochodzić w ramach regresu od lekarza rezydenta zwrotu wypłaconych świadczeń do wysokości 3-miesięcznego wynagrodzenia za pracę przysługującego pracownikowi w dniu wyrządzenia szkody. Z uwagi na jednoznaczną treść wskazanego przepisu przy obliczaniu dopuszczalnej wysokości odszkodowania dochodzonej od określonego pracownika nie uwzględnia się świadczeń należnych na innej podstawie niż stosunek pracy (np. umów cywilnoprawnych o pełnienie dyżurów). Za wysoce wątpliwe należy uznać sytuacje, w których pracodawca na etapie postępowania przeciwko pracownikowi będzie – w celu podwyższenia limitu jego odpowiedzialności – wykazywał, że wynagrodzenie z innych umów stanowiło w istocie wynagrodzenie za pracę. Oznaczałoby to *de facto* przyznanie się pracodawcy do zawarcia z pracownikiem pozornej umowy cywilnoprawnej, która w rzeczywistości stanowiła umowę o pracę ze wszystkimi tego konsekwencjami.

### **Odpowiedzialność na dyżurze**

Odpowiedzialność cywilna lekarzy rezydentów ulega dodatkowemu zróżnicowaniu w odniesieniu do szkód wyrządzonych w trakcie odbywania przez nich dyżurów medycznych. W programach większości szkoleń specjalizacyjnych przewiduje się odbywanie przez lekarzy rezydentów obowiązkowych dyżurów (najczęściej w liczbie 3–4 miesięcznie). Do lipca 2011 r. dyżury medyczne rezydentów były realizowane wyłącznie w ramach umów o pracę zawartych z podmiotem prowadzącym szkolenie (umów rezydenckich). Co – jak już uprzednio wskazano – skutkuje wyłączeniem ich odpowiedzialności względem poszkodowanego. Następnie w związku z wejściem

---

<sup>19</sup> Wyrok Sądu Apelacyjnego w Łodzi z dnia 12 czerwca 2015 r., I ACa 1838/14, LEX nr 1771289.



w życie nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry<sup>20</sup> lekarzowi pełniącemu dyżur medyczny w ramach realizacji programu specjalizacji przysługuje wynagrodzenie na podstawie bliżej niesprecyzowanej umowy o pełnienie dyżurów, zawartej z podmiotem prowadzącym szkolenie specjalizacyjne lub staż kierunkowy (art. 16i ust. 3 u.z.l.). Praktyka stosowania przedmiotowego przepisu przez podmioty lecznicze jest bardzo zróżnicowana. Większość z nich zawiera obecnie z lekarzami rezydentami odrębne umowy o pełnienie dyżurów, które są kwalifikowane jako umowy zlecenia lub umowy o świadczenie usług<sup>21</sup>. Wskazana okoliczność może mieć znaczenie w odniesieniu do ewentualnej odpowiedzialności cywilnoprawnej lekarza rezydenta. W wypadku ustalenia, że świadczenia w ramach dyżuru medycznego nie były wykonywane na podstawie umowy o pracę, do lekarza rezydenta nie znajduje zastosowania art. 120 Kodeksu pracy, wyłączający możliwość dochodzenia przez poszkodowanego roszczeń majątkowych bezpośrednio od pracownika.

**Streszczenie:** Lekarze rezydenci, czyli lekarze w trakcie szkolenia specjalizacyjnego w wybranej dziedzinie medycyny, zatrudnieni na podstawie umowy o pracę zawartej z jednostką szkolącą, charakteryzują się zróżnicowaną pozycją prawną. Z jednej strony posiadają oni pełne prawo wykonywania zawodu lekarza, z drugiej zaś podlegają nadzorowi ze strony lekarza specjalisty, najczęściej będącego ich kierownikiem specjalizacji. Sam fakt odbywania przez nich szkolenia specjalizacyjnego nie oznacza, że nie ponoszą oni odpowiedzialności karnej za swoje działania. Niemniej

<sup>20</sup> Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 2011 r. nr 113, poz. 658). Nowelizacja weszła w życie z dniem 1 lipca 2011 r. Zmiany były poprzedzone nowelizacją nieobowiązującego już rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2005 r. w sprawie specjalizacji lekarzy i lekarzy dentystrów, która weszła w życie z dniem 26 października 2010 r. Wprowadzała ona alternatywę w formie umowy na odbywanie dyżurów przez lekarza rezydenta (w ramach umowy o pracę albo na podstawie umowy cywilnoprawnej).

<sup>21</sup> Dopuszczalność zawierania odrębnych umów cywilnoprawnych o pełnienie dyżurów przez lekarzy rezydentów budzi wątpliwości prawne. W ostatnim czasie wskazana praktyka była skutecznie kwestionowana przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych w odniesieniu do Wojewódzkiego Szpitala Zespółonego w Kielcach (zawierano w nim umowy o świadczenie usług w ramach działalności gospodarczych lekarzy rezydentów). Okręgowa Izba Lekarska w Gdańsku również pozostaje uczestnikiem sporu przed Sądem Rejonowym Gdańsk-Południe w Gdańsku, dotyczącego umów zlecenia na pełnienie dyżurów w ramach szkolenia specjalizacyjnego zawieranych z lekarzami rezydentami (nieprawomocny wyrok wstępny Sądu Rejonowego Gdańsk-Południe w Gdańsku z dnia 29 czerwca 2016 r., VI P 212/15, [http://orzeczenia.ms.gov.pl/content/\\$N/151015050003021\\_VI\\_P\\_000212\\_2015\\_Uz\\_2016-06-29\\_002](http://orzeczenia.ms.gov.pl/content/$N/151015050003021_VI_P_000212_2015_Uz_2016-06-29_002)).

jednak ich odpowiedzialność cywilna jest ściśle ograniczona przez regulacje prawa pracy.

**Słowa kluczowe:** lekarz rezydent, lekarz w trakcie specjalizacji, odpowiedzialność prawna, kierownik specjalizacji, dyżur medyczny

## LEGAL LIABILITY OF THE SPECIALIST MEDICAL TRAINEE

**Summary:** Specialist medical trainees, i.e. doctors who undertake specialist training in a chosen field of medicine based on the employment contract with a training institution, have a diversified legal status. On one hand, they have a full license to practice medicine, on the other they are under supervision of a medical specialist, most often by their chosen speciality supervisor. The fact that they undertake specialist training does not imply that they are not criminally liable for their actions. Although, their civil liability is strictly limited due to the Labour Code.

**Keywords:** specialist medical trainee, doctor during specialist training, legal liability, specialist supervisor, duty

## **II. Moralność, prawo i medycyna**



## ***In vitro* okiem lekarza – prawdy, mity, wyzwania**

Według szacunków problem niepłodności dotyczy ok. 15–20% populacji ludzi. Skala zjawiska w Polsce nie odbiega od statystyk w innych krajach Europy Zachodniej. Problemy z poczęciem potomstwa w naszym kraju może mieć nawet ok. 2 mln osób. Niepłodność oznacza niezdolność do uzyskania ciąży przy regularnym współżyciu (3–5 razy w tygodniu), bez stosowania środków antykoncepcyjnych<sup>1</sup>.

Z danych Europejskiego Towarzystwa Rozrodu Człowieka i Embriologii (ESHRE) wynika, że z zabiegów *in vitro* korzysta w Polsce ok. kilkanaście tysięcy par rocznie. W związku z kontrowersjami natury światopoglądowej wokół leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego narosło wiele mitów. Warto przyjrzeć się obszarom, które najczęściej budzą wątpliwości.

### **Niepłodność jest poważnym problemem medycznym i społecznym**

Niemожność poczęcia potomstwa stanowi problem społeczny – zarówno w wymiarze demograficznym, jak i indywidualnym. Z perspektywy medycznej jest to zagadnienie o złożonej etiologii. W przypadku kobiet okres szczytu płodności to czas między 20 a 25 rokiem życia. Wyraźny spadek zdolności prokreacyjnych obserwuje się zaś już u pacjentek 35-letnich. W tym kontekście największe znaczenie ma stopniowa utrata rezerwy jajnikowej, czyli liczby komórek jajowych (od 6–7 mln w 16–20 tygodniu życia płodowego, poprzez 300 tys. w okresie pokwitania i ok. 40 tys. w okresie prokreacyjnym, aż do całkowitej utraty w okresie okołomenopauzalnym)<sup>2</sup>.

Wśród przyczyn niepłodności żeńskiej wymienia się także nieprawidłową funkcję jajników (w tym zaburzenia owulacji), czynnik jajowodowy (niedrożność jajowodów, zrosty), patologie macicy (w postaci mięśniaków, zrostów, wad anatomicznych),

<sup>1</sup> G. D. Adamson i wsp., *International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technology (ICMART) and the World Health Organization (WHO) revised glossary of ART*, „Fertility and Sterility” 2009, nr 92(5), s. 1520–1524.

<sup>2</sup> W. H. B. Wallace i T. W. Kelsey, *Human ovarian reserve from conception to the menopause*, „Plos One” 2015, <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0008772> [24.08.2016, godz. 14.47].

endometriozę, czynniki genetyczne, czynniki immunologiczne, a także inne (stany zapalne, leczenie przeciwnowotworowe, niezidentyfikowane przyczyny – tzw. niepłodność idiopatyczna). Wbrew obiegowej opinii czynnik żeński nie jest dominujący wśród przyczyn niepłodności. Równie częsty wpływ na niemożność uzyskania ciąży ma czynnik męski.

Analiza zaburzeń płodności u mężczyzny opiera się głównie na ocenie parametrów nasienia. Zgodnie z aktualnymi normami WHO<sup>3</sup> przyjmuje się za prawidłowe:

- liczbę plemników powyżej 15 mln w mililitrze nasienia,
- ruchliwość plemników na poziomie co najmniej 32% (typ A+B),
- poprawne upłynnienie nasienia,
- brak stwierdzenia znacznej ilości bakterii w nasieniu.

Pogłębiona analiza czynnika męskiego może wymagać m.in. diagnostyki obrazowej, genetycznej, hormonalnej.

W ok. 15% przypadków stwierdza się niepłodność idiopatyczną. Po przeprowadzeniu badań obojga partnerów brak jest przesłanek do jednoznacznego wskazania przyczyny problemu.

### **Leczenie niepłodności to nie tylko *in vitro***

Kompleksowa diagnostyka i holistyczne podejście do potencjalnych przyczyn zaburzeń rozrodu to fundament współczesnego leczenia niepłodności<sup>4</sup>. Zgodnie z wytycznymi międzynarodowych towarzystw medycznych, a także z aktualnym stanem prawnym, procedura zapłodnienia pozaustrojowego rozważana jest jedynie w przypadku niepowodzeń dotychczasowego leczenia innymi metodami lub w sytuacji, gdy zastosowanie alternatywnych terapii – zgodnie z wiedzą medyczną – nie daje pozytywnych rokowań (ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności, art. 5 § 2: „2. Leczenie niepłodności w drodze procedury zapłodnienia pozaustrojowego może być podejmowane po wyczerpaniu innych metod leczenia prowadzonych przez okres nie krótszy niż 12 miesięcy. Procedurę zapłodnienia pozaustrojowego można podejmować bez wyczerpania innych metod leczenia i w terminie krótszym niż 12 miesięcy od rozpoczęcia leczenia niepłodności, jeżeli zgodnie z aktualną wiedzą medyczną nie jest możliwe uzyskanie ciąży w wyniku zastosowania tych metod”).

---

<sup>3</sup> T. G. Cooper (red.), *WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen*, wyd. 5, World Health Organisation 2010, s. 224.

<sup>4</sup> National Institute for Health and Care Excellence, *Fertility problems: assessment and treatment*, NICE guidelines 2013 [CG156], <https://www.nice.org.uk/guidance/cg156> [24.08.2016, godz. 15.06].

Postępowanie z nieplodną parą zakłada wnikliwą analizę możliwych źródeł trudności prokreacyjnych, opartą na wynikach badań, dotychczasowej historii choroby i wywiadzie lekarskim. W przypadku kobiet rekomendowana jest szeroka diagnostyka hormonalna ukierunkowana na ocenę przebiegu i ewentualnych zaburzeń cyklu menstruacyjnego. Istotnym parametrem jest poziom hormonu AMH. Oznaczenie go umożliwia ocenę rezerwy jajnikowej, czyli puli komórek jajowych, jaką dysponuje pacjentka. Mężczyzn kieruje się przede wszystkim na badanie ogólne nasienia, a następnie na ewentualną pogłębioną diagnostykę, np. badanie fragmentacji DNA plemników czy test wiązania plemników z hialuronianem. Podczas wstępnej konsultacji lekarz – optymalnie specjalista endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości – rozmawia z pacjentami, uzupełnia kluczowe informacje medyczne oraz przeprowadza badanie ginekologiczne wraz z USG. W przypadku braku możliwości jednoznacznego wskazania przyczyny nieplodności rekomendowana jest pogłębiona diagnostyka, w tym badania immunologiczne, infekcyjne, dodatkowe obrazowe. Wiele doniesień naukowych potwierdza częste podłoże genetyczne nieplodności. Wprowadzenie do praktyki klinicznej sekwencjonowania następnej generacji umożliwiło upowszechnienie zaawansowanej diagnostyki i lepsze poznanie korelacji między DNA a zaburzeniami rozrodu<sup>5</sup>.

Kompleksowe spojrzenie na problem nieplodności wymaga również adekwatnego poradnictwa. Włączenie do procesu terapeutycznego nie tylko specjalistów ginekologów, ale także adeptów innych dziedzin medycyny, w tym endokrynologii, genetyki klinicznej, immunologii, chirurgii czy onkologii, pozwoliło na zapewnienie pacjentom odpowiedniej opieki. W przypadku męskiego czynnika nieplodności członkiem zespołu powinien być również wykwalifikowany androlog. Specjalista jest w stanie ocenić stan i funkcjonowanie układu płciowego mężczyzny, jak również zaproponować dalsze postępowanie. Coraz więcej opracowań naukowych porusza aspekt emocjonalny nieplodności. Doświadczenie niemożności posiadania potomstwa porównywane jest przez badaczy do stanu towarzyszącego pacjentom onkologicznym, może skutkować znacznym obniżeniem nastroju, a w skrajnych przypadkach głęboką depresją. Z tego powodu w ośrodkach zajmujących się prowadzeniem nieplodnych par nacisk kładziony jest także na wsparcie pary ze strony odpowiednio przygotowanego psychologa. W trakcie rozmów i spotkań pomaga on w radzeniu sobie z trudną sytuacją, podpowiada, jak ograniczyć stres i zadbać o korzystne relacje w związku.

<sup>5</sup> K. Łukaszuk i wsp., *Routine use of next-generation sequencing for preimplantation genetic diagnosis of blastomeres obtained from embryos on day 3 in fresh in vitro fertilization cycles*, „Fertility and Sterility” 2015, nr 103(4), s. 1031–1036.

Na podstawie diagnozy podejmowana jest decyzja o spersonalizowanej terapii<sup>6</sup>. Czasem wystarczy edukacja pary w zakresie płodności i poradnictwo zorientowane na wsparcie naturalnych starań. W niektórych przypadkach włączana jest farmakoterapia, regulująca nieprawidłowości hormonalne lub indukująca owulację. Jeśli na przydatkach widoczne są zmiany, można rozważyć przeprowadzenie inwazyjnych zabiegów chirurgicznych. Procedury tego rodzaju mogą implikować jednak powikłania wpływające na płodność, np. prowadzić do uszkodzenia tkanki jajnikowej lub powstania zrostów<sup>7</sup>. Na świecie po takie rozwiązania sięga się coraz rzadziej i tylko w przypadku szczególnych wskazań.

U par, u których zdiagnozowano brak upłynnienia nasienia lub tzw. zespół wrogięgo śluzu, wskazane jest przeprowadzenie inseminacji domacicznej. Procedura pozwala na ominięcie barier na etapie szyjki macicy i zwiększenie szans na ciążę.

Dopiero po zweryfikowaniu wszystkich możliwych ścieżek terapeutycznych rozważa się przeprowadzenie zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego. Bezwzględne wskazania do procedury stwierdza się u ok. 7–20% pacjentów.

### **Metody wspomaganego rozrodu są formą leczenia niepłodności**

Niepłodność została przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) uznana za poważną chorobę społeczną i wpisana na listę Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD 10. Z samej definicji wynika, że podstawową cechą tej jednostki chorobowej jest niemożność uzyskania ciąży i posiadania dziecka. W takim przypadku zastosowanie procedur medycznych, które zmieniają ten stan rzeczy, bezsprzecznie można uznać za leczenie.

Środowiska konserwatywne argumentują, że metody wspomaganego rozrodu (inseminacja, zapłodnienie *in vitro*) nie likwidują przyczyny niepłodności. Medycyna nie ogranicza jednak swoich możliwości do leczenia przyczynowego. W przypadku wielu jednostek chorobowych nie istnieje znany sposób usunięcia powodu dolegliwości, jakkolwiek możliwe jest leczenie objawowe ograniczające lub likwidujące skutki choroby. Tak jest np. u osób z niewydolnością nerek, którym proponuje się dializy lub przeszczep, z cukrzykami, którym z zewnątrz dostarczana jest insulina, czy pacjentów z wadami serca, którym wszczepia się sztuczną zastawkę. Postępowanie medyczne – leczenie – rozwiązuje problem, choć nie sprawia, że organy stają się zdrowe. Warto dodatkowo podkreślić, że procedura *in vitro*, poza swoim celem,

---

<sup>6</sup> National Institute for Health and Care Excellence, *Fertility problems*.

<sup>7</sup> I. Streuli i wsp., *In women with endometriosis anti-mullerian hormone levels are decreased only in those with previous endometrioma surgery*. „Human Reproduction” 2012, nr 27, s. 3294–3303.



czyli doprowadzeniem do uzyskania prawidłowo rozwijającej się ciąży, spełnia także funkcje diagnostyczne. Niektóre przyczyny niepłodności mogą ujawnić się dopiero w trakcie realizacji poszczególnych etapów programu. Ich poznanie umożliwia udoskonalenie lub zmianę terapii i dostosowanie jej do potrzeb pacjentów.

Leczenie niepłodności – w przypadku złożonych przyczyn problemu – rozumiane jest jako zespół działań ukierunkowanych na osiągnięcie konkretnych efektów. W tym przypadku jest to zwiększenie statystycznych szans na uzyskanie ciąży oraz urodzenie zdrowego dziecka. Zapłodnienie pozaustrojowe jest formą terapii stosowaną wyłącznie w przypadku występowania wskazań medycznych. Do najważniejszych należą obniżona rezerwa jajnikowa, znacznie obniżone parametry nasienia, niedrożność jajowodów, endometrioza, niepłodność idiopatyczna i brak pozytywnych efektów leczenia innymi metodami. W przypadku wielu przyczyn niepłodności leczenie z wykorzystaniem metod naturalnej prokreacji (tzw. naprotechnologia) nie daje rokowań na ciążę. Trudno jest więc uznać takie działania za jakąkolwiek alternatywę dla zapłodnienia *in vitro*.

### ***In vitro* to często najskuteczniejsza forma terapii, a kriokonserwacja nie szkodzi zarodkom**

Skuteczność postępowania leczniczego zależy od wielu czynników – w tym przede wszystkim od wieku pacjentów, przyczyny niepłodności, zastosowanej terapii. Dzięki profesjonalnej pomocy (z wykorzystaniem różnych metod, w tym naturalnych) średnio 80–90% par zachodzi w ciążę.

Zgodnie z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego procedura zapłodnienia pozaustrojowego ma udowodnioną, najwyższą skuteczność spośród wszystkich metod leczenia niepłodności.

Program *in vitro* (IVF) polega na połączeniu poza ustrojem kobiety komórek rozrodczych, tj. komórki jajowej i plemników, oraz rozwoju wczesnego zarodka w warunkach laboratoryjnych. W pierwszej kolejności kobieta przyjmuje leki stymulujące jajniki i wywołujące owulację. Następnie – gdy komórki jajowe w pęcherzykach dojrzeją, przeprowadzany jest zabieg ich pobrania (tzw. *pick-up*). W tym samym czasie mężczyzna oddaje nasienie. Na etapie zapłodnienia standardowo stosuje się procedurę ICSI, będącą uzupełnieniem programu *in vitro*. Znajduje ona zastosowanie zwłaszcza w przypadku poważnych zaburzeń liczby, ruchliwości i budowy plemników. Wybrane komórki jajowe są w jej ramach umieszczane w naczynkach hodowlanych i oglądane pod specjalnym mikroskopem. Za pomocą mikroigły komórka jest nakłuwana i do jej wnętrza wprowadzany jest uprzednio

wyselekcjonowany pojedynczy plemnik. Powstałe w wyniku zapłodnienia zarodki przebywają w odpowiednich warunkach laboratoryjnych (niska prężność tlenu, właściwy poziom higieny) przez kilka dni. Ich rozwój jest monitorowany aż do transferu (przeniesienia do macicy).

Spośród pacjentów, którzy zgłaszają się do klinik zajmujących się rozrodzością, jedynie ok. 7–20% kwalifikowanych jest do leczenia z zastosowaniem *in vitro*. Według danych INVICTA skuteczność zabiegów zapłodnienia pozaustrojowego wynosi średnio powyżej 45%. Jednocześnie za metodologicznie niepoprawne należałoby uznać odnoszenie wyników leczenia metodą *in vitro* u par ze wskazaniem do tejże procedury do efektów innego postępowania w grupach pacjentów niedoświadczających poważnych zaburzeń płodności.

Procedurą wskazywaną jako kontrowersyjna, stosowaną w programie zapłodnienia pozaustrojowego, jest mrożenie zarodków. Po pierwsze, należy zaznaczyć, że jest to forma postępowania zapewniająca przetrwanie embrionom ludzkim. Zarówno proces kriokonserwacji, jak i warunki przechowywania zarodków są stale monitorowane oraz bezpieczne z perspektywy biologicznej. Liczne badania potwierdzają wysoką skuteczność leczenia z zastosowaniem zarodków wcześniej kriokonserwowanych. Istnieją także publikacje sugerujące wyższą efektywność postępowania, w którym między okresem stymulacji hormonalnej i zabiegiem pobrania komórek jajowych a transferem zarodków zakłada się jeden cykl przerwy<sup>8</sup>. W sytuacji braku możliwości podania zarodka w cyklu świeżym np. ze względu na stan kliniczny pacjentki czy wypadki losowe, mrożenie jest jedyną etyczną formą postępowania.

### **Diagnostyka przedimplantacyjna (PGD) jest wczesną formą diagnostyki prenatalnej**

U par, u których występuje istotnie zwiększone ryzyko poczęcia dziecka z wadą lub chorobą genetyczną, rekomenduje się przeprowadzenie programu *in vitro* z diagnostyką przedimplantacyjną (PGD). W niektórych krajach Unii Europejskiej (m.in. Wielka Brytania, Belgia, Francja) jest to postępowanie z wyboru, dofinansowywane z budżetu państwa.

Diagnostyka przedimplantacyjna to badanie genetyczne zarodków pod kątem występowania aberracji chromosomowych, translokacji lub mutacji powodujących choroby jednogenowe (np. mukowiscydoza). Pacjentce podawane są wyłącznie

---

<sup>8</sup> M. Sampaio, *Freeze-all policy: fresh vs. frozen-thawed embryo transfer*, „Fertility and Sterility” 2015, nr 103(5), s. 5–8.

zarodki, u których nie stwierdza się nieprawidłowości genetycznych, co zwiększa szanse na implantację i narodziny zdrowego dziecka.

Zgodnie z wytycznymi ESHRE PGD Consortium wskazaniem do przeprowadzenia diagnostyki jest wiek pacjentki powyżej 35. roku życia, pozytywny wywiad genetyczny (występowanie obciążenia w rodzinie któregoś z partnerów), zdiagnozowane nosicielstwo chorób genetycznych, poronienia nawykowe (więcej niż 2 z nieprawidłowym kariotypem płodu lub więcej niż 4. jeśli kariotyp płodu był prawidłowy), a także wcześniejsze programy zapłodnienia pozaustrojowego zakończone niepowodzeniem mimo transferu zarodków o prawidłowej morfologii. Każdorazowo przed podjęciem decyzji o wykonaniu badań konieczna jest konsultacja z genetykiem klinicznym.

Pierwsze przedimplantacyjne badania diagnostyczne prowadzone były w latach osiemdziesiątych, a dotyczyły chorób genetycznie uwarunkowanych dziedziczących się jako cechy sprzężone z płcią. Pierwsza diagnostyka przedimplantacyjna w kierunku obecności mutacji w chorobie uwarunkowanej defektem pojedynczego genu wykonana została w rodzinie z ryzykiem zachorowania na mukowiscydozę w 1991 roku. W 1992 urodziło się w Anglii pierwsze dziecko po zastosowaniu *in vitro* i diagnostyki przedimplantacyjnej, która wykluczyła właśnie mukowiscydozę. Dziś za pomocą PGD można zdiagnozować wiele chorób genetycznych, wliczając w to choroby jednogenowe, aneuploidie chromosomalne, translokacje chromosomowe w bardzo wczesnym etapie, bo jeszcze przed uzyskaniem ciąży. Diagnostyka PGD stosowana jest rutynowo m.in. w USA, Szwecji, Danii, Francji, we Włoszech, w Szwajcarii, Hiszpanii, Czechach, Turcji. W Polsce w 2005 roku jako pierwsi diagnostykę preimplantacyjną wykonali eksperci z kliniki INVICTA.

PGS (Preimplantation Genetic Screening) oznacza badanie weryfikujące, czy DNA zarodka ma prawidłową liczbę wszystkich chromosomów. Nieprawidłowa liczba chromosomów, np. trisomia lub monosomia, jest przyczyną występowania poważnych wad genetycznych, m.in. zespołu Downa (trisomia 21) czy zespołu Turnera (monosomia chromosomu X). Mianem PGD (Preimplantation Genetic Diagnosis) określa się zwyczajowo badania przedimplantacyjne ukierunkowane na poszukiwanie specyficznych mutacji genetycznych powodujących choroby rzadkie/jednogenowe lub translokacji chromosomowych (przemieszczenia fragmentów chromosomów).

Po zastosowaniu procedury obserwuje się wzrost wskaźnika implantacji i ograniczenie utrat ciąży. W kontekście społecznym jest to rozwiązanie z zakresu profilaktyki występowania wad i chorób genetycznych u płodów/dzieci, a także poważnych powikłań położniczych.

## Regulacje prawne w obszarze leczenia niepłodności – ustawa

Ustawa o leczeniu niepłodności weszła w życie z dniem 1 listopada 2015 r. i stanowi jedyny dokument bezpośrednio adresujący kwestie zastosowania metod wspomaganego rozrodu w Polsce<sup>9</sup>. Regulacji podlegają działania związane z zastosowaniem komórek rozrodczych i zarodków, w tym zasady leczenia z zastosowaniem inseminacji czy zapłodnienia pozaustrojowego. Ustawa wdraża zapisy dyrektyw unijnych (dyrektywa Komisji Wspólnot Europejskich 2006/86/WE wykonująca dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymagań dotyczących możliwości śledzenia, powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i zdarzeniach oraz niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich oraz dyrektywa Komisji Wspólnot Europejskich 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. wprowadzająca w życie dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich), które stanowiły fundament praktyki wiodących klinik leczenia niepłodności w kraju jeszcze przed wprowadzeniem ustawodawstwa.

Ustawa o leczeniu niepłodności dopuszcza większość stosowanych do tej pory procedur, w tym mrożenie komórek rozrodczych (np. w celu ochrony płodności) i zarodków, anonimowe dawstwo i biorstwo gamet i zarodków, a także diagnostykę przedimplantacyjną PGD. Nie przewiduje jednocześnie możliwości jawnego dawstwa komórek rozrodczych lub zarodków, tzn. rodzinnego lub ze wskazaniem. Wprowadza się rejestr dawców anonimowych oraz biorców korzystających z przekazanego przez nich materiału.

Wiele zapisów ustawy bazuje na doświadczeniach rządowego programu „Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013–2016”. Regulacje zapewniają jednak lekarzowi autonomię w podejmowaniu, adekwatnych do potrzeb pacjentów, decyzji o rodzaju i przebiegu terapii.

W klinice leczeniu poddawana jest para (kobieta i mężczyzna) pozostająca w związku małżeńskim lub we wspólnym pożyciu. Warunkiem rozpoczęcia działań jest podpisanie niezbędnych dokumentów i oświadczeń przez oboje małżonków/partnerów.

Para kwalifikowana jest do zapłodnienia pozaustrojowego po 12-miesięcznym okresie leczenia innymi metodami. Lekarz może podjąć decyzję o wcześniejszej kwalifikacji do programu *in vitro*, jeśli zastosowanie alternatywnych działań nie

---

<sup>9</sup> Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności, Dz.U. z 2015 r. poz. 1087.

przyniesie – zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej – oczekiwanych efektów w postaci ciąży.

W ramach programu *in vitro* standardowo zapładnianych jest do 6 komórek jajowych, co pozwala ograniczyć liczbę tworzonych, a niepodawanych pacjentce zarodków. Lekarz może podjąć decyzję o zapłodnieniu większej liczby komórek, biorąc pod uwagę wiek kobiety (powyżej 35 roku życia), chorobę współistniejącą z niepłodnością czy dwukrotne wcześniejsze niepowodzenie leczenia z zastosowaniem metody zapłodnienia pozaustrojowego.

W ramach regulacji prawnych możliwe jest przeprowadzenie w trakcie procedury *in vitro* diagnostyki preimplantacyjnej PGS/PGD. Pacjenci kwalifikowani do badań powinni skorzystać przed przystąpieniem do leczenia z konsultacji genetycznej.

Możliwe jest zabezpieczenie płodności na przyszłość poprzez zamrożenie komórek jajowych, nasienia, tkanki jajnikowej. Do zabiegu kwalifikuje lekarz.

Kwestią budzącą największe wątpliwości, tak w środowisku pacjentów, jak w gronie profesjonalistów zajmujących się medycyną rozrodu, jest ograniczenie dostępu do leczenia niepłodności kobietom nieposiadającym partnera. Tego rodzaju interpretacja wynika z konieczności złożenia zgodnych oświadczeń kobiety i mężczyzny przed rozpoczęciem terapii. Bez względu na ocenę tego rodzaju restrykcji w tym kontekście problematyczny wydaje się przede wszystkim brak przepisów przejściowych, umożliwiających zakończenie procesów medycznych w toku (wykorzystanie kriokonserwowanych zarodków pacjentek bez partnera, które powstały przed wejściem ustawy w życie).

Obowiązującą obecnie ustawę o leczeniu niepłodności można uznać za optymalny kompromis polityczny. W przyszłości uzasadnione wydaje się rozważenie ewentualnego złagodzenia jej zapisów. Kierunki takiego rozwoju statusu prawnego mogą sugerować doświadczenia legislacyjne innych krajów europejskich.

**Streszczenie:** WHO uznało niepłodność za poważną chorobę społeczną. Zapłodnienie pozaustrojowe jest jedną z najskuteczniejszych metod stosowanych w leczeniu niepłodności, wokół której narosło wiele mitów. Opisane są najważniejsze zagadnienia: wskazania do zabiegu, możliwości alternatywnych terapii, założenia ustawy o leczeniu niepłodności z 2015 roku, kwestie kriokonserwacji i diagnostyki przedimplantacyjnej. Zwracamy uwagę, że zapłodnienie pozaustrojowe jest stosowane wyłącznie w przypadku występowania wskazań medycznych, a dzięki profesjonalnej pomocy (z wykorzystaniem różnych metod, w tym naturalnych) średnio 80–90% par doświadczających trudności prokreacyjnych zachodzi w ciążę.

**Słowa kluczowe:** ustawa o leczeniu niepłodności, zapłodnienie *in vitro*, IVF, leczenie niepłodności, kriokonserwacja zarodków, diagnostyka przedimplantacyjna, PGD, regulacje prawne leczenia niepłodności

## IN VITRO MEDICALLY WISE – FACTS, MYTHS, CHALLENGES

**Summary:** WHO has recognized infertility as a serious societal disease. Even though *in vitro* fertilization is a highly effective treatment of infertility, there are a lot of myths surrounding this procedure. We describe the most important issues such as indications for treatment, alternative options, the 2015 Infertility Treatment in Poland Act, cryopreservation and preimplantation genetic diagnosis. We emphasize that *in vitro* fertilization is a form of treatment used only when medically indicated, and that with professional help (using a variety of methods, including natural) on average 80–90% of couples struggling to conceive will become pregnant.

**Key words:** infertility treatment act, *in vitro* fertilization, IVF, infertility treatment, cryopreservation of embryos, preimplantation genetic diagnosis, PGD, legal regulations of infertility treatment

## **III. Prawo farmaceutyczne**





## **A. Substytucja apteczna – aspekty prawne i medyczne<sup>1</sup>**

Dokonanie wyboru zastosowanej u pacjenta farmakoterapii należy zazwyczaj do lekarza, który przy pełnej współpracy z pacjentem proponuje mu określone rozwiązanie i ordynuje lek. W sytuacji poszukiwania oszczędności pacjent może jednak w aptece zdecydować o zmianie zaordynowanego leku na przykład na lek tańszy i wtedy uruchamiany jest schemat działania składający się na proces zwany substytucją apteczną. W procesie tym farmaceuta dokonuje fachowego wyboru leku, czyli musi poprawnie zarówno z punktu widzenia prawnego, jak i zgodnego z aktualną wiedzą farmaceutyczną dobrać odpowiednik i dopasować go do potrzeb pacjenta.

Zamiana leków w aptece odbywa się zarówno w obszarze leków oryginalnych (referencyjnych), jak i generycznych (odtwórczych), które są opracowane w taki sposób, aby uzyskać podobieństwo do leku oryginalnego. Nie oznacza to, że leki te są identyczne, różnią się bowiem od siebie chociażby sposobem syntezy substancji czynnej, a co za tym idzie – profilem toksykologicznym i związaną z nim obecnością ewentualnych zanieczyszczeń (przez zastosowanie odmiennego sposobu oczyszczania). Mogą różnić się także składem ilościowym i jakościowym substancji pomocniczych wykorzystywanych do produkcji leku. Substancje te służą do polepszenia trwałości produktu leczniczego, poprawy jego smaku lub wyglądu czy nadania odpowiedniej postaci farmaceutycznej (np. kapsułki lub tabletki). Substancje pomocnicze nie powinny wywierać własnego działania farmakologicznego, jednak opisywane są przypadki występowania działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego lub też reakcje nadwrażliwości lub nietolerancji (np. na laktozy).

Potwierdzeniem faktu, że lek referencyjny i odtwórczy nie są identyczne, może być publikowany przez amerykańską *Food and Drug Administration* system kategoryzacji równoważności terapeutycznej leków generycznych dostępnych na rynku (*Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations*) czyli tzw. *Orange*

---

<sup>1</sup> Główne tezy pracy zostały zaprezentowane podczas I konferencji naukowej PIA „Prawo medyczne i farmaceutyczne” 12 listopada 2015 r. Opracowanie uwzględnia stan prawny na dzień 15 maja 2016 r.

*Book*<sup>2</sup>. Leki klasyfikowane są tutaj na 2 kategorie – A i B. Do kategorii A są klasyfikowane leki uznane za terapeutycznie równoważne z lekami referencyjnymi, a do kategorii B te uważane za nierównoważne terapeutycznie<sup>3</sup>.

Lek generyczny (odpowiednik produktu leczniczego referencyjnego) to lek mający taki sam skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych, taką samą postać farmaceutyczną i którego biorównoważność wobec referencyjnego produktu leczniczego została potwierdzona odpowiednimi badaniami biodostępności (art. 15 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne<sup>4</sup>, cytowanej dalej przy użyciu skrótu u.p.f.). Za tę samą postać farmaceutyczną przyjmuje się różne postacie farmaceutyczne doustne o natychmiastowym uwalnianiu (art. 15 ust. 10 u.p.f.).

Produkt referencyjny (oryginalny) zostaje dopuszczony do obrotu, a tym samym stosowania, po pozytywnym przejściu badań najpierw przedklinicznych, potem klinicznych. Leki generyczne natomiast nie przechodzą tego typu badań. Podlegają one badaniom biorównoważności względem produktu referencyjnego, które polegają na porównaniu stężeń uwolnionej we krwi substancji leczniczej po podaniu odpowiednika i leku innowacyjnego. Przyjętym ogólnie przedziałem równoważności biologicznej jest przedział od 80% do 125%. Trzeba zauważyć, że badanie biorównoważności odbywa się zawsze względem leku referencyjnego. Badań tego typu w Polsce nie przeprowadza się po to, by oficjalnie dla celów praktyki klinicznej porównać ze sobą dwa leki generyczne. Zatem dokonana w aptece wymiana leku generycznego na inny generyk nie jest poparta wiedzą na temat ich biorównoważności wobec siebie. Każdy z leków względem leku referencyjnego mógł się różnić (w granicach 80–125%), zatem trudno jest określić, jak bardzo różnią się one wzajemnie od siebie. Dodatkowym utrudnieniem praktycznym jest brak możliwości ustalenia, jaki lek był lekiem referencyjnym dla danego generyku w procedurze rejestracyjnej – w Polsce nie ma oficjalnych baz ujawniających takie informacje.

Założeniem równoważności biologicznej jest przyjęcie tezy, że podobny profil zmian stężenia substancji czynnej we krwi stanowi podstawę do przypuszczenia, że oba leki wykazują podobną skuteczność i bezpieczeństwo stosowania. Uznanie leku za biorównoważny nie daje gwarancji równoważności terapeutycznej z lekiem referencyjnym. Dlatego też nieprzerwanie trwa dyskusja, czy udowodnienie biorównoważności jest wystarczającym argumentem do zamiany leków, czy też może argumentem rozstrzygającym powinno być przeprowadzenie badań klinicznych,

---

<sup>2</sup> <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/docs/tempai.cfm> (stan z 11.10.2015 r.).

<sup>3</sup> A. Zimmermann, *Uwarunkowania procesu substytucji aptecznej w Polsce*, „Świat Medycyny i Farmacji” 2015, nr 4, s. 76–83.

<sup>4</sup> Dz.U. z 2008 r. nr 45, poz. 271.

których wyniki udowodnią bądź nie równoważność terapeutyczną leków oryginalnych i generycznych<sup>5</sup>.

W polskich realiach w praktyce aptecznej zamiana funkcjonuje zarówno w kierunku leków generycznych, jak i w stronę leków oryginalnych (droższych). Dlatego też w swoich pracach posługuję się pojęciem „substytucja apteczna” nie stosując powszechnej w piśmiennictwie międzynarodowym terminologii „substytucja generyczna”.

Celem substytucji jest przede wszystkim uzyskanie oszczędności. Niższa cena leku stanowi bowiem często decydujący element warunkujący skorzystanie z terapii<sup>6-7</sup>. Według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) wysoki udział chorego w płatności za farmakoterapię powoduje, że nie zostają wykupione wszystkie zaordynowane przez lekarza leki<sup>8</sup>, a to stanowi poważne niebezpieczeństwo dla skuteczności podjętego procesu terapeutycznego. Należy podkreślić, że wymiana leku nie jest uwarunkowana klinicznie ani medycznie a jest spowodowana chęcią zaoszczędzenia wydatków zarówno budżetowych, jak i wydatków pojedynczych pacjentów. Warty zauważenia jest fakt, że opisywane i dyskutowane są głównie pozytywne efekty ekonomiczne wywołane procesem zamiany leków na ich tańsze odpowiedniki. Tymczasem poza sferą badań jest liczba dodatkowych wizyt i porad lekarskich, dodatkowych badań diagnostycznych, koszty konsultacji farmaceutycznych czy koszty związane z leczeniem powikłań terapii albo działań niepożądanych, czy też koszty pojawiające się po odstawieniu leku generowane w wyniku zamiany. W badaniach szwedzkich wykazano zwiększenie liczby przypadków zgłaszanych działań niepożądanych występujących po zamianie leków, postulując zaplanowanie szerszych badań z tego obszaru<sup>9</sup>. Wyniki tych badań trudno odnieść do polskich realiów, ponieważ w naszej praktyce klinicznej działania niepożądane po zastosowaniu leku zgłaszane i raportowane są niezwykle rzadko. Wykazuje się także, że w procesie substytucji niekoniecznie chodzi tylko o zysk dla pacjenta, ale często motywem zamiany jest partykularny interes właściciela apteki (wyższa marża ze sprzedaży innego

<sup>5</sup> J. Woron, *Leki oryginalne i generyczne w farmakoterapii, czyli dlaczego potrzebna jest indywidualizacja farmakoterapii?* „Wybrane Problemy Kliniczne” 2010, nr 4(1), s. 241–247.

<sup>6</sup> I. Baran-Lewandowska, T. Hermanowski, *Analiza importu równoległego leków w Polsce i jego wpływ na zdrowie publiczne*, „Zdrowie Publiczne” 2009, nr 119(2), s. 139–142.

<sup>7</sup> Access to medicines, WHO <http://www.who.int/trade/glossary/story002/en/> (stan z 11.10.2015 r.).

<sup>8</sup> Equitable access to essential medicines: a framework for collective action, WHO, Genewa, 2004 [http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO\\_EDM\\_2004.4.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EDM_2004.4.pdf) (stan z 11.10.2015 r.).

<sup>9</sup> J. Hellstrom, N. Rudholm, *Side effects of generic competition?* „The European Journal of Health Economics” 2004, nr 5(3), s. 203–208.

preparatu)<sup>10-11</sup>. Dodatkowym aspektem jest społeczna sfera substytucji. Pacjenci mogą reagować w różny sposób na oferowaną terapię tańszym lekiem. W badaniu przeprowadzonym w Niemczech 37% pacjentów było sceptycznie nastawionych wobec proponowanych im tańszych zamienników leków zapisanych na receptę<sup>12</sup>. Podobne wnioski prezentują także inne prace<sup>13-14</sup>. W badaniach norweskich 1/3 pacjentów zażywających tańsze zamienniki zgłaszała negatywne odczucia związane z ich stosowaniem. Zauważono także, że osoby w wieku podeszłym bardziej niechętnie zgadzały się na zamianę leków niż pacjenci młodszy<sup>15</sup>. W badaniach polskich wykazano, że 21% pacjentów zaobserwowało gorszą skuteczność lub wystąpienie działań niepożądanych<sup>16</sup>.

### Aspekty prawne substytucji medycznej

Pierwszym etapem procesu substytucji aptecznej jest poinformowanie pacjenta o możliwości dokonania zamiany (art. 44 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych – dalej u.ref.<sup>17</sup>). Muszą być przy tym spełnione następujące przesłanki:

1. Oba leki muszą być objęte refundacją.
2. Lek przepisany i lek proponowany jako odpowiednik muszą mieć:
  - tę samą nazwę międzynarodową,
  - tę samą dawkę,

---

<sup>10</sup> S. Buetow, L. Bryant, *Is the rate of generic drug prescribing a fair measure for pay for performance?* „Disease Management and Health Outcomes” 2008, nr 16(6), s. 377–380.

<sup>11</sup> A. Zimmermann, *Niezależność zawodowa farmaceuty w procesie substytucji leku*, „Czasopismo Aptekarskie” 2014, nr 21(4), s. 13–17.

<sup>12</sup> W. Himmel, A. Simmenroth-Nayda, W. Neibling i wsp., *What do primary care patients think about generic drugs?*, „International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics” 2005, nr 43(10), s. 472–479.

<sup>13</sup> H. Hakonsen, M. Eilertsen, H. Borge, E. L. Toverud, *Generic substitution: an additional challenge for adherence in hypertensive patients*, „Current Medical Research and Opinion” 2009, nr 25(10), s. 2515–2521.

<sup>14</sup> I. Kjoenniksen, M. Lindbaek, A. G. Granas, *Patients' attitudes towards and experiences of generic drugs substitution in Norway*, „Pharmacy World Science” 2006, nr 28(5), s. 284–289.

<sup>15</sup> W. H. Shrank, E.R. Cox, M. A. Fischer, J. Mehta, N. K. Choudhry, *Patients' perceptions of generic medications*, „Health Affairs” 2009, nr 28(2), s. 546–556.

<sup>16</sup> A. Drozdowska, T. Hermanowski, *Exploring the opinions and experiences of patients with generic substitution: a representative study of Polish society*, „International Journal of Clinical Pharmacy” 2015, nr 37(1), s. 68–75.

<sup>17</sup> Dz.U. z 2015 r. poz. 345.

- tę samą postać farmaceutyczną, przy czym dopuszczalne jest, aby zaproponowana postać farmaceutyczna była zbliżona, jednak niepowodująca powstania różnic terapeutycznych,
  - to samo wskazanie terapeutyczne.
3. Cena detaliczna proponowanego leku nie może przekraczać limitu oraz ceny detalicznej leku przepisanego.
  4. Apteka ma obowiązek posiadać lek zamienny.  
Zasada powyższa odnosi się także do wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

Farmaceuta dokonujący wymiany leku powinien przekazać pacjentowi rzetelną, pełną i zrozumiałą informację, pozbawioną elementów perswazji. Zawód farmaceuty należy do zawodów zaufania publicznego, niestety aktualne prawo nie przyznaje aptekarzom instytucjonalnych form ochrony niezależności, służących suwerenności zawodowej. Wydaje się to w sytuacji liberalizacji rynku obrotu detalicznego lekiem nieuzasadnione.

Drugim etapem procesu substytucji jest wydanie właściwego odpowiednika na wyraźne żądanie pacjenta (art. 44 ust. 2 u.ref.). Niedopuszczalna jest wymiana leku zapisanego na receptce opatrzonej adnotacją wskazującą niemożność dokonania zamiany (np. NZ – „nie zamieniać”). Zasada powyższa odnosi się także do wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Zgodnie z regulacją wynikającą z przepisu art. 45 ust. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry dokonanie adnotacji musi zostać uzasadnione w dokumentacji medycznej pacjenta. Lekarz powinien wykazać się znajomością dostępnych w obrocie leków różnych producentów i uargumentować dokonany wybór. Trzeba podkreślić, że brak adnotacji jest równoznaczny z dorozumianą zgodą lekarza na dokonanie wymiany leku. Na świecie lekarze są również wyposażeni w możliwość umieszczenia odpowiedniej adnotacji uniemożliwiającej dokonanie substytucji. Zapis DAW (*dispense as written*) jest stosowany na ok. 3% recept refundowanych w USA<sup>18</sup>. W Niemczech specjalny zapis figuruje na ok. 19% recept refundowanych<sup>19</sup>. W Czechach substytucja możliwa jest tylko po uzyskaniu

<sup>18</sup> J. Maly, M. Dosedel, A. Kubena, J. Vlcek, *Analysis of pharmacists' opinions, attitudes and experiences with generic drugs and generic substitution in the Czech Republic*, „Acta Poloniae Pharmaceutica – Drug Research” 2013, nr 70(5), s. 923–931.

<sup>19</sup> F. Hoffman, G. Glaeske, M. S. Pfannkuche, *The effect of introducing rebate contracts to promote generic drug substitution on doctors' prescribing practices*, „Deutsches Ärzteblatt International” 2009, nr 106, s. 783–788.

zgody lekarza<sup>20</sup>. W wielu krajach farmaceuta konsultuje się z lekarzem zlecającym farmakoterapię, jak wykazały badania – w Polsce zdarza się to bardzo rzadko<sup>21</sup>.

Zamiana leków w codziennej praktyce aptecznej odbywa się zarówno w odniesieniu do leków pełnopłatnych, jak i leków refundowanych. Zastanawiając się jednak nad prawnym przyzwoleniem substytucji leków, należy stwierdzić, że regulacje prawne dotychczas wskazywały możliwość zamiany leków tylko w obrębie leków refundowanych (art. 44 ust. 2 u.ref.). Ustawa refundacyjna traktowała substytucję jako sytuację wyjątkową. Niedawno ogłoszona (12 maja 2016 r.) ustawa z dnia 18 marca 2016 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw<sup>22</sup> wprowadza jednak zmianę, legalizując dopuszczalność wydania leku w 100% płatnego w zamian za lek refundowany (art. 44 ust. 2b).

Przesłanki warunkujące poprawność procesu wymiany są następujące:

- lek zaordynowany i wydawany muszą mieć taką samą nazwę międzynarodową, czyli (art. 2 pkt 12 u.ref.) taką samą nazwę leku zalecaną przez WHO. Niestety w Polsce nie ma oficjalnych publikatorów nazw międzynarodowych, co może stwarzać praktyczne problemy, związane z jej ustaleniem zwłaszcza w stosunku do leków występujących jako różne sole, estry *etc.* Zgodnie z zasadami określonymi przez WHO nazwa międzynarodowa odnosi się do składnika aktywnego, warunkującego działanie leku<sup>23</sup>. Dla przykładu dwie różne substancje chemiczne: *metoprolol succinas* i *metoprolol tartrate* mają taką samą nazwę międzynarodową, pomimo że wykazują różnice chemiczne i zapewniają inny czas uwalniania składnika aktywnego;
- lek zaordynowany i wydawany muszą mieć taką samą dawkę;
- lek zaordynowany i wydawany muszą mieć taką samą postać farmaceutyczną, która jednak może być przez osobę realizującą receptę zmodyfikowana, ale tylko tak, by nie wywołać powstania różnic terapeutycznych;
- lek zaordynowany i wydawany muszą mieć takie same wskazania do stosowania, które są określone i zatwierdzone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

---

<sup>20</sup> J. Maly, M. Dosedel, A. Kubena, J. Vlcek, *Analysis of pharmacists' opinions, attitudes and experiences with generic drugs and generic substitution in the Czech Republic*, s. 925.

<sup>21</sup> A. Zimmermann, *Badanie roli oraz ocena funkcjonowania apteki ogólnodostępnej w polskim systemie ochrony zdrowia w świetle prawa farmaceutycznego*, Gdańsk: „Annales Academiae Medicae Gedanensis” 2014, supl. 1, s. 99.

<sup>22</sup> Dz.U. z 2016 r. poz. 652.

<sup>23</sup> WHO [http://apps.who.int/gb/archive/pdf\\_files/EB115/B115\\_11-en.pdf?ua=1](http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/EB115/B115_11-en.pdf?ua=1), pkt 5 s. 11 dokumentu (stan z 11.10.2015 r.).

(ChPL). Trzeba pamiętać, że fachowa wiedza realizującego receptę farmaceuty, znającego działanie farmakologiczne danej substancji czynnej, musi być w sytuacji dokonania wymiany leku uzupełniona o wiedzę tak naprawdę administracyjną, dotyczącą zarejestrowanych wskazań do stosowania leku w aktualnej ChPL. Przykładem obrazującym problem są preparaty *Atorwastatinum 20 mg*. Leki z tą samą substancją i w tej samej dawce wprowadzone do obrotu przez różne podmioty odpowiedzialne pod różnymi nazwami handlowymi są wskazane w terapii różnych schorzeń – niektóre w hipercholesterolemii i w zapobieganiu chorobom sercowo-naczyniowym, a inne tylko w hipercholesterolemii. Wydanie leku niespełniającego kryterium tych samych wskazań, co może zdarzyć się w pracy osób kierujących się rutyną i przeświadczeniem o tym, że obecność tej samej substancji powinna być wystarczającą podstawą substytucji może prowadzić do rozszerzenia odpowiedzialności osoby wydającej lek. Jeśli wystąpi szkoda, np. ciężkie działanie niepożądane w wyniku stosowania leku wymienionego, który nie ma takich samych wskazań jak lek przepisany, pacjent będzie miał prawo dochodzić swoich roszczeń od osoby realizującej receptę, a nie od podmiotu odpowiedzialnego;

- cena detaliczna leku zamienianego może być obecnie niższa, równa albo wyższa od ceny leku zapisanego na recepcie (art. 44 ust. 2 i ust. 2a u.ref.).

Wydając lek zaordynowany przez lekarza, aptekarz niejako biernie uczestniczy w procesie terapii. W sytuacji substytucji wkracza w terapię chorego<sup>24-25</sup>. Powoduje to zwiększenie zakresu odpowiedzialności farmaceuty, chociaż w praktyce bardzo rzadko zdarzają się przypadki szkodliwości substytucyjnego działania farmaceuty<sup>26</sup>. Sytuacje te odnaleźć można głównie w orzecznictwie amerykańskim, którego linia wykazuje możliwość dochodzenia odszkodowania głównie wtedy, gdy udowodniona zostanie niedbałość i świadome wydanie leku gorszej jakości<sup>27</sup>.

Farmaceuci w sytuacji wymiany leków obawiają się swojej odpowiedzialności finansowej względem NFZ i odpowiedzialności względem pacjenta. Umowa na realizację recept łącząca aptekę i oddział wojewódzki NFZ przewiduje konsekwencje w postaci kar pieniężnych za niepoinformowanie pacjenta o możliwości wykupienia

<sup>24</sup> A. Zimmermann, *Odpowiedniki produktów leczniczych a bezpieczeństwo prawne osoby realizującej receptę*, „Czasopismo Aptekarskie” 2013, nr 20(8/9), s. 13–17.

<sup>25</sup> A. Zimmermann, *Niezależność zawodowa farmaceuty w procesie substytucji leku*, s. 15.

<sup>26</sup> T. P. Christensen, D. M. Kirking, F. J. Ascione, L. S. Welage, C. A. Gaither, *Drug product selection: legal issues*, „Journal of the American Pharmaceutical Association” 2001, nr 41(6), s. 868–874.

<sup>27</sup> H. L. Hattingh, *Pharmacists' responsibility and potential liability regarding generic substitution*, „Medicine and Law” 2009, nr 28, s. 697–704.

odpowiednika oraz za niewydanie go na żądanie pacjenta. Z drugiej jednak strony wydanie innego leku niż przepisany, który nie spełnia łącznie wszystkich opisanych powyżej przesłanek gwarantujących legalność substytucji, spowoduje podważenie kwoty refundacji i w konsekwencji dokonanie jej zwrotu na uzasadnione roszczenie NFZ. W procesie substytucji wydanie leku refundowanego np. w innej dawce, przy niespełnieniu przesłanki tych samych wskazań do stosowania, powinno być rozpatrywane jako wydanie leku niezgodnie z zasadami określonymi w ustawie refundacyjnej, co jest podstawą roszczeń NFZ względem podmiotu prowadzącego aptekę.

### **Substytucja apteczna – aspekty medyczne**

Wymiana leku powinna być traktowana jak decyzja terapeutyczna i musi odpowiadać standardom zapewniającym bezpieczeństwo pacjenta. Jak wskazano we wstępie, leki będące swoimi odpowiednikami mogą różnić się od siebie składem substancji pomocniczych. Z tego względu wydając lek zamienny, farmaceuta musi uwzględnić ewentualne choroby współistniejące, np.: produkt leczniczy stosowany u pacjentów z fenyloketonurią nie może zawierać aspartamu, lek stosowany u pacjentów z cukrzycą nie może zawierać glukozy, sacharozy, fruktozy, galaktozy czy miodu. Lek stosowany u pacjentów z celiakią nie może zawierać skrobi pszennej. Warty podkreślenia jest fakt, że pacjenci z depresją, psychozami, mogą odstawić lek będący odpowiednikiem i drastycznie zakończyć terapię. Doprowadzić do tego może nawet zmiana w wyglądzie zewnętrznym leku, np. zmiana koloru, zapachu czy smaku tabletki, ponieważ pacjent jest nieufny wobec jakichkolwiek zmian. Ważne jest także zwrócenie uwagi na wygodę stosowania pacjenta, która warunkuje właściwe dawkowanie leku. Wymiana leku wziewnego, stosowanego w chorobach przewlekłych płuc, jeśli związana jest ze zmianą jego dozownika (inhalatora), może doprowadzić do błędów dawkowania. Podobnie będzie w sytuacji dozowników insuliny. Dużą rolę podczas stosowania leku odgrywać może jego opakowanie. W chorobie Parkinsona, przy obniżonych zdolnościach motorycznych (drżenie rąk), opakowanie bezpośrednie leku jest zazwyczaj specjalnie skonstruowane i antypoślizgowe. Niezwykle pomocne są także opakowania potwierdzające zażycie dawki (np. środka antykoncepcyjnego) i tym samym gwarantujące *adherence* w terapii, a w konsekwencji jej efektywność.

Ważne jest też zwrócenie uwagi na alergie. Produkt leczniczy wydawany zamiennie nie może zawierać substancji dodatkowych, na które pacjent jest uczulony; niewskazane jest zamienianie kropli do oczu bez środków konserwujących na krople do oczu zawierające taki dodatek. Trzeba także uwzględnić ewentualną nadwrażliwość lub nietolerancje występujące u konkretnego pacjenta.



W procesie substytucji postać farmaceutyczna leku może być przez osobę realizującą receptę zmodyfikowana, ale tak, by nie wywołać powstania różnic terapeutycznych. Zmiana postaci leku może mieć wpływ na szybkość uwalniania substancji, a to z kolei może mieć wpływ na skuteczność terapeutyczną. Według standardów substytucji (np. duńskich *Guidelines for generic substitution*) funkcjonujących w wielu krajach nie powinno się zamieniać postaci długodziałającej na krótkodziałającą lub też odwrotnie. Należy także zachować szczególną ostrożność przy lekach o zmodyfikowanym uwalnianiu. Substytucja powinna być także wykluczona w przypadku leków o wąskim indeksie terapeutycznym (czyli charakteryzujących się tym, że dawka leku wywołująca objawy toksyczne jest bardzo zbliżona do dawki wywołującej efekt leczniczy).

Często opisywanymi przypadkami negatywnych efektów zamiany leku są sytuacje substytucji leków przeciwepileptycznych, zwłaszcza ze względu na możliwość zwiększenia natężenia napadów padaczkowych<sup>28</sup>.

Warto podkreślić, że listy leków refundowanych są ogłaszane w formie obwieszczenia Ministra Zdrowia co dwa miesiące. Wyznaczają one nowe limity refundacyjne i uaktualniają ceny leków. Oznacza to, że pacjent może otrzymywać co 2 miesiące inny, tańszy lek. Doprowadzić to może do destabilizacji terapii, w której bardzo ważnym czynnikiem jest tzw. *compliance*, czyli przestrzeganie zaleceń terapeutycznych. Jeśli pacjent nie przyjmuje regularnie leków, oczekiwany efekt terapeutyczny może nie zostać osiągnięty. Natomiast w sytuacji substytucji istnieje bardzo duże ryzyko dublowania dawki leku – pacjent może zażywać zarówno lek wykupiony wcześniej, jak i nowo wydany zamiennik, zawierający tę samą substancję czynną.

**Streszczenie:** Praca opisuje proces substytucji aptecznej, czyli wymiany leku zaordynowanego przez lekarza na odpowiednik, analizując związane z nim uwarunkowania prawne i aspekty medyczne. W polskich realiach substytucja apteczna odnosi się nie tylko do wymiany leków oryginalnych na odtwórcze (generyczne), ale i wymiany leków generycznych na inne generyczne. W Polsce leki odtwórcze mają potwierdzoną biorównoważność tylko względem leków referencyjnych (oryginalnych), nie zaś względem siebie. Wymiana leku w aptece może mieć miejsce bardzo często, ponieważ listy leków refundowanych są uaktualniane co 2 miesiące.

<sup>28</sup> M. J. Berg, R. A. Gross, K. J. Tomaszewski, W. M. Zingaro, L. S. Haskins, *Generic substitution in the treatment of epilepsy. Case evidence of breakthrough seizures*, „Neurology” 2008, nr 71(7), s. 525–530.

W konsekwencji może to doprowadzić do destabilizacji terapii pacjenta, zwłaszcza w przypadku leczenia chorób przewlekłych.

**Słowa kluczowe:** substytucja apteczna, prawo farmaceutyczne, apteka ogólnodostępna, odpowiedzialność prawna

## PHARMACEUTICAL SUBSTITUTION – LEGAL AND MEDICAL ASPECTS

**Summary:** The paper describes the process of pharmaceutical substitution, that is the replacement of a medicine prescribed by a physician with its equivalent, in the context of the legal requirements and medical aspects. In Polish realities, pharmaceutical substitution involves not only the substitution of generic products for brand-name products but also the substitution of generic products for other generic products. In Poland, the bioequivalence of generic medicines is confirmed only in relation to reference (original) products, and not to each other. Pharmaceutical substitution can be very frequent since reimbursable drug lists are updated every 2 months. As a consequence, this may lead to destabilization of the patient's therapy, especially in the treatment of chronic conditions.

**Key words:** pharmacy substitution, pharmacy law, community pharmacy, liability

R.pr. Natalia Łojko<sup>1</sup>

Okręgowa Izba Radców Prawnych w Warszawie

## **B. Relacje przemysłu farmaceutycznego z lekarzami – aspekty prawne**

### **1. Lekarze a przemysł farmaceutyczny – praktyczne płaszczyzny współlistnienia**

Wiele z podstawowych leków używanych do dzisiaj zostało wynalezionych przez lekarzy lub aptekarzy, często zrzędzeniem losu i ślepego przypadku<sup>2</sup>. Już na wczesnym etapie tworzenia leków okazało się jednak, że proces ten wymaga znacznych środków<sup>3</sup>, a pierwsze sklepy apteczne zaczęły przekształcać się w firmy farmaceutyczne – niektóre z nich zresztą funkcjonujące do dzisiaj<sup>4</sup>.

Za rozwojem terapii lekowych szły regulacje prawne. Celem tych regulacji było zapewnienie właściwej metodologii badań klinicznych, rzetelności procesu rejestracji gwarantującego, że dopuszczane do obrotu będą tylko leki o odpowiedniej jakości, skuteczności i bezpieczeństwie, ustanowienie systemu monitorowania bezpieczeństwa mającego zapewnić, że działania uboczne niewychwycone w trakcie badań klinicznych zostaną dostrzeżone po wprowadzeniu leku do obrotu. Zakres regulacji zwiększył koszty tworzenia nowych leków.

Dzisiaj więc to głównie firmy farmaceutyczne opracowują i wprowadzają do stosowania nowe terapie – w tym budzące olbrzymie nadzieje terapie immuno-onkologiczne czy terapie spersonalizowane. Postęp, który dokonuje się w farmakote-

---

<sup>1</sup> Autorka współpracuje z kancelarią Kieszowska Rutkowska Kolasiński sp. j.

<sup>2</sup> Historia wielu podstawowych terapii onkologicznych to historia prób i błędów lekarzy, którzy w akcie desperacji, próbując ratować swoich pacjentów, zaczęli poszukiwać potencjalnych substancji leczniczych w przemyśle chemicznym, a potem aplikowali je pacjentom. S. Mukherjee, *Cesarz wszech chorób. Biografia raka*, Wołowiec: Wydawnictwo Czarne 2013, s. 327.

<sup>3</sup> Dzisiaj przemysł farmaceutyczny przeznaczają ogromne kwoty na badania i rozwój. Np. jak wynika z danych OECD w 2011 r. przemysł farmaceutyczny przeznaczył na ten cel 92 mld dolarów: OECD (2015), *Research and development in the pharmaceutical sector*, w: *Health at a Glance 2015: OECD Indicators*, OECD Publishing, Paris., <http://www.oecd-ilibrary.org/docserver/download/8115071ec070.pdf?expires=1464023095&id=id&accname=guest&checksum=968008B1104511C81CB2219441601D07> [12 maja 2016 r.].

<sup>4</sup> R. Walsh, *A history of: The pharmaceutical industry*, [http://pharmaphorum.com/views-and-analysis/a\\_history\\_of\\_the\\_pharmaceutical\\_industry/](http://pharmaphorum.com/views-and-analysis/a_history_of_the_pharmaceutical_industry/) [12 maja 2016 r.].

rapii, jest olbrzymi – niektóre choroby, np. HIV czy niektóre formy białaczki – na przestrzeni kilkunastu lat z chorób śmiertelnych stały się chorobami przewlekłymi, a niektóre poważne choroby przewlekłe – takie jak WZW typu C – udaje się wyleczyć<sup>5</sup>. W ciągu miesięcy od wybuchu epidemii opracowywane są szczepienia mające zapobiec im w przyszłości<sup>6</sup>. Co roku Amerykańska Agencja Żywności i Leków (FDA) przyznaje kilkunastu cząsteczkom status terapii przełomowych, tj. terapii, które w świetle wyników badań zapewniają przełom (istotny postęp) ponad istniejącymi terapiami dotyczącymi poważnych, zagrażających życiu chorób<sup>7</sup>.

Lekarze mają nadal w tym procesie olbrzymią, niedającą się przecenić rolę.

Po pierwsze, to lekarze, lecząc pacjentów, „odkrywają” potrzebę kliniczną. To w praktyce klinicznej okazuje się bowiem, czy dotychczasowe leczenie – rodzaj substancji, sposób podania, skuteczność w określonej populacji – jest wystarczające.

Po drugie, to lekarze – jako badacze<sup>8</sup> – prowadzą badania kliniczne – etap niezbędny, by ocenić właściwości leku<sup>9</sup>.

Po trzecie, po dopuszczeniu leków do obrotu lekarze stosują je u pacjentów.

---

<sup>5</sup> *Hepatitis C: New drug treatment is a breakthrough*, serwis BBC, <http://www.bbc.com/news/health-26987653> [12 maja 2016 r.].

<sup>6</sup> Na przykład niedługo po wybuchu epidemii wirusa ebola udało się wynaleźć na niego szczepionkę. *Putting shots in the locker*, „The Economist”, 3–9 września 2016 r., s. 67.

<sup>7</sup> Zgodnie z sekcją 902 Aktu z 9 lipca 2012 r. o zarządzaniu bezpieczeństwem i innowacją leków i żywności („Food and Drug Administration Safety and Innovation Act”). Lista cząstek o statusie terapii przełomowych:

[https://en.wikipedia.org/wiki/List\\_of\\_drugs\\_granted\\_breakthrough\\_therapy\\_designation](https://en.wikipedia.org/wiki/List_of_drugs_granted_breakthrough_therapy_designation) [12 maja 2016 r.].

<sup>8</sup> Wynika to z definicji „badacza” ustanowionej w art. 2 ust. 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne („Prawo farmaceutyczne”).

<sup>9</sup> W badaniach klinicznych, na określonej, wyselekcjonowanej populacji, zgodnie z metodologicznymi zasadami prowadzenia badań ocenia się:

– w fazie I (wstępne badania obejmujące ok. 50–100 zdrowych uczestników) – bezpieczeństwo i właściwości farmakologiczne leku,

– w fazie II (badania nad określeniem dawki obejmujące ok. 300–600 pacjentów z konkretnym typem dolegliwości) – wstępnie: bezpieczeństwo i skuteczność,

– w fazie III (najdłuższy i najbardziej kosztowny etap, obejmujący od ok. 1000 do ok. 3000 pacjentów)

– skuteczność i bezpieczeństwo leku, co umożliwi rejestrację i wprowadzenie go na rynek,

– w fazie IV (dalsze badania po rejestracji leku) – potwierdzenie długoterminowej skuteczności i bezpieczeństwa leku.

Tak: *Badania kliniczne w Polsce*, Raport Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych Infarma („Infarma”) i PWC, grudzień 2015 r., s. 8, [http://www.infarma.pl/assets/files/raporty/Raport\\_Badania\\_kliniczne\\_w\\_Polsce\\_grudzien\\_2015.pdf](http://www.infarma.pl/assets/files/raporty/Raport_Badania_kliniczne_w_Polsce_grudzien_2015.pdf) [12 maja 2016 r.].

T. Brodniewicz (red.), *Badania kliniczne*, Warszawa 2015, s. 78; M. Walter (red.), *Badania kliniczne. Organizacja. Nadzór. Monitorowanie*, Warszawa 2004, s. 41.

Naturalnie więc to lekarze są często pierwszymi obserwatorami działania leków, w tym również działań niepożądanych<sup>10</sup>. Lekarze są więc cennym źródłem wiedzy o praktyce klinicznej oraz pełnią kluczową funkcję w systemie monitorowania bezpieczeństwa leków dopuszczonych do obrotu. System ten – tzw. system *pharmacovigilance* – ma służyć zapewnieniu, że lek dopuszczony do obrotu w oparciu o badania przeprowadzone na ograniczonej populacji uczestników badań klinicznych będą bezpieczne również w szerokiej populacji, a wiedza o wszelkich niepożądanych działaniach będzie zbierana i analizowana. Lekarze są jednym z głównych źródeł wiedzy o działaniach niepożądanych<sup>11</sup>.

A zatem ścieżki pracy lekarskiej i działalności firm farmaceutycznych nieustannie i nieuchronnie się przecinają.

W celu zapewnienia właściwych form współpracy, w szczególności zagwarantowania obiektywizmu decyzji terapeutycznych, stworzono na przestrzeni lat szereg reguł. Relacja między lekarzem a przemysłem farmaceutycznym jest obecnie szczegółowo uregulowana – na wielu poziomach: nie tylko w sferze prawnej, ale również w ramach regulacji branżowych<sup>12</sup> oraz wewnętrznych procedur spółek – często o wiele bardziej restrykcyjnych niż przepisy prawa.

## 2. Szczególny status lekarzy w kontekście współpracy z przemysłem farmaceutycznym

Status lekarzy w polskim systemie prawnym jest szczególny – i ma on istotny wpływ na formy i zasady współpracy pomiędzy lekarzami a przemysłem farmaceutycznym.

Po pierwsze, zawód lekarza jest zawodem zaufania publicznego<sup>13</sup> i podlega, zgodnie z art. 17 ust. 1 Konstytucji RP, zasadom deontologicznym, na których straży stoi

<sup>10</sup> Zgodnie z art. 2 ust. 3a Prawa farmaceutycznego działaniem niepożądanym jest „każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego”.

<sup>11</sup> Art. 36b ust. 1 i ust. 11 Prawa farmaceutycznego oraz art. 45a ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

<sup>12</sup> Na przykład firmy skupione w Infarma podlegają przepisom Kodeksu Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego („Kodeks Infarma”): [http://www.infarma.pl/assets/files/etyka/KodeksDobrychPraktyk\\_Wyd\\_2\\_201014\\_PL.PDF](http://www.infarma.pl/assets/files/etyka/KodeksDobrychPraktyk_Wyd_2_201014_PL.PDF) [12 maja 2016 r.]. Na poziomie Unii Europejskiej jedną z głównych organizacji innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego jest EFPIA (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*): <http://www.efpia.eu/> [12 maja 2016 r.]. W Stanach Zjednoczonych z kolei jednym z głównych stowarzyszeń jest Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (<http://www.phrma.org/> [12 maja 2016 r.]).

<sup>13</sup> A więc zawodem polegającym na „wykonywaniu zadań o szczególnym charakterze z punktu widzenia zadań publicznych i z troski o realizację interesu publicznego”. Tak: A. Krasnowolski, *Zawody zaufa-*

samorząd zawodowy<sup>14</sup>. W kontekście współpracy z przemysłem farmaceutycznym szczególną rolę odgrywa zasada zawarta w art. 2 ust. 2 Kodeksu etyki lekarskiej („KEL”) wskazująca, że: „Najwyższym nakazem etycznym lekarza jest dobro chorego – *salus aegroti suprema lex esto*” a „mechanizmy rynkowe, naciski społeczne i wymagania administracyjne nie zwalniają lekarza z przestrzegania tej zasady”. Dodatkowo współpracy lekarzy z przemysłem farmaceutycznym poświęcony jest rozdział IIa „Związki lekarzy z przemysłem” KEL. Nie powtarzając szczegółowo reguł zawartych w tym rozdziale, należy wskazać, że ich celem przewodnim jest zagwarantowanie bezwzględnego obiektywizmu decyzji terapeutycznych i transparentności relacji lekarzy z przemysłem. Zarazem jednak KEL wyraźnie akceptuje istnienie takich relacji, wskazując, że lekarze mogą przyjmować wynagrodzenie od przemysłu farmaceutycznego, o ile odzwierciedla ono wykonaną pracę i jest do niej współmierne.

Po drugie, lekarze, choć są funkcjonariuszami publicznymi w rozumieniu art. 115 § 13 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny (Dz.U. z 1997 r. nr 88, poz. 553 ze zm.) („k.k.”) o tyle tylko, o ile pełnią określone funkcje o charakterze administracyjnym<sup>15</sup>, w praktyce są często osobami pełniącymi funkcje publiczne w rozumieniu

---

*nia publicznego, zawody regulowane oraz wolne zawody. Geneza, funkcjonowanie i aktualne problemy*, [http://www.senat.gov.pl/gfx/senat/pl/senatopracowania/56/plik/ot-625\\_.pdf](http://www.senat.gov.pl/gfx/senat/pl/senatopracowania/56/plik/ot-625_.pdf) [12 maja 2016 r.].

Trybunał Konstytucyjny w orzeczeniu z 7 maja 2002 r. (w sprawie SK 20/00) orzekł m.in., że „«Zawód zaufania publicznego» to zawód polegający na obsłudze osobistych potrzeb ludzkich, wiążący się z przyjmowaniem informacji dotyczących życia osobistego i zorganizowany w sposób uzasadniający przekonanie społeczne o właściwym dla interesów jednostki wykorzystywaniu tych informacji przez świadczących usługi. Wykonywanie zawodu zaufania publicznego określane jest dodatkowo normami etyki zawodowej, szczególnie treścią ślubowania, tradycją korporacji zawodowej czy szczególnym charakterem wykształcenia wyższego i uzyskanej specjalizacji (aplikacja) (P. Sarnecki: *Pojęcie zawodu zaufania publicznego (art. 17 ust. 1 Konstytucji) na przykładzie adwokatury*, w: L. Garlicki (red.), *Konstytucja – Wybory – Parlament. Studia ofiarowane Zdzisławowi Jaroszowi*, Warszawa 2000, Liber, s. 155 i nast.)”.

<sup>14</sup> Kodeks etyki lekarskiej: [http://www.nil.org.pl/\\_data/assets/pdf\\_file/0003/4764/Kodeks-Etyki-Lekarskiej.pdf](http://www.nil.org.pl/_data/assets/pdf_file/0003/4764/Kodeks-Etyki-Lekarskiej.pdf) [12 maja 2016 r.].

<sup>15</sup> Jak wskazuje Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 27 listopada 2000 r., WKN 27/00: „Lekarz zatrudniony w publicznej służbie zdrowia może być uznany za funkcjonariusza publicznego w rozumieniu art. 115 § 13 k.k. jedynie wówczas, gdy swój zawód łączy z funkcjami o charakterze administracyjnym. (...) Do kręgu takich osób mógłby zatem zostać zaliczony np. dyrektor szpitala, lekarz zatrudniony w urzędzie wojewody lub kasie chorych. Wymienieni przykładowo byłiby więc funkcjonariuszami publicznymi z tego powodu, że będąc lekarzami, równoległe pełniliby określone funkcje administracyjne. W tym układzie również odpowiedzialność karna tych osób układałaby się «dwutorowo». Jako lekarzy – za wadliwe wykonywanie czynności zawodowych, natomiast z racji zatrudnienia w administracji służby zdrowia – jako funkcjonariuszy publicznych za przekroczenie swoich uprawnień lub niedopełnienie obowiązków ze szkodą dla interesu publicznego lub prywatnego (art. 231 k.k.)”. Co istotne, pewne przepisy przyznają lekarzom status funkcjonariusza publicznego – np. art. 44 ustawy z dnia 5 grudnia

art. 115 § 19 k.k. – wielu z nich udziela bowiem świadczeń „w ramach przysługujących osobie uprawnionej (pacjentowi) świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych”<sup>16</sup>. To zaś przesądza o ich statusie jako osoby pełniące funkcję publiczną. Innymi słowy, lekarze świadczą usługi w ramach objętych finansowaniem publicznym, są uznawani za osoby pełniące funkcje publiczne niezależnie od tego, czy wykonują świadczenia w podmiotach publicznych, czy prywatnych<sup>17</sup>. Jest to istotne, ponieważ oznacza, że relacje z lekarzami podlegają rygorom m.in. przepisów mających służyć zapobieganiu korupcji, tj. art. 228 i art. 229 k.k. A zatem wszelkie korzyści przekazywane lekarzom winny być analizowane pod kątem tego, czy nie stanowią „korzyści majątkowej lub osobistej (lub jej obietnicy) przekazywanej w związku z pełnieniem funkcji publicznej” (art. 228 i 229 k.k.).

Po trzecie, szczególny status „osób publicznych” (tzw. *foreign public officials*) mają lekarze również w kontekście instrumentów zwalczania korupcji istniejących w innych państwach, w szczególności w Stanach Zjednoczonych<sup>18</sup> oraz w Wielkiej Brytanii<sup>19</sup>, oraz w instrumentach międzynarodowych<sup>20</sup>. Instrumenty te mają

---

1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, art. 2 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2007 r. o lekarzu sądowym, art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o państwowym ratownictwie medycznym.

<sup>16</sup> Tak: uchwała składu siedmiu sędziów Sądu Najwyższego z dnia 20 czerwca 2001 r., I KZP 5/2001. Jak wskazał Sąd Najwyższy: „(...) celowym jest zaznaczenie, iż z uwagi na to, że świadczenia zdrowotne finansowane ze środków publicznych mogą być także udzielane w niepublicznych zakładach opieki zdrowotnej to również i w tym przypadku lekarz, zatrudniony w takim zakładzie, który wykonuje czynności zawodowe wymienione w art. 2 ustawy o zawodzie lekarza, w tym zakresie jest osobą pełniącą funkcję publiczną, o jakiej mowa w art. 228 k.k. Decydujące znaczenie dla uznania udzielania świadczeń zdrowotnych za mieszczące się w pojęciu pełnienia funkcji publicznej, ma bowiem nie to w jakim zakładzie opieki zdrowotnej są one wykonywane, tj. czy w publicznym zakładzie opieki zdrowotnej, czy też niepublicznym zakładzie opieki zdrowotnej, lecz to, czy są one wykonywane w ramach przysługujących osobie uprawnionej (pacjentowi) świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych”.

<sup>17</sup> Ma to uzasadnienie, kiedy się weźmie pod uwagę, że to nie forma własnościowa podmiotu udzielającego świadczenia zdrowotne decyduje o tym, czy udzielane przez niego świadczenia podlegają finansowaniu publicznemu, lecz – co do zasady – umowa podmiotu z Narodowym Funduszem Zdrowia (art. 132 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, Dz.U. nr 210 poz. 2135 ze zm.).

<sup>18</sup> Foreign Corrupt Practices Act z 1977 r. Wyjaśnienia dotyczące treści tego aktu dostępne są na stronie Departamentu Sprawiedliwości USA: <https://www.justice.gov/criminal-fraud/foreign-corrupt-practices-act> [12 maja 2016 r.].

<sup>19</sup> Bribery Act 2010: [http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2010/23/pdfs/ukpga\\_20100023\\_en.pdf](http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2010/23/pdfs/ukpga_20100023_en.pdf) [12 maja 2016 r.].

<sup>20</sup> Na przykład: OECD Convention on Combating Bribery of Foreign Public Officials in International Business Transactions: <http://www.oecd.org/corruption/oecdantibriberyconvention.htm> [12 maja 2016 r.].

w pewnych przypadkach zastosowanie również do działań spółek podejmowanych w innych państwach, w tym w Polsce – np. wtedy, gdy spółki te są notowane na giełdach w państwach, w których instrumenty te obowiązują<sup>21</sup>. Przewidują one szereg sankcji w razie przekazywania lekarzom korzyści o charakterze korupcyjnym<sup>22</sup>, a jak pokazuje praktyka, ich zastosowanie – w tym w odniesieniu do działań w Polsce – nie jest jedynie teorią<sup>23</sup>.

### 3. Lekarze a przemysł farmaceutyczny – formy współpracy

#### 3.1. Świadczenie przez lekarzy usług na rzecz przemysłu farmaceutycznego

Jak zostało opisane powyżej w pkt 1, lekarze mają wiedzę i doświadczenie, które są niezbędne w procesie tworzenia i stosowania leków. Spółki farmaceutyczne zawierają więc z lekarzami umowy, w ramach których nabywają różne usługi – w zróżnicowanych formułach prawnych: umów zlecenia, o dzieło czy też umów nienazwanych/mieszanych.

W praktyce umowy te dotyczą przede wszystkim przeprowadzenia badań klinicznych, przekazania informacji dotyczącej praktyki klinicznej, w tym w ramach tzw. *advisory boards* (posiedzenia ciał doradczych), przeprowadzenia szkoleń – np. w odniesieniu do zasad podania leku, czy poprowadzenia wykładu w ramach sympozjum. Na marginesie należy zresztą podkreślić, że wymiana wiedzy i doświadczenia nie jest wyłącznie jednostronna – udział w badaniach klinicznych pozwala lekarzom nabyć cenne doświadczenie i dostęp do metodologii medycznej opracowanej w oparciu o wysokie międzynarodowe standardy<sup>24</sup>.

Przekazywanie wiedzy czy wykonywanie usług na rzecz spółek farmaceutycznych jest oczywiście dopuszczalne w oparciu o zasadę swobody kontraktowania wyrażoną

---

<sup>21</sup> Ekstraterytorialny skutek tych aktów był wielokrotnie opisywany – np. A. Leibold, *Extraterritorial Application of the FCPA under International Law*, „Willamette Law Review” 2015, nr 51, s. 226.

<sup>22</sup> *A Resource Guide to the U.S. Foreign Corrupt Practices Act*, Criminal Division of the U.S. Department of Justice and the Enforcement Division of the U.S. Securities and Exchange Commission, <http://www.sec.gov/spotlight/fcpa/fcpa-resource-guide.pdf>, s. 7 [12 maja 2016 r.].

<sup>23</sup> Co najmniej kilkakrotnie firmy zostały poddane odpowiednim sankcjom w związku z naruszeniem przepisów antykorupcyjnych zawartych w tych instrumentach – np.: <http://www.fcpablog.com/blog/2014/10/16/novartis-employee-pleads-guilty-in-poland-bribe-case.html>;  
<https://www.sec.gov/News/PressRelease/Detail/PressRelease/1365171487116>;  
<https://www.sec.gov/News/PressRelease/Detail/PressRelease/1370541453075> [12 maja 2016 r.].

<sup>24</sup> *Badania kliniczne w Polsce*, Raport Infarma i PWC, grudzień 2015 r., s. 12 [http://www.infarma.pl/assets/files/raporty/Raport\\_Badania\\_kliniczne\\_w\\_Polsce\\_grudzien\\_2015.pdf](http://www.infarma.pl/assets/files/raporty/Raport_Badania_kliniczne_w_Polsce_grudzien_2015.pdf) [12 maja 2016 r.].



w art. 353 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 Kodeks cywilny<sup>25</sup>, przy uwzględnieniu specyfiki związanej ze statusem lekarzy opisanej w pkt 2.

A zatem:

- umowy powinny być zawierane w celu zaspokojenia konkretnej, uzasadnionej potrzeby, polegającej na uzyskaniu usług czy informacji. Konsekwentnie, wybór lekarzy – usługodawców powinien być dokonany pod kątem tej potrzeby przez osoby mające odpowiednią wiedzę, by wyboru tego dokonać rzetelnie, a liczba lekarzy usługodawców nie powinna przekraczać liczby osób niezbędnych do zrealizowania danej potrzeby<sup>26</sup>. Innymi słowy – umowy te nie powinny być zawierane w „ukrytym” celu przekazania lekarzowi korzyści w związku z pełnieniem przez niego funkcji publicznej – w przeciwnym razie może to zostać uznane za czyn, o którym mowa w art. 228 i art. 229 k.k.
- wynagrodzenie musi być adekwatne (współmierne)<sup>27</sup> i odpowiadające rzeczywistej, rynkowej wartości usług. Wartość ta oceniana jest przy uwzględnieniu konkretnych okoliczności – osoby usługodawcy (doświadczenia, wiedzy), rodzaju usług, kosztów związanych z wykonaniem umowy, terytorium (stawki za wykonanie usług mogą się różnić w skali kraju). Przekazywanie wynagrodzenia wygórowanego, zawyżonego, odbiegającego od standardów rynkowych może być uznane za korzyść w związku z pełnieniem funkcji publicznej zagrożoną sankcjami, o których mowa w art. 228 i art. 229 k.k.
- umowy te nie powinny wpływać na rzetelne, obiektywne, zgodne z zasadami etyki zawodowej wykonywanie zawodu przez lekarza<sup>28</sup>.

Dodatkowo regulacje branżowe przemysłu farmaceutycznego<sup>29</sup> i procedury wewnętrzne spółek przewidują często dalej idące wymogi, w szczególności wymóg zawarcia umowy w formie pisemnej oraz zebrania dokumentacji dotyczącej świadczonych usług<sup>30</sup>.

Co ważne, reguły kodeksu etyki zawodowej wprost zakazują uzyskiwania przez lekarza wynagrodzenia w zamian za pewne czynności, tj. za samo skierowanie pacjenta na badania prowadzone lub sponsorowane przez producenta leków lub wyrobów medycznych (sprzętu i wyposażenia medycznego)<sup>31</sup>.

<sup>25</sup> Dz.U. nr 1, poz. 93 ze zm.

<sup>26</sup> Art. 42 Kodeksu Infarma, [http://www.infarma.pl/assets/files/etyka/KodeksDobrychPraktyk\\_Wyd\\_2\\_201014\\_PL.PDF](http://www.infarma.pl/assets/files/etyka/KodeksDobrychPraktyk_Wyd_2_201014_PL.PDF) [12 maja 2016 r.].

<sup>27</sup> Art. 51a ust. 2 KEL, art. 42 Kodeksu Infarma.

<sup>28</sup> Art. 51b KEL.

<sup>29</sup> Na przykład Kodeks Infarma.

<sup>30</sup> Art. 42 Kodeksu Infarma.

<sup>31</sup> Art. 51f KEL.

### 3.2. Reklama leków prowadzona przez spółki farmaceutyczne w odniesieniu do lekarzy

Drugim istotnym w praktyce obszarem relacji przemysłu farmaceutycznego z lekarzami – obszarem, warto dodać, budzącym największe kontrowersje i owianym wieloma stereotypami – jest promocja leków prowadzona przez spółki farmaceutyczne w stosunku do lekarzy.

Reklama leków jest szczegółowo uregulowana zarówno w przepisach prawa farmaceutycznego – europejskiego, jak i polskiego, jak i w regulacjach branżowych przemysłu farmaceutycznego<sup>32</sup> oraz w procedurach wewnętrznych spółek. Celem jest zapewnienie z jednej strony należytej jakości reklamy – jej obiektywizmu, rzetelności, weryfikowalności przekazywanych treści, z drugiej – obiektywizmu lekarzy<sup>33</sup>. Jak wskazuje legislacja unijna, reklama leków jest bowiem niewątpliwie jednym ze źródeł informacji o leku dostępnych dla lekarzy<sup>34</sup>.

Kluczową rolę grają tu przede wszystkim: przepisy rozdziału 4 „Reklama produktów leczniczych” ustawy z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne<sup>35</sup> („Prawo farmaceutyczne”), stanowiące implementację przepisów dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi („dyrektywa 2001/83”) oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz.U. nr 210 poz. 1327 ze zm.) („rozporządzenie w sprawie reklamy”).

Nie kusząc się o szczegółowy opis tych regulacji, należy wskazać kilka kwestii kluczowych dla tematu niniejszej pracy.

Po pierwsze, reklama leku została zdefiniowana nadzwyczaj szeroko, jako obejmująca nie tylko działalność polegającą na zachęcaniu do stosowania leku (którą intuicyjnie zaliczyć można do reklamy), ale również działalność polegającą na informowaniu, jeżeli jej celem jest zwiększenie: liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych<sup>36</sup>. Co istotne, nie ma znaczenia, czy reklama skutek zwiększenia sprzedaży lub preskrypcji osiągnie – liczy się cel.

---

<sup>32</sup> Na przykład Kodeks Infarma.

<sup>33</sup> Punkt 47 i punkt 50 preambuły do dyrektywy 2001/83.

<sup>34</sup> Punkt 47 preambuły do dyrektywy 2001/83.

<sup>35</sup> Dz.U. nr 126 poz. 1381 ze zm.

<sup>36</sup> Zgodnie z art. 52 ust. 2 Prawa farmaceutycznego: „Reklamą produktu leczniczego jest działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mająca na celu zwiększenie: liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych”.

Przykładowa lista działań, które stanowią reklamę produktów leczniczych, dodatkowo uzmysławia bardzo szeroki zakres tego pojęcia – mieszczą one bowiem czynności, które w innych dziedzinach – np. w przemyśle żywnościowym, motoryzacyjnym – nie są *per se* uznawane za reklamę ani obwarowane restrykcyjnymi wymogami<sup>37</sup>.

Na liście działań uznawanych *per se* za reklamę leków mieszczą się m.in. formy reklamy do lekarzy, tj. reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi, odwiedzanie osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi przez przedstawicieli handlowych lub medycznych, dostarczanie próbek produktów leczniczych, sponsorowanie spotkań promocyjnych dla osób upoważnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi oraz sponsorowanie konferencji, zjazdów i kongresów naukowych dla osób upoważnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi. Co ważne, powyższa lista ma charakter przykładowy – a więc również inne formy działalności, jeżeli ich celem jest zwiększenie preskrypcji lub obrotu lekami – będą uznane za reklamę leków.

Po drugie, Prawo farmaceutyczne ustanawia szczegółowe wymogi dotyczące poszczególnych form reklamy. Odnosząc się do reklamy prowadzonej w odniesieniu do lekarzy, należy wskazać, że:

- materiały reklamowe przeznaczone dla lekarzy muszą spełniać szereg wymagań – zarówno ustanowionych wobec wszystkich materiałów reklamowych (niezależnie od tego, czy są przeznaczone dla lekarzy, czy dla ogółu społeczeństwa), jak i wymagań szczególnych sformułowanych wobec materiałów adresowanych do osób uprawnionych do przepisywania leków i do obrotu nimi. Prawo farmaceutyczne zakazuje m.in. wprowadzania w błąd, prowadzenia reklamy niezgodnej z Charakterystyką Produktu Leczniczego („ChPL”) oraz wymaga m.in., by reklama zawierała informacje rzetelne, aktualne, sprawdzalne i na tyle kompletne, aby umożliwić odbiorcy dokonanie własnej oceny wartości terapeutycznej produktu. Materiały reklamowe powinny zawierać szereg elementów informacyjnych związanych ze statusem rejestracyjnym leku – a elementy te mają towarzyszyć co do zasady każdej reklamie<sup>38</sup>. To szczególnie istotne, jeśli się weźmie pod uwagę, że reklama ma być dla lekarzy również źródłem wiedzy o leku<sup>39</sup>.

<sup>37</sup> Art. 52 ust. 2 Prawa farmaceutycznego.

<sup>38</sup> Wyjątkiem jest tzw. reklama przypominająca, której szcątkowa regulacja zawarta jest w art. 53 ust. 4 Prawa farmaceutycznego.

<sup>39</sup> Punkt 47 preambuły do dyrektywy 2001/83.

- Prawo farmaceutyczne reguluje szczegółowo zasady przekazywania lekarzom przedmiotów wartościowych:
  - firmy farmaceutyczne mogą przekazywać lekarzom próbki produktów leczniczych. Celem jest umożliwienie lekarzom zaznajomienia się z produktem i nabycia doświadczenia<sup>40</sup>. Prawo farmaceutyczne szczegółowo reguluje zasady przekazywania próbek – w tym ograniczenia co do ich ilości, zakazy przekazywania w ten sposób niektórych kategorii produktów, wymogi ewidencyjne, wymogi dotyczące notyfikacji organów publicznych<sup>41</sup>. Wymogi te zaostrzone są dodatkowo w kodeksach branżowych.
  - w odniesieniu do innych korzyści Prawo farmaceutyczne zawiera ogólną zasadę zakazującą kierowania do lekarzy reklamy polegającej na wręczaniu, oferowaniu i obiecywaniu korzyści materialnych, prezentów i różnych ułatwień, nagród, wycieczek oraz organizowaniu i finansowaniu spotkań promocyjnych produktów leczniczych, podczas których przejawy gościnności wykraczają poza główny cel tego spotkania<sup>42</sup>. Zakazuje również przyjmowania takich korzyści.
    - Wyjątek przewidziany jest dla dawania lub przyjmowania przedmiotów o wartości materialnej nieprzekraczającej kwoty 100 zł, związanych z praktyką medyczną lub farmaceutyczną, opatrzonych znakiem reklamującym daną firmę lub produkt leczniczy. Mogą to być więc na przykład elementy znajdujące zastosowanie w gabinecie, takie jak parawan, fartuch, długopis, czy też przedmioty edukacyjne – takie jak książka. Reguła ta jest dodatkowo zaostrzona w kodeksach branżowych, na przykład w Kodeksie Infarma oraz w procedurach wewnętrznych spółek (wiele z nich wprowadziło zakazy przekazywania przedmiotów o wartości do 100 zł lekarzom).
    - Biorąc pod uwagę treść art. 58 ust. 1 Prawa farmaceutycznego – i wnioskując *a contrario*, można powiedzieć, że zakazem nie są też objęte te formy organizowania i finansowania spotkań promocyjnych produktów leczniczych, podczas których przejawy gościnności nie wykraczają poza główny cel tego spotkania.<sup>43</sup> To ważne, oznacza bowiem, że dopuszczalne jest organizowanie przez firmy

---

<sup>40</sup> Punkt 51 preambuły do dyrektywy 2001/83. Przekazywanie i przyjmowanie próbek przez lekarzy jest co do zasady uznawane za mało kontrowersyjne i etycznie problematyczne: M. A. Morgan, J. Dana, G. Loewenstein, S. Zinberg, J. Schulkin, *Interactions of doctors with the pharmaceutical industry*, „Journal of Medical Ethics”, październik 2006, nr 10, s. 560, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2563313/> [12 maja 2016 r.].

<sup>41</sup> Art. 54 ust. 3 Prawa farmaceutycznego.

<sup>42</sup> Art. 58 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

<sup>43</sup> M. Kondrat (red.), M. Koremba, W. Masełbas, W. Zieliński, *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa: ABC 2009, Komentarz do art. 58.

spotkań promocyjnych, jak również finansowanie takich spotkań i udziału w nich lekarzy, jeżeli przejawy gościnności są odpowiednie. W praktyce w tej formule firmy sponsorują udział lekarzy w kongresach – lokalnych i zagranicznych, w tym w wydarzeniach, na których ogłaszane są co roku najważniejsze wyniki badań w danej dziedzinie – np. doroczny szczyt *American Society of Clinical Oncology (ASCO)* w dziedzinie onkologii klinicznej.

Co prawda przepisy Prawa farmaceutycznego nie zawierają bardziej precyzyjnego wskazania, jak należy tę „odpowiedniość” oceniać, ale jest ona dookreślona w kodeksach branżowych i w procedurach wewnętrznych spółek. Uznaje się więc, że kryteria doboru uczestników powinny być obiektywne i oparte na przesłankach merytorycznych<sup>44</sup>, miejsca, w których odbywają się spotkania, nie powinny być ekstrawaganckie lub słynne ze względu na oferowane rozrywki (np. Las Vegas, ale również w procedurach wielu spółek – hotele z kasynem), a spotkania poza granicami kraju mogą być sponsorowane o tyle tylko, o ile jest to uzasadnione względami organizacyjnymi lub merytorycznymi (np. światowy kongres danego towarzystwa naukowego)<sup>45</sup>. Przejawy gościnności oferowane uczestnikom nie mogą być nadmierne i muszą ograniczać się ściśle do celu spotkania – a więc do: kosztów podróży, zakwaterowania, wyżywienia, opłat rejestracyjnych; nie powinny dotyczyć części rozrywkowej spotkania. Niedopuszczalne jest sponsorowanie udziału osób trzecich – np. rodziny – chyba że istnieją merytoryczne przesłanki (małżeństwo onkologów klinicznych, z których każde zostało wybrane na podstawie obiektywnych, merytorycznych kryteriów uczestnictwa)<sup>46</sup>. Kodeksy branżowe i procedury spółek wskazują również konkretne kwoty, jakie mogą być przeznaczane na posiłki<sup>47</sup>.

### 3.3. Przemysł farmaceutyczny jako źródło informacji

Nie sposób opisać relacji pomiędzy przemysłem farmaceutycznym a lekarzami bez poruszenia kwestii informacji istotnych w praktyce klinicznej, których źródłem dla lekarzy jest m.in. przemysł.

<sup>44</sup> Art. 25 Kodeksu Infarma.

<sup>45</sup> Art. 26 Kodeksu Infarma.

<sup>46</sup> Art. 27 Kodeksu Infarma.

<sup>47</sup> Np. w art. 27 Kodeks Infarma przewiduje ogólne ograniczenie w wysokości 200 zł dla posiłków sponsorowanych w Polsce i ograniczenia lokalne przewidziane w odpowiednich regulacjach branżowych dla posiłków oferowanych w innych państwach, a w ich braku – równowartość kwoty 100 EUR.

Mimo że art. 52 Prawa farmaceutycznego każe uznać za reklamę również działalność informacyjną, jeżeli ma ona na celu zwiększenie sprzedaży lub przepisywania leków<sup>48</sup>:

- Po pierwsze, już regulacje dotyczące reklamy oparte są na założeniu, że reklama stanowi dla lekarzy jedno z ważnych źródeł informacji o leku. Służą temu przepisy wymagające zawierania w materiałach reklamowych określonych treści informacyjnych oraz wymogi dotyczące podawania źródeł informacji przytoczanych w reklamie – by lekarze mogli te informacje zweryfikować.

Ważną informacyjno-edukacyjną funkcję pełni też forma reklamy polegająca na sponsorowaniu udziału lekarzy w konferencjach i sympozjach naukowych – w tym w światowych spotkaniach kluczowych towarzystw naukowych. Z uwagi na zarobki w polskiej służbie zdrowia i brak państwowych delegacji na takie kongresy jest to często dla lekarzy jedyna formuła udziału w takich wydarzeniach. Informacyjny charakter mają również często przedmioty przekazywane lekarzom w trybie art. 58 ust. 2 Prawa farmaceutycznego – książki, czasopisma, opublikowane wyniki badań.

- Po drugie, art. 52 ust. 3 pkt 2 Prawa farmaceutycznego wskazuje, że nie stanowi reklamy m.in. „korespondencja, której towarzyszą materiały informacyjne o charakterze niepromocyjnym niezbędne do udzielenia odpowiedzi na pytania dotyczące konkretnego produktu leczniczego, w tym produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 4”. Oznacza to, że reaktywne informacje, przekazywane – niekoniecznie w drodze pisemnej, jak może sugerować odwołanie do „korespondencji”<sup>49</sup> – w odpowiedzi na zapytania lekarzy, reklamą nie są.
- Po trzecie, mimo że z katalogu wskazanego w art. 52 ust. 3 Prawa farmaceutycznego usunięte zostało odwołanie do ChPL, uznaje się, że również materiały rejestracyjne takie jak ChPL reklamą zasadniczo nie są<sup>50</sup> – a stanowią one cenne źródło wiedzy o leku.

---

<sup>48</sup> Trudność w praktycznym odróżnieniu działalności informacyjnej od reklamowej oraz rozbieżności istniejące między państwami członkowskimi w tym zakresie zostały dostrzeżone przez Komisję Europejską, która po analizie praktyk krajowych na podstawie art. 88a dyrektywy 2001/83 zaproponowała nowelizacją tejsze dyrektywy, która miała uporządkować zasady przekazywania informacji dotyczących leków na receptę pacjentom (szerzej o tej inicjatywie: [http://ec.europa.eu/health/human-use/information-to-patient/legislative-developments\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/human-use/information-to-patient/legislative-developments_en.htm)). Po kilku latach prac w ramach UE, ze względu na kontrowersje między państwami członkowskimi, prace nad dyrektywą zostały jednak oficjalnie zakończone: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:C:2014:153:FULL&from=EN>

<sup>49</sup> Ł. Sławatyniec, K. Mazurek, *Reklama produktów leczniczych*, Kraków: Wolters Kluwer 2011, s. 76.

<sup>50</sup> Tak: Trybunał Sprawiedliwości UE w sprawie MSD (C-316/09).

- Po czwarte wreszcie, mimo szerokiego brzmienia definicji reklamy nie oznacza ona, że wszelkie informacje przekazywane przez firmy farmaceutyczne stanowią reklamę leku<sup>51</sup>. Informacje odnoszące się np. do badań naukowych nad nowymi cząsteczkami, ścieżki rejestracyjnej, na której produkt się znajduje (w tym np. informacje dotyczące objęcia produktu przyspieszoną procedurą rejestracji jako tzw. *breakthrough therapy* przez FDA), mogą być przekazywane przez firmy, jeżeli są obiektywne, rzetelne, ograniczone do kwestii informacji i niezawierające treści reklamowych co do produktu ani nie są przekazywane w reklamowym kontekście (czyli np. jako część folderu reklamowego lub też w atrakcyjnej szacie graficznej właściwej reklamie).

### 3.4. Produkty refundowane – regulacja szczególna

Na zakończenie prezentacji ogólnego obrazu prawnych regulacji dotyczących relacji lekarzy i przemysłu farmaceutycznego warto wspomnieć, że ustawodawca wprowadził szczególne zasady dotyczące relacji związanych z lekami refundowanymi. Chodzi tu w szczególności o art. 49 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych<sup>52</sup> („ustawa o refundacji”), który zakazuje m.in. podmiotom zajmującym się wytwarzaniem lub obrotem lekami „sprzedaży uwarunkowanej, upustów, rabatów, bonifikat, pakietów i programów lojalnościowych, darowizn, nagród, wycieczek, gier losowych, zakładów wzajemnych, wszelkich form użyczeń, transakcji wiązanych, wszelkiego rodzaju talonów i bonów, a także udzielania innych niewymienionych z nazwy korzyści majątkowych lub osobistych dla świadczeniobiorców oraz osób uprawnionych” (przez osoby uprawnione rozumie się właśnie, ogólnie rzecz biorąc – lekarzy). Przepis ten, obowiązujący od 1 stycznia 2012 r.<sup>53</sup>, nie narusza reguł prowadzenia reklamy – prawo reklamy leków wywodzi się bowiem z regulacji unijnych (dyrektywa 2001/83), a zatem ma wyższą moc prawną niż przepisy wyłączanie krajowej regulacji zawartej w ustawie o refundacji<sup>54</sup>. A zatem przepis ten nie ogranicza zasad zgodnej z prawem reklamy farmaceutycznej – jednak ma zastoso-

<sup>51</sup> M. Świerczyński, *Reklama produktów leczniczych*, (w:) M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa: Wolters Kluwer 2008, s. 291.

<sup>52</sup> Dz.U. nr 122 poz. 696 ze zm.

<sup>53</sup> Początkowo w znacznie szerszym, bardziej restrykcyjnym brzmieniu – do nowelizacji w 2012 r. (na mocy ustawy z dnia 14 czerwca 2012 r. o zmianie ustawy o swobodzie działalności gospodarczej oraz niektórych innych ustaw).

<sup>54</sup> Tak też np. P. Duda, M. Flak, O. Luty, *Ustawa o refundacji z komentarzem*, Warszawa: Infor 2012, s. 100; J. Adamski, K. Urban, E. Warmińska, *Refundacja leków, środków spożywczych specjalnego*

wanie do tych form korzyści majątkowych lub osobistych przekazywanych lekarzom lub pacjentom w związku z produktami refundowanymi<sup>55</sup>, które nie mieszczą się w jednej z form reklamy leków uregulowanej w Prawie farmaceutycznym.

#### 4. Gwarancje transparentności

Relacje między przemysłem farmaceutycznym a lekarzami poddane są wymogom transparentności (przejrzystości). Wymogi te wynikają:

- Po pierwsze, z przepisów polskiego prawa. Przepisy te ustanawiają wobec lekarzy pełniących niektóre funkcje wymóg ujawnienia pewnych korzyści/świadczeń przekazywanych przez spółki farmaceutyczne. W tym zakresie należy przede wszystkim wskazać: regulacje odnoszące się do konsultantów krajowych i wojewódzkich<sup>56</sup> oraz regulacje odnoszące się do udziału lekarzy w określonych procedurach, w szczególności procedurach oceny leku w ramach procesu objęcia go refundacją<sup>57</sup>.
- Po drugie, z zasad etyki zawodowej. Mianowicie KEL zawiera dwie reguły dotyczące ujawnienia związku z firmami farmaceutycznymi – art. 51c KEL<sup>58</sup> oraz art. 51e KEL<sup>59</sup>.

---

*przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz, LEX 2014, komentarz do art. 49.*

<sup>55</sup> Związek korzyści z lekami refundowanymi, choć nie wskazany wprost w art. 49 ust. 3 w obecnym brzmieniu (odmiennie niż przed nowelizacją), wywodzi się z umiejscowienia przepisu (ustawa refundacyjna), jak również z faktu, że zakaz odnosi się do podmiotów, które w ten czy inny sposób zajmują się lekami refundowanymi. Poza zakresem tego zakazu są więc korzyści majątkowe i osobiste nieodnoszące się do leków refundowanych.

<sup>56</sup> Chodzi tu mianowicie o przepisy wprowadzone mocą ustawy z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2014 r. poz. 1135), która weszła w życie 11 września 2014 r. – w szczególności przepisy art. 8d–art. 8e znowelizowanej ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2009 r. nr 52, poz. 419 z późn. zm.).

<sup>57</sup> Chodzi w szczególności o regulacje dotyczące udziału w Komisji Ekonomicznej działającej na podstawie art. 17 ustawy o refundacji (ujawnianie powiązań z przemysłem farmaceutycznym uregulowane jest w art. 20 ustawy o refundacji) oraz o wyrażanie stanowiska w charakterze eksperta w procedurze przed Agencją Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji (art. 31s ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, Dz.U. nr 210, poz. 2135 ze zm.).

<sup>58</sup> Zgodnie z tym przepisem: „Lekarz powinien ujawniać słuchaczom wykładów oraz redaktorom publikacji wszelkie związki z firmami lub subwencje z ich strony, oraz inne korzyści mogące być przyczyną konfliktu interesów”.

<sup>59</sup> Zgodnie z tym przepisem: „Lekarz powinien ujawniać swoje powiązania z producentem leków lub wyrobów medycznych (sprzętu i wyposażenia medycznego) pacjentom, którzy mają być poddani badaniom sponsorowanym przez tego producenta”.



- Po trzecie, z regulacji branżowych. Kluczowe znaczenie ma tu regulacja wprowadzona w ramach tzw. Kodeksu Przejrzystości Infarma<sup>60</sup>. Regulacja ta obejmuje spółki zrzeszone w Infarmie<sup>61</sup>, ale mogą do niej przystąpić również spółki w Infarmie niezrzeszone. Kodeks Przejrzystości stanowi polską implementację kodeksu wprowadzonego na poziomie europejskiej organizacji firm innowacyjnych – tj. EFPIA (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*)<sup>62</sup>. Celem tej samoregulacji jest wzmocnienie transparentności relacji między firmami farmaceutycznymi a lekarzami i organizacjami ochrony zdrowia. W niektórych państwach ogólny, nieograniczony do niektórych procedur czy funkcji wymóg ujawniania powiązań pomiędzy lekarzami a przemysłem farmaceutycznym wynika z przepisów prawa powszechnie obowiązującego<sup>63</sup>. W Polsce zasady te wynikają jedynie z ww. samoregulacji w postaci Kodeksu Przejrzystości. Zgodnie z jego postanowieniami, począwszy od 2015 r., każda spółka zrzeszona w Infarmie jest zobowiązana do dokumentowania i – od połowy 2016 r. – ujawniania świadczeń<sup>64</sup> przekazywanych bezpośrednio lub pośrednio lekarzom oraz podmiotom leczniczym w związku z lekami na receptę.

## 5. Podsumowanie

Jakkolwiek w sferze publicznej pokutuje czasem oparte na stereotypach, negatywne podejście do relacji między przemysłem farmaceutycznym a lekarzami, są to obrazy w znacznej mierze niemające wiele wspólnego z rzeczywistością. Relacje te poddane są szczegółowym rygorom prawnym. Regulacje ustanowione w tym zakresie – obce innym dziedzinom przemysłu – wynikają ze szczególnej roli i prawnego statusu lekarzy, a ich celem jest zapewnienie, by przy wykonywaniu swych zadań i dokonywaniu wyborów terapeutycznych lekarze byli bezstronni i obiektywni, i by podejmowali decyzje w oparciu o rzetelne, merytoryczne kryteria. Co ważne, regulacje prawne są jedynie punktem wyjścia – dodatkowe, bardziej rygorystyczne

<sup>60</sup> <http://kodeksprzejrzystosci.pl/> [12 maja 2016 r.].

<sup>61</sup> Wykaz firm członkowskich Infarmy, które są objęte Kodeksem Przejrzystości, zawarty jest pod następującym adresem: <http://www.infarma.pl/firmy-czlonkowskie/> [12 maja 2016 r.].

<sup>62</sup> <http://www.efpia.eu/> [12 maja 2016 r.].

<sup>63</sup> O regulacjach w perspektywie światowej: <http://kodeksprzejrzystosci.pl/przejrzystosc-na-swiecie/> [12 maja 2016 r.].

<sup>64</sup> Zdefiniowanych w Kodeksie Przejrzystości jako „środki finansowe, świadczenia rzeczowe lub przysporzenia w innej formie, w tym wynagrodzenie z tytułu świadczonych usług, przekazywane przez Sygnatariuszy Kodeksu Przejrzystości, bezpośrednio lub pośrednio, Przedstawicielom zawodów medycznych lub Organizacjom ochrony zdrowia”.

wymagania nakłada na siebie przemysł farmaceutyczny w drodze regulacji branżowych oraz procedur wewnętrznych.

**Streszczenie:** Artykuł omawia ramy prawne dotyczące różnych relacji między przemysłem farmaceutycznym a lekarzami w Polsce. Relacje te, będące niekiedy przedmiotem kontrowersji, są poddane ścisłemu reżimowi prawnemu – zarówno na gruncie lokalnym, jak i międzynarodowym. Ta szczególnie ściśle uregulowana sfera jest dodatkowo przedmiotem regulacji branżowych oraz procedur wewnętrznych tworzonych w ramach spółek farmaceutycznych.

**Słowa kluczowe:** firmy farmaceutyczne, przemysł farmaceutyczny, produkty lecznicze, lekarze, przejrzystość, reklama produktów leczniczych

#### LEGAL ASPECTS OF RELATIONS BETWEEN PHARMACEUTICAL COMPANIES AND HEALTHCARE PROFESSIONALS

**Summary:** The article discusses legal framework concerning various relations between pharmaceutical companies and healthcare professionals in Poland. While those relations are sometimes perceived as controversial and problematic, they are subject to strict legal regulation – both locally and in international legal instruments. It is fair to say that they are one of the most regulated spheres – which is additionally subject to self-regulation by pharmaceutical industry and to internal operating procedures.

**Keywords:** pharmaceutical industry, pharmaceutical companies, medicinal products, healthcare professionals, transparency, advertising of medicinal products

## **IV. Varia**



## **A. PATOLOGIA WDZIĘCZNOŚCI, CZYLI O KORUPCJI W SŁUŻBIE ZDROWIA<sup>1</sup>**

### **I.**

Patronem lekarzy są Kosma i Damian. To im jest dedykowana bazylika przy rzymskim Forum Romanum z mozaiką przedstawiającą świętych bliźniaków. Bracia zginęli za wiarę około 303 r. n.e., w czasach panowania cesarza Dioklecjana. Bliźniacy uzyskali staranne wykształcenie, szczególnie w dziedzinie ziołolecznictwa, ale przede wszystkim odznaczyli się niezwykłą sumiennością, dzięki czemu stali się wybitnymi medykami. Przedmiotem ich troski był każdy potrzebujący pomocy chory. W szczególności zajmowali się ubogimi. Podkreśla się, że za swe usługi nie pobierali zapłaty, ponieważ należeli do tzw. anargytów (z greckiego *anargyroi*, wrogowie pieniędzy). Pewnego dnia Damian przekroczył jednak przykazanie anargyty i wziął dar za uzdrowienie kobiety o imieniu Palladia. Nagrodą były trzy jajka. Lekarz nie potrafił odmówić i przyjął podarunek. Wywołało to – jak mówi przekaz, utrwalony m.in. na ikonie z XVI w. znajdującej się w muzeum w Sanoku – burzliwą awanturę pomiędzy rodzeństwem. Kosma zastrzegł, aby Damian nie był pochowany razem z nim. Dopiero pojawienie się mówiącego wielbłąda umożliwiło wspólny pochówek braci<sup>2</sup>.

Mało jest rzeczy nie tylko w prawie, ale i w etyce lekarskiej, które od wieków budziłyby tak namiętne spory i dyskusje, jak przyjmowanie przez lekarzy różnego rodzaju prezentów, świadczeń i przysług. Łacińskie słowo „honorarium”, rozumiane jako: 1) podarek składany na znak czci lub wdzięczności, 2) wynagrodzenie za usługi wyższego rzędu niebędące przedmiotem najmu, np. medyka, adwokata itd., 3) nagroda pieniężna, 4) okolicznościowy podarek składany władcy lub panu feudalnemu<sup>3</sup>,

<sup>1</sup> Autorem określenia „patologia wdzięczności” jest filozof i etyk prof. Zbigniew Szawarski (*Mądrość i sztuka leczenia*, Gdańsk 2005).

<sup>2</sup> M. Niegierewicz, *Duchowość świętych Kosmy i Damiana*, „Farmacja Polska”, tom LV, nr 24, 16–31.12.1999 r., s. 1131–1134.

<sup>3</sup> J. Sondel, *Słownik łacińsko-polski dla prawników i historyków*, Kraków 2005, s. 430; M. Plezia (red.) *Słownik łacińsko-polski*, Warszawa 2007, t. II, s. 432.

wywodzi się z czasów, kiedy lekarz nie ustalał zapłaty za swą pracę, a był hojnie obdarowywany za pomoc i serce. T. Brzeziński zwraca uwagę, że sytuacja musiała zmienić się już w starożytności, skoro Galen (ur. ok. 130, zm. 200 n.e.), którego zadziwiająca kariera uczyniła z lekarza gladiatorów w Azji Mniejszej nadwornego medyka i przyjaciela cesarza Marka Aureliusza<sup>4</sup>, pisał: „Między rabusiami a lekarzami jest tylko ta różnica, że tamci dopuszczają się swych karygodnych czynów w górach, a ci w Rzymie”. Było to w czasach, kiedy *ars medica* podupadła, a obok wielkiego Galena praktykowali niedouczeni adepci szkoły metodyków. Tymczasem inaczej traktował sprawy honorariów przedstawiciel medycyny arabskiej Izaak *Israeli Judaeus* (ur. ok. 832, zm. 932 n.e.), według którego: „Im więcej żądasz za leczenie, im wyższą cenę naznaczysz za kurację, tym wyżej staniesz w oczach ludzi. Lekka okaże się twoja sztuka tym, z którymi wdajesz się bezpłatnie. Lekarz nie może zwrócić dostatecznie uwagi i myśli swoich chorym, których leczy darmo. Nogi go nie prowadzą do takiego domu i leczenie pozostaje bez skutku”<sup>5</sup>.

Od zawsze, od najdawniejszych czasów jesteśmy zatem wyczuleni na przyjmowanie przez pracowników służby zdrowia korzyści od pacjentów lub członków ich rodzin. Zjawisko to, powszechnie znane od wieków, jest w ostatnich latach szczególnie nagłaśniane, potępiane i sprawia wrażenie wręcz masowego.

Osobiste doświadczenie z łapówkarstwem – jak wynika z badania Eurobarometru – miało w Polsce w 2014 r. 16 procent mieszkańców<sup>6</sup> (w połowie lat 90. XX wieku blisko 1/3 Polaków<sup>7</sup>). Zaskakujące jest jednak to – i niespotykane w żadnym innym państwie Unii Europejskiej – że wśród tej grupy tylko jeden procent dał łapówkę policji, służbie celnej, pracownikowi sądu, politykowi itd., podczas gdy ponad 90 proc. respondentów, którzy zetknęli się z korupcją w naszym kraju, twierdzi, że „bakszysz” był wręczony pracownikowi służby zdrowia.

Warto przy tym podkreślić, że Polska ze swoimi 16 procentami osób, które zetknęły się z korupcją, nie przoduje w niechlubnych statystykach. Korupcja związana ze świadczeniem usług medycznych występuje najczęściej i jest postrzegana jako zjawisko systemowe w krajach Centralnej i Wschodniej Europy będących po transformacji gospodarczej. W Europie Zachodniej występuje rzadziej i ogranicza się do sporadycznych przypadków. Na Starym Kontynencie znajdujemy się pośrodku skali. Najwięcej ludzi doświadczyło korupcji w pograżonych w kryzysie Grecji i Hiszpanii

<sup>4</sup> W. Kopaliński, *Słownik mitów i tradycji kultury*, Warszawa 1985, s. 303.

<sup>5</sup> T. Brzeziński, *Etyka lekarska*, Warszawa 2002, s. 286–287.

<sup>6</sup> Sprawozdanie Komisji Europejskiej dla Rady i Parlamentu Europejskiego. Sprawozdanie o zwalczaniu korupcji w UE. Bruksela 3 lutego 2014 r., COM(2014) 38.

<sup>7</sup> M. Surkont, *Łapownictwo*, Sopot 1999, s. 12.

(63 proc. w obu państwach), w Rumunii i Chorwacji ponad połowa osób. Im dalej na północ, tym tego typu zjawisk jest mniej – w Niemczech i we Francji 6 procent, w Danii i Finlandii 3 procent. Jednak na wschodzie UE poziom jest wyższy: na Słowacji to 21 procent, a na Litwie doświadcza jej co czwarta osoba. Średnio z korupcją w ciągu ostatnich 12 miesięcy spotkał się co dwunasty Europejczyk (8 proc.).

Korupcja w Unii – zdaniem komisarza do spraw wewnętrznych Komisji Europejskiej – „jest zjawiskiem powszechnym i obecnym w każdym kraju”. Łączna wartość pieniędzy wydanych na łapówki w krajach Unii wynosi 120 miliardów euro rocznie<sup>8</sup>.

W naszym kraju coraz aktywniej próbuje się walczyć z tym zjawiskiem. W 2006 roku, na mocy zarządzenia ministra zdrowia<sup>9</sup>, powołano Zespół do spraw przeciwdziałania oszustwom i korupcji w ochronie zdrowia. Składa się on z przedstawicieli m.in. resortu zdrowia, Narodowego Funduszu Zdrowia, Biura Praw Pacjenta oraz Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W kwietniu 2014 r. przyjęto Rządowy Program Przeciwdziałania Korupcji na lata 2014–2019<sup>10</sup>. Jego główny cel to zwalczanie patologii przez wzmocnienie prewencji i edukacji zarówno wśród społeczeństwa, jak i administracji publicznej. Według rządowego programu obszary głównie zagrożone korupcją w ochronie zdrowia to m.in.:

- dystrybucja środków publicznych przez wojewódzkie oddziały Narodowego Funduszu Zdrowia na kontraktację usług medycznych,
- refundacja leków,
- zamówienia na zakup sprzętu i aparatury medycznej.

Najbardziej dokuczliwy problem – ze społecznego punktu widzenia – wiąże się z nieformalnymi płatnościami za świadczenie usług medycznych. Ich negatywne skutki odczuwają najczęściej mniej uprzywilejowane grupy społeczne – lepiej sytuowani obywatele mogą sobie pozwolić na prywatną opiekę medyczną.

Jakie są przyczyny tego zjawiska? W sporządzonym przez Fundację im. Stefana Batorego raporcie „Jak walczyć z korupcją? Zasady tworzenia i wdrażania strategii antykorupcyjnej dla Polski” wskazano: „Pacjenci twierdzą, że dają łapówki, aby uzyskać bardziej rzetelną, troskliwą opiekę, za przeprowadzenie operacji, za przyspieszenie zabiegów, skrócenie kolejki oraz przyjęcie do szpitala”<sup>11</sup>.

<sup>8</sup> Sprawozdanie Komisji Europejskiej dla Rady i Parlamentu Europejskiego.

<sup>9</sup> Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 października 2006 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw przeciwdziałania oszustwom i korupcji w ochronie zdrowia, Dz. Urz. MZ 2006, nr 15, poz. 74.

<sup>10</sup> Uchwała nr 37 Rady Ministrów z dnia 1 kwietnia 2014 r. w sprawie Rządowego Programu Przeciwdziałania Korupcji na lata 2014–2019, „Monitor Polski” 2014, poz. 299.

<sup>11</sup> Fundacja im. Stefana Batorego, *Jak walczyć z korupcją? Zasady tworzenia i wdrażania strategii antykorupcyjnej dla Polski*, Warszawa 2010, s. 38.

Czy istnieje związek pomiędzy publicznym charakterem służby zdrowia w Polsce a częstym występowaniem w tej dziedzinie życia zjawiska korupcji?

R. Tokarczyk – ustosunkowując się do problemu odpłatności za usługi lekarskie – zauważa: „Znane są dwa skrajne modele rozwiązywania tych kwestii. Pierwszy model, starszy historycznie i trwalszy, polega na pełnej odpłatności za usługi lekarskie przez pacjenta według stawek określanych przez lekarza. Można go nazwać, z pewnym uproszczeniem, prywatnym modelem lecznictwa. Drugi, związany z ukształtowaną w socjalizmie tzw. służbą zdrowia, polega na traktowaniu lekarza jako pracownika państwowego przez państwo to wynagradzanego. Zapewne z powodu relatywnie niskich wynagrodzeń lekarzy, wypłacanych im przez państwo, zasada tego modelu była notorycznie naruszana przez nich poprzez pobieranie dodatkowych wynagrodzeń od pacjentów (...) Poważne rozterki moralne wywołuje więc polaryzacja medycyny na niedostępną dla ubogich i dostępną dla bogatych, w której leczenie i jego jakość zależy od posiadanych środków materialnych”<sup>12</sup>.

Z kolei z raportu Komisji Europejskiej dotyczącego stanu korupcji w sektorze służby zdrowia w krajach członkowskich Unii Europejskiej<sup>13</sup> wynika, że patologiom sprzyjają następujące słabości systemu: niskie wynagrodzenia pracowników, zbyt ograniczone środki przeznaczane na służbę zdrowia, powiązania placówek publicznych z firmami prywatnymi, złe mechanizmy nadzoru, luki w ustawodawstwie antykorupcyjnym, niska skuteczność organów ścigania, niewydolność wymiaru sprawiedliwości. Powszechne przyzwolenie, a co najmniej tolerancja dla korupcji, także uznawane są za jeden z głównych sprzyjających jej czynników. Autorzy raportu odnotowują jednak spadek społecznej akceptacji korupcji niemal we wszystkich krajach członkowskich.

Średnia kwota przeznaczona w Polsce na łapówki mające na celu uzyskanie lepszego lub szybciej udzielonego świadczenia medycznego – zgodnie z odpowiedziami udzielonymi przez polskich respondentów w 2011 r. – wyniosła 311 zł na gospodarstwo domowe<sup>14</sup>. Wynikałoby z tego, że Polacy włożyli do „kopert” 4 mld 220 mln 892 tys. zł.

Wartość wręczonych „dowodów wdzięczności” po wykonanej usłudze medycznej

<sup>12</sup> R. Tokarczyk, *Medycyna a normy*, Warszawa 2011, s. 52.

<sup>13</sup> Sprawozdanie Komisji Europejskiej dla Rady i Parlamentu Europejskiego.

<sup>14</sup> Przez gospodarstwo domowe – zgodnie z tzw. definicją ekonomiczną, którą posługuje się Główny Urząd Statystyczny – należy rozumieć zespół osób spokrewnionych lub niespokrewnionych, mieszkających razem i wspólnie utrzymujących się. Jeżeli jakakolwiek osoba w tym mieszkaniu utrzymuje się oddzielnie, osoba taka tworzy odrębne jednoosobowe gospodarstwo domowe. Grupa osób niespokrewnionych, mieszkających razem, może tworzyć jedno wieloosobowe gospodarstwo domowe, jeżeli wspólne utrzymują się, lub kilka gospodarstw jednoosobowych. Gospodarstwa domowe tworzą osoby mieszkające stale lub przebywające czasowo w mieszkaniach. W końcu marca 2011 r.



wyniosła zaś średnio 142 zł<sup>15</sup>. W tym przypadku łapówki przybierają najczęściej formę wysoko opłacanych wizyt w prywatnych gabinetach lekarzy, praktykujących również w państwowych szpitalach. Tego typu płatność z reguły upoważnia do „przeskoczenia” kolejki osób oczekujących na przyjęcie do szpitalnego oddziału.

Nie istnieje jedna skuteczna strategia antykorupcyjna. Z badania wyraźnie wynika, że taka polityka musi polegać na silnych, niezależnych instytucjach i braku przyzwolenia na korupcję ze strony społeczeństwa.

Na problem „wdzięczności” w relacjach pacjent–pracownicy służby zdrowia można spojrzeć z punktu widzenia etyki, zwyczaju, a także prawa karnego.

## II.

Odkąd istnieje medycyna, istnieje w niej problem godziwego wynagrodzenia i dodatkowych gratyfikacji dla pracowników służby zdrowia.

Zdarzają się lekarze, którzy usprawiedliwiają przyjmowanie wszelkiego rodzaju darów i świadczeń, głoszą: „pacjent ma prawo do wdzięczności”. T. Kielanowski pisze: „Jeżeli chory po ciężkiej, szczęśliwie przebytej operacji pragnie wyrazić swą wdzięczność lekarzowi czy pielęgniarce jakimś upominkiem – nie można chyba w przyjęciu upominku dopatrzeć się niczego niegodziwego”<sup>16</sup>. Powyższy pogląd zdaje się dzielić R. Tokarczyk, który aprobuje sytuację, kiedy „pacjent, dobrowolnie, dodatkowo wynagradza trud lekarza”<sup>17</sup>.

Podobnie twierdzą niektórzy pacjenci przekonani o tym, że „lekarz ma prawo do wdzięczności” i nie ma nic niewłaściwego we wręczeniu butelki alkoholu czy też „koperty”.

Z. Szawarski – filozof, etyk – zauważa: „Istnieją bez wątpienia sytuacje, w których człowiek powinien okazać wdzięczność. Wdzięczność jest fundamentalną wartością moralną obecną w każdej bez wyjątku społeczności ludzkiej. Wdzięczność rodzi się w sytuacji, gdy ktoś wyświadczył nam pewne dobro, bez względu na to, co stanowi naturę owego dobra, czy był to po prostu pewien dar materialny, czy przysługa. Jasne jest, że natura owego dobra zmienia się w zależności od społeczeństwa i okresu historycznego, jednakże sam mechanizm wdzięczności pozostaje taki sam.

---

w Polsce istniało 13 572 tys. gospodarstw domowych. stat.gov.pl/cps/rde/.../LU\_Gospodarstwa\_domowe\_w\_2011r\_wyniki\_NSP2011.pdf [2015.05.30].

<sup>15</sup> European Commission. Study on Corruption in the Healthcare Sector. Home/2011/ISEC/PR/047–A2, October 2014, s. 284–288.

<sup>16</sup> T. Kielanowski, *Etyka i deontologia lekarska*, PZWL, Warszawa 1985, s. 114.

<sup>17</sup> R. Tokarczyk, *Medycyna a normy*, s. 52.

Dlatego też bez względu na okres historyczny i miejsce geograficzne, w pewnych ściśle określonych sytuacjach mówimy o uczuciu wdzięczności, długu wdzięczności, obowiązku wdzięczności, cnocie wdzięczności, a nawet – jak to sugeruje kontekst polski – o prawie do wdzięczności<sup>18</sup>.

Obowiązek taki – zdaniem cytowanego autora – pojawia się w sytuacji, gdy spełnione są trzy warunki istotne:

- po pierwsze, nie może to być każde lub byle jakie dobro; profit ten musi mieć dla obdarowanego istotne znaczenie;
- po drugie, akt wyświadczenia owego dobra musi wymagać od darczyńcy pewnego wysiłku, poświęcenia czy wyrzeczenia lub znacznie wykraczać poza granice zwykłego w danym wypadku obowiązku;
- po trzecie, nie ma obowiązku wdzięczności, gdy motywem działania jest wyłącznie egoistyczny interes<sup>19</sup>.

Z. Szawarski zauważa, że struktura wzajemnych relacji lekarza i pacjenta jest wyraźnie zarysowana. Ten pierwszy jest tym, który świadczy dobro, a chory tym, który dobra doświadcza, oferowanym dobrem może zaś być wiele rzeczy: poczynając od uratowania życia, a kończąc na załatwieniu nieprzysługujących pacjentowi świadczeń. Pomimo tego to, co dzieje się w sferze moralnej pomiędzy lekarzem a pacjentem, „jest niebywale złożone i wcale nie jest łatwo wydobyć z gąszczy różnego rodzaju pobudek i motywów postępowania to, co rzeczywiście zasługuje na wdzięczność”<sup>20</sup>.

Nie może budzić wątpliwości, że zawód lekarza – w związku z wyjątkową odpowiedzialnością, która spoczywa na osobie podejmującej się leczenia innych oraz bardzo wysokimi wymogami edukacyjnymi, a także stresem i psychicznymi obciążeniami codziennej pracy – powinien być lukratywny. Jesteśmy zgodni co do tego, że lekarz zasługuje na wyższe pobory niż przeciętny pracownik najemny. Jednak w publicznej służbie zdrowia w wielu krajach zarobki lekarzy są znacznie niższe niż w sferze prywatnej, a w dodatku bardzo zróżnicowane, co wywołuje dodatkowe niezadowolenie tych lekarzy, którzy zarabiają najmniej<sup>21</sup>.

Jakie mogą być zatem powody – stawia pytanie Z. Szawarski – aby dodatkowo okazywać wdzięczność komuś, kto i tak żyje ze strachu, bólu i cierpienia pacjenta?

Relacja pomiędzy medykiem a pacjentem jest programowo asymetryczna. Lekarz jest osobą, która posiada szczególne umiejętności: diagnozuje i wdraża „procedury naprawcze”.

---

<sup>18</sup> Z. Szawarski, *Mądrość i sztuka leczenia*, s. 295.

<sup>19</sup> Tamże, s. 298.

<sup>20</sup> Tamże, s. 299.

<sup>21</sup> J. Hartman, *Bioetyka dla lekarzy*, Warszawa 2009, s. 76–77.

Dodatkowym elementem, który komplikuje moralną psychologię stosunków pacjent–lekarz, zdaniem Z. Szawarskiego jest fakt, że rola społeczna lekarza jest w naszym społeczeństwie silnie zinstytucjonalizowana i podlega określonym regulacjom prawnym. Jest to „swego rodzaju umowa o dzieło, w której obie strony uznają określone prawa i przyjmują na siebie określone zobowiązania. Sferę praw i obowiązków lekarza wyznacza swoista dla jego kultury moralność i ustawa o zawodzie lekarza, a także istniejący w jego kraju system opieki zdrowotnej. W wypadku pacjenta akcent pada przede wszystkim na jego prawa, jest on bowiem z natury rzeczy istotą kruchą, bezbronną, uszkodzoną przez chorobę, potrzebującą pomocy. Nie wynika z tego, że nie ma on żadnych obowiązków. Skoro umówił się z lekarzem na wizytę prywatną, powinien bezwzględnie zapłacić ustalone honorarium, jeśli korzysta z powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, powinien skrupulatnie uiszczać składkę na opiekę zdrowotną. Każda bowiem umowa opiera się na układzie wzajemnych praw i obowiązków”<sup>22</sup>.

Pacjent – z powodu wyjątkowego zachowania lekarza – może nierzadko odczuwać potrzebę wdzięczności i czuć się zobowiązany do jej okazania. Forma wyrażenia wdzięczności może ograniczyć się do zwykłego „dziękuję”, ale nierzadko przybiera postać bardziej „konkretną”. Gesty sympatii mają charakter symboliczny, ale równie często wymiar przede wszystkim materialny.

Z. Szawarski wyróżnia cztery istotne motywy, które skłaniają do wręczania lekarzowi różnego rodzaju prezentów:

- względy moralne – jedynym bodźcem jest autentyczna wdzięczność pacjenta;
- przezorność i interes własny – będące próbą wpłynięcia na decyzję lekarza, a związane z poczuciem troski i odpowiedzialności za swoje własne dobro lub dobro najbliższych;
- fałszywe mniemanie o swoich obowiązkach i sytuacji lekarza – wynikające z przekonania, że każdy pracownik służby zdrowia z natury rzeczy zasługuje na szacunek i poważanie. Ponadto ich sytuacja materialna jest tak zła, że należy okazać im pomoc finansową;
- konformizm – czyli przeświadczenie, że dodatkowe opłaty i korupcja stały się praktyką powszechną, dlatego nie wypada po prostu zachować się inaczej.

Jeśli pacjent przynosi lekarzowi dar w podziękowaniu za wyjątkową, „samaritańską opiekę” – ocenia Z. Szawarski – ma do tego prawo i wydaje się, że lekarz nie postąpi źle, dar przyjmując. Jeśli jednak głównym motywem wdzięczności jest próba kupienia przychylności lekarza, to piękny gest staje się zwykłym aktem manipulacji.

<sup>22</sup> Z. Szawarski, *Mądrość i sztuka leczenia*, s. 299–300.

Z. Szawarski ma rację, kiedy twierdzi, że podobne motywy postępowania pojawiają się, gdy spojrzymy na tę samą praktykę z perspektywy lekarza. W mojej pracy zawodowej spotkałem się z różnymi tłumaczeniami pracowników służby zdrowia, którzy trafili na ławę oskarżonych. Podsądni, powołując się na względy moralne, dowodzili, że lekarz nie powinien obrażać pacjenta odmową przyjęcia daru. Pacjent ma bowiem nie tylko potrzebę, lecz także prawo do wyrażania swojej wdzięczności. Oskarżeni tłumaczą się, że lekarz z racji wyjątkowego przygotowania i wyjątkowych umiejętności, a także ze względu na samą naturę uprawianego zawodu, ma szczególne prawo do wdzięczności. Zdarza się, że twierdzą, iż nie po to kształcili się wiele lat, żeby teraz z trudem utrzymać rodzinę. Często także powołują się na wszechobecny konformizm – „wszyscy biorą”.

W tym miejscu warto odnotować, że pojawiają się głosy, iż lekarz w ogóle nie powinien odpowiadać za przyjęcie korzyści i należy tu poprzestać na odpowiedzialności dyscyplinarnej<sup>23</sup>. Lekarze – chroniąc przysługujące im prawa do wdzięczności – nie zdają sobie jednak sprawy, że w wielu wypadkach bronią tym samym osobliwego prawa do napiwku. T. Brzeziński trafnie zauważa: „jest jedna forma wręczania nienależnych pieniędzy, która nie budzi wątpliwości Kodeksu karnego. Dotyczy ona tzw. napiwków, praktykowanych w zawodach, które wywodzą się z ról służebnych. Zarówno wręczanie, jak i przyjmowanie korzyści materialnych jest w tych zawodach legalne. Ale chyba zawód lekarza do takich nie należy. Pojęcie służba zdrowia odnosi się do służby społecznej, a nie do służby osobistej i wszelkie próby potraktowania lekarza napiwkami uważałby z pewnością za obraźliwe, poniżej jego godności”<sup>24</sup>. J. Hartman słusznie wskazuje, że „wdzięczność wyraża się w zupełnie inny sposób niż za pomocą pieniędzy, a nawet więcej: płacenie jest dowodem na to, że nie chce się wchodzić w moralnie intymną relację wdzięczności; «dowód wdzięczności» okazuje się raczej «dowodem niewdzięczności». Wszak płacimy wtedy i po to, by wyrównać otrzymane dobro, wskutek czego nie ma już żadnego powodu do wdzięczności (...) Zapłata usuwa kwestię wdzięczności, tymczasem oczywiste jest, że kto jest komuś za coś wdzięczny, ten nie pragnie przestać nim być; tym samym nie pragnie nagradzać swego dobroczyńcy pieniędzmi i nie czyni tego”<sup>25</sup>.

Wydaje się – odwołując się jeszcze raz do słów profesora Szawarskiego – że istnieją następujące powody, które przyczyniają się do patologii wdzięczności i coraz powszechniejszej w naszym społeczeństwie akceptacji zachowań jawnie korupcyjnych. W sferze moralnej jest to fałszywe przekonanie, że zarówno pacjent,

<sup>23</sup> E. Szwedek, *Glosa do wyroku z 10 listopada 1966 r. (V KRN 631/66)*, „Państwo i Prawo” 1967, z. 11, s. 864.

<sup>24</sup> T. Brzeziński, *Etyka lekarska*, s. 290–291.

<sup>25</sup> J. Hartman, *Bioetyka dla lekarzy*, s. 77–78.

jak i lekarz mają „prawo do wdzięczności”. Należy jednak – w ocenie Z. Szawarskiego – zdecydowanie odróżnić dwie rzeczy. Pacjent istotnie może w pewnych sytuacjach odczuwać potrzebę wdzięczności i dążyć do konkretnego jej wyrażenia w podziękowaniu za wyjątkową i szczególnie troskliwą opiekę, co jest zachowaniem zupełnie naturalnym i pozbawionym negatywnego zabarwienia. Lekarz może także odczuwać całkiem autentyczną potrzebę doznania wdzięczności za to, co uczynił dla pacjenta. I to także jest zrozumiałe i usprawiedliwione. „Sam fakt odczuwania – nawet bardzo silnej – potrzeby wyrażenia lub doznania wdzięczności nie wystarcza jednak, by uznać tym samym istnienie jakiegoś moralnego prawa do wdzięczności. Czym innym jest stwierdzenie istnienia jakiegoś faktycznego stanu, jakiejś emocji, a czym innym deklaracja istnienia pewnego prawa moralnego. Nie można przecież ze stwierdzenia jakiejś wewnętrznej, osobistej potrzeby wyprowadzać logicznego wniosku, że ma się tym samym moralne prawo do jej zaspokojenia”<sup>26</sup>.

Odrębną kwestią jest wybór właściwej formy okazania wdzięczności. „Sztuka dawania jest równie trudna jak sztuka brania. Pewnych darów i prezentów nie należy po prostu dawać, ponieważ mogą obrazić lub upokorzyć lekarza, i pewnych darów i prezentów nie można przyjmować, bo mogą nie tylko obrazić i upokorzyć, lecz wręcz skorumpować lekarza”<sup>27</sup>.

Zdaniem T. Brzezińskiego z poczuciem osobistej godności z pewnością nie da się pogodzić przyjmowanie przez lekarza posiadających wartość materialną „dowodów wdzięczności” (poza może tymi, które wynikają z rzeczywistej wewnętrznej potrzeby chorego, a których wartość materialna jest symboliczna), wykorzystywanie możliwości swoich pacjentów dla osobistych korzyści<sup>28</sup>. Na pewno nie wolno dawać i przyjmować pieniędzy ani też żadnych innych wartościowych przedmiotów, przysług czy usług. Oczywiście obowiązujące przepisy nie wskazują wprost kwoty, po przekroczeniu której wręczony upominek przestaje być dowodem wdzięczności i staje się łapówką. Ostatnio J. Zajdel zaproponowała<sup>29</sup>, aby określając kwotę, której nie powinna przekraczać cena upominku, posłużyć się przepisami prawa farmaceutycznego, odnoszącymi się do przekazywania lekarzom „podarków” przez firmy farmaceutyczne. Prawo farmaceutyczne mówi, że dopuszczalne jest przekazanie upominku, którego wartość nie przekracza 100 zł<sup>30</sup>.

<sup>26</sup> Z. Szawarski, *Mądrość i sztuka leczenia*, s. 299–300.

<sup>27</sup> Tamże, s. 299–300.

<sup>28</sup> T. Brzeziński, *Etyka lekarska*, s. 59.

<sup>29</sup> J. Zajdel, *Pytanie do prawnika. Czy można podziękować lekarzowi prezentem?*, „Gazeta Wyborcza” z 21 października 2015 r.

<sup>30</sup> „Art. 58.1. Zabrania się kierowania do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób pro-

## III.

Wielokrotnie w nauce prawa, w tym prawa karnego, podejmowano się zdefiniowania pojęcia „zwyczaj”<sup>31</sup>. Brak jest jednak jednej, powszechnie akceptowanej jego formuły. M. Kopeć, dokonując syntezy tych prób, stwierdził, że zwyczaj to sposób postępowania właściwy w danej społeczności, powszechnie przyjęty jako norma postępowania i wynikający z tradycji<sup>32</sup>.

W podanej definicji wymagane jest, aby zwyczaj rozumiany jako sposób postępowania właściwy dla danej grupy osób był uświęcony przez tradycję (wynikał z tradycji). Stąd też należy dookreślić znaczenie tego pojęcia. Tradycja rozumiana jest jako podanie, sposób, droga, którą wiadomości, wierzenia, zwyczaje, przekonania przechowują się, przechodząc ustnie z pokolenia na pokolenie, przekazane z przeszłości. Tradycja definiowana jest także jako przekazywane z pokolenia na pokolenie historycznie ukształtowane obyczaje, poglądy, wierzenia, zasady postępowania, sposoby myślenia oraz jako zasady postępowania, obyczaje, poglądy, wiadomości przechodzące z pokolenia na pokolenie, występujące przez pewien czas i utrwalające się potem zwyczajowo, przekazywanie tych zasad, obyczajów następnym pokoleniom<sup>33</sup>.

M. Kopeć rozróżnia zwyczaje, ze względu na czas ich występowania, na cykliczne (śmigus-dyngus, prima aprilis, Halloween) i okazjonalne, czy też okolicznościowe (dożynki, śluby i wesela oraz okolicznościowe dowody wdzięczności – np. napiwki). Ponadto wprowadza podział na zwyczaje określone i nieokreślone. Te pierwsze

---

wadzących obrót produktami leczniczymi reklamy produktu leczniczego polegającej na wręczaniu, oferowaniu i obiecywaniu korzyści materialnych, prezentów i różnych ułatwień, nagród, wycieczek oraz organizowaniu i finansowaniu spotkań promocyjnych produktów leczniczych, podczas których przejawy gościnności wykraczają poza główny cel tego spotkania. 2. Zabrania się przyjmowania korzyści, o których mowa w ust. 1. 3. Przepisy ust. 1 i 2 nie dotyczą dawania lub przyjmowania przedmiotów o wartości materialnej nieprzekraczającej kwoty 100 złotych, związanych z praktyką medyczną lub farmaceutyczną, opatrzonych znakiem reklamującym daną firmę lub produkt leczniczy” – ustawa z dnia 6 września 2001 r., Prawo farmaceutyczne, Dz.U. z 2008 r. nr 45, poz. 271.

<sup>31</sup> W. Świda, *Prawo karne, część ogólna*, Wrocław 1986, s. 64; M. Mozgawa, (w:) M. Budyn-Kulik, P. Kozłowska-Kalisz, M. Kulik, M. Mozgawa (red.), *Prawo karne materialne. Część ogólna*, Warszawa 2009, s. 261; H. Popławski, *Podstawy prawa karnego*, Gdańsk 1980, s. 135; R. A. Stefański, *Prawo karne materialne. Część ogólna*, Warszawa 2008, s. 164; J. Warylewski, *Prawo karne. Część ogólna*, Warszawa 2009, s. 108.

<sup>32</sup> M. Kopeć, *Zwyczaj jako okoliczność wyłączająca przestępność czynu w polskim prawie karnym*, Lublin 2015, s. 16 i nast.

<sup>33</sup> Tamże, s. 27.

przebiegają w stały, niezmienny od lat sposób (np. polewanie wodą), natomiast nieokreślone zależą od wyłącznej inwencji osób kultywujących dany zwyczaj<sup>34</sup>.

Pewne zwyczaje, które istnieją na terytorium Polski – na co zwraca się uwagę w doktrynie prawa karnego – mogą wypełniać znamiona czynów zabronionych, tak przestępstw, jak i wykroczeń. W przypadku gdy zachowanie wynikające ze zwyczaju wypełnia znamiona typu czynu zabronionego przez ustawę pod groźbą kary, pojawia się problem odpowiedzialności karnej.

Czy działanie zgodne z istniejącym zwyczajem jest okolicznością, która wyłącza przestępność czynu w polskim prawie karnym?

Wśród przedstawicieli doktryny, którzy uznają zwyczaj za okoliczność wyłączającą przestępność czynu, sporne jest, na jakiej podstawie to wyłączenie następuje.

Przeważa pogląd, że zwyczaj jest samodzielnym kontratypem pozaustawowym<sup>35</sup>, jednakże można także spotkać się z poglądem, że wyłączenie przestępności wynika ze stwierdzenia znikomego stopnia społecznej szkodliwości czynu<sup>36</sup>, zaistnienia zgody pokrzywdzonego<sup>37</sup> lub też, że jest to zachowanie pierwotnie legalne<sup>38</sup>.

Na potrzeby tego krótkiego opracowania można zatem przyjąć, że kontratyp jest okolicznością, która wyłącza bezprawność czynu zabronionego, a przez to i przestępność czynu, co Kodeks karny ujmuje w zwrocie „nie popełnia przestępstwa”. Taki czyn, mimo że wyczerpuje ustawowe znamiona czynu zabronionego, jest legalny, a zatem nie jest sprzeczny z prawem, nie może być przestępstwem. Instytucja ta wyłącza nie tylko bezprawność kryminalną, ale też każdy rodzaj bezprawności, gdyż uchyla w ogóle sprzeczność takiego zachowania z jakąkolwiek normą prawną. Należy także podzielić pogląd A. Marka, który zauważa, że taki zwyczaj, poza tym, że nie jest bezprawny, nie jest także społecznie szkodliwy, czyli karygodny<sup>39</sup>.

<sup>34</sup> Tamże, s. 55–111.

<sup>35</sup> K. Buchała, W. Wolter, *Wykład prawa karnego na podstawie kodeksu karnego z 1969 r. Nauka o ustawie karnej i przestępstwie*, Kraków 1970, s. 157; K. Buchała, *Prawo karne materialne*, Warszawa 1989, s. 247–248; W. Wolter, *O kontratypach i braku społecznej szkodliwości*, „Państwo i Prawo” 1960, z. 10, s. 505; I. Andrejew, *Zarys prawa karnego*, Warszawa 1964, s. 68; M. Cieślak, *Polskie prawo. Zarys systemowego ujęcia*, Warszawa 1994, s. 238; R. A. Stefański, *Prawo karne materialne*, s. 164; J. Giezek, (w:) J. Giezek (red.), N. Kłaczyńska, G. Łabuda, *Kodeks karny. Część ogólna. Komentarz*, Warszawa 2007, s. 208–209; M. Mozgawa, (w:) *Prawo karne materialne*, s. 224–225; T. Bojarski, *Polskie prawo karne. Zarys części ogólnej*, Warszawa 2008, s. 181; A. Grześkowiak (red.), K. Wiak, F. Ciepły, M. Gałązka, R. Hałas, S. Hypś, D. Szeleszczuk, *Prawo karne*, Warszawa 2012, s. 138.

<sup>36</sup> L. Gardocki, *Prawo karne*, Warszawa 2005, s. 131.

<sup>37</sup> L. Wilk, (w:) T. Bukiet-Nagórska (red.), S. Hoc, M. Kalitowski, O. Sitarz, L. Tyszkiewicz, L. Wilk, *Prawo karne. Część ogólna, szczególna i wojskowa*, Warszawa 2008, s. 149–150.

<sup>38</sup> J. Warylewski, *Kontratypy wiosenne*, „Palestra” 1999, nr 7–8, s. 25.

<sup>39</sup> A. Marek, *Obrona konieczna. Teoria i orzecznictwo*, Warszawa 2008, s. 28.

Ustawodawca polski, co wypada raz jeszcze podkreślić, nie przewidział kontraktu zwyczajowego, nie uregulował wprost tego problemu w drodze ustawy.

Dawanie napiwków jest uzasadnione i zwyczajowo przyjęte w wypadku niektórych zawodów (kelner, fryzjer, taksówkarz). Jednak w przypadku udzielania i przyjmowania korzyści majątkowej przez osoby pełniące funkcję publiczną, może implikować to odpowiedzialność karną za popełnione przestępstwa łapownictwa biernego lub łapownictwa czynnego<sup>40</sup>.

W przypadku otrzymania przez osobę pełniącą funkcję publiczną korzyści majątkowej, która jest niewielkiej wartości, a która jest zwyczajowo przyjęta w pewnych okolicznościach, rodzi się pytanie o odpowiedzialność karną zarówno osoby przyjmującej taką korzyść, jak i dającej.

Trzeba przy tym zwrócić uwagę, że granica między sferą czynów dozwolonych i zabronionych często nie jest wyraźnie zarysowana, ponieważ w rozgraniczeniu tych sfer krzyżują się – oprócz ocen prawnych – różnego rodzaju inne oceny (np. przyjęcie słodyczy jest zwyczajowo sankcjonowane).

Przekazywanie upominków dotyczy głównie zatrudnionych w służbie zdrowia<sup>41</sup> oraz pracowników oświaty<sup>42</sup>. Wydaje się czymś naturalnym wręczenie lekarzowi, pielęgniarce, salowej podarunku jako dowodu wdzięczności za udane leczenie lub należytą opiekę. Z podobnymi dowodami „sympatii” – najczęściej w postaci kwiatów – spotykają się nauczyciele<sup>43</sup>.

W tym miejscu warto jednak przytoczyć rozstrzygnięcie SA w Lublinie, który słusznie zauważył, że „nie ma żadnych podstaw faktycznych do prezentowania poglądu, iż obyczaj wynagradzania lekarzy za ratowanie życia lub zdrowia jest powszechnie przyjęty i traktowany jako norma społeczna, skoro lekarz za pracę jest wynagradzany należycie w ramach publicznego systemu ochrony zdrowia w związku ze świadczeniem pracy w jednostkach finansowanych ze środków publicznych”<sup>44</sup>.

W sytuacji więc, kiedy wyraz naszej sympatii nie ma charakteru zwyczajowego, drobnego upominku (kwiatów, słodyczy, książki), mamy do czynienia z całkowicie innym zjawiskiem – wówczas właśnie możemy mówić o korupcji.

<sup>40</sup> M. Mozgawa, (w:) *Prawo karne materialne*, s. 262.

<sup>41</sup> M. Surkont, *Warunki odpowiedzialności lekarza za łapownictwo bierne*, „Przeгляд Sądowy” 2000, nr 11–12, s. 29–35.

<sup>42</sup> A. Kubiak, *Łapownictwo w świadomości i doświadczeniu codziennym Polaków*, Łódź 2003, s. 96–200.

<sup>43</sup> M. Kopeć, *Zwyczaj jako okoliczność*, s. 109–110; B. Łaciak, (w:) J. Kurczewski, B. Łaciak, *Korupcja w życiu społecznym*, Warszawa 2000, s. 63–79.

<sup>44</sup> Wyrok SA w Lublinie z dnia 13 października 2009 r., II AKa 118/09, KZS 2015, z. 9, poz. 46.



## IV.

Łacińskie słowo *corruptio* oznacza: psucie się czegoś, zepsucie, demoralizację, uwiedzenie kogoś do złego, przekupstwo<sup>45</sup>, czy wręcz zgwałcenie, zniszczenie, zgaśnięcie<sup>46</sup>. Termin funkcjonuje w języku polskim „od zawsze”. Samuel Bogumił Linde w połowie XIX w. podawał takie jego znaczenie: „*korupcyja to przenajem, przekupstwo, psowanie*”<sup>47</sup>. Autorzy kolejnego monumentalnego słownika korupcję definiowali jako „psucie datkiem, przekupstwo”<sup>48</sup>. Korupcja w początkach XX w. to: „1. Psucie, gnicie, skażenie, rozkład; 2. Zepsucie moralne, demoralizacja, 3. Przekupstwo; 4. Łapówka”<sup>49</sup>. Współcześnie przez korupcję rozumie się: „zepsucie, demoralizację, przekupstwo; psucie się, gnicie, rozkład; łapówkę<sup>50</sup>, sprzedajność<sup>51</sup>; przyjmowanie lub żądanie przez pracownika instytucji państwowej lub społecznej korzyści majątkowej lub osobistej w zamian za wykonanie czynności urzędowej lub za naruszenie prawa<sup>52</sup>; demoralizacja urzędników instytucji państwowych lub społecznych objawiająca się łapownictwem i przekupnością<sup>53</sup>; proceder przyjmowania łapówek przez urzędników lub funkcjonariuszy w zamian za działanie na czyjąś korzyść, zwykle działanie niezgodne z prawem<sup>54</sup>; przyjmowanie pieniędzy lub innych dóbr przez osoby urzędowe w zamian za korzystną dla kogoś decyzję urzędową lub naruszenie prawa; obniżenie się norm moralnych<sup>55</sup>.”

Korupcja jako taka obecna jest, o czym nadmieniałem już na wstępie, w realiach społecznych od najdawniejszych czasów, obejmując wszystkie bez wyjątku kraje

<sup>45</sup> M. Plezia (red.), *Słownik łacińsko-polski*, Warszawa 2007, t. I, s. 778.

<sup>46</sup> J. Sondel, *Słownik łacińsko-polski*, s. 230.

<sup>47</sup> S. B. Linde, *Słownik Języka Polskiego*, Lwów 1855, t. II, s. 448.

<sup>48</sup> A. Zdanowicz, M. Bohusz-Szyszko, J. Filipowicz, W. Tomaszewicz, F. Czepieliński, W. Korotyński, B. Trentowski, *Słownik języka polskiego*, Wilno 1861, t. I, s. 528.

<sup>49</sup> J. Karłowicz, A. Kryński, W. Niedźwiedzki, *Słownik języka polskiego*, Warszawa 1902, t. II, s. 482.

<sup>50</sup> W. Doroszewski (red.), *Słownik języka polskiego*, Warszawa 1964, t. III, s. 1027.

<sup>51</sup> A. Kubisa-Ślipko, *Słownik języka polskiego*, Wałbrzych 2005, s. 229; W. Kopaliński, *Słownik wyrazów obcych i zwrotów obcojęzycznych*, 1983, s. 233.

<sup>52</sup> S. Dobisz (red.), *Uniwersalny słownik języka polskiego*, Warszawa 2003, t. 2, s. 460; E. Sobol (red.), *Słownik wyrazów obcych*, Warszawa 1999, s. 604; H. Zgólkowa (red.), *Praktyczny słownik współczesnej polszczyzny*, Poznań 1998, t. 17, s. 348; M. Szymczak, *Słownik języka polskiego*, Warszawa 1992, t. I, s. 1018; J. Tokarski (red.), *Słownik wyrazów obcych*, Warszawa 1980, s. 394.

<sup>53</sup> B. Dunaj (red.), *Słownik współczesnego języka polskiego*, Kraków 2000, t. 2, s. 282; B. Dunaj (red.), *Słownik współczesnego języka polskiego*, Warszawa 2001, t. 1, s. 416.

<sup>54</sup> L. Wiśniewska, *Słownik wyrazów obcych*, Warszawa 2007, s. 205.

<sup>55</sup> M. Bańko (red.), *Słownik języka polskiego*, Warszawa 2007, t. 2, s. 312; M. Bańko (red.), *Inny słownik języka polskiego*, Warszawa 2014, t. 1, s. 685.

świata<sup>56</sup>. Ofiarą korupcji jest społeczeństwo, które ponosi z tego tytułu straty w wymiarze ekonomicznym, społecznym, kulturowym<sup>57</sup>.

A. Melezini podaje, że pierwszym materialnym dowodem wskazującym na występowanie przekupstwa jest pochodzący sprzed prawie 5400 lat dokument z Asyrii, natomiast dwa tysiące lat temu minister króla indyjskiego Kautila napisał prawdopodobnie pierwszą książkę na temat korupcji *Arthastrastra*<sup>58</sup>. Od czasów najdawniejszych obowiązywały prawa zakazujące przyjmowania łapówek. W starożytnej Grecji zarówno skorumpowanemu sędziemu, jak i korumpującemu groziła kara śmierci<sup>59</sup>.

Termin „korupcja” funkcjonuje w międzynarodowym języku prawnym<sup>60</sup>. Występuje w konwencjach dotyczących zjawisk korupcji oraz ustawodawstwie karnym większości państw<sup>61</sup>. Definicję korupcji m.in. skonstruowano w ratyfikowanej przez nasz kraj Cywilnoprawnej konwencji o korupcji. Pojęcie to – zgodnie z treścią art. 2 Konwencji – oznacza „żądanie, proponowanie, wręczanie lub przyjmowanie, bezpośrednio lub pośrednio łapówki lub jakiegokolwiek innej nienależnej korzyści lub jej obietnicy, które wypacza prawidłowe wykonywanie jakiegokolwiek obowiązku lub zachowanie wymagane od osoby otrzymującej łapówkę, nienależną korzyść lub jej obietnicę”<sup>62</sup>.

W Kodeksie karnym nie ma definicji korupcji. Natomiast podejmowano szereg prób sprecyzowania tego pojęcia<sup>63</sup>.

Obecnie definicja legalna znajduje się w Ustawie o Centralnym Biurze Antykorupcyjnym. Korupcją – zgodnie z art. 1 ust. 3a ustawy – jest czyn:

<sup>56</sup> T. J. F. Bishop, F. E. Hydosky, *Odporność korporacji. Zarządzanie ryzykiem nadużyć korupcji*, Warszawa 2010, s. 33.

<sup>57</sup> M. Jarosz, *Władza. Przywileje. Korupcja*, Warszawa 2004, s. 202.

<sup>58</sup> A. Melezini, *Prawne instrumenty zapobiegania i zwalczania korupcji przez kontrolę skarbową*, Warszawa 2012, s. 26.

<sup>59</sup> Z. Dobrowolski, *Korupcja w państwie. Przyczyny, skutki i kierunki przeciwdziałania*, Sulechów 2005, s. 7.

<sup>60</sup> M. Kulesza, M. Niziołek, *Etyka służby publicznej*, Warszawa 2010, s. 16.

<sup>61</sup> C. Nowak, *Korupcja w polskim prawie karnym na tle uregulowań międzynarodowych*, Warszawa 2008, s. 1.

<sup>62</sup> Cywilnoprawna konwencja o korupcji sporządzona w Strasburgu dnia 4 listopada 1999 r., Dz.U. z 2004 r. nr 244, poz. 2443.

<sup>63</sup> Definicja korupcji, w pierwotnym brzmieniu art. 1 ust. 3a ustawy o CBA, miała – mówiąc eufemistycznie – „charakter nazbyt ogólny”. Korupcją – w rozumieniu ustawy – było obiecywanie, proponowanie, wręczanie, żądanie, przyjmowanie przez jakąkolwiek osobę, bezpośrednio lub pośrednio, jakiegokolwiek nienależnej korzyści majątkowej, osobistej lub innej, dla niej samej lub jakiegokolwiek innej osoby, lub przyjmowanie propozycji lub obietnicy takich korzyści w zamian za działanie lub zaniechanie działania w wykonywaniu funkcji publicznej lub w toku działalności gospodarczej. Trybunał Konstytucyjny wyrokiem z dnia 23 czerwca 2009 r., K 54/07, (Dz.U. z 2009 r. nr 105, poz. 880) uznał, że omawiany przepis „przez to, że używa wyrażeń niejasnych znaczeniowo, oraz na skutek wystąpienia uchybiającego wymogom logiki formalnej jest niezgodny z zasadą poprawnej legislacji wyrażoną w art. 2 Konstytucji”.

- 1) polegający na obiecywaniu, proponowaniu lub wręczaniu przez jakąkolwiek osobę, bezpośrednio lub pośrednio, jakichkolwiek nienależnych korzyści osobie pełniącej funkcję publiczną dla niej samej lub dla jakiegokolwiek innej osoby, w zamian za działanie lub zaniechanie działania w wykonywaniu jej funkcji;
- 2) polegający na żądaniu lub przyjmowaniu przez osobę pełniącą funkcję publiczną bezpośrednio, lub pośrednio, jakichkolwiek nienależnych korzyści, dla niej samej lub dla jakiegokolwiek innej osoby, lub przyjmowaniu propozycji lub obietnicy takich korzyści, w zamian za działanie lub zaniechanie działania w wykonywaniu jej funkcji;
- 3) popełniany w toku działalności gospodarczej, obejmującej realizację zobowiązań względem władzy (instytucji) publicznej, polegający na obiecywaniu, proponowaniu lub wręczaniu, bezpośrednio lub pośrednio, osobie kierującej jednostką niezaliczaną do sektora finansów publicznych lub pracującej w jakimkolwiek charakterze na rzecz takiej jednostki, jakichkolwiek nienależnych korzyści, dla niej samej lub na rzecz jakiegokolwiek innej osoby, w zamian za działanie lub zaniechanie działania, które narusza jej obowiązki i stanowi społecznie szkodliwe odwzajemnienie;
- 4) popełniany w toku działalności gospodarczej obejmującej realizację zobowiązań względem władzy (instytucji) publicznej, polegający na żądaniu lub przyjmowaniu bezpośrednio lub pośrednio przez osobę kierującą jednostką niezaliczaną do sektora finansów publicznych lub pracującą w jakimkolwiek charakterze na rzecz takiej jednostki, jakichkolwiek nienależnych korzyści lub przyjmowaniu propozycji lub obietnicy takich korzyści dla niej samej lub dla jakiegokolwiek innej osoby, w zamian za działanie lub zaniechanie działania, które narusza jej obowiązki i stanowi społecznie szkodliwe odwzajemnienie<sup>64</sup>.

Zjawisko korupcji w przestrzeni publicznej rozumiane jest zatem bardzo szeroko. Niektóre z jej przejawów karane są przy zastosowaniu specjalnie do tego powołanych przepisów: art. 296a k.k. („korupcja” gospodarcza), art. 46–49 ustawy z dnia 25 października 2010 r. („korupcja sportowa”), art. 250a k.k. („korupcja wyborcza”), art. 302 § 2 i § 3 k.k. („korupcja wierzycieli”). Można też rozpatrywać ją w aspekcie postaci zjawiskowych, jak: łapownictwo bierne, łapownictwo czynne, płatna protekcja. Ponadto korupcja prowadzi do popełniania innych przestępstw, m.in. prania pieniędzy, przestępstw przetargowych, nadużyć celnych i podatkowych, działania na szkodę podmiotów gospodarczych<sup>65</sup>.

<sup>64</sup> Ustawa z dnia 9 czerwca 2006 r. o Centralnym Biurze Antykorupcyjnym, Dz.U. z 2014 r. poz. 1411, tekst jedn. z późn. zm.

<sup>65</sup> Z. Kukuła, *Przestępczość korupcyjna w orzecznictwie sądowym. Aspekty materialne i procesowe*, Warszawa 2014, s. 7–8.

Przyjmowanie przez lekarza korzyści majątkowych (lub osobistych) w zamian za udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych w sytuacji, gdy dla ich przyjmowania brakuje podstawy prawnej, normują przede wszystkim przepisy art. 228 k.k.<sup>66</sup>

Przedmiotem ochrony przepisów art. 228 k.k. jest prawidłowość i rzetelność sprawowania funkcji publicznych<sup>67</sup>. Omawiane przepisy, co podkreśla się zarówno w orzecznictwie, jak i w doktrynie, chronią nie tylko bezinteresowność osób pełniących funkcję publiczną<sup>68</sup>, ale także prawidłowość funkcjonowania instytucji publicznych (polskich § 1–§ 5 oraz państw obcych i organizacji międzynarodowych – § 6) oraz zaufanie społeczne do uczciwości i rzetelności działań instytucji państwowych<sup>69</sup>. Określają one odpowiedzialność za przestępstwo sprzedajności osoby pełniącej funkcję publiczną. W literaturze przestępstwo to bywa określane jako „łapownictwo bierne” – w odróżnieniu od „łapownictwa czynnego” (art. 229 k.k.), czyli przekupstwa pełniącego funkcję publiczną<sup>70</sup>.

J. Giezek zasadnie wskazuje, że w przypadku występku łapownictwa zachodzi tzw. współuczestnictwo konieczne, ponieważ przy realizacji przedmiotowego czynu niezbędny jest udział co najmniej dwóch osób, z których jedna dopuszcza się sprzedajności (art. 228 k.k.), a druga przekupstwa (art. 229 k.k.)<sup>71</sup>.

Artykuł 228 k.k. składa się z sześciu paragrafów, w których stypizowano formy łapownictwa biernego. Typ podstawowy przestępstwa (§ 1) polega na przyjmowaniu korzyści majątkowej lub osobistej albo jej obietnicy w związku z pełnieniem funkcji publicznej. Artykuł 228 § 2 k.k. określa typ uprzywilejowany, tj. wypadek mniejszej wagi. Kolejny paragraf dotyczy typu kwalifikowanego ze względu na żądanie przez sprawcę korzyści majątkowej lub osobistej albo jej obietnicę w zamian za zachowanie stanowiące naruszenie przepisów prawa. Artykuł 228 § 4 k.k. ma zastosowanie wówczas, gdy sprawca uzależnia wykonanie czynności służbowej od otrzymania korzyści majątkowej lub osobistej albo żąda takiej korzyści. Kolejny typ kwalifikowany – zamieszczony w § 5 art. 228 § k.k. – polega na przyjmowaniu korzyści majątkowej lub osobistej (albo jej obietnicy) znacznej wartości. Artykuł 228

<sup>66</sup> M. Filar, *Lekarskie prawo karne*, Kraków 2000, s. 389–399.

<sup>67</sup> A. Marek, *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2010, s. 231.

<sup>68</sup> Wyrok SN z dnia 14 września 1966 r., II KR 58/66, OSNIK i W 1967, nr 2, poz. 15.

<sup>69</sup> R. A. Stefański (red.), *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2015, s. 531; A. Marek, *Kodeks karny*, s. 231; M. Kulik, (w:) M. Mozgawa (red.), M. Budyn-Kulik, P. Kozłowska-Kalisz, M. Kulik, *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2015, s. 187.

<sup>70</sup> E. W. Pływaczewski, (w:) O. Górniok (red.), M. Bojarski, M. Filar, W. Filipkowski, P. Hofmański, M. Kalitowski, A. Kamieński, L. K. Paprzycki, E. W. Pływaczewski, W. Radecki, Z. Sienkiewicz, Z. Siwik, R. A. Stefański, L. Tyszkiewicz, A. Wąsek, L. Wilk, *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2006, s. 789.

<sup>71</sup> J. Giezek (red.), *Kodeks karny. Część szczególna. Komentarz*, Warszawa 2014, s. 321.

§ 6 k.k. dotyczy sprzedajności osób pełniących funkcję publiczną w państwie obcym lub organizacji międzynarodowej.

Mając na uwadze temat pracy, ograniczę się do pięciu pierwszych paragrafów komentowanego przepisu.

Podstawowy typ przestępstwa sprzedajności polega na przyjęciu korzyści majątkowej lub osobistej albo jej obietnicy w związku z pełnieniem funkcji publicznej (art. 228 § 1 k.k.).

Korzyść musi więc pozostawać w związku z funkcją pełnioną przez daną osobę i z jej kompetencjami. Podmiotem omawianego przestępstwa może być tylko osoba pełniąca funkcję publiczną (tzw. przestępstwo indywidualne właściwe). Cechą wyróżniającą funkcję publiczną jest posiadanie określonego zakresu uprawnień pozwalających na kształtowanie treści wykonywanych zadań w sferze publicznej<sup>72</sup>. Definicja „osoby pełniącej funkcję publiczną” została wprowadzona do Kodeksu karnego nowelizacją z dnia 13 czerwca 2003 r., co pozwoliło znacznie ograniczyć rozbieżności interpretacyjne<sup>73</sup>. Pojęcie to należy rozumieć zgodnie z treścią § 13 i § 19 art. 115 k.k., które definiują – odpowiednio – funkcjonariusza publicznego oraz osobę pełniącą funkcję publiczną. Nie są to oczywiście terminy równoznaczne. Zgodnie z tymi przepisami podmiot przestępstwa łapownictwa jest znacznie szerszy niż sam tylko funkcjonariusz publiczny<sup>74</sup>. Każdy funkcjonariusz publiczny pełni

<sup>72</sup> Z. Kallaus, *Przestępstwa przeciwko działalności instytucji państwowych oraz samorządu terytorialnego*, (w:) *Kodeks karny. Praktyczny komentarz*, Warszawa 1998, s. 305; L. Gardocki, *Prawo karne*, Warszawa 2001, s. 268–269; M. Surkont, *Łapownictwo*, s. 49–52; A. Marek, *Komentarz do Kodeksu karnego. Część ogólna*, Warszawa 1999, s. 309–310 oraz tego autora: *Komentarz do kodeksu karnego. Część szczególna*, Warszawa 2000, s. 202; R. Stefański, *Osoba pełniąca funkcję publiczną jako podmiot przestępstwa łapownictwa*, „Prokuratura i Prawo” 2000, z. 11, s. 136–139.

<sup>73</sup> P. Kardas, *Zatrudnienie w jednostce organizacyjnej dysponującej środkami publicznymi jako ustawowe kryterium wyznaczające zakres znaczenia pojęcia „osoba pełniąca funkcję publiczną”*, Cz.PKiNP 2005, nr 1, s. 23; wyrok SN z dnia 26 listopada 2009 r., IV KK 141/09, LEX nr 553959.

<sup>74</sup> L. Gardocki, *Prawo karne*. Warszawa 2003, s. 267; A. Nowek, *Prawo karne*, Warszawa 2003, s. 621; O. Górniok, *Z problematyki przestępstw przeciwko działalności instytucji państwowych i samorządu terytorialnego*, „Prokuratura i Prawo” 2000, z. 5, s. 12–16, A. Wąsek, (w:) M. Kalitowski, Z. Sienkiewicz, J. Szumski, L. Tyszkiewicz, A. Wąsek, *Kodeks karny. Komentarz*, t. II, Gdańsk 1999, s. 403; M. Surkont, *Łapownictwo*, s. 51–52; R. A. Stefański, *Osoba pełniąca funkcję publiczną*, s. 136–139; P. Kardas, *Odpowiedzialność karna za łapownictwo, rozważania na tle projektowanych nowelizacji Kodeksu karnego*, „Przełąd Sądowy” 2002, nr 7–8, s. 3 i nast.; R. Góral, *Kodeks karny – praktyczny komentarz*, Warszawa 1998, s. 305; uchwała Sądu Najwyższego z dnia 3 lipca 1970 r., VI KZP 27/70, OSNKW 1970, nr 9, poz. 98; uchwała z dnia 12 czerwca 1975 r., VI KZP 32/75, OSNKW 1976, nr 6, poz. 72; wyrok Sądu Najwyższego z dnia 22 listopada 1999 r., II KKN 346/97, OSNKW 2000, nr 1–2, poz. 10; uchwała Sądu Najwyższego z dnia 20 czerwca 2001 r., I KZP 5/1, OSNKW 2001, nr 9–10, poz. 71; uchwała Sądu Najwyższego z dnia 18 października 2001 r., I KZP 9/01, OSNKW 2001, nr

bowiem funkcję publiczną, natomiast nie każdy podmiot pełniący funkcję publiczną jest zarazem funkcjonariuszem publicznym, o którym mowa w art. 115 § 13 k.k.<sup>75</sup>

Każda osoba zatrudniona w placówce dysponującej środkami publicznymi – w oparciu o definicję ujętą w art. 115 § 19 k.k. – jest osobą pełniącą funkcje publiczne, chyba że wykonuje w niej wyłącznie zadania *stricte* usługowe, np. sprząta, obsługuje bufet, ochrania itd.

Podmiotem sprzedajności może być w pierwszej kolejności ordynator w publicznym zakładzie opieki zdrowotnej<sup>76</sup>. Funkcja ordynatora oddziału obejmuje nie tylko kierowanie nim pod względem lekarskim, administracyjnym i gospodarczym, ale także jest uprawnieniem decydowania o przebiegu leczenia.

Osobą pełniącą funkcję publiczną może być także lekarz zatrudniony w publicznym zakładzie opieki zdrowotnej, niezależnie od jego statusu oraz zajmowanego stanowiska<sup>77</sup>. Czynności lekarskie stanowiące udzielanie świadczeń zdrowotnych w publicznym zakładzie opieki zdrowotnej, finansowane ze środków publicznych osobom ubezpieczonym oraz innym osobom uprawnionym do nich na podstawie odrębnych przepisów, mieszczą się w zakresie pełnienia funkcji publicznej w rozumieniu art. 228 k.k.

Ponadto Sąd Najwyższy trafnie zauważył, że z uwagi na to, iż świadczenia zdrowotne finansowane ze środków publicznych mogą być także udzielane w niepublicznych zakładach opieki zdrowotnej, to również i w tym wypadku lekarz zatrudniony w takim zakładzie, który wykonuje czynności zawodowe wymienione w art. 2 ustawy o zawodzie lekarza, jest w tym zakresie osobą pełniącą funkcję publiczną, o jakiej mowa w art. 228 k.k. Decydujące znaczenie dla uznania udzielania świadczeń zdrowotnych za mieszczące się w pojęciu pełnienia funkcji publicznej ma bowiem nie to, w jakim zakładzie opieki zdrowotnej są one wykonywane, tj. czy w publicznym zakładzie opieki zdrowotnej, czy też niepublicznym zakładzie opieki zdrowotnej, lecz to, czy są one wykonywane w ramach przysługujących osobie uprawnionej (pacjentowi) świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych<sup>78</sup>.

Przedmiotem czynności wykonawczej jest korzyść majątkowa lub osobista albo

---

11–12, poz. 87; uchwała Sądu Najwyższego z dnia 28 lutego 2002 r., I KZP 35/01, OSNKW 2002, nr 5–6, poz. 29.

<sup>75</sup> Uchwała SN z dnia 3 lipca 1970 r., VI KZP 27/70, OSNKW 1970, nr 9, poz. 98; uchwała SN z dnia 20 czerwca 2001 r., I KZP 5/01, OSNKW 2001, nr 9–10, poz. 71.

<sup>76</sup> Uchwała 7 sędziów z dnia 20 czerwca 2001 r., I KZP 5/01, OSNKW 2001, nr 9–10, poz. 71; wyrok SN z dnia 26 października 1978 r., III KR 169/78, OSNPG 1979, nr 3, poz. 49.

<sup>77</sup> J. Kulesza, *Glosa do uchwały SN z dnia 20 czerwca 2001 r., I KZP 5/01*, „Prokuratura i Prawo” 2002, z. 10, s. 103–108.

<sup>78</sup> Uchwała SN z dnia 20 czerwca 2001 r., I KZP 5/01, OSNKW 2001, nr 9–10, poz. 71; wyrok SA we

obietnica takiej korzyści. Korzyścią majątkową jest każde przysporzenie majątku sobie lub innej osobie albo uniknięcie w nim strat, z wyjątkiem jedynie tych wypadków, gdy korzyść taka przysługuje sprawcy lub innej osobie zgodnie z istniejącym w chwili czynu stosunkiem prawnym<sup>79</sup>. O majątkowym charakterze korzyści decyduje to, że ma ona wartość ekonomiczną, wyrażoną kwotą pieniężną, przy czym judykatura godzi się z tym, iż jej precyzyjne określenie nie zawsze jest możliwe<sup>80</sup>. Mogą to być świadczenia w gotówce, darowizna<sup>81</sup>, zwolnienie z długu, uzyskanie prawa majątkowego, zrzeczenie się roszczenia<sup>82</sup>, udzielenie pożyczki na wyjątkowo korzystnych zasadach<sup>83</sup> itp.

Natomiast przez korzyść osobistą rozumie się świadczenia o charakterze niemajątkowym, które mają jednak znaczenie dla uzyskującego ją, ponieważ zaspokajają szeroko rozumiane potrzeby o charakterze niematerialnym. Przykładami takich korzyści mogą być: pomoc w uzyskaniu zatrudnienia, awans służbowy, przyznanie odznaczenia, zaszczytu<sup>84</sup>, organizowanie atrakcyjnych wyjazdów na preferencyjnych warunkach, aranżowanie kontaktów seksualnych<sup>85</sup>.

Nie ma przy tym znaczenia, w rozumieniu art. 115 § 4 k.k., czy korzyści odniesie sama osoba pełniąca funkcję publiczną, czy też inny podmiot (np. członek rodziny). Istotne z punktu widzenia odpowiedzialności jest to, że udzielenie korzyści lub jej obietnicy miało związek z pełnioną przez sprawcę funkcją<sup>86</sup>. Związek z pełnieniem funkcji publicznej, o której mowa w art. 228 § 1 k.k., zachodzić może bądź pomiędzy przyjęciem korzyści a konkretną czynnością służbową należącą do kompetencji osoby pełniącej funkcję publiczną (ta konkretna czynność stanowi wówczas motyw działania osoby udzielającej korzyści), bądź pomiędzy przyjęciem korzyści a całością działalności służbowej osoby pełniącej funkcję publiczną (łapówka ma wówczas ogólny cel pozyskania względów kompetentnego funkcjonariusza)<sup>87</sup>.

Obietnica korzyści majątkowej lub osobistej jest przyjęta wówczas, gdy osoba pełniąca funkcję publiczną oświadcza gotowość przyjęcia zgłoszonej jej „oferty”.

---

Wrocławiu z dnia 16 grudnia 2009 r., II AKa 373/09, LEX nr 568535; wyrok SA w Katowicach z dnia 12 marca 2008 r., II AKa 356/07, LEX nr 447045.

<sup>79</sup> Uchwała SN z dnia 30 stycznia 1980 r., VII KZP 41/78, OSNKW 1980, nr 3, poz. 24.

<sup>80</sup> Postanowienie SN z dnia 13 lutego 2008 r., III KK 369/07, OSNKW 2008, nr 6, poz. 46.

<sup>81</sup> Wyrok SN z dnia 8 listopada 2005 r., WA 30/05, R-OSNKW 2005, poz. 2018.

<sup>82</sup> Wyrok SN z dnia 16 stycznia 2009 r., IV KK 269/08, R-OSNKW 2009, poz. 173.

<sup>83</sup> Wyrok SN z dnia 24 kwietnia 1975 r., II KR 364/74, OSNKW 1975, nr 8, poz. 111.

<sup>84</sup> Wyrok SN z dnia 18 lutego 1947 r., K 1847/46, OSN(K) 1948, nr 1, poz. 14.

<sup>85</sup> Wyrok SN z dnia 10 lipca 1974 r., I KRN 9/74, OSNPG 1974, nr 11, poz. 130; L. Gardocki, *Prawo karne*, Warszawa 1998, s. 268.

<sup>86</sup> A. Spotowski, *Przestępstwa służbowe: Nadużycie służbowe i łapownictwo w nowym kodeksie karnym*, Warszawa 1972, s. 95.

<sup>87</sup> Wyrok SN z dnia 12 czerwca 1980 r., I KR 99/80, OSNKW 1980, nr 12, poz. 93.

Propozycja może mieć charakter konkretny (np. określona kwota pieniędzy) bądź bardziej ogólny, sprowadzający się do zapewnienia o „odwdzięczeniu się”. Okoliczność, czy składający oświadczenie udzielenia korzyści ma zamiar wywiązać się ze swojego przyrzeczenia, czy też nie, jest bez znaczenia dla bytu przestępstwa.

Zachowanie sprawcy art. 228 k.k. ujmując znamieniem czasownikowym „przyjmuje”. Przyjęciem korzyści jest otrzymanie jej w jakiegokolwiek formie: może mieć charakter prostego, fizycznego jej odbioru lub może być bardziej złożone i polegać na przyjęciu do wiadomości oznajmienia, że korzyść została przysporzona w inny sposób (np. przelana na rachunek osobisty), czy zaakceptowaniu obietnicy, że korzyść taka będzie przysporzona w przyszłości<sup>88</sup>. Istotne jest, by przyjęcie było wyraźne<sup>89</sup>.

Wszystkie czyny stypizowane w art. 228 k.k. mają charakter formalny<sup>90</sup>. Nie jest istotne, czy przyjęcie korzyści w jakikolwiek sposób wpłynęło na zachowanie danej osoby. Karane jest nie podjęcie działań zmierzających do realizacji „zobowiązania”, lecz przyjęcie samej korzyści lub jej obietnicy<sup>91</sup>. Kryterium rezultatu także nie decyduje o istnieniu związku udzielanej korzyści majątkowej z pełnieniem funkcji publicznej przez osobę, która taką korzyść przyjmuje<sup>92</sup>.

Przestępstwo przewidziane w art. 228 § 1 k.k. jest dokonane nie tylko wtedy, gdy sprawca przyjmuje korzyść majątkową w związku z aktualnie dokonywanymi czynnościami służbowymi, ale również wtedy, gdy takich czynności nie dokonuje, chociaż w związku z pełnieniem funkcji publicznej jest upoważniony do ich dokonania. Odnosi się to zwłaszcza do tych wypadków, gdy sprawca – pełniący funkcję publiczną – otrzymuje korzyść majątkową albo osobistą lub ich obietnicę za „życzliwy stosunek”<sup>93</sup>.

W tym typie przestępstwa nie jest istotne, kto był inicjatorem udzielenia korzyści albo jej obietnicy. Ważne jest tylko to, że udzielenie korzyści lub jej obietnicy miało związek z pełnioną przez sprawcę funkcją<sup>94</sup>.

<sup>88</sup> J. Wojciechowski, *Kodeks karny z krótkim komentarzem praktycznym*, Skierniewice 1993, s. 402.

<sup>89</sup> A. Marek, *Kodeks karny*, s. 504; O. Górniok, (w:) *Kodeks karny. Komentarz*, t. 2, s. 274; też, (w:) O. Górniok, S. Hoc, M. Kalitowski, S. M. Przyjemski, Z. Sienkiewicz, J. Szumski, L. Tyszkiewicz, A. Wąsek, *Kodeks karny. Komentarz*, Tom II, Gdańsk 2005, s. 51; J. Wojciechowski, *Kodeks*, s. 402.

<sup>90</sup> Wyrok SA w Katowicach z dnia 11 grudnia 2013 r., II AKa 212/13, LEX nr 1441366.

<sup>91</sup> A. Golonka, *Przedmiotowy charakter pełnienia funkcji publicznej w przypadku przestępstwa łapownictwa biernego*, Cz.PKiNP 2004, nr 2, s. 69; A. Spotowski, *Przestępstwa służbowe*, s. 95.

<sup>92</sup> Wyrok SN z dnia 31 marca 2015 r., II KK 331/14, LEX nr 1678070.

<sup>93</sup> Wyrok SN z dnia 20 maja 1975 r., III KR 309/74, OSNKW 1975, nr 7, poz. 90.

<sup>94</sup> A. Barczak-Oplustil, „W związku z pełnieniem funkcji publicznej”, jako znamię dookreślające czynność sprawczą tzw. korupcji urzędniczej – zarys wybranych problemów, Cz.PKiNP 2009, nr 3, s. 75–96; M. Filar, *Zakres pojęciowy znamienia pełnienia funkcji publicznej na gruncie art. 228 k.k.*, „Palestra” 2003, nr 7–8, s. 57.



Przyjęcie korzyści majątkowej lub osobistej albo jej obietnicy musi pozostawać w związku z pełnieniem przez sprawcę funkcji publicznej.

Kodeksowe określenie „w związku” oznacza, że udzielona funkcjonariuszowi korzyść lub obietnica jej udzielenia dokonana została ze względu na pełnioną przez niego funkcję publiczną i winna być związana z jej kompetencjami. Nie musi to być zatem związek z konkretną czynnością, ale z całokształtem urzędowania, z zespołem czynności należących do sprawowanej przez daną osobę funkcji publicznej, które może ona podejmować lub od nich się powstrzymywać, zatem związek taki może być rozumiany szerzej, jako związek pomiędzy pełnieniem funkcji publicznej, czyli faktycznym posiadaniem możliwości podjęcia konkretnych czynności służbowych<sup>95</sup>.

Trzeba zarazem pamiętać, że przyjęcie korzyści majątkowej lub jej obietnicy nie pozostaje „w związku z pełnieniem funkcji publicznej” z tego tylko powodu, że przyjmujący pełni funkcję publiczną, a nawet że pełni ją w instytucji właściwej do załatwienia sprawy. Taki związek zachodzi wyłącznie wtedy, kiedy czynność służbowa stanowiąca przyczynę lub okazję do przyjęcia korzyści, należy – choćby w części – do kompetencji sprawcy. Bez ustalenia takiego związku nie jest możliwa odpowiedzialność karna na podstawie żadnego z przepisów art. 228 k.k.<sup>96</sup>

Związek z pełnieniem funkcji publicznej, o której mowa w art. 228 § 1 k.k., zachodzić może bądź pomiędzy przyjęciem korzyści a konkretną czynnością służbową należącą do kompetencji osoby pełniącej funkcję publiczną (ta konkretna czynność stanowi wówczas motyw działania osoby udzielającej korzyści), bądź pomiędzy przyjęciem korzyści a całokształtem działalności służbowej osoby pełniącej funkcję publiczną (łapówka ma wówczas ogólny cel pozyskania względów kompetentnego funkcjonariusza)<sup>97</sup>. Związek, o którym mowa, nie musi wiązać się z konkretną decyzją w sprawie interesującej udzielającego korzyści, może też polegać na zapewnieniu sobie przychylności pełniącego funkcję publiczną, na którą liczy udzielający korzyści w przyszłości<sup>98</sup>.

Dla uznania, że przyjęcie korzyści majątkowej pozostaje w związku z pełnioną funkcją publiczną, wystarczające jest, że pełniący ją może wpływać na końcowy efekt

<sup>95</sup> Wyrok SA w Poznaniu z dnia 30 października 2012 r., II AKa 139/12, LEX nr 1316247; M. Gabriel-Węglowski, *Pojęcie „funkcji publicznej” w aspekcie przestępstw łapownictwa*, „Prokuratura i Prawo” 2003, z. 7–8, s. 26–40.

<sup>96</sup> Wyrok SN z dnia 2 kwietnia 1998 r., V KKN 175/97, LEX nr 34990.

<sup>97</sup> Wyrok SN z dnia 12 czerwca 1980 r., I KR 99/80, OSNKW 1980, nr 12, poz. 93.

<sup>98</sup> J. Garus-Ryba, *Problem odpowiedzialności karnej lekarza za przestępstwo łapownictwa biernego*, „Palestra” 2001, nr 7–8, s. 18.

załatwienia sprawy, a czynność służbowa stanowiąca okazję do przyjęcia korzyści choćby w części należy do kompetencji sprawcy<sup>99</sup>.

Z kolei w wypadku żądania korzyści majątkowej sprawca nie musi w ogóle ingerować w proces podejmowania decyzji, bo okazją do żądania jest właśnie ogólna kompetencja żądającego, stwarzająca zawsze sposobność do uzyskania korzyści od podmiotu, którego ofertę przyjęto<sup>100</sup>.

Natomiast nie jest istotne, czy sprawca tego przestępstwa jest jedynym świadczeniodawcą, nikt inny tego nie może wykonać i dlatego to od niego zależy, czy świadczenie zostanie spełnione. Samodzielność decyzyjna przyjmującego korzyść majątkową nie jest warunkiem jego odpowiedzialności<sup>101</sup>. Skuteczne uzyskanie świadczenia od innej osoby lub w inny sposób z zasady będzie możliwe. Rzecz jedynie w tym, że pokrzywdzony zwraca się o jego wykonanie do konkretnej osoby pełniącej funkcję publiczną, która warunkuje wykonanie świadczenia od otrzymania korzyści (żąda, przyjmuje)<sup>102</sup>.

Osoba pełniąca funkcję publiczną odpowiada za łapownictwo również wówczas, gdy była zobligowana do podjęcia czynności oczekiwanych przez udzielającego korzyści majątkowej. Znaczenie, jakie powszechnie w języku polskim nadaje się pojęciu „związek”, który należy rozumieć jako stosunek pomiędzy rzeczami, zjawiskami, zachowaniami połączonymi ze sobą w jakiś sposób, nie pozwala ograniczać stosowania przepisów art. 228 k.k. tylko do tych sytuacji, w których udzielana korzyść majątkowa miała wpływ na skutek czynności podejmowanych przez pełniącego funkcję publiczną<sup>103</sup>.

Nie wypełnia natomiast znamion tego przestępstwa zachowanie sprawcy pełniącego funkcję publiczną, który przyjmuje korzyść za załatwienie komuś prywatnie sprawy w danej instytucji, która nie jest związana z wykonywaną przez niego funkcją publiczną<sup>104</sup>.

Nie ma znaczenia dla zaistnienia przestępstwa korupcji, w którym momencie korzyść została wręczona. Różnica między „przed” i „po” jest czysto techniczna, a co najwyżej stanowi pretekst do posłużenia się wytlumaczeniem z „dowodu wdzięczności”<sup>105</sup>.

<sup>99</sup> Postanowienie SN z dnia 9 marca 2006 r., III KK 230/05, LEX nr 180769.

<sup>100</sup> Tamże.

<sup>101</sup> Wyrok SN z dnia 31 marca 2015 r., II KK 331/14, LEX nr 1678070.

<sup>102</sup> Wyrok SA we Wrocławiu z dnia 27 kwietnia 2015 r., II AKa 334/14, LEX nr 1747307.

<sup>103</sup> Wyrok SN z dnia 31 marca 2015 r., II KK 331/14, LEX nr 1678070.

<sup>104</sup> E. M. Guzik-Makaruk, E. Pływaczewski, (w:) M. Filar (red.), M. Berent, J. Bojarski, M. Bojarski, W. Filipkowski, O. Górniok, E. M. Guzik-Makaruk, S. Hoc, P. Hofmański, M. Kalitowski, M. Kulik, L. K. Paprzycki, E. Pływaczewski, W. Radecki, Z. Sienkiewicz, Z. Siwik, R. A. Stefański, L. Tyszkiewicz, A. Wąsek, L. Wilk, *Kodeks karny. Komentarz*, wyd. IV, Warszawa 2014.

<sup>105</sup> J. Hartman, *Bioetyka dla lekarzy*, s. 77–78.

Korzyść lub jej obietnica może zostać przyjęta zarówno przed dokonaniem, jak i po dokonaniu czynności służbowej oraz w trakcie załatwiania określonej sprawy. Związek przyjęcia korzyści z pełnieniem funkcji publicznej zachodzi, nawet gdyby nie miało ono żadnego wpływu na dokonanie czynności, która już została dokonana. Sprzedajność będzie miała bowiem miejsce również w przypadku darowizny wynagradzającej (*donatio remuneratoria*), po dokonaniu prawidłowej czynności, bez liczenia na jakiekolwiek wynagrodzenie ze strony osoby pełniące funkcję publiczną. Istotny dla bytu przestępstwa łapownictwa jest wyłącznie związek przyjęcia korzyści z pełnieniem funkcji publicznej, a nie możliwość wpływu korzyści na kierunek załatwienia sprawy<sup>106</sup>.

Paragraf 2 tworzy typ uprzywilejowany w postaci wypadku mniejszej wagi. Kwalifikacja przypadku mniejszej wagi nie wynika jedynie z wartości kwot pieniędzy będących przedmiotem czynności wykonawczych przestępstwa, ale i z reszty okoliczności, świadczących o stopniu winy sprawcy<sup>107</sup>. J. Potulski trafnie wskazuje, że ocena przestępstw korupcyjnych jako wypadku mniejszej wagi co do zasady nie odbiega od oceny tej okoliczności w odniesieniu do innych przestępstw. Za okoliczności specyficzne należy uznać rangę sprawowanego urzędu, charakter czynności służbowej wykonanej lub obiecanej w zamian za korzyść oraz kwestię ograniczenia dostępu do usług publicznych ze strony osób trzecich<sup>108</sup>.

O niskim stopniu społecznej szkodliwości czynu mówić można jedynie wówczas, gdy zarówno jego strona przedmiotowa, jak i podmiotowa wykazują tak niski stopień tego społecznie ujemnego ładunku, że nie zachodzi konieczność napiętnowania czynu jako przestępstwa<sup>109</sup>.

Wypada jednak zgodzić się z poglądem SN, że pobieranie pieniędzy za leczenie – nawet w sporadycznych przypadkach – przez lekarza zatrudnionego w uspołecznionej służbie zdrowia jest działaniem podważającym zasadę bezpłatnego leczenia i zaufanie do organów społecznej służby zdrowia. Dlatego też nosi ono w sobie znaczny ładunek społecznej szkodliwości<sup>110</sup>.

Pierwszy z kwalifikowanych typów sprzedajności, o którym mowa w art. 228 § 3 k.k., polega na przyjęciu korzyści lub jej obietnicy za zachowanie stanowiące naruszenie przepisów prawa. Za czynności stanowiące naruszenie przepisu prawa

<sup>106</sup> P. Wiatrowski, *Typy kwalifikowane sprzedajności w Kodeksie karnym z 1997 r.*, „Palestra” 2012, nr 3–4, s. 58–68.

<sup>107</sup> Wyrok SA w Krakowie z dnia 3 grudnia 1998 r., II AKa 196/98, KZS 1998, z. 12, poz. 31; J. Wojciechowski, *Kodeks karny*, s. 403.

<sup>108</sup> J. Potulski, *Typ uprzywilejowany korupcji urzędniczej – wypadek mniejszej wagi*, „Gdańskie Studia Prawnicze” 2010, t. XXV, s. 387–388.

<sup>109</sup> Wyrok SN z dnia 20 listopada 1980 r., II KR 354/80, OSNPG 1981, nr 6, poz. 61.

<sup>110</sup> Wyrok SN z dnia 31 stycznia 1984 r., III KR 327/87, OSNPG 1984, nr 7, poz. 66.

należy rozumieć tylko takie zachowanie się, które jest sprzeczne z bezwzględnie obowiązującym zakazem lub nakazem wskazanym w odpowiednim przepisie prawa. Natomiast w wypadku, gdy tryb postępowania osoby pełniącej funkcję publiczną uzależniony jest od jej uznania, determinowanego obiektywną oceną zaistniałej sytuacji faktycznej, wówczas postępowanie tej osoby, mieszczące się w ramach owego uznania, nie kwalifikuje się jako „czynność stanowiąca naruszenie przepisu prawa” w rozumieniu art. 228 § 3 k.k.<sup>111</sup> Pojęcie „przepisy prawa” oznacza każdy akt normatywny obowiązujący powszechnie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej<sup>112</sup>. Zaznaczyć przy tym trzeba, że dla wyczerpania znamion przestępstwa łapownictwa biernego w typie kwalifikowanym z art. 228 § 3 k.k. nie jest konieczne, aby do zachowania stanowiącego naruszenie prawa doszło<sup>113</sup>.

Artykuł 228 § 4 k.k. określa kolejny typ kwalifikowany sprzedajności, tj. uzależnienie czynności służbowej od otrzymania korzyści albo jej obietnicy. Tej postaci łapownictwa można się dopuścić tylko z zamiarem bezpośrednim. Sprawca takiego czynu swoim zamiarem i świadomością obejmuje nie tylko uzyskanie korzyści w związku z pełnioną funkcją publiczną, lecz również inne samoistne elementy przestępstwa, takie jak uzależnienie czynności od otrzymania korzyści<sup>114</sup>. „Uzależnienie” oznacza w tym kontekście postawienie petenta przed alternatywą udzielenia korzyści i wykonania czynności (lub też wykonywania jej w odpowiednim miejscu, czasie i w odpowiedni sposób) albo niewykonania czynności (czy też wykonania jej w sposób niepożądany przez petenta). Uzależnienie musi nastąpić przed wykonaniem czynności służbowej.

Przez żądanie należy rozumieć niepozostawiające wątpliwości wyrażenie woli otrzymania korzyści. Polega na oświadczeniu złożonym przez osobę pełniącą funkcję publiczną lub daniu drugiej osobie, w inny sposób, do zrozumienia, że pełniący funkcję domaga się udzielenia mu korzyści w związku z pełnioną funkcją<sup>115</sup>. Nie musi on przybrać postaci zwerbalizowanej, może być wyrażone gestem.

„Uzależnienie” określone w art. 228 § 4 k.k. zawiera w sobie immanentnie pewną aktywność sprawcy i jest czymś więcej niż biernym tylko oczekiwaniem na wręczenie „łapówki”; jest więc pewnym surogatem żądania. Przepis § 1 i 4 art. 228 k.k. pozo-

<sup>111</sup> Wyrok SN z dnia 15 lipca 1983 r., N 25/83, OSNKW 1984, nr 1, poz. 16.

<sup>112</sup> Wyrok SN z dnia 16 grudnia 2011 r., V KK 140/11, OSNKW 2012, nr 4, poz. 37; wyrok SN z dnia 6 listopada 1987 r., V KRN 200/87, OSNPG 1988, nr 8, poz. 81.

<sup>113</sup> Wyrok SA we Wrocławiu z dnia 3 października 2007 r., II AKa 200/07, LEX nr 327535; postanowienie SA we Wrocławiu z dnia 23 sierpnia 2007 r., II AKz 412/07, KZS 2008, nr 12, poz. 50.

<sup>114</sup> Wyrok SN z dnia 8 listopada 2005 r., WA 30/05, R-OSNKW 2005, poz. 2018.

<sup>115</sup> Wyrok SN z dnia 17 października 2001 r., IV KKN 191/01, LEX nr 557624.

stają wobec siebie w relacji przepisu – odpowiednio – ogólnego i szczególnego, co z kolei implikuje stosowanie wykładni *lex specialis derogat legi generali*, eliminującej pozorny zbieg przepisów ustawy. Analiza porównawcza § 1 oraz § 4 art. 228 k.k. wskazuje wyraźnie, że użyte w § 1 znamię „żądania” jest swoistym przeciwstawieniem i zarazem kryterium odróżnienia inicjatora określonego w nim przestępstwa: jeśli osoba pełniąca funkcję publiczną „przyjmuje” korzyść, to chodzi o sytuację, gdy inicjatorem korzyści jest wręczający łapówkę; natomiast w przypadku „żądania” – inicjatorem jest pełniący funkcję publiczną<sup>116</sup>.

„Uzależnienie” oraz „żądanie” – pomimo tego, że wyczerpują znamiona występku z art. 228 § 4 k.k. i z punktu widzenia kwalifikacji prawnej czynu nie ma to większego znaczenia – nie są pojęciami równoznacznymi. Między nimi zachodzi różnica, polegająca na tym, że przy „żądaniu” – odmiennie niż przy „uzależnieniu” – korzyść majątkowa nie jest warunkiem podjęcia czynności służbowej<sup>117</sup>.

Jeżeli funkcjonariusz publiczny uzależnia od otrzymania korzyści majątkowej czynność służbową, do której wykonania był nie tylko uprawniony, lecz także zobowiązany przepisami prawa, to zachowanie takie wyczerpuje znamiona określone w § 3 i 4 art. 228 i uzasadnia przyjęcie kumulatywnego zbiegu obu tych przepisów stosownie do art. 11 § 2 k.k.<sup>118</sup>

Dokonanie przestępstwa sprzedajności w typie kwalifikowanym następuje w momencie, gdy osoba pełniąca funkcję publiczną daje adresatowi do zrozumienia, że dana czynność służbowa zostanie wykonana wówczas, gdy udzieli on jej korzyści albo korzyść obieca<sup>119</sup>. Natomiast złożenie obietnicy udzielenia korzyści majątkowej lub osobistej osobie pełniącej funkcję publiczną za czynność stanowiącą naruszenie przepisu prawa stanowi dokonanie przestępstwa przekupstwa czynnego, określonego w art. 229 § 3 k.k., a nie tylko jego usiłowanie, również wówczas, gdy obietnica udzielenia korzyści nie została przyjęta<sup>120</sup>.

Ostatnim z typów kwalifikowanych sprzedajności jest przyjęcie korzyści majątkowej znacznej wartości albo jej obietnicy (art. 228 § 5 k.k.). Ustawodawca nie zdefiniował wprost pojęcia „korzyść majątkowa znacznej wartości”. Należy jednak zakładać, że chodzi tu o korzyść odpowiadającą definicji mienia znacznej wartości, o którym mowa

<sup>116</sup> Wyrok SA w Łodzi z dnia 15 stycznia 2002 r., II AKa 145/01, Prok. i Pr. – wkł. 2004, z. 5, poz. 22.

<sup>117</sup> Wyrok SN z dnia 3 lutego 1988 r., V KRN 2/88, OSNPG 1988, nr 8, poz. 80.

<sup>118</sup> Postanowienie SN z 3 grudnia 2002 r., II KKN 208/01, OSNKW 2003, nr 3–4, poz. 37.

<sup>119</sup> E. M. Guzik-Makaruk, E. Pływaczewski, (w:) M. Filar (red.), M. Berent, J. Bojarski, M. Bojarski, W. Filipkowski, O. Górniok, E. M. Guzik-Makaruk, S. Hoc, P. Hofmański, M. Kalitowski, M. Kulik, L. K. Paprzycki, E. Pływaczewski, W. Radecki, Z. Sienkiewicz, Z. Siwik, R. A. Stefański, L. Tyszkiewicz, A. Wąsek, L. Wilk, *Kodeks karny. Komentarz*, wyd. IV, Warszawa 2014.

<sup>120</sup> Wyrok SN z dnia 7 listopada 1994 r., WR 186/94, OSNKW 1995, nr 3–4, poz. 20.

w art. 115 § 5 k.k., tj. takiego, którego wartość w czasie popełnienia czynu zabronionego – a nie odniesiona do daty orzekania<sup>121</sup> – przekracza 200 000 złotych.

Ocena, czy w konkretnym wypadku upominek ma rzeczywiście taki charakter, jaki ze znaczenia tego słowa wynika, czy też był w istocie ukrytą formą karalnego udzielenia lub przyjęcia korzyści majątkowej, uzależniona jest od wielu okoliczności natury podmiotowej i przedmiotowej, wymagających odpowiednich ustaleń faktycznych oraz ocen sytuacyjno-obyczajowych<sup>122</sup>.

Postępowanie dowodowe w tego typu sprawach niejednokrotnie jest szczególnie trudne, zwłaszcza że materiał dowodowy jest bardzo skromny – ogranicza się do wyjaśnień oskarżonego oraz zeznań świadka. Proces oparty wyłącznie na pomówieniu pociąga za sobą duże ryzyko pomyłki sądowej, zwłaszcza gdy świadek, pokrzywdzony – pomawiający są zainteresowani skazaniem osoby oskarżonej. Interes ten nie musi być podyktowany rzeczywistą krzywdą wynikłą z przestępstwa i dążeniem do sprawiedliwego ukarania sprawcy, ale może być formą odwetu, zemsty, załatwienia konfliktu rodzinnego, finansowego czy procesowego poprzez postawienie przeciwnika w stan oskarżenia, związany co najmniej ze stygmatyzacją osoby. Może zmierzać też wprost do czasowego wyeliminowania przeciwnika życiowego czy procesowego ze sfery życia społecznego, w przypadku gdy dojdzie do tymczasowego aresztowania i skazania na długoletnią karę pozbawienia wolności za podżeganie do najcięższej zbrodni wyrok<sup>123</sup>. Doświadczenia praktyki sądowej uzasadniają w tych sprawach szczególnie dokładne ustalanie dużej ilości szczegółów, użytecznych dla sprawdzenia wiarygodności informacji o faktach głównych, to jest żądaniu lub przyjęciu korzyści<sup>124</sup>.

## V.

Od lat trwa dyskusja na temat granicy pomiędzy korzyścią majątkową – jako znamieniem przestępstwa łapownictwa – a zwyczajowymi gratyfikacjami. Zarówno doktryna prawa karnego, jak i judykatura *en bloc* nie odrzucają możliwości takiej właśnie formy okazania wdzięczności. SN wyraźnie wykluczył rozszerzenie penalizacji, np. w odniesieniu do osób wręczających korzyści majątkowe z wdzięczności za efekty leczenia osobom „pełniącym funkcje publiczne”, jeżeli zachowanie takie

<sup>121</sup> Postanowienie SA w Lublinie z dnia 22 grudnia 1998 r., II AKz 118/98, LEX nr 62576.

<sup>122</sup> Postanowienie SN z dnia 26 lutego 1988 r., VI KZP 34/87, OSNKW 1988, nr 5–6, poz. 40.

<sup>123</sup> Wyrok SA w Warszawie z dnia 26 września 2012 r., II AKa 147/12, LEX nr 1238261.

<sup>124</sup> Wyrok SA w Krakowie z dnia 10 grudnia 1997 r., II AKa 231/97, KZS 1998, z. 1, poz. 23.

mieściłoby się w granicach zwyczaju, jako okoliczności wyłączonej bezprawność czynu (pozaustawowy kontratyp)<sup>125</sup>.

Zarówno etycy, jak i przedstawiciele prawa karnego są zgodni, że w sytuacji gdy wręczenie upominku nieprzekraczającego określonej wartości w zamian za wykonaną usługę znajduje usprawiedliwienie w obowiązujących w danym środowisku zwyczajach, wówczas nie można mówić o przyjęciu takiego datku jako korzyści majątkowej w rozumieniu przepisów prawa karnego. Jeżeli dowód wdzięczności jest zwyczajowo akceptowany, jego wartość nie jest znaczna, jest przekazywany po dokonaniu czynności przez obdarowanego oraz nie jest przez niego oczekiwany, a tym bardziej nie uzależnia on swojego zachowania od jego otrzymania, to jego wręczenie i przyjmowanie jest dopuszczalne<sup>126</sup>.

Jednocześnie nie budzi wątpliwości, że uzależnianie np. przyjęcia chorego do szpitala, wykonania badań, stosownej opieki od jakichkolwiek dodatkowych „opłat” czy świadczeń z jego strony jest „ze wszech miar godne potępienia, jako sprzeczne ze wszystkimi pojęciami etycznymi i zasadami prawnymi. Obowiązkiem lekarza jest równe traktowanie wszystkich chorych. Stopniowanie troskliwości, uwagi i staranności powinno być uzależnione wyłącznie od ciężkości stanu, nie zaś jakichkolwiek innych okoliczności. Jest coś szczególnie odrażającego, degradującego i poniżającego godność naszego zawodu, jeśli opiekę, staranność i dbałość o chorego uzależnia się od dodatkowych świadczeń ze strony chorego lub jego rodziny”<sup>127</sup>.

Kryterium, które jednoznacznie przesądza o uznaniu pewnych zachowań za przestępstwa, a nie za wręczenie zwyczajowych gratyfikacji, będzie przedmiot czynności wykonawczych. Pieniądze, bez względu na kwotę, nigdy nie mogą być traktowane jako zwyczajowo przyjęty upominek. Ich wręczenie zawsze dowodzi, że nie mamy do czynienia z normą, lecz przestępstwem. W literaturze przedmiotu jako o dopuszczalnej gratyfikacji mówi się wyraźnie o podarku, prezencie o drobnym charakterze, niewykraczającym poza ramy pewnego społecznie akceptowanego zwyczaju, nigdy zaś o wręczeniu gotówki.

Doktryna prawa karnego oraz publikacje z zakresu deontologii lekarskiej ani razu nie wspominają o wręczaniu pieniędzy jako o dopuszczalnej i usankcjonowanej przez zwyczaj formie wyrażania wdzięczności wobec lekarza<sup>128</sup>. Wprost przeciwnie, taka praktyka jest zgodnie piętnowana.

<sup>125</sup> Uchwała SN z dnia 20 czerwca 2001 r., I KZP 5/01, OSNKW 2001, nr 9–10, poz. 71.

<sup>126</sup> M. Łokaj, *Wyraz wdzięczności czy łapówka – analiza zagadnienia odpowiedzialności lekarzy na podstawie art. 228 Kodeksu karnego, komentarz praktyczny*, ABC nr 178108.

<sup>127</sup> T. Kielanowski, *Etyka i deontologia lekarska*, s. 114.

<sup>128</sup> R. Krajewski, *Zwyczajowe dowody wdzięczności jako okoliczność uchylająca bezprawność*, „Palestra”

Bez wątplenia dopuszczalne jest wręczenie kwiatów (ale nie kosztownego bukietu), słodczy, własnoręcznie wykonanego prezentu bądź innych przedmiotów symbolicznie wyrażających szacunek, lecz niepowiększających zasobów materialnych obdarowanego.

Kończąc, warto przypomnieć treść art. 68 Kodeksu etyki lekarskiej, który jasno stanowi: jeżeli z zatrudnienia lekarza wynika, że winien on spełniać swe obowiązki wobec powierzonych jego opiece chorych bez świadczeń finansowych z ich strony, to nie może żądać od tych chorych wynagrodzenia w żadnej formie ani też uzależniać leczenia od uzyskania materialnych korzyści<sup>129</sup>.

**Streszczenie:** W artykule podjęto próbę przedstawienia problemu korupcji w służbie zdrowia. Nie jest to wyłącznie polski dylemat, ale zjawisko obecne praktycznie we wszystkich krajach europejskich. Autor koncentruje się na temacie „wdzięczności” w relacjach pacjent–lekarz. Przyjmowanie dodatkowych gratyfikacji przez medyków ocenia w aspekcie: etycznym, zwyczajowym oraz prawa karnego (art. 228 k.k.).

**Słowa kluczowe:** służba zdrowia, etyka zawodowa lekarza, prawo zwyczajowe, gratyfikacja, korupcja, odpowiedzialność karna

## PATHOLOGY OF GRATITUDE. CORRUPTION IN THE HEALTH SERVICE

**Summary:** This article attempts to present the problem of corruption in the health service. It is not only the Polish dilemma, but the phenomenon present in virtually all European countries. The author focuses on the theme of „gratitude” in the patient – physician relationship. Accepting additional gratification by medics evaluated in terms of: ethical, customary law and criminal law (art. 228 Polish Penal Code).

**Keywords:** health service, ethics of professional physician, common law, gratification, corruption, criminal responsibility

---

2011, nr 1–2, s. 85–93; M. Iwański, *Zwyczaj jako „okoliczność wyłączająca bezprawność” wręczenia lub przyjmowania prezentów przez pracowników służby zdrowia i nauczycieli*, Cz.PKiNP 2009, nr 1, s. 193–224; Z. Szawarski, *Mądrość i sztuka leczenia*, s. 295–312; T. Brzeziński, *Etyka lekarska*, s. 290–291; J. Hartman, *Bioetyka dla lekarzy*, s. 76–78.

<sup>129</sup> <http://www.nil.org.pl/dokumenty/kodeks-etyki-lekarskiej>



## **B. REGULACJE PRAWNE W ZAKRESIE OCHRONY ZDROWIA ZAŁOGI ORAZ PASAŻERÓW NA STATKU MORSKIM**

W obecnych czasach, kiedy świat stał się globalną wioską, podróżowanie pomiędzy kontynentami nie tylko w celach zarobkowych, ale także i rekreacyjnych, jest coraz bardziej powszechne. W związku z tym ewolucji zaczął ulegać również charakter statku morskiego. Dzisiaj pełni on nie tylko funkcję środka transportu ładunku czy pasażerów oraz miejsca pracy dla marynarzy, ale jest też miejscem wypoczynku dla turystów podróżujących drogą morską.

Podróż morską może wiązać się z różnymi zagrożeniami zdrowia, a nawet życia zarówno członków załogi, jak i pasażerów podróżujących statkiem. Powoduje to zapotrzebowanie na zwiększenie nacisku na opiekę medyczną osób pracujących na statku i podróżujących na jego pokładzie. Przemieszczanie się statkiem morskim w różnych strefach klimatycznych, wpływanie do portów i kontakt z lokalną wodą oraz żywnością zwiększa ryzyko zachorowań na choroby niewystępujące w rejonach stałego zamieszkania przedstawicieli strefy klimatu umiarkowanego. Ryzyko zachorowania, zakażenia lub zarażenia podczas odbywania tropikalnych podróży jest uzależnione od wielu czynników, takich jak: 1) stan zdrowia podróżujących/pracujących na statku, 2) podjęta profilaktyka zdrowotna, 3) długość pobytu, 4) rodzaj aktywności wykonywanej podczas podróży (praca, zwiedzanie, nurkowanie, inne formy relaksu)<sup>1</sup>. Z tego też względu zakres niniejszego artykułu dotyczyć będzie dwóch aspektów: 1) ochrony zdrowia marynarzy (załogi) pracujących na statku oraz 2) ochrony zdrowia pasażerów podróżujących drogą morską.

Niewątpliwie ochrona zdrowia i życia załogi i pasażerów zawiera się w pojęciu bezpieczeństwa morskiego, mimo że bezpieczeństwo transportu morskiego często ujmowane jest jedynie w wąskim ujęciu jako zagrożenia związane z nawigacją

---

<sup>1</sup> K. Korzeniewski, *Medycyna po Dyplomie. Zeszyt edukacyjny, Medycyna podróży*, „Medical Tribune Polska” 2012, nr 4(43), s. 3.

(ruchem statku). Tymczasem zapewnienie bezpieczeństwa transportu morskiego powinno być pojmowane jako dążenie do podniesienia stopnia bezpieczeństwa m.in. poprzez podejmowanie działań legislacyjnych ukierunkowanych na eliminację różnego rodzaju zagrożeń, w tym zdrowia i życia marynarzy, pasażerów lub osób zatrudnionych na statkach lub w portach morskich. Jednocześnie należy mieć na względzie, że inna jest specyfika zagrożeń wstępująca w trakcie przemieszczania się na morzu, inna zaś w trakcie pobytu statku w porcie<sup>2</sup>.

Punktem odniesienia dla rozwiązań funkcjonalno-przestrzennych, bezpieczeństwa i higieny pracy oraz ochrony zdrowia jest człowiek i jego potrzeby. Działania te mają na celu zapewnienie bezpieczeństwa załodze, pasażerom oraz przewożonym ładunkom w aspekcie realizacji warunków stawianych przez przepisy administracyjne, w tym sanitarne. Mając na uwadze właściwości psychofizyczne człowieka oraz specyficzne warunki, w jakich odbywana jest podróż morską, środowisko na statku powinno spełniać podstawowe wymagania techniczne i sanitarne analogiczne do wymogów stawianych obiektom na lądzie, dotyczące bezpieczeństwa konstrukcji, bezpieczeństwa użytkowania, odpowiednich warunków higienicznych i zdrowotnych<sup>3</sup>.

W związku ze zmianami w kulturze zdrowia podjęte zostały działania mające na celu poprawę ochrony życia i zdrowia zatrudnionych na statkach, których wyrazem są przepisy prawa międzynarodowego, unijnego oraz krajowego. Najważniejszymi aktami prawnymi prawa międzynarodowego dotyczącymi ochrony zdrowia marynarzy są konwencje uchwalane przez Międzynarodową Organizację Pracy (MOP) oraz Międzynarodową Organizację Zdrowia (WHO). WHO opracowała *Międzynarodowe Przepisy Zdrowia (IHR)*<sup>4</sup>, których celem jest zwalczanie chorób i zapobieganie ich rozprzestrzenianiu się w skali międzynarodowej z zastosowaniem proporcjonalnych do zagrożenia środków, z uniknięciem niepotrzebnych ingerencji w transport międzynarodowy. IHR wyznaczają m.in. nowe standardy zapobiegania szerezeniu się chorób zakaźnych oraz określają maksymalne środki, jakie państwo może stosować do ruchu międzynarodowego w celu zabezpieczenia swojego terytorium.

### **Ochrona zdrowia i opieka medyczna marynarzy**

Statki morskie stanowią przede wszystkim miejsce pracy dla milionów marynarzy

---

<sup>2</sup> S. Drożdziejki, *Bezpieczeństwo transportu morskiego (jako składnik koncepcji internalizacji) w polityce transportowej Unii Europejskiej*, „Logistyka” 2014, nr 6, s. 569–570.

<sup>3</sup> E. Marczak, *Bezpieczeństwo człowieka na statku w świetle obowiązujących przepisów*, „Zeszyty Naukowe Akademii Morskiej w Szczecinie” 2009, nr 18(90), s. 97–98.

<sup>4</sup> *International Health Regulations*, Międzynarodowe Przepisy Zdrowia (Dz.Urz. MZiOS. 1971.8.38).

na całym świecie. Praca ta ma charakter szczególny, wiąże się bowiem z przebywaniem przez określony czas w zamkniętym środowisku. Marynarze, pracując na statku, jednocześnie na nim mieszkają, stołują się i korzystają z innych świadczeń zapewnianych im przez armatora, w tym opieki zdrowotnej. Ochrona zdrowia marynarzy pracujących na statkach morskich rozpoczyna się już na lądzie. Szczególną uwagę zwraca się na predyspozycje psychofizyczne kandydata do pracy na statku morskim. Wszak nie każdy z przyczyn zdrowotnych może podejmować zatrudnienie na morzu. Istotną rolę w tej kwestii odbywają badania medyczne, którym poddawani są kandydaci do pracy na statkach morskich.

Regulacje prawne w zakresie ochrony zdrowia i opieki medycznej marynarzy znajdują się zarówno w prawie międzynarodowym, jak i krajowym. Największy udział w stanowieniu prawa międzynarodowego ma oczywiście Międzynarodowa Organizacja Pracy. Uchwalona w 2006 r. międzynarodowa Konwencja o pracy na morzu (MLC)<sup>5</sup> stanowi, że państwa-strony konwencji mają obowiązek podjęcia środków gwarantujących marynarzom zapewnienie im ochrony zdrowia i opieki medycznej możliwie porównywalnej z tą, z jakiej powszechnie korzystają pracownicy na lądzie, zagwarantowania prawa do wizyt u lekarza w odwiedzanym porcie, a także podejmowania środków zapobiegawczych w celu zmniejszenia występowania wśród nich zachorowań.

Zgodnie z normą A4.1 konwencji MLC statki przewożące 100 lub więcej osób i zwykle odbywające podróże międzynarodowe o czasie trwania dłuższym niż 3 dni mają mieć na pokładzie wykwalifikowanego lekarza, odpowiedzialnego za świadczenie opieki lekarskiej. Z kolei statki, które nie mają na pokładzie lekarza, powinny mieć przynajmniej jednego marynarza odpowiedzialnego za opiekę medyczną i podawanie leków w ramach swych obowiązków lub przynajmniej jednego marynarza umiającego udzielać pierwszej pomocy medycznej. Osoby odpowiedzialne za opiekę medyczną na statku, które nie są lekarzami, będą mieć ukończone szkolenie w zakresie opieki medycznej spełniające wymagania konwencji STCW. Konwencja przewiduje także świadczenie porad lekarskich na statku za pośrednictwem radia lub komunikacji satelitarnej.

Polski ustawodawca implementował przepisy konwencji MLC do prawa polskiego w ustawie z dnia 5 sierpnia 2015 r. o pracy na morzu<sup>6</sup>. Zgodnie z art. 70 tej ustawy armator jest obowiązany zapewnić marynarzowi dostęp do opieki medycznej, w szczególności do: 1) profilaktycznej opieki zdrowotnej, 2) zaopatrzenia w produkty lecznicze i wyroby medyczne, 3) leczenia ambulatoryjnego, w tym

<sup>5</sup> Dz.U. z 2013 r. poz. 845.

<sup>6</sup> Dz.U. z 2015 r. poz. 1569.

stomatologicznego oraz 4) leczenia szpitalnego. Obowiązek zapewnienia opieki medycznej obejmuje okres podróży morskiej, postoju statku w porcie oraz w czasie repatriacji marynarza i oczekiwania przez niego na repatriację. Podczas postoju w porcie armator umożliwia marynarzowi, bez zbędnej zwłoki, wizytę u lekarza lub dentysty.

Koszty świadczeń opieki zdrowotnej ponosi armator, który jest obowiązany posiadać ubezpieczenie lub inne zabezpieczenie finansowe odpowiedzialności związanej z ewentualną chorobą marynarza. Koszty, do których ponoszenia armator jest obowiązany na mocy ustawy, związane są z:

- 1) chorobą lub uszkodzeniem ciała marynarza w okresie zatrudnienia lub powstałych w jego wyniku,
- 2) opieką medyczną w przypadkach choroby lub uszkodzenia ciała marynarza, w tym kosztów leczenia i zaopatrzenia w niezbędne produkty lecznicze i wyroby medyczne, a w przypadku pobytu marynarza poza granicami kraju także zakwaterowania i wyżywienia.

Armator ponosi te koszty do czasu, gdy marynarz wróci do zdrowia lub nabędzie uprawnienia do korzystania ze świadczeń, ale nie dłużej niż przez 16 tygodni, licząc od dnia uszkodzenia ciała lub początku choroby.

Nadto, zgodnie z art. 71 omawianej ustawy, na statku armator powinien zapewnić odpowiednie zaplecze i wyposażenie na potrzeby pomocy medycznej, w szczególności apteczkę okrętową i poradnik medyczny zgodny z wymaganiami Międzynarodowej Organizacji Zdrowia. Sprawowanie opieki medycznej na statku należy do osoby posiadającej przeszkolenie spełniające wymagania konwencji STCW w zakresie sprawowania opieki medycznej nad chorym. Statek z załogą liczącą co najmniej 15 osób, odbywający podróż morską trwającą co najmniej 3 dni, powinien posiadać pomieszczenie szpitalne zapewniające możliwość prowadzenia prawidłowej opieki medycznej.

Konwencja MLC nakłada na państwa-członków konwencji obowiązek przeprowadzania kontroli warunków życia i pracy na statku morskim. Organem inspekcyjnym jest dyrektor urzędu morskigo, który może powierzyć przeprowadzenie określonych inspekcji wyznaczonym w tym celu osobom lub uznanej organizacji. Organ inspekcyjny przeprowadza inspekcje w zakresie przestrzegania warunków pracy i życia marynarzy na statku dotyczących także opieki medycznej na statku<sup>7</sup>.

---

<sup>7</sup> Rozporządzenie Ministra Gospodarki Morskiej i Żeglugi Śródlądowej w sprawie zakresu i trybu przeprowadzania poszczególnych rodzajów inspekcji warunków pracy i życia marynarzy na statku z dnia 9 grudnia 2015 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 2103).

## 1. Świadectwa zdrowia

Zgodnie z prawidłem 1.2 konwencji MLC marynarze nie mogą pracować na statku bez świadectwa stwierdzającego medyczną zdolność do wykonywania ich obowiązków i pełnienia służby na morzu. Świadectwo zdrowia może być wydane przez uprawnionego lekarza. W przypadku świadectwa dotyczącego wyłącznie wzroku może to być osoba uznana przez właściwą władzę za odpowiednio wykwalifikowaną do wydania takiego świadectwa. Każde świadectwo zdrowia powinno stwierdzać, że:

- a) słuch i wzrok marynarza oraz jego zdolność do rozpoznawania kolorów w przypadku, gdy jego zdolność do pracy uzależniona jest od zdolności rozpoznawania kolorów, są wystarczająco dobre; oraz
- b) marynarz nie cierpi na dolegliwość, która podczas pobytu na morzu może ulec pogorszeniu lub uczynić go niezdolnym do służby lub narazić zdrowie innych osób na statku.

Świadectwo zdrowia jest ważne przez okres najwyżej dwóch lat, a w przypadku, gdy marynarz ma mniej niż 18 lat, maksymalny okres ważności świadectwa wynosi rok. Natomiast świadectwo o zdolności do rozpoznawania kolorów jest ważne maksymalnie przez okres sześciu lat. Jeśli świadectwo zdrowia utraci ważność w trakcie trwania rejsu, będzie pozostawać w mocy do czasu zawinięcia statku do kolejnego portu, w którym marynarz może uzyskać świadectwo zdrowia od uprawnionego lekarza, pod warunkiem że okres ten nie przekroczy trzech miesięcy. Osoby przeprowadzające badania kandydatów na marynarzy oraz marynarzy pełniących służbę powinni stosować się do *Wytycznych MOP/WHO w sprawie wstępnych i okresowych badań lekarskich dla marynarzy*<sup>8</sup>. Wytyczne te mają doprowadzić do ujednoczenia sposobu przeprowadzania badań lekarskich i procedur medycznych, a w ostateczności dać poczucie pewności, że świadectwo zdrowia marynarza jest pewnym odzwierciedleniem jego stanu zdrowia. Celem nadrzędnym tego dokumentu jest osiągnięcie poprawy stanu zdrowia marynarzy, a co za tym idzie poprawy bezpieczeństwa pracy na morzu.

## 2. Lekarz okrętowy

Jak już zostało wspomniane, konwencja MLC przewiduje, że wszystkie statki mające na pokładzie co najmniej 100 marynarzy i normalnie zajmujące się żeglugą

<sup>8</sup> ILO/WHO/D.2/1997.

międzynarodową o czasie trwania powyżej 3 dni muszą mieć w składzie załogi lekarza odpowiedzialnego za opiekę medyczną – lekarza okrętowego. Podobną regulację dotyczącą obowiązku zatrudnienia lekarza na statku określa art. 71 ust. 3 ustawy o pracy na morzu oraz art. 3 ust. 4 dyrektywy Rady 92/29/EWG z dnia 31 marca 1992 r.

Brak jest definicji lekarza okrętowego zarówno w prawie międzynarodowym, jak i krajowym. Nie są określone również wymagania co do szczególnych kwalifikacji takiego lekarza. Do obowiązków lekarza okrętowego należy przede wszystkim sprawowanie opieki medycznej nad członkami załogi oraz pasażerami statku, a także podejmowanie działań o charakterze prewencyjnym np. zapobieganie epidemiom. Z uwagi na brak unormowań międzynarodowych dotyczących kwalifikacji lekarzy okrętowych, brak jest też programów szkoleń dla tych lekarzy<sup>9</sup>.

Z kolei statki, które nie mają na swoim pokładzie lekarza, włączają w skład swojej załogi co najmniej jedną osobę, do której zwykłych obowiązków należy zajmowanie się opieką medyczną i zastosowaniem lekarstw. Osoby te powinny mieć ukończone stosowne kursy w zakresie udzielania pomocy lekarskiej, zgodnie z normami konwencji STCW.

Konwencja MLC reguluje także w art. 11, że na każdym statku o pojemności brutto co najmniej 500 ton i mającym na pokładzie co najmniej 15 marynarzy oraz zajmującym się żegluga o czasie trwania powyżej 3 dni powinna być odrębna izba dla chorych – pomieszczenie szpitalne. Powinno być ono odpowiednio usytuowane, z jednej strony łatwo dostępne, z drugiej zaś zapewniać komfort osobom tam przebywającym.

Należy mieć jednak na względzie, że nie jest możliwe zapewnienie w warunkach morskich zorganizowanie opieki medycznej na poziomie porównywalnym z lądowym zapleczem medycznym, a jej świadczenie sprowadza się do udzielenia podstawowej pomocy medycznej.

### **3. Szkolenia medyczne dla marynarzy**

Jeżeli ze względu na charakter uprawianej przez statek żeglugi – czas jej trwania oraz liczbę podróżujących – obecność lekarza na statku nie jest wymagana, w składzie załogi statku zapewnia się obecność co najmniej jednego marynarza posiadającego przeszkolenie spełniające normy konwencji STCW w zakresie sprawowania opieki medycznej nad chorym. Do wymaganych kompetencji zalicza się umiejętność

---

<sup>9</sup> E. Dahl, *Cruise ship doctor: demands and challenges versus qualifications and training*, s. 33–34, [https://journals.viamedica.pl/international\\_maritime\\_health/article/viewFile/26249/21043](https://journals.viamedica.pl/international_maritime_health/article/viewFile/26249/21043)

udzielenia pierwszej pomocy medycznej w razie wypadku lub choroby na statku, zapewnienie opieki medycznej chorym i rannym w czasie ich pobytu na statku oraz udział w koordynowanych planach udzielania pomocy medycznej statkom. Ramowe programy przeszkolenia dla członków załóg statków morskich określa opracowane na podstawie konwencji STCW rozporządzenie Ministra Infrastruktury i Rozwoju z dnia 5 lutego 2014 r.<sup>10</sup> w zakresie udzielania pierwszej pomocy medycznej oraz ramowy program przeszkolenia w zakresie sprawowania opieki medycznej nad chorym. Przeszkolenie w zakresie udzielania pierwszej pomocy medycznej zakłada nabycie umiejętności w zakresie przeprowadzenia resuscytacji krążeniowo-oddechowej, rozpoznania i unieruchomienia złamania czy rozpoznania i opatrzenia odmrożenia. Celem przeszkolenia w zakresie sprawowania opieki nad chorym jest nabycie umiejętności m.in. w zakresie postępowania z chorym nieprzytomnym, zatamowanie krwawienia, rozpoznawanie zatrucia czy stwierdzenie zgonu. Po odbyciu szkolenia właściwy urząd morski wydaje *Świadectwa przeszkolenia w zakresie sprawowania opieki medycznej nad chorym (Certificate of Training in Medical Care)*<sup>11</sup>.

#### 4. Zaopatrywanie statków w leki – apteczka okrętowa

Zarówno przepisy konwencji MLC, jak i ustawy o pracy na morzu nakładają na armatora obowiązek zaopatrywania statku w produkty lecznicze. Szczegółowe regulacje określone są w rozporządzeniu, które określa m.in. wymagania dotyczące wyposażenia apteczek okrętowych w odpowiednie rodzaje i ilości produktów leczniczych, wyrobów medycznych i odtrutek, sposobu ich przechowywania, kontroli, wymiany oraz ewidencjonowania<sup>12</sup>.

Jeżeli termin ważności produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub odtrutek jest krótszy niż przewidywany czas trwania podróży morskiej, apteczek okrętowej i medycznej nie wyposaża się w te produkty. Kontrola apteczek okrętowych i medycznych obejmuje m.in. weryfikację dat ważności produktów leczniczych, wyrobów medycznych i odtrutek, oraz ich zgodność z listą asortymentową. Kontrolę tę przeprowadza lekarz okrętowy, a w przypadku, w którym obecność lekarza na statku nie jest wymagana – marynarz posiadający przeszkolenie w zakresie sprawo-

<sup>10</sup> Dz.U. z 2014 r. poz. 239.

<sup>11</sup> § 65 ust. 10 w zw. z § 83 ust. 1 rozporządzenia Ministra Transportu, Budownictwa i Gospodarki Morskiej z dnia 7 sierpnia 2013 r. w sprawie wyszkolenia i kwalifikacji członków załóg statków morskich (Dz.U. z 2013 r. poz 937).

<sup>12</sup> Rozporządzenie z dnia 15.12.2015 r. w sprawie apteczek okrętowych i apteczek medycznych oraz wzoru karty zdrowia dla marynarza na statku morskim (Dz.U. z 2015 r. poz. 2106).

wania opieki medycznej nad chorym. Przeprowadzenie kontroli dokumentuje się odpowiednim wpisem w książce przychodów i rozchodów.

Lista leków, w które są zaopatrywane statki wychodzące w morze, uzależniona jest przede wszystkim od kierunku podróży, długości jej trwania, a także warunków klimatycznych, w jakich przebywać będą podróżujący – załoga i pasażerowie. Nadto, wszystkie apteczki pokładowe powinny zawierać książeczkę z instrukcjami lekarskimi w celu umożliwienia osobom innym niż lekarze okrętowi udzielenia opieki chorym lub rannym znajdującym się na statku, z pomocą lub bez pomocy dodatkowej konsultacji lekarskiej w drodze radiowej.

### **5. Systemy radiowej i satelitarnej pomocy medycznej oraz podejmowanie i prowadzenie akcji ratowniczej przez SAR**

W celu zapewnienia załodze i pasażerom statku morskiego lepszej interwencji medycznej konwencja MLC przewiduje udzielanie porad lekarskich na statku dostępnych 24 godziny na dobę za pośrednictwem radia lub komunikacji satelitarnej, włączając w to porady specjalistyczne.

Podmiotem właściwym do wykonywania zadań związanych z udzielaniem porad medycznych drogą radiową na morzu jest Morska Służba Asysty Telemedycznej – Służba TMAS. Zadania Służby TMAS wykonuje Uniwersyteckie Centrum Medycyny Morskiej i Tropikalnej w Gdyni, a szczegółową procedurę udzielania pomocy określa rozporządzenie ministra transportu<sup>13</sup>. Służba TMAS realizuje swoje zadania nieprzerwanie 24 h na dobę, 7 dni w tygodniu, przy pomocy lekarzy dyżurnych posiadających doświadczenie w pracy na statku lub przeszkolenie w zakresie podstaw medycyny morskiej i tropikalnej lub medycyny transportu i wiedzę o zakresie wyposażenia statków w leki i sprzęt medyczny zgodnie z rekomendacjami Międzynarodowej Organizacji Morskiej (IMO), Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) i Unii Europejskiej oraz o zakresie wiedzy kapitanów i członków załogi statku na temat udzielania pomocy medycznej.

Do zadań Służby TMAS należy udzielanie porad medycznych drogą radiową, które mają wspomóc i ułatwić decyzje podejmowane przez kapitana statku w zakresie diagnozy, oraz pomoc w wyborze metody postępowania i zabezpieczenia medycznego chorego lub rannego na pokładzie statku. Lekarze Służby TMAS udzielają także porad związanych z podjęciem decyzji o przeprowadzeniu ewakuacji

---

<sup>13</sup> Rozporządzenie Ministra Transportu, Budownictwa i Gospodarki Morskiej w sprawie Morskiej Służby Asysty Telemedycznej z dnia 8 marca 2012 r. (Dz.U. z 2012 r. poz. 320).



medycznej lub ułatwiających kapitanowi statku podjęcie decyzji dotyczącej zmiany portu docelowego, w celu udzielenia choremu lub rannemu fachowej pomocy medycznej. Nadto Służba TMAS udziela merytorycznego wsparcia w podejmowaniu, w zależności od stanu chorego lub rannego, decyzji związanych z planowaniem, podejmowaniem i prowadzeniem akcji ratowniczych, które prowadzi Morska Służba Poszukiwania i Ratownictwa Morskiego – Służba SAR.

Zgodnie z art. 116 ustawy z dnia 18 sierpnia 2011 r. o bezpieczeństwie morskim<sup>14</sup> Służba SAR została powołana w celu wykonywania zadań poszukiwania i ratowania życia na morzu. Akcje ratunkowe podejmowane przez SAR polegają m.in. na podejmowaniu chorego ze statku i przekazaniu go lądowej służbie zdrowia. Transport chorego odbywa się za pomocą łodzi ratunkowych SAR lub przy użyciu śmigłowca Marynarki Wojennej. Kwestie zapewnienia transportu lotniczego i lądowego dla chorego podejmowanego ze statku organizuje i koordynuje Służba SAR.

Powyższe wskazuje na ścisłe współdziałanie obu służb TMAS i SAR w zakresie udzielania pomocy medycznej i podejmowania akcji ratowniczych na statkach morskich. W pierwszej kolejności Służba TMAS podejmuje próbę udzielenia zdalnej pomocy medycznej za pomocą radia. Natomiast jeśli stan zdrowia chorego marynarza lub pasażera kwalifikuje go do zapewnienia mu pomocy medycznej na lądzie, Służba SAR organizuje i koordynuje akcję ratowniczą w celu przetransportowania chorego na ląd.

### **Ochrona zdrowia i opieka medyczna pasażerów**

Z doniesień WHO wynika, że w 2008 roku około 13 milionów pasażerów podróżowało statkami pasażerskimi<sup>15</sup> (tzw. *cruiserami*). Liczba wzrasta z roku na rok, a morskie podróże połączone ze zwiedzaniem stały się coraz bardziej pożądaną formą wypoczynku. Jak zauważa I. Zużewicz-Wiewiórowska: „statek w ramach jednej przestrzeni, zapewnia uczestnikowi wycieczki nocleg, wyżywienie, usługi i wyposażenie służące wypoczynkowi i rozrywce” (np. baseny, SPA, kina, teatry, dyskoteki, kasyno). Pasażer korzysta z tych wszystkich atrakcji na podstawie umowy wycieczki morskiej (umowy o podróż), na którą składają się różne świadczenia. Dominującym świadczeniem jest przewóz pasażera drogą morską, nocleg, wyżywienie, dostęp do urządzeń sportowych i rekreacyjnych, opieki medycznej oraz innych usług realizowanych na morzu i na lądzie<sup>16</sup>.

<sup>14</sup> Dz.U. z 2016 r. poz. 281.

<sup>15</sup> [http://www.who.int/ith/mode\\_of\\_travel/sea\\_travel/en/](http://www.who.int/ith/mode_of_travel/sea_travel/en/)

<sup>16</sup> I. Zużewicz-Wiewiórowska, *Wycieczki morskie – aspekty prawne*, s. 87 i n., <http://www.wsb.pl/sites/wsb.pl.torun/files/biblioteka/6.pdf>

Po katastrofie wycieczkowca „Costa Concordia” w 2012 r. coraz większą uwagę zwraca się na bezpieczeństwo pasażerów w żegludze morskiej. Niewątpliwie jednym z aspektów zapewnienia bezpieczeństwa pasażerów na statku morskim jest ochrona ich zdrowia i zapewnienie dostępu do opieki medycznej podczas rejsu. Brak jest jednak szczegółowych regulacji międzynarodowych dotyczących ochrony zdrowia pasażerów podróżujących na statkach morskich. Jak już wyżej była mowa, konwencja MLC przewiduje obowiązek zapewnienia opieki lekarza okrętowego statkom przewożącym powyżej 100 pasażerów w rejsach trwających powyżej 3 dni. Tymczasem promy często nie mają nawet kabiny szpitalnej, a pomoc medyczna jest świadczona przez oficerów lub pielęgniarkę. To z kolei wiąże się z zapewnieniem odpowiedniego przeszkolenia osobom świadczącym pomoc medyczną zgodnie z wymogami konwencji STCW oraz obowiązkiem posiadania radiowego lub satelitarnego systemu pomocy medycznej.

Pasażerów podróżujących morzem obowiązują przepisy IHR oraz portowe przepisy sanitarne. Wspomniano już, że osoby podróżujące do krajów zagrożonych chorobami typu żółta febra muszą posiadać tzw. żółtą książeczkę szczepień. O obowiązkowych szczepieniach powinien powiadomić pasażera organizator wycieczki morskiej, który świadczy usługę na rzecz pasażera jako przewoźnik faktyczny lub jako przewoźnik umowny. W doktrynie nie budzi wątpliwości przypisanie odpowiedzialności za zatrucie pokarmowe pasażera podczas pobytu na lądzie, wchodzącego w zakres wycieczki, organizatorowi wycieczki morskiej, niezależnie od tego, czy jest nim przewoźnik morski, czy biuro podróży, jeżeli nie wykazał on przesłanek zwalniających z tej odpowiedzialności<sup>17</sup>.

To właśnie kwestia odpowiedzialności przewoźnika morskiego z tytułu śmierci, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia jest najszerzej regulowaną materią w zakresie morskiego przewozu pasażerów m.in. przez konwencję PAL 2002<sup>18</sup>. W celu uzupełnienia postanowień tej konwencji wydano rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1177/2010 z dnia 24 listopada 2010 r. o prawach pasażerów podróżujących drogą morską i drogą wodną śródlądową oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2006/2004<sup>19</sup>. Niewątpliwie dzięki wprowadzeniu jednolitych przepisów określających prawa pasażerów podróżujących różnymi środkami komunikacji w obrębie Unii Europejskiej pasażerom podróżującym drogą morską

---

<sup>17</sup> Taż, *Zagadnienia prawne wycieczek morskich*, „Prawo Morskie” 2012, t. XXVIII, s. 82.

<sup>18</sup> Konwencja ateńska w sprawie przewozu morzem pasażerów i ich bagażu z dnia 13 grudnia 1974 r., (Dz.U. z 1987 r. nr 18, poz. 108).

<sup>19</sup> Dz.U. L 334 z 17 grudnia 2010 r.

zapewniony został wysoki poziom ochrony<sup>20</sup>. Jednakże ochrona ta nie dotyczy bezpośrednio kwestii ochrony zdrowia w zakresie omawianym w niniejszym opracowaniu. Z drugiej jednak strony pasażerom na podstawie zawartej umowy o podróż morską przysługuje prawo do opieki medycznej w takim zakresie, w jakim jest ona świadczona na konkretnym statku. Brak opieki medycznej lub jej niewłaściwe udzielenie, skutkujące śmiercią lub rozstrojem zdrowia, rodzi po stronie armatora odpowiedzialność odszkodowawczą, chyba że zwolni się z tej odpowiedzialności, wskazując przykładowo zaniedbania ze strony pasażera wynikające z braku szczepień. Nadto prawo międzynarodowe (konwencja PAL) i krajowe (Kodeks morski) nakłada na armatora przewożącego pasażerów obowiązek posiadania obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności za śmierć pasażera lub szkodę na jego osobie.

Zwraca się także uwagę, że z powodu braku konkretnych regulacji międzynarodowych dotyczących ochrony zdrowia pasażerów Międzynarodowe Stowarzyszenie Przewoźników Wycieczkowych (*Cruise Line International Association*) ustanowiło określone standardy dla swoich członków – *Health Care Guidelines for Cruise Ship Medical Facilities*. Zgodnie z tymi wytycznymi pomoc medyczna na wezwanie powinna być świadczona 24 godziny na dobę i wyposażona m.in. w wózki inwalidzkie, defibrylatory, urządzenie EKG.

Reasumując powyższe rozważania, wskazać należy, że statek morski, nawet najlepiej wyposażony, nie jest szpitalem, a znajdujący się na nim sprzęt ma na celu doraźne udzielenie pierwszej pomocy. W przypadkach ciężkiej choroby lub uszczerbku na zdrowiu zachodzi potrzeba podjęcia akcji ratunkowej w celu przetransportowania chorego do szpitala na lądzie.

Niewątpliwie ochrona zdrowia załogi i pasażerów wpisuje się w pojęcie bezpieczeństwa żeglugi morskiej. Z uwagi na międzynarodowy charakter żeglugi zagadnienie ochrony zdrowia na statkach morskich regulowane jest w dużej mierze przez prawo międzynarodowe. To ono wyznacza pewne standardy dotyczące inspekcji sanitarnej statku morskiego, kwarantanny zakażonego statku czy nakłada obowiązek zatrudnienia lekarza na statku morskim. Pozornie wydaje się, że kwestia opieki medycznej załogi statku jest uregulowana w sposób pełniejszy niż pasażerów. Tymczasem postanowienia konwencji MLC nakładające na armatora obowiązek zatrudnienia na pokładzie statku lekarza okrętowego w przypadku, gdy statek przewozi 100 lub więcej pasażerów, a jego podróż trwa powyżej 3 dni, odnoszą się w sposób pośredni do ochrony zdrowia pasażerów statków morskich. Wszak

<sup>20</sup> D. Rydlichowska, *Prawa pasażerów żeglugi morskiej w ustawodawstwach europejskim i krajowym*, „Zeszyty Naukowe WSAiB” nr 23. Prawo VI, Gdynia 2016, s. 134.

obowiązek zatrudnienia lekarza zdeterminowany jest właśnie liczbą pasażerów przewożonych na statku morskim. Tym samym normy regulujące ochronę zdrowia i pracę marynarzy na statku wpływają także na ochronę zdrowia pasażerów.

**Streszczenie:** Brak jest we współczesnych regulacjach prawnych jednolitych norm dotyczących ochrony zdrowia załogi oraz pasażerów podróżujących statkiem morskim. Kwestie opieki medycznej załogi statku morskiego normuje konwencja o pracy na morzu (MLC). Jednakże nie ma ona swojego odpowiednika w zakresie regulacji dotyczącej ochrony zdrowia pasażerów podróżujących drogą morską. Tym samym pozornie prawo międzynarodowe kładzie większy nacisk na regulację zagadnienia ochrony zdrowia marynarzy niż pasażerów podróżujących na statkach. Tymczasem zauważyć należy, że postanowienia konwencji MLC odnoszą się także w sposób pośredni do ochrony zdrowia pasażerów statków morskich.

**Słowa kluczowe:** ochrona zdrowia na statku morskim, świadectwo zdrowia, lekarz okrętowy, opieka medyczna na statku morskim, apteczki okrętowe

#### LEGAL REGULATIONS FOR THE MEDICAL CARE OF THE CREW AND PASSENGERS ON SEA-GOING VESSEL

**Summary:** Undoubtedly, the protection of health of the crew and passengers is included in the concept of maritime safety. Due to the international nature of shipping, the issue of health on sea-going vessels is regulated largely by international law. It sets certain standards for requires the employment of ship doctor on a sea-going vessel. Ostensibly, it seems that the issue of the ship's medical care is regulated in a more complete way than passengers. The provisions of the MLC convention imposing an obligation on the shipowner to employ the ship's doctor on board in the case a ship carrying 100 or more passengers, and the trip lasts more than three days, refer indirectly to protect the health of passengers of ships. After all, the obligation of employment of the ship doctor is determined by the number of passengers carried on a seagoing vessel. Thus, the standards governing the protection of health and the work of seafarers on board, also affect the health of passengers.

**Key words:** protection of health, maritime safety, medical certificate, ship doctor, ship's medical care

## **C. KONTROLA SANITARNA NA STATKACH MORSKICH**

Międzynarodowy charakter żeglugi morskiej i ciągle przemieszczanie się statku niosą za sobą ryzyko przenoszenia chorób z jednej strefy klimatycznej do drugiej. Ryzyko to może dotyczyć zarówno transportu pasażerskiego, jak i ładunków. Z tego też względu statek powinien spełniać podstawowe warunki techniczne i sanitarne określone w przepisach międzynarodowych. Jako że problem ochrony zdrowia ma charakter globalny, Międzynarodowa Organizacja Zdrowia (WHO) opracowała Międzynarodowe Przepisy Zdrowia<sup>1</sup>, zwane dalej IHR, których celem jest zapobieganie przypadkom rozprzestrzeniania się epidemii i zakażeń na skalę międzynarodową. Określają one ogólne zasady postępowania w sytuacji zagrożenia zdrowia publicznego bez powodowania niepotrzebnych zakłóceń w ruchu międzynarodowym i handlu oraz kwestie kontroli sanitarnej w ruchu międzynarodowym. Obowiązki z nich wynikające wiążą państwa członkowskie WHO, w tym Polskę.

Kwestię kontroli sanitarnej statku wchodzącego do portu regulują przepisy krajowe – ustawa o Państwowej Inspekcji Sanitarnej<sup>2</sup> oraz ustawa o obszarach morskich RP i administracji morskiej<sup>3</sup>. Na kontrolę sanitarną statku składają się: 1) odprawa sanitarna oraz 2) inspekcja sanitarna. Odprawa sanitarna odbywa się przy wejściu statku do portu (lub w miarę potrzeby przy wyjściu statku z portu) i polega na przeglądzie wymaganych dokumentów sanitarnych statku, załogi i pasażerów. Natomiast inspekcja sanitarna statku może być podjęta w każdym czasie dla ustalenia, czy stan sanitarny statku zagraża bezpieczeństwu portu. Odprawy sanitarnej dokonują właściwe organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, natomiast inspekcję sanitarną przeprowadzają uprawnione organy administracji morskiej. Kontrole sanitarne przeprowadzane na statkach morskich i w portach przez admi-

---

<sup>1</sup> *International Health Regulations*, Międzynarodowe Przepisy Zdrowia (Dz.Urz. MZiOS.1971.8.38).

<sup>2</sup> Ustawa o Państwowej Inspekcji Sanitarnej z dnia 14 marca 1985 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 1412).

<sup>3</sup> Ustawa o obszarach morskich Rzeczypospolitej Polskiej i administracji morskiej z dnia 21 marca 1991 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 934).

Ustawa z dnia 18 sierpnia 2011 r. o bezpieczeństwie morskim (Dz.U. z 2016 r. poz. 281).

nistrację sanitarną mają na celu nadzór i kontrolę nad stanem sanitarnym statków w porcie oraz zapobieganie rozprzestrzenianiu się epidemii i zakażeń<sup>4</sup>.

### **Odprawa sanitarna statku morskiego – dokumenty sanitarne**

W polskich portach zadania administracji sanitarnej wykonuje Państwowa Inspekcja Sanitarna, sprawując nadzór nad ruchem pasażerskim i towarowym w morskich portach oraz przystaniach (art. 5 ust. 6 ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej). Terenowymi organami Państwowej Inspekcji Sanitarnej w zakresie morskich spraw sanitarnych jest państwowy graniczny inspektor sanitarny dla obszarów portów morskich oraz jednostek pływających na obszarze wód terytorialnych (art. 10 ust. 1 pkt 4 ustawy), kierujący działalnością granicznej stacji sanitarno-epidemiologicznej. Graniczne stacje sanitarno-epidemiologiczne zastąpiły od 2003 r. dotychczas istniejące portowe stacje sanitarno-epidemiologiczne.

Do zadań granicznej stacji, działającej poprzez poszczególne sekcje, należy nadzór sanitarny nad:

- 1) jednostkami pływającymi zawijającymi do podległych portów, w tym odprawy sanitarne statków, pobór próbek wody i wydawanie certyfikatów – Świadectwo kontroli statku i zwolnienia z zabiegów sanitarnych/Świadectwo kontroli statku i zastosowanych zabiegów sanitarnych *Ship Sanitation Control Exemption Certificate/Ship Sanitation Control Certificate*;
- 2) stanem sanitarnym obiektów użyteczności publicznej ze szczególnym uwzględnieniem portów morskich i lotniczych, morskich i lotniczych przejść granicznych oraz przystani żeglugi morskiej i śródlądowej;
- 3) portami i przystaniami oraz nad jednostkami pływającymi, a także nad ruchem pasażerskim;
- 4) warunkami transportu pasażerskiego na przejściach granicznych lotniczych i morskich;
- 5) wszelkimi zabiegami dezynfekcyjnymi, dezynsekcyjnymi i deratyzacyjnymi wykonywanymi na terenie obiektów portowych i na statkach.

Graniczna stacja sprawuje także kontrolę:

- 1) jednostek pływających w zakresie przestrzegania przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy;
- 2) nad przypadkami zachorowań na choroby zakaźne zawleczone drogą morską

---

<sup>4</sup> J. Łopuski, *Prawo morskie dla oficerów marynarki handlowej i rybołówstwa*, Wydawnictwo Morskie, Gdańsk 1974, s. 49.

i powietrzną, przeprowadzaniem wywiadów i dochodzeń epidemiologicznych oraz organizowaniem izolacji chorych podejrzanych o zachorowania na choroby zakaźne<sup>5</sup>.

Odprawa sanitarna statku odbywa się przy wejściu do portu lub w morskiej strefie przyległej do morza terytorialnego. Kapitan statku odbywającego podróż międzynarodową przed przybyciem do portu ustala stan zdrowia osób przebywających na pokładzie i wypełnia Morską Deklarację o Stanie Zdrowia (*Maritime Declaration of Health*), którą zatwierdza lekarz okrętowy, jeżeli znajduje się on na statku (art. 37 IHR). Deklaracja ta zawiera dane odnoszące się do statku, załogi i pasażerów, a także posiadanego świadectwa kontroli statku i zwolnienia z zabiegów sanitarnych. Zawiera ona również pytania dotyczące stanu zdrowia na statku, w szczególności chorób zakaźnych, ewentualnych zgonów, które miały miejsce podczas podróży czy podejmowanych środków sanitarnych np. dezynfekcji. Na dokumencie deklaracji zamieszczona jest tabela zawierająca zestawienie osób chorych znajdujących się na statku. Kapitan statku lub jego przedstawiciel, w przypadku statku zmierzającego do portu polskiego, przekazuje dyrektorowi urzędu morskiego Morską Deklarację o Stanie Zdrowia:

- a. przynajmniej na 24 godziny przed przybyciem do portu;
- b. najpóźniej w chwili, gdy statek opuszcza poprzedni port – jeżeli podróż trwa krócej niż 24 godziny lub
- c. jeżeli port przeznaczenia nie jest znany lub zmienia się podczas podróży – niezwłocznie po uzyskaniu takiej informacji<sup>6</sup>.

Portowa administracja sanitarna może zwolnić statek z obowiązku przedkładania deklaracji lub żądać jej jedynie w określonych sytuacjach. Zgodnie z normą 2.9. konwencji o ułatwieniu międzynarodowego obrotu morskiego<sup>7</sup> Morska Deklaracja o Stanie Zdrowia stanowi podstawowy dokument zawierający wymagane przez portowe władze sanitarne informacje dotyczące stanu zdrowotności na statku podczas podróży i przy wejściu do portu.

W przypadku braku zastrzeżeń co do statku lub gdy statek zwolniony był z kontroli sanitarnej, na podstawie deklaracji i przeprowadzonej inspekcji, otrzymuje on certyfikat wolności ruchów (*free pratique* – pozwolenie na wejście statku do portu, wprowadzenie lub wysadzenie osób, rozładunek lub załadunek). Władze państwa mogą uzależnić wydanie *free pratique* od kontroli i – w przypadku stwierdzenia źród-

<sup>5</sup> Regulamin organizacyjny Granicznej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Gdyni, źródło: [www.gsse.eu](http://www.gsse.eu)

<sup>6</sup> Rozporządzenie Ministra Transportu, Budownictwa i Gospodarki Morskiej w sprawie formularza ewidencyjnego oraz formularzy sprawozdawczych dla statków morskich z dnia 22 czerwca 2012 r. (Dz.U. z 2012 r. poz. 761).

<sup>7</sup> Sporządzona w Londynie dnia 9 kwietnia 1965 r., Dz.U. z 1969 r. nr 30, poz. 236.

ła zakażenia lub skażenia na pokładzie – od przeprowadzenia niezbędnych zabiegów dezynfekcji, odkażania, dezynsekcji lub deratyzacji lub innych środków niezbędnych, aby nie dopuścić do rozprzestrzeniania się zakażenia lub skażenia. IHR nie mają zastosowania w czasie nieszkodliwego przepływu statku przez morze terytorialne bez zawijania do portu lub nawiązywania kontaktów z wybrzeżem.

Do 2007 roku, kiedy weszły w życie nowe Międzynarodowe Przepisy Zdrowia 2005, władze sanitarne mogły wymagać od statku przybywającego do portu także świadectwa deratyzacji (*deratting certificate*) lub świadectwa zwolnienia od deratyzacji (*deratting exemption certificate*). Powyższe wynikało z obowiązku stałego utrzymywania statku w warunkach wolnych od gryzoni i przenoszenia dżumy oraz okresowej jego deratyzacji. Obecnie jednak upoważnione władze portowe w przypadku uznania, że na statku nie znaleziono żadnego dowodu zagrożenia zdrowia publicznego, wydają jeden dokument – *Ship Sanitation Control Exemption Certificate*. Zachowuje on ważność przez okres 6 miesięcy<sup>8</sup>. Świadectwo takie wydawane jest, jak wyżej była już mowa, przez właściwe organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej na wniosek zainteresowanego statku. W zleceniu na wydanie świadectwa wskazuje się dane dotyczące statku, w tym jego nazwę i numer IMO, oraz informację, czy na statku znajdują się kabiny pasażerskie. Do zlecenia na wydanie świadectwa dołącza się ostatnie świadectwo SSCEC/SSCC, ostatnie wyniki badania wody, ostatni certyfikat medyczny – świadectwo zdrowia marynarzy (*Medical Certificate*) oraz aktualną morską deklarację o stanie zdrowia załogi na statku.

Istotną rolę w zakresie ochrony zdrowia w zasięgu globalnym odgrywa kwestia klasyfikacji statków na „zarażony”, „podejrzany” i „czysty” w zależności od tego, czy na jego pokładzie przebywa chory na dżumę, cholera lub żółtą febrę. Statki zakażone, podejrzane o zakażenie i przybywające z portów, w których panują epidemie, podlegają kwarantannie i obowiązane są do podnoszenia sygnałów kwarantanny zgodnie z międzynarodowym kodem sygnałowym<sup>9</sup>. Jej przebieg zależy od przepisów sanitarnych obowiązujących w danym porcie i polega na oględzinach lekarskich, wysadzeniu na ląd i odosobnieniu chorych, czy dezynfekcji części statku. Zagrożenie epidemią dotyczy nie tylko dżumy, febry czy cholery, ale także nowych rodzajów wirusów, np. A/H1N1. W 2009 roku władze sanitarne Wenezueli objęły kwarantanną statek wycieczkowy „Ocean Dream”, na pokładzie którego wykryto wirusa A/H1N1<sup>10</sup>. Podobny przypadek miał miejsce w Europie na statku „Royal

<sup>8</sup> <http://www.who.int/ihr/publications/TechnAdvSSC.pdf?ua=1>

<sup>9</sup> J. Łopuski, *Prawo morskie*, s. 210.

<sup>10</sup> [http://wiadomosci.wp.pl/kat,1356,title,Kwarantanna-na-statku-z-powodu-grypy-H1N1,wid,11231212,wiadomosc.html?ticaid=116a17&\\_tictsrn=3](http://wiadomosci.wp.pl/kat,1356,title,Kwarantanna-na-statku-z-powodu-grypy-H1N1,wid,11231212,wiadomosc.html?ticaid=116a17&_tictsrn=3)



Caribbean” płynącym z Barcelony do Marsylii. Pasażerowie oraz członkowie załogi nie otrzymali zgody na zejście ze statku w Marsylii. Dopiero po przeprowadzeniu badań większość pasażerów opuściła jednostkę<sup>11</sup>.

### **Odprawa sanitarna osób podróżujących drogą morską**

Jeśli chodzi o odprawę sanitarną osób podróżujących drogą morską i związane z tym niebezpieczeństwo przeniesienia chorób epidemicznych, konwencja o ułatwieniu obrotu międzynarodowego przewiduje, że morska deklaracja o stanie zdrowia powinna być jedyną formą kontroli zdrowia wymaganą od pasażerów statku wycieczkowego. Władze publiczne powinny udzielać natychmiastowej pomocy medycznej i środków mających na celu ochronę zdrowia publicznego w stosunku do osób chorych lub rannych wysadzanych na ląd.

Z kolei IHR przewidują, że od osób podróżujących w ruchu międzynarodowym mogą być wymagane na wejściu i wyjściu z portu informacje na temat planu podróży w celu ustalenia, czy miała miejsce podróż na dotknięty obszar lub w jego pobliżu, czy też innego rodzaju kontakty z zakażeniem lub skażeniem przed wjazdem, jak również poddanie przeglądowi dokumentów zdrowotnych podróżnego. Nadto władze portowe mogą wymagać od podróżnego nieinwazyjnego badania lekarskiego, z wyłączeniem badań, szczepień, podejmowania działań profilaktycznych lub środków ochrony zdrowia. Do podjęcia wszelkich inwazyjnych działań profilaktycznych w stosunku do podróżnych wymagana jest ich wcześniejsza, świadomie wyrażona zgoda. Władza portowa może wymagać od podróżnych świadectwa szczepień przeciwko cholercie, żółtej febrze lub ospie jako warunek zezwolenia na wstęp osoby na terytorium danego kraju. W przypadku kiedy od osób na pokładzie statku wymaga się dowodu zaszczepienia przeciwko żółtej febrze, władze publiczne powinny zaakceptować międzynarodowe świadectwo szczepienia lub powtórnego szczepienia (*International Certificate of Vaccination or Prophylaxis*), tzw. żółtą książeczkę. Jeżeli podróżny, w stosunku do którego władza sanitarna może wymagać badań lekarskich, szczepień lub innych działań profilaktycznych, nie spełnia tego wymogu lub odmawia przekazania żądanych informacji lub dokumentów, można odmówić podróżnemu możliwości wejścia.

Władza sanitarna jest uprawniona do zwalczania zagrożenia w niezbędnym zakresie w przypadku istnienia dowodu wskazującego na bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia publicznego. W tym celu może zmusić lub zalecić podróżnemu poddanie

<sup>11</sup> <http://www.wprost.pl/ar/168108,1/Kwarantanna-na-statku-U-pasazerow-wykryto-AH1N1/>

się najmniej inwazyjnemu i najmniej uciążliwemu badaniu lekarskiemu, szczepieniu lub innym działaniom profilaktycznym lub dodatkowym środkom ochrony zdrowia, które zapobiegają chorobie lub kontrolują jej rozprzestrzenianie się, w tym izolację, kwarantannę lub poddanie podróznego obserwacji kliniczno-epidemiologicznej, lub go do tego zmusić.

Z kolei badania lekarskie osób znajdujących się na statku lub osób wyokrętowanych ze statków powinny być w zasadzie ograniczone do tych osób, które przybywają z obszaru zakażonego jedną z chorób kwarantannowych w okresie wylegania się danej choroby<sup>12</sup> (zalecona praktyka 3.8). Natomiast osoba, która po przyjeździe została poddana obserwacji kliniczno-epidemiologicznej, może kontynuować przejazd międzynarodowy, jeżeli nie stwarza bezpośredniego zagrożenia dla zdrowia publicznego. Działania te mają na celu zapobieganie rozprzestrzenianiu się chorób zakaźnych i – jak wskazuje opisany wyżej przypadek statku „Royal Caribbean” – są stosowane w przypadku podejrzenia zakażenia chorobą zakaźną, z uwzględnieniem oczywiście istnienia nowych rodzajów wirusów.

### **Odprawa sanitarna ładunków przewożonych na statkach morskich**

Przewóz ładunków w żegludze międzynarodowej może wiązać się z poddaniem ich kontroli i zabiegom sanitarnym określonym w Regulacjach, jeśli pojawiają się dowody na to, że ładunki są zakażone lub skażone i wymagają niezwłocznego zastosowania międzynarodowych środków zwalczania. Za monitorowanie ładunku, kontenerów, towarów wyjeżdżających z dotkniętych obszarów i przybywających na takie obszary odpowiedzialne są właściwe organy sanitarne, mając na celu utrzymanie ich w takim stanie, by pozostawały wolne od źródeł zakażenia lub skażenia. Zgodnie z art. 33 Przepisów towary przewożone w tranzycie bez przeładowania nie powinny być poddawane środkom ochrony zdrowia, chyba że są to żywe zwierzęta.

Innym zagadnieniem jest kontrola fitosanitarna i weterynaryjna, wykonywana przez właściwe organy (np. portowego lekarza weterynarii), której celem jest zapobieganie przenoszeniu się chorób roślinnych i zwierzęcych. Organy sanitarne są uprawnione do poddawania ładunków określonym zabiegom sanitarnym, takim jak dezynsekcja, dezynfekcja czy kwarantanna<sup>13</sup>. Zgodnie z definicjami wynikającymi z Przepisów „dezynsekcja” oznacza „procedurę, w ramach której podejmowane są środki ochrony zdrowia w celu zwalczania lub usunięcia owadów przenoszących cho-

---

<sup>12</sup> Zalecona praktyka 3.8 Międzynarodowej konwencji o ułatwieniu obrotu morskiego.

<sup>13</sup> J. Łopuski, *Prawo morskie*, s. 213.

roby ludzkie, obecnych w ładunku, kontenerach, towarach”. Tymczasem „dezynfekcja” oznacza „procedurę, w ramach której podejmowane są środki ochrony zdrowia w celu zwalczania lub usuwania czynników zakaźnych, obecnych na powierzchni ładunku, kontenerów, towarach i przesyłkach pocztowych poprzez bezpośrednie wystawienie na działanie chemicznych lub fizycznych czynników”.

Dokumentami potwierdzającymi spełnianie przez ładunek wymagań sanitarno-zdrowotnych są:

- a. świadectwo weterynaryjne – potwierdza przeprowadzenie badania zwierząt, mięsa i przetworów mięsnych;
- b. świadectwo kwarantannowe – potwierdza przeprowadzenie obserwacji i zabiegów trwających przez okres wylęgu przewidzianego dla określonej choroby;
- c. świadectwo fumigacji – dotyczy przeprowadzenia gazowania ładunków zbożowych w celu zniszczenia żywych szkodników groźnych dla danego gatunku zboża lub ziarna;
- d. świadectwo fitosanitarne – potwierdza badania przeprowadzone na roślinach żywych lub produktach roślinnych, np. warzywa, owoce.

### **Inspekcje sanitarne na statkach i w portach**

Administracja sanitarna kontroluje przestrzeganie przepisów międzynarodowych konwencji sanitarnych i przepisów higieniczno-sanitarnych na statkach i w portach, wykonując powierzone jej zadania m.in. przy pomocy inspekcji statków morskich – inspekcja państwa bandery i inspekcja państwa portu. Uprawnienia inspekcji morskiej określa art. 50 ustawy o obszarach morskich RP i administracji morskiej. Otóż inspekcja bandery (*Flag State Control – FSC*) ma prawo kontrolowania statków o polskiej przynależności w zakresie wymagań określonych w przepisach prawa polskiego, przepisach prawa Unii Europejskiej oraz w ratyfikowanych umowach międzynarodowych dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy oraz warunków sanitarno-bytowych. Natomiast w tym samym zakresie, ale w stosunku do możliwości kontrolowania statków obcej przynależności zawijających do polskich portów, uprawnienia posiada inspekcja portu (*Port State Control – PSC*). Organem inspekcyjnym zarówno w przypadku inspekcji państwa portu, jak i inspekcji państwa bandery jest dyrektor urzędu morskiego.

Zgodnie z art. 25 ust. 4 ustawy o bezpieczeństwie morskim<sup>14</sup> inspekcje dokonywane przez państwo bandery powinny być poprzedzone kontrolą Państwowej Inspekcji

<sup>14</sup> Ustawa z dnia 18 sierpnia 2011 r. o bezpieczeństwie morskim (Dz.U. z 2016 r. poz. 281).

Sanitarnej pod względem spełnienia wymagań międzynarodowych w zakresie warunków sanitarnych i zdrowotnych.

Do zakresu działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej należy także udzielanie poradnictwa w zakresie spraw sanitarno-epidemiologicznych lekarzom okrętowym i personelowi pomocniczo-lekarskiemu, zatrudnionemu na statkach morskich i żeglugi śródlądowej, a także kontrole sanitarne ścieków zdanych ze statku. Artykuł 10 ust. 1 ustawy o zapobieganiu zanieczyszczeniu morza przez statki<sup>15</sup> stanowi, że kapitan statku uprawnionego do przewozu nie więcej niż 12 osób, przed zawinięciem do portu znajdującego się na terytorium RP, ma obowiązek informowania portu o odpadach znajdujących się na statku. Właściwe organy inspekcji sanitarnej mogą uzależnić przyjęcie odpadów ze statków oraz usunięcie wód balastowych od wyniku przeprowadzonej inspekcji.

Kontrola sanitarna statków jest niewątpliwie jednym z aspektów bezpieczeństwa żeglugi morskiej. Na jej zapewnienie składa się wiele okoliczności – od budowy statków morskich, poprzez zakwaterowanie marynarzy i pasażerów, ochronę zdrowia na statku, aż po zagadnienie zdania odpadów ze statku. Istotną rolę w tym zakresie spełniają inspekcje przeprowadzane przez właściwe władze administracji morskiej – inspekcję portu i inspekcję bandery. Jednakże to zadania powierzone Państwowej Inspekcji Sanitarnej mają największy wpływ na zapobieganie rozprzestrzenianiu się chorób zakaźnych. Ten organ bowiem sprawuje nadzór nad jednostkami pływającymi zawijającymi do podległych portów oraz dokonuje odpraw sanitarnych statków przybywających do polskich portów. Pomimo rozwoju przemysłu farmaceutycznego i wynalezienia szczepionek przeciwko dżumie czy żółtej febrze zagrożeniem dla międzynarodowego transportu morskiego są nowego rodzaju wirusy. To właśnie one stanowią zagrożenie dla życia i zdrowia ludzi, a jak pokazują przykłady wycieczkowca „Ocean Dream” oraz „Royal Caribbean” z zagrożeniem tym musiały zmierzyć się właśnie organy kontroli sanitarnej.

**Streszczenie:** Jednym z zagadnień istotnych dla żeglugi morskiej jest kontrola sanitarna przeprowadzana na statkach morskich. Przedmiotem kontroli mogą być statek, załoga, pasażerowie oraz przewożone ładunki. Kwestie kontroli sanitarnej reguluje prawo krajowe, wspólnotowe oraz międzynarodowe. Najistotniejszą rolę w procesie zwalczania i zapobiegania rozprzestrzenianiu się chorób zakaźnych

---

<sup>15</sup> Ustawa z dnia 16 marca 1995 r. o zapobieganiu zanieczyszczeniu morza przez statki (Dz.U. z 2015 r. poz. 434).

w skali globalnej odgrywają Międzynarodowe Przepisy Zdrowotne (*International Health Regulations – IHR*), określające standardy w zakresie ochrony zdrowia w ruchu międzynarodowym. Kontrolę sanitarną statków morskich przeprowadzają uprawnione do tego organy administracji morskiej, m.in. poprzez sprawdzenie i wydawanie odpowiednich dokumentów sanitarnych statku. Działania podejmowane przez władze sanitarne w stosunku do statków morskich są szczególnie ważne z punktu widzenia powstawania nowych rodzajów chorób, w tym odzwierzęcych.

**Słowa kluczowe:** inspekcja sanitarna statku, administracja sanitarna, międzynarodowe świadectwo szczepień, certyfikat wolności ruchów, morska deklaracja zdrowia

## SHIP SANITATION CONTROL

**Summary:** One of the relevant issues of international shipping is the health control carried out on sea-going vessels. Ship, crew, passengers and cargos are subjects of this inspection. Issues of sanitary control are governed by national law, and the international community. The most important role in combating and preventing the spread of infectious diseases on a global scale play an International Health Regulations – IHR, defining standards for the protection of health in international traffic. Sanitary inspection of ships entitled to carry out the maritime authorities by checking and issuing the relevant documents of the ship sanitation. Actions taken by the health authorities in relation to sea-going vessels are particularly important from the point of view of the emergence of new types of diseases, including zoonoses.

**Keywords:** ship sanitation control, Ship Sanitation Control Certificate, Maritime Declaration of Health, International Certificate of Vaccination, *free pratique*



*Adw. Joanna Lazer, Izba Adwokacka w Warszawie*

*Adw. Hoa Dessoulavy-Śliwińska, Izba Adwokacka w Warszawie*

## **D. PRODUKTY LECZNICZE, WYROBY MEDYCZNE A KOSMETYKI – PODOBIENSTWA I RÓŻNICE REGULACJE PRAWNE PRODUKTÓW Z POGRANICZA**

Bardzo często pojawiają się problemy z jednoznacznym rozstrzygnięciem, czy dany produkt zaliczyć można do kategorii produktów leczniczych, czy też innych kategorii produktów, takich jak wyroby medyczne lub kosmetyki. Czasem granica pomiędzy dermokosmetykiem a lekiem jest ledwo uchwytana i prawie niezauważalna. Pojawia się zatem pytanie, jak je rozróżnić oraz jak są traktowane i jakie przepisy mają zastosowanie do produktów, które równocześnie spełniają kryteria produktu leczniczego, i innej kategorii produktów.

### **Produkty lecznicze**

W pierwszej kolejności należy wskazać, co kryje się pod pojęciem produktu leczniczego. Podstawowa definicja określająca pojęcie produktu leczniczego została zawarta w art. 2 pkt 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne<sup>1</sup>. W myśl tego przepisu produktem leczniczym jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne. Definicja ta ma charakter ogólny i mieszczą się w niej definicje specjalnych kategorii produktów leczniczych, takich jak produkty immunologiczne czy krwiopochodne.

M. Kondrat – autor komentarza do ustawy Prawo farmaceutyczne – wskazuje, że zwrócić należy uwagę na zastosowany zwrot „przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt”. Zwrot ten rodzi konsekwencje dla ewentualnych działań promocyjnych

---

<sup>1</sup> Dz.U. z 2008 r. nr 45, poz. 271 z późn. zm.

producentów przypisujących różnym produktom cechy określone w powyższej definicji<sup>2</sup>.

Definicja pojęcia produktu leczniczego ma kluczowe znaczenie, gdyż w przypadku stwierdzenia, że dany produkt „podpada” pod tę Definicję, wszystkie aspekty prawne związane z jego opracowaniem, wdrożeniem, dopuszczeniem do obrotu, wytwarzaniem, reklamą i sprzedażą są regulowane przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne<sup>3</sup>. Definicja ta ma jednak bardzo szeroki charakter i nie zawsze pozwala na precyzyjne rozgraniczenie między produktami leczniczymi a innymi kategoriami produktów<sup>4</sup>.

Problem pojęcia produktu leczniczego i odpowiedniej klasyfikacji budzi w dalszym ciągu wiele kontrowersji w prawodawstwie europejskim i był przedmiotem licznych orzeczeń Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej. Dlatego przy ocenie, czy dany produkt jest produktem leczniczym, należy brać pod uwagę orzecznictwo Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości. Pomocne są w szczególności te orzeczenia, które odnoszą się do definicji produktu leczniczego. Jednym z ważniejszych orzeczeń dotyczących klasyfikowania produktów leczniczych jest wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 15 listopada 2007 r. w sprawie C-319/05 *Komisja v. Republika Federalna Niemiec*<sup>5</sup>. W orzeczeniu tym Trybunał stwierdził, że wywieranie wpływu na funkcje fizjologiczne organizmu nie jest przypisane jedynie produktom leczniczym, lecz jest także cechą suplementów diety i dlatego produkt leczniczy powinien ponadto wykazywać właściwości lecznicze lub profilaktyczne<sup>6</sup>.

W sprawie 227/82 *Leendert van Bennekom*<sup>7</sup> Trybunał z jednej strony podkreślił, że produktem leczniczym nie jest wyłącznie produkt, który posiada właściwości terapeutyczne czy diagnostyczne, ale także taki produkt, który takie właściwości posiada w niewystarczającym stopniu bądź nie posiada ich w ogóle, ale został przedstawiony w sposób, który sugeruje konsumentowi, że ma do czynienia z produktem leczniczym. Z drugiej strony Trybunał podniósł, że każda substancja, która posiada właściwości terapeutyczne czy diagnostyczne, jest produktem leczniczym, nawet

<sup>2</sup> M. Kondrat, (w:) *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa, Wolters Kluwer 2009, s. 122–125.

<sup>3</sup> M. Jagielska, (w:) *Prawo farmaceutyczne. Komentarz* red. L. Ogiegło, Warszawa, C. H. Beck 2010, s. 48–55.

<sup>4</sup> M. Roszak, (w:) *Reklama: aspekty prawne*, red. M. Namysłowska, Warszawa, Wolters Kluwer 2012, s. 316–318.

<sup>5</sup> LEX nr 328709.

<sup>6</sup> W. Zieliński, (w:) *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa, Wolters Kluwer 2009, s. 122–126.

<sup>7</sup> ECLI:EU:C:1983:354.



jeśli jest wprowadzana do obrotu bez wskazywania tych właściwości, chyba że jest wprowadzana w tak niskiej dawce, iż nie wykazuje działania leczniczego (np. witaminy, suplementy diety).

## Kosmetyki

Kosmetyki stanowią szczególną grupę produktów, gdyż dotyczą w rzeczywistości całego społeczeństwa. Dlatego regulacje prawne dotyczące zasad rejestracji, wytwarzania i obrotu nimi powinny zostać poddane szczególnemu reżimowi prawnemu.

Nieprzypadkowo podmioty lecznicze realizujące zamówienia publiczne w zakresie uzupełnienia asortymentu aptek szpitalnych przeprowadzają przetargi wspólne dla wyżej wymienionych produktów – twierdzi D. Wąsik z Collegium Medicum Uniwersytetu Mikołaja Kopernika – autor komentarza do ustawy o kosmetykach<sup>8</sup>.

Jego zdaniem jednym z najważniejszych współczesnych zagadnień dotyczących produkcji kosmetyków jest zapewnienie, by ich skład i właściwości nie tylko realizowały przypisywane im funkcje, ale przede wszystkim były bezpieczne dla zdrowia użytkowników. Ponadto wymaga się, by produkcja kosmetyków była przyjazna dla środowiska. Jest to kolejny aspekt wymuszający poddanie procesu produkcyjnego kosmetyków szczególnemu reżimowi prawnemu.

Definicja legalna kosmetyku, ujęta w art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach<sup>9</sup>, została oparta na założeniu funkcjonalnym, tj. przez wskazanie podstawowego celu zastosowania kosmetyku. W myśl tego przepisu wyłącznym lub podstawowym celem kosmetyku powinno być utrzymanie skóry, włosów, warg, paznokci, zewnętrznych narządów płciowych, zębów i błon śluzowych jamy ustnej w czystości, pielęgnowanie, ochrona, perfumowanie, zmiana wyglądu ciała lub ulepszenie jego zapachu, przy czym sam kosmetyk przybiera postać substancji chemicznej lub mieszaniny, których stosowanie polega na zewnętrznym kontakcie z ciałem człowieka.

Kosmetyki znajdują zatem zastosowanie przy czynnościach estetycznych, pielęgnacyjnych i higienicznych. Niekiedy przypisywane są im również funkcje lecznicze. Dlatego można bez wahania stwierdzić, że obecnie kosmetyki stanowią produkty równie istotne w złożonym procesie leczenia i rehabilitacji pacjenta, jak produkty lecznicze i wyroby medyczne<sup>10</sup>.

<sup>8</sup> D. Wąsik, *Ustawa o kosmetykach. Komentarz*, Warszawa: Wolters Kluwer 2016, s. 11.

<sup>9</sup> Dz.U. z 2001 r. nr 42, poz. 473 z późn. zm.

<sup>10</sup> Tamże, s. 11.

## Dermokosmetyki – między medycyną a kosmetologią

Najczęściej występujące kategorie produktów będących kosmetykami określa rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 czerwca 2003 r. w sprawie określenia kategorii produktów będących kosmetykami<sup>11</sup>. Wymienione w rozporządzeniu kategorie produktów mają charakter jedynie przykładowego wyliczenia, ograniczonego do kosmetyków występujących najczęściej, stąd też w grupie kosmetyków mogą znaleźć się substancje nieujęte w rozporządzeniu<sup>12</sup>.

Przepisy prawa nie wprowadzają oddzielnej kategorii rozróżniającej dermokosmetyki. S. H. McNamara uważa, że jest to „nieoficjalnie używane określenie wyrobów kosmetycznych, którym w promocji i reklamie przypisuje się właściwości pozytywnego wpływania na stan skóry, tzn. takich wyrobów kosmetycznych, które zapewniają korzystne oddziaływanie na skórę o charakterze leczniczym”<sup>13</sup>. Najczęściej to strategie firm produkujących kosmetyki definiują właśnie takie kategorie kosmetyków. Koncept ten zakłada, że sprzedawane w aptekach dermokosmetyki, zwane również kosmetykami aptecznymi czy też kosmeceutykami, zgodnie z obietnicami producenta mają działać w sposób szczególnie efektywny<sup>14</sup>. Jednak czy jest tak w rzeczywistości?

Proces produkcji dermokosmetyków zbliżony jest do procesu wytwarzania leków, który angażuje wielu specjalistów różnych dziedzin. Kosmeceutyki często powstają w wyniku współpracy z lekarzami, chemikami, kosmetologiami, a w swym składzie zawierają substancje lecznicze. Dermokosmetyki, w porównaniu do zwykłych kosmetyków drogeryjnych, bardzo często swoim składem przypominają produkty lecznicze. W szczególności dotyczy to środków dla osób na co dzień borykających się z dermatozami, nadwrażliwością czy posiadających skórę problematyczną.

Warunkiem wprowadzenia do obrotu kosmetyku jest wcześniejsza ocena jego wpływu na bezpieczeństwo zdrowia ludzi przez wykwalifikowanego specjalistę, co wynika z art. 11 ustawy o kosmetykach. Ocenę bezpieczeństwa obowiązkowo wykonuje się osobno dla każdego kosmetyku, który trafia na rynek. Za zapewnienie

<sup>11</sup> Dz.U. nr 125, poz. 1168.

<sup>12</sup> D. Dąbrowska, J. Kaniewski, *Ochrona konsumenta przed szkodą wynikłą z użycia kosmetyku w prawie polskim i amerykańskim*, „Zeszyty Naukowe Akademii Ekonomicznej w Krakowie” 2006, nr 718, s. 53.

<sup>13</sup> S. H. McNamara, *FDA regulation of coseceuticals. U.S. cosmetics and drugs regulations pertinent to the cosmeceutical issue*, „Cosmetics and Toiletries” 1997; 112(3); 41–45.

<sup>14</sup> S. Z. Rzeźnik, K. Kordus, R. Śpiewak, *Kosmeceutyki i dermokosmetyki – unikalna kategoria produktów do pielęgnacji skóry czy zwykły chwyt marketingowy?*, „Estetologia Medyczna i Kosmetologia” 2012, nr 2(4), s. 101–103.

tej oceny odpowiada osoba odpowiedzialna, ale wykonuje ją *safety assessor*, który musi posiadać odpowiednie kwalifikacje.

Z ustawy dotyczącej kosmetyków wynika, że nie są przeznaczone do leczenia chorób. Niezależnie od miejsca sprzedaży (apteka, drogeria, supermarket) każdy produkt zaliczany do kosmetyków podlega takiemu samemu reżimowi prawnemu tj. przepisom ustawy o kosmetykach. Kosmetyk może zatem wykazywać wyłącznie takie działanie, jakie przypisuje mu ustawodawca. Natomiast preparat, który leczy bądź zapobiega, jest produktem leczniczym. Wobec powyższego, aby zdefiniować, czy dany produkt jest kosmetykiem, czy lekiem, należy dokonać analizy m.in. jego działania, drogi podania czy stężenia substancji czynnej.

Zarówno w Polsce, jak i w Stanach Zjednoczonych, gdzie regulacje prawne dotyczące kosmetyków pochodzą z 1938 r., pojęcie kosmeceutyku nie jest pojęciem prawnym, a jedynie pomocniczo oznacza produkty pośrednie pomiędzy lekami i kosmetykami, natomiast pod względem prawnym każdy z nich musi być przypisany jednoznacznie albo do leków, albo do kosmetyków. Termin kosmeceutyk nie ma znaczenia w świetle prawa, a produkt określany takim mianem podlega prawodawstwu dotyczącemu kosmetyków<sup>15</sup>. Nie jest możliwa sytuacja, aby ten sam produkt był jednocześnie kosmetykiem i lekiem<sup>16</sup>.

Na różnice pomiędzy zastosowaniem produktów leczniczych i kosmetyków zwracała również uwagę Krajowa Izba Odwoławcza. Według prezentowanego w orzecznictwie organu poglądu zadaniem kosmetyku jest jedynie ulepszanie stanu ciała ludzkiego, natomiast celem stosowania produktu leczniczego jest poprawianie funkcjonowania organizmu człowieka. Różnice produktów pociągają za sobą natomiast znaczące skutki w zakresie stosowanych procedur związanych z wprowadzaniem do obrotu i sprzedażą produktów leczniczych i kosmetyków<sup>17</sup>.

### **Skład kosmetyków. Substancje niedozwolone do stosowania w kosmetykach**

Istotne miejsce wśród zbioru aktów prawnych dotyczących kosmetyków zajmuje rozporządzenie Parlamentu Europejskiej i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych<sup>18</sup>. Zdefiniowano w nim wiele pojęć dotyczących kosmetyków, a także sankcje karne za nieprzestrzeganie

<sup>15</sup> D. Dąbrowska, J. Kaniewski, *Ochrona konsumenta*, s. 53.

<sup>16</sup> S. Z. Rzeźnik, K. Kordus, R. Śpiewak, *Kosmeceutyki i dermokosmetyki*, s. 101–103.

<sup>17</sup> D. Wąsik, *Ustawa o kosmetykach*, s. 19; por. wyrok KIO z dnia 12 grudnia 2012 r., KIO 2615/12, LEX nr 1252788.

<sup>18</sup> Dz.U. L 342 z 22 grudnia 2009 r., s. 59–209.

wytycznych co do wprowadzania ich do obrotu. Określa ono szczegółowe wymagania prawne dotyczące składu kosmetyków. Ma to na celu zapewnienie bezpieczeństwa konsumentowi podczas stosowania kosmetyku.

W produktach kosmetycznych stosowanych jest wiele tysięcy różnych substancji i stworzenie listy substancji dozwolonych do stosowania w kosmetykach byłoby po prostu niemożliwe. Prawo określa jednak szczegółowo, jakich substancji nie wolno stosować w kosmetykach oraz jakie substancje mogą być stosowane wyłącznie w określonych warunkach, stężeniu itd.

Rozporządzenie wprowadza szczegółowe regulacje dotyczące poszczególnych składników kosmetyków, które znajdują się w odpowiednich załącznikach. W załączniku II został wskazany wykaz substancji niedozwolonych do stosowania w kosmetykach, który liczy sobie 1328 pozycji substancji niedozwolonych. Wśród substancji niedozwolonych do stosowania w kosmetykach znajdują się m.in. substancje pochodzące z ciała ludzkiego, rakotwórcze, mutagenne i działające szkodliwie na rozrodczość, substancje promieniotwórcze, wiele alkaloidów, antybiotyki, wiele naturalnych wyciągów roślinnych i inne. Z oczywistych przyczyn niedozwolone jest stosowanie w składzie kosmetyków również narkotyków pochodzenia naturalnego czy syntetycznego. Substancje o potwierdzonym szkodliwym i trującym wpływie na zdrowie i organizm ludzki nie mogą być stosowane w kosmetykach i są one umieszczane na tej właśnie liście. Można tutaj wyróżnić na przykład rtęć i jej związki, arsenik – bardzo popularny od starożytności aż do XIX wieku jako trucizna, brom – który jeszcze w latach 80. zeszłego stulecia był przepisywany na uspokojenie, czy na przykład kadm (zatrucia tym pierwiastkiem powodują poważne uszkodzenia nerek, kości, a w przypadku większych stężeń zgon)<sup>19</sup>.

Zabronionymi składnikami kosmetyków są również między innymi: chlor, kurara (używana do zatruwania strzał przez Indian), barbiturany, ołów i jego związki, a także wiele innych substancji.

Kolejną listą w omawianym rozporządzeniu jest załącznik III określający wykaz substancji, które mogą być zawarte w produktach kosmetycznych wyłącznie z zastrzeżeniem określonych ograniczeń. Substancje te mogą być stosowane tylko zgodnie z określonymi warunkami, takimi jak maksymalne dozwolone stężenia, wybrane kategorie produktów, w których składnik może być stosowany, a także, co ważne, jakie ostrzeżenie należy umieścić na etykiecie opakowania kosmetyku

---

<sup>19</sup> *Substancje niedozwolone do stosowania w kosmetykach*, <http://petronius.pl/substancje-niedozwolone-stosowania-kosmetykach/>

zawierającego dany konserwant, tj. unikać kontaktu z oczami lub że nie mogą go stosować pewne grupy osób – np. dzieci poniżej 3 lat.

Z kolei w załączniku IV został zamieszczony wykaz barwników dopuszczonych w produktach kosmetycznych, a także ograniczenia w stosowaniu – na przykład: w jakim stężeniu mogą występować czy jaka jest ich wymagana czystość.

Kolejny załącznik, V, dotyczy substancji konserwujących dozwolonych w produktach kosmetycznych. Określono w nim, jakie może być ich maksymalne stężenie w kosmetyku, w jakich kosmetykach nie wolno używać konkretnego konserwantu, a także jakie ostrzeżenie powinno być umieszczone na opakowaniu kosmetyku zawierającego dany konserwant. Ostatni załącznik zawiera wykaz substancji promieniochronnych dozwolonych w produktach kosmetycznych.

Pozostałe składniki, które nie podlegają uregulowaniom, są skrupulatnie analizowane podczas oceny bezpieczeństwa każdego kosmetyku przed wprowadzeniem go do obrotu.

Dopuszczalne są śladowe ilości substancji niedozwolonych do stosowania – co oznacza, że ilości substancji niedozwolonych są tak małe, iż nie wpływają na bezpieczeństwo kosmetyku – ale tylko wtedy, gdy nie można tych substancji wyeliminować w procesie produkcji, a kosmetyk je zawierający jest bezpieczny. Podczas oceny bezpieczeństwa kosmetyku obecność śladowych ilości substancji niedozwolonych musi zostać dokładnie przeanalizowana przez osobę przeprowadzającą ocenę bezpieczeństwa, tzw. *safety assessora*. Zanieczyszczenia nie są składnikami kosmetyku, wobec czego nie są uwzględniane w wykazie składników na opakowaniu. Sam fakt, że kosmetyk został dopuszczony do obrotu, nie oznacza, że funkcjonując na rynku, nie podlega on dalszej weryfikacji. W państwach członkowskich Unii Europejskiej wyspecjalizowane organy na bieżąco kontrolują stan występujących na rynku produktów, a także przewidują przyszłe, potencjalne zagrożenia, które mogą powstać ze strony tych produktów.

Nie można wykluczyć przypadków, że kosmetyk jest wprowadzony do obrotu, mimo iż zawiera substancje niedozwolone. Jednak zanim fakt ten zostanie ujawniony, a produkt zostanie wycofany z obiegu, mija zawsze trochę czasu.

W prawie krajowym podobne regulacje zostały przewidziane w następujących aktach prawnych: rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2005 r. w sprawie list substancji niedozwolonych lub dozwolonych z ograniczeniami do stosowania w kosmetykach oraz znaków graficznych umieszczanych na opakowaniach kosmetyków<sup>20</sup>, rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 maja 2013 r.

<sup>20</sup> Dz.U. z 2005 r. poz. 642.

zmieniającym rozporządzenie w sprawie list substancji niedozwolonych lub dozwolonych z ograniczeniami do stosowania w kosmetykach oraz znaków graficznych umieszczanych na opakowaniach kosmetyków<sup>21</sup>, a także rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2012 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie list substancji niedozwolonych lub dozwolonych z ograniczeniami do stosowania w kosmetykach oraz znaków graficznych umieszczanych na opakowaniach kosmetyków<sup>22</sup>.

### Wyroby medyczne

Obowiązujące w Polsce regulacje prawne dotyczące wyrobów medycznych mają zapewnić, aby do obrotu i do używania były wprowadzane tylko te wyroby, które spełniają wszystkie odnoszące się do nich wymagania Unii Europejskiej.

Europejski system bezpieczeństwa i dopuszczenia na rynek produktów spełniających wymagania unijne obliguje do przeprowadzenia – właściwej dla danego wyrobu – procedury oceny zgodności, sporządzenia deklaracji zgodności WE, do uzyskania certyfikatu zgodności oraz do umieszczenia na wyrobie znaku CE. Dyrektywy medyczne zostały wprowadzone do polskiego systemu prawnego ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych<sup>23</sup> oraz wydanymi na jej podstawie aktami wykonawczymi.

W myśl art. 2 ust 1 pkt 38 wskazanej ustawy wyrobem medycznym nazywa się narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

- a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby,
  - b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia,
  - c) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,
  - d) regulacji poczęć
- który nie osiąga zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludz-

---

<sup>21</sup> Dz.U. z 2013 r. poz. 540.

<sup>22</sup> Dz.U. z 2012 r. poz. 1175.

<sup>23</sup> Dz.U. nr 93, poz. 896 z późn. zm.

kim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być wspomagane takimi środkami.

Wyroby medyczne mają najrozmaitsze przeznaczenie i są stosowane w różnych celach. Wobec tego ustawa, w myśl dyrektyw unijnych, definiuje rozmaite ich kategorie i rodzaje. Ustawodawca wyróżnił i zdefiniował najistotniejsze pojęcia odnoszące się do klasyfikacji wyrobów medycznych i ich rodzajów, np. aktywny wyrób medyczny do implantacji, wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*, wyrób medyczny do implantacji. Wytwórca wyrobów medycznych ma obowiązek zakwalifikować wyrób medyczny do określonej klasy: klasa I (np. kołnierze ortopedyczne, rękawice do badań, wózki inwalidzkie); klasa I – wyroby z funkcją pomiarową; klasa I – wyroby sterylne; klasa IIa (np. opatrunki hydrożelowe, cewniki jednorazowe, klisze rentgenowskie); klasa IIb (np. pojemniki na krew, prezerwatywy, respiratory); klasa III (np. implanty piersi, zastawki serca, protezy naczyniowe).

Klasyfikacja wyrobu medycznego odgrywa ważną rolę, gdyż to ona determinuje rodzaj procedury oceny zgodności, którą ma wykonać wytwórca, aby zapewnić, że oceniany wyrób spełnia wymagania zasadnicze. Im wyższa klasa wyrobu, tym bardziej restrykcyjna procedura oceny zgodności. Czynniki, które są brane pod uwagę podczas klasyfikacji wyrobu medycznego, to stopień inwazyjności, czas i rodzaj styczności z pacjentem, sposób zasilania, obecność składników potencjalnie niebezpiecznych dla pacjenta (np. produktów leczniczych, produktów krwiopochodnych, tkanek zwierzęcych).

W praktyce do wyrobów medycznych zalicza się pozafarmakologiczne wyroby przeznaczone do zastosowania w diagnostyce, terapii lub profilaktyce oraz środki antykoncepcyjne.

Jak wskazuje S. Paździoch, zakres desygnatów pojęcia, rodzaj i ilość wyrobów medycznych objętych definicją wyrobu medycznego jest jednak teoretycznie nieograniczony. Postęp naukowy i techniczny wyraźnie uwidacznia, jak każdego roku setki nowych urządzeń, przyrządów, aparatów, począwszy od najprostszych (igły jednorazowego użytku, sztuczne zęby) po najbardziej skomplikowane i złożone technologie medyczne (sztuczna nerka czy serce), przyczyniają się do coraz bardziej skutecznych działań i czynności w dziedzinie diagnostyki, terapii i rehabilitacji chorych<sup>24</sup>.

Na uwagę w przytoczonej na wstępie definicji zasługuje sformułowanie „przeznaczone przez wytwórcę”. Wynika z niego, że o tym, czy wyrób jest, czy nie jest wy-

<sup>24</sup> S. Paździoch, *Ustawa o wyrobach medycznych. Komentarz. Art. 2*, LEX 2012.

robem medycznym, decyduje nadane przez wytwórcę przeznaczenie. Przykładowo pęseta może być wyrobem medycznym, jeżeli wytwórca nada jej takie przeznaczenie. Identyczna pęseta może być sprzedawana jako wyrób niemedyyczny dla potrzeb modelarstwa lub filatelistyki.

Wiele wyrobów „ociera” się o definicję wyrobu medycznego. Decyzję o tym, czy dany produkt jest, czy nie jest wyrobem medycznym, podejmuje wytwórca. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych może jednakże odmówić wpisania takiego wyrobu do swego rejestru.

W praktyce część spornych wyrobów można klasyfikować, opierając się na doświadczeniach z państw członkowskich Unii Europejskiej. Przykładowo szczoteczka do zębów (która spełnia definicję wyrobu medycznego) jest tradycyjnie traktowana jako wyrób kosmetyczny i nie podlega dyrektywie o wyrobach medycznych, tzw. dyrektywie MDD (*ang. Medical Device Directive* – dyrektywa 93/42/EWG<sup>25</sup>). Ostateczne przeznaczenie nadaje wyrobowi wytwórca. Jeżeli jednak nie wskaże on medycznego zastosowania, to nie podlegają dyrektywie MDD takie wyroby, jak: soczewki kontaktowe do celów estetycznych (bez funkcji korekcyjnej), pieluchy dla niemowląt, sprzęt gimnastyczny, szczoteczki i wykałaczki dentystyczne, nici dentystyczne.

Dla wykładni definicji „wyrobu medycznego” istotne znaczenie ma również wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 22 listopada 2012 r. w sprawie C-219/11, *Brain Products GmbH v. BioSemi VOF i inni*<sup>26</sup>. Trybunał w sentencji wyroku wskazał, że art. 1 ust. 2 lit. a *tiret* trzeciej dyrektywy 93/42 (zmienionej dyrektywą 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r.<sup>27</sup>) należy interpretować w ten sposób, że pojęcie „wyrób medyczny” obejmuje przedmiot stworzony przez producenta do stosowania u ludzi w celu badania procesu fizjologicznego, wyłącznie jeżeli jest on przeznaczony do celów medycznych.

Jednocześnie ustawodawca, nie pozostawiając żadnych wątpliwości w tym zakresie, wprost wskazał w art. 3 ustawy o wyrobach medycznych, że przepisów ustawy nie stosuje się do produktów leczniczych w rozumieniu art. 2 pkt 32 ustawy Prawo farmaceutyczne ani do produktów kosmetycznych w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych<sup>28</sup>.

<sup>25</sup> Dz.U. L 169 z 12 lipca 1993 r., s. 1–43.

<sup>26</sup> ECLI:EU:C:2012:742.

<sup>27</sup> Dz.U. L 247 z 21 września 2007 r., s. 21–55.

<sup>28</sup> Dz.U. L 342 z 22 grudnia 2009 r., s. 59–209.



## Produkty z pogranicza

Produkty spełniające jednocześnie kryteria dwóch lub więcej kategorii określane są niekiedy jako produkty z pogranicza (*borderline products*). Pojęcie produktu z pogranicza nie zostało jednak ustawowo zdefiniowane i niekiedy produkty takie mogą spełniać kryteria stawiane dwóm lub trzem kategoriom produktów. Wśród produktów z pogranicza wyróżnia się w szczególności kosmetyki, produkty biobójcze, wyroby medyczne lub suplementy diety.

Z pomocą na odpowiedź na pytanie, jakie przepisy mają zastosowanie do produktów, które równocześnie spełniają kryteria produktu leczniczego i innej kategorii produktów, przychodzi art. 3a Prawa farmaceutycznego, w myśl którego do produktu spełniającego jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, w szczególności suplementu diety, kosmetyku lub wyrobu medycznego, określone odrębnymi przepisami, stosuje się przepisy Prawa farmaceutycznego. Przepis ten częściowo rozwiązuje problem produktów z pogranicza, nie pozostawiając wątpliwości, że należy stosować do nich przepisy Prawa farmaceutycznego. Nie odnosi się on jednak do klasyfikacji danych produktów, która winna być dokonywana w każdym przypadku w stosunku do produktu z osobna. Prawidłowa ocena, czy produkt stanowi lek, czy inny produkt, ma istotne znaczenie zarówno dla zastosowania właściwej procedury wprowadzenia produktu do obrotu, jak i w fazie po wprowadzeniu go do obrotu.

Obowiązek oceny i kwalifikacji produktu do właściwej kategorii spoczywa na podmiocie wprowadzającym produkt do obrotu. Wynik tej kwalifikacji podlega jednak kontroli właściwych organów administracji publicznej.

W krajowym ustawodawstwie, w myśl art. 7 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych<sup>29</sup>, przy Prezesie Urzędu została powołana Komisja ds. Produktów z Pogranicza – w zakresie produktów spełniających jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu. Do zadań Komisji należy wydawanie opinii w sprawach klasyfikacji produktu jako produktu leczniczego albo wyrobu, albo produktu biobójczego, albo suplementu diety; wydawanie opinii, czy substancja stanowiąca integralną część wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji stosowana oddzielnie byłaby produktem krwiopochodnym albo innym produktem leczniczym oraz czy może ona działać na organizm ludzki pomocniczo względem wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego

<sup>29</sup> Dz.U. nr 82, poz. 451 z późn. zm.

do implantacji; oraz wykonywanie innych zadań zleconych przez Prezesa Urzędu w zakresie produktów z pogranicza. W razie złożonej problematyki Prezes Urzędu może, na wniosek Komisji, powoływać grupy eksperckie, każdorazowo określając ich skład, zadania i sposób działania.

W orzecznictwie sądownoadministracyjnym zauważa się, że w razie poważnych wątpliwości co do charakteru produktu, tj. czy nie jest on produktem leczniczym – jedyny dowód rozstrzygający wszelkie wątpliwości powinna stanowić opinia biegłego odpowiedniego instytutu naukowego. Jeżeli jednak sporny produkt, pomimo zastrzeżeń i wątpliwości ze strony producenta i organów administracji publicznej, wprowadzono do obrotu, należy wówczas ocenić, jaki charakter miały zastrzeżenia organu przyjmującego zawiadomienie o pierwszym wprowadzeniu do obrotu spornego produktu, czy oznaczały one *de facto* nieprawidłowy lub nielegalny sposób wprowadzenia produktu do obrotu i czy w związku z tym producent miał podstawy spodziewać się, że wprowadzając ten produkt do obrotu, narusza w takim stopniu obowiązujące przepisy prawa, że grożą mu sankcje wstrzymania obrotu tym produktem lub inne wynikające z przepisów sanitarnych<sup>30</sup>.

Konieczność rzetelnej, a zarazem krytycznej oceny charakteru produktu akcentuje się również w orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości, gdzie wskazano, że produkt jest „przedstawiony jako mający właściwości leczenia lub zapobiegania chorobom u ludzi” (wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 15 listopada 2007 r., C-319/05, *Komisja Wspólnot Europejskich v. Republika Federalna Niemiec*)<sup>31</sup> w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>32</sup> (zmienionej dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r.)<sup>33</sup>, gdy jest w ten sposób wyraźnie „określony” lub „zalecany”, lub zawsze wówczas, gdy przeciętnie poinformowany konsument, nawet w sposób domyślny, ale z pewnością odnosi wrażenie, że produkt ten, biorąc pod uwagę jego opakowanie, ma odpowiednie właściwości<sup>34</sup>.

Podobne do zapisu zawartego w art. 3a Prawa farmaceutycznego stanowisko zajął Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej w wyroku z dnia 9 czerwca 2005 r. w sprawach połączonych C-211/03, C-299/03, C-316 do C-318/03 *HLH Waren-*

<sup>30</sup> D. Wąsik, *Ustawa o kosmetykach*, s. 23; por. wyrok NSA z dnia 19 maja 2009 r., II GSK 899/08, LEX nr 564199.

<sup>31</sup> ECLI:EU:C:2007:678; LEX nr 328709.

<sup>32</sup> Dz.U. L 311 z 28 listopada 2001 r., s. 67.

<sup>33</sup> Dz.U. L 136 z 30 kwietnia 2004 r., s. 34.

<sup>34</sup> Tamże, s. 23.

*vertriebs GmbH i Orthica BV v. Niemcy*<sup>35</sup>, w którym podkreśla, że w przypadku pojawienia się wątpliwości, gdy preparat może być objęty zakresem definicji leku oraz produktu podlegającego przepisom innego prawa, stosuje się przepisy Prawa farmaceutycznego.

Również wcześniejsze orzeczenia Trybunału Sprawiedliwości dotyczące produktów z pogranicza kosmetyków i produktów leczniczych<sup>36</sup> w podobny sposób interpretują przynależność produktu do dwóch kategorii. Podkreśla się, że produkt może być uznany za produkt leczniczy, jeżeli sposób i rodzaj opakowania są podobne do produktu leczniczego, jak również jeżeli konsument uzyska wrażenie, że produkt wykazuje działanie profilaktyczne lub lecznicze<sup>37</sup>.

W przypadku produktów, które budzą wątpliwości, do jakiej kategorii powinny być zaliczone, powinno się dokonywać ich klasyfikacji w oparciu o kryteria naukowe, odrębnie dla każdego produktu. Przy dokonywaniu klasyfikacji należy ocenić ryzyko zastosowania danego produktu, to, w jaki sposób jest przedstawiony, w tym jego nazwę, jakie zawiera substancje, w jakich dawkach i jak jest podawany, a także jakim celem dany produkt ma służyć<sup>38</sup>. W każdym przypadku należy brać pod uwagę właściwości danego produktu, formę, w jakiej jest sprzedawany, jak jest opakowany, jakie informacje do niego załączono, czy produktowi lub jego reklamie towarzyszą rekomendacje lekarzy, farmaceutów bądź szpitali czy podobnych instytucji lub powołanie się na substancje lub metody wynalezione przez osoby zajmujące się medycyną czy farmacją. M. Krekora wskazuje dodatkowo, że zawsze powinno oceniać się, jakie zagrożenie dla zdrowia publicznego niesie za sobą przedawkowanie produktu, jego używanie przez dłuższy czas oraz czy konsument odnosi wrażenie, że jest to produkt leczniczy<sup>39</sup>.

Zapis zawarty w art. 2 pkt 32 Prawa farmaceutycznego: „produktem leczniczym – jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi”, można interpretować w ten sposób, że w sytuacji gdy na konsumencie wywiera się wrażenie, iż dany produkt posiada właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom, powinien on zostać zaliczony do kategorii produktów leczniczych, co w konsekwencji pociąga za sobą stosowanie wobec takiego produktu postanowień ustawy – Prawo farmaceutyczne.

<sup>35</sup> EU:C:2005:370.

<sup>36</sup> Wyrok ETS z dnia 21 marca 1991 r. w sprawie C-269/88 *Delattre*, EU:C:1991:137, oraz z dnia 30 listopada 1983 r. w sprawie C-227/82 *van Bennekom*, EU:C:1983:354.

<sup>37</sup> W. Zieliński, (w:) *Prawo farmaceutyczne*, s. 122–126.

<sup>38</sup> M. Krekora, *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa: Wolters Kluwer 2012, s. 43–44.

<sup>39</sup> Tamże, s. 39–44, 61–64.

Nie może zostać zakwalifikowany jako produkt leczniczy wedle sposobu prezentacji w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE preparat, który nie jest ani na etykiecie, ani poprzez informacje wydrukowane na opakowaniu, ani w jakikolwiek inny sposób określony lub zalecany jako produkt posiadający właściwości leczenia lub zapobiegania chorobom i którego żaden aspekt opakowania nie wzbudza u przeciętnie poinformowanego konsumenta zaufania tego rodzaju, które zwykle wzbudzają produkty lecznicze. O ile więc forma zewnętrzna produktu stanowi istotną wskazówkę zamiaru sprzedawcy lub producenta sprzedaży tego produktu jako produktu leczniczego, o tyle jednak nie może ona być wskazówką wyłączną i decydującą, w przeciwnym razie w ten sposób zakwalifikowane zostałyby kosmetyki lub środki spożywcze, które zwykle są opakowane w formie podobnej do produktów farmaceutycznych<sup>40</sup>.

W celu stwierdzenia, czy produkt mieści się w definicji produktu leczniczego wedle jego funkcji w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE, organy krajowe, działając pod kontrolą sądu, powinny rozstrzygać indywidualnie w zależności od przypadku, mając na uwadze ogół cech charakterystycznych produktu, a w szczególności jego skład, właściwości farmakologiczne, jakie można ustalić na podstawie aktualnego stanu wiedzy, sposób użycia, zasięg dystrybucji, wiedzę na jego temat wśród konsumentów oraz ryzyko związane z zastosowaniem<sup>41</sup>.

Właściwości farmakologiczne produktu są czynnikiem, na podstawie którego należy dokonać oceny, przyjmując za punkt wyjścia możliwe działanie tego produktu, czy może on być podawany ludziom w celu stawiania diagnozy leczniczej lub przywracania, korygowania lub modyfikacji funkcji fizjologicznych u ludzi. Tymczasem kryterium to nie może prowadzić do zakwalifikowania jako produktu leczniczego wedle funkcji tego rodzaju substancji, które wprawdzie wpływają na organizm ludzki, jednak nie mają znaczących skutków dla metabolizmu i w rzeczywistości nie modyfikują warunków funkcjonowania organizmu.

Inaczej bowiem niż w przypadku pojęcia produktu leczniczego wedle sposobu prezentacji, interpretowanego w sposób rozszerzający w celu ochrony konsumentów przed produktami nieposiadającymi działania, którego mogliby oni oczekiwać,

<sup>40</sup> Por. wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 15 listopada 2007 r., C-319/05, *Komisja Wspólnot Europejskich v. Republika Federalna Niemiec*, LEX nr 328709.

<sup>41</sup> Por. wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 16 kwietnia 1991 r., C-112/89, *Upjohn Company i Upjohn NV przeciwko Farzoo Inc. i J. Kortmann*; wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 21 marca 1991 r., C-60/89, *Jean Monteil and Daniel Samanni*; wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 29 kwietnia 2004 r., C-150/00, *Komisja Europejska v. Republika Austrii*.

pojęcie produktu leczniczego wedle funkcji ma objąć produkty, których właściwości farmakologiczne zostały stwierdzone naukowo i które są rzeczywiście przeznaczone do stawiania diagnozy leczniczej lub przywracania, korygowania lub modyfikacji funkcji fizjologicznych u ludzi. W tych okolicznościach oraz w celu zachowania praktycznej skuteczności tego kryterium nie jest wystarczające, aby produkt miał właściwości zdrowotne w ogólności, lecz powinien on w rzeczywistości pełnić funkcję środka zapobiegającego chorobom lub pomagającego w ich leczeniu, tym bardziej że istnieje wiele produktów ogólnie uznanych za środki spożywcze, które obiektywnie mogą zostać użyte do celów terapeutycznych. Okoliczność ta nie może być jednakże wystarczająca do uznania ich za produkty lecznicze w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE.

Wreszcie okoliczność, że zażycie produktu stanowi ryzyko dla zdrowia, nie jest okolicznością, która mogłaby wskazywać, że produkt ten ma działanie farmakologiczne. W istocie jakkolwiek ryzyko dla zdrowia powinno być brane pod uwagę w ramach kwalifikacji produktu jako produktu leczniczego wedle funkcji, stanowi ono jednak czynnik autonomiczny<sup>42</sup>. Sam fakt szkodliwości dla zdrowia danego produktu, bez naukowych danych potwierdzających jego lecznicze (zapobiegawcze lub diagnostyczne) właściwości, nie pozwala na uznanie go za produkt leczniczy.

### **Produkt leczniczy a wyrób medyczny**

Wyroby medyczne to już nie tylko materiały opatrunkowe czy paski diagnostyczne. Coraz częściej pojawiają się wyroby medyczne, które przypominają produkty lecznicze. Mają postać maści, czopków, zastrzyków, kropli do oczu, pastylek do ssania i kapsułek. Czasami odróżnienie ich od produktów leczniczych może przysparzać większych trudności<sup>43</sup>.

Jak zostało już wcześniej wskazane, wyrobami medycznymi są preparaty służące do diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby, których działanie w ciele lub na ciele ludzkim nie jest osiągnięte w wyniku zastosowania środków farmakologicznych, immunologicznych albo metabolicznych. To ostatnie działanie jest domeną produktów leczniczych. Natomiast działanie wy-

<sup>42</sup> D. Wąsik, *Ustawa o kosmetykach. Komentarz.*, s. 25; por. wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 15 listopada 2007 r., C-319/05, *Komisja Wspólnot Europejskich v. Republika Federalna Niemiec*, LEX nr 328709; wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 9 czerwca 2005 r., C-211/03, *HLH Warenvertriebs GmbH i Orthica BV v. Republika Federalna Niemiec*, LEX nr 221607.

<sup>43</sup> Ł. Waligórski, *Jaka jest różnica między produktem leczniczym a wyrobem medycznym?*, „Farmacja i Ja”, czerwiec 2013, s. 10.

robu medycznego musi wynikać z innych mechanizmów niż wcześniej wymienione. W znacznej większości przypadków jest to działanie fizyczne, polegające na przykład na nawilżaniu oka (np. Keratostill), tworzeniu ochronnego filmu na błonie śluzowej jamy ustnej i gardła (np. Junior Angin) lub poprawie właściwości smarujących i amortyzujących mazi stawowej (np. zastrzyki OST i Fermatron). W porównaniu z działaniem produktu leczniczego mechanizm działania wyrobu medycznego jest znacznie ograniczony.

Procedura wprowadzenia na rynek wyrobu medycznego jest zdecydowanie krótsza i mniej kosztowna niż w przypadku produktów leczniczych. Zasadnicze różnice między produktami leczniczymi a wyrobami medycznymi występują również w takich aspektach jak odmienny tryb nadzoru wytwarzania, obrotu i używania, różny charakter oddziaływania na pacjenta czy też różne procedury projektowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych<sup>44</sup>. Wyroby medyczne nie podlegają również ograniczeniom, jakie Prawo farmaceutyczne narzuca produktom leczniczym w kwestii reklamy. Jednocześnie do obrotu mogą być wprowadzone wyłącznie wyroby medyczne oznaczone symbolem CE, potwierdzającym spełnianie wymogów dyrektyw Unii Europejskiej. Wszystkie wyroby medyczne są dostępne bez recepty.

**Streszczenie:** Bardzo często pojawiają się trudności z jednoznacznym rozstrzygnięciem, czy dany produkt jest kosmetykiem, do którego zastosowanie znajdują przepisy prawa kosmetycznego, czy należy do kategorii produktów objętych innymi regulacjami prawnymi. Produkty, które spełniają jednocześnie kryteria dwóch lub więcej kategorii produktów, określane są mianem produktów z pogranicza (*borderline products*). W przypadku produktów z pogranicza decyzje w sprawie klasyfikacji danego produktu muszą być podejmowane każdorazowo indywidualnie, uwzględnieniem ogółu cech charakterystycznych produktu. Termin „dermokosmetyku” nie jest pojęciem prawnym, a jedynie pomocniczo oznacza produkty pośrednie pomiędzy lekami i kosmetykami. Co więcej, wydaje się, że najczęściej to strategie firm produkujących kosmetyki definiują właśnie takie kategorie kosmetyków. Przy ocenie, czy dany produkt jest produktem leczniczym, czy kosmetykiem, oraz w celu ułatwienia stosowania regulacji Unii Europejskiej, należy brać pod uwagę orzecznictwo Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości.

---

<sup>44</sup> D. Wąsik, *Ustawa o wyrobach medycznych. Komentarz. Art. 2*, LEX 2015.

**Słowa kluczowe:** produkty lecznicze, kosmetyki, wyroby medyczne, dermokosmetyki, produkty z pogranicza, regulacje prawne

MEDICINAL PRODUCTS, MEDICAL DEVICES AND COSMETICS  
– SIMILARITIES AND DIFFERENCES  
REGULATIONS OF BORDERLINE PRODUCTS

**Summary:** Sometimes it may be unclear whether a particular product is a cosmetic product under cosmetics legislation or whether it falls under other legislation. Products that comply at the same time the criteria of two or more categories of products are called borderline products. In the case of borderline products, the decision on a product's classification must be taken on a case-by-case basis, taking in account all of the characteristics of the product. The term dermocosmetic is absent from the present legal order and only auxiliary signifies a product between pharmaceutical and cosmetic. Moreover, it seems that most often the strategies of the companies producing cosmetics define precisely such categories of cosmetics. When assessing whether a product is a pharmaceutical or a cosmetic, and to facilitate the application of European union legislation should be taken in consideration the jurisprudence of the European Court of Justice.

**Keywords:** medicinal products, pharmaceuticals, cosmetics, medical device, dermocosmetics, borderline products, regulations





## Bibliografia:

- J. Adamski, K. Urban, E. Warmińska, *Refundacja leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz*, LEX 2014
- G. D. Adamson i wsp., *International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technology (ICMART) and the World Health Organization (WHO) revised glossary of ART*, „Fertility and Sterility” 2009, nr 92(5)
- I. Andrejew, *Zarys prawa karnego*, Warszawa 1964
- M. Bańko (red.), *Słownik języka polskiego*, Warszawa 2007
- M. Bańko (red.), *Inny słownik języka polskiego*, Warszawa 2014
- A. Barczak-Oplustil, „W związku z pełnieniem funkcji publicznej”, jako znamię dookreślające czynność sprawczą tzw. korupcji urzędniczej – zarys wybranych problemów, Cz.PKiNP 2009, nr 3
- K. Bączyk-Rozwadowska, *Błąd lekarski w świetle doktryny i orzecznictwa sądowego*, „Prawo i Medycyna” 2008, nr 3
- M. J. Berg, R. A. Gross, K. J. Tomaszewski, W. M. Zingaro, L. S. Haskins, *Generic substitution in the treatment of epilepsy. Case evidence of breakthrough seizures*, „Neurology” 2008, nr 71(7)
- T. J. F. Bishop, F. E. Hydosky, *Odporność korporacji. Zarządzanie ryzykiem nadużyć korupcji*, Warszawa 2010
- T. Bojarski, *Polskie prawo karne. Zarys części ogólnej*, Warszawa 2008
- T. Brodniewicz (red.), *Badania kliniczne*, Warszawa 2015
- T. Brzeziński, *Etyka lekarska*, Warszawa 2002
- K. Buchała, *Prawo karne materialne*, Warszawa 1989
- K. Buchała, *Teoretyczne problemy odpowiedzialności karnej w polskim i niemieckim prawie karnym*, Wrocław 1990
- K. Buchała, W. Wolter, *Wykład prawa karnego na podstawie kodeksu karnego z 1969 r. Nauka o ustawie karnej i przestępstwie*, Kraków 1970
- M. Budyn-Kulik, *Komentarz do art. 156 k.k.*, (w:) M. Mozgawa (red.), *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2013
- T. Bukiet-Nagórska (red.), *Prawo karne. Część ogólna, szczególna i wojskowa*, Warszawa 2008
- T. P. Christensen, D. M. Kirking, F. J. Ascione, L. S. Welage, C. A. Gaither, *Drug product selection: legal issues*, „Journal of the American Pharmaceutical Association” 2001, nr 41(6)
- M. Cieślak, *Polskie prawo. Zarys systemowego ujęcia*, Warszawa 1994
- T. G. Cooper (red.), *WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen*, wyd. 5, World Health Organisation 2010
- D. Dąbrowska, J. Kaniewski, *Ochrona konsumenta przed szkodą wynikłą z użycia kosmetyku w prawie polskim i amerykańskim*, „Zeszyty Naukowe Akademii Ekonomicznej w Krakowie” 2006, nr 718

- S. Dobisz (red.), *Uniwersalny słownik języka polskiego*, Warszawa 2003
- Z. Dobrowolski, *Korupcja w państwie. Przyczyny, skutki i kierunki przeciwdziałania*, Sulechów 2005
- W. Doroszewski (red.), *Słownik języka polskiego*, Warszawa 1964
- A. Drozdowska, T. Hermanowski, *Exploring the opinions and experiences of patients with generic substitution: a representative study of Polish society*, „International Journal of Clinical Pharmacy” 2015, nr 37(1)
- S. Drożdziejcki, *Bezpieczeństwo transportu morskiego (jako składnik koncepcji internalizacji) w polityce transportowej Unii Europejskiej*, „Logistyka” 2014, nr 6
- P. Duda, M. Flak, O. Luty, *Ustawa o refundacji z komentarzem*, Warszawa 2012
- B. Dunaj (red.), *Słownik współczesnego języka polskiego*, Kraków 2000
- B. Dunaj (red.), *Słownik współczesnego języka polskiego*, Warszawa 2001
- M. Filar (red.), *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2014
- M. Filar, *Lekarskie prawo karne*, Kraków 2000
- M. Filar, *Zakres pojęciowy znamienia pełnienia funkcji publicznej na gruncie art. 228 k.k.*, „Palestra” 2003, nr 7–8
- A. Fiutak, *Prawo medyczne w orzecznictwie z komentarzem*, Warszawa 2012
- M. Gabriel-Węglowski, *Pojęcie „funkcji publicznej” w aspekcie przestępstw łapownictwa*, „Prokuratura i Prawo” 2003, z. 7–8
- L. Gardocki, *Prawo karne*, Warszawa 1998
- L. Gardocki, *Prawo karne*, Warszawa 2001
- L. Gardocki, *Prawo karne*. Warszawa 2003
- L. Gardocki, *Prawo karne*, Warszawa 2005
- J. Garus-Ryba, *Problem odpowiedzialności karnej lekarza za przestępstwo łapownictwa biernego*, „Palestra” 2001, nr 7–8
- J. Giezek (red.) *Kodeks karny. Część ogólna. Komentarz*, Warszawa 2007
- J. Giezek (red.), *Kodeks karny. Część szczególna. Komentarz*, Warszawa 2014
- M. Glanc, S. Sykuna, M. Barczewski, *Odpowiedzialność prawna lekarza dermatologa*, (w:) W. Placek (red.), *Dermatologia estetyczna*, Gdańsk 2016
- A. Golonka, *Przedmiotowy charakter pełnienia funkcji publicznej w przypadku przestępstwa łapownictwa biernego*, Cz.PKiNP 2004, nr 2
- R. Góral, *Kodeks karny – praktyczny komentarz*, Warszawa 1998
- O. Górniok (red.), *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2006
- O. Górniok, *Z problematyki przestępstw przeciwko działalności instytucji państwowych i samorządu terytorialnego*, „Prokuratura i Prawo” 2000, z. 5
- A. Grześkowiak (red.), *Prawo karne*, Warszawa 2012
- H. Hakonsen, M. Eilertsen, H. Borge, E. L. Toverud, *Generic substitution: an additional challenge for adherence in hypertensive patients*, „Current Medical Research and Opinion” 2009, nr 25(10)
- J. Hartman, *Bioetyka dla lekarzy*, Warszawa 2009
- H. L. Hattingh, *Pharmacists’ responsibility and potential liability regarding generic substitution*, „Medicine and Law” 2009, nr 28
- W. Himmel, A. Simmenroth-Nayda, W. Neibling i wsp., *What do primary care patients think*

- about generic drugs?*, „International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics” 2005, nr 43(10)
- F. Hoffman, G. Glaeske, M. S. Pfannkuche, *The effect of introducing rebate contracts to promote generic drug substitution on doctors' prescribing practices*, „Deutsches Ärzteblatt International” 2009, nr 106
- M. Iwański, *Zwyczaj jako „okoliczność wyłączająca bezprawność” wręczenia lub przyjmowania prezentów przez pracowników służby zdrowia i nauczycieli*, Cz.PKiNP 2009, nr 1
- M. Jagielska, (w:) *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiełto, Warszawa 2010
- M. Jarosz, *Władza. Przywileje. Korupcja*, Warszawa 2004
- M. Kalitowski, Z. Sienkiewicz, J. Szumski, L. Tyszkiewicz, A. Wąsek, *Kodeks karny. Komentarz*, t. II, Gdańsk 1999
- Z. Kallaus, *Przestępstwa przeciwko działalności instytucji państwowych oraz samorządu terytorialnego*, (w:) *Kodeks karny. Praktyczny komentarz*, Warszawa 1998
- P. Kardas, *Odpowiedzialność karna za łapownictwo, rozważania na tle projektowanych nowelizacji Kodeksu karnego*, „Przełąd Sądowy” 2002, nr 7–8
- J. Karłowicz, A. Kryński, W. Niedźwiedzki, *Słownik języka polskiego*, Warszawa 1902, t. II
- R. Kędziora, *Odpowiedzialność karna lekarza w związku z wykonywaniem czynności medycznych*, Warszawa 2009
- T. Kielanowski, *Etyka i deontologia lekarska*, Warszawa 1985
- I. Kjoenniksen, M. Lindbaek, A. G. Granas, *Patients' attitudes towards and experiences of generic drugs substitution in Norway*, „Pharmacy World Science” 2006, nr 28(5)
- M. Kondrat, *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2009
- W. Kopaliński, *Słownik wyrazów obcych i zwrotów obcojęzycznych*, 1983
- W. Kopaliński, *Słownik mitów i tradycji kultury*, Warszawa 1985
- M. Kopeć, *Zwyczaj jako okoliczność wyłączająca przestępność czynu w polskim prawie karnym*, Lublin 2015
- K. Korzeniewski, *Medycyna po Dyplomie. Zeszyt edukacyjny, Medycyna podróży*, „Medical Tribune Polska” 2012, nr 4(43)
- R. Krajewski, *Zwyczajowe dowodowy wdzięczności jako okoliczność uchylająca bezprawność*, „Palestra” 2011, nr 1–2
- M. Krekora, *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa 2012
- A. Kubiak, *Łapownictwo w świadomości i doświadczeniu codziennym Polaków*, Łódź 2003
- A. Kubisa-Ślipko, *Słownik języka polskiego*, Wałbrzych 2005
- Z. Kukuła, *Przestępczość korupcyjna w orzecznictwie sądowym. Aspekty materialne i procesowe*, Warszawa 2014
- M. Kulesza, M. Niziołek, *Etyka służby publicznej*, Warszawa 2010
- J. Kulesza, *Glosa do uchwały SN z dnia 20 czerwca 2001 r., I KZP 5/01*, „Prokuratura i Prawo” 2002
- J. Kurczewski, B. Łaciak, *Korupcja w życiu społecznym*, Warszawa 2000
- A. Leibold, *Extraterritorial Application of the FCPA under International Law*, „Willamette Law Review” 2015, nr 51
- S. B. Linde, *Słownik Języka Polskiego*, Lwów 1855

- A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna za błąd lekarski*, Kraków 1998
- J. Łopuski, *Prawo morskie dla oficerów marynarki handlowej i rybołówstwa*, Wydawnictwo Morskie, Gdańsk 1974
- K. Łukaszuk i wsp., *Routine use of next-generation sequencing for preimplantation genetic diagnosis of blastomeres obtained from embryos on day 3 in fresh in vitro fertilization cycles*, „Fertility and Sterility” 2015, nr 103(4)
- S. H. McNamara, *FDA regulation of coseceuticals. U.S.cosmetics and drugs regulations pertinent to the cosmeceutical issue*, „Cosmetics and Toiletries” 1997; 112(3)
- J. Maly, M. Dosedel, A. Kubena, J. Vlcek, *Analysis of pharmacists' opinions, attitudes and experiences with generic drugs and generic substitution in the Czech Republic*, „Acta Poloniae Pharmaceutica – Drug Research” 2013, nr 70(5)
- E. Marczak, *Bezpieczeństwo człowieka na statku w świetle obowiązujących przepisów*, „Zeszyty Naukowe Akademii Morskiej w Szczecinie” 2009, nr 18(90)
- A. Marek, *Komentarz do Kodeksu karnego. Część ogólna*, Warszawa 1999
- A. Marek, *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2010
- A. Marek, *Obrona konieczna. Teoria i orzecznictwo*, Warszawa 2008
- A. Marek, *Prawo karne*, Warszawa 2011
- A. Melezini, *Prawne instrumenty zapobiegania i zwalczania korupcji przez kontrolę skarbową*, Warszawa 2012
- M. A. Morgan, J. Dana, G. Loewenstein, S. Zinberg, J. Schulkin, *Interactions of doctorrs with the pharmaceutical industry*, „Journal of Medical Ethics”, październik 2006, nr 10
- M. Mozgawa (red.), *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2015
- M. Mozgawa (red.), *Prawo karne materialne. Część ogólna*, Warszawa 2009
- M. Mozgawa, M. Kanadys-Marko, *Zabieg leczniczy bez zgody pacjenta (art. 192 k.k.)*, „Prokuratura i Prawo” 2004, z. 3
- S. Mukherjee, *Cesarz wszech chorób. Biografia raka*, Wołowiec 2013
- M. Nesterowicz, *Glosa do wyroku Sądu Apelacyjnego w Lublinie z dn. 29 września 2005 r., I ACa 510/05*, „Prawo i Medycyna” 2005, nr 3
- M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, Toruń 2013
- M. Niegierewicz, *Duchowość świętych Kosmy i Damiana*, „Farmacja Polska”, tom LV, nr 24
- C. Nowak, *Korupcja w polskim prawie karnym na tle uregulowań międzynarodowych*, Warszawa 2008
- A. Nowek, *Prawo karne*, Warszawa 2003
- R. Patryn, *Określenie zasady postępowania lekarza z należytą starannością z płaszczyzny orzecznictwa sądowego*, „Prawo i Medycyna” 2012, nr 47
- M. Plezia (red), *Słownik łacińsko-polski*, Warszawa 2007
- H. Popławski, *Podstawy prawa karnego*, Gdańsk 1980
- J. Potulski, *Typ uprzywilejowany korupcji urzędniczej – wypadek mniejszej wagi*, „Gdańskie Studia Prawnicze” 2010, t. XXV
- S. Z. Rzeźnik, K. Kordus, R. Śpiewak, *Kosmeceutyki i dermokosmetyki – unikalna kategoria produktów do pielęgnacji skóry czy zwykły chwyt marketingowy?*, „Estetologia Medyczna i Kosmetologia” 2012, nr 2(4)

- M. Sampaio, *Freeze-all policy: fresh vs. frozen-thawed embryo transfer*, „Fertility and Sterility” 2015, nr 103(5)
- W. H. Shrank, E. R. Cox, M. A. Fischer, J. Mehta, N. K. Choudhry, *Patients’ perceptions of generic medications*, „Health Affairs” 2009, nr 28
- Ł. Sławatyniec, K. Mazurek, *Reklama produktów leczniczych*, Kraków: Wolters Kluwer 2011
- A. Skrabucha, *Błąd lekarski w sądzie*, „Prawo i Medycyna” 2010, nr 3
- E. Sobol (red.), *Słownik wyrazów obcych*, Warszawa 1999
- J. Sondel, *Słownik łacińsko-polski dla prawników i historyków*, Kraków 2005
- A. Spotowski, *Przestępstwa służbowe: Nadużycie służbowe i łapownictwo w nowym kodeksie karnym*, Warszawa 1972
- R. Stefański, *Osoba pełniąca funkcję publiczną jako podmiot przestępstwa łapownictwa*, „Prokuratura i Prawo” 2000, z. 11
- R. A. Stefański (red.), *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2015
- R. A. Stefański *Prawo karne materialne. Część ogólna*, Warszawa 2008
- I. Streuli i wsp., *In women with endometriosis anti-mullerian hormone levels are decreased only in those with previous endometrioma surgery*, „Human Reproduction” 2012, nr 27
- M. Surkont, *Łapownictwo*, Sopot 1999
- M. Surkont, *Warunki odpowiedzialności lekarza za łapownictwo bierne*, „Przegląd Sądowy” 2000, nr 11–12
- E. Szwedek, *Glosa do wyroku z 10 listopada 1966 r. (V KRN 631/66)*, „Państwo i Prawo” 1967, nr 11
- Z. Szawarski, *Mądrość i sztuka leczenia*, Gdańsk 2005
- M. Szymczak, *Słownik języka polskiego*, Warszawa 1992
- M. Śliwka, *Prawa pacjenta w prawie polskim na tle porównawczym*, Toruń 2009
- Z. Świda, *Prawo karne, część ogólna*, Wrocław 1986
- M. Świerczyński, *Reklama produktów leczniczych*, (w:) M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa: Wolters Kluwer 2008
- R. Tokarczyk, *Medycyna a normy*, Warszawa 2011
- J. Tokarski (red.), *Słownik wyrazów obcych*, Warszawa 1980
- R. Tymiński, *Glosa do wyroku Sądu Apelacyjnego w Krakowie z dn. 12 października 2007 r. (sygn. akt I ACa 920/07, LEX nr 570272)*, „Prawo i Medycyna” 2011, nr 2
- W. H. B. Wallace, T. W. Kelsey, *Human ovarian reserve from conception to the menopause*, „Plos One” 2015
- M. Walter (red.), *Badania kliniczne. Organizacja. Nadzór. Monitorowanie*, Warszawa 2004
- J. Warylewski, *Kontratypy wiosenne*, „Palestra” 1999, nr 7–8
- J. Warylewski, *Prawo karne. Część ogólna*, Warszawa 2009
- D. Wąsik, *Ustawa o kosmetykach. Komentarz*, Warszawa 2016
- L. Wiśniewska, *Słownik wyrazów obcych*, Warszawa 2007
- K. Wochna, A. Jurczyk, W. Krajewski, J. Berenta, *Nagły zgon z powodu hipertermii złośliwej podczas znieczulenia*, „Archiwum Medycyny Sądowej i Kryminologii” 2013, LXIII
- J. Wojciechowski, *Kodeks karny z krótkim komentarzem praktycznym*, Skierniewice 1993

- P. Wiatrowski, *Typy kwalifikowane sprzedajności w Kodeksie karnym z 1997 r.*, „Palestra” 2012, nr 3–4
- W. Wolter, *O kontratypach i braku społecznej szkodliwości*, „Państwo i Prawo” 1960, z. 10
- A. Zdanowicz, M. Bohusz-Szyszko, J. Filipowicz, W. Tomaszewicz, F. Czepieliński, W. Korotyński, B. Trentowski, *Słownik języka polskiego*, Wilno 1861
- H. Zgółkowa (red.), *Praktyczny słownik współczesnej polszczyzny*, Poznań 1998
- E. Zielińska (red.), *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz*, Warszawa 2014
- A. Zimmermann, *Badanie roli oraz ocena funkcjonowania apteki ogólnodostępnej w polskim systemie ochrony zdrowia w świetle prawa farmaceutycznego*, Gdańsk: „Annales Academiae Medicae Gedanensis” 2014
- A. Zimmermann, *Niezależność zawodowa farmaceuty w procesie substytucji leku*, „Czasopismo Aptekarskie” 2014, nr 21(4)
- A. Zimmermann, *Odpowiedniki produktów leczniczych a bezpieczeństwo prawne osoby realizującej receptę*, „Czasopismo Aptekarskie” 2013, nr 20(8/9)
- A. Zimmermann, *Uwarunkowania procesu substytucji aptecznej w Polsce*, „Świat Medycyny i Farmacji” 2015, nr 4
- A. Zoll, *Granice legalności zabiegu medycznego*, „Prawo i Medycyna” 1999, nr 1
- A. Zoll (red.), *Kodeks karny. Część ogólna. Komentarz*, t. I, Kraków 2004
- A. Zoll (red.), *Kodeks karny. Komentarz. Część szczególna*, Warszawa 2008
- A. Zoll, *Stan wyższej konieczności jako okoliczność wyłączająca przestępność czynu w praktyce lekarskiej*, „Prawo i Medycyna” 2005, nr 2
- A. Zoll, *Zaniechanie leczenia – aspekty prawne*, „Prawo i Medycyna” 2000, nr 5
- I. Zużewicz-Wiewiórowska, *Zagadnienia prawne wycieczek morskich*, „Prawo Morskie”, t. XXVIII, 2012
- M. Żyła, *Przesłanki legalności zabiegu kosmetycznego w świetle odpowiedzialności prawnej lekarza*, „Prawo i Medycyna” 2010, nr 1

## Autorzy:

**Paweł Brzeziński** – adwokat, doktor nauk prawnych, pełnomocnik w licznych procesach o podłożu medycznym, twórca portalu Wokanda Medyczo-Prawna poświęconego orzecznictwu sądów powszechnych i dyscyplinarnych w przedmiocie odpowiedzialności za wykonywanie zawodów medycznych, autor kilkunastu publikacji, glos i opracowań publikowanych m.in. na łamach „Rzeczpospolitej”, „Menedżera Zdrowia”, „Działalności Leczniczej w Praktyce”, kwartalnika „Prawo i Medycyna”, „Ginekologii po Dyplomie”, „Psychiatrii po Dyplomie”, „Medical Tribune”, prelegent na licznych konferencjach, warsztatach i szkoleniach, prywatnie fascynat medycyny.

**Roman Nowosielski** – adwokat od 1987 r. specjalizujący się w prawie cywilnym, w szczególności w zakresie dóbr osobistych, odpowiedzialności cywilnej i karnej lekarzy. Sędzia Trybunału Stanu dwóch kadencji, wyróżniony odznaką Adwokatura Zasłużonym.

**Magdalena Glanc** – adwokat, absolwentka Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Gdańskiego, w latach 2010–2012 odbyła aplikację adwokacką przy Okręgowej Radzie Adwokackiej w Gdańsku, którą zakończyła pozytywnie zdaniem egzaminem adwokackim. Od 2010 r. zatrudniona na stanowisku asystenta w Katedrze Teorii i Filozofii Państwa i Prawa UG.

**Damian Konieczny** – adwokat, wspólnik w Kosiorek Konieczny Kancelaria Prawna s.c. z siedzibą w Sopocie, doktorant na Wydziale Prawa i Administracji UG. Od 7 lat współpracownik Biura Prawnego Okręgowej Izby Lekarskiej w Gdańsku. Autor ponad 100 artykułów z zakresu prawa medycznego i farmaceutycznego oraz publikacji elektronicznych w LEX Navigator Ochrona Zdrowia. Wykładowca z zakresu prawa ochrony zdrowia. Autor bloga dotyczącego zmian w prawie medycznym.

**Krzysztof Łukaszuk** – prof. dr hab. n. med., Kierownik Klinik Leczenia Niepłodności INVICTA, wykładowca Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego; posiada specjalizację z zakresu położnictwa i ginekologii, endokrynologii oraz endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości, starszy embriolog kliniczny ESHRE; od lat zajmuje się diagnostyką i leczeniem niepłodności; szczególnie interesują go zagadnienia związane z nowymi rozwiązaniami w dziedzinie medycyny wspomaganego rozrodu, genetyki oraz diagnostyki i leczenia nawracających poronień. Autor licznych publikacji i wystąpień naukowych zarówno w Polsce, jak i za granicą.

**Agnieszka Zimmermann** – doktor habilitowany nauk farmaceutycznych, absolwentka Wydziału Farmaceutycznego Akademii Medycznej w Gdańsku (obecna nazwa – Gdański Uniwersytet Medyczny) z 1998 roku oraz Wydziału Prawa Uniwersytetu Gdańskiego z roku 2000. Kierownik Zakładu Prawa Medycznego i Farmaceutycznego Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego. Wykładowca na Wydziale Farmaceutycznym, Lekarskim i Wydziale Nauk o Zdrowiu. Przewodnicząca Ogólnopolskiej Sekcji Prawa Farmaceutycznego Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego. Członek American Society for Pharmacy Law. Specjalizuje się w prawie farmaceutycznym.

**Natalia Łojko** – radca prawny w OIRP w Warszawie współpracująca z kancelarią Kieszkowska Rutkowska Kolasiński. Od ponad 12 lat zajmuje się prawem farmaceutycznym, w tym promocją leków i relacjami przemysłu farmaceutycznego z lekarzami. Z ramienia stowarzyszeń branżowych uczestniczyła w pracach nad kolejnymi nowelizacjami prawa farmaceutycznego. Wykłada prawo farmaceutyczne w Szkole Biznesu Politechniki Warszawskiej, a w latach 2012–2015 była członkiem mazowieckiej komisji ds. zdarzeń medycznych.

**Igor Tuleya** – sędzia Sądu Okręgowego w Warszawie, orzeka w sprawach karnych od 1996 r., autor publikacji z zakresu prawa. Prowadzi zajęcia z procedury karnej w Akademii Leona Koźmińskiego w Warszawie, a także szkolenia aplikantów radcowskich i adwokackich.

**Dominika Rydlichowska** – adwokat, doktor nauk prawnych. Ukończyła Wydział Prawa i Administracji Uniwersytetu Gdańskiego, była stypendystką programu LL.M. in International and Comparative Law na Chicago Kent College of Law. Jest wykładowcą Wyższej Szkoły Administracji i Biznesu im. E. Kwiatkowskiego w Gdyni. Prowadzi również zajęcia z zakresu prawa cywilnego dla aplikantów adwokackich Pomorskiej Izby Adwokackiej w Gdańsku. Pełni funkcję zastępcy członka ORA w Gdańsku, będąc jednocześnie członkiem Komisji Kształcenia Aplikantów Adwokackich PIA w Gdańsku oraz Komisji Prawa Morskiego PAN. Specjalizuje się w sprawach z zakresu prawa cywilnego, morskiego i gospodarczego. Jest autorką licznych publikacji naukowych.

**Maciej Rydlichowski** – adwokat, ukończył studia prawnicze na Wydziale Prawa i Administracji Uniwersytetu Gdańskiego. Doświadczenie zawodowe zdobywał, współpracując z trójmiejskimi kancelariami. Obecnie prowadzi kancelarię adwokacką w Gdyni, specjalizuje się w prawie gospodarczym, cywilnym oraz w sprawach związanych z procesem inwestycyjnym. Jest członkiem Komisji Wizerunkowej Pomorskiej Izby Adwokackiej w Gdańsku i działa aktywnie na rzecz środowiska zawodowego. Jest autorem publikacji z zakresu prawa cywilnego, gospodarczego i morskiego.

**Hoa Dessoulavy-Śliwińska** – adwokat, radca prawny, kosmetolog, ukończyła aplikację radcowską w Warszawie oraz aplikację adwokacką na Judicial Academy w Hanoi (Wietnam). Absolwentka studiów podyplomowych w dziedzinie praw i wolności człowieka (Polska Akademia Nauk i Helsińska Fundacja Praw Człowieka) i wydziału teologicznego studiów podyplomowych na Uniwersytecie Stefana Kardynała Wyszyńskiego oraz studiów podyplomowych w Szkole Głównej Handlowej w Warszawie z zakresu wyceny nieruchomości. Uzyskała dyplom University of Cambridge (UK), Harvard Business School i University of Florida (USA). Specjalista z zakresu prawa medycznego i farmaceutycznego oraz prawa kosmetycznego. Absolwentka Wyższej Szkoły Zawodowej Kosmetyki i Pielęgnacji Zdrowia w Warszawie.

**Joanna Lazer** – adwokat, przewodnicząca Sekcji Prawa Medycznego i Farmaceutycznego Okręgowej Rady Adwokackiej w Warszawie. Procesualistka. Specjalizuje się w prowadzeniu spraw dotyczących błędów medycznych i naruszenia dóbr osobistych. Wspólnik w kancelarii Przyborowska Lazer Kancelaria Prawna Lege Artis z siedzibą w Warszawie. Prowadzi szkolenia dla Służby Zdrowia z zakresu prawa medycznego. Autorka bloga: [www.bladprzyporodzie.pl](http://www.bladprzyporodzie.pl)