

# Gdańskie Studia Prawnicze

Rok XXV — Nr 1(49)/2021

Aktualne problemy prawa medycznego

---

Redakcja naukowa  
Ewa Bagińska



Wydawnictwo Uniwersytetu Gdańskiego  
Gdańsk 2021

Rada naukowa

*prof. Jurij Boszycki (Ukraina), prof. Robert Esser (Niemcy), prof. Catherine Grynfogel (Francja)  
prof. Karel Klima (Czechy), prof. Edward Lee (USA), prof. Heinz-Peter Mansel (Niemcy)  
prof. Philippe Nelidoff (Francja), prof. Petro Steciuk (Ukraina)  
dr Wojciech Świda (Argentyna), prof. Richard Warner (USA)  
prof. Jerzy Zajadło (Polska)*

Kolegium redakcyjne

*Krzysztof Grajewski – Redaktor naczelny  
Arkadiusz Wowerka – Sekretarz naukowy  
Aleksandra Szydzik – Sekretarz redakcji*

Dominik Nowak – Redaktor strony internetowej

Redakcja tekstów anglojęzycznych

*David Malcolm, Jennifer Zielińska*

Tłumaczenie tekstów

*Dorota Bartnikowska, Alicja Brodowicz*

Tłumaczenie streszczeń na język polski

*Anna Rytel-Warzocho*

Redaktor Wydawnictwa

*Małgorzata Sowa-Grajewska*

Projekt okładki

*Karolina Johnson*

Skład i łamanie

*Maksymilian Biniakiewicz*

Czasopismo sfinansowane ze środków własnych  
Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Gdańskiego  
oraz Wolters Kluwer Polska Sp. z o.o.



LEX

a Wolters Kluwer business

W wypadku wykorzystania tekstów z „Gdańskich Studiów Prawniczych”  
w innych publikacjach prosimy o powołanie się na nasze czasopismo.

Redakcja zastrzega sobie prawo do skrótów  
w tekstach nadesłanych do publikacji.

© Copyright by Uniwersytet Gdański  
Wydawnictwo Uniwersytetu Gdańskiego

ISSN 1734-5669

Wydawnictwo Uniwersytetu Gdańskiego  
ul. Armii Krajowej 119/121, 81-824 Sopot  
tel./fax: (58) 523 11 37, tel. 725 991 206  
e-mail: [wydawnictwo@ug.edu.pl](mailto:wydawnictwo@ug.edu.pl)  
[www.wyd.ug.edu.pl](http://www.wyd.ug.edu.pl)  
Księgarnia internetowa: <http://www.kiw.ug.edu.pl>

Adres redakcji: 80-952 Gdańsk, ul. Bażyńskiego 6

# Aktualne problemy prawa medycznego

## Spis treści

### ARTYKUŁY I KOMENTARZE

Prof. dr hab. Mirosław Nesterowicz, profesor emerytowany Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu	
Prawo pacjenta do informacji medycznych (w świetle orzecznictwa) . . . . .	9
<a href="https://doi.org/10.26881/gsp.2021.1.01">https://doi.org/10.26881/gsp.2021.1.01</a>	
Dr hab. Rafał Kubiak, Uniwersytet Łódzki	
Zmiany w art. 30 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty i ich systemowe konsekwencje . . . . .	29
<a href="https://doi.org/10.26881/gsp.2021.1.02">https://doi.org/10.26881/gsp.2021.1.02</a>	
Dr hab. Kinga Bączyk-Rozwadowska, Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu	
Prawne aspekty wspomaganego prokreacji <i>post mortem</i> . . . . .	46
<a href="https://doi.org/10.26881/gsp.2021.1.03">https://doi.org/10.26881/gsp.2021.1.03</a>	
Dr hab. Mariusz Fras, Uniwersytet Śląski w Katowicach	
Odpowiedzialność deliktowa biegłego za szkodę spowodowaną wydaniem nieprawdziwej opinii w postępowaniu sądowym. Rozważania na tle najnowszej judykatury . . . . .	66
<a href="https://doi.org/10.26881/gsp.2021.1.04">https://doi.org/10.26881/gsp.2021.1.04</a>	
Dr hab. Monika Wałachowska, Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu	
Naruszenie prawa do dokumentacji medycznej . . . . .	85
<a href="https://doi.org/10.26881/gsp.2021.1.05">https://doi.org/10.26881/gsp.2021.1.05</a>	
Prof. Elena Bargelli, PhD, University of Pisa	
Edoardo Bacciardi, PhD, University of Pisa	
Medical Liability in Italy after the “Gelli-Bianco” reform (Law 8 March 2017, No. 24) . . .	101
<a href="https://doi.org/10.26881/gsp.2021.1.06">https://doi.org/10.26881/gsp.2021.1.06</a>	
Dr Izabela Adrych-Brzezińska, Uniwersytet Gdański	
Burden of proof in medical malpractice cases under Polish law . . . . .	119
<a href="https://doi.org/10.26881/gsp.2021.1.07">https://doi.org/10.26881/gsp.2021.1.07</a>	

**GLOSY**

- Dr hab. Sylwia Majkowska-Szulc, Uniwersytet Gdański  
 Ramy prawne certyfikacji wyrobów medycznych  
 na przykładzie oprogramowania wspomagającego przepisywanie leków . . . . . 133  
 Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 7 grudnia 2017 r., C-329/16  
<https://doi.org/10.26881/gsp.2021.1.08>
- Dr hab. Monika Tomaszewska, Uniwersytet Gdański  
 Prawo do jednakowego wynagrodzenia i porównywalność prac  
 niejednakowych lekarzy i rezydentów . . . . . 146  
 Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 7 kwietnia 2011 r., I PK 232/10  
<https://doi.org/10.26881/gsp.2021.1.09>
- Dr Żaneta Zemła-Pacud, Instytut Nauk Prawnych Polskiej Akademii Nauk  
 Przesłanki zdolności ochronnej dalszych zastosowań medycznych z tytułu SPC  
 Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 9 lipca 2020 r.  
 w sprawie C-673/18 *Santen* . . . . . 154  
<https://doi.org/10.26881/gsp.2021.1.10>
- Dr Urszula Drozdowska, Uniwersytet w Białymstoku  
 Zadośćuczynienie w razie naruszenia prawa pacjenta do informacji  
 o alternatywnej metodzie wykonania zabiegu operacyjnego . . . . . 167  
 Wyrok Sądu Apelacyjnego w Poznaniu z dnia 8 marca 2018 r., I ACa 917/17  
<https://doi.org/10.26881/gsp.2021.1.11>

**VARIA**

- Prof. dr hab. Ewa Bagińska, Uniwersytet Gdański  
 Natalia Karczevska-Kamińska, *Przymus leczenia i inne interwencje medyczne  
 bez zgody pacjenta*, Warszawa 2018, ss. 425 (recenzja) . . . . . 183
- Dr hab. Mariusz Fras, Uniwersytet Śląski w Katowicach  
 Małgorzata Serwach, *Ochrona ubezpieczeniowa pacjentów  
 przed negatywnymi skutkami leczenia*, Kraków 2018, ss. 404 (recenzja) . . . . . 189
- Recenzenci publikacji w „Gdańskich Studiach Prawniczych” w 2020 r. . . . . 194

# Current Issues of Medical Law

## Table of contents

### ARTICLES

Mirosław Nesterowicz	
Right of a Patient to Medical Information (in the Light of Jurisprudence) . . . . .	9
Rafał Kubiak	
Amendments to Art. 30 of the Act on the Professions of Physician and Dentist and Their Systematic Consequences . . . . .	29
Kinga Bączyk-Rozwadowska	
Legal Aspects of Medically Assisted Procreation Performed After the Death of a Husband or a Partner . . . . .	46
Mariusz Fras	
Tort Liability of a Court Expert for Damage Caused by a False or Incorrect Opinion Delivered in Court Proceedings. Remarks Against the Background of the Latest Jurisprudence . . . . .	66
Monika Wałachowska	
Violation of the Right to Medical Records . . . . .	85
Elena Bargelli, Edoardo Bacciardi	
Medical Liability in Italy After the “Gelli-Bianco” Reform (Law 8 March 2017, No. 24) . .	101
Izabela Adrych-Brzezińska	
Burden of Proof in Medical Malpractice Cases under Polish Law . . . . .	119

### COMMENTARIES

Sylwia Majkowska-Szulc	
Legal Framework of Medical Device Certification on the Example of Drug Prescription Assistance Software . . . . .	133
Decision of the Court of Justice of 7 December 2017, C-329/16	
Monika Tomaszewska	
Right to the Same Remuneration and the Comparability of the Work of Different Doctors and Residents . . . . .	146
Decision of the Supreme Court of 7 April 2011, I PK 232/10	

Żaneta Zemła-Pacud	
Prerequisites for the Protective Ability of Further Medical Uses Due to SPCs . . . . .	154
Decision of the Court of Justice of 9 July 2020, C-673/18 <i>Santen</i>	
Urszula Drozdowska	
Compensation for the Violation of the Patient's Right to Information	
About an Alternative Method of Performing Surgery . . . . .	167
Decision of the Court of Appeal in Poznań of 8 March 2018, I ACa 917/17	
<b>VARIA</b>	
Ewa Bagińska	
Natalia Karczewska-Kamińska, <i>Przymus leczenia i inne interwencje medyczne bez zgody pacjenta [Compulsory Treatment and Other Medical Interventions Without the Consent of a Patient]</i> , Warszawa 2018, pp. 425 (review) . . . . .	183
Mariusz Fras	
Małgorzata Serwach, <i>Ochrona ubezpieczeniowa pacjentów przed negatywnymi skutkami leczenia [Insurance Protection of Patients Against the Negative Effects of Treatment]</i> , Kraków 2018, pp. 404 (review) . . . . .	189
Reviewers of "Gdańsk Legal Studies" in 2020 . . . . .	194

## **ARTYKUŁY I KOMENTARZE**





**Mirosław Nesterowicz**

Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu

nesterowicz@umk.pl

ORCID: 0000-0001-7952-9211

<https://doi.org/10.26881/gsp.2021.1.01>

## **Prawo pacjenta do informacji medycznych (w świetle orzecznictwa)<sup>1</sup>**

### **1. Uwagi ogólne. Obowiązek lekarza udzielenia pacjentowi informacji medycznych<sup>2</sup>**

Obowiązek lekarza udzielenia pacjentowi informacji medycznych co do ryzyka i skutków zabiegów medycznych (zabiegów operacyjnych, badań diagnostycznych, zabiegów rehabilitacyjnych itp.) oraz o sposobach i metodach leczenia jest przesłanką zgody na leczenie i inne czynności medyczne. Obowiązek ten jest przeważnie normowany w aktach prawnych i kodeksach etyki lekarskiej. Istotne znaczenie mają wyroki sądowe, które *in casu* ten obowiązek konkretyzują i kształtują linię orzecznictwa w wielu krajach. Dlatego mówi się o zgodzie „objaśnionej”, „poinformowanej” (*informed*

---

<sup>1</sup> Artykuł uwzględnia w pewnym stopniu dotychczasowe prace autora z prawa medycznego. Dodano nowsze orzeczenia Sądu Najwyższego i sądów apelacyjnych oraz glosy i literaturę naukową.

<sup>2</sup> Problematyce informacji medycznych i zgody pacjenta poświęcono w polskiej i zagranicznej doktrynie prawniczej liczne publikacje, dotyczyły jej również setki wyroków sądowych, a na wokandach pojawiają się ciągle nowe sprawy – zob. M. Świdarska, *Zgoda pacjenta na zabieg leczniczy*, Toruń 2007, s. 95 i n.; M. Świdarska [w:] *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, red. M. Nesterowicz, Warszawa 2009, s. 78 i n.; D. Karkowska, *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, Warszawa 2010, s. 148 i n.; M. Śliwka, *Prawa pacjenta w prawie polskim na tle prawnoporównawczym*, Toruń 2010, s. 191 i n.; M. Nesterowicz, *Prawa pacjenta i osób bliskich do informacji medycznych i ochrony danych* [w:] *Księga pamiątkowa Profesora Maksymiliana Pazdana*, red. L. Ogiełto, W. Popiołek, M. Szpunar, Kraków 2005, s. 1205 i n.; *idem*, *Prawo medyczne*, Toruń 2019; *idem*, *Prawo medyczne. Komentarze i glosy do orzeczeń sądowych*, Warszawa 2017; A. Dyszlewska-Tarnawska [w:] *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, red. L. Ogiełto, Warszawa 2010, s. 289 i n.; J. Bujny, *Prawa pacjenta. Między autonomią a paternalizmem*, Warszawa 2007, s. 137 i n.; U. Drozdowska, *Cywilnoprawna ochrona praw pacjenta*, Warszawa 2007, s. 110 i n.; M. Malczewska [w:] *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, red. E. Zielińska, Warszawa 2014, s. 575 i n.

*consent, consentement éclairé*)<sup>3</sup>, która wyłącza bezprawność działania lekarza<sup>4</sup>. Pacjent decyduje o tym, czy chce poddać się leczeniu i w jaki sposób<sup>5</sup>.

Pacjent musi otrzymać konieczne informacje, aby wyrazić zgodę „świadomą”, sama aprobata dokonania zabiegu, a więc formalna zgoda, nie wystarcza<sup>6</sup>.

Ciężar dowodu wypełnienia tego obowiązku zgodnie z art. 6 k.c. spoczywa na lekarzu (zakładzie leczniczym)<sup>7</sup>. Dowód ten może być przeprowadzony wszelkimi środkami. Dowodem mogą być odpowiednie zapisy w historii choroby wraz z podpisem pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego, zeznania personelu medycznego, wręczone pacjentom informacje pisemne.

Sąd Apelacyjny w Krakowie w wyroku z dnia 19 stycznia 2018 r.<sup>8</sup> orzekł: „Sam fakt rozmów z wykonującym zabieg nie jest równoznaczny z poinformowaniem o ryzyku zabiegu, jednak wysnucie wniosku o udzieleniu takiej informacji w czasie rozmowy nie może być uznany za nielogiczny czy sprzeczny z zasadami doświadczenia życiowego”. Sąd, biorąc pod uwagę wszelkie okoliczności (dwie rozmowy na temat możliwych konsekwencji zabiegu oraz podpisanie przez powoda zgody „blankietowej” na zabieg), uznał, że obowiązek informacji o ryzyku zabiegu ortopedycznego został przez lekarza spełniony.

Trzeba jednak zauważyć, że sama zgoda „blankietowa” (*carte blanche, permission sheets*) w stosowanych coraz częściej w szpitalach „formularzach zgody ogólnej” na ogół nie wystarcza. Informacja powinna bowiem być zindywidualizowana, dostosowana do danej sytuacji, uzupełniona o szczególne informacje dotyczące danego przypadku, zwłaszcza ryzyka i skutków operacji czy badań, względnej czy bezwzględnej konieczności zabiegu, alternatywnych metod leczenia czy diagnostyki, możliwości

<sup>3</sup> Ewolucję orzecznictwa zagranicznego co do zgody „poinformowanej” – zob. M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, s. 170 i n.; M. Świdarska, *Zgoda pacjenta...*, s. 17 i n.

<sup>4</sup> W Polsce „spraw medycznych”, w tym obowiązku informacji i zgody pacjenta dotyczy bogate orzecznictwo, począwszy od wyroku SN z dnia 8 maja 1934 r., C II Rw., LEX nr 379953, wydanego w sprawie o zakażenie dróg moczowych chorego po dokonaniu cystoskopii. Sąd Najwyższy ustalił tu obowiązek uprzedzenia pacjenta o możliwych skutkach zabiegu bez względu na charakter zabiegu i większe lub mniejsze prawdopodobieństwo skutków. Stanowisko to poddał krytyce B. Wertheim [w:] *idem, Kilka zagadnień z dziedziny odpowiedzialności cywilnej lekarza*, „Palestra” 1936, z. 4–5, s. 379 i n., którego zdaniem, lekarz ma obowiązek uprzedzić pacjenta jedynie o ryzyku szczególnym, gdy przewidywanie takiego ryzyka jest uzasadnione; por. też M. Sośniak, *Cywilna odpowiedzialność lekarza*, Warszawa 1989, s. 133. W świetle obecnych standardów stanowisko SN trzeba uznać za prawidłowe.

<sup>5</sup> Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 16 maja 2012 r., III CSK 227/11, stwierdził, że: „(...) godzi się za-uważyć, w demokratycznym państwie prawnym jednym z przejawów autonomii jednostki i swobody dokonywanych przez nią wyborów jest prawo do decydowania o samym sobie, w tym do wyboru metody leczenia”. Przymus leczenia czy innych interwencji medycznych na osobie pacjenta musi być ograniczony i wynikać z ustawy – zob. N. Karczevska-Kamińska, *Przymus leczenia i inne interwencje medyczne bez zgody pacjenta*, Warszawa 2018.

<sup>6</sup> Wyrok SN z dnia 16 maja 2012 r., III CSK 227/11, LEX nr 1211885; wyrok SA w Szczecinie z dnia 2 sierpnia 2012 r., I ACa 443/12, PiM 2014, nr 2, z glosą M. Nesterowicza.

<sup>7</sup> Zob. wyroki: SN z dnia 17 grudnia 2004 r., II CK 303/04 oraz z dnia 13 lutego 2004 r., IV CK 24/03, OSNC 2004 nr 3, poz. 45; z glosami M. Świdarskiej, OSP 2005, z. 11, poz. 131; i M. Nesterowicza, PS 2006, nr 6.

<sup>8</sup> Wyrok SN z dnia 19 stycznia 2018 r., I ACa 968/17, LEX nr 2550794.

leczenia zachowawczego<sup>9</sup>. W przeciwnym razie sąd może uznać, że obowiązek informacji nie został spełniony i zgoda pacjenta nie wyłącza bezprawności działania lekarza<sup>10</sup>.

Informacja medyczna powinna być udzielona pacjentowi skutecznie<sup>11</sup>. W wyroku SA w Szczecinie z dnia 11 sierpnia 2016 r.<sup>12</sup> ustalono, że w pozwanej klinice lekarz dokonał u powódki wycięcia brodawki skórnej na plecach, materiał pooperacyjny wysłał do pracowni histopatologicznej, a po otrzymaniu wyników, jeśli byłyby złe, miał zawiadomić powódkę. Taka była procedura w tej klinice. Kontaktowano się z pacjentem, jeśli wynik był nieprawidłowy, lecz w przypadku powódki ten sposób postępowania (na skutek niedbalstwa kogoś z personelu medycznego) nie został zachowany. W ekspertyzie histopatologicznej wpisano rozpoznanie czerniaka złośliwego, lecz powódka nie została o tym powiadomiona. Była więc przekonana, że wyniki badań są dla niej korzystne. Dopiero po dwóch latach na skutek rozwoju choroby i kolejnych badań w szpitalu dowiedziała się o nowotworze. Zostało więc naruszone prawo powódki do informacji medycznej o wynikach badania, i mimo że nie miało to wpływu na rozwój choroby, podjęcie i skuteczność leczenia, to sąd słusznie przyznał powódce zadośćuczynienie w kwocie 30.000 zł za naruszenie praw pacjenta.

Dla porównania warto przytoczyć wyrok francuskiego Sądu Kasacyjnego z dnia 3 maja 2018 r. (no. 16-27.506)<sup>13</sup>, jako że rozstrzygnięcie polskiego sądu byłoby podobne. W tej sprawie powódka, będąc w ciąży, znajdowała się pod opieką lekarza ginekologa, który dnia 11 grudnia 1999 r. skierował ją na badania prenatalne, przepisał test krwi (*le médecin gynécologue prescripteur*) w celu wykrycia, czy płód nie jest dotknięty ryzykiem trisomii 21 (zespół Downa). Zlecenie miało być realizowane przez pierwsze laboratorium prywatne, które przekazało je do laboratorium w centrum szpitalnym (drugie laboratorium). To laboratorium jednak, nie mogąc wykonać badania do 18. tygodnia ciąży, przekazało zlecenie do trzeciego laboratorium. Badanie wykazało, że istnieje ryzyko urodzenia dziecka z trisomią 21, lecz wyniki nie zostały podane do wiadomości ani lekarzowi w laboratorium centrum szpitalnego, ani ginekologowi przepisującemu test, ani pacjentce. W 38. tygodniu ciąży, dnia 27 maja 2000 r. pacjentka udała się do ginekologa położnika (*le gynécologue obstétricien*) w celu dokonania porodu. Urodziła córkę z zespołem Downa. Dnia 24 czerwca 2003 r. rodzice wnieśli powództwo

<sup>9</sup> Por. M. Świdorska, *Zgoda pacjenta...*, s. 85 i n.; M. Sośniak, *Cywilna odpowiedzialność lekarza*, s. 143 i n.; M. Boratyńska, *Wolny wybór. Gwarancje i granice prawa pacjenta do samodecydowania*, Warszawa 2012, s. 148 i n.; S. Niemczyk, A. Łazarzka, *Materialnoprawne elementy aktu zgody pacjenta w ujęciu prawnym i medycznym*, PiM 2005, nr 2, s. 53; por. też w prawie angielskim: R. Nelson-Jones, F. Burton, *Medical Negligence Case Law*, Londyn 1990, s. 67.

<sup>10</sup> Zob. wyrok SA w Krakowie z dnia 8 lipca 2016 r., I ACa 360/16, OSP 2019, z. 7–8, poz. 67, z glosą M. Nesterowicza; wyrok SA w Poznaniu z dnia 22 listopada 2018 r., I ACa 192/18, LEX nr 2770860; wyrok SN z dnia 19 czerwca 2019 r., II CSK 279/18, LEX nr 1949227; wyrok SA w Poznaniu z dnia 8 marca 2018 r., I ACa 917/17, LEX nr 2553672.

<sup>11</sup> Por. w tej kwestii: M. Safjan, *Prawo i medycyna. Ochrona praw jednostki a dylematy współczesnej medycyny*, Warszawa 1998, s. 68 i n.

<sup>12</sup> Wyrok SA w Szczecinie z dnia 11 sierpnia 2016 r., I ACa 300/16, OSP 2020, z. 2, poz. 11, z glosą M. Nesterowicza.

<sup>13</sup> „Recueil Dalloz” 2018, nr 19, s. 1008; „Revue Trimestrielle de Droit Civil” 2018, nr 3, s. 681 i n., z komentarzem P. Jourdaina.

odszkodowawcze przeciwko obu lekarzom w imieniu własnym (z tytułu *wrongful birth*) i w imieniu córki (z tytułu *wrongful life*)<sup>14</sup>. Uzasadniali, że z powodu braku informacji o wadzie genetycznej dziecka zostali pozbawieni możliwości dokonania aborcji.

Sąd Kasacyjny uznał odpowiedzialność obu ginekologów *in solidum*. Odrzucił argument, że brak przekazania informacji jest błędem albo niedbalstwem laboratorium. Wina osoby trzeciej, skoro nie ma charakteru siły wyższej, nie może zwolnić lekarza od odpowiedzialności wobec powodów. Lekarz ginekolog przepisujący badanie pacjentki miał obowiązek osobiście poinformować ją o wynikach badania, a nie polegać na laboratorium. Natomiast ginekolog-położnik, mając w ręku dokumentację pacjentki i widząc zlecenie na badanie genetyczne, powinien przed odebraniem porodu zainteresować się brakiem wyniku testu.

Ponieważ badanie powódki i urodzenie dziecka nastąpiło w czasie, gdy Sąd Kasacyjny przyjmował roszczenia *wrongful life* (uchwała całej Izby Cywilnej z dnia 17.11.2000 r., no. 99-13.701 w sprawie *Perruche*), a przed ustawą z dnia 4 marca 2002 r. o prawach pacjenta i jakości systemu zdrowia, która tego roszczenia nie dopuściła i ograniczyła znacznie roszczenia rodziców upośledzonego dziecka, roszczenia powodów miały podstawy prawne<sup>15</sup>.

Trzeba też dodać, że w prawie francuskim naruszenie prawa do informacji powoduje szkodę niemajątkową (*préjudice moral*), której sąd nie może pozostawić bez naprawienia. Są to cierpienia moralne, wynikające z szoku w razie dowiedzenia się o zrealizowanym ryzyku, mimo że było ono nieuniknione, czy też cierpienie, którego by nie było albo byłoby mniejsze, jeśli pacjent o ryzyku byłby uprzedzony i je zaakceptował. Jest to naruszenie praw pacjenta, który został pozbawiony możliwości udzielenia „objaśnionej” zgody, co uzasadnia przyznanie zadośćuczynienia za szkodę moralną. Gdyby pacjent wiedział o ryzyku, to mógłby się do tego przygotować psychicznie oraz podjąć pewne dyspozycje osobiste (*le préjudice moral de non-préparation*). Stanowisko to zostało podtrzymane w licznych orzeczeniach<sup>16</sup> Sądu Kasacyjnego. Ustawa z dnia 4 marca 2002 r. o prawach pacjenta i jakości systemu opieki zdrowotnej dokonała zmian w kodeksie zdrowia publicznego, który w art. L.1111-2 przewiduje obowiązek

<sup>14</sup> Co do tych roszczeń we Francji i w innych państwach – zob. M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, s. 324 i n.

<sup>15</sup> Zob. Y. Lambert-Faivre, *La loi no. 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. I. La solidarité envers les personnes handicapées*, „Recueil Dalloz” 2002, nr 15, s. 1217 i n.; G. Mémeteau, *Cours de droit médical*, Bordeaux 2006, s. 424 i n.; M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, s. 339 i n.; *idem*, *Odpowiedzialność cywilna wobec narodzonego dziecka z tytułu wrongful life w prawie francuskim* [w:] *Prawo. Społeczeństwo. Jednostka. Księga jubileuszowa dedykowana Profesorowi Leszkowi Kubickiemu*, red. A. Łopatka, B. Kunicka-Michalska, S. Kiewlicz, Warszawa 2003, s. 287 i n.; zob. też wyrok Sądu Kasacyjnego z dnia 16 stycznia 2013 r. (no. 12.14.020, „Recueil Dalloz” 2013, nr 4, s. 244; „Recueil Dalloz” 2013, nr 9, s. 598; M. Nesterowicz, *Przegląd orzecznictwa europejskiego w sprawach medycznych (w latach 2012–2013 – wybrane orzeczenia)*, PS 2015 nr 4; co do informacji w związku z badaniami preimplantacyjnymi i prenatalnymi w Polsce – zob. *idem*, *Prawo medyczne*, s. 300 i n.

<sup>16</sup> Zob. orzeczenia Sądu Kasacyjnego z dnia: 3 czerwca 2010 r. (D. 2010.1552), 19 października 2010 r. (D.2010.2682), 12 czerwca 2012 r. (D.2012.1610), 12 lipca 2012 r. (D.2012.2277), 12 października 2016 r. (D.2016.2166) oraz Conseil d’État z dnia: 10 października 2012 r. (D.2012.2518) i 19 października 2016 r. (RTDciv 1/2017).

lekarza poinformowania pacjenta o ryzykach często występujących albo poważnych, normalnie przewidywalnych. W świetle najnowszego orzecznictwa lekarz ma obowiązek poinformować pacjenta także o ryzyku wyjątkowym (*les risques graves, mais exceptionnels*), jeśli ryzyko jest znane i przewidywalne dla danego rodzaju interwencji medycznej, poza przypadkiem nagłości, w którym zachodziła konieczność interwencji medycznej, na którą pacjent nie mógłby się nie zgodzić. W braku takiej informacji pacjent doznaje krzywdy, dającej podstawę do zadośćuczynienia<sup>17</sup>.

## 2. Zakres i przedmiot informacji

Zakres i przedmiot informacji jest ujęty szeroko, dotyczy nie tylko zabiegów leczniczych, lecz także diagnostycznych, zwłaszcza tych, które nie są prostym badaniem, lecz niosą za sobą ryzyko skutków niebezpiecznych dla zdrowia.

Prawo pacjenta do informacji szczegółowo określa art. 9 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta<sup>18</sup>, a obowiązek lekarza udzielenia informacji – art. 31 ust. 1 ustawy z o zawodach lekarza i lekarza dentystry<sup>19</sup>. Artykuł 9 ust. 2 stanowi: „Pacjent, w tym małoletni, który ukończył 16 lat, lub jego przedstawiciel ustawowy mają prawo do uzyskania od osoby wykonującej zawód medyczny przystępnej informacji o stanie zdrowia pacjenta, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu, w zakresie udzielanych przez tę osobę świadczeń zdrowotnych oraz zgodnie z posiadanymi przez nią uprawnieniami”. Z kolei artykuł 31 ust. 1 głosi: „Lekarz ma obowiązek udzielać pacjentowi lub jego ustawowemu przedstawicielowi przystępnej informacji o jego stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych, leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu”. Niewykonanie tego obowiązku narusza prawa pacjenta do informacji o jego stanie zdrowia. W wyroku z dnia 15 stycznia 2014 r.<sup>20</sup> Sąd Apelacyjny w Katowicach przyjął odpowiedzialność szpitala za niepoinformowanie pacjentki o możliwych

<sup>17</sup> Zob. M. Bacache, *Pour une indemnisation au-delà de la perte de chance*, „Recueil Dalloz” 2008, s. 1911; *eadem*, *Responsabilité médicale: évolution ou régression?*, „Recueil Dalloz” 2012, s. 2277 i n.; Y. Lambert-Faivre, *Droit du dommage corporel*, Paryż 2004, s. 759; A. Laude, *Obligation d’information et prescription hors autorisation de mise sur le marché*, „Recueil Dalloz” 2012, nr 27, s. 1794 i n.; Ph. Brun, O. Gout, *Panorama. Responsabilité civile*, „Recueil Dalloz” 2013, nr 1, s. 41 i n.; zob. też M. Nesterowicz, *Przegląd orzecznictwa europejskiego w sprawach medycznych (w latach 2010–2013 – wybrane orzeczenia)*, PS 2014, nr 7–8; M. Świdowska, *Obowiązek informacji i zgoda pacjenta na zabieg medyczny w prawie francuskim*, KPP 2003, nr 4; *eadem*, *Zgoda pacjenta na zabieg medyczny w świetle ustawodawstwa francuskiego*, PiM 2003, nr 13.

<sup>18</sup> Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jedn.: Dz. U. z 2020 r., poz. 849; dalej: u.p.p.).

<sup>19</sup> Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (tekst jedn.: Dz. U. z 2020 r., poz. 514; dalej: u.z.l.). Analiza polskiego prawa: zob. też prace autorów cyt. w przypisie 1.

<sup>20</sup> Wyrok SA w Katowicach z dnia 15 stycznia 2014 r., I ACa 922/13, LEX nr 1441388.

powikłaniach i ryzyku zabiegu znieczulenia przed porodem, co jest zawinionym naruszeniem jej praw jako pacjenta i uzasadnia zasądzenie zadośćuczynienia pieniężnego.

Natomiast zdaniem SN, „obowiązek informacji obejmuje nie tylko metody leczenia stosowane w jednostce, w której przebywa pacjent, ale odnosi się także do metod stosowanych w innych ośrodkach medycznych krajowych a w szczególnych sytuacjach, w rzadkich skomplikowanych przypadkach, także zagranicznych”<sup>21</sup>. Można dodać, że powinno to dotyczyć zwłaszcza krajów UE, gdzie stosuje się Dyrektywę transgraniczną 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r.<sup>22</sup>

O obowiązku informacji stanowi również Kodeks Etyki Lekarskiej (KEL) w art. 13: „Obowiązkiem lekarza jest respektowanie prawa pacjenta do świadomego udziału w podejmowaniu podstawowych decyzji lekarskich dotyczących jego zdrowia. Informacja udzielona pacjentowi powinna być sformułowana w sposób dla niego zrozumiały. Lekarz powinien poinformować pacjenta o stopniu ewentualnego ryzyka zabiegów diagnostycznych i leczniczych i spodziewanych korzyściach związanych z wykonywaniem tych zabiegów, a także o możliwościach zastosowania innego postępowania medycznego”. Tylko więc przy uwzględnieniu tego przepisu należy interpretować treść art. 6 KEL, który głosi: „Lekarz ma swobodę wyboru w zakresie metod postępowania, które uzna za najskuteczniejsze”. Decyzja co do zastosowania tych metod, często połączonych z różnymi korzyściami i ryzykiem, należy do pacjenta. Sąd Najwyższy w orzeczeniu z dnia 16 maja 2012 r.<sup>23</sup> uznał, że pacjent, aby mógł dokonać świadomego wyboru (w danej sprawie pomiędzy metodą chirurgiczną a laparoskopową), musi zostać o alternatywnej metodzie leczenia czy też diagnostyki poinformowany.

Z kolei art. 17 KEL głosi: „W razie niepomyślnej prognozy dla chorego powinien on być o niej poinformowany z taktem i ostrożnością. Wiadomość o rozpoznaniu i złym rokowaniu może nie zostać choremu przekazana tylko w przypadku, jeśli lekarz jest głęboko przekonany, iż jej ujawnienie spowoduje bardzo poważne cierpienie chorego lub inne niekorzystne dla zdrowia następstwa; jednak na wyraźne żądanie pacjenta lekarz powinien udzielić pełnej informacji”.

Podobnie przewiduje art. 31 ust. 4 u.z.l.: „W sytuacjach wyjątkowych, jeżeli rokowanie jest niepomyślne dla pacjenta, lekarz może ograniczyć informację o stanie zdrowia i o rokowaniu, jeżeli według oceny lekarza przemawia za tym dobro pacjenta. W takich przypadkach lekarz informuje przedstawiciela ustawowego pacjenta lub osobę upoważnioną przez pacjenta. Na żądanie pacjenta lekarz ma jednak obowiązek udzielić mu żądanej informacji”. Ponadto, na żądanie pacjenta lekarz (osoba wykonująca zawód medyczny) nie ma obowiązku udzielać pacjentowi informacji (art. 31 ust. 3 u.z.l., art. 9 ust. 4 u.p.p.; art. 16 ust. 1 KEL), np. pacjent chory na raka może nie życzyć sobie informacji o charakterze nowotworu i prognozie przeżycia. Fakt ten powinien

<sup>21</sup> Wyrok SN z dnia 24 września 2015 r., V CSK 738/14, LEX nr 1796881.

<sup>22</sup> Zob. M. Nesterowicz, N. Karczevska-Kamińska, *Prawo do leczenia obywateli polskich w państwach Unii Europejskiej w związku z Dyrektywą transgraniczną* [w:] *Prawo wobec problemów społecznych. Księga Jubileuszowa Profesor Eleonory Zielińskiej*, red. B. Namysłowska-Gabrysiak, K. Syroka-Marczewska, A. Walczak-Żochowska, Warszawa 2016, s. 787 i n.

<sup>23</sup> Wyrok SN z dnia 16 maja 2012 r., III CSK 227/11, LEX nr 1211885.



być odnotowany w dokumentacji medycznej z podpisem pacjenta, co ma znaczenie dowodowe.

Zgoda, która nie jest „objaśniona”, jest wadliwa, wskutek czego lekarz działa bez zgody i naraża się na odpowiedzialność cywilną za szkodę wyrządzoną pacjentowi, nawet gdy postępuje zgodnie z zasadami sztuki lekarskiej. Należy przy tym pamiętać, że lekarz nie jest nieomylny i może postawić błędną diagnozę, tym bardziej więc pacjent powinien znać jej podstawę. Natomiast same rokowania powinny być pacjentowi podane ogólnie przy wzięciu pod uwagę rodzaju i terminu zabiegu, ponieważ inaczej będzie lekarz informował pacjenta o zabiegu operacyjnym, a inaczej o lekkim zabiegu innego rodzaju; inaczej takiego, u którego nie istnieje bezwzględna konieczność operacji.

Dał temu wyraz SN w orzeczeniu z dnia 29 grudnia 1969 r.<sup>24</sup> Chodziło tu o przypadek, w którym powódka poddała się zabiegowi operacyjnemu mającemu na celu poprawę funkcjonowania usztywnionej ręki. W pewien czas po operacji wystąpił stan zapalny i powikłania, które zmusiły powódkę do poddania się w ciągu kilku lat trzem ciężkim i bolesnym operacjom. W wyniku tego stan jej ręki był gorszy niż przed pierwszą operacją i została uznana za inwalidkę II grupy, niezdolną do pracy. W procesie postawiła zarzut, że lekarze nie uprzedzili jej o ryzyku i skutkach operacji. Sąd Najwyższy stwierdził: „W takiej sytuacji, gdy za operacją przemawiają jedynie względne wskazania, jest szczególnie niezbędne, aby lekarz pouczył pacjenta, że proponowany zabieg może wprawdzie i normalnie powinien przynieść poprawę, może jednak także wywołać stany zapalne i pogorszenie. Chodzi o to, aby pacjent z całą świadomością poddał się zabiegowi albo z niego zrezygnował, nie chcąc ponosić ryzyka pogorszenia”.

Jeżeli nie ma bezwzględnych wskazań dokonania zabiegu operacyjnego, lekarz powinien poinformować o tym pacjenta, wskazując mu konkretne możliwości leczenia, a zwłaszcza pouczając go o leczeniu zachowawczym lub operacyjnym tak, aby zgoda pacjenta była wynikiem świadomego wyboru. Powinno to mieć miejsce zwłaszcza tam, gdzie ryzyko jest nieodłączne w danej interwencji lekarskiej. Gdyby szkoda będąca skutkiem tego ryzyka powstała nawet mimo braku winy lekarza, poniesie on odpowiedzialność przez pozbawienie pacjenta szansy uniknięcia tego ryzyka i podjęcia leczenia zachowawczego, a w każdym razie niedania mu możliwości świadomego wyboru sposobu leczenia. W wyroku z dnia 19 czerwca 2019 r.<sup>25</sup> SN stwierdził: „Uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia stanowiące powikłanie (następstwo powikłania) związane z podjętym leczeniem nie mogą być co do zasady postrzegane jako następstwo niedzielenia należytej informacji o tym powikłaniu. O zależności przyczynowej między nimi można by mówić tylko wtedy, gdyby istniały wystarczające podstawy do przyjęcia, że w razie udzielenia należytej informacji pacjent odmówiłby zgody na świadczenie”.

Podobnie orzekł SN w sprawie, w której powód dochodził odszkodowania za szkodę doznaną na skutek dokonania operacji tarczycy i powikłań pooperacyjnych. Sąd

<sup>24</sup> Wyrok SN z dnia 29 grudnia 1969 r., II CR 564/69, OSPIKA 1970, z. 10, poz. 202.

<sup>25</sup> Wyrok SN z dnia 19 czerwca 2019 r., II CSK 279/18, LEX nr 1949227.

stwierdził, że powód nie został poinformowany o możliwości i skutkach leczenia zachowawczego oraz celowości i wynikach zabiegu operacyjnego. Ograniczenie się lekarza do zgody formalnej (braku sprzeciwu) jest niewystarczające i stanowi brak zgody pacjenta, co czyni zabieg prawnie nieusprawiedliwionym i uzasadnia odpowiedzialność za rozstrój zdrowia powoda. Mimo że powikłania były tylko przejściowe i ustąpiły, a pozostała pooperacyjna szpecąca blizna, sąd uznał żądanie zadośćuczynienia za doznaną krzywdę za zasadne<sup>26</sup>. Natomiast SA w Łodzi orzekł<sup>27</sup>: „Pacjent, aby mógł dokonać świadomego wyboru, musi zostać o alternatywnej metodzie leczenia czy też diagnostyki poinformowany. W sytuacji, gdy istnieją alternatywne metody diagnostyczne lub lecznicze wybór jednej z nich należy do pacjenta”. Wymienić też można wyrok SA w Poznaniu z dnia 22 listopada 2018 r.<sup>28</sup>, który stwierdził: „Przejawem autonomii jednostki i swobody dokonywanych wyborów jest prawo decydowania o sobie samym – w tym co do wyboru metody leczenia. Wybór ten, by był świadomy, musi zostać poprzedzony informacją o istniejących i dostępnych alternatywnych metodach leczenia czy diagnostyki. Ostateczna decyzja należy do pacjenta, a lekarz ma obowiązek ją uszanować, nawet jeśli w jego ocenie nie jest trafna”<sup>29</sup>. W tej sprawie dokonano zabiegu ortopedycznego na skutek choroby zwyrodnieniowej stawów biodrowych i silnych dolegliwości bólowych pacjenta. Jednak żaden z lekarzy nie informował pacjenta o planowanym zabiegu wszczepienia komórek macierzystych w lewą nogę ani o skuteczności tej metody bądź o metodach alternatywnych.

Obowiązek powiadomienia odnosi się nie tylko do zabiegów podstawowych (zwłaszcza operacyjnych), lecz także do badań diagnostycznych, które łączą się z ryzykiem dla pacjenta (np. arteriografia, radiografia ze środkiem cieniującym itp.). Forma powiadomienia jest dowolna – z reguły ustna, rzadziej pisemna. Fakt udzielenia informacji i ich treść powinny być odnotowane w karcie chorobowej. Informacje te powinny być udzielone pacjentowi w odpowiednim czasie przed zabiegiem, aby mógł on je przemyśleć przed ewentualnym wyrażeniem zgody na dokonanie zabiegu.

Przeważnie informacja dotyczy wyrażenia przez pacjenta „świadomej” zgody na zabiegi operacyjne, wybór metody leczenia (np. leczenie zachowawcze), badania diagnostyczne, zabiegi rehabilitacyjne, stosowanie leków<sup>30</sup> czy odmowy zgody na lecze-

<sup>26</sup> Orzeczenie SN z dnia 14 listopada 1972 r., I CR 463/72, NP 1975, nr 4, s. 585, z glosą M. Nesterowicza.

<sup>27</sup> Wyrok SA w Łodzi z dnia 18 września 2013 r., I ACa 355/13, PiM 2015, nr 2, z glosą M. Nesterowicza.

<sup>28</sup> Wyrok SA w Poznaniu z dnia 22 listopada 2018 r., I ACa 192/18, LEX nr 2770860.

<sup>29</sup> Przez wieki uważano, że o metodzie leczenia czy diagnostyki decyduje lekarz. Jednak w wyroku z dnia 28 stycznia 1942 r. francuskiej *Chambre des Requetes de la Cour de Cassation* pojawił się pogląd, że jeżeli w danym przypadku można użyć kilku metod, to lekarz powinien przedstawić je pacjentowi i czekać na jego decyzję – zob. E. Arrighi de Casanova, *La responsabilité médicale et le droit commun de la responsabilité civile*, Paryż 1946, s. 161.

<sup>30</sup> Jak np. w wyroku SA w Krakowie z dnia 21 grudnia 2015 r., I ACa 973/13, Prz. Pr. Med. 2019, nr 1, s. 130 i n., z glosą N. Karczewskiej-Kamińskiej, gdzie ustalono, że powódce w trakcie porodu nie udzielono informacji o podaniu leku (buskolizyny), który mógłby zmniejszyć skutki odklejenia się łożyska, ani nie informowano jej o krwawieniu, a jedynie o konieczności dokonania cesarskiego cięcia. Wprawdzie nie miało to wpływu na skutki zdarzenia (usunięcie macicy dla ratowania życia kobiety wskutek nieprzewidzianych komplikacji) i nie było podstaw do roszczeń z art. 444–445 k.c., to była podstawa do zadośćuczynienia za naruszenie praw pacjenta (SA zasądził kwotę 40.000 zł za doznaną krzywdę);



nie (jak w cytowanym wyżej wyroku Sądu Najwyższego, II CSK 279/18), może jednak wpływać na inne postępowanie pacjenta czy odnosić się także do jego osób bliskich. I tak, SA w Poznaniu w wyroku z dnia 2 maja 2002 r.<sup>31</sup> orzekł: „Szpital ma obowiązek szczegółowego powiadomienia pacjenta i członków jego najbliższej rodziny o konsekwencjach nosicielstwa wirusa choroby zakaźnej stwierdzonej u pacjenta”. Ochrona prawna dotyczy wówczas nie tylko pacjenta, lecz również osób najbliższych, dla których może on stanowić potencjalne źródło zakażenia<sup>32</sup>. Podobny pogląd wyraził SA w Warszawie w wyroku z dnia 10 marca 2015 r.<sup>33</sup>, orzekając, że brak udzielenia pacjentce odpowiedniej informacji o stwierdzonym przez szpital zakażeniu WZW-C narusza prawo do informacji o jej stanie zdrowia i stanowi winę personelu szpitala. W przypadku posiadania takiej świadomości pacjentka mogła podjąć działania zapobiegawcze celem uniknięcia ryzyka zakażenia najbliższych członków rodziny nawet wówczas, gdy potencjalne ryzyko zakażenia było rzadkie.

Jaki jest zakres obowiązku informacji? Sąd Apelacyjny w Poznaniu w wyroku z dnia 29 września 2005 r.<sup>34</sup> stwierdził, że „zakres obowiązku informacji nie zależy od tego, co lekarz sądzi, ile pacjent powinien wiedzieć, lecz od tego, co rozsądna osoba będąca w sytuacji pacjenta obiektywnie potrzebuje usłyszeć od lekarza aby podjąć »poinformowaną« i inteligentną decyzję wobec proponowanego zabiegu”. Podobnie orzekł SN w wyroku z dnia 8 lipca 2010 r.<sup>35</sup> Zwraca się uwagę w piśmiennictwie i judykaturze polskiej, że lekarz ma obowiązek uprzedzić pacjenta o skutkach normalnych, typowych, zwykłych, z którymi w konkretnym przypadku powinien się liczyć, a nie o wszelkich mogących wystąpić komplikacjach, zwłaszcza takich, które zdarzają się niezmiernie rzadko, mając charakter incydentalny<sup>36</sup>.

W sprawie, w której wydany został wyrok SN z dnia 7 marca 1974 r.<sup>37</sup>, dokonano operacyjnego usunięcia guza (nowotworu) okolicy szyjnej. W czasie operacji okazało się, że nowotwór wyrasta z jednego z pni nerwowych splotu barkowego, w związku z czym dla usunięcia nowotworu konieczne było wycięcie tego pnia. Zabieg ten spowodował porażenie mięśni lewej ręki unerwionych przez górny pęczek splotu barkowego. Usunięcie guza było wskazane i zgodne ze sztuką lekarską. W procesie powód twierdził, że był zapewniany przez badających go przed operacją lekarzy, że zabieg

---

czy w wyroku SA w Krakowie z dnia 8 lipca 2016 r., I ACa 360/16, OSP 2019, z. 7–8, poz. 67, z glosą M. Nesterowicza, gdzie nie poinformowano rodziców o ryzyku stosowania leku (antybiotyku) wobec ich 4-miesięcznej córki.

<sup>31</sup> Wyrok SA w Poznaniu z dnia 2 maja 2002 r., I ACa 221/02, PiM 2004, nr 1, z glosą M. Nesterowicza.

<sup>32</sup> Zob. M. Nesterowicz, *Odpowiedzialność cywilna lekarza (zakładu leczniczego) za nieostrzeżenie osoby trzeciej o zagrożeniu chorobą zakaźną przez pacjenta*, PiM 2016, nr 3; R. Mulheron, *Medical Negligence: Non-Patient and Third Party Claims*, Farnham, Surrey, Anglia 2000.

<sup>33</sup> Wyrok SA w Warszawie z dnia 10 marca 2015 r., VI ACa 651/14, PiM 2016, nr 4, z glosą M. Nesterowicza.

<sup>34</sup> Wyrok SA w Poznaniu z dnia 29 września 2005 r., I ACa 236/05, PiM 2008, nr 1, z glosą M. Nesterowicza.

<sup>35</sup> Wyrok SN z dnia 8 lipca 2010 r., II CSK 117/10, LEX nr 602677.

<sup>36</sup> *Ibidem*.

<sup>37</sup> Wyrok SN z dnia 7 marca 1974 r., I CR 43/74, NP 1977, nr 1, s. 109.

operacyjny nie wywoła żadnych ujemnych skutków w jego zdrowiu i dlatego wyraził zgodę na zabieg. Sąd Najwyższy orzekł: „Jeżeli skutki zabiegu operacyjnego są do przewidzenia, a pacjent nie zostałby o nich poinformowany, brak pouczenia pacjenta o normalnych przy tego rodzaju zabiegu, następstwach w zdrowiu operowanego nie mogłoby wyłączyć odpowiedzialności strony pozwanej (Skarbu Państwa) za wyrządzoną pacjentowi szkodę z powołaniem się na wyrażoną przez pacjenta uprzednio zgodę”.

Przedmiot i zakres informacji medycznej determinuje zakres zgody pacjenta na zabieg. Lekarz może go przekroczyć tylko wtedy, gdy spełnione są przesłanki z art. 35 u.z.l. (tzw. wyjątek terapeutyczny, *extended operation*)<sup>38</sup>. W braku tych przesłanek nie może dokonywać zabiegu, który nie był objęty informacją, a w konsekwencji zgodą pacjenta<sup>39</sup>.

### **3. Prawo pacjenta do informacji a ryzyko szczególne zabiegu medycznego**

Jeżeli zabieg łączy się z ryzykiem szczególnym i mogą się zdarzyć następstwa występujące wprawdzie rzadko, ale możliwe do przewidzenia, zwłaszcza mające niebezpieczny charakter dla zdrowia lub zagrażające życiu, wówczas lekarz powinien o nich powiadomić pacjenta, chyba że zabieg jest konieczny dla ratowania życia chorego<sup>40</sup>. Rzadkość komplikacji nie zwalnia lekarza z obowiązku informacji.

W sprawie, w której dokonano zabiegu operacyjnego tzw. tracheotomii gardła, co było konieczne dla ratowania życia chorego, a po zabiegu doszło do powikłań w postaci przetoki gardłowo-krtaniowej, SN stwierdził: „Obowiązek lekarza uprzedzenia chorego o możliwych komplikacjach zamierzonej operacji inaczej przedstawia się w sytuacji, gdy chodzi o operację mającą na celu tylko poprawę stanu zdrowia, a inaczej, gdy operacja jest niezbędna dla ratowania życia chorego. W tym drugim przypadku lekarz nie może udzielać pacjentowi tego rodzaju informacji o możliwych powikłaniach operacyjnych, które mogłyby wpłynąć ujemnie na psychikę chorego, a tym samym zwiększyć ryzyko operacji”<sup>41</sup>.

W wyroku z dnia 1 kwietnia 2004 r.<sup>42</sup> SN stanął na stanowisku, że „w sytuacji, w której zachodzi bezwzględna konieczność operacji, lekarz powinien wyjaśnić pacjentowi tylko cel i rodzaj zabiegu oraz zwykłe jego następstwa (...). Jeżeli operacja jest

<sup>38</sup> Por. M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, s. 188 i n.; M. Świdzka, *Zgoda pacjenta...*, s. 181 i n.; N. Karczewska-Kamińska, *Przymus leczenia...*, s. 46 i n.; z ostatnich orzeczeń dotyczących tej kwestii zob. wyrok SA w Krakowie z dnia 21 grudnia 2015 r., I ACa 973/13, Prz. Pr. Med. 2019, nr 1, s. 130 i n., z głosem N. Karczewskiej-Kamińskiej.

<sup>39</sup> Zob. wyrok SA w Lublinie z dnia 14 kwietnia 2011 r., I ACa 130/11, PiM 2012, nr 3–4, z głosem M. Nesterowicza.

<sup>40</sup> Orzeczenie SN z dnia 3 grudnia 2009 r., II CSK 337/09, PiM 2012 nr 2, z głosem M. Nesterowicza.

<sup>41</sup> Wyrok SN z dnia 11 stycznia 1974 r., II CR 732/73, OSPiKA 1975, z. 1, poz. 6.

<sup>42</sup> Wyrok z dnia 1 kwietnia 2004 r., II CK 134/03, LEX nr 355344.

niezbędna dla ratowania życia chorego lekarz nie powinien udzielać pacjentowi informacji o powikłaniach, które zdarzają się niezmiernie rzadko, ponieważ mogłyby to wpłynąć ujemnie na psychikę chorego i doprowadzić do bezpodstawnej odmowy wyrażenia zgody na dokonanie zabiegu albo do zwiększenia ryzyka operacji". Tezę tę SN podtrzymał w wyroku z dnia 26 kwietnia 2007 r.<sup>43</sup>, głosząc: „Obowiązek udzielenia pacjentowi informacji nie wymaga wskazania wszelkich możliwych skutków wykonania zabiegu operacyjnego ratującego życie (...)" ; podobnie orzekły SN w wyroku z dnia 9 listopada 2007 r.<sup>44</sup> oraz SA w Gdańsku w wyroku z dnia 28 listopada 2012 r.<sup>45</sup>

Lekarz nie ma natomiast obowiązku informowania pacjenta o jakichś nadzwyczajnych, nieprzewidywanych i mało prawdopodobnych skutkach.

Orzekł tak SN w wyroku z dnia 28 sierpnia 1973 r.<sup>46</sup>: „Nie można wymagać od lekarza, by uprzedzał pacjenta o wszelkich mogących wystąpić komplikacjach, a zwłaszcza o takich, które zdarzają się niezmiernie rzadko. Takie uprzedzenie mogłoby doprowadzić do zbędnego pogorszenia samopoczucia pacjenta i do bezpodstawnej odmowy wyrażenia zgody na dokonanie zabiegu. Sposób pouczenia przy odbieraniu zgody na zabieg (operację czy też badanie) uzależniony musi być od rodzaju zabiegu”.

W innej sprawie (w której u pacjentki dokonano operacji szyjki macicy, dotkniętej nowotworem, tzw. systemem Wertheima) SN orzekł: „Spoczywający na lekarzu obowiązek wyjaśnienia pacjentowi konsekwencji zabiegu operacyjnego ma na celu takie zapoznanie pacjenta ze stanem jego zdrowia i następstwami tego zabiegu, ażeby pacjent podejmował decyzję o wyrażeniu zgody na ten zabieg z pełną świadomością, na co się godzi i czego się może spodziewać. W związku z tym lekarz powinien wyjaśnić pacjentowi cel i rodzaj zabiegu oraz zwykłe jego następstwa, natomiast nie potrzebuje, a często nawet ze względu na samopoczucie i zdrowie pacjenta nie powinien zapoznawać go z nietypowymi następstwami, nieobjętymi normalnym ryzykiem podejmowania zabiegu, które w szczególnych wypadkach powikłań mogą wystąpić”<sup>47</sup>. Sąd Najwyższy, oddalając rewizję powódki, stwierdził, że na ogół każdy pacjent decydujący się na poważną operację nowotworową zdaje sobie sprawę z możliwości wystąpienia nieprzewidywanych i nietypowych powikłań. Powódka zaś wiedziała o rodzaju swojej choroby i o tym, że w jej przypadku operacja jest jedynym sposobem uratowania życia wobec niewyrażenia przez nią zgody na leczenie promieniami jonizującymi.

Nowsze orzecznictwo wymaga jednak poinformowania pacjenta o możliwości powikłań, aby jego zgoda była w pełni świadoma zarówno co do zabiegów operacyjnych, jak i badań diagnostycznych, często również niosących ze sobą poważne ryzyko. W wyroku z dnia 2 października 2003 r.<sup>48</sup>, SA w Lublinie orzekł: „Niepoinformowanie

<sup>43</sup> Wyrok SN z dnia 26 kwietnia 2007 r., II CSK 2/07, OSP 2009, z. 1, poz. 6, z głosem P. Daniluka i z głosem M. Nesterowicza, PiM 2010 nr 3.

<sup>44</sup> Wyrok SN z dnia 9 listopada 2007 r., V CSK 220/07, LEX nr 494157.

<sup>45</sup> Wyrok SA w Gdańsku z dnia 28 listopada 2012 r., V ACa 826/12, PiM 2015, nr 1, z głosem M. Nesterowicza.

<sup>46</sup> Wyrok SN z dnia 28 sierpnia 1973 r., I CR 441/73, OSPiKA 1974, poz. 123, z głosem M. Nesterowicza.

<sup>47</sup> Wyrok SN z dnia 20 listopada 1979 r., IV CR 389/79, OSN 1980, z. 4, poz. 81.

<sup>48</sup> Wyrok SA w Lublinie z dnia 2 października 2003 r., I ACa 369/03, PiM 2005, nr 3, z głosem M. Nesterowicza.

pacjenta przez lekarzy o sposobie przeprowadzenia zabiegu gastrokopii i ewentualnych powikłaniach (przy zabiegu nastąpiło przebicie ścian przelyku) jest bezprawne (jako naruszające obowiązujące normy) i zawinione (jako celowe zatajenie informacji w obawie, że pacjent nie wyrazi zgody na zabieg ze względu na możliwość powikłań)”. Podobne stanowisko zajął Sąd Okręgowy w Krakowie w wyroku z dnia 30 grudnia 2003 r.<sup>49</sup>, stanowiąc: „Pacjent powinien zostać poinformowany o mogących powstać skutkach zabiegu operacyjnego, zwłaszcza gdy chodzi o ryzyko powikłań. W przeciwnym razie, skoro powikłanie można było przewidzieć, odpowiedzialność za skutki ponosi szpital”. Natomiast SA w Warszawie w wyroku z 13 czerwca 2007 r.<sup>50</sup> stwierdził, że zgoda pacjenta na operację przeprowadzoną przy zastosowaniu krążenia pozaustrojowego w braku pouczenia o ryzyku powikłań, w tym uszkodzenia centralnego układu nerwowego może być uznana za nieskuteczną. Ten sam sąd w kolejnym wyroku z dnia 11 marca 2008 r.<sup>51</sup> orzekł: „Jeżeli pacjentka nie została poinformowana o możliwości wystąpienia poważnych komplikacji zdrowotnych wskutek podania kontrastu w postaci roztworu błękitu metylowego, to nie można mówić o skutecznej zgodzie na zabieg, a tym samym o przejęciu przez nią ryzyka, jakie było z nim związane”. Zabieg diagnostyczny, którego tu dokonano, nie był bezwzględnie konieczny ani nieuchronny z uwagi na zagrożenie życia chorej, a skutki jego były tragiczne – nieodwracalne, trwałe uszkodzenie rdzenia kręgowego i 100% inwalidztwa.

Trzeba przy tym pamiętać, że o wiele dalej idący jest obowiązek informacji, jeżeli lekarz dokonuje eksperymentu badawczego lub klinicznego, zabiegu z dziedziny chirurgii estetycznej (kosmetycznej) czy zabiegów nielecniczych<sup>52</sup>. Obowiązany jest wówczas dokładnie i szczegółowo poinformować pacjenta o ryzyku zabiegu i wszelkich mniej lub bardziej możliwych skutkach i powikłaniach. Przykładem może być wyrok SA w Katowicach z dnia 15 stycznia 2015 r.<sup>53</sup>, w którym sąd zasądził na rzecz powódki zadośćuczynienie za doznaną krzywdę za cierpienia fizyczne i psychiczne powstałe w wyniku pęknięcia śledziony po badaniu kolonoskopowym (art. 445 § 1 k.c.). Kolonoskopia nie miała charakteru leczniczego, została przeprowadzona w celu wykluczenia raka jelita, gdyż w rodzinie powódki wystąpił przypadek zachorowania na to schorzenie. Skutkiem badania była operacja usunięcia śledziony. Choć badanie zostało przeprowadzone prawidłowo, a uszkodzenie śledziony stanowiło powikłanie, które mimo dokonania zabiegu zgodnie z wiedzą lekarską i należyłą starannością może wystąpić, to sąd przyjął odpowiedzialność szpitala za wyrządzoną powódce szkodę (z art. 430 k.c.). Uznał bowiem za wadliwą zgodę powódki, która nie została poinformowana o ryzyku urazu śledziony, mimo że jest to niezwykle rzadkie powikłanie. Skutkiem tego lekarz działał bez zgody. Zdaniem sądu, ponieważ zabieg nie był niezbędny, miał charakter profilaktyczny, to należało powódce udzielić szczegółowych

<sup>49</sup> Wyrok SO w Krakowie z dnia 30 grudnia 2003 r., I C 110/02, PiM 2006, nr 1, z glosą M. Nesterowicza.

<sup>50</sup> Wyrok SA w Warszawie z dnia 13 czerwca 2007 r., VI ACa 1246/06, LEX nr 434465.

<sup>51</sup> Wyrok z dnia 11 marca 2008 r., I ACa 846/07, PS 2009, nr 11–12, z glosą M. Nesterowicza.

<sup>52</sup> Zob. M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, s. 265 i n.

<sup>53</sup> Wyrok SA w Katowicach z dnia 15 stycznia 2015 r., I ACa 856/14, LEX nr 1649237, z glosą A. Rososzczyk, PS 2016, nr 6.

informacji dotyczących możliwych, nawet rzadkich powikłań, tak by mogła ona podjąć świadomą i racjonalną decyzję, czy wyraża zgodę na poniesienie ryzyka związanego z dokonaniem czynności medycznej o takim zapobiegawczym charakterze, acz inwazyjnym i niosącym za sobą ryzyko szkody.

Jeżeli pacjent kwalifikuje się do leczenia (wykonania zabiegu operacyjnego) kilkoma różnymi metodami, to powinien zostać przez lekarza szczegółowo poinformowany o wszystkich konsekwencjach wynikających z zastosowania poszczególnych metod, w tym o stopniu i możliwym zakresie ryzyka powikłań tak, aby mógł w sposób w pełni świadomy uczestniczyć w wyborze najlepszej dla siebie metody. Zaniechanie przez lekarza wskazanego wyżej obowiązku poinformowania pacjenta narusza dyspozycję art. 31 u.z.l., jak również pozbawia pacjenta możliwości wyboru i współdecydowania o sposobie leczenia, przez co standardowe wyrażenie zgody na wykonanie zabiegu jedną z możliwych metod nie ma charakteru zgody uświadomionej. Brak jest wówczas legalności działania lekarza, co implikuje odpowiedzialność lekarza (szpitala) – art. 415 i art. 430 k.c.<sup>54</sup>

#### 4. Obowiązek informacji wobec osób bliskich

Jeżeli pacjent nie ukończył 16 lat lub jest nieprzytomny, bądź niezdolny do zrozumienia informacji, lekarz udziela informacji osobie bliskiej w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 2 u.p.p. (art. 31 ust. 6 u.z.l.). Informacji powinien udzielić lekarz także pacjentowi, który ukończył 16 lat (art. 31 ust. 5 u.z.l.). Natomiast pacjentowi, który nie ukończył 16 lat, lekarz udziela informacji w zakresie i formie potrzebnej do prawidłowego przebiegu procesu diagnostycznego lub terapeutycznego i wysłuchuje jego zdania (art. 31 ust. 7 u.z.l.). W wyroku z dnia 4 lipca 1970 r.<sup>55</sup> SN orzekł, że jeżeli opiekunowie dziecka żądają szczegółowych informacji o ryzyku zabiegu, lekarz powinien ich udzielić. W przeciwnym razie wystarczającym pouczeniem jest wskazanie, że zabieg jest poważny i kryje w sobie niebezpieczeństwa. Z kolei w wyroku z dnia 6 sierpnia 1991 r.<sup>56</sup>, SA w Poznaniu stwierdził: „Brak należytego uprzedzenia rodziców małoletniej, przed wyrażeniem przez nich zgody na operację, o możliwości komplikacji pooperacyjnych, w sytuacji gdy nie było bezwzględnych wskazań dokonania zabiegu operacyjnego, czynić mogłoby zabieg nieusprawiedliwionym i powodować odpowiedzialność szpitala (Skarbu Państwa) na zasadzie art. 417 k.c.” Natomiast w wyroku SA w Krakowie z dnia 8 lipca 2016 r.<sup>57</sup>, sąd uznał, że rodzice małoletniego dziecka nie byli informowani o planowanej terapii i ryzyku stosowania leku – antybiotyku o silnym działaniu ototoksycznym,

<sup>54</sup> Zob. wyroki: SA w Gdańsku z dnia 26 lutego 2010 r., I ACa 51/10, LEX nr 653696, z glosą A. Surynt-Skorupy, PS 2012, nr 4; SN z dnia 16 maja 2012 r., III CSK 227/11, LEX nr 1211885, z glosą M. Świderskiej, PiM 2012, nr 3–4.

<sup>55</sup> Wyrok SN z dnia 4 lipca 1970 r., I CR 147/70, LEX nr 6758.

<sup>56</sup> Wyrok SA w Poznaniu z dnia 6 sierpnia 1991 r., I ACr 2639/61, Wokanda 1992, nr 2.

<sup>57</sup> Wyrok SA w Krakowie z dnia 8 lipca 2016 r., I ACa 360/16, OSP 2019, z. 7–8, poz. 67, z glosą M. Nesterowicza.

który spowodował uszkodzenie słuchu poszkodowanej. Ich zgoda na leczenie, mająca charakter blankietowy, była więc bezskuteczna.

W wyroku SN z dnia 17 marca 1977 r.<sup>58</sup> przyjęto odpowiedzialność szpitala za szkodę wyrządzoną na skutek stosowania elektrowstrząsów (złamanie kręgu piersiowego) psychicznie choremu pacjentowi. Podstawą odpowiedzialności był brak powiadomienia przedstawiciela ustawowego chorego, który był całkowicie ubezwłasnowolniony, o ryzyku i skutkach zabiegu, i niezyskanie niewadliwej zgody. Sąd odrzucił twierdzenie szpitala, że pacjent nie protestował przy stosowaniu zabiegu i że w praktyce szpitalnej nie zdarzały się dotąd przypadki sprzeciwu chorego lub jego rodziny, a przeciwnie – proszono raczej o stosowanie kuracji elektrowstrząsowej.

Artykuł 31 ust. 2 u.z.l. przewiduje, że innym osobom (a więc np. rodzinie) lekarz może udzielać informacji tylko za zgodą pacjenta, chyba że jest on nieprzytomny bądź niezdolny do zrozumienia znaczenia informacji. Wtedy lekarz udziela informacji osobie bliskiej wymienionej w art. 3 ust. 1 pkt 2 u.p.p. (np. małżonkowi, dorosłym dzieciom, rodzicom). Jest to zgodne z art. 16 KEL, który stanowi: „Lekarz może nie informować pacjenta o stanie jego zdrowia bądź o leczeniu, jeśli pacjent wyraża takie życzenie. Informowanie rodziny lub innych osób powinno być uzgodnione z chorym. W przypadku chorego nieprzytomnego lekarz może udzielić dla dobra chorego, niezbędnych informacji osobie, co do której jest przekonany, że działa ona w interesie chorego. W przypadku pacjenta niepełnoletniego lekarz ma obowiązek pełnego informowania jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego”.

## **5. Obowiązek informacji w razie odmowy przez pacjenta poddania się leczeniu**

Rzadko pojawia się kwestia informacji w związku z odmową pacjenta poddania się leczeniu czy badaniu. Nie przywiązuje się do tego większej uwagi, skoro nie dochodzi do interwencji medycznej, a pacjent, którego stan zdrowia samoistnie się pogorszył, nie występuje z roszczeniem do sądu. Jednakże sytuacja się zmienia. Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 23 listopada 2007 r.<sup>59</sup> orzekł: „Jeżeli istnieje konieczność hospitalizacji, a pacjent się temu sprzeciwił, obowiązkiem lekarza jest udzielenie pełnej informacji o powziętych podejrzeniach, o konieczności poszerzenia diagnostyki w warunkach szpitalnych oraz o ewentualnych konsekwencjach zdrowotnych, do jakich może doprowadzić odmowa lub spóźnione zastosowanie się do zaleceń”. W kolejnym wyroku z dnia 7 listopada 2008 r.<sup>60</sup>, SN stwierdził: „1. Informacja o ryzyku w przypadku zanie-

<sup>58</sup> Wyrok SN z dnia 17 marca 1977 r., I CR 70/77, OSPIKA 1978, poz. 76, z glosą M. Sośniaka, NP 1978, nr 9, z glosą M. Nesterowicza.

<sup>59</sup> Wyrok SN z dnia 23 listopada 2007 r., IV CSK 240/07; zob. glosę M. Nesterowicza, OSP 2010, z. 1, poz. 4.; a ponadto: B. Janiszewska, *Obowiązek informacyjny a odmowa zgody na hospitalizację (uwagi na tle wyroku Sądu Najwyższego z dnia 23 listopada 2007 r., IV CSK 240/07, PiM 2009, nr 2.*

<sup>60</sup> Wyrok SN z dnia 7 listopada 2008 r., II CSK 259/08, LEX nr 577166.



chania zabiegu medycznego jest »lustrzanym odbiciem« informacji o ryzyku związanym z podjęciem tegoż zabiegu. Powinna zatem charakteryzować się wszystkimi tymi cechami, co ta ostatnia, a w szczególności musi być rzetelna i przystępna. 2. Skoro odmowa poddania się zabiegowi operacyjnemu uchyla bezprawność działania lekarzy polegającą na podjęciu mniej przydatnej metody terapeutycznej, to pozwany musi wykazać, że działali oni zgodnie z prawem. Inaczej, że poinformowali skarżącą o konsekwencjach niepodjęcia leczenia szpitalnego” (odmówiła ona poddania się leczeniu szpitalnemu po złamaniu kości piszczelowej w okolicy stawu kolanowego, tymczasem rodzaj złamania wymagał zabiegu operacyjnego).

Jest to nawiązanie do przyjętej w orzecznictwie amerykańskim teorii *informed refusal* (sprawa *Truman v. Thomas*, Kalifornia 1980)<sup>61</sup>. W tej sprawie pacjentka odmówiła zgody na badanie szyjki macicy z powodu podejrzenia nowotworu, ze względu na to, że na badanie nie miała ochoty, i na znaczny dla niej koszt. Nowotwór nie został więc wykryty, a pacjentka zmarła. Sąd przyjął odpowiedzialność lekarza wobec dzieci pacjentki za nieudzielenie jej informacji o znacznym ryzyku odmowy badania, o czym lekarz wiedział lub powinien był wiedzieć, skoro badanie to zalecił. Zdaniem sądu, jakkolwiek lekarz nie jest zobowiązany do przekonywania pacjenta, aby ten poddał się zabiegom, to jednak spoczywa na nim obowiązek wyjaśnienia pacjentowi ujemnych skutków odmowy (*duty to disclose*), zwłaszcza jeżeli na miejscu pacjenta „rozsądna osoba” wyraziłaby zgodę na zabieg. Podobnie we Francji art. 1111-2 kodeksu zdrowia publicznego nakłada na lekarza obowiązek udzielenia mu informacji co do przewidywalnych następstw działania (odmowy) leczenia i rokowania. W Polsce art. 31 u.z.l. i art. 9 u.p.p. zobowiązują lekarza do udzielenia informacji co do dających się przewidzieć następstw zaniechania metod diagnostycznych i leczniczych. Natomiast art. 29 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej<sup>62</sup> przewiduje, że pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy żądający wypisania ze szpitala, jest informowany przez lekarza o możliwych następstwach zaprzestania dalszego udzielania świadczeń zdrowotnych. Pacjent taki składa pisemne oświadczenie o wypisaniu na własne żądanie. W przypadku braku takiego oświadczenia lekarz sporządza adnotację w dokumentacji medycznej.

## **6. Zadośćuczynienie pieniężne za naruszenie prawa do informacji medycznych<sup>63</sup>**

Przepis (art. 4 ust. 1 u.p.p.; dawny art. 19a ustawy o zakładach opieki zdrowotnej) dający podstawę do zadośćuczynienia pieniężnego w razie zawinionego naruszenia

<sup>61</sup> Zob. N. Karczevska-Kamińska, *Przymus leczenia...*, s. 67 i n.

<sup>62</sup> Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn.: Dz. U. z 2020 r., poz. 295 ze zm.).

<sup>63</sup> Zob. autorzy cytowani w przypisie 1 oraz M. Safjan, *Kilka refleksji wokół problematyki zadośćuczynienia pieniężnego z tytułu szkody wyrządzonej pacjentom*, PiM 2005, nr 1, s. 10 i n.; M. Nesterowicz, *Zadośćuczynienie pieniężne za naruszenie praw pacjenta i dóbr osobistych osób bliskich* [w:] *Czynić*

praw pacjenta<sup>64</sup> obowiązuje w polskim ustawodawstwie prawie ćwierć wieku i jest rzeczywistym osiągnięciem legislacyjnym, o czym świadczą liczne wyroki sądowe. W niektórych sprawach, gdzie sądy oddalają powództwa o odszkodowanie i zadośćuczynienie za uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia z art. 444–445 k.c. z braku przesłanek odpowiedzialności cywilnej, pacjenci<sup>65</sup> nie otrzymaliby ani złotego, gdyby nie ten przepis. Pełni on rolę uzupełniającą wobec art. 23 k.c., który w „sprawach medycznych” nie był w ogóle stosowany.

Artykuł 4 ust. 1 u.p.p. przewiduje: „W razie zawinionego naruszenia praw pacjenta sąd może przyznać poszkodowanemu odpowiednią sumę tytułem zadośćuczynienia pieniężnego za doznaną krzywdę na podstawie art. 448 Kodeksu cywilnego”. Jak orzekł SA w Warszawie w orzeczeniu z dnia 10 marca 2015 r.<sup>66</sup>, przepis powyższy stanowi samodzielną podstawę odpowiedzialności, zaś odesłanie do art. 448 k.c. oznacza tylko tyle, że sąd powinien przy ustalaniu zadośćuczynienia stosować reguły ustalone na gruncie art. 448 k.c.

Wykładni art. 4 ust. 1 ustawy dokonał w wielu wyrokach SN, a przyjęły ją następnie sądy apelacyjne. Przepis ten odnosi się zarówno do odpowiedzialności kontraktowej, jak i deliktowej, zakładu leczniczego, lekarzy czy innej osoby wykonującej zawód medyczny.

Artykuł 4 ust. 1 ustawy chroni godność, prywatność i autonomię pacjenta, niezależnie od staranności i skuteczności zabiegu lekarskiego<sup>67</sup>.

W wyroku z dnia 27 kwietnia 2012 r.<sup>68</sup>, SN stwierdził, że naruszenie praw pacjenta nie wymaga dowodu szkody, a zadośćuczynienie pieniężne może być przyznane za sam fakt naruszenia, niezależnie od tego, czy w następstwie tego powstała szkoda, np. za działanie lekarza bez „uświadomionej” zgody pacjenta. Ta teza była później powta-

---

*postęp w prawie. Księga jubileuszowa dedykowana Profesor Birucie Lewaszkiewicz-Petrykowskiej, red. W. Robaczyński, Łódź 2017, s. 333 i n.; N. Karczewska-Kamińska, Przymus leczenia..., s. 397 i n.*

<sup>64</sup> Przepis o zadośćuczynieniu za naruszenie praw pacjenta został w 1997 r. dodany jako art. 19a do ustawy o z.o.z. (Dz. U. Nr 104, poz. 661) i wszedł w życie z dniem 1 grudnia 1997 r., a następnie został zastąpiony przez art. 4 u.p.p.

<sup>65</sup> Pacjentem jest osoba zwracająca się o udzielenie świadczeń zdrowotnych lub korzystająca ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych lub osobę wykonującą zawód medyczny (art. 3 pkt 4 u.p.p.). Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 27 listopada 2019 r., II CSK 491/18, LEX nr 2770248; OSP 2020, z. 12, z krytyczną glosą N. Karczewskiej-Kamińskiej, orzekł: „Ojciec dziecka, któremu wraz z jego matką nie udzielono przysługującej im informacji o stanie zdrowotnym mającego się urodzić dziecka, przez ocenione jako rażące niedbalstwo pracowników zakładu opieki zdrowotnej nierozpoznanie poważnej i nieusuwalnej wady wrodzonej płodu, przez co nie można było rodziców o tym poinformować w odpowiednim czasie, a zatem uniemożliwione zostało skierowanie obojga rodziców na leczenie psychologiczne już w fazie prenatalnej, powinien być uważany za pacjenta w rozumieniu przepisów ustawy o prawach pacjenta. Jest tak tym bardziej, że w art. 4 ust. 1 ustawy z 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta jest mowa o poszkodowanym, którym ojciec dziecka jest niewątpliwie”.

<sup>66</sup> Wyrok SA w Warszawie z dnia 10 marca 2015 r., VI ACA 651/14, LEX nr 1677099.

<sup>67</sup> Wyrok SN z dnia 29 maja 2007 r., V CSK 76/07, OSNC 2008, nr 7–8, poz. 91 – uzasadn., PS 2009, nr 5, z glosą M. Wałachowskiej; wyrok SN z dnia 3 grudnia 2009 r., II CK 337/09, PiM 2012, nr 2, z glosą M. Nesterowicza.

<sup>68</sup> Wyrok SN z dnia 27 kwietnia 2012 r., V CSK 142/11, OSP 2013, z. 6, poz. 61, z glosą M. Nesterowicza.



rzana w licznych wyrokach<sup>69</sup>. Z ostatnich orzeczeń trzeba wskazać na wyrok SN z dnia 3 kwietnia 2019 r.<sup>70</sup>, w którym SN głosi: „Roszczenie o zadośćuczynienie, będące następstwem naruszenia praw pacjenta, o którym stanowi art. 4 ust. 1 powołanej ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. oraz roszczenie o zadośćuczynienie wynikające z art. 445 § 1 KC w zw. z art. 444 § 1 KC mają odrębny charakter i określają zasady odpowiedzialności sprawców za odrębne czyny bezprawne”<sup>71</sup>.

Z licznych orzeczeń sądów apelacyjnych można wymienić wyrok SA w Poznaniu z dnia 8 marca 2018 r.<sup>72</sup>, w którym sąd stwierdził, że „naruszenia prawa do informacji w zakresie, o jakim mowa w art. 9 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, należy doszukiwać się bez względu na to, czy wystąpiły skutki w postaci uszkodzenia lub rozstroju zdrowia. Naruszenie tego dobra osobistego występuje już z chwilą nieudzielenia pacjentowi informacji. (...) nieudzielenie pacjentowi pełnej informacji o możliwych metodach leczenia, nawet jeżeli nie są one refundowane, stanowi czyn bezprawny. (...) na podstawie art. 4 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta można domagać się zadośćuczynienia za samo nieudzielenie prawidłowej, pełnej informacji”; oraz wyrok SA w Lublinie z dnia 21 listopada 2018 r.<sup>73</sup>, w którym sąd orzekł: „Jeżeli w wyniku leczenia pacjenta dojdzie wyłącznie do naruszenia praw pacjenta (...) pacjent ma prawo do dochodzenia zadośćuczynienia pieniężnego bez względu na to czy w następstwie tego naruszenia wystąpiły skutki w postaci uszczerbku na zdrowiu pacjenta. Jeżeli natomiast w wyniku tych samych zaniedbań popełnionych przez personel medyczny wystąpi dodatkowo skutek w postaci uszczerbku na zdrowiu pacjenta, wówczas pacjentowi przysługują dwa roszczenia”<sup>74</sup>.

## Literatura

- Arrighi de Casanova E., *La responsabilité médicale et le droit commun de la responsabilité civile*, Paryż 1946.
- Bacache M., *Pour une indemnisation au-delà de la perte de chance*, „Recueil Dalloz” 28/2008.
- Bacache M., *Responsabilité médicale: évolution ou régression?*, „Recueil Dalloz” 34/2012.
- Boratyńska M., *Wolny wybór. Gwarancje i granice prawa pacjenta do samodecydowania*, Warszawa 2012.
- Brun Ph., Gout O., *Panorama. Responsabilité civile*, „Recueil Dalloz” 1/2013.

<sup>69</sup> Por. M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, s. 36.

<sup>70</sup> Wyrok SN z dnia 3 kwietnia 2019 r., II CSK 96/18, LEX nr 2645151.

<sup>71</sup> Podobnie inne wyroki SN: z dnia 10 stycznia 2019 r., II CSK 293/18, LEX nr 2604711 oraz z dnia 19 czerwca 2019 r., II CSK 279/18, LEX nr 2684149.

<sup>72</sup> Wyrok SA w Poznaniu z dnia 8 marca 2018 r., I ACa 917/17, LEX nr 2553672.

<sup>73</sup> Wyrok SA w Lublinie z dnia 21 listopada 2018 r., I ACa 83/18, LEX nr 2620135.

<sup>74</sup> Zob. też wyrok SA w Krakowie z dnia 8 stycznia 2020 r., I ACa 312/19, LEX nr 2979152; wyrok SA w Warszawie z dnia 4 października 2019 r., V ACa 94/19, LEX nr 2978511; wyrok SA w Gdańsku z dnia 22 stycznia 2019 r., V ACa 554/18, LEX nr 2692586; wyrok SA w Warszawie z dnia 17 czerwca 2019 r., I ACa 316/18 oraz wyrok SN (7) z dnia 15 stycznia 2020 r., III CZP 30/19, OSNC 2020, nr 5, poz. 36.

- Bujny J., *Prawa pacjenta. Między autonomią a paternalizmem*, Warszawa 2007.
- Drozdowska U., *Cywilnoprawna ochrona praw pacjenta*, Warszawa 2007.
- Janiszewska B., *Obowiązek informacyjny a odmowa zgody na hospitalizację (uwagi na tle wyroku Sądu Najwyższego z 23.11.2007 r., IV CSK 240/07, PiM 2009, nr 2.*
- Jourdain P., *Responsabilité civile*, „Revue Trimestrielle de Droit Civil” 3/2018.
- Karczewska-Kamińska N., *Przymus leczenia i inne interwencje medyczne bez zgody pacjenta*, Warszawa 2018.
- Karkowska D., *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, Warszawa 2010.
- Lambert-Faivre Y., *Droit du dommage corporel*, Paryż 2004.
- Lambert-Faivre Y., *La loi no. 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. I. La solidarité envers les personnes handicapées*, „Recueil Dalloz” 15/2002.
- Laude A., *Obligation d’information et prescription hors autorisation de mise sur le marché*, „Recueil Dalloz” 27/2012.
- Mémeteau G., *Cours de droit médical*, Bordeaux 2006.
- Mulheron R., *Medical Negligence: Non-Patient and Third Party Claims*, Farnham, Surrey, Anglia 2000.
- Nelson-Jones R., Burton F., *Medical Negligence Case Law*, Londyn 1990.
- Nesterowicz M., *Odpowiedzialność cywilna lekarza (zakładu leczniczego) za nieostrzeżenie osoby trzeciej o zagrożeniu chorobą zakaźną przez pacjenta*, PiM 2016, nr 3.
- Nesterowicz M., *Odpowiedzialność cywilna wobec narodzonego dziecka z tytułu ‘wrongful life’ w prawie francuskim [w:] Prawo. Społeczeństwo. Jednostka. Księga jubileuszowa dedykowana Profesorowi Leszkowi Kubickiemu*, red. A. Łopatka, B. Kunicka-Michalska, S. Kiewlicz, Warszawa 2003.
- Nesterowicz M., *Prawa pacjenta i osób bliskich do informacji medycznych i ochrony danych [w:] Księga pamiątkowa Profesora Maksymiliana Pazdana*, red. L. Ogieńko, W. Popiołek, M. Szpunar, Kraków 2005.
- Nesterowicz M., *Prawo medyczne*, Toruń 2019.
- Nesterowicz M., *Prawo medyczne. Komentarze i glosy do orzeczeń sądowych*, Warszawa 2017.
- Nesterowicz M., *Przegląd orzecznictwa europejskiego w sprawach medycznych (w latach 2010–2013 – wybrane orzeczenia)*, PS 2014, 7–8.
- Nesterowicz M., *Przegląd orzecznictwa europejskiego w sprawach medycznych (w latach 2012–2013 – wybrane orzeczenia)*, PS 2015, nr 4.
- Nesterowicz M., *Zadośćuczynienie pieniężne za naruszenie praw pacjenta i dóbr osobistych osób bliskich [w:] Czynić postęp w prawie. Księga jubileuszowa dedykowana Profesor Birucie Lewaszkiewicz-Petrykowskiej*, red. W. Robaczyński, Łódź 2017.
- Nesterowicz M., Karczewska-Kamińska N., *Prawo do leczenia obywateli polskich w państwach Unii Europejskiej w związku z Dyrektywą transgraniczną [w:] Prawo wobec problemów społecznych. Księga Jubileuszowa Profesor Eleonory Zielińskiej*, red. B. Namysłowska-Gabrysiak, K. Syroka-Marczewska, A. Walczak-Żochowska, Warszawa 2016.
- Niemczyk S., Łazarska A., *Materialnoprawne elementy aktu zgody pacjenta w ujęciu prawnym i medycznym*, PiM 2005, nr 2.
- Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, red. M. Nesterowicz, Warszawa 2009.
- Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz*, red. L. Ogieńko, Warszawa 2010.
- Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz*, red. E. Zielińska, Warszawa 2014.

- Safjan M., *Kilka refleksji wokół problematyki zadośćuczynienia pieniężnego z tytułu szkody wyrządzonej pacjentom*, PiM 2005, nr 1.
- Safjan M., *Prawo i medycyna. Ochrona praw jednostki a dylematy współczesnej medycyny*, Warszawa 1998.
- Sośniak M., *Cywilna odpowiedzialność lekarza*, Warszawa 1989.
- Śliwka M., *Prawo pacjenta w prawie polskim na tle prawnoporównawczym*, Toruń 2010.
- Świdarska M., *Obowiązek informacji i zgoda pacjenta na zabieg medyczny w prawie francuskim*, KPP 2003, nr 4.
- Świdarska M., *Zgoda pacjenta na zabieg leczniczy*, Toruń 2007.
- Świdarska M., *Zgoda pacjenta na zabieg medyczny w świetle ustawodawstwa francuskiego*, PiM 2003, nr 13.
- Wertheim B., *Kilka zagadnień z dziedziny odpowiedzialności cywilnej lekarza*, „Palestra” 1936, z. 4–5.

## Streszczenie

*Mirosław Nesterowicz*

### Prawo pacjenta do informacji medycznych (w świetle orzecznictwa)

Autor przedstawia przedmiot i zakres prawa pacjenta i osób bliskich do informacji medycznych, na podstawie przepisów prawa oraz licznych orzeczeń Sądu Najwyższego i sądów apelacyjnych. Wskazuje także na prawo pacjenta do zadośćuczynienia pieniężnego za doznaną krzywdę w razie naruszenia przez lekarza (zakład leczniczy) prawa do informacji medycznych nawet wtedy, gdy pacjent nie doznał żadnej szkody (na podstawie art. 4 u.p.p. w zw. z art. 448 k.c.). Zadośćuczynienie przysługuje za sam fakt naruszenia prawa do informacji. Często jest to jedyne roszczenie pacjenta, gdy nie ma podstaw do odszkodowania i zadośćuczynienia za uszkodzenie ciała i rozstrój zdrowia.

**Słowa kluczowe:** prawa pacjenta; informacja medyczna; zakres i przedmiot informacji; obowiązek informacji wobec osób bliskich; zadośćuczynienie pieniężne za naruszenie prawa do informacji.

## Summary

*Mirosław Nesterowicz*

### Right of a Patient to Medical Information (in the Light of Jurisprudence)

The author presents the subject and scope of the right of a patient and his or her relatives to medical information based on legal provisions as well as numerous decisions of the Supreme Court and courts of appeal. He also points to the patient's right to compensation for the harm suffered in the case of violation of the right to medical information by a doctor (medical institution) even if the patient has not suffered any harm (pursuant to art. 4 of the Act on Patient's Rights and art. 448 of the Civil Code). The compensation is due for the mere fact of violating the

right to information. It is often the only claim of a patient when there are no grounds for compensation for bodily injury and health disorder.

**Keywords:** patient's rights; medical information; scope and subject of medical information; obligation to provide information to relatives; non-pecuniary compensation for the infringement of the right to information.

**Rafał Kubiak**

Uniwersytet Łódzki

rkubiak@wpia.uni.lodz.pl

ORCID: 0000-0002-2612-9529

<https://doi.org/10.26881/gsp.2021.1.02>

## Zmiany w art. 30 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry i ich systemowe konsekwencje

### 1. Wprowadzenie

Z dniem 8 sierpnia 2020 r. weszła w życie nowelizacja<sup>1</sup> ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry<sup>2</sup>. W jej wyniku został zmieniony m.in. art. 30, który definiuje tzw. lekarski obowiązek niesienia pomocy. Modyfikacja ta polegała na usunięciu z dyspozycji tej normy fragmentu, z którego wynikało, że lekarz ma nieść pomoc „w każdym przypadku niecierpiącym zwłoki”. Tym samym znacząco została zawężona ta powinność. Posunięcie to ma jednak dalsze konsekwencje systemowe. Warto bowiem zauważyć, że w kilku przepisach przywołanej ustawy następuje odwołanie do art. 30 u.z.l., którego regulacja uzupełnia opis zawartych w nich konstrukcji prawnych. W niniejszym opracowaniu zostanie zatem zarysowany lekarski obowiązek niesienia pomocy i jego obecny zakres, nadany w wyniku wspomnianej noweli, a także konsekwencje systemowe, które powstały w jej wyniku. Zostanie ukazane, że zmiana ta z jednej strony – pozwoliła lekarzom na częstsze powoływanie się na przepisy pozwalające na odmowę podjęcia się leczenia lub odstąpienia od niego (art. 38 u.z.l.), w tym na tzw. „klauzulę sumienia” (art. 39 u.z.l.), z drugiej zaś – ograniczyła sferę karnoprawnej wzmożonej ochrony lekarza (art. 44 u.z.l.).

### 2. Lekarski obowiązek niesienia pomocy i zmiana jego zakresu

Fundamentalnym obowiązkiem pracowników medycznych, a wśród nich lekarzy, jest niesienie pomocy chorym. W literaturze podnosi się, że powinność ta nie tylko ma charakter prawny, wynikający z przepisów korporacyjnych, ale wręcz jest

<sup>1</sup> Ustawa z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1291; dalej: nowelizacja u.z.l.).

<sup>2</sup> Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (tekst jedn.: Dz. U. z 2020 r., poz. 514 ze zm.; dalej: u.z.l.).

„podstawowym elementem *ethosu* lekarskiego”<sup>3</sup>. Pogląd ten koreluje z uznaniem profesji lekarskiej za zawód zaufania publicznego. Jego wykonywanie polega na „obsłudze osobistych potrzeb ludzkich”<sup>4</sup>. Cechą tego zawodu jest zaś m.in. „korzystanie ze świadczeń tych zawodów często w razie nastąpienia realnego albo choćby potencjalnego niebezpieczeństwa dla dóbr jednostki o szczególnym charakterze (np. życie, zdrowie, wolność, godność, dobre imię)”<sup>5</sup>. Profesja lekarza, jako zawód zaufania publicznego, ukierunkowana jest zatem na ochronę zdrowia i życia osób chorych i cierpiących, a więc na udzielanie im pomocy lekarskiej. Można z tego wywieść, że nakaz jej niesienia stanowi immanentną cechę profesji medycznej i jest jej istotą. Lekarze są więc predysponowani do udzielenia pomocy chorym i osobom w zagrożeniu zdrowotnym. Tezę tę potwierdza tekst przyrzeczenia lekarskiego, składanego przez osoby ubiegające się o uzyskanie prawa wykonywania zawodu lekarza. Przysięgają one bowiem „służyć życiu i zdrowiu ludzkiemu” oraz „według najlepszej mej wiedzy przeciwdziałać cierpieniu i zapobiegać chorobom, a chorym nieść pomoc bez żadnych różnic, takich jak: rasa, religia, narodowość, poglądy polityczne, stan majątkowy i inne, mając na celu wyłącznie ich dobro i okazując im należyty szacunek”. W podobnym duchu został sformułowany art. 2 ust. 1 Kodeksu Etyki Lekarskiej<sup>6</sup>, który stanowi, że „powołaniem lekarza jest ochrona życia i zdrowia ludzkiego, zapobieganie chorobom, leczenie chorych oraz niesienie ulgi w cierpieniu”. Warto zauważyć, że przepis ten otwiera regulację zawartą w KEL, posiada więc doniosłą moc w zakresie wykładni dalszych jego postanowień, które powinny być interpretowane przez jego pryzmat. Powinność ta determinuje więc wszelkie zawodowe poczynania lekarza. Dokonując egzegezy tej normy, należy też zwrócić uwagę na sformułowanie „powołanie lekarza”. W ujęciu semantycznym „powołanie” oznacza „skłonność, zdolność, zamiłowanie do czegoś; a także czyjeś przeświadczenie o tym, że pewien zawód, droga życiowa są dla danej osoby najważniejsze”<sup>7</sup>. Takie ujęcie potwierdza zapatrywanie o znaczeniu omawianej powinności dla profesji lekarskiej.

Nie tylko jednak normy deontologiczno-etyczne nakazują nieść pomoc. Tradycyjnie oblig ten był bowiem określany w przepisach korporacyjnych. Już w pierwszym międzywojennym akcie regulującym zawód lekarza – ustawie z dnia 2 grudnia 1921 r. o wykonywaniu praktyki lekarskiej w Państwie Polskiem<sup>8</sup> – zobowiązywano lekarza do niesienia pomocy „w każdym nagłym wypadku, grożącym choremu śmiercią”. Niewykonanie tego nakazu, o ile nie skutkowało odpowiedzialnością karną, prowadziło do dochodzenia ze strony zarządu właściwej izby lekarskiej (art. 14). Obowiązek ten został szerzej ujęty w rozporządzeniu Prezydenta Rzeczypospolitej z dnia 25 września

<sup>3</sup> L. Bosek [w:] *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, red. *idem*, Warszawa 2020, s. 145.

<sup>4</sup> Wyrok TK z dnia 7 maja 2002 r., SK 20/00, OTK-A 2002, z. 3, poz. 29.

<sup>5</sup> Wyrok TK z dnia 2 lipca 2007 r., K 41/05, OTK-A 2007, z. 7, poz. 72.

<sup>6</sup> Obwieszczenie Nr 1/04/IV Prezesa Naczelnej Rady Lekarskiej z dnia 2 stycznia 2004 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu uchwały w sprawie Kodeksu Etyki Lekarskiej, LEX/el.; dalej: KEL.

<sup>7</sup> *Wielki słownik języka polskiego PWN*, red. S. Dubisz, Warszawa 2018, t. 3, s. 833.

<sup>8</sup> Dz. U. Nr 105, poz. 762.

1932 r. o wykonywaniu praktyki lekarskiej<sup>9</sup>. Zgodnie z art. 17 ust. 1 tego aktu, lekarz był zobowiązany do udzielenia pomocy lekarskiej „w każdym przypadku, grożącym choremu wskutek zwłoki niebezpieczeństwem utraty życia lub zdrowia”. Niewywiązywanie się z tej powinności było sankcjonowane karnie (karą aresztu do trzech miesięcy i grzywny do trzech tysięcy złotych lub jedną z tych kar – w myśl art. 25 ust. 1 rozporządzenia), a także prowadziło do odpowiedzialności dyscyplinarnej. Rozwiązanie to było dalej posunięte niż obowiązujące w owym czasie przepisy karne, penalizujące nieudzielenie pomocy<sup>10</sup>. Powinność lekarska – w przeciwieństwie do ogólnoludzkiej – powstawała bowiem nawet wówczas, gdy niebezpieczeństwo nie było bezpośrednie, a także w przypadku, gdy groziło tylko zdrowiu (kodeks karny z 1932 r. zawężył zaś ten nakaz jedynie do sytuacji zagrożenia dla życia)<sup>11</sup>. Unormowania te powieliła też ustawa z dnia 28 października 1950 r. o zawodzie lekarza<sup>12</sup>. Według jej art. 12, lekarz był obowiązany do niesienia pomocy lekarskiej „w każdym przypadku, gdy zwłoka w jej udzielaniu mogłaby spowodować utratę życia lub kalectwo”. Zaniechanie takiej pomocy uzasadniało odpowiedzialność na podstawie art. 26 ust. 2 ustawy (kara aresztu do trzech miesięcy i grzywny do 2.500 zł lub jednej z tych kar).

Współcześnie problematyce tej jest poświęcony art. 30 u.z.l. Określa on przesłanki, po których spełnieniu lekarz jest zobligowany nieść pomoc. W literaturze podnosi się dodatkowo, że unormowanie to stanowi swoistą antytezę możliwości odmowy przez lekarza udzielenia pacjentowi świadczenia zdrowotnego. Wyjaśnia się bowiem, że przepis ten „pełni funkcję limitującą, tzn. wyznacza nieprzekraczalne granice brzegowe uprawnień lekarza do odmowy leczenia”<sup>13</sup>. Występuje zatem silna korelacja między tą regulacją a unormowaniem pozwalającym na zaniechanie niesienia pomocy. Warto zaś zauważyć, że systemowo powinność ta jest powiązana z prawem pacjenta do uzyskania takiego świadczenia. Szeroko uprawnienie to definiuje art. 7 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta<sup>14</sup>. W jego myśl pacjent ma prawo do natychmiastowego udzielenia świadczeń zdrowotnych ze względu na zagrożenie zdrowia lub życia. Z regulacją tą koreluje art. 15 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej<sup>15</sup>. Zgodnie z nim podmiot leczniczy nie może odmówić udzielenia świadczenia zdrowotnego osobie, która potrzebuje natychmiastowego udzielenia takiego świadczenia ze względu na zagrożenie życia lub zdrowia. Komentatorzy tej regulacji podkreślają, że pacjent w omawianej sytuacji powinien być

<sup>9</sup> Dz. U. Nr 81, poz. 712 ze zm.

<sup>10</sup> Bowiem art. 247 rozporządzenia Prezydenta Rzeczypospolitej z dnia 11 lipca 1932 r. – Kodeks karny (Dz. U. Nr 60, poz. 571 ze zm.; dalej: kodeks karny z 1932 r.) stanowił, że „kto nie udziela pomocy człowiekowi, znajdującemu się w położeniu, grożącym bezpośrednim niebezpieczeństwem dla życia, mogąc to uczynić bez narażenia siebie lub osób bliskich na niebezpieczeństwo osobiste, podlega karze więzienia do lat 3 lub aresztu do lat 3”.

<sup>11</sup> E. Zatyka, *Lekarski obowiązek udzielenia pomocy*, Warszawa 2011, s. 19.

<sup>12</sup> Dz. U. Nr 50, poz. 458 ze zm.

<sup>13</sup> E. Zielińska [w:] *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz*, red. eadem, Warszawa 2014, s. 554–555.

<sup>14</sup> Dz. U. z 2020 r., poz. 849 ze zm.; dalej: u.p.p.

<sup>15</sup> Dz. U. z 2020 r., poz. 295 ze zm.

zaopatrzony w pierwszej kolejności, a podmiot leczniczy nie może odmówić mu pomocy, nawet wówczas, gdy nie posiada kontraktu z NFZ, albo gdy wyczerpał już limit świadczeń zdrowotnych<sup>16</sup>. Uprawnienia te można wywieść z art. 68 ust. 1 Konstytucji RP, który gwarantuje każdemu prawną ochronę zdrowia. Regulacja ustawowa powinna być zatem zorientowana na ochronę tej wartości. W szczególności więc powinna tak określać obowiązki personelu medycznego, by zapewnić każdej osobie pomoc, gdy ze względów zdrowotnych będzie jej wymagała. W dotychczasowym brzmieniu celowi temu służył art. 30 u.z.l. Wskazywał on bowiem na trzy sytuacje, gdy lekarz był zobligowany do udzielenia pomocy. Mianowicie:

- 1) w każdym przypadku, gdy zwłoka w jej udzieleniu mogłaby spowodować niebezpieczeństwo utraty życia,
- 2) w każdym przypadku, gdy zwłoka w jej udzieleniu mogłaby spowodować niebezpieczeństwo uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia, oraz
- 3) w innych przypadkach niecierpiących zwłoki.

W literaturze wyjaśnia się, że przesłanki te odnoszą się do dwóch typów przypadków, wymagających pilnej akcji ratunkowej: ciężkiego i lekkiego. Ten pierwszy dotyczy sytuacji, gdy odwleczenie pomocy może doprowadzić do utraty życia albo poważnego uszczerbku dla zdrowia (przesłanka pierwsza i druga). Ten drugi zaś nie jest powiązany z ewentualnymi następstwami dla zdrowia pacjenta, lecz akcentuje doraźność podjętych działań lekarskich (zob. trzecią z przywołanych przesłanek)<sup>17</sup>. Komentatorzy tej regulacji wskazują, że w przypadku pierwszej i drugiej przesłanki można poszukiwać ich wykładni poprzez sięgnięcie do definicji stanu nagłego zagrożenia zdrowotnego, ujętej w art. 3 pkt 8 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym<sup>18</sup>.

Więcej trudności interpretacyjnych sprawiało natomiast sformułowanie „inny przypadek niecierpiący zwłoki”. W doktrynie podnoszono, że nie ograniczał się on li tylko do stanów bezpośredniego zagrożenia życia lub poważnego niebezpieczeństwa dla zdrowia, lecz obejmował również mniej groźne sytuacje. W formule tej mieściło się zatem udzielanie pomocy, jeśli jej odwleczenie skomplikuje diagnostykę, wydłuży terapię, albo po prostu będzie utrzymywał się stan chorobowy u pacjenta<sup>19</sup>. Ogólnie moż-

<sup>16</sup> M. Dercz, T. Rek, *Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz*, Warszawa 2012, s. 92–93. Zob. wyrok NSA z dnia 26 kwietnia 2007 r., II GSK 379/06, LEX nr 323481. Sąd orzekł m.in., że „osoba znajdująca się w takim stanie [tj. w stanie nagłym – R.K.] ma wówczas prawo do uzyskania świadczenia w niezbędnym zakresie nawet od świadczeniodawcy, który nie zawarł umowy o udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej”.

<sup>17</sup> Por. J. Kulesza, *Lekarski obowiązek udzielenia pomocy na tle obowiązku ogólnoludzkiego*, PiM 2006, nr 22, s. 104.

<sup>18</sup> Dz. U. z 2020 r., poz. 882 ze zm. W myśl tego przepisu, jest to stan polegający 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.

<sup>19</sup> T. Dukiet-Nagórska, *O potrzebie nowelizacji prawa medycznego*, PiM 2002, nr 1, s. 11; E. Zielińska [w:] *Ustawa o zawodach lekarza...*, red. eadem, s. 563; Ł. Caban, M. Urbańska [w:] *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, red. M. Kopeć, Warszawa 2016, s. 660.



na zatem przyjąć, że przesłanka ta była spełniona, gdy zwłoka w wykonaniu czynności pomocowych mogła zaszkodzić zdrowiu pacjenta<sup>20</sup>. Egzemplifikując, podawano więc stany faktyczne, gdy do dentysty przybywa pacjent z bolącym zębem, bądź gdy chory wymaga kontynuacji farmakoterapii, zaś jej przerwanie zniweczyłoby efekty leczenia i np. wymagałoby rozpoczęcia go od nowa<sup>21</sup>. Z kolei w judykaturze objaśniano ten termin głównie w kontekście obowiązku udzielenia tzw. ponadlimitowego świadczenia zdrowotnego, a więc w warunkach art. 7 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej<sup>22</sup>, a obecnie art. 15 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej<sup>23</sup>. Wyjaśniając pojęcie niezwłoczności i natychmiastowej pomocy, sądy wskazywały, że w formule tej mieszczą się stany „nagle, nieprzewidziane i nieprzewidywalne”<sup>24</sup>.

Było to więc określenie szerokie, ale prawidłowa jego interpretacja (uwzględniająca wykładnię systemową) służyła realizacji prawa pacjenta do uzyskania pilnego świadczenia zdrowotnego, a tym samym korelowała z konstytucyjnie chronionym zdrowiem.

Stosunkowa ogólnikowość tego rozwiązania nastroczała trudności z wykładnią innych przepisów, które odsyłały do art. 30 u.z.l. W szczególności zagadnienie to było silnie akcentowane w kontekście tzw. klauzuli sumienia, której konstrukcja jest opisana w art. 39 u.z.l. Przesłanką negatywną powołania się na tę klauzulę jest zaś wystąpienie stanów, o których mowa w art. 30 u.z.l. Warunek ten limituje więc możliwość skorzystania z klauzuli sumienia, dając prymat ochronie zdrowia i życia pacjenta. Jak ujmowano to w piśmiennictwie: „(...) dobro chorego i obowiązek ratowania chorego jest nadrzędny w stosunku do osobistej opcji etycznej lekarza”<sup>25</sup>. Podnoszono również, że takie ujęcie przepisu sprawia, iż „klauzula sumienia została wyraźnie podporządkowana bezwzględnemu nakazowi ratowania chorego”<sup>26</sup>. Przedstawione wcześniej szerokie ujęcie tego sformułowania znacznie zawężyło więc możliwości skorzystania z klauzuli sumienia. Lekarze nie mogli się bowiem na nią powołać nie tylko wtedy, gdy pacjent znajduje się w stanie zagrożenia życia, ale we wszystkich przypadkach, w których wymaga pilnej pomocy lekarskiej. Rozwiązanie to spotkało się z negatywną oceną w doktrynie. Wskazywano, że takie określenie przesłanki negatywnej zaburzało

<sup>20</sup> Por. L. Kubicki, *Obowiązek udzielenia pomocy lekarskiej*, PiM 2003, nr 1, s. 5.

<sup>21</sup> M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Prawa pacjenta*, Warszawa 2001, s. 197.

<sup>22</sup> Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89 ze zm. Przepis ten stanowił, że „zakład opieki zdrowotnej nie może odmówić udzielenia świadczenia zdrowotnego osobie, która potrzebuje natychmiastowego udzielenia takiego świadczenia ze względu na zagrożenie zdrowia lub życia”.

<sup>23</sup> Dz. U. z 2020 r., poz. 295 ze zm. W myśl tego przepisu, „podmiot leczniczy nie może odmówić udzielenia świadczenia zdrowotnego osobie, która potrzebuje natychmiastowego udzielenia takiego świadczenia ze względu na zagrożenie życia lub zdrowia”.

<sup>24</sup> Por. np. wyroki: SA w Rzeszowie z dnia 4 kwietnia 2013 r., I ACa 20/13, LEX nr 1345566; SN z dnia 8 października 2008 r., V CSK 139/08, LEX nr 602330; SN z dnia 9 maja 2007 r., II CSK 43/07, LEX nr 590209.

<sup>25</sup> A. Wojciechowska-Nowak, *Etyczno-prawne aspekty korzystania przez lekarza z klauzuli sumienia (seminarium – Wydział Prawa i Administracji UW, 13 III 2002)*, PiP 2002, z. 7, s. 97.

<sup>26</sup> L. Kubicki, *Sumienie lekarza jako kategoria prawna*, PiM 1999, nr 4, s. 6.

proporcje między interesem lekarza – wolnością jego sumienia i dobrem pacjenta. Proponowano więc, by analizowany warunek rozumieć zawężająco. Lekarz nie mógłby tym samym powołać się na klauzulę sumienia jedynie wówczas, gdy pacjent znajdowałby się w bezpośrednim niebezpieczeństwie uraty życia lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu<sup>27</sup>. Wykładnia taka była jednak *contra legem*. Z treści art. 39 u.z.l. wynika bowiem jednoznacznie, że lekarz nie może skorzystać z omawianej klauzuli w przypadkach, o których mowa w art. 30 u.z.l. Ustawodawca odsyła zatem do całości tego przepisu, a więc także do jego fragmentu, który dotyczył przypadków niecierpiących zwłoki. Przedstawione stanowisko można więc było potraktować jedynie jako postulat zmiany tej regulacji (*de lege ferenda*). Nim jednak do niej doszło, art. 39 u.z.l. został poddany kontroli konstytucyjności. W postępowaniu zainicjowanym przez Naczelną Radę Lekarską Trybunał Konstytucyjny uznał, że przepis ten jest w pewnych fragmentach niezgodny z Konstytucją RP<sup>28</sup>. Rozstrzygnięcie takie dotyczyło m.in. przesłanki negatywnej korzystania z klauzuli sumienia. W ocenie TK, art. 39 u.z.l. zdanie pierwsze, „w zakresie, w jakim nakłada na lekarza obowiązek wykonania niezgodnego z jego sumieniem świadczenia zdrowotnego w »innych przypadkach niecierpiących zwłoki«, jest niezgodny z zasadą prawidłowej legislacji wywodzoną z art. 2 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej i art. 53 ust. 1 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji”. Zapatrywanie to legło następnie u podstaw zmiany art. 30 u.z.l., do której doszło w wyniku nowelizacji u.z.l. z lipca 2020 r. W uzasadnieniu jej projektu wskazano, że modyfikacje w art. 30 i art. 39 u.z.l. są pochodną wspomnianego wyroku. „Nowelizacja przepisu art. 30 zmieniającej ustawy polega na wykreśleniu kwestionowanego przez TK jako bliżej niedookreślonego sformułowania »oraz w innych przypadkach niecierpiących zwłoki«”<sup>29</sup>. Warto jednak zauważyć, że przywołany wyrok odnosił się jedynie do art. 39 u.z.l. i przesłanki klauzuli sumienia, a nie do określenia ogólnych granic lekarskiego obowiązku niesienia pomocy, wytyczonych dyspozycją art. 30 u.z.l. Trybunał, w kontekście art. 39 u.z.l., wyjaśnił bowiem, że ograniczenie wolności sumienia lekarza było niedopuszczalne, gdyż omawiana formuła była zbyt ogólnikowa. Nie było zatem jasne, kiedy lekarz traci uprawnienie do skorzystania z klauzuli sumienia. Wolność sumienia jest zaś doniosłą wartością, chronioną konstytucyjnie (na mocy art. 53 Konstytucji RP). Jej naruszenie

<sup>27</sup> A. Zoll, *Prawo lekarza do odmowy udzielenia świadczeń zdrowotnych i jego granice*, PiM 2003, nr 13, s. 19–20. A. Zoll wywodzi taką interpretację na podstawie art. 18 ust. 2 Międzynarodowego Paktu Praw Obywatelskich i Politycznych. Przepis ten stanowi, że nikt nie może podlegać przymusowi, który stanowiłby zamach na jego wolność posiadania lub przyjmowania wyznania albo przekonań według własnego wyboru. Zdaniem A. Zolla, obowiązujące rozwiązanie, zawarte w art. 39 u.z.l. pozostaje w sprzeczności z zasadą proporcjonalności, wyrażoną w art. 31 ust. 3 Konstytucji RP, gdyż przekreśla „istotę wolności sumienia lekarza”. Autor proponuje więc zmianę tej regulacji w kierunku rozwiązań przyjętych na gruncie ustawy o zawodach pielęgniarki i położonej. Zgodnie z jej art. 12 ust. 2 w zw. z ust. 1, przedstawiciele tych zawodów nie mogą powoływać się na klauzulę sumienia tylko wówczas, gdy zwłoka w udzieleniu pomocy „mogłaby spowodować stan nagłego zagrożenia zdrowotnego”; *idem*, *Charakter prawny klauzuli sumienia*, „Medycyna Praktyczna” 2014, nr 1, s. 103.

<sup>28</sup> Wyrok TK z dnia 7 października 2015 r., K 12/14, OTK-A 2015, nr 9, s. 143.

<sup>29</sup> Uzasadnienie rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz niektórych innych ustaw, Sejm IX kadencji, druk nr 172, s. 38–39.

może nastąpić jedynie wyjątkowo, gdy przemawiają za tym inne ważne względy. Omawiana przesłanka negatywna (przypadek niecierpiący zwłoki) była zaś na tyle nieoookreślona, że nie wskazywała jasno, jaka wartość ma większe znaczenie: wolność sumienia lekarza czy zdrowie pacjenta. Ostatecznie TK uznał, że „posłużenie się w art. 39 zdanie pierwsze u.z.l. odesłaniem do innego przepisu (art. 30 u.z.l.), zawierającego sformułowanie nieoookreślone, prowadzi do niedających się usunąć wątpliwości co do zakresu, w jakim ustawodawca ogranicza wolność sumienia lekarzy. Uzasadniony jest zatem zarzut naruszenia wywodzonej z art. 2 Konstytucji zasady prawidłowej legislacji”.

Artykuł 39 u.z.l. wymagał więc odpowiedniej korekty w kierunku usunięcia przesłanki negatywnej w postaci owych „innych przypadków niecierpiących zwłoki”. Jednakże zabieg taki miał być dokonany wyłącznie wobec art. 39 u.z.l., a nie miał odnosić się do art. 30 u.z.l., w którym przesłanka ta była zawarta. Jak bowiem wyjaśnił TK, „zarzut nieoookreśloności pod adresem formuły »inne przypadki niecierpiące zwłoki« jest uzasadniony tylko wtedy, gdy formułę tę analizujemy w ogólności, w oderwaniu od obowiązków lekarza. Odczytywana w kontekście tychże obowiązków (...) formuła ustawowa nabiera jednoznacznej treści. Teza ta jest słuszna na tle art. 30 u.z.l., statuującego podstawowy, płynący wprost z ustawy, obowiązek lekarza, którym jest udzielanie pomocy lekarskiej. W kontekście tego przepisu należy przyjąć, że »inne przypadki niecierpiące zwłoki« odnoszą się do sytuacji związanych ze stanem zdrowia pacjenta, któremu wprawdzie nie grozi śmierć, ciężkie uszkodzenie ciała lub ciężki rozstrój zdrowia, ale który jednak wymaga niezwłocznej pomocy medycznej”. Oznacza to, że TK generalnie nie negował rozwiązania opisanego w art. 30 u.z.l., uznając, że w kontekście użytych w nim sformułowań omawiane określenie nie budzi wątpliwości. Swe stanowisko kierunkował jedynie do przesłanek klauzuli sumienia. Takie rozstrzygnięcie powinno zatem zainspirować ustawodawcę do odpowiedniej modyfikacji dyspozycji art. 39 u.z.l., np. poprzez zawężenie przesłanki negatywnej jedynie do przypadków zagrożenia dla życia pacjenta, ewentualnie poważnego niebezpieczeństwa dla zdrowia. Niestety, projektodawcy omawianej nowelizacji u.z.l. nie dostrzegli tych niuansów i postanowili zmienić dyspozycję art. 30 u.z.l. poprzez usunięcie z niej omawianego fragmentu. Posunięcie to było dalece bezrefleksyjne, projektodawcy nie zauważyli bowiem powiązania tego przepisu z innymi regulacjami oraz jego wagi systemowej.

Usunięcie frazy o „innych przypadkach niecierpiących zwłoki” znacząco zawęziło lekarski obowiązek niesienia pomocy, zbliżając go do powinności ogólnoludzkiej, dekodowanej w szczególności z art. 162 kodeksu karnego<sup>30</sup>. Aby mieć pełny obraz, warto przypomnieć, że w przepisie tym spenalizowano występki polegający na nieudzieleniu pomocy osobie, której grozi bezpośrednio niebezpieczeństwo utraty życia lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu. W obecnej redakcji art. 30 u.z.l. rozwiązania te są dość zbieżne. Można co prawda wskazać pewne różnice, które powodują, że lekarska powinność jest szersza. Po pierwsze, powstaje ona nie tylko wówczas, gdy

<sup>30</sup> Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (tekst jedn.: Dz. U. z 2020 r., poz. 1444 ze zm.; dalej: k.k., kodeks karny).

niebezpieczeństwo jest bezpośrednie. W literaturze wyjaśnia się więc, że powinność ta aktywizuje się już, gdy zwłoka w niesieniu ratunku mogłaby doprowadzić chociażby pośrednio do powstania zagrożenia<sup>31</sup>. Na gruncie karnoprawnym znamieniem wspomnianego czynu jest „bezpośredniość niebezpieczeństwa”, ustalana w oparciu o kryterium wystarczającej przyczynowości<sup>32</sup> i prawdopodobieństwa<sup>33</sup>. Druga odmienność dotyczy zakresu podmiotowego niesienia pomocy. Z art. 162 k.k. wynika, że ma ona być udzielona człowiekowi (w rozumieniu osoby już urodzonej<sup>34</sup>). Natomiast na gruncie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty nie ma takiego doprecyzowania. Dało to asumpt doktrynie do twierdzenia, że lekarz powinien nieść pomoc dziecku poczętemu. W konsekwencji, zaniechanie udzielenia pomocy nie będzie uzasadniać odpowiedzialności karnej, natomiast może prowadzić do odpowiedzialności zawodowej<sup>35</sup>. Po trzecie, w kodeksie karnym przewidziano przypadki legalnego odstąpienia od udzielenia pomocy (np. gdy ratownikowi groziłoby niebezpieczeństwo utraty życia albo ciężkiego uszczerbku na zdrowiu). Wyłączeń takich nie zawiera zaś art. 30 u.z.l.<sup>36</sup> Mimo jednak tych różnic obecna formuła omawianego przepisu wskazuje analogiczne warunki przedmiotowe, których wystąpienie aktywizuje obowiązek niesienia pomocy – podobne stany zagrożenia. Rozwiązanie takie może być uzasadniane okolicznością, że lekarz, działając w warunkach, o których mowa w art. 30 u.z.l., nie ma statusu tzw. gwaranta (w rozumieniu art. 2 k.k.<sup>37</sup>), gdyż w tych sytuacjach nie ciąży na nim prawny, szczególnie obowiązek podjęcia działań mających uchronić życie lub zdrowie pacjenta. Innymi słowy, posiada tożsamą pozycję z każdą inną osobą, na której spoczywa ogólnoludzki obowiązek niesienia pomocy. Wydaje się jednak, że taka argumentacja

<sup>31</sup> E. Zielińska [w:] *Ustawa o zawodach lekarza...*, red. eadem, s. 563; L. Kubicki, *Obowiązek...*, s. 5.

<sup>32</sup> W judykaturze stanowisko takie było prezentowane już blisko 60 lat temu i pogląd ten się utrwalił. W uchwale z dnia 19 stycznia 1961 r., VI KO 43/60, OSNPG 1961, nr 3, poz. 44, SN poinstruował zatem, że „bezpośrednie zagrożenie życia oznacza taką sytuację, w której przy normalnym toku rzeczy człowiek musi umrzeć w najbliższym czasie, jeżeli pomoc nie przerwie procesu nieuchronnie prowadzącego do śmierci”.

<sup>33</sup> Zob. J. Lachowski, *Stan wyższej konieczności w polskim prawie karnym*, Warszawa 2005, s. 80–81.

<sup>34</sup> W orzecznictwie zarysowała się linia, z której wynika, że karnoprawna ochrona człowieka powstaje od momentu „rozpoczęcia porodu (wystąpienia skurczów macicy, dających postęp porodu), a w wypadku operacyjnego zabiegu cesarskiego cięcia kończącego ciążę – od podjęcia czynności zmierzających do przeprowadzenia tego zabiegu” (por. np. uchwałę SN z dnia 26 października 2006 r., I KZP 18/06, OSNKW 2006, z. 11, poz. 97, a także postanowienie SN z dnia 25 listopada 2009 r., V KK 150/09, LEX nr 553756).

<sup>35</sup> M. Filar, *Lekarskie prawo karne*, Kraków 2000, s. 49, przypis 11.

<sup>36</sup> W literaturze wskazuje się jednak, że obowiązek wynikający z art. 30 u.z.l. może zostać uchylony w sytuacji, gdy lekarz nie ma możliwości nieść pomocy z powodu swego stanu psychofizycznego np. spowodowanego chorobą, wyczerpaniem itd. Wówczas bowiem znajduje zastosowanie zasada *ultra posse nemo obligatur*. Ponadto powinność ta może być niezrealizowana, gdy lekarz będzie pozostawał w warunkach kolizji obowiązków, tj. gdy równolegle będą ciążyły na nim dwa lub więcej obowiązków, np. lekarz będzie musiał zaopiekować się swym małym dzieckiem w warunkach, w których nikt inny nie będzie mógł w danych okolicznościach go zastąpić. Zob. E. Zielińska [w:] *Ustawa o zawodach lekarza...*, red. eadem, s. 570–571; L. Kubicki, *Obowiązek...*, s. 6.

<sup>37</sup> Przepis ten stanowi, że odpowiedzialności karnej za przestępstwo skutkowe popełnione przez zaniechanie podlega ten tylko, na kim ciążył prawny, szczególnie obowiązek zapobieżenia skutkowi.

pomija wyjątkowy status lekarza. Jak bowiem już wskazano, udzielanie pomocy osobom chorym i cierpiącym jest misją lekarza, stanowi istotę tej profesji. Poza tym lekarz, nawet jeśli nie posiada odpowiedniego sprzętu, ma zazwyczaj przewagę informacyjną i w zakresie umiejętności w porównaniu do osoby bez wykształcenia medycznego. Można zatem wymagać od niego profesjonalnej pomocy – lekarskiej (naturalnie w granicach możliwości technicznych i ludzkich). Stanowisko takie jest prezentowane zarówno na gruncie prawa karnego, jak i cywilnego. Przedstawiciele doktryny karnistycznej akcentowali, że „zakres udzielanej człowiekowi zagrożonemu pomocy powinien być adekwatny do istniejącego zagrożenia, posiadanych przez sprawcę kwalifikacji i umiejętności, a także pozostających w jego dyspozycji środków umożliwiających udzielenie takiej pomocy”<sup>38</sup>. Można zatem przyjąć, że jeśli osoba udzielająca pomocy posiada przewagę informacyjną, ma szczególne umiejętności i kwalifikacje, powinna zastosować pomoc z ich wykorzystaniem. W piśmiennictwie wskazuje się więc, że od lekarza (odpowiednio innych pracowników medycznych) należy wymagać więcej; pomocy udzielonej zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej i zawodową starannością, adekwatnej do kwalifikacji (doświadczenia i umiejętności) lekarskich<sup>39</sup>. Jeżeli zatem osobą, która ma nieść pomoc, jest lekarz, to „jego obowiązkiem jest udzielenie pomocy lekarskiej, a nie tylko jakiegokolwiek innej pomocy. Oznacza to, że ma to być pomoc udzielona zgodnie z zasadami sztuki lekarskiej (...)”<sup>40</sup>. W podobnym duchu wypowiada się judykatura w kontekście odpowiedzialności cywilnej lekarza. Przykładowo, Sąd Apelacyjny w Łodzi orzekł<sup>41</sup>, że jeżeli „zachowanie lekarza przy dokonywaniu zabiegu medycznego odbiega na niekorzyść od przyjętego, abstrakcyjnego wzorca postępowania lekarza, przemawia to za jego winą w razie wyrządzenia szkody. Wzorzec jest budowany według obiektywnych kryteriów takiego poziomu fachowości, poniżej którego postępowanie danego lekarza należy ocenić negatywnie. Właściwy poziom fachowości wyznaczają kwalifikacje, posiadane doświadczenie ogólne i przy wykonywaniu określonych zabiegów medycznych, charakter i zakres doksztalcania się w pogłębianiu wiedzy medycznej i poznawaniu nowych metod leczenia. O zawinięciu lekarza może zdecydować nie tylko zarzucenie mu braku wystarczającej wiedzy i umiejętności praktycznych, odpowiadających aprobowanemu wzorcowi należytej staranności, ale także niezręczność i nieuwaga przeprowadzanego zabiegu, jeżeli oceniając obiektywnie nie powinny one wystąpić w konkretnych okolicznościach. Chodzi o wysoki poziom przeciętnej staranności każdego lekarza jako staranności zawodowej (art. 355 § 2 k.c.) i według tej przeciętnej ocenianie konkretnego zachowania”. Można z tego wywieść, że jeśli podmiotem niosącym pomoc jest lekarz, to konstruując wzorzec jego zachowania, należy uwzględnić okoliczność, że jest profesjonalistą

<sup>38</sup> B. Michalski [w:] *Kodeks karny. Część szczególna. Komentarz*, red. A. Wąsek, t. 1, Warszawa 2004, s. 406.

<sup>39</sup> S. Rutkowski, *Wybrane zagadnienia z zakresu odpowiedzialności karnej lekarza*, Prok i Pr., 1999, nr 9, s. 91; R. Kędzióra, *Odpowiedzialność karna lekarza w związku z wykonywaniem czynności medycznych*, Warszawa 2009, s. 154.

<sup>40</sup> A. Zoll [w:] *Kodeks karny. Część szczególna, Komentarz*, red. *idem*, t. 2, Warszawa 2013, s. 432.

<sup>41</sup> Wyrok SA w Łodzi z dnia 19 marca 2015 r., I ACa 1219/14, LEX nr 1665829.

medycznym. Podsumowując ten fragment rozważań, można zatem przyjąć, że od lekarza (nawet jeśli nie ma pozycji gwaranta, nie udziela świadczeń zdrowotnych w ramach swego stosunku pracy albo umowy cywilnoprawnej), wymaga się więcej. Posiada on bowiem przewagę informacyjną i jest niejako predysponowany do podejmowania akcji ratunkowej. Zrównanie przesłanek niesienia pomocy lekarskiej i ogólnoludzkiej nie jest więc uzasadnione i właściwe.

Omawiane posunięcie legislacyjne skutkuje też innymi, systemowymi konsekwencjami, które będą omówione w następnym punkcie.

### 3. Konsekwencje systemowe

Jak wspomniano na wstępie, modyfikacje w art. 30 u.z.l. mają istotne przełożenie na inne przepisy, których dyspozycje są uzupełniane przez odesłanie do tego artykułu. W szczególności uregulowanie to limituje możliwość odmowy podjęcia się leczenia bądź odstąpienia od niego, opisaną w art. 38 u.z.l. W myśl tego przepisu, lekarz może skorzystać z tego uprawnienia, gdy spełnione są następujące przesłanki:

- 1) lekarz dostatecznie wcześniej uprzedzi o swych zamierzeniach pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego bądź opiekuna faktycznego oraz
- 2) wskaże realne możliwości uzyskania świadczenia u innego lekarza lub w podmiocie leczniczym.

Warunki te są bardziej rozbudowane, w sytuacji gdy lekarz pozostaje w stosunku pracy lub służby. Wówczas dodatkowo wymaga się, by:

- 1) istniały „poważne ku temu powody” i
- 2) lekarz uprzednio uzyskał zgodę przełożonego<sup>42</sup>.

Bez względu jednak na formę wykonywania zawodu, lekarz nie może odmówić pomocy, jeśli zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 30 u.z.l. – przesłanka negatywna. Omawiane posunięcie legislacyjne spowodowało zawężenie tego warunku, *a contrario* rozszerzyło możliwość niepodjęcia się leczenia bądź odstąpienia od niego. Zagadnienie to jest szczególnie widoczne, w przypadku gdy lekarz prowadzi praktykę zawodową (wówczas bowiem może skorzystać z analizowanego uprawnienia bez wskazywania powodów oraz – co oczywiste – nie musi uzyskać zgody przełożonego). Wykładnia systemowa wiedzie zatem do wniosku, że taki lekarz może odmówić pomocy pacjentowi, który znajduje się w stanie wymagającym pilnej interwencji medycznej, ale jeśli nie grozi mu utrata życia lub ciężkie uszkodzenie ciała, bądź ciężki rozstrój zdrowia. Egzemplifikując, można podać przykład lekarza dentysty, który będzie mógł nie przyjąć pacjenta z silnym bólem zęba, bądź lekarza internistę, który odmówi pomocy pacjentowi z infekcją górnych dróg oddechowych (nawet, gdy będzie miał wysoką gorączkę). Takie zaniechanie pomocy będzie wymagało jedynie uprzedzenia o tym pacjenta (lub jego przedstawiciela ustawowego, bądź opiekuna

<sup>42</sup> Na temat tych przesłanek zob. szerzej: R. Kubiak, *Prawo lekarza odmowy leczenia*, „Medycyna Praktyczna” 2020, nr 9, s. 141–148.



faktycznego) i wskazania realnych możliwości uzyskania tego świadczenia u innego lekarza lub w podmiocie leczniczym. Ponadto, lekarz będzie musiał poczynić odpowiednią adnotację w dokumentacji medycznej (art. 38 ust. 1 i 4 u.z.l.). Rozwiązanie to nie jest zatem koherentne z innymi przepisami medycznoprawnymi, a zwłaszcza definiującymi prawa pacjenta. W szczególności więc nie jest spójne z art. 6 ust. 1 u.p.p., który uprawnia pacjenta do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej, a także z przywołanym już art. 7 ust. 1 u.p.p. Warto więc jedynie przypomnieć, że ten ostatni przepis określa prawo pacjenta do uzyskania „natychmiastowego” świadczenia zdrowotnego ze względu na zagrożenie zdrowia lub życia. Z redakcji tego unormowania wynika, że uprawnienie pacjenta aktywizuje się nie tylko w przypadku zagrożenia życia lub wystąpienia niebezpieczeństwa ciężkiego uszkodzenia ciała bądź ciężkiego rozstroju zdrowia (jak stanowi art. 30 u.z.l.), lecz w każdej sytuacji, gdy zdrowie jest zagrożone (bez względu na przewidywane skutki, które powstaną, jeśli zagrożenie to się urzeczywistni). W tym sensie tak szeroko ujętemu prawu pacjenta nie odpowiada obowiązek pomocy lekarskiej, określony w obecnie obowiązującym art. 30 u.z.l.

Niespójności występują również w porównaniu do innych aktów korporacyjnych, adresowanych do pozostałych grup zawodowych pracowników medycznych. Egzemplifikując, można przywołać art. 12 ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej<sup>43</sup>. Obliguje on przedstawicieli tytułowych profesji do „udzielenia pomocy w każdym przypadku, gdy zwłoka w jej udzieleniu mogłaby spowodować stan nagłego zagrożenia zdrowotnego”. W piśmiennictwie wyjaśnia się, że powinność ta powstaje więc, gdy występuje niebezpieczeństwo dla życia, jak i dla zdrowia<sup>44</sup> (limitującą funkcję pełni jedynie dookreślenie, że stan ten musi być „nagły”). W podobnym duchu wypowiedział się Sąd Najwyższy, który orzekł, że „ustawowy, bezwzględny wymóg natychmiastowego udzielenia świadczenia zdrowotnego obejmuje zarówno sytuacje, gdy nieudzielenie natychmiastowe takiego świadczenia może skutkować utratą życia, jak i sytuacje, gdy nieudzielenie natychmiastowe świadczenia medycznego może skutkować utratą zdrowia”<sup>45</sup>. Mimo więc tego, że powinność ciężąca na pielęgniarkach i położnych ogranicza się jedynie do stanów nagłych, to posiada szerszy zasięg przedmiotowy niż wynika to z art. 30 u.z.l.

Modyfikacja dyspozycji omawianego przepisu spowodowała też niekoherencję w stosunku do norm deontologiczno-etycznych, obowiązujących lekarzy. W myśl bowiem art. 7 KEL, lekarz może nie podjąć się lub odstąpić od leczenia chorego (w szczególnie uzasadnionych wypadkach), przy czym nie jest do tego uprawniony w przypadkach niecierpiących zwłoki. Analogiczne unormowanie wynika z art. 69 KEL. Przepis ten zabrania bowiem lekarzowi odmówić pomocy lekarskiej „w przypadkach niecierpiących zwłoki, jeśli pacjent nie ma możliwości uzyskania jej ze strony instytucji powołanych do udzielania pomocy”. W komentarzach do tych regulacji wyjaśnia się,

<sup>43</sup> Dz. U. z 2020 r., poz. 562 ze zm.

<sup>44</sup> Por. D. Karkowska, *Prawo medyczne dla pielęgniarek*, Warszawa 2013, s. 133.

<sup>45</sup> Wyrok SN z dnia 13 października 2006 r., III CSK 123/06, LEX nr 258671.

że deontologiczna powinność lekarza powstaje nie tylko w przypadku, gdy choremu grozi śmierć bądź ciężki uszczerbek na zdrowiu, ale obejmuje wszelkie sytuacje „zaśląbnienia, zranienia, poturbowania, w których niezbędna jest szybka fachowa pomoc lekarza”<sup>46</sup>. Formuła ta była zatem dotąd spójna z regulacją ustawową. Aktualnie zaś jest ujęta szerzej. Rozbieżności te mogą więc prowadzić do dylematu w zakresie odpowiedzialności zawodowej lekarza, jeśli odstąpi on od leczenia, zgodnie z art. 38 u.z.l., mimo że zachodził ów przypadek niecierpiący zwłoki. Na gruncie ustawy jego postawa będzie legalna, co powinno wykluczyć odpowiedzialność zawodową. Jednakże w myśl art. 53 ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich<sup>47</sup>, przewinieniem zawodowym jest nie tylko pogwałcenie przepisów związanych z wykonywaniem zawodu lekarza, ale również naruszenie zasad etyki lekarskiej. Czy zatem mimo prawidłowego postępowania w sensie norm ustawowych lekarz może odpowiadać przed sądem korporacyjnym? Naturalnie sfera odpowiedzialności zawodowej może być określona szerzej niż karnej albo cywilnej, ale nie powinny występować niekoherencje w zakresie bezprawności zachowania. Brak spójności na tym obszarze może bowiem wprowadzać w błąd adresata normy, co nie jest korzystne z punktu widzenia gwarancyjnej funkcji przepisów represyjnych. Należy zatem postulować ujednoczenie przesłanek odstąpienia od leczenia, ujętych na płaszczyźnie prawnej i deontologiczno-etycznej.

Nowelizacja art. 30 u.z.l. ma także swe przełożenie na zakres karnoprawnej ochrony lekarza. Zagadnienie to wydaje się doniosłe praktycznie, gdyż notuje się częste ataki na pracowników medycznych zarówno w formie agresji fizycznej, jak i słownej. Można zaryzykować twierdzenie, że nasilają się one m.in. w związku z korzystaniem przez sprawców z Internetu. Osoby publikujące w nim treści zniesławiające lub znieważające czują się bowiem bezkarne. Zjawisko to jest szczególnie niebezpieczne z powodu łatwości rozpowszechniania takich informacji, co w efekcie może spowodować poważne dolegliwości dla lekarza (który został np. oszkalowany wpisem internetowym). Toteż wydaje się, że należy zwiększyć ochronę karnoprawną lekarzy przed takimi zamachami, a nie ją ograniczać<sup>48</sup>, jak miało to miejsce wskutek omawianej nowelizacji. Warto bowiem nadmienić, że lekarz, choć zazwyczaj nie posiada statusu funkcjonariusza publicznego, może mieć ochronę należną takiej osobie. W takiej sytuacji naruszenie dóbr lekarza sankcjonowane jest surowszymi karami (w porównaniu do sytuacji, gdy lekarz nie posiada owej wzmożonej ochrony; zob. np. art. 217 i art. 222 k.k.). Istotna jest również zmiana trybu ścigania. W przypadku znieważenia albo naruszenia netykalności cielesnej lekarza zasadniczo ściganie następuje z oskarżenia prywatnego. Oznacza to, że pokrzywdzony sam musi ustalić sprawcę, zebrać materiał dowodowy i sporządzić akt oskarżenia. Czynności te mogą zaś być trudne do wykonania dla lekarza. Jeśli jednak posiada on ochronę należną funkcjonariuszowi publicznemu, ściganie

<sup>46</sup> A. Gubiński, *Komentarz do kodeksu etyki lekarskiej poprzedzony podstawami odpowiedzialności karnej*, Warszawa 1993, s. 50.

<sup>47</sup> Dz. U. z 2019 r., poz. 965 ze zm.

<sup>48</sup> Na ten temat zob. szerzej R. Kubiak, *Wzmoczona karnoprawna ochrona lekarza przed zniewagą (stan obecny i proponowane zmiany)* [w:] *Pro dignitate legis et maiestate iustitiae, Księga jubileuszowa z okazji 70. Rocznicy urodzin Profesora Witolda Kuleszy*, red. A. Liszewska, J. Kulesza, Łódź 2020, s. 607–636.



wspomnianych przestępstw następuje w trybie publicznoskargowym. Czynności procesowe wykonuje wówczas oskarżyciel publiczny. Warto również zauważyć, że niektóre formy przemocy wobec lekarzy posiadających omawiany status mogą prowadzić do odpowiedzialności na dodatkowej podstawie. Przykładowo, jeśli lekarz zostanie zaatakowany bronią palną, nożem albo innym podobnie niebezpiecznym przedmiotem (np. kijem bejsbolowym), bądź też napastników będzie co najmniej dwóch, zachowanie takie można kwalifikować jako tzw. czynna napaść, czyli występki stypizowany w art. 223 k.k. Przy czym przepis chroni dobra funkcjonariusza publicznego, a więc lekarz będzie objęty tym unormowaniem, gdy będzie mu przysługiwała wzmożona ochrona należąca takiemu funkcjonariuszowi.

Ustalenie okoliczności, w których lekarz posiada ową ochronę ma zatem istotne znaczenie praktyczne. Zagadnieniu temu jest poświęcony aktualnie art. 44 u.z.l. Stanowi on, że ochrona taka przysługuje w trzech sytuacjach:

- 1) gdy lekarz wykonuje czynności w ramach świadczeń pomocy doraźnej;
- 2) w przypadku, o którym mowa w art. 30 u.z.l.;
- 3) gdy lekarz wykonuje zawód w podmiocie wykonującym działalność leczniczą, który zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych w tym podmiocie.

Sfera ochrony jest więc wyznaczana m.in. przez odesłanie do art. 30 u.z.l. Dotąd wzmożona ochrona przysługiwała lekarzowi nie tylko wówczas, gdy udzielał pomocy choremu znajdującemu się w niebezpieczeństwie dla życia lub poważnym zagrożeniu dla zdrowia, ale także w „innych przypadkach niecierpiących zwłoki”. Usunięcie tej frazy z art. 30 u.z.l. automatycznie prowadzi do wykluczenia jej również z art. 44 u.z.l. Innymi słowy, lekarz zajmujący się pacjentem w takich okolicznościach (np. wspomniany dentysta albo internista), który zostanie zaatakowany przez pacjenta (ewentualnie członków jego rodziny), znieważony bądź zostanie naruszona jego nietykalność cielesna, będzie musiał samodzielnie podjąć środki ochrony prawnej. Sprawcy zaś będą groziły łagodniejsze sankcje, niż gdyby naruszył dobra lekarza mającego ochronę należąca funkcjonariuszowi publicznemu. Bez wątpienia zmiana ta osłabia pozycję lekarzy. Ochronę nadal będą mieć jednak lekarze zatrudnieni w podmiotach leczniczych finansowanych przez NFZ (w związku z udzielaniem w tych podmiotach świadczeń zdrowotnych) oraz inni lekarze, gdy będą udzielać pomocy doraźnej. Pojęcie to nie zostało ustawowo zdefiniowane. W literaturze<sup>49</sup> sugeruje się jednak, by interpretować je w oparciu o przepisy ustawy o Państwowym Ratownictwie Medycznym<sup>50</sup>. Proponuje się, by sięgnąć do terminu „pierwsza pomoc”, przez który rozumie się zespół czynności podejmowanych w celu ratowania osoby w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego

<sup>49</sup> K. Sakowski [w:] *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz*, red. E. Zielińska, Warszawa 2014, s. 789. W podobnym duchu wypowiedział się również SN, który w postanowieniu z dnia 28 kwietnia 2016 r., I KZP 24/15, OSNKW 2016, z. 7, poz. 42, utożsamiał pomoc doraźną z udzielaniem pierwszej pomocy i podejmowaniem medycznych czynności ratunkowych.

<sup>50</sup> Ustawa z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (tekst jedn.: Dz. U. z 2020 r., poz. 882 ze zm.; dalej: u.p.r.m.).

wykonywanych przez osobę znajdującą się w miejscu zdarzenia, w tym również z wykorzystaniem wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych oraz produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (art. 3 pkt 7 u.p.r.m.). Z kolei zgodnie z art. 3 pkt 8 u.p.r.m., stan nagłego zagrożenia zdrowotnego to stan polegający 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. Jeśli więc uznać, że pomoc doraźna jest utożsamiana z „pierwszą pomocą”, to terminy te są węższe od określania „inne przypadki niecierpiące zwłoki”. Pomoc doraźna – jak wskazano – ogranicza się bowiem jedynie do sytuacji, gdy pacjentowi grozi bezpośrednio, poważne niebezpieczeństwo. Inne przypadki niecierpiące zwłoki obejmują zaś również sytuacje mniej groźne i pilne. Nie można zatem ich zrównywać ze stanami nagłymi<sup>51</sup>. Pozostawienie ochrony lekarzowi w warunkach, gdy udziela pomocy doraźnej, nie jest zatem wystarczające. Pomija bowiem te inne sytuacje, gdy lekarz wykonuje zabieg diagnostyczny lub terapeutyczny konieczny dla pacjenta, który nie wymaga jednak nagłej interwencji lub nie znajduje się w stanie poważnego zagrożenia (np. lekarz ginekolog w prywatnym gabinecie bada pacjentkę, która ma niewielkie krwawienie z dróg rodnych). Brak ochrony w takich okolicznościach jest niezrozumiały, a wprowadzane zmiany niekorzystne dla lekarzy i nieuzasadnione w świetle zwiększającej się agresji. Wydaje się, że można je wytłumaczyć jedynie niedopatrzeniem ustawodawcy, któremu zabrakło systemowej wizji w zakresie nowelizowanych przepisów.

#### 4. Podsumowanie

Artykuł 30 u.z.l. pełni doniosłą funkcję systemową, wyznacza bowiem granice lecarskiego obowiązku niesienia pomocy. Lekarze, ze względu na swe kwalifikacje, są predysponowani do takich działań, a udzielenie pomocy chorym i cierpiącym stanowi istotę ich zawodu. Nie powinno więc dziwić, że wobec lekarzy powinno ta była definiowana szerzej niż ogólnoludzki obowiązek pomocy innemu człowiekowi. Regulacja taka miała miejsce również na gruncie obecnej ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry, która obligowała reprezentantów tej profesji do podejmowania działań ratunkowych we wszystkich sytuacjach niecierpiących zwłoki. Nie tylko więc w warunkach, gdy choremu groziłoby niebezpieczeństwo dla życia albo poważnego uszczerbku na zdrowiu. Jednakże w wyniku noweli art. 30 u.z.l. obraz ten został zaburzony. Generalnie bowiem zrównano zakres omawianej powinności z obowiązkiem spoczywającym na każdym człowieku, również nieposiadającym wykształcenia medycznego. Od lekarza, ze względu na jego wiedzę, umiejętności i doświadczenie, można zaś wymagać pomocy lepszej jakości – pomocy lekarskiej. To posunięcie legislacyjne

<sup>51</sup> Por. Ł. Caban, M. Urbańska [w:] *Ustawa o zawodach lekarza...*, Warszawa 2016, s. 660.

było błędnie uzasadniane powoływaniem się na wyrok Trybunału Konstytucyjnego, który dotyczył jedynie przesłanek tzw. klauzuli sumienia (art. 39 u.z.l.). W jej kontekście sformułowanie „przypadek niecierpiący zwłoki” zostało uznane za nazbyt ogólne i niedostatecznie uzasadniające wyłączenie możliwości powołania się na ową klauzulę. Projektodawcy omawianej noweli, chcąc sprostać oczekiwaniom Trybunału Konstytucyjnego, powinni zatem zmienić jedynie art. 39 u.z.l., modyfikując katalog przesłanek klauzuli sumienia. Posunęli się jednak znacznie dalej, nie dostrzegając poważnych konsekwencji systemowych wprowadzonych zmian. Z jednej bowiem strony, ich następstwem jest zwiększenie możliwości odmowy leczenia. Na gruncie aktualnego stanu prawnego lekarz może nie podjąć się leczenia bądź go zaniechać także w wypadku, gdy pacjent wymaga niezwłocznej pomocy. Odmowa taka jest wykluczona jedynie wówczas, gdy chory znajduje się w stanie, w którym zwłoka w udzieleniu pomocy mogłaby spowodować niebezpieczeństwo utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia. Rozwiązanie takie nie koreluje z prawem pacjenta do uzyskania świadczenia zdrowotnego.

Z drugiej strony – została (wydaje się, że mimowolnie) ograniczona karnoprawna wzmocniona ochrona lekarza (nie powstanie ona bowiem – jak dotąd – w każdym przypadku, gdy lekarz niósł pomoc w warunkach niezwłoczności).

Postępowanie ustawodawcy jest więc niezrozumiałe, i choć należy przyjmować model racjonalnego prawodawcy, wydaje się, że w przypadku omawianych zmian, racjonalności tej zabrakło. *De lege ferenda* należy zatem postulować jak najszybsze przywrócenie poprzedniego brzmienia art. 30 u.z.l., co usunie powstałe niespójności systemowe i będzie zgodne z misją zawodu lekarza.

## Literatura

- Boratyńska M., Konieczniak P., *Prawa pacjenta*, Warszawa 2001.
- Dercz M., Rek T., *Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz*, Warszawa 2012.
- Dukiet-Nagórska T., *O potrzebie nowelizacji prawa medycznego*, PiM 2002, nr 1.
- Filar M., *Lekarskie prawo karne*, Kraków 2000.
- Gubiński A., *Komentarz do kodeksu etyki lekarskiej poprzedzony podstawami odpowiedzialności karnej*, Warszawa 1993.
- Karkowska D., *Prawo medyczne dla pielęgniarek*, Warszawa 2013.
- Kędziora R., *Odpowiedzialność karna lekarza w związku z wykonywaniem czynności medycznych*, Warszawa 2009.
- Kodeks karny. Część szczególna. Komentarz*, red. A. Wąsek, t. 1, Warszawa 2004.
- Kodeks karny. Część szczególna. Komentarz*, red. A. Zoll, t. 2, Warszawa 2013.
- Kubiak R., *Prawo lekarza odmowy leczenia*, „Medycyna Praktyczna” 2020, nr 9.
- Kubiak R., *Wzmocniona karnoprawna ochrona lekarza przed zniewagą (stan obecny i proponowane zmiany)* [w:] *Pro dignitate legis et maiestate iustitiae, Księga jubileuszowa z okazji 70. Rocznicy urodzin Profesora Witolda Kuleszy*, red. A. Liszewska, J. Kulesza, Łódź 2020.
- Kubicki L., *Obowiązek udzielenia pomocy lekarskiej*, PiM 2003, nr 1.

- Kubicki L., *Sumienie lekarza jako kategoria prawna*, PiM1999, nr 4.
- Kulesza J., *Lekarski obowiązek udzielenia pomocy na tle obowiązku ogólnoludzkiego*, PiM 2006, nr 22.
- Lachowski J., *Stan wyższej konieczności w polskim prawie karnym*, Warszawa 2005.
- Rutkowski S., *Wybrane zagadnienia z zakresu odpowiedzialności karnej lekarza*, Prok. i Pr. 1999, nr 9.
- Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, red. L. Bosek, Warszawa 2020.
- Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, red. E. Zielińska, Warszawa 2014.
- Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, red. M. Kopeć, Warszawa 2016.
- Wielki słownik języka polskiego PWN*, red. S. Dubisz, Warszawa 2018, t. 3.
- Wojciechowska-Nowak A., *Etyczno-prawne aspekty korzystania przez lekarza z klauzuli sumienia (seminarium – Wydział Prawa i Administracji UW, 13 III 2002)*, PiP 2002, z. 7.
- Zatyka E., *Lekarski obowiązek udzielenia pomocy*, Warszawa 2011.
- Zoll A., *Charakter prawny klauzuli sumienia*, „Medycyna Praktyczna” 2014, nr 1.
- Zoll A., *Prawo lekarza do odmowy udzielenia świadczeń zdrowotnych i jego granice*, PiM 2003, nr 13.

## Streszczenie

**Rafał Kubiak**

### Zmiany w art. 30 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry i ich systemowe konsekwencje

Fundamentalnym obowiązkiem lekarza, stanowiącym istotę tej profesji, jest niesienie pomocy osobom chorym i cierpiącym. Toteż zarówno w aktach etyczno-deontologicznych, jak i prawnych powinność ta jest wyraźnie podkreślana. Przepisy definiują zakres tego obowiązku i przypadki legalnego odstępiania od leczenia. Na gruncie prawa polskiego zagadnieniu temu poświęcony jest przede wszystkim art. 30 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry. W pierwotnym brzmieniu przepis ten nakazywał udzielanie pomocy medycznej nie tylko w sytuacji zagrożenia życia i poważnego niebezpieczeństwa dla zdrowia, ale również w tzw. „przypadkach niecierpiących zwłoki”. Przesłanka ta była rozumiana szeroko. Lekarz był więc zobowiązany do niesienia pomocy wówczas, gdy pacjent doraźnie jej wymagał, gdy jej odwołanie mogło spowodować pogorszenie stanu zdrowia, wydłużenie terapii itd. Jednakże regulacja ta została zmieniona w wyniku nowelizacji u.z.l., która weszła w życie z dniem 8 sierpnia 2020 r. W jej skutek usunięto fragment dotyczący przypadków niecierpiących zwłoki. W opracowaniu przedstawiono uzasadnienie tej zmiany oraz jej systemowe konsekwencje. Następnym tego posunięcia jest bowiem zawężenie obowiązku niesienia pomocy i *de facto* zrównanie pod tym względem lekarzy z innymi osobami, które nie mają wykształcenia medycznego. W efekcie, lekarze mogą teraz częściej odmawiać wykonania świadczenia zdrowotnego (odpowiednio zostały bowiem zmodyfikowane przesłanki opisane w art. 38 i art. 39 u.z.l.). Rezultatem tej noweli jest jednak także zmniejszenie karnej ochrony lekarza, przysługującej funkcjonariuszowi publicznemu (na zasadach art. 44 u.z.l.). Zagadnienie to zostało zatem również przybliżone.

**Słowa kluczowe:** lekarz; obowiązek pomocy; klauzula sumienia; odmowa leczenia.

## Summary

*Rafał Kubiak*

### **Amendments to Art. 30 of the Act on the Professions of Physician and Dentist and Their Systematic Consequences**

The fundamental duty of a doctor, which is the essence of this profession, is to help sick and suffering people. Therefore, this duty is clearly emphasized both in ethical-deontological and legal acts. The regulations define the scope of this obligation and the cases of permitted withdrawal from treatment. In Polish law, this issue is regulated primarily in art. 30 of the Act of 5 December 1996 on the Professions of Physician and Dentist. In its original wording, medical assistance was required not only in the event of a threat to life or serious health hazard but also in the so-called "urgent cases" that were interpreted quite broadly. Therefore, a doctor was obliged to provide assistance when a patient needed it ad hoc, when its postponement could deteriorate his or her health, prolong therapy, etc. However, the amendment, which came into force on 8 August 2020, changed this regulation. The section on urgent cases was deleted. The author discusses the rationale for this change and its systemic consequences. He also presents their justification. The consequence of this move is the narrowing of the obligation to provide help and de facto equating doctors in this respect with other people who do not have medical training. As a result, doctors may now refuse to provide health care more often (the premises described in art. 38 and art. 39 of the Act are modified accordingly). The amendment of the Act also resulted in the reduction of the legal protection of doctors that they are entitled to as public officers (under art. 44 of the Act). Therefore, the author has also presented this issue.

**Keywords:** doctor; duty of assistance; conscience clause; refusal of treatment.

## **Prawne aspekty wspomaganej prokreacji *post mortem***

### **1. Uwagi wprowadzające. Istota i postaci prokreacji *post mortem***

Pojęcie prokreacji wspomaganej medycznie (*medically assisted procreation* – MAP) odnosi się do przypadków, w których do poczęcia dziecka (inicjacji ciąży) dochodzi w inny sposób niż w drodze fizycznego obcowania kobiety i mężczyzny. W tradycyjnym ujęciu, zasadniczym celem MAP jest udzielenie pomocy w powołaniu do życia potomstwa kobiecie lub parze w razie zaistnienia niezamierzonej niepłodności, niedającej się przezwyciężyć w inny sposób niż w drodze procedur medycznych<sup>1</sup>. Zastosowanie technik wspomaganej prokreacji nie przywraca jednak naturalnej zdolności płodzenia i nie usuwa biologicznych jej przeszkód, lecz jedynie pozwala zrealizować pożądaną cel – poczęcie lub urodzenie dziecka<sup>2</sup>.

Z „medycznego” punktu widzenia, do technik MAP należy sztuczna inseminacja (*artificial insemination* – AI) oraz tzw. zapłodnienie pozaustrojowe (*in vitro fertilisation* – IVF). Każda z tych procedur, w zależności od pochodzenia materiału genetycznego, może występować w układzie homologicznym, zakładającym użycie gamet małżonków lub partnerów lub heterologicznym, w którym wykorzystywane jest nasienie i komórki jajowe bądź embriony pochodzące z dawstwa.<sup>3</sup>

Wspomagana prokreacja *post mortem* nie stanowi odrębnej techniki MAP, lecz sposób poczęcia dziecka (realizacji tzw. projektu rodzicielskiego) wyodrębniony ze względu na kryterium czasu. Dziecko może być bowiem powoływane do życia zarówno w następstwie zastosowania procedury AI, jak i IVF, jednakże do poczęcia (rozumianego jako moment inicjacji ciąży) dochodzi po śmierci jednego bądź nawet obu

<sup>1</sup> A. Grabinski, J. Haberko, *Dobro dziecka a stosowanie procedur wspomaganej medycznie prokreacji w prawie francuskim i prawie polskim*, St. Praw. 2011, nr 1, s. 35.

<sup>2</sup> Według danych Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), problem niepłodności dotyczy ok. 60–80 mln par na świecie (z czego 25 mln w Europie), co oznacza, że średnio 1 na 7 par (w Polsce – 1 na 6) ma problem z poczęciem dziecka. Zob. J. Haberko, *Ustawa o leczeniu niepłodności. Komentarz*, Warszawa 2016, s. 20; oraz M. Brazier, E. Cave, *Medicine, Patients and the Law*, London 2011, s. 345.

<sup>3</sup> M. Nesterowicz *Prawo medyczne*, Toruń 2019, s. 351–352.

rodziców – małżonków lub partnerów (*posthumous conception*)<sup>4</sup>. Powody „postmortalnego” powołania dziecka do życia są zróżnicowane i obejmują zarówno motywy etyczne (niechęć wobec unicestwienia embrionu) i emocjonalne (potrzeba dochowania wierności zmarłemu), jak również medyczne (kontynuacja projektu rodzicielskiego przez pozostającą przy życiu osobę bezpłodną) i ekonomiczne (niższe koszty procedur przeprowadzanych w układzie homologicznym)<sup>5</sup>.

Wspomagana prokreacja *post mortem*, w najwęższym ujęciu (*sensu stricto*), przyjmuje postać inseminacji homologicznej nasieniem pochodzącym od zmarłego męża lub partnera, pobranym (zdeponowanym w kriobanku) za jego życia<sup>6</sup>. Intensywny rozwój nowoczesnych technologii w sferze MAP poszerzył zakres możliwych sposobów powołania do życia dziecka m.in. o postmortalny transfer embrionu, który utworzono za życia pary metodą zapłodnienia *in vitro* z komórek rozrodczych małżonków (partnerów) bądź przynajmniej jednego z nich albo z materiału genetycznego pochodzącego w całości z dawstwa (*post mortem procreation sensu largo*)<sup>7</sup>. Prokreacja *post mortem sensu largo* obejmuje także przypadki utworzenia embrionu *in vitro* z wykorzystaniem nasienia zmarłego dawcy i przeniesienia go do macicy pozostającej przy życiu wdowy lub partnerki. Możliwość kriokonserwacji żeńskich komórek rozrodczych pozwala natomiast na użycie ich po śmierci genetycznej matki w celu zapłodnienia w drodze IVF nasieniem pozostającego przy życiu małżonka (partnera) lub anonimowego dawcy, a następnie przeniesienia do macicy zastępczej matki bądź nowej żony lub partnerki wdowca<sup>8</sup>. Zastępcze macierzyństwo może również wchodzić w rachubę w razie śmierci obojga przyszłych rodziców, w stosunku do tzw. embrionu osieroconego (*orphaned embryo*), który utworzono z materiału genetycznego pochodzącego całkowicie lub częściowo od pary bądź od anonimowych dawców<sup>9</sup>. Sztuczna prokreacja *post mortem*

<sup>4</sup> Postmortalne zastosowanie procedur MAP stało się możliwe dzięki powstaniu i rozwojowi technik mrożenia (tzw. kriokonserwacji) początkowo nasienia, a następnie embrionów oraz, od początku XXI w., również żeńskich komórek rozrodczych. Materiał genetyczny poddany zamrożeniu może być przechowywany w wyspecjalizowanych instytucjach (tzw. kriobankach) przez stosunkowo długi czas (nawet kilkadziesiąt lat) z zachowaniem jakości i potencjału rozrodczego; M. Brazier, E. Cave, *Medicine, Patients...*, s. 330.

<sup>5</sup> B.C. Carpenter, *A Chip off the Old Iceblock: How Cryopreservation Has Changed Estate Law, Why Attempts to Address this Issue Have Fallen Short and How to Fix It*, „Cornell Journal of Law and Public Policy” 2011, vol. 21, s. 358.

<sup>6</sup> E. Shuster *The Posthumous Gift of Life: The World According to Kane*, „Journal of Contemporary Law and Policy” 1999, vol. 15, s. 402. Por. M. Nesterowicz, *Prawne problemy inseminacji post mortem*, PiM 2002, nr 11, s. 34.

<sup>7</sup> A. Raził, S. Friedler, M. Schachter *et al.*, *Birth of Healthy Twins Resulting from Donated Oocytes and Posthumous Use of Frozen-thawed Spermatozoa Obtained Prior to Chemotherapy*, „Journal of Assisted Reproduction and Genetics” 2003, nr 20, s. 382 i n.

<sup>8</sup> Por. Ch.P. Kindregan *Considering Mom: Maternity and the Model Act Governing Assisted Reproductive Technology*, „Journal of Gender, Social Policy and the Law” 2009, nr 3, s. 624.

<sup>9</sup> Judykaturze amerykańskiej znana jest sprawa małżonków Rios (tzw. *Rios case*) z 1984 r., których śmierć w katastrofie lotniczej doprowadziła do „osierocenia” dwóch embrionów, utworzonych z nasienia męża i komórki jajowej anonimowej dawczyni. W braku dyspozycji przyszłych rodziców, o dalszym losie embrionów zdecydować musiał sąd; D.T. Ozar, *The Case Against Thawing Unused Frozen Embryos*, „The Hastings Center Report” 1985, nr 4, s. 7–12.



w szerokim ujęciu wydaje się obejmować także przypadki pośmiertnego pobrania nasienia (tzw. *posthumous sperm retrieval*)<sup>10</sup> oraz – na co wskazuje praktyka ostatnich lat – żeńskich komórek rozrodczych<sup>11</sup>. Materiał genetyczny pozyskany od osoby zmarłej może zostać użyty zarówno w celu sztucznej inseminacji, jak i pośmiertnego utworzenia embrionu, implantowanego następnie do macicy wdowy lub partnerki zmarłego<sup>12</sup>.

## 2. Problem dopuszczalności prokreacji *post mortem*. Modele regulacji

Wspomagana prokreacja *post mortem*, bez względu na zastosowaną technikę oraz pochodzenie materiału genetycznego, pozostaje najbardziej kontrowersyjnym sposobem realizacji projektu rodzicielskiego. Z powołaniem do życia dziecka po śmierci jednego lub obu rodziców wiążą się nie tylko wątpliwości etyczne, ale i poważne zastrzeżenia jurydyczne, zwłaszcza zaś kwestia dopuszczalności tego rodzaju zabiegów oraz skutków, jakie prokreacja *post mortem* wywiera w sferze pochodzenia dziecka oraz spadkobrania.

Za niedopuszczalnością sztucznej prokreacji *post mortem* przemawia zwłaszcza argument, że postmortalne poczęcie dziecka pozostaje w sprzeczności z naturalnym prawem biologicznym i narusza utrwalony w przyrodzie „czasowy porządek” prokreacji<sup>13</sup>. Przyjście na świat potomstwa po upływie kilku, a nawet kilkudziesięciu lat po śmierci genetycznego rodzica może prowadzić do destabilizacji utrwalonych już stosunków rodzinnych, a w sferze prawnej – do zastrzeżeń związanych z jego *status familiae* oraz prawem do dziedziczenia po zmarłym rodzicu (por. art. 927 k.c.)<sup>14</sup>.

Wspomagana prokreacja *post mortem* pozostaje także w sprzeczności z zasadą dobra dziecka, która zakłada, że najoptymalniejszym i najbardziej preferowanym środowiskiem wychowawczym jest tradycyjna rodzina, złożona z ojca i matki<sup>15</sup>. W pełnej

<sup>10</sup> Z medycznego punktu widzenia, pobranie może nastąpić w ciągu 24–36 godzin od śmierci mężczyzny. Zabieg przeprowadzany jest przez specjalistę-urologa metodą płukania nasieniowodu, elektro-ejakulacji lub chirurgicznego pobrania plemników z najądrzy; N.E. Cantor, *After We Die: the Life and Times of the Human Cadaver*, Georgetown University Press 2010, s. 212.

<sup>11</sup> W literaturze w 2011 r. opisano przypadek pobrania komórek jajowych zmarłej 17-latkii na prośbę jej rodziców, zamierzających powołać do życia dziecko (wnuka) spokrewnione z ich jedyną córką. Sąd zezwolił wyłącznie na pobranie i zamrożenie gamet, lecz nie wypowiedział się w kwestii dopuszczalności wykorzystania ich w celach prokreacyjnych; *World First as Israel Court Allows Egg Extraction from a Deceased Woman*, [www.bioedge.org/index.php/bioethics/bioethics\\_article/9679](http://www.bioedge.org/index.php/bioethics/bioethics_article/9679) [dostęp: 23.10.2020 r.].

<sup>12</sup> C. Strong, J.R. Gingrich, W. Kutteh *Ethics of Sperm Retrieval After Death or Persistent Vegetative State*, „Human Reproduction” 2000, nr 4, s. 739.

<sup>13</sup> M. Safjan, *Prawo wobec ingerencji w naturę ludzkiej prokreacji*, Warszawa 1990, s. 38–39.

<sup>14</sup> M. Nesterowicz, *Problemy prawne nowych technik sztucznego poczęcia dziecka*, PiP 1985, z. 2, s. 47–48. Zob. także: T. Smyczyński, *Aksjologiczne i prawne podstawy dopuszczalności wspomaganą prokreacji ludzkiej* [w:] *Prawne, medyczne i psychologiczne aspekty medycznie wspomaganą prokreacji*, red. J. Haberko, M. Łączkowska, Poznań 2005, s. 98–99 oraz J. Baudouin, C. Labrusse-Riou, *Produire l'homme: de quel droit? Étude juridique et éthique des procréations artificielles*, Paris 1987, s. 36.

<sup>15</sup> Na temat zasady dobra dziecka zob. T. Strzebińczyk [w:] *System prawa prywatnego*, t. 12, *Prawo rodzinne i opiekuńcze*, red. T. Smyczyński, Warszawa 2011, s. 313.

rodzinie w optymalny sposób mogą być zabezpieczone i zaspokojone szeroko rozumiane potrzeby dziecka, zarówno emocjonalne (w postaci psychicznego wsparcia oraz osobistej opieki i troski ze strony obojga rodziców), jak i materialne (odpowiednie finansowe warunki wychowania i rozwoju). Dziecko powołane do życia po śmierci genetycznego ojca bądź matki zostaje natomiast, już od momentu poczęcia, pozbawione jednego z rodziców i skazane na „pólsierstwo” (*planned orphan*)<sup>16</sup>.

W piśmiennictwie podnosi się również, że wspomagana prokreacja *post mortem* jest pozbawiona charakteru terapeutycznego i nie stanowi sposobu na przezwyciężenie niepłodności. Poza przypadkami transferu embrionu, dokonywanego po śmierci genetycznego ojca, w ramach kontynuacji rozpoczętego przez parę projektu rodzicielskiego, prokreacja postmortalna jest inicjowana przez kobietę (wdowę) ze względu na utratę małżonka lub partnera<sup>17</sup>. Jeżeli przyszła matka nie jest niepłodna, udzielanie świadczeń MAP zmierza wyłącznie do „pozyskania” dziecka genetycznie związanego ze zmarłym i ma charakter tzw. poczęcia zastępczego (*substitute conception*)<sup>18</sup>. Procedury wspomaganej prokreacji nie mogą być jednak odpowiedzią na potrzebę „posiadania” dziecka w każdej sytuacji, w której po stronie kobiety (samotnej) pojawia się zamiar (potrzeba) realizacji projektu rodzicielskiego. W literaturze trafnie podnosi się, że medycyna prokreacyjna nie może przyjmować postaci medycyny pragnieniowej, dostępnej w klinikach leczenia niepłodności na każde żądanie zainteresowanych podmiotów<sup>19</sup>. Potrzebę posiadania dziecka kobieta (także samotna) może zaspokoić też w inny sposób, np. w drodze adopcji dziecka lub przyjęcia go do rodziny zastępczej.

W doktrynie zgłaszane są również argumenty przemawiające za dopuszczalnością wspomaganej prokreacji *post mortem*. Najistotniejszy z nich odwołuje się do fundamentalnego i przysługującego każdej jednostce prawa do prokreacji (*right to procreate*), wynikającego z licznych dokumentów międzynarodowych (zob. art. 8 EKPC<sup>20</sup>),

<sup>16</sup> W literaturze francuskiej podkreśla się, że naganna jest w szczególności postawa kobiety (wdowy), która inicjuje procedury prokreacji *post mortem*, kierując się wyłącznie własnymi egoistycznymi pragnieniami, niekoniecznie zgodnymi z interesem dziecka (*souvenir-baby, bébé-prothèse*). Tak m.in. J. Baudouin, C. Labrusse-Riou, *Produire...*, s. 35; oraz G. Mémenteau, *Post Mortem Assisted Procreation According to French Law*, „European Journal of Health Law” 1997, nr 4, s. 200. Zob. także: A. Dyoniak, *Pozycja prawna dziecka urodzonego w następstwie implantacji embrionu*, NP 1989, nr 1, s. 42–43; M. Sa-fjan, *Prawo wobec ingerencji...*, s. 39; T. Smyczyński, *Aksjologiczne i prawne podstawy...*, s. 98–99.

<sup>17</sup> Tak m.in. D. Morgan, R.G. Lee, *In the Name of the Father? Ex parte Blood: Dealing with Novelty and Anomaly*, „Modern Law Review” 1997, nr 56, s. 855.

<sup>18</sup> R. Landau, *Posthumous Sperm Retrieval for the Purpose of Later Insemination or IVF in Israel: an Ethical and Psychological Critique*, „Human Reproduction” 2004, nr 9, s. 1956. Orzecznictwo dostarcza w tym względzie konkretnych rozstrzygnięć, z których na uwagę zasługuje angielski wyrok z dnia 6 lipca 1997 r. w tzw. sprawie *Blood (Regina vs HFEA Authority, 2 All ER 687)*, określanej w piśmiennictwie jako przykład sztucznej prokreacji „dla wygody” (*MAP for convenience*). Zob. R. Deech, *The Legal Regulation of Infertility Treatment in Britain* [w:] *Cross Currents. Family Law and Policy in the United States and England*, red. S.N. Katz, J. Eekelaar, M. MacLean, Oxford 2000, s. 179.

<sup>19</sup> Por. D. Morgan, R.G. Lee, *In the Name...*, s. 855.

<sup>20</sup> Konwencja o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności sporządzona w Rzymie dnia 4 listopada 1950 r., zmieniona następnie Protokołami nr 3, 5 i 8 oraz uzupełniona Protokołem nr 2 (Dz. U. z 1993 r. Nr 61, poz. 284 ze zm.).

ustawodawstwa konstytucyjnego oraz wyroków sądowych<sup>21</sup>. Prawo to, wywodzone z prawa do wolności i mieszczącej się w jej ramach prywatności, ujmowane jest jako autonomia w zakresie decydowania o tym, czy, kiedy i w jaki sposób: naturalny bądź medycznie wspomagany doprowadzić do poczęcia i wydania na świat potomstwa. Istotny element tego prawa stanowi więc także swoboda decydowania o wykorzystaniu gamet lub embrionów zmarłego męża lub partnera (*right to control posthumous reproduction*)<sup>22</sup>.

Poza tym, w przypadku śmierci małżonka (partnera), zastosowanie procedur MAP umożliwia osobie pozostającej przy życiu poczęcie dziecka związanego genetycznie ze zmarłym. Prawo do prokreacji chroni również interes wdowy (partnerki), w sytuacji gdy para wspólnie zainicjowała projekt rodzicielski, a śmierć jednego z przyszłych rodziców nastąpiła przed implantacją zarodka. Odmowa transferu po wieloletnich staraniach o potomstwo oznaczałaby konieczność dokonania niewątpliwie trudnego wyboru między donacją embrionów na rzecz niepełnej pary, przekazaniem ich na cele badawcze a unicestwieniem. Nadto, za postmortalnym AI lub IVF przemawiają względy humanitarne – możliwe staje się pozyskanie dziecka związanego ze zmarłym, z którym kobietę łączyła silna więź uczuciowa<sup>23</sup>.

Dyskusje na temat prawnej dopuszczalności inseminacji *post mortem* zapoczątkował precedensowy wyrok francuskiego *Tribunal de Grande Instance* w Créteil z dnia 1 sierpnia 1984 r. (J.C.P. 1984, 20321), w którym rozważano kwestię uprawnienia wdowy do wykorzystania nasienia zmarłego męża w celu inseminacji<sup>24</sup>. Sąd zaznaczył, że prawo do prokreacji nakazuje respektować, w sposób możliwie najpełniejszy, wolę zmarłego dawcy nasienia, który w braku regulacji prawnych pozostaje jedyną osobą uprawnioną do dysponowania swoim materiałem genetycznym na wypadek śmierci. Brak formalnej zgody dawcy nie sprzeciwia się więc wykorzystaniu spermy do unasiennienia wdowy, jeżeli istnienie u mężczyzny zamiaru poczęcia dziecka *post mortem* nie budzi wątpliwości. Prokreacja, jako jeden z zasadniczych celów małżeństwa, powinna być bowiem dopuszczalna także w razie śmierci jednego z małżonków. Sąd zaznaczył również, że ani obowiązujące prawo, ani regulaminy szpitalne nie zakazywały inseminacji *post mortem*; wykonanie zabiegu nie godziło także w porządek publiczny i dobre obyczaje<sup>25</sup>.

<sup>21</sup> Na doniosłość prawa do prokreacji wskazuje orzecznictwo anglosaskie, w tym zwłaszcza wyrok Sądu Najwyższego USA z 1942 r. w sprawie *Skinner vs Oklahoma* (316 U.S. 535, 541), w którym podkreślono, że prokreacja stanowi jedno z podstawowych praw człowieka. J.A. Robertson, *Emerging Paradigms in Bioethics: Posthumous Reproduction*, „Indiana Law Review” 1994, nr 4, s. 1027.

<sup>22</sup> *Ibidem*, s. 1031. Zob. także K. Bączyk-Rozwadowska, *Prokreacja medycznie wspomagana. Studium z dziedziny prawa*, Toruń 2018, s. 409–411.

<sup>23</sup> R. Landau, *Posthumous Sperm Retrieval...*, s. 1956.

<sup>24</sup> G.A. Katz, *Parpalax vs CECOS: Protecting Intent in Reproductive Technology*, „Harvard Journal of Law and Technology” 1998, nr 11, s. 684–686.

<sup>25</sup> *Ibidem*, s. 686–687. Za dopuszczalnością inseminacji *post mortem* opowiedział się także Sąd Apelacyjny Kalifornii w wyroku z dnia 17 czerwca 1993 r. w sprawie *D. Hecht vs Superior Court of the State of California* (16 Cal. App 4<sup>th</sup> 836, 840–845). Podobnie jak we Francji, przyznanie kobiecie (partnerce zmarłego) prawa do wykorzystania gamet w celu prokreacyjnym uzależnione zostało od wyraźnej

Mając na uwadze argumenty zgłaszane w doktrynie i judykaturze, a także treść dokumentów międzynarodowych (w tym zwłaszcza Rekomendacji Komitetu Ekspertów Rady Europy z dnia 10 stycznia 1989 r.<sup>26</sup>), ustawodawstwa niektórych państw bezwzględnie zakazały prokreacji *post mortem* we wszystkich jej przejawach i konfiguracjach genetycznych. Model ten, realizowany najczęściej w drodze ustanowienia bezpośredniego, sformułowanego *expressis verbis* zakazu karnego (obwarowanego sankcjami), wprowadzono m.in. we Francji, Danii, Norwegii, Szwajcarii, Niemczech i Włoszech<sup>27</sup>.

Najbardziej restrykcyjne rozwiązania przyjęto w niemieckiej ustawie (karnej) z dnia 13 grudnia 1990 r. o ochronie embrionów (*Embryonenschutzgesetz*) oraz szwajcarskiej ustawie federalnej z dnia 18 grudnia 1998 r. o wspomaganej medycznie prokreacji (*Loi fédérale sur la procréation médicalement assistée*). W obu aktach prawnych wprowadzono bezwzględny zakaz użycia, w celach reprodukcyjnych, materiału genetycznego (gamet i embrionów) po śmierci osoby, od której go pobrano (art. 3 ust. 4 ustawy szwajcarskiej, art. 4 ust. 1 pkt 3 *Embryonenschutzgesetz*). Zakaz ten odnosi się zarówno do inseminacji, jak i zapłodnienia *in vitro* w każdej konfiguracji genetycznej, tj. układzie homologicznym oraz heterologicznym. Odmienne porozumienie małżonków (partnerów) w kwestii losu pochodzącego od nich materiału genetycznego na wypadek śmierci, a także wyrażona indywidualnie decyzja deponującego bądź pozostającego przy życiu małżonka lub partnera nie wywołuje skutków prawnych i nie wiąże kliniki MAP. Naruszenie zakazu stanowi przestępstwo obwarowane sankcją grzywny lub pozbawienia wolności (do lat trzech według ustawy niemieckiej). Karze podlega jednak wyłącznie lekarz; prawo niemieckie wyraźnie bowiem wyłącza możliwość penalizacji działań kobiety, u której wykonano zabieg. Rozwiązanie to, niewątpliwie trafne, ma zapewniać ochronę dziecku poprzez eliminowanie sytuacji, w których pochodzi ono od matki dotkniętej „stygmatyzacją” karną<sup>28</sup>.

Praktyka dowodzi, że pomimo rygorystycznego brzmienia przepisów, zakazy prokreacji *post mortem* ulegają złagodzeniu, jeżeli przemawiają za tym szczególne okoliczności. W szczególności niemiecki Wyższy Sąd Krajowy (*Oberlandesgericht*) w Rostoku w 2010 r. zezwolił wdowie na dostęp do nasienia małżonka, który zmarł po rozpoczęciu przez parę terapii niepłodności. W uzasadnieniu wyroku podkreślono, że udostępnienie kobiecie gamet zdeponowanych za życia przez dawcę nie stanowi przestępstwa na gruncie ustawy o ochronie embrionów. Zgodnie bowiem z treścią *Embryonenschutzgesetz*, prawo narusza jedynie postmortalne zastosowanie procedur wspomaganej

---

i niebudzącej wątpliwości woli dawcy w tym względzie; M. Nesterowicz, *Prokreacja medycznie wspomagana w systemie prawnym USA* [w:] *Ze sztaandarem przez świat. Księga pamiątkowa W.J. Wagnera*, red. R. Tokarczyk, Kraków 2002, s. 348.

<sup>26</sup> *Ad hoc Committee of Experts on Progress in the Biomedical Science – CAHBI Principles of the Human Artificial Procreation*, treść rekomendacji w języku polskim: *Europejskie standardy bioetyczne. Wybór materiałów*, red. T. Jasudowicz, Toruń 1993, s. 107 i n.

<sup>27</sup> K. Bączyk-Rozwadowska, *Prokreacja medycznie wspomagana*, s. 422 i n. Zob. także: M. Nesterowicz, *Problemy prawne nowych technik...*, s. 31–32.

<sup>28</sup> K. Bączyk-Rozwadowska, *Prokreacja...*, s. 423–424.

prokreacji (art. 4 ust. 1 pkt 3). Rozstrzygnięcie sądu stanowi niewątpliwie próbę obejścia surowych przepisów niemieckiej ustawy i interpretowania ich w taki sposób, by zabezpieczyć interes wdowy, w sytuacji gdy zamierza ona kontynuować projekt rodzicielski rozpoczęty przez parę za życia.

W ustawodawstwach, w których uwzględnia się doniosłą rolę prawa do prokreacji i dąży do możliwie najszerszej realizacji potrzeb rodzicielskich, wspomagana prokreacja *post mortem* jest dopuszczalna w ograniczonym zakresie (w ramach wyznaczonych przez przepisy prawa) jako wyjątkowa metoda powołania do życia dziecka, tzw. *option of last resort* (Grecja, Belgia, Hiszpania, Polska, Wielka Brytania, Kanada, niektóre stany USA). Przesłanki zastosowania procedur obejmują zgodę dawcy materiału genetycznego na wykorzystanie go po śmierci oraz poddanie kobiety zabiegowi MAP w określonych, z reguły krótkich ramach czasowych. W niektórych ustawodawstwach przewidziano dodatkowy obowiązek zatwierdzenia procedur MAP przez uprawniony organ państwowy, tj. sąd lub komisję. Poza wskazanymi przesłankami szczególnymi konieczne jest także spełnienie ogólnych warunków dostępu do technik wspomagannej prokreacji, dotyczących m.in. kwalifikacji podmiotowych przyszłego rodzica (jego wieku, stanu rodzinnego, itp.) oraz świadczeniodawcy (posiadanie licencji na wykonywanie zabiegów), istnienia patologicznej niepłodności oraz zgody kobiety na poddanie się określonej procedurze MAP.

W zależności od rozwiązań przyjętych w danym państwie, prokreacja *post mortem* dopuszczalna jest w szerszym zakresie, obejmującym zarówno sztuczną inseminację, jak i transfer embrionu utworzonego wspólnie przez parę bądź wykreowanego z wykorzystaniem pozostawionego nasienia lub komórki jajowej. W rachubę wchodzić może układ homologiczny, ale także heterologiczny, w razie gdy embrion zostanie utworzony z gamet anonimowej dawczyni i nasienia zmarłego męża lub partnera (Wielka Brytania, Grecja, Hiszpania, Izrael), w tym także pobranego *post mortem* (Australia, Kanada). Natomiast w węższym zakresie, dopuszczalność postmortalnego poczęcia dziecka jest ograniczona do przypadków transferu utworzonego przez parę embrionu do macicy pozostającej przy życiu żony lub partnerki zmarłego (Belgia, Holandia, Hiszpania, Polska). Tego rodzaju rozwiązanie łatwiej jest ustawodawcy zaakceptować, ponieważ projekt rodzicielski został już rozpoczęty i pojawia się mniej wątpliwości w kwestii istnienia rzeczywistej woli dawcy odnośnie do poddania wdowy (partnerki) zabiegowi MAP z użyciem jego materiału genetycznego.

Polska ustawa o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r.<sup>29</sup> dopuszcza prokreację *post mortem* we wskazanym węższym zakresie i wyłącznie w układzie homologicznym, w którym nasienie pochodzi od męża (partnera) przyszłej matki, a embrion zostaje utworzony za życia dawcy (art. 33 u.l.n.). Artykuł 18 ust. 1 u.l.n. wyraźnie bowiem zabrania zastosowania w procedurze MAP komórek rozrodczych pochodzących od dawcy, który zmarł. Nasienia osoby nieżyjącej nie wolno zatem wykorzystać ani do poddania kobiety zabiegowi inseminacji, ani do wykreowania embrionu w drodze

<sup>29</sup> Dz. U. z 2015 r., poz. 1087; dalej: u.l.n. Ustawa weszła w życie z dniem 1 listopada 2015 r.

połączenia go pozaustrojowo (*in vitro*) z komórką jajową kobiety<sup>30</sup>. Naruszenie zakazu (co do zasady – przez lekarza, kriobank lub klinikę MAP) stanowi przestępstwo zagrożone alternatywnie grzywną, karą ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku (art. 78 u.l.n.)<sup>31</sup>.

*De lege lata* wyłączony jest także postmortalny transfer zarodków utworzonych wspólnie przez parę z wykorzystaniem nasienia pochodzącego z dawstwa. Żona (a także partnerka zmarłego) nie może zatem kontynuować terapii niepłodności po śmierci męża lub partnera niebędącego dawcą gamet. Z uwagi na wyraźne brzmienie przepisów ustawy, bez znaczenia pozostaje okoliczność, że embriony już utworzono, a transfer do macicy wdowy lub partnerki uchroni zarodek przed krioprezerwacją i stworzy warunki do dalszego rozwoju.

Na tle obowiązującej regulacji pojawia się jednak pytanie o to, skąd i w jaki sposób klinika MAP ma dowiedzieć się o śmierci męża lub partnera bądź zweryfikować taką informację. Kobieta może więc, powołując się na udzieloną uprzednio z mężem (partnerem) zgodę na IVF, poddać się zabiegowi transferu *post mortem* także w układzie heterologicznym (co, jak wspomniano, u.l.n. wyłącza). Takiemu działaniu sprzyja brak ustawowego wymogu wyrażenia zgody na każde kolejne wykorzystanie zarodków w ramach dawstwa niepartnerskiego<sup>32</sup>. Rozwiązanie tego typu, stanowiące prawdopodobnie następstwo przeoczenia legislatora, wymaga niezwłocznej uwagi, ponieważ umożliwiając podjęcie przez kobietę działań niezgodnych z ustawą, niweczy *ratio legis* przyjętej regulacji i założenie o wyjątkowym dopuszczalnym w wąskich granicach transferze zarodka *post mortem*.

### 3. Przesłanki dopuszczalności wspomaganej prokreacji *post mortem*

#### 3.1. Zgoda na wykorzystanie materiału genetycznego po śmierci

Zgoda dawcy na wykorzystanie materiału genetycznego po śmierci ma decydujące znaczenie z punktu widzenia dopuszczalności wspomaganej prokreacji *post mortem*. Wdowie (partnerce zmarłego), od której decyzji zależy ostatecznie inicjacja ciąży, nie przysługuje pełna swoboda w tym zakresie. Nie jest ona bowiem wyłącznym

<sup>30</sup> J. Haberko, *Ustawa o leczeniu...*, s. 128–129.

<sup>31</sup> Sytuacją postmortalnego transferu embrionu, utworzonego przez parę za życia, zajmował się w okresie przed wejściem w życie u.l.n. Sąd Apelacyjny w Lublinie w wyroku z dnia 29 lipca 2009 r., I ACa 308/09, LEX nr 704695. Wdowa, która w następstwie IVF urodziła dzieci (bliźnięta), dochodziła od sprawcy wypadku komunikacyjnego, w jakim zginął jej mąż, w imieniu własnym i dzieci, odszkodowania za znaczne pogorszenie sytuacji życiowej (art. 446 § 3 k.c.). Sąd w stosunku do dzieci oddalił jednak powództwo, przyjmując, że nie zostały one pozbawione opieki osobistej i finansowej, ponieważ kobieta świadomie zadecydowała o implantacji zarodków po śmierci męża – dawcy nasienia. Więcej na temat wyroku zob.: M. Nesterowicz, *Dochodzenie roszczeń odszkodowawczych w wypadku zapłodnienia post mortem*, PS 2011, nr 1.

<sup>32</sup> Zob. K. Bączyk-Rozwadowska, *Procedura in vitro a poszanowanie autonomii prokreacyjnej pary realizującej projekt rodzicielski*, PiM 2017, nr 4, s. 16.



dysponentem materiału genetycznego także ze względu na szczególny status gamet i embrionów. Wymóg zgody dawcy eliminuje zatem ryzyko realizowania przez kobietę jej własnych zamiarów czy pragnień, niekoniecznie zgodnych z intencją nieżyjącego męża lub partnera oraz dobrem przyszłego dziecka<sup>33</sup>.

Krąg uprawnionych do wyrażenia zgody pozostaje jednak szerszy w systemach prawnych, które dopuszczają wspomaganą prokreację *post mortem* w zakresie wykraczającym poza układ homologiczny bądź dopuszczają do świadczeń MAP także związki jednopłciowe. W modelowej w tym względzie brytyjskiej ustawie z 2008 r. o ludzkiej płodności i embriologii (*Human Fertilisation and Embriology Act – HFEA 2008*) przewidziano nie tylko możliwość implantacji do macicy wdowy lub partnerki zmarłego, embrionu utworzonego z nasienia dawcy, ale również postmortalny transfer zarodka w ramach par tej samej płci pozostających w związku małżeńskim (*same-sex marriage*) lub niemałżeńskim (*civil partnership*)<sup>34</sup>. Na gruncie *HFEA 2008* krąg uprawnionych do wyrażenia zgody na zastosowanie procedur MAP *post mortem* pozostaje więc szeroki i obejmuje, oprócz dawcy gamet, także niebędącego dawcą męża lub partnera oraz żonę bądź partnerkę przyszłej matki, która (który) godzi się na implantację embrionu utworzonego przez parę w czasie trwania związku lub wykreowanego wyłącznie z inicjatywy kobiety w okresie, w jakim korzystała ona ze świadczeń MAP jako osoba samotna<sup>35</sup>.

Zgoda osoby decydującej o użyciu materiału genetycznego po śmierci, jako oświadczenie *pro futuro* (szczególnej postaci „testament reprodukcyjny”), jest dyspozycją, która ze względu na istotę prokreacji *post mortem* nie wygasa z chwilą śmierci składającego, lecz przeciwnie – pozwala wdowie (partnerce zmarłego) realizować projekt rodzicielski z użyciem zdeponowanych gamet lub embrionów<sup>36</sup>.

Dawca decydujący o użyciu materiału genetycznego powinien w sposób wyraźny (*expressis verbis*) sformułować wolę wykorzystania gamet lub embrionów po swojej śmierci i w celu poczęcia dziecka przez żonę lub partnerkę, a w razie śmierci kobiety (dawczyni) – u zastępczej matki (Portugalia, Australia, Grecja). W granicach przepisów wyznaczających ramy dopuszczalności prokreacji *post mortem* dawca może także ograniczyć użycie gamet np. do IVF, z wyłączeniem inseminacji. Oświadczenie dawcy jest odwołalne, a jego treść może zostać zmieniona w każdym czasie, do chwili śmierci<sup>37</sup>.

W myśl przepisów obowiązujących w większości państw aprobujących prokreację *post mortem*, zgoda na wykorzystanie materiału genetycznego powinna zostać wyrażona *ad probationem* na piśmie. Do wyjątków należy przyjmowanie w tym względzie

<sup>33</sup> Por. A.R. Schiff, *Arising from the Health: Challenges of Posthumous Procreation*, „North Carolina Law Review” 1997, nr 75, s. 950–951.

<sup>34</sup> M. Brazier, E. Cave, *Medicine, Patients...*, s. 360 i n.

<sup>35</sup> *Ibidem*.

<sup>36</sup> Por. E. Dantas, V.L. Raposo, *Legal Aspects of Post Mortem Reproduction: A Comparative Perspective of French, Brazilian and Portuguese Legal Systems*, „Medicine and Law” 2012, vol. 31, s. 187.

<sup>37</sup> E. Jackson, *Medical Law. Text, Cases, Materials*, Oxford 2006, s. 820–821 i przywołane tam orzecznictwo.



formy pisemnej kwalifikowanej (np. aktu notarialnego), zastrzeżonej *ad solemnitatem* (Grecja). Wymóg ten stoi niewątpliwie w sprzeczności z postulatem uproszczenia (odfomalizowania) procedur wspomaganej prokreacji i ograniczenia udziału w nich osób trzecich do niezbędnego minimum (tj. lekarza, personelu kliniki MAP). Uznano go jednak za konieczny z uwagi na szczególny i wyjątkowy charakter wspomaganej prokreacji *post mortem*, a także podyktowaną nim konieczność przeciwdziałania nadużyciom, zwłaszcza zaś nieuprawnionemu wykorzystaniu gamet zmarłego.

Wymóg wskazania w oświadczeniu na wolę wykorzystania gamet *post mortem* zasługuje na aprobatę. Rozwiązanie to pozwala wyeliminować wątpliwości, jakie mogłyby się pojawić w związku z ustaleniem treści i zakresu dokonanej dyspozycji materiałem genetycznym. Z samej intencji pobrania, zdeponowania, a zwłaszcza użycia gamet w celach prokreacyjnych nie można wnioskować o woli wykorzystania ich po śmierci<sup>38</sup>. Złożenie gamet na przechowanie w kriobanku nie zawsze jest równoznaczne z wolą bycia rodzicem *post mortem*. W szczególności mężczyzna poddający się terapii upośledzającej płodność (np. onkologicznej) może nie tylko nie mieć intencji poddania żony (partnerki) postmortalnej inseminacji, IVF lub implantacji embrionu, ale wręcz sprzeciwiać się zabiegowi, mając na uwadze trudności, jakie wiążą się z wychowywaniem dziecka w rodzinie *ab initio* niepełnej. Nie do zaakceptowania przez dawcę może także okazać się to, że ze swoim dzieckiem, poczętym *post mortem*, nie nawiąże on osobistej relacji i nie będzie miał wpływu na jego wychowanie oraz dalszy rozwój<sup>39</sup>. Istotne jest zatem, by dawca w chwili wyrażania zgody miał świadomość medycznych i jurydycznych konsekwencji działań związanych z pobraniem i wykorzystaniem gamet. Skutki te powinny być objęte informacją, jaką zobowiązany jest udzielić dawcy lekarz przed rozpoczęciem procedur MAP.

Polski ustawodawca, dopuszczając postmortalny transfer embrionu do macicy wdowy lub partnerki przyszłej matki (art. 33 u.l.n.), nie przewidział tego rodzaju rozwiązania. Zgodnie z treścią art. 29 u.l.n. (odczytywanego z uwzględnieniem art. 17), dawca powinien wyrazić zgodę na połączenie nasienia z komórkami jajowymi oraz na ich zastosowanie, tj. przeniesienie do organizmu żony lub partnerki (a więc także, jak można przyjąć, dokonane *post mortem*). Mężczyzna deponujący nasienie bądź przekazujący je na cele MAP nie ma więc świadomości tego, że jego zgoda obejmuje także prokreację postmortalną<sup>40</sup>. Przepisy u.l.n. dotyczące obowiązku informacyjnego nie nakładają bowiem na lekarza obowiązku wyjaśnienia mężczyźnie tego rodzaju skutków wyrażenia zgody w trybie art. 29 u.l.n. Dawca zmuszony jest zatem sam dokonać w tym względzie ustaleń, np. korzystając z przyznanego mu uprawnienia do zadawania pytań i uzyskania na nie wyczerpującej odpowiedzi (art. 29 ust. 1 pkt 3b, art. 32 ust. 2 pkt 4b u.l.n.). Dopiero pełna informacja, obejmująca wszelkie medyczne i prawne aspekty postmortalnej prokreacji, umożliwi dawcy podjęcie rozsądnej

<sup>38</sup> Por. K.S. Knaplund, *Post Mortem Conception and a Father's Last Will*, „Arizona Law Review” 2004, vol. 46, s. 91.

<sup>39</sup> *Ibidem*. Zob. także: W. Thies, *A Look to the Future: Property Rights and the Posthumously Conceived Child, Trusts and Estates* 1971, s. 922.

<sup>40</sup> K. Bączyk-Rozwadowska, *Prokreacja...*, s. 695.

decyzji odnośnie losu embrionu i wyrażenie bądź odmowę zgody na wykorzystanie embrionu *post mortem*. Przyjęcie odmiennego rozwiązania stwarza ryzyko realizowania przez pozostającą przy życiu małżonkę lub partnerkę jej własnych celów, niekoniecznie zgodnych z intencją zmarłego i dobrem przyszłego dziecka. Naruszenia doznaje również wynikające z autonomii prokreacyjnej prawo mężczyzny do decydowania o wykorzystaniu komórek rozrodczych na wypadek śmierci<sup>41</sup>.

Trafny jest także wymóg wskazania w treści zgody osoby, która zostanie poddana zabiegowi MAP, w praktyce najczęściej żony lub partnerki dawcy materiału genetycznego. W systemach prawnych, które dopuszczają instytucję zastępczego macierzyństwa, dawczyni komórki jajowej powinna wskazać w pisemnym oświadczeniu, że godzi się na wykorzystanie pochodzących od niej gamet (utworzonych z nich embrionów) w celu poddania zabiegowi AI lub IVF zastępczej matki (Australia, Grecja)<sup>42</sup>. Warunkiem rozpoczęcia procedur jest jednak zawarcie przez zastępczą matkę z wdowcem (partnerem zmarłej) ważnej i czyniącej zadość przepisom umowy o zastępcze macierzyństwo (Kanada, Izrael<sup>43</sup>). Opowiadając się za dopuszczalnością realizacji (kontynuowania) projektu rodzicielskiego *post mortem* z udziałem zastępczej matki, ustawodawca zapewnił jednakową ochronę dawcom gamet obu płci, a jednocześnie wyeliminował wątpliwości, jakie pojawiały się w okresie przedregulacyjnym w związku z dążeniem mężczyzn do poczęcia dziecka po śmierci żony lub partnerki<sup>44</sup>.

Analiza stanowiska judykatury dowodzi, że w stosunkowo licznych przypadkach, w których pozostający przy życiu małżonek (partner) domaga się wykorzystania materiału genetycznego pomimo braku zgody dawcy, sądy z reguły nie odstępują od reguł przyjętych w przepisach. Decydujące znaczenie ma, jak podkreślają sądy w wyrokach, wyjątkowy charakter prokreacji *post mortem* oraz konieczność zapewnienia ochrony przyszłemu dziecku i osobom deponującym materiał genetyczny.

Rozstrzygnięcia korzystne dla powodów zdarzają się wyjątkowo i dotyczą przede wszystkim przypadków, w których za poddaniem wdowy (partnerki) procedurom MAP przemawiają szczególne względy (np. humanitarne) lub – na co wskazuje przykład judykatury angielskiej – konieczne jest uwzględnienie istotnych zasad, jakie ustawodawca pominął, poddając regulacji sferę MAP. Na uwagę zasługuje w szczególności precedensowy wyrok angielskiego Sądu Apelacyjnego z dnia 6 lipca 1997 r. w sprawie *Regina vs Human Fertilisation and Embriology Authority* (2 All ER 687)<sup>45</sup>, w którym nakazano klinice MAP wydanie wdowie nasienia zmarłego męża, pobranego na jej prośbę i poddanego krioprezerwacji bez zgody dawcy. Zdaniem sądu, w sytuacji gdy zarówno

<sup>41</sup> Por. A.R. Schiff, *Arising from the Health: Challenges...*, s. 950–951.

<sup>42</sup> K. Bączyk-Rozwadowska, *Prokreacja...*, s. 443–444.

<sup>43</sup> Pierwszy w Izraelu, nietypowy przypadek realizacji projektu rodzicielskiego z udziałem zastępczej matki, dotyczył zmarłego mężczyzny (żołnierza), któremu pośmiertnie pobrano nasienie na wniosek rodziców. W 2007 r. sąd zezwolił rodzicom na użycie spermy w celu wywołania ciąży u dowolnie wybranej surogatki. L. Fischbach, J.D. Loike, *The Art of Medicine. Post Mortem Fatherhood: Life after Life*, „The Lancet” 2008, nr 9631, s. 2166.

<sup>44</sup> K. Bączyk-Rozwadowska, *Prokreacja...*, s. 444.

<sup>45</sup> R. Deech, *The Legal Regulation...*, s. 180. Na temat wyroku zob. także: D. Morgan, R.G. Lee, *In the Name...*, s. 840.

pobranie, jak i przechowywanie nasienia było bezprawne, zgoda na wydanie spermy i wywiezienie jej do innego kraju (w celu wykorzystania do inseminacji) oznaczałaby akceptację działań nielegalnych. Stworzony w ten sposób precedens mógłby prowadzić do zgłaszania podobnych żądań przez kobiety zamierzające poddać się zabiegowi MAP za granicą, a nawet do bezprawnego wykorzystywania spermy w badaniach i eksperymentach naukowych. W ocenie sądu, odmowa wydania nasienia powodce naruszała jej prawo do nabycia świadczeń zdrowotnych w innym państwie Wspólnoty Europejskiej, wynikającego z zasady swobody przepływu towarów i usług (tj. ówczesnego art. 59 traktatu rzymskiego). Pobranie nasienia i poddanie go kriokonserwacji uzasadniały też względy humanitarne oraz okoliczność, że lekarz przeprowadzał zabieg w dobrej wierze, a działając w sferze nieuregulowanej przez prawo, pozostawał w stałym kontakcie z instytucją udzielającą licencji na zabiegi MAP (Urzędem ds. Ludzkiej Płodności i Embriologii – *Human Fertilisation and Embriology Authority*)<sup>46</sup>.

Orzecznictwo nie jest natomiast skłonne do przełamywania sprzeciwu, który dawca gamet wyraził za życia. W wyroku z dnia 24 stycznia 2002 r. w sprawie *Centre for Reproductive Medicine vs U* (1 F.L.R. 927, Fam. Div.)<sup>47</sup>, angielski Sąd Najwyższy odmówił wydania wdowie gamet jej zmarłego męża, który odwołał udzielone uprzednio żonie upoważnienie do dysponowania nasieniem na wypadek śmierci. W ocenie sądu, dyspozycja zmarłego pozostawała w mocy; skutków prawnych pozbawiona była natomiast, jako zmieniona późniejszym oświadczeniem, zgoda wyrażona przez dawcę w dniu rozpoczęcia projektu rodzicielskiego.

### 3.2. Zachowanie czasowych ram prokreacji

Wprowadzenie wymogu zachowania ram czasowych, w którym możliwe jest podanie kobiety procedurom prokreacji *post mortem*, stanowi wyraz kompromisu ustawodawcy i ma na celu zabezpieczenie zarówno interesu przyszłej matki i dziecka, jak również osób trzecich, zwłaszcza zaś spadkobierców zmarłego.

Decyzja kobiety o rozpoczęciu lub kontynuacji projektu rodzicielskiego nie powinna, jak się trafnie podkreśla, być podejmowana wyłącznie pod wpływem emocji związanych z utratą męża lub partnera<sup>48</sup>. W okresie żałoby kobieta może nie być w pełni świadoma konsekwencji swojego działania, zwłaszcza zaś tego, że z poczęciem *post mortem* wiąże się poważne skutki w sferze osobistej (poczucie osamotnienia, brak emocjonalnego wsparcia) oraz prawnej (nieodpowiednie zabezpieczenie finansowe, trudności z ustaleniem statusu rodzinno-prawnego dziecka)<sup>49</sup>. Z kolei w ustawodaw-

<sup>46</sup> *Ibidem*. Por. E. Jackson, *Medical Law...*, s. 818–819.

<sup>47</sup> E. Jackson, *Medical Law...*, s. 820–821.

<sup>48</sup> Analiza orzecznictwa amerykańskiego dowodzi, że do narodzenia dziecka w następstwie wspomaganej prokreacji *post mortem* dochodzi w krótkim czasie, z reguły przed upływem od 11–18 miesięcy do 2–3 lat od daty śmierci męża lub partnera. K. Bączyk-Rozwadowska, *Prokreacja...*, s. 449.

<sup>49</sup> Por. A. Dyoniak, *Status prawny dziecka pochodzącego z postmortalnej inseminacji albo postmortalnej implantacji embrionu* [w:] *Wspomagana prokreacja ludzka. Zagadnienia legislacyjne*, red. T. Smyczyński, Poznań 1996, s. 39–40.

stwach, w których poczęcie dziecka *post mortem* wywołuje konsekwencje prawne w zakresie spadkobrania (Brazylia, Grecja, Hiszpania, większość stanów USA), ustanowienie terminu na poddanie się zabiegowi MAP zostało podyktowane koniecznością wyeliminowania sytuacji, w których pojawienie się nowego spadkobiercy w odległym czasie po śmierci biologicznego rodzica stawałoby pod znakiem zapytania trwałość rozporządzeń masą spadkową.

Realizacja wskazanych założeń wymaga ustalenia stosunkowo krótkich terminów na poddanie kobiety procedurom MAP po śmierci męża lub partnera. W większości systemów prawnych, zarówno systemu kontynentalnego, jak i *common law*, podjęcie działań zmierzających do inicjacji powinno nastąpić nie później niż przed upływem roku (Hiszpania, Izrael) bądź 2–3 lat od chwili śmierci dawcy lub osoby wyrażającej zgodę na użycie materiału genetycznego (Belgia, Grecja). Do rzadkości należą natomiast terminy krótsze, np. miesięczny (liczony od dnia śmierci dawcy), przed upływem którego żona lub partnerka powinna wykorzystać materiał genetyczny męża bądź partnera (Estonia)<sup>50</sup>. Przyjęcie tak krótkiego terminu zapewnia dziecku ochronę przede wszystkim w sferze prawno-rodzinnej; w mocy pozostają bowiem reguły odnoszące się do pochodzenia dziecka (w tym domniemanie pochodzenia z małżeństwa). Okres jednego miesiąca wydaje się jednak zbyt krótki na podjęcie przez kobietę przemyślanej decyzji. Ze względu na ograniczoną w okresie żałoby zdolność należytej oceny sytuacji, mogą także pojawić się wątpliwości co do skuteczności zgody na poddanie się procedurom MAP. Poza tym, ustanowienie wąskich ram czasowych w praktyce minimalizuje szanse powodzenia zabiegu, który z reguły wymaga kilku, a nawet kilkunastu prób podejmowanych z uwzględnieniem biologicznych uwarunkowań organizmu przyszłej matki.

W niektórych ustawodawstwach oprócz terminu końcowego wprowadzono również minimalny 6-miesięczny okres oczekiwania na możliwość wykorzystania materiału genetycznego osoby zmarłej (*tempus ad deliberandum*), mający stanowić swoisty czas do namysłu (Belgia, Grecja). Rozwiązanie to, oparte na potwierdzonym empirycznie fakcie, że po upływie kilku miesięcy od zgonu małżonka lub partnera kobiety z reguły rezygnują z użycia jego nasienia i nie kontynuują rozpoczętego wspólnie projektu rodzicielskiego<sup>51</sup>.

Przepisy ustanawiające dopuszczalne terminy przeprowadzenia procedur mają charakter bezwzględnie obowiązujący i nie mogą być modyfikowane wolą stron. Odmienne postanowienia umowy łączącej dawcę (parę) z kliniką leczenia niepłodności, jako nieważne, nie wywołują skutków prawnych. Termin ma co do zasady charakter

<sup>50</sup> K. Bączyk-Rozwadowska, *Prokreacja...*, s. 451.

<sup>51</sup> Decyzja o dalszym przechowywaniu nasienia zmarłego męża lub partnera ma w wielu przypadkach znaczenie psychologiczne i stanowi ważny etap w procesie żałoby. Z danych zebranych w 1996 r. przez jedną z angielskich klinik MAP wynika, że żądanie dalszego przechowywania spermy zmarłego męża (partnera) zgłosiło 52,5% wdów. Po upływie 7 lat 50% z nich zrezygnowało z realizacji projektu rodzicielskiego, pomimo wcześniejszego podjęcia działań zmierzających do poddania się inseminacji. C. Bahadur, *Posthumous Assisted Reproduction: Cancer Patients, Potential Cases, Counseling and Consent*, „Human Reproduction” 1996, nr 11, s. 2570.

nieprzekraczalny; poddanie wdowy lub partnerki zmarłego procedurom MAP po jego upływie jest niedopuszczalne i wiąże się z uruchomieniem sankcji, z reguły o charakterze penalnym (grzywna, kara pozbawienia wolności)<sup>52</sup>.

W ustawodawstwach, w których nie wprowadzono wymogu zachowania czasowych ram prokreacji *post mortem*, okres dopuszczalnego wykorzystania materiału genetycznego zmarłego męża bądź partnera wyznaczają, w sposób pośredni, przepisy bądź wiążące kliniki pozanormatywne wytyczne dotyczące maksymalnego okresu przechowywania gamet i embrionów. Terminy te pozostają zróżnicowane – od 2, a maksymalnie 3 lat (Holandia) do lat 10, z możliwością przedłużenia o maksymalnie 5 kolejnych lat (Wielka Brytania)<sup>53</sup>.

Tego rodzaju rozwiązanie funkcjonuje na gruncie polskiej ustawy o leczeniu niepłodności. Poddanie kobiety zabiegowi transferu embrionu, który para utworzyła wspólnie w ramach projektu rodzicielskiego realizowanego w układzie homologicznym (art. 38 u.l.n.), jest możliwe w okresie, w którym kriobank lub klinika MAP, na podstawie zawartej z dawcami umowy (art. 46 u.l.n.), przechowuje zdeponowany materiał genetyczny. Termin ten nie może być jednak dłuższy niż 20 lat (liczone od chwili złożenia), ponieważ po jego upływie niewykorzystane zarodki zostają *ex lege* przekazane do dawstwa i pozostają w wyłącznej dyspozycji kriobanku (kliniki). Polski ustawodawca nie zabezpieczył więc interesów osób trzecich, zwłaszcza zaś spadkobierców zmarłego dawcy nasienia. Teoretycznie więc dziecko – jako biologiczny, a zarazem prawny potomek dawcy – może po urodzeniu domagać się przypadającej mu z mocy ustawy części spadku po zmarłym ojcu (art. 927 k.c.).

### 3.3. Autoryzacja zabiegu przez sąd lub komisję

Wymóg uzyskania zezwolenia na wykorzystanie gamet lub embrionów *post mortem* stanowi dodatkową (obok terminu i zgody dawcy) przesłankę dopuszczalności poczęcia dziecka po śmierci małżonka lub partnera. Przyjmując tego rodzaju rozwiązanie, ustawodawca zabezpieczył interesy przyszłego dziecka i jednocześnie zapewnił dawcy ochronę na wypadek nieautoryzowanego przez ten podmiot wykorzystania gamet lub embrionów przez pozostającego przy życiu małżonka, partnera oraz inne osoby nieuprawnione (np. członków rodziny zmarłego). Wymóg autoryzacji, dokonywanej przez niezależny od stron umowy podmiot państwowy, stanowi również wyraz kontroli władz publicznych nad przebiegiem postmortalnych procedur MAP, które z założenia mają charakter wyjątkowy i są dopuszczane w ściśle wyznaczonych przez prawo granicach.

Uzależnienie poddania kobiety zabiegowi MAP po śmierci męża lub partnera od pozytywnej oceny sądu bądź komisji stanowi niewątpliwie poważną ingerencję w sferę życia prywatnego (intymnego) jednostki i stoi w sprzeczności z potrzebą odformalizowania procedur wspomaganej prokreacji. Względy ochronne, a zwłaszcza

<sup>52</sup> K. Bączyk-Rozwadowska, *Prokreacja...*, s. 423–424.

<sup>53</sup> U. Ahluwalia, M. Arora, *Posthumous Reproduction and Its Legal Perspective*, „International Journal of Infertility and Fetal Medicine” 2011, nr 1, s. 12.

konieczność zabezpieczenia interesów dawcy i przyszłego dziecka uzasadniają jednak przyjęcie takiego rozwiązania. Organ podejmujący decyzję w kwestii autoryzacji zgody ma bowiem weryfikować zasadność poddania kobiety zabiegowi MAP z punktu widzenia dobra przyszłego dziecka i zdolności kobiety do zapewnienia mu adekwatnych do potrzeb warunków wychowania i rozwoju w rodzinie *ab initio* niepełnej.

W praktyce funkcjonują dwa modele autoryzacji zgody na wykorzystanie materiału genetycznego *post mortem* – sądowy i pozasądowy (komisyjny). Różnica między nimi dotyczy przede wszystkim stopnia sformalizowania procedur.

W modelu sądowym, funkcjonującym m.in. w Grecji i Izraelu, wydanie zezwolenia na zabieg (AI, IVF) wymaga przeprowadzenia niejawnego postępowania, uruchamianego na wniosek pozostającego przy życiu małżonka lub partnera zmarłego. W postępowaniu tym sąd weryfikuje, czy spełnione zostały ustawowe przesłanki dopuszczalności prokreacji *post mortem*, zarówno jurydyczne (zgoda dawcy gamet), jak i medyczne (istnienie patologicznej niepłodności lub choroby genetycznej uzasadniającej poddanie AI lub IVF przynajmniej jednego z małżonków bądź partnerów). W niektórych krajach konieczne jest także zbadanie, czy wniosek o wyrażenie zgody na zabieg MAP, złożony przez pozostającego przy życiu małżonka lub partnera, stanowi wyraz rzeczywistej i wolnej od nacisku ze strony osób trzecich (np. rodziny zmarłego) intencji poczęcia dziecka pochodzącego od osoby zmarłej (Izrael). Ciężar udowodnienia tego rodzaju przesłanek spoczywa na wnioskodawcy. Każda sprawa rozpatrywana jest indywidualnie i z uwzględnieniem całokształtu okoliczności konkretnego przypadku<sup>54</sup>. Do inicjacji ciąży może dojść dopiero po uprawomocnieniu postanowienia sądu; w jego braku klinika MAP odmówi użycia materiału genetycznego pochodzącego od osoby zmarłej<sup>55</sup>.

Praktyka dowodzi, że w większości sytuacji, w których spełnione są przesłanki poddania kobiety procedurom MAP, sądy przychylają się do wniosku o wykorzystanie materiału genetycznego osoby zmarłej<sup>56</sup>. Częste są również przypadki wnioskowania sądu o istnieniu u dawcy intencji posiadania potomstwa także po śmierci na podstawie faktu pozostawania w trwałym, lecz niekoniecznie sformalizowanym związku (Izrael). Praktyka ta narusza jednak autonomię prokreacyjną mężczyzn, sprowadzając ich rolę do pośmiertnego dawstwa nasienia<sup>57</sup>.

W modelu komisyjnym, przyjętym m.in. w Australii, pozostający przy życiu małżonek lub partner powinien przed poddaniem się procedurom MAP uzyskać zezwolenie Państwowej Komisji ds. Pacjentów (*Patient Review Panel*)<sup>58</sup>. Podobnie jak w modelu sądowym, Komisja zobowiązana jest wziąć pod uwagę całokształt okoliczności konkretnego przypadku i zwrócić uwagę przede wszystkim na to, czy wykonanie u kobiety zabiegu MAP nie stoi w sprzeczności z dobrem przyszłego dziecka. Procedury autory-

<sup>54</sup> Por. R. Landau, *Posthumous Sperm Retrieval...*, s. 1953.

<sup>55</sup> D. Papadopoulou-Klamaris, *Medical Assisted Reproduction in Greek Law*, [www.greekconference.com.au/papers/2007/KLAMARIS.pdf](http://www.greekconference.com.au/papers/2007/KLAMARIS.pdf) [dostęp: 23.10.2020 r.].

<sup>56</sup> A. Raziell, S. Friedler, M. Schachter *et al.*, *Birth of Healthy Twins...*, s. 382.

<sup>57</sup> Por. R. Landau, *Posthumous Sperm Retrieval...*, s. 1953.

<sup>58</sup> K. Bączyk-Rozwadowska, *Prokreacja...*, s. 455–456.



zacyjne są uproszczone i w znacznym stopniu odformalizowane, zwłaszcza w zakresie postępowania dowodowego. Wnioskodawca ma możliwość czynnego uczestniczenia w posiedzeniach Komisji z dowolnie wybraną osobą (np. członkiem rodziny lub lekarzem), zgłaszania wniosków i składania wyjaśnień. Decyzja Komisji powinna zapaść w możliwie krótkim, nieprzekraczalnym terminie 14 dni od daty złożenia wniosku; rozstrzygnięcie niepomysłne dla wnioskodawcy podlega zaskarżeniu do sądu na zasadach ogólnych<sup>59</sup>.

Polski ustawodawca nie wprowadził wymogu autoryzacji zgody dawcy – męża lub partnera matki. Zgodnie z treścią u.l.n., śmierć mężczyzny powoduje, że kobieta ma prawo samodzielnie kontynuować projekt rodzicielski, bez przewidzianej dla pozostałych przypadków IVF konieczności uzyskania jego zgody na kolejne transfery (zob. art. 33). Z jednej strony – rozwiązanie to znacząco skraca i upraszcza procedury, pozabawiając je nadmiernego formalizmu, a zarazem w większym stopniu chroni prywatność jednostek. Z drugiej zaś – brak kontroli ze strony Państwa może prowadzić do działań niepożądanych, niezgodnych z dobrem dziecka, zwłaszcza gdy kobieta poddaje się IVF wyłącznie z pobudek egoistycznych (chęci posiadania potomstwa). Decyzja o powołaniu do życia dziecka *post mortem* i realizacja tego celu powinna zawsze wiązać się z rodzicielską odpowiedzialnością za jego dalsze losy<sup>60</sup>.

#### 4. Uwagi końcowe i wnioski *de lege ferenda* dla polskiego ustawodawcy

Wspomagana prokreacja *post mortem* stanowi najbardziej kontrowersyjny sposób realizacji projektu rodzicielskiego, ponieważ ingeruje w podstawowe założenia systemu prawa, zwłaszcza zaś w zasadę dobra dziecka, integralność rodziny oraz zasady współżycia społecznego. Ocena tego rodzaju praktyk pozostaje niejednoznaczna i trudno jest wypracować rozwiązania kompromisowe, które w odpowiedni sposób chroniłyby wszystkie zaangażowane podmioty – zmarłego dawcę materiału genetycznego, matkę, powoływane do życia dziecko oraz podmioty przeprowadzające zabiegi MAP (szpitale, lekarzy i inny personel medyczny).

W większości systemów prawnych przeważa negatywna ocena prokreacji *post mortem* we wszystkich jej przejawach, skutkująca bezwzględnym zakazem dokonywania zabiegów. Natomiast ustawodawcy, którzy zdecydowali o dopuszczeniu procedury postmortalnej prokreacji, nadali jej charakter wyjątkowej metody poczęcia dziecka, wchodzącej w rachubę po spełnieniu rygorystycznie ujętych przesłanek. Rozwiązanie to przyjął polski ustawodawca, dając w ten sposób wyraz poszanowaniu praw reprodukcyjnych nie tylko kobiety, ale obu osób tworzących parę<sup>61</sup>. Parze zagwarantowano realizację projektu rodzicielskiego w razie nagłej i nieprzewidzianej śmierci dawcy

<sup>59</sup> *Ibidem*.

<sup>60</sup> Por. D. Morgan, R.G. Lee, *In the Name...*, s. 855.

<sup>61</sup> Por. M. Safjan, *Prawo wobec ingerencji...*, s. 37. Zob. także: M. Nesterowicz, *Prokreacja medycznie wspomagana w systemie prawnym USA* [w:] *Ze sztandarem...*, s. 348.



nasienia, bez ograniczeń czasowych odnoszących się do transferu. Poza tym możliwość kontynuacji procedury IVF *post mortem* chroni embriony przed unicestwieniem, realizując przyjętą w ustawie zasadę pierwszeństwa implantacji przed innego rodzaju dyspozycjami.

Trafnym rozwiązaniem byłoby jednak wprowadzenie – na wzór innych państw (np. Belgii, Grecji, Hiszpanii) – terminu poddania się zabiegowi IVF, zarówno początkowego (np. 6 miesięcy) oraz końcowego, wynoszącego 3 lata, ewentualnie 5 lat. Pozwoliłoby to z jednej strony, zapobiec nieprzemysłanym decyzjom podejmowanym przez kobiety w okresie żałoby, z drugiej natomiast – wyeliminować wspomniane luki pokoleniowe. Pomimo iż ustalenie pochodzenia dziecka poczętego *post mortem* od ojca – dawcy nasienia *de lege lata* nie budzi zastrzeżeń (art. 85 k.r.o.), urodzenie dziecka w odległym czasie po śmierci biologicznego rodzica może mieć negatywny wpływ na trwałość rozporządzeń masą spadkową. Nieodzowne wydaje się także nałożenie na lekarza obowiązku poinformowania mężczyzny (pary) w chwili rozpoczęcia projektu rodzicielskiego i złożenia gamet na przechowanie o tym, że zgoda na zastosowanie gamet wywołuje także skutki *post mortem* i umożliwia kobiecie transfer zarodków po śmierci męża lub partnera. Informacja ta powinna być przekazana wyprzedzająco, a nie zaś – jak to aktualnie ma miejsce – w ramach odpowiedzi na postawione pytanie. Za wzorami brytyjskimi, pożądane wydaje się wprowadzenie obowiązku poddania się konsultacji prawnej i psychologicznej przez kobietę zamierzającą samodzielnie kontynuować projekt rodzicielski. Powinna być ona bowiem świadoma wszelkich osobistych i majątkowych skutków powołania do życia dziecka w rodzinie *ab initio* niepełnej. Konieczne wydaje się zwłaszcza uświadomienie kobiecie, że poczęte *post mortem* dziecko jest prawnym potomkiem zmarłego i dziedziczy po ojcu (jego krewnych).

Pozostaje jednak pytanie, czy z uwagi na wyjątkowy charakter prokreacji *post mortem* ustawodawca powinien dopuścić także postmortalny transfer embrionu utworzonego przez parę w układzie heterologicznym (np. z wykorzystaniem nasienia z donacji). Osobisty, fizyczny i emocjonalny wkład kobiety w realizację projektu rodzicielskiego jest wówczas identyczny i równie znaczący – jak w przypadku dawstwa partnerskiego. Szersze ujęcie procedury IVF *post mortem*, obejmującej dawstwo niepartnerskie, uwzględniałoby interes wdowy i partnerki zmarłego, na których spoczywa zasadniczy ciężar realizacji dążeń prokreacyjnych pary. Ustawodawca, decydując o dopuszczeniu kontrowersyjnej praktyki transferu zarodków *post mortem* powinien konsekwentnie w jednakowy sposób traktować oba przypadki dawstwa (partnerskie i niepartnerskie) i zapewnić każdej dawczyni gamet możliwość kontynuacji projektu rodzicielskiego. Przyznanie takiego uprawnienia wydaje się pożądane zwłaszcza wówczas, gdy postmortalny transfer jest ostatnią szansą kobiety na poczęcie dziecka związanego z nią genetycznie. W takich przypadkach należałoby jednak stworzyć instrumenty prawne nakazujące obligatoryjne pouczenie kobiety przed zabiegiem o tym, że z uwagi na przyjętą w u.l.n. zasadę anonimowości dawstwa gamet, dziecko może być pozbawione ojca.

## Literatura

- Ahluwalia U., Arora M., *Posthumous Reproduction and Its Legal Perspective*, „International Journal of Infertility and Fetal Medicine” 2011, nr 1.
- Bahadur C., *Posthumous Assisted Reproduction: Cancer Patients, Potential Cases, Counseling and Consent*, „Human Reproduction” 1996, nr 11.
- Baudouin J., Labrusse-Riou C., *Produire l'homme: de quel droit? Étude juridique et éthique des procréations artificielles*, Paris 1987.
- Bączyk-Rozwadowska K., *Procedura in vitro a poszanowanie autonomii prokreacyjnej pary realizującej projekt rodzicielski*, PiM 2017, nr 4.
- Bączyk-Rozwadowska K., *Prokreacja medycznie wspomagana. Studium z dziedziny prawa*, Toruń 2018.
- Brazier M., Cave E., *Medicine, Patients and the Law*, London 2011.
- Carpenter B.C., *A Chip off the Old Iceblock: How Cryopreservation Has Changed Estate Law, Why Attempts to Address this Issue Have Fallen Short and How to Fix It*, „Cornell Journal of Law and Public Policy” 2011, vol. 21.
- Dantas E., Raposo V.L., *Legal Aspects of Post Mortem Reproduction: A Comparative Perspective of French, Brazilian and Portuguese Legal Systems*, „Medicine and Law” 2012, vol. 31.
- Deech R., *The Legal Regulation of Infertility Treatment in Britain* [w:] *Cross Currents. Family Law and Policy in the United States and England*, red. S.N. Katz, J. Eekelaar, M. MacLean, Oxford 2000.
- Dostal J., Utrata R., Loyka S., Brezinova J., Svobodova M., Shenfield F., *Post Mortem Sperm Retrieval in New European Union Countries: Case Report*, „Human Reproduction” 2005, nr 8.
- Dyoniak A., *Pozycja prawna dziecka urodzonego w następstwie implantacji embrionu*, NP 1989, nr 1.
- Dyoniak A., *Status prawny dziecka pochodzącego z postmortalnej inseminacji albo postmortalnej implantacji embrionu* [w:] *Wspomagana prokreacja ludzka. Zagadnienia legislacyjne*, red. T. Smyczyński, Poznań 1996.
- Fischbach L., Loike J.D., *The Art of Medicine. Post Mortem Fatherhood: Life after Life*, „The Lancet” 2008, nr 9631.
- Grabinski A., Haberko J., *Dobro dziecka a stosowanie procedur wspomaganej medycznie prokreacji w prawie francuskim i prawie polskim*, St. Praw. 2011, nr 1.
- Haberko J., *Ustawa o leczeniu niepłodności. Komentarz*, Warszawa 2016.
- Jackson E., *Medical Law. Text, Cases, Materials*, Oxford 2006.
- Katz G.A., *Parpalaix vs CECOS: Protecting Intent in Reproductive Technology*, „Harvard Journal of Law and Technology” 1998, nr 11.
- Kindregan Ch.P., *Considering Mom: Maternity and the Model Act Governing Assisted Reproductive Technology*, „Journal of Gender, Social Policy and the Law” 2009, nr 3.
- Knaplund K., *Post Mortem Conception and a Father's Last Will*, „Arizona Law Review” 2004, vol. 46.
- Landau R., *Posthumous Sperm Retrieval for the Purpose of Later Insemination or IVF in Israel: an Ethical and Psychological Critique*, „Human Reproduction” 2004, nr 9.
- Mémenteau G., *Post Mortem Assisted Procreation According to French Law*, „European Journal of Health Law” 1997, nr 4.
- Morgan D., Lee R.G., *In the Name of the Father? Ex parte Blood: Dealing with Novelty and Anomaly*, „Modern Law Review” 1997, nr 56.

- Nesterowicz M., *Dochodzenie roszczeń odszkodowawczych w wypadku zapłodnienia post mortem*, PS 2011, nr 1.
- Nesterowicz M., *Prawne problemy inseminacji post mortem*, PiM 2002, nr 11.
- Nesterowicz M., *Prawo medyczne*, Toruń 2019.
- Nesterowicz M., *Problemy prawne nowych technik sztucznego poczęcia dziecka*, PiP 1985, nr 2.
- Nesterowicz M., *Prokreacja medycznie wspomagana w systemie prawnym USA [w:] Ze sztandarem przez świat. Księga pamiątkowa W.J. Wagnera*, red. R. Tokarczyk, Kraków 2002.
- Ozar D.T., *The Case Against Thawing Unused Frozen Embryos*, „The Hastings Center Report” 1985, nr 4.
- Robertson J.A., *Emerging Paradigms in Bioethics: Posthumous Reproduction*, „Indiana Law Review” 1994, nr 4.
- Robertson J.A., *Posthumous Reproduction*, „Indiana Law Journal” 1994, nr 4.
- Safjan M., *Prawo wobec ingerencji w naturę ludzkiej prokreacji*, Warszawa 1990.
- Sandor J., *Reproductive Rights in the Hungarian Law: A New Right to Assisted Procreation?*, „Health and Human Rights” 2000, nr 4, s. 198.
- Schiff A.R., *Arising from the Health: Challenges of Posthumous Procreation*, „North Carolina Law Review” 1997, nr 75.
- Shuster E., *The Posthumous Gift of Life: The World According to Kane*, „Journal of Contemporary Law and Policy” 1999, vol. 15.
- Smyczyński T., *Aksjologiczne i prawne podstawy dopuszczalności wspomaganej prokreacji ludzkiej [w:] Prawne, medyczne i psychologiczne aspekty medycznie wspomaganej prokreacji*, red. J. Haberko, M. Łączkowska, Poznań 2005.
- Strong C., Gingrich J.R., Kutteh W., *Ethics of Sperm Retrieval After Death or Persistent Vegetative State*, „Human Reproduction” 2000, nr 4.
- Thies W., *A Look to the Future: Property Rights and the Posthumously Conceived Child*, „Trusts and Estates” 1971.

## Streszczenie

*Kinga Bączyk-Rozwadowska*

### **Prawne aspekty wspomaganej prokreacji post mortem**

W opracowaniu przedstawiono instytucję prokreacji *post mortem*, polegającą na poddaniu kobiety zabiegowi sztucznej inseminacji lub zapłodnienia pozaustrojowego po śmierci męża lub partnera. Analizie poddano przesłanki zastosowania tego rodzaju wyjątkowych i kontrowersyjnych praktyk, tj. zgodę dawcy gamet na ich użycie u kobiety *post mortem*, zachowanie tzw. czasowych ram prokreacji oraz autoryzację zabiegu przez sąd lub komisję państwową. Rozważania mają charakter prawno-porównawczy, z szerokim uwzględnieniem rozwiązań przyjętych w polskiej ustawie z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności.

**Słowa kluczowe:** medycznie wspomagana prokreacja; zapłodnienie *in vitro*; sztuczna inseminacja; zgoda na udzielenie świadczeń; prawo do informacji; zasada dobra dziecka.

## Summary

*Kinga Bączyk-Rozwadowska*

### **Legal Aspects of Medically Assisted Procreation Performed After the Death of a Husband or a Partner**

The article concerns the so-called post mortem procreation that means the artificial insemination of a woman with a semen of her dead husband or partner (AI) or the in vitro fertilization with an embryo created of such semen and her ova (IVF). This controversial practice is allowed only in few countries under three conditions: the consent of a gamete donor for its use in a post-mortem insemination (in vitro fertilization), the performance of AI or IVF within a specified time and the authorization of the procedure by a court or an appropriate state commission. The above premises have been analyzed in a comparative perspective taking into account the solutions adopted in the Polish Act on the Treatment of Infertility of 25 June, 2015.

**Keywords:** medically assisted procreation; *in vitro* fertilization; artificial insemination; consent to treatment; right to information; principle of the child's welfare.

**Mariusz Fras**

Uniwersytet Śląski w Katowicach

kancelaria-fras@o2.pl

ORCID: 0000-0002-0033-6909

<https://doi.org/10.26881/gsp.2021.1.04>

## **Odpowiedzialność deliktowa biegłego za szkodę spowodowaną wydaniem nieprawdziwej lub nieprawidłowej opinii w postępowaniu sądowym. Rozważania na tle najnowszej judykatury**

### **I. Wstęp**

Przedmiotem pogłębionych rozważań doktryny prawa cywilnego nie była dotąd problematyka odpowiedzialności cywilnoprawnej biegłego wobec stron procesu za wydanie nieprawdziwej lub nieprawidłowej opinii w postępowaniu sądowym. Inspiracją do omówienia tego doniosłego procesowo zagadnienia stanowią dwa orzeczenia, a mianowicie wyrok Sądu Najwyższego<sup>1</sup> z 2015 r., V CSK 479/14 oraz wyrok Sądu Apelacyjnego w Katowicach<sup>2</sup> z 2019 r., V ACa 266/18. Orzeczenia te są warte uwagi ze względu na to, że wyrażono w nich w sposób znaczący tezę, której nie da się zaakceptować, biorąc pod uwagę dotychczasowy dorobek doktryny oraz judykatury, a także systemową spójność procesu cywilnego i specyficzne, ale także ściśle określone i odpowiednio ukształtowane role w procesie, które – z jednej strony odgrywa biegły, a z drugiej – sąd rozpoznający sprawę. Role te są różne i odpowiedzialność za ich wykonanie również jest odmienna.

Orzeczenia, które zostaną poddane krytyce w ramach niniejszego artykułu, niwelują zaś te istotne różnice, prowadząc do wniosków nie do zaakceptowania. Niepoddanie krytycznej analizie przywołanych wyżej orzeczeń może doprowadzić do sytuacji, wskutek których dojdzie do paraliżu postępowań dowodowych, albowiem naruszenie systemowej spójności postępowania cywilnego może w przyszłości doprowadzić do powstania istotnych trudności w skutecznym powołaniu biegłego do wydania opinii w sprawie.

W związku z powyższym, celem niniejszego artykułu jest z jednej strony, dokonanie krytycznej analizy wskazanych wyroków w oparciu o argumenty wykazujące, że rola biegłego sądowego i jego obowiązki nie umożliwiają, czemu zdaje się sprzeciwiać

<sup>1</sup> Wyrok SN z dnia 29 maja 2015 r., V CSK 479/14, LEX nr 1793715.

<sup>2</sup> Wyrok SA w Katowicach z dnia 29 listopada 2019 r., V ACa 266/18, LEX nr 2764356.

judykatura, przypisania mu odpowiedzialności za wynik określonego postępowania. W konsekwencji, analizie poddana zostanie koncepcja roli biegłego w procesie sądowym, kwestia rozróżnienia opinii nieprawdziwej i niepełnej od fałszywej, aspekt winy umyślnej biegłego w jej dwóch odstonach (*dolus directus* oraz *dolus eventualis*), odniesienie powyższego do koncepcji winy w prawie cywilnym oraz zgłaszanie w trakcie opiniowania zastrzeżeń przez biegłego do zgromadzonego w sprawie materiału dowodowego. W wyniku przedstawionej analizy wykazanie zostanie, że przytoczone rozstrzygnięcie SA w Katowicach, z uwagi na sprzeczność z przywołanymi wyżej koncepcjami, jest niemożliwe do zaakceptowania.

Problem odpowiedzialności biegłego wobec stron postępowania jest różnorodnie regulowany w państwach członkowskich Unii Europejskiej. Warto zatem w tym miejscu przyrzeć się pokrótce regulacjom obcym.

W prawie austriackim biegli ponoszą odpowiedzialność cywilną za popełnione błędy, a roszczenie może być zgłoszone przez pokrzywdzoną stronę. Biegli powoływani przez strony mogą ograniczać swoją odpowiedzialność w granicach wyznaczonych przez ogólne zasady prawa cywilnego (tj. nie mogą wyłączyć odpowiedzialności za działania podjęte umyślnie oraz w ograniczonym stopniu, jeśli chodzi o rażącą niedbałość. Biegli sądowi odpowiadają zatem wobec uczestników postępowania, zgodnie z przepisami powszechnego kodeksu cywilnego, za zawinione wydanie nieprawidłowej opinii, przy czym jako forma przewinienia wystarczy (lekkie) niedbalstwo (*culpa levissima*). Ponadto, biegłego dotyczą roszczenia odszkodowawcze w przypadku zawinionego opóźnienia w sporządzeniu opinii. Kwestie dotyczące zasadności roszczeń osób trzecich, które twierdzą, że poniosły szkodę, rozstrzyga się zgodnie z ogólnymi przepisami prawa odszkodowawczego.

We Francji biegli są odpowiedzialni cywilnie za błędy w sporządzonej opinii, a kwestia odpowiedzialności jest rozstrzygana w specjalnym trybie w sądzie wyższej instancji. Biegły nie może ograniczyć lub wyłączyć odpowiedzialności z tego tytułu. Tym samym, biegli sądowi ponoszą odpowiedzialność za każdą szkodę (również w wyniku zwłoki) uczestników postępowania, wynikającą z naruszenia obowiązków zawodowych. Okres przedawnienia wynosi 10 lat. Bieg terminu przedawnienia rozpoczyna się po zakończeniu czynności biegłego w postępowaniu sądowym.

Według regulacji niemieckiej, biegli sądowi odpowiadają za szkodę wyrządzoną przez błędną opinię na ogólnych zasadach prawa cywilnego. Odpowiedzialność dotyczy jednak wyłącznie szkody wyrządzonej umyślnie lub na skutek rażącej niedbałości.

Na gruncie prawa hiszpańskiego, o ile wiadomo, obowiązek biegłych do naprawienia szkody nie jest wyraźnie unormowany. Zachowanie biegłych może być jednak bezprawne i w tej sytuacji możliwe jest zastosowanie ogólnych regulacji dotyczących odpowiedzialności odszkodowawczej. Regulacja ta nie przewiduje również obowiązku zawierania szczególnego ubezpieczenia przez biegłego. Nie ma w związku z tym szczególnego wymogu co do stosownej kwoty pokrycia w związku z prowadzeniem działalności biegłego<sup>3</sup>.

<sup>3</sup> Powyższa analiza została przeprowadzona na podstawie raportów: J. Czabański, *Pozycja biegłych sądowych w wybranych krajach europejskich*, Instytut Wymiaru Sprawiedliwości, Warszawa 2006,

Te krótkie uwagi porównawczoprawne służą uwypukleniu, że nie istnieje jeden wypracowany w Europie model odpowiedzialności materialnoprawnej biegłych wobec stron procesu.

## II. Charakter prawny stosunku łączącego biegłego z organem sądowym

Na wstępie należy poddać analizie stosunek prawny łączący biegłego z organem procesowym. Stosunek ten nie ma bowiem charakteru cywilnoprawnego, a publicznoprawny, zaś postanowienie o powołaniu biegłego stanowi wezwanie do spełnienia obywatelskiego obowiązku nałożonego na każdego, kto posiada wiadomości specjalne. Stosunek ten wskazuje na cechy nadrzędności sądu i podległości biegłego, gdyż zadanie tego ostatniego jest jednostronnie wyznaczone przez organ, który go powołał i przezeń kontrolowane ze względu na wezwanie biegłego do sporządzenia opinii<sup>4</sup>. Organ powołujący biegłego sądowego decyduje jednostronnie o powstaniu analizowanego stosunku prawnego, zakresie zadań biegłego, formie opinii i wysokości jego wynagrodzenia<sup>5</sup>. Co więcej, nienależyte wypełnienie tego zadania jest sankcjonowane normami prawa procesowego (art. 287 k.p.c.<sup>6</sup>).

Stosunek ten został dostrzeżony przez Rzecznika Praw Obywatelskich, który we wniosku do Trybunału Konstytucyjnego<sup>7</sup> jednoznacznie wskazał, że organ procesowy nie jest partnerem biegłego, lecz ma wobec niego pozycję władczą. W szczególności, organ uczestniczy w opiniowaniu, decydując o formie i zakresie opinii, a nawet może w tych badaniach uczestniczyć. Zaś biegły to wyłącznie rola procesowa, narzędzie poznania, po które prawo nakazuje sądowi sięgnąć, ilekroć dana okoliczność wymaga wiadomości specjalnych. Wreszcie, RPO zauważa, że organ procesowy jest jedynym dysponentem opinii złożonej przez biegłego i dokonuje jej oceny, kierując się zasadami prawidłowego rozumowania, wiedzą i doświadczeniem życiowym. Co przy

---

<https://iws.gov.pl> [dostęp: 9.11.2020]; raport twinningowy, *Analiza porównawcza przepisów dotyczących biegłych w państwach Austrii, Francji, Hiszpanii i Wielkiej Brytanii oraz analiza polskich regulacji dotyczących biegłych (I), analiza odpowiedzi polskich sądów na pytania zawarte w ankiecie (II) oraz ogólne zdefiniowanie zakresu rekomendacji mających na celu poprawę systemu obowiązującego w Polsce (III) (Sub-activity 1.5)*, Twinning Light Project: „Strengtning the Polish Justice System”, Twinning Reference Number: PL/06/IB/JH/02/TL, <https://1kns.pl/wp-content/uploads/2014/04/Biegli-w-EU-porownanie.pdf> [dostęp: 9.11.2020].

<sup>4</sup> Zob. J. Dzierżanowska, J. Studzińska, *Biegli w postępowaniu cywilnym i karnym. Praktyczne omówienie regulacji z orzecznictwem*, Warszawa 2019, s. 50.

<sup>5</sup> Zob. uchwała SN z dnia 28 listopada 1974 r., III CZP 76/74, OSNCP 1975, nr 7–8, poz. 108; postanowienie SN z dnia 28 maja 1997 r., III CKU 24/97, OSP 1998, z. 3, poz. 61; T. Widła, *Uwagi o przeprowadzaniu dowodu z opinii biegłego*, „Palestra” 2002, z. 3–4, s. 67; D. Zienkiewicz, *Stosunek prawny łączący organ procesowy i biegłego*, „Zeszyty Naukowe Śląskiej Akademii Medycznej” 1995 nr 4, s. 109 i n.

<sup>6</sup> Ustawa z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego (tekst jedn.: Dz. U. z 2020 r., poz. 1575 ze zm.; dalej: kodeks postępowania cywilnego, k.p.c.).

<sup>7</sup> Zob. wniosek Rzecznika Praw Obywatelskich skierowany do Trybunału Konstytucyjnego nr RPO-498998-VI/05/MC-Z z dnia 1 listopada 2005 r., <https://www.rpo.gov.pl/pliki/12131721800.pdf> [dostęp 9.11.2020].



tym istotne, skutki procesowe rodzi nie samo wydanie opinii, ale decyzja procesowa (wyrok).

Za chybiony i ogólnikowy należy uznać pogląd Sądu Najwyższego wyrażony w wyroku V CSK 479/14, że biegły sądowy może ponosić odpowiedzialność deliktową wobec osób trzecich za szkodę spowodowaną wydaniem nieprawdziwej (nierzetelnej) opinii w postępowaniu sądowym. Jego odpowiedzialność jest niezależna od przewidzianej w art. 417<sup>10</sup> § 2 k.c. odpowiedzialności Skarbu Państwa za szkodę, którą spowodował prawomocny wyrok, wydany z wykorzystaniem wadliwej opinii sądowej, uznany za niezgodny z prawem. W szczególności nieprawidłowe jest stwierdzenie, że wyrok został uznany za niezgodny z prawem. Z uzasadnienia nie wynika, aby co do sprawy pierwotnej składano skargę kasacyjną albo skargę o stwierdzenie niezgodności z prawem prawomocnego orzeczenia w trybie art. 424<sup>1</sup> k.p.c.

Słuszny wydaje się natomiast pogląd, zgodnie z którym – skoro biegły sądowy, realizując swoje czynności, podlega kierownictwu organu procesowego w taki sposób, że ma obowiązek stosowania się do jego wskazówek i zaleceń, to dla odpowiedzialności biegłego zastosowanie ma art. 430 k.c., zgodnie z którym, kto na własny rachunek powierza wykonanie czynności osobie, która przy wykonywaniu tej czynności podlega jego kierownictwu i ma obowiązek stosować się do jego wskazówek, ten jest odpowiedzialny za szkodę wyrządzoną z winy tej osoby przy wykonywaniu powierzonej jej czynności.

To Skarb Państwa ponosi odpowiedzialność za wszelkie czynności podejmowane przez biegłego w celu wykonania postanowienia sądu o dopuszczeniu dowodu z opinii biegłego, jak również za wszelkie skutki wykorzystania postanowienia sądu o dopuszczeniu dowodu z opinii biegłego, jak również za wszelkie skutki wykorzystania sporządzonej przez biegłego w tym celu opinii. Błędna decyzja sądu, będąca konsekwencją oparcia się o chybioną opinię biegłego sądowego obciąża zatem wyłącznie sąd. Zalicza się do przesłanek tej odpowiedzialności sądu błędną ocenę dowodu, zły wybór autora opinii (*culpa in eligendo*), przedłożenie biegłemu niekompletnego materiału, na podstawie którego wydano opinię, nieprawidłowe skompletowanie badanego materiału, brak należytej kontroli, brak powzięcia uzasadnionych wątpliwości co do wiedzy fachowej lub bezstronności biegłego<sup>8</sup>.

### **III. Spełnienie znamion czynu zabronionego – usystematyzowanie pojęć. Opinie fałszywe, nierzetelne, nieprawdziwe**

Równie istotnym zagadnieniem na tle omawianego problemu odpowiedzialności karnej biegłego jest to, czy biegłemu sądowemu można przypisać spełnienie znamion umyślnego czynu zabronionego i odpowiedzialność za przedstawienie fałszywej opinii z zamiarem ewentualnym popełnienia czynu opisanego w przepisie

<sup>8</sup> Zob. T. Widła, *Odpowiedzialność biegłych – nowe problemy*, „Palestra” 2005, z. 7–8, s. 129 i n.

art. 233 § 4 k.k.<sup>9</sup> w sytuacji, w której biegły, dysponując niepełnym materiałem dowodowym przekazany przez sąd jako podstawę do sporządzenia opinii, wielokrotnie zastrzegł, że przedstawiona mu do analizy i oceny dokumentacja nie jest kompletna, a nadto wskazywał na konieczność dokonania prac oraz ustaleń stanu faktycznego przedmiotu opinii, na podstawie których miało być możliwe sformułowanie lub potwierdzenie określonych wniosków objętych tezą dowodową, a nadto samodzielnie podejmował starania zmierzające do uzyskania dokumentacji.

Pierwsza z wątpliwości, która pojawia się na tle przywołanej typizacji, dotyczy pojęcia „fałszywej opinii”. Kodeks karny nie zawiera ani definicji legalnej, ani nawet wytycznych co do oceny opinii sądowej, pozwalających na jej klasyfikację jako „fałszywą”. Trudno sprowadzać tę ocenę jedynie do zgodności twierdzeń zawartych w opinii z rzeczywistym stanem rzeczy, skoro biegły, będąc związany tezą dowodową z jednej strony i materiałem dowodowym zaoferowanym przez strony i sąd – z drugiej, ocenia zastany stan rzeczy z perspektywy wiadomości specjalnych.

Opinia fałszywa często utożsamiana jest z opinią nierzetelną. Tymczasem pojęcie „nierzetelności” odnieść można do jakości sporządzonej opinii albo jej kompletności. Należy zwrócić uwagę na jedną z definicji „rzetelności” zaproponowaną przez autorów słownika języka polskiego PWN, w której punkt ciężkości położony jest na cechę opisaną jako: „niebudzący zaufania, niedotrzymujący zobowiązań; też: świadczący o takiej postawie”. Na tej podstawie uznać można, że „nierzetelność” odsyła do przymiotów o charakterze wartościującym, a nawet osądów moralnych. Co więcej, w ustawie nie przewidziano standardów uznania opinii za rzetelną. Brak jest również szczegółowych procedur kontrolnych, które ułatwiłyby stwierdzenie, czy mamy do czynienia z opinią rzetelną, czy też takiej rzetelności należy jej odmówić.

Problem ten został dostrzeżony w piśmiennictwie, w którym wskazuje się, że stosowanie kryterium prawdy wobec opinii biegłego lub rzeczoznawcy może niekiedy budzić pewne wątpliwości, bowiem z istoty tego środka dowodowego wynika, że jego treścią jest wyrażenie oceny obciążonej określonym błędem przez osobę posiadającą wiedzę specjalną. Z kolei najczęściej wskazywane w judykaturze kryteria oceny dowodu z opinii biegłego są następujące: 1) zasady logiki i poziom wiedzy biegłego; 2) jednolitość i powszechność metody; 3) pewność wyników badań naukowych; 4) fachowość, rzetelność, logiczność; 5) „atest pracowni”; 6) zupełność i kompletność; 7) stanowczość<sup>10</sup>. Wśród tych kryteriów brak jest zatem zgodności treści opinii ze stanem faktycznym czy rzeczywistością, zaś punkt ciężkości położony jest na metodologię, rzetelność i zupełność opinii. Na tym tle nie jest jasne, czy niekompletna opinia jest równoznaczna z opinią fałszywą, czy też sporządzenie jej przy wykorzystaniu metody niezgodnej z przyjętą teorią, pozwala na przyjęcie, że opinia jest fałszywa, bądź

<sup>9</sup> Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (tekst jedn.: Dz. U. z 2020 r., poz. 1444 ze zm.; dalej: kodeks karny, k.k.).

<sup>10</sup> Por. J. Dzierżanowska, J. Studzińska, *Kryteria oceny dowodu z opinii biegłego w orzecznictwie sądów powszechnych i SN*, „Roczniki Nauk Prawnych” 2015, nr 2.

też czy dopiero spełnienie wszystkich tych przesłanek pozwala na uznanie, że opinia jest fałszywa.

Należy także zauważyć, że w opiniach biegłych z zakresu budownictwa, przy formułowaniu zarzutu fałszywości opinii odróżniać należy charakter wydawanej opinii z punktu widzenia rodzaju wykonywanych czynności, czyli zakresu opiniowania i związanej z tym zastosowanej metodyki, która wymaga odpowiednich założeń w zakresie:

- konceptualizacji (rodzaju mierzonego parametru);
- operacjonalizacji (środowiska, miejsca dokonywania pomiaru);
- pomiaru (stosowanych technik).

Mając zatem na uwadze powyższą argumentację, w celu pełnego zrozumienia omawianej problematyki należy przedstawić w tym miejscu stan faktyczny sprawy prawomocnie zakończonej przywołanym we wstępie wyrokiem SA w Katowicach, V ACa 266/18. W toku powstałego sporu powód wystąpił do Sądu Okręgowego w G. z pozwem, w którym domagał się od pozwanej odszkodowania za szkodę powstałą w wyniku sporządzenia przez nią fałszywej opinii na potrzeby postępowania w sprawie o należności za prace budowlane (II C 70/01), które w ocenie powoda wykonano nieprawidłowo. Sąd Okręgowy ten pozew oddalił, a rozpatrujący apelację Sąd Apelacyjny w K. to stanowisko podtrzymał z uwagi na złożony przez pozwaną biegłą zarzut przedawnienia dochodzonego przez powoda roszczenia. W uzasadnieniu przywołanych orzeczeń obydwa sądy stwierdziły przy tym, że w sprawie nie wykazano bezprawności działania pozwanej ani jej winy.

Po rozpoznaniu skargi kasacyjnej<sup>11</sup>, Sąd Najwyższy orzeczeniem V CSK 479/14 uchylił wyrok sądu II instancji, zalecając przy tym przeprowadzenie dowodu z opinii instytutu na okoliczność prawidłowości kontestowanej opinii, a także – wobec stwierdzenia przedawnienia roszczenia powoda – rozważenie, czy nie doszło do popełnienia przestępstwa opisanego w art. 233 § 4 k.k. Spełnienie przez biegłą znamion wskazanego wyżej czynu zabronionego skutkowałoby bowiem koniecznością stwierdzenia, że termin przedawnienia dochodzonego przez pozwanego roszczenia nie minął, a to z uwagi na regulację art. 442<sup>1</sup> § 2 k.c.

Ponownie w tej sprawie orzekający SO w G. przeprowadził dowód z opinii instytutu (politechniki w C.) na okoliczność wady zarzuconej opinii, polegającej na tym, że – zdaniem kwestionującego opinię – nie odpowiadała ona rzeczywistości. Wykonawcy przedmiotowej opinii orzekli, że kontestowana opinia biegłej miała istotne braki wynikające z pominięcia niektórych kwestii.

Ostatecznie SO w G. powództwo ponownie jednak oddalił, uznając, że kontestowaną opinię wydano z naruszeniem art. 282 k.p.c., a fakt ten pozostaje w adekwatnym związku przyczynowym ze szkodą poniesioną przez powoda. Ponieważ kwestia popełnienia przestępstwa nie została potwierdzona w postępowaniu karnym, sąd, dokonując samodzielnego ustalenia kwestii przestępstwa opisanego w art. 233 § 4 k.k., uznał,

<sup>11</sup> Streszczenie stanu faktycznego w ślad za: T. Widła, *Odpowiedzialność biegłego za wydanie nieprawidłowej opinii – glosa do wyroku Sądu Apelacyjnego w Katowicach z 29.11.2019 r.*, V ACa 266/18, „Glosa” 2020, nr 2, s. 128–129.

że brak jest podstaw do zastosowania tego uregulowania. Sąd Okręgowy w G. doszedł bowiem do przekonania, że na podstawie zgromadzonego materiału dowodowego nie można było poczynić ustaleń, że wnioski zawarte w opinii były celowo sformułowane przez pozwaną sprzecznie z treścią analizowanych dokumentów czy ustaleń poczynionych podczas oględzin.

Rozpatrując skargę apelacyjną od powyższego wyroku, Sąd Apelacyjny w Katowicach podtrzymał stanowisko sądu okręgowego w kwestii odpowiedzialności cywilnej oraz przyjął, że w rozważanej tu sytuacji art. 233 § 4 k.k. znajduje jednak zastosowanie, albowiem doszło do popełnienia przestępstwa przedstawienia fałszywej opinii z zamiarem ewentualnym. W konsekwencji, sąd II instancji, wyrokiem V ACa 266/18, orzekł o odszkodowaniu, które biegła z ustawowymi odsetkami powinna wypłacić powodowi.

Tym samym, w treści uzasadnienia przytoczonego w tym miejscu orzeczenia Sąd Apelacyjny w Katowicach upatruje fałszywości opinii w: 1) niesumiennym działaniu biegłego; 2) niezrealizowaniu obowiązków określonych w tezie dowodowej przez sąd; 3) nieudzieleniu odpowiedzi w sposób odpowiadający standardom wiedzy budowlanej; 4) pominięciu nieprawidłowości w wykonanych robotach, pomimo że były one zauważalne; 5) niedokonaniu żadnej oceny zgodności wykonanych prac ze sztuką budowlaną.

Wydaje się, że tymi samymi kryteriami sąd posługuje się przy zakwalifikowaniu działania biegłej jako czynu umyślnego, co nie znajduje jednak uzasadnienia, a to z niżej wskazanych przyczyn.

Po pierwsze, z treści uzasadnienia sądu nie sposób wyczytać, w czym przejawiało się niesumienne działanie biegłej, co oznaczają „standardy wiedzy budowlanej”, ani też na jakiej podstawie przyjęto, że nie dokonano żadnej oceny zgodności wykonanych prac ze sztuką budowlaną. W tym miejscu należy postawić pytanie, czym są owe standardy wiedzy budowlanej albo sztuka budowlana. Zarówno w dacie sporządzenia opinii, jak i obecnie, brak jest jasnych wytycznych, pozwalających – bez odwoływania się do własnych ocen, wiedzy i doświadczenia – na stwierdzenie, że dany obiekt odpowiada tym standardom. Pojęcia te są bowiem nieostre i nie oddają nic innego, jak tylko szeroko pojęty profesjonalizm w budownictwie, pewien zasób wiedzy i doświadczenia potrzebnego w procesie inwestycyjnym dotyczącym obiektu budowlanego.

Po drugie, odnośnie tezy dowodowej sformułowanej w ramach pierwotnego toku postępowania (II C 70/01), SA uznał, że biegła nie zrealizowała obowiązków zakreślonych w tezie dowodowej, a jednocześnie – co sąd przyznał w toku dalszych rozważań – teza dowodowa miała charakter zbyt ogólnikowy i była sformułowana w nieprzejrzysty sposób.

Zarzut braku oceny zgodności wykonanych prac zgodnie ze sztuką budowlaną byłby uzasadniony w sytuacji, w której biegła nie przeprowadziłaby oględzin budynku czy pominęła to kryterium w toku sporządzania opinii. W niniejszej sprawie pozwana dokonała właśnie oceny wykonanych prac zgodnie ze sztuką budowlaną, jednak ocena ta – dopiero po negatywnym rozstrzygnięciu wydanym przez sąd i przymusowym

wyegzekwowaniu roszczeń przez wierzyciela – okazała się niesatysfakcjonująca dla pozwanego.

Dodatkowo, płaszczyzna i poziom ustaleń biegłej były ograniczone wskutek nieprzedłożenia kompletnej dokumentacji technicznej budowy oraz innych dokumentów budowy zmierzających do wykazania swoich twierdzeń przez strony, zaś prac odkrywkowych pozwana nie mogła czynić samodzielnie bez zgody inwestora albo sądu.

#### **IV. Przypisanie biegłej przez sąd cywilny czynu zabronionego z art. 233 § 4 k.k.**

Nieprzekonujące są twierdzenia, jakoby pozwana, świadomie pomijając dostępne jej informacje istotne dla sporządzenia opinii, sformułowała kategorię wniosek, że wykonane prace są zgodne ze sztuką budowlaną, a odmowę odbioru oceniła za niezasadną. Po pierwsze, żadne ze sformułowań zawartych w opinii głównej ani uzupełniającej nie pozwala na stwierdzenie, że pozwana miała o nich wiedzę, ale pominęła dostępne jej informacje o kluczowym znaczeniu dla sporządzenia opinii. Po drugie, nie jest możliwe sformułowanie kategorię wniosku, w sytuacji gdy pozwana nie dysponowała niezbędnymi materiałami.

Przechodząc natomiast w tym miejscu do rozważań dotyczących strony podmiotowej omawianego czynu zabronionego, wskazać należy, że przestępstwo przedstawienia fałszywej opinii stypizowane w art. 233 § 4 k.k. może być popełnione wyłącznie z winy umyślnej, w zamiarze bezpośrednim lub ewentualnym.

Opinia biegłego sądowego może zostać uznana za fałszywą, gdy 1) będzie wyraźnie sprzeczna z aktualnym stanem wiedzy; 2) będzie sprzeczna z rzeczywistym stanem faktycznym; 3) będzie wynikać z błędnej metodologii przyjętej przez jej autora. Co jednak najistotniejsze, poza nieprawdziwością oceny w sensie obiektywnym, musi ona być nieprawdziwa także subiektywnie, co oznacza świadomość jej autora co do jej obiektywnej niezgodności ze stanem rzeczywistym, czyli jej uświadomioną niezgodność z rzeczywistością, tak przy zamiarze bezpośrednim, jak i ewentualnym.

Dodać w tym miejscu należy, że prawo cywilne w zakresie deliktów różni dwie postaci winy: winę umyślną – *dolus* i nieumyślną – niedbalstwo, *culpa*. Wina umyślna zachodziła będzie wtedy, gdy sprawca chce (*dolus directus*) wyrządzić drugiemu szkodę (czyli: ma świadomość szkodliwego skutku swego zachowania się i przewiduje jego nastąpienie, celowo do niego zmierza) lub co najmniej świadomie godzi się na to (*dolus eventualis*). Wina nieumyślna zachodziła będzie wówczas, gdy sprawca wprawdzie przewiduje możliwość wystąpienia szkodliwego skutku, lecz bezpodstawnie przypuszcza, że zdoła go uniknąć albo też nie przewiduje możliwości nastąpienia tych skutków, choć powinien i może je przewidzieć. W obu formach mamy do czynienia z niedbalstwem (*culpa*)<sup>12</sup>.

<sup>12</sup> Por. Z. Masłowski [w:] *Kodeks cywilny. Komentarz*, red. Z. Resich, Warszawa 1972 r., t. 2, s. 983.

Z kolei pojęcie niedbalstwa wiąże się w prawie cywilnym z niezachowaniem wymaganej staranności. Dlatego, chcąc dokonać oceny, kiedy mamy do czynienia z winą w postaci niedbalstwa, decydujące znaczenie ma miernik staranności, jaki przyjmuje się za wzór prawidłowego postępowania. Jaki to jest miernik – wskazuje przepis art. 355 k.c., odnoszący się do odpowiedzialności kontraktowej i deliktowej. W ramach jednak niedbalstwa możemy wyróżnić niedbalstwo *sencu stricto* oraz tzw. rażące niedbalstwo stanowiące wyższy od niedbalstwa stopień winy nieumyślnej. Samo niedbalstwo określa się jako niedołożenie należytej staranności, tj. staranności ogólnie wymaganej w stosunkach danego rodzaju (art. 355 § 1 k.c.). Przypisanie określonej osobie niedbalstwa uznaje się za uzasadnione wtedy, gdy osoba ta zachowała się w określonym miejscu i czasie w sposób odbiegający od właściwego dla niej miernika należytej staranności<sup>13</sup>. O rażącym niedbalstwie mówi się natomiast w sytuacjach przekroczenia elementarnych zasad staranności, postępowaniu poniżej minimalnego poziomu wiadomości lub umiejętności, dopuszczając w ten sposób przyjmowanie rażącego niedbalstwa nie tylko w odniesieniu do lekkomyślności, tj. do przypadków, w których ubezpieczający przewidywał wystąpienie szkody<sup>14</sup>.

W tym miejscu stwierdzić należy, że o ile dla prawa karnego klasyfikacja winy ma istotne znaczenie ze względu na wpływ stopnia winy na wymiar kary, o tyle w dziedzinie prawa cywilnego, gdzie zakres odpowiedzialności za szkodę w zasadzie, poza wyjątkami, nie jest uzależniony od stopnia winy, kwestia podziału i stopniowania winy ma znaczenie drugorzędne. Jak wynika z powyższego, rażące niedbalstwo – obejmujące również lekkomyślność, która zgodnie z treścią art. 14 § 2 k.k. stanowi jeden z dwóch rodzajów nieumyślności – na gruncie prawa cywilnego pozostało zrównane z rozmyślnością i mimo formalnego zaliczenia go do niedbalstwa powinno być co do skutków prawnych traktowane jako wina umyślna (w ujęciu cywilnoprawnym). Fakt więc skazania za przestępstwo nieumyślne sam przez się z reguły nie przesądza jeszcze o tym, czy na gruncie prawa cywilnego w zakresie odpowiedzialności za szkodę wina skazanego będzie oceniona jako zwykle niedbalstwo, czy też jako rażące niedbalstwo, zrównane z winą umyślną<sup>15</sup>.

Sąd Apelacyjny nie podjął się jednak trudu rozróżnienia ewentualnego niedbalstwa biegłego w rozumieniu prawa cywilnego a umyślnością (zarówno w zamiarze bezpośrednim, jak i ewentualnym) w prawie karnym.

Dostrzegając powyższą dystynkcję w ujmowaniu umyślności i nieumyślności, w orzecznictwie wyeksponowano różnicę pomiędzy zamiarem ewentualnym a lekkomyślnością na gruncie prawa karnego. I tak, Sąd Najwyższy wyjaśnił<sup>16</sup>, że różnica pomiędzy zamiarem wynikowym, a świadomą nieumyślnością (lekkomyślnością) uwidacznia się właśnie w sferze wolicjonalnej. W przypadku zamiaru ewentualnego sprawca ma świadomość, że swoim zachowaniem może wyczerpać znamiona czynu

<sup>13</sup> Por. wyrok SN z dnia 11 stycznia 2001 r., IV CKN 150/00, OSNC 2001, nr 10, poz. 153, LEX nr 49037.

<sup>14</sup> Por. wyrok SN z dnia 11 maja 2005 r., III CK 522/04, LEX nr 151664.

<sup>15</sup> Zob. wyrok SN z dnia 17 lutego 1964 r., I CR 30/63, LEX nr 290.

<sup>16</sup> Por. wyrok SN z dnia 4 grudnia 2018 r., II K 104/18, LEX nr 2586256.

zabronionego i godzi się z tą konsekwencją, a w przypadku lekkomyślności tej konsekwencji nie chce i się nań nie godzi, a znamiona strony przedmiotowej czynu realizuje dlatego, że bezpodstawnie sądzi, że jego popełnienia uniknie. Wobec wąskiej granicy pomiędzy zamiarem ewentualnym a nieumyślnością, należy starannie zwracać uwagę na cechy charakterystyczne dla zamiaru w określonej jego formie, i tylko tam można przyjąć istnienie owej formy zamiaru. „Godzenie się”, będące istotą zamiaru ewentualnego, przybiera postać różnego rodzaju stanów obojętności sprawcy wobec tego, co czyni, lub co może z jego zachowań wyniknąć. To przeżycie psychiczne można zwerbalizować w ten sposób, że: „dopuszczam taką możliwość”, „wszystko mi jedno, czy to nastąpi, czy nie”. Uznanie zatem, że sprawca działał w wykonaniu zamiaru ewentualnego wykluczone jest nie tylko w sytuacji, gdy podejmował on środki przeciwdziałające realizacji czynu zabronionego, ale także wtedy, gdy częściowo zrezygnował z tego celu, do którego dążył<sup>17</sup>.

Kontynuując powyższy wątek, podkreślenia wymaga, że warunkiem przyjęcia, iż sprawca czynu zabronionego działał z zamiarem ewentualnym, jest po pierwsze – ustalenie, że miał on świadomość, iż podjęte działanie może wyczerpywać przedmiotowe znamiona czynu opisanego w ustawie karnej, a po drugie – stwierdzenie, że sprawca akceptował sytuację, iż jego czyn wyczerpuje przedmiotowe znamiona przestępstwa. Owa akceptacja musi przy tym przybierać postać aktu woli polegającego na godzeniu się z góry z takim stanem rzeczy. Zgody na skutek nie można ani domniemywać, ani też jej się domyślać. W każdym wypadku należy w sposób stanowczy wykazać, że stanowiąła ona jeden z elementów procesów zachodzących w psychice sprawcy<sup>18</sup>. Ustalenia dotyczące zamiaru ewentualnego nie mogą się opierać na fragmentarycznych faktach wiążących się z czynnościami wykonawczymi, lecz powinny być wnioskiem koniecznym, wynikającym nie tylko z analizy całokształtu przedmiotowych i podmiotowych okoliczności zdarzenia przestępnego, ale i jego tła, zachowania się sprawcy przed i po jego zaistnieniu.

Po pierwsze, pozwana w toku prac nad opinią nie dysponowała pełną dokumentacją budowy. W treści opinii uzupełniającej biegła wyraźnie wymieniła dokumenty, których nie ma w aktach sprawy. Biegła nie tylko zatem zaznaczała, których dokumentów brak jest w aktach sprawy i jakie mają one znaczenie dla sporządzenia opinii, ale jednocześnie wskazywała, że braki te – co oczywiste – mają istotny wpływ na zakres i treść wydanej opinii.

Nie ulega wątpliwości, że nie tylko większość dokumentacji mającej znaczenie dla oceny prawidłowości wykonania robót nie znajdowała się w aktach sprawy, ale i strony – będąc w posiadaniu tejże dokumentacji – nie wykazały się jakkolwiek inicjatywą dowodową w celu jej przedłożenia. To organ procesowy powinien dążyć do tego, aby

<sup>17</sup> Zob. A. Wąsek [w:] O. Górniok, S. Hoc, M. Kalitowski et al., *Kodeks karny. Komentarz*, t. 1, art. 1–116, Warszawa 1999, s. 107–108.

<sup>18</sup> Zob. wyrok SN z dnia 6 lutego 1973 r., V KRN 569/71, OSNPG 1973, z. 6, poz. 72.



biegli dysponowali materiałem niezbędnym do wydania opinii i uwzględnić tę okoliczność przy jej ocenie, a zwłaszcza uznać ją za pełną<sup>19</sup>.

Ponieważ biegła wykonywała opinię na zlecenie sądu, na datę udzielenia jej zlecenia nie miała wiadomości o występowaniu innych wad w obiekcie, które zresztą mogły ujawnić się później, to nie można przyjąć, by jej działanie było niezgodne z prawem, zaś brak wymienienia przez nią wad niezgłoszonych przez powoda na chwilę sporządzania opinii nie oznacza wydania przez biegłą – pozwaną sfałszowanej opinii. Do sfałszowania opinii doszłoby wówczas, gdyby pozwanej podano wszystkie obecnie występujące wady obiektu, zaś ona temu by zaprzeczyła. Wykonana więc przez pozwaną opinia sądowa w poprzedniej sprawie nie narusza porządku prawnego. Nie można także przyjąć, by poprzez sporządzenie przez pozwaną opinii o treści złożonej w sprawie II C 70/01 (w tym uzupełniającej) naruszyła ona zwyczaj, utarte praktyki bądź zasady współżycia społecznego<sup>20</sup>.

W orzecznictwie podkreśla się również konieczność poczynienia starannych ustaleń w zakresie strony podmiotowej czynu. Zamiaru ewentualnego nie wolno bowiem domniemywać, lecz trzeba ustalać go w oparciu o całościowy obraz okoliczności przedmiotowych i podmiotowych zdarzenia. W szczególności, konieczne jest wnikliwe analizowanie zachodzących w psychice sprawcy przeżyć o charakterze intelektualno-wolicjonalnym. Nawet znajomość przepisów prawa z zakresu budownictwa i zaniechanie stosownych działań nie oznacza, że biegła godziła się na niedopełnienie obowiązków, stąd bezzasadne jest przypisanie biegłej czynu z art. 233 § 4 k.k.

Żadne ze sformułowań zawartych w opinii zasadniczej i uzupełniającej nie pozwala na przyjęcie, że pozwana godziła się, że sporządzona przez nią opinia nie będzie odpowiadać rzeczywistości. Wprost odwrotnie – wiedząc, że nie dysponuje częścią dokumentów, uczyniła o tym wielokrotne wzmianki i zastrzeżenia, a nawet uchyliła się od udzielenia odpowiedzi. Nie można zgodzić się ze stanowiskiem sądu, że biegła, działając umyślnie w zamiarze ewentualnym (tj. przewidywała możliwość sporządzenia opinii fałszywej z uwagi na ww. ograniczenia i godziła się na to), sformułowała wnioski o zgodności prac ze sztuką budowlaną mimo braku dokumentacji. W ujęciu metodycznym, według dobrych praktyk wyceny, wnioski sformułowane przez biegłą i zawarte w treści opinii stanowią standardowy i jednoznaczny sposób zakomunikowania sądowi, że autorka opinii, będąc zobowiązana do udzielenia odpowiedzi na zadane przez sąd pytanie, uznała za konieczne poczynienie w treści opinii wyraźnych zastrzeżeń co do podstaw jej sporządzenia i występujących ograniczeń (braków w dokumentacji, braku ekspertyzy). Zastrzeżenia te wskazują na to, w jakim zakresie opinia jest przydatna i może być wykorzystana do rozstrzygnięcia kwestii wymagających wiadomości specjalnych oraz na elementy, których brak w materiale dowodowym powoduje konieczność przedstawienia opinii z zastrzeżeniami. Czynienie zastrzeżeń w opinii jest jednoznaczne ze wskazaniem ograniczeń w możliwości jej stosowania do definitywnego rozstrzygnięcia zagadnień spornych i powinno, po stronie stron procesu

<sup>19</sup> Tak: wyrok SN z dnia 26 czerwca 2002 r., III KK 207/02, LEX nr 53899.

<sup>20</sup> Por. wyrok SA w Katowicach z dnia 13 listopada 2013 r., V ACa 416/13, LEX nr 1403720.

oraz ewentualnie sądu, spowodować podjęcie czynności procesowych pozwalających na usunięcie braków zakomunikowanych przez biegłego i ewentualnie zlecenie uzupełnienia opinii.

## **V. Bierność strony oraz przyczynienie się poszkodowanego do powstania lub zwiększenia rozmiarów szkody**

Sąd Apelacyjny w Katowicach stwierdził również, że bez znaczenia pozostaje fakt, iż opinia pozwanej została zaakceptowana przez sąd orzekający w sprawie II C 70/01, a powód nie wnosił do niej zastrzeżeń, zaś brak zarzutów do opinii nie zwalnia biegłego od odpowiedzialności za naruszenie obowiązku rzetelności oraz staranności.

W tym aspekcie istotną kwestią jest odpowiedź na pytanie, czy stosowanie art. 361 k.c. i ewentualnie także art. 362 k.c. jest wyłączone w sytuacji, w której strona nie korzysta z uprawnień procesowych i zachowuje bierność na etapie przedprocesowym i w toku postępowania sądowego, w tym nie składając zarzutów, zastrzeżeń i nie kwestionując opinii sporządzonej w toku postępowania przez biegłego sądowego, zaś rozstrzygnięcie sądu jest dla tejże strony negatywne.

Charakter dowodu z opinii biegłego nie sanuje bierności strony w toku postępowania sądowego. Co prawda, możliwość przeprowadzenia merytorycznej kontroli opinii biegłego przez sąd, jak i samą stronę jest ograniczona specyfiką tego dowodu, opartego na wiadomościach specjalnych, którymi nie dysponuje ani sąd, ani strony. Niemniej, opinia biegłego może być przedmiotem krytyki stron, które mogą ją zwalczać wszelkimi dostępnymi środkami dowodowymi, jak również żądać powołania innego biegłego<sup>21</sup>. Sąd nie jest, jak wspomniano, związany opinią biegłego sądowego i powinien ją ocenić na równi z innymi środkami dowodowym i w ramach swobodnej oceny dowodów. Wskazać należy, że ustalenie stanu faktycznego sprawy nie należy do biegłych sądowych. Opinia biegłych jest jedynie dowodem umożliwiającym sądowi rozstrzygającemu sprawę merytorycznie, dokonanie ustaleń w zakresie wymagającym wiadomości specjalnych<sup>22</sup>. W konsekwencji, dowód z opinii biegłego nie może stanowić jedynej podstawy orzeczenia sądu<sup>23</sup>.

Twierdzenia te korespondują z jednolitą linią orzecniczą. Jak wskazał SN, nie mieści się w granicach normalnego związku przyczynowego szkoda, której poszkodowany mógł uniknąć, wykorzystując swoje możliwości zapobieżenia jej powstaniu, albo nie wykorzystując swoich możliwości prowadzących do jej usunięcia<sup>24</sup>. Istnieje bowiem obowiązek poszkodowanego zapobiegania szkodzie oraz zmniejszania jej rozmiarów, wynikający m.in. z art. 354 § 2 i art. 362 k.c. Skoro zatem – w ocenie SN – gdy

<sup>21</sup> T. Ereciński [w:] P. Grzegorzczak, J. Gudowski, M. Jędrzejewska et al., *Kodeks postępowania cywilnego. Komentarz*, t. 1, *Postępowanie rozpoznawcze*, Warszawa 2012, art. 278.

<sup>22</sup> Por. wyrok SN z dnia 3 grudnia 1999 r., II UKN 239/99, LEX nr 528252.

<sup>23</sup> Por. postanowienie SN z dnia 28 lutego 1977 r., II CR 44/77, LEX nr 7916.

<sup>24</sup> Tak: wyrok SN z dnia 11 grudnia 2007 r. II CSK 348/07, LEX nr 623798.

uprawniony wierzyciel, mimo przewidzianego w art. 354 § 2 k.c. obowiązku współdziałania z dłużnikiem przy wykonaniu zobowiązania, nie podjął go, to dalsza szkoda, która występuje po tym fakcie nie pozostaje już w normalnym związku przyczynowym z działaniem dłużnika<sup>25</sup>. Równie trafne są twierdzenia wyrażone przez SN, iż także w sytuacji, gdy pewne zdarzenie (np. ucieczka samochodem) stworzyło warunki powstania innych zdarzeń (pościg policyjny za zbiegiem zakończony kolizją wywołującą szkodę), z których dopiero ostatnie stało się bezpośrednią przyczyną szkody, odpowiedzialność cywilną może determinować tylko taki związek wielocłonowy, w którym pomiędzy poszczególnymi ogniwami zachodzi zależność przyczynowa i każde ogniwo tego związku z osobna podlega ocenie z punktu widzenia kauzalności<sup>26</sup>.

W rozpatrywanej przez Sąd Apelacyjny w Katowicach sprawie powód nie kwestionował natomiast opinii pozwanej biegłej, nie podważał jej nawet w apelacji od wyroku, nie przedłożył brakującej dokumentacji budowlanej i nie żądał, aby uczynił to wykonawca, nie żądał dokonania odbioru robót tym bardziej, że roboty wykonywały różne firmy, a ponadto zachodziła niezgodność wykonanych robót z dokumentacją wykonawczą, nie żądał również przeprowadzenia prac odkrywkowych, by zweryfikować prawidłowość wykonanych prac, mimo że biegła zwracała uwagę w opinii na powyższe mankamenty. Powód miał możliwość kwestionowania opinii, czy nawet mógł wnioskować o dopuszczenie dowodu z opinii innego biegłego, jednak tego nie uczynił.

Związek pomiędzy sporządzonym w toku postępowania operatem szacunkowym i wynikiem tego postępowania a bierną postawą strony znajduje szerokie uzasadnienie w judykaturze. Sąd Apelacyjny w Szczecinie zakwestionował istnienie normalnego, adekwatnego związku przyczynowego pomiędzy zdarzeniem sprawczym (sporządzeniem operatu szacunkowego w toku postępowania egzekucyjnego) a ewentualną szkodą w postaci różnicy pomiędzy sprzedażą nieruchomości według ceny ustalonej przez pozwaną w operacie a ceną, która mogłaby być uzyskana w razie określenia wyższej wartości nieruchomości. Jak wyjaśniono w uzasadnieniu, stanowisko skarżącej co do tego, że gdyby doszło w postępowaniu egzekucyjnym do wyceny wartości nieruchomości na wyższym poziomie, to możliwe byłoby uzyskanie ze sprzedaży nieruchomości większej ceny, ma charakter czysto spekulatywny, przez co nie poddaje się pozytywnej weryfikacji z punktu widzenia *conditio sine qua non*. Powódka akcentuje w szczególności, że operat szacunkowy przesądził o cenie uzyskanej ze sprzedaży nieruchomości. Całkowicie bagatelizuje ona wszakże, iż przed wykonaniem tego operatu, jak i po jego sporządzeniu podejmowane były różne czynności egzekucyjne (w tym zwłaszcza oszacowanie), będące suwerenną decyzją organów egzekucyjnych, podlegającą zaskarżeniu, i powódka miała prawną możliwość kwestionowania wartości nieruchomości przyjętej jako podstawa do określenia ceny wywoławczej podczas licytacji. Nie jest zatem tak, jakoby treść opinii sporządzonej przez pozwaną stanowiła prosty wyznacznik przyszłej decyzji egzekucyjnej, podjętej przez komornika

<sup>25</sup> Tak: wyrok SN z dnia 18 kwietnia 2013 r., III CSK 243/12, LEX nr 1353200.

<sup>26</sup> Zob. wyrok SN z dnia 27 lutego 2004 r., V CK 279/03, LEX nr 602086.

sądowego, czy też w dalszej kolejności – przez sąd. Dalej sąd wyjaśnił, że nie można jednak utożsamiać działań realizowanych przez biegłego rzeczoznawcę w ramach postępowania egzekucyjnego z czynnościami organów (komornika, sądu), wyłącznie władnych do określenia – w formie decyzji proceduralnej – skutków, jakie z tego powodu wynikają. Innymi słowy, biegły może odpowiadać wyłącznie za skutki własnych czynności, a nie za konsekwencje działania innych podmiotów. Oczywiście jest zaś, że za określone czynności egzekucyjne odpowiedzialność ponoszą organy je podejmujące, a z tymi zdarzeniami – jak wynika z analizy stanowiska procesowego skarżącej – wiąże ona podstawy faktyczne odpowiedzialności pozwanej<sup>27</sup>.

Podobne stanowisko zostało wyrażone przez Sąd Apelacyjny w Gdańsku, zgodnie z którym powód nie wykazał przesłanek odpowiedzialności pozwanego w oparciu o przepis art. 415 k.c. Pozwany, działając jako biegły, sporządził kwestionowaną przez powoda wycenę nieruchomości na zlecenie komornika sądowego na potrzeby dokonania opisu i oszacowania nieruchomości. Dokonana przez niego wycena podlegała kontroli ze strony komornika, który nie był związany oszacowaniem przyjętym przez biegłego. Ponadto, na dokonany przez komornika opis i oszacowanie przysługiwała, zgodnie z art. 950 k.p.c., skarga. Dopuszczalność zaskarżenia opisu i oszacowania nieruchomości ma na celu wykluczenie zarzutów w tym przedmiocie w toku dalszego postępowania. Pozwany zasadnie podniósł, że powód powinien powołać zarzuty co do oszacowania nieruchomości w trybie art. 950 k.p.c., ale tego nie uczynił. Skoro zatem biegły występował jako „organ pomocniczy” komornika, to nie można przyjąć, że między jego czynnościami a ewentualną szkodą powoda istnieje adekwatny związek przyczynowy<sup>28</sup>. W judykaturze konsekwentnie kwestionuje się zatem istnienie związku przyczynowego pomiędzy wydaniem opinii przez rzeczoznawcę majątkowego (któremu przepisy prawa stawiają wyższe wymagania aniżeli biegłemu) a szkodą poniesioną na skutek licytacji nieruchomości, przy uwzględnieniu wartości wynikającej z operatu. Zaniechanie strony w uprzednim postępowaniu nie może prowadzić do przerzucenia odpowiedzialności na biegłą sądową.

Na gruncie omawianej sprawy zachodzą podstawy do stwierdzenia, że zachowanie uprawnionego (powoda), w skonkretyzowanych okolicznościach faktycznych, narusza normy pożądanego i akceptowalnego zachowania. Powód, dostrzegając wadliwie wykonane prace budowlane, nie korzysta z przysługujących mu uprawnień, w tym odstąpienia od umowy, i odmawia odbioru robót, a co za tym idzie, zapłaty wynagrodzenia. To z kolei doprowadza do wszczęcia postępowania sądowego, w którym powód również zachowuje całkowitą bierność. Nie podejmuje inicjatywy dowodowej zmierzającej do wykazania swoich twierdzeń, w tym m.in. nie zgłasza wniosku o dopuszczenie i przeprowadzenie dowodu z opinii biegłego, którą sąd dopuścił z urzędu; nie korzysta z przysługujących mu uprawnień wynikających z rękojmi i gwarancji, nie składa oświadczenia o potrąceniu, czy nawet powództwa wzajemnego zmierzającego do zniweczenia roszczenia powoda.

<sup>27</sup> Zob. wyrok SA w Szczecinie z dnia 13 marca 2017 r., I ACa 251/15, LEX nr 2306281.

<sup>28</sup> Zob. wyrok SA w Gdańsku z dnia 5 grudnia 2012 r., I ACa 542/12, LEX nr 1267200.

Po negatywnym dla powoda rozstrzygnięciu sądu I i II instancji nie wnosi on skargi kasacyjnej, i nie spełniając świadczenia, doprowadza do wszczęcia postępowania egzekucyjnego. Równocześnie nie inicjuje on żadnego postępowania przeciwko wykonawcy.

## **VI. Związek przyczynowy pomiędzy wydaniem opinii przez biegłego sądowego a wydaniem orzeczenia o określonej treści**

W omawianej sprawie strona powodowa błędnie dopatrywała się również istnienia związku przyczynowego pomiędzy wydaniem opinii o określonej treści a licytacją nieruchomości powoda, przeprowadzoną w toku postępowania egzekucyjnego. Pomędzy wskazanymi zdarzeniami istnieje co najmniej kilka wartych uwagi ogniw pośrednich, a to: wydanie orzeczenia przez sąd I i II instancji, brak dobrowolnej zapłaty kwoty zasądzonej prawomocnym wyrokiem sądu, wszczęcie postępowania egzekucyjnego, i wreszcie licytacja nieruchomości w toku postępowania egzekucyjnego.

Uprzedzając dalsze rozważania, na wstępie wskazać należy, że stwierdzenie wystąpienia związku przyczynowego wymaga w pierwszej kolejności zbadania – przy pomocy testu *conditio sine qua non* – czy pomiędzy określonymi elementami sytuacji faktycznej w ogóle zachodzi jakakolwiek obiektywna zależność, tj. czy oceniany skutek stanowi obiektywne następstwo zdarzenia, które wskazano jako jego przyczynę. Negatywny wynik takiego testu eliminuje potrzebę poszukiwania występowania związku przyczynowego „adekwatnego” w rozumieniu art. 361 § 1 k.c. Konieczność badania „normalności” związku przyczynowego, statuującej odpowiedzialność z art. 361 § 1 k.c., wchodzi bowiem w rachubę jedynie wtedy, gdy między określonymi zjawiskami w ogóle istnieje obiektywny związek przyczynowy<sup>29</sup>.

Przechodząc do analizy związku przyczynowego pomiędzy sporządzeniem opinii przez biegłą a wydaniem orzeczenia przez sąd I i II instancji, wskazać należy, że opinia biegłego podlega ocenie, zgodnie z art. 233 k.p.c., na podstawie właściwych dla jej przedmiotu kryteriów. Jednakże opinia może być przedmiotem krytyki stron, które mogą ją zwalczać za pomocą wszelkich dostępnych środków dowodowych, jak również żądać powołania innego biegłego.

Zakres opinii biegłego określa treść postanowienia dowodowego, którym ten dowód dopuszczono (art. 236 k.p.c.). Opinia biegłego podlega ocenie sądu stosownie do reguł określonych w art. 233 § 1 k.p.c. i w ramach tej oceny sąd ustosunkowuje się do mocy przekonywającej rozumowania biegłego i logicznej poprawności wyciągniętych przez niego wniosków. Sąd nie może oprzeć swego ustalenia wyłącznie na podstawie konkluzji opinii biegłego, lecz powinien sprawdzić poprawność poszczególnych elementów składających się na trafność jej wniosków końcowych<sup>30</sup>. Usunięciu

<sup>29</sup> Zob. wyrok SN z dnia 14 marca 2002 r., IV CKN 826/00, LEX nr 74400.

<sup>30</sup> Por. wyrok SN z dnia 3 listopada 1976 r., IV CR 481/76, OSNCP 1977, z. 5–6, poz. 102.

wątpliwości nasuwających się w związku z treścią opinii służą środki przewidziane w art. 286 k.p.c. Dopiero w braku możliwości udzielenia przez biegłego kategoriycznej odpowiedzi lub wskazania stopnia prawdopodobieństwa, sąd będzie zmuszony ustalić okoliczności, dla wyjaśnienia których powołano biegłego, na podstawie całokształtu zebranego w sprawie materiału dowodowego i przy zastosowaniu ogólnych reguł postępowania dowodowego.

Bezkrytyczne przyjęcie opinii biegłego prowadziłyby bowiem do możliwości rozstrzygnięcia sprawy przez biegłego, a nie przez sąd orzekający<sup>31</sup>. Pogląd ten spotkał się również z aprobatą w judykaturze. Bezkrzytyczne przyjęcie opinii przez sąd jako podstawy rozstrzygnięcia byłoby sprzecznym z ustawą dopuszczeniem do rozstrzygnięcia sprawy przez biegłego, a nie sąd<sup>32</sup>.

Opinia biegłego stanowi jedynie pomoc dla sądu i nie mogła zastąpić ustaleń faktycznych, ani decydować o spełnieniu przesłanek prawnych rozstrzygnięcia. Stanowiła jeden z wielu środków dowodowych, na których sąd oparł swoje rozstrzygnięcie.

Wbrew temu jednak sąd apelacyjny stwierdził, że opinia biegłej stanowiła najważniejszy dowód w sprawie i całkowicie pominął przy tym inne środki dowodowe dopuszczone i przeprowadzone przez sąd.

## VII. Konkluzje

Podsumowując całość poczynionych wyżej rozważań, uznać zatem należy, że opinia biegłego sądowego, jak każdy inny środek dowodowy podlega swobodnej ocenie sądu, wydającego rozstrzygnięcie w sprawie oczywiście z zachowaniem kryteriów właściwych dla jej przedmiotu. W konsekwencji, mając na uwadze konieczność rozróżnienia roli biegłego i sądu w toku prowadzonej sprawy, na gruncie obowiązujących regulacji, nie można zgodzić się z tezą o możliwości obarczenia odpowiedzialnością biegłego za działania w rzeczywistości podjęte przez organ procesowy. Sporządzający opinię w sprawie biegły jest bowiem ograniczony zakreśloną mu postanowieniem sądu tezą dowodową, jak i przedłożonym mu przez ten organ materiałem dowodowym.

Ponadto, co w treści przywołanego we wstępie orzeczenia Sądu Apelacyjnego w Katowicach zdaje się pozostawać całkowicie irrelewantne, już samo zgłaszanie przez biegłego zastrzeżeń co do niekompletności przedstawionego mu materiału stanowi jednoznaczny dowód na to, że nie działa on z zamiarem ewentualnym przedłożenia fałszywej opinii w danej sprawie. Sąd zdaje się zatem całkowicie nie dostrzegać

<sup>31</sup> Zob. K. Jaegermann, S. Kłys, *Rola biegłego w sądowym stosowaniu prawa*, NP 1980, nr 11–12, s. 83 i n.; M. Rybarczyk, *Biegły w postępowaniu cywilnym. Opinia, odpowiedzialność, wynagrodzenie*, Warszawa 2001, s. 28–29; J. Turek, *Dopuszczenie dowodu z opinii biegłego [w:] Rola biegłego we współczesnym procesie*, red. idem, Warszawa 2002, s. 11 i n., S. Włodyka, *Zagadnienie dowodowe w nowym Kodeksie postępowania cywilnego*, NP 1966, nr 1, s. 6 i n.

<sup>32</sup> Zob. wyrok SN z dnia 29 listopada 1949 r., WaC 167/49, NP 1951, nr 2, s. 62; wyrok SN z dnia 10 lutego 2000 r., II UKN 399/99, OSNAPIUS 2001, nr 15, poz. 497, LEX nr 48120; wyrok SA w Poznaniu z dnia 30 października 2013 r., III AUa 1270/13, LEX nr 1403756.



powyższej okoliczności, uznając, że każdą przedłożoną przez biegłego opinię powstałą na podstawie niepełnego materiału dowodowego uznać należałoby za sporządzoną umyślnie w sposób fałszywy z zamiarem ewentualnym popełnienia przedmiotowego czynu zabronionego.

Tak zaś określone stanowisko doprowadziło do zaistnienia w porządku prawnym dwóch prawomocnych orzeczeń, na mocy których – z jednej strony przyjmuje się prawidłowość wykonanych na rzecz powoda usług remontowych, z drugiej zaś – ustala się, że usługi te były wykonane w sposób nieprawidłowy, za którą to okoliczność odpowiedzialność powinna ponieść biegła, która uznała je za wykonane w sposób zgodny z obowiązującą wówczas wiedzą i zasadami sztuki.

Doniosłość zakreślonej niniejszym artykułem problematyki prowadzi zatem do konieczności stwierdzenia, że głównym społecznym skutkiem orzeczeń przyjmujących odpowiedzialność deliktową biegłych za niekorzystne dla strony rozstrzygnięcie, będzie albo wykreślanie się z listy przez biegłych sądowych, albo przyjmowanie postawy defensywnej w procesie przez biegłych, którzy będą wydawali opinie niestandardowe z dużą liczbą zastrzeżeń i przypuszczeń. W ramach obowiązującego porządku prawnego brak jest natomiast szczegółowych regulacji, m.in. na poziomie odrębnej ustawy, dotyczących statusu, funkcjonowania, zasad ustanawiania czy też powoływania biegłych sądowych, a w szczególności zasad i ram ich odpowiedzialności z tytułu sporządzanych opinii. Konieczne jest zatem pilne uchwalenie przez prawodawcę kompleksowej ustawy o biegłych sądowych. Kwestia ta była podnoszona w publikacjach naukowych i raportach<sup>33</sup>.

Interesującą koncepcją w przedmiocie odpowiedzialności cywilnej biegłego wobec stron procesu stanowi ustawodawstwo niemieckie, gdzie w sposób szczegółowy unormowano odpowiedzialność biegłych sądowych wobec stron postępowania. W dniu 1 sierpnia 2002 r. wszedł w życie § 839a BGB<sup>34</sup>. Zgodnie z jego ust. 1, jeżeli biegły powołany przez sąd umyślnie lub wskutek rażącego niedbalstwa przedłoży nieprawidłową opinię, to obowiązany jest on do naprawienia szkody wynikłej dla strony procesowej z wydania rozstrzygnięcia sądowego opartego na tej opinii.

Trzeba jednak wskazać, że biegły sądowy nie będzie w takiej sytuacji obowiązany do naprawienia szkody, wtedy gdy poszkodowany ze swojej winy zaniechał podjęcia środka prawnego, który zapobiegłby szkodzie (§ 839 ust. 2 i 3 BGB)<sup>35</sup>. Chodzi tu przy tym nie tylko o szeroko rozumiane środki prawne, wskazywane na tle § 839 ust. 3 BGB, skierowane przeciwko orzeczeniu wydanemu przez sąd, ale także środki dostęp-

<sup>33</sup> Zob. B. Grabowska, A. Pietryka, M. Wolny, A. Bodnar, *Biegli sądowi w Polsce*, Warszawa 2014; P. Rybicki, *Ocena kompetencji biegłych sądowych. Oczekiwania i rekomendacje*, Warszawa 2015.

<sup>34</sup> Niemiecki kodeks cywilny (niem. *Bürgerliches Gesetzbuch*); § 839a BGB: (1) *Erstattet ein vom Gericht ernannter Sachverständiger vorsätzlich oder grob fahrlässig ein unrichtiges Gutachten, so ist er zum Ersatz des Schadens verpflichtet, der einem Verfahrensbeteiligten durch eine gerichtliche Entscheidung entsteht, die auf diesem Gutachten beruht.* (2) *§ 839 Abs. 3 ist entsprechend anzuwenden*, [https://www.gesetze-im-internet.de/bgb/\\_839a.html](https://www.gesetze-im-internet.de/bgb/_839a.html) [dostęp: 3.12.2020].

<sup>35</sup> § 839 (3) BGB: *Die Ersatzpflicht tritt nicht ein, wenn der Verletzte vorsätzlich oder fahrlässig unterlassen hat, den Schaden durch Gebrauch eines Rechtsmittels abzuwenden*, [https://www.gesetze-im-internet.de/bgb/\\_839.html](https://www.gesetze-im-internet.de/bgb/_839.html) [dostęp: 3.12.2020].



ne w prawie procesowym, ukierunkowane przeciwko dopuszczeniu dowodu z opinii danego biegłego.

Odpowiedzialność biegłego nie powstaje także wtedy, gdy poszkodowany w sposób zawiniony zaniechał zapobieżenia szkodzie przez zastosowanie środka prawnego (§ 839 ust. 3 BGB). Przyjmuje się, że chodzi tu nie tylko o środki prawne w rozumieniu prawa procesowego, takie jak apelacja czy zażalenie, lecz w ogóle o wszelkie środki zażalenia skierowane przeciwko działaniu lub zaniechaniu stanowiącemu naruszenie obowiązku urzędowego, w tym zmierzające do jego usunięcia lub sprostowania czy odwrócenia szkody.

Problemy omawiane w niniejszym artykule wymagają interwencji ustawodawcy z uwagi na szczególną pozycję prawną biegłego sądowego i jego powiązanie z organem stosującym prawo.

## Literatura

- Czabański J., *Pozycja biegłych sądowych w wybranych krajach europejskich*, Instytut Wymiaru Sprawiedliwości, Warszawa 2006, <https://iws.gov.pl/wp-content/uploads/2018/08/J-Czabański-Pozycja-biegłych-sądowych-w-wybranych-krajach-europejskich-2006.pdf> [dostęp: 9.11.2020].
- Dzierżanowska J., Studzińska J., *Biegli w postępowaniu cywilnym i karnym. Praktyczne omówienie regulacji z orzecznictwem*, Warszawa 2019.
- Dzierżanowska J., Studzińska J., *Kryteria oceny dowodu z opinii biegłego w orzecznictwie sądów powszechnych i SN*, „Roczniki Nauk Prawnych” 2015, nr 2.
- Grabowska B., Pietryka A., Wolny M., Bodnar A., *Biegli sądowi w Polsce*, Warszawa 2014.
- Górniok O., Hoc S., Kalitowski M., Przyjemski S.M., Sienkiewicz Z., Szumski J., Tyszkiewicz L., Wąsek A., *Kodeks karny. Komentarz*, t. 1, art. 1–116, Warszawa 1999.
- Grzegorzczak P., Gudowski J., Jędrzejewska M., Weitz K., Ereciński T., *Kodeks postępowania cywilnego. Komentarz*, t. 1, *Postępowanie rozpoznawcze*, Warszawa 2012.
- Jaegermann K., Kłys S., *Rola biegłego w sądowym stosowaniu prawa*, NP 1980, nr 11–12.
- Kodeks cywilny. Komentarz*, red. Z. Resich, t. 2, Warszawa 1972.
- Rybarczyk M., *Biegły w postępowaniu cywilnym. Opinia, odpowiedzialność, wynagrodzenie*, Warszawa 2001.
- Rybicki P., *Ocena kompetencji biegłych sądowych. Oczekiwania i rekomendacje*, Warszawa 2015.
- Turek J., *Rola biegłego we współczesnym procesie*, Warszawa 2002.
- Widła T., *Odpowiedzialność biegłego za wydanie nieprawidłowej opinii – glosa do wyroku Sądu Apelacyjnego w Katowicach z 29.11.2019 r.*, V ACa 266/18, „Glosa” 2020, nr 2, s. 128–129.
- Widła T., *Odpowiedzialność biegłych – nowe problemy*, „Palestra” 2005, z. 7–8.
- Widła T., *Uwagi o przeprowadzaniu dowodu z opinii biegłego*, „Palestra” 2002, z. 3–4.
- Włodyka S., *Zagadnienie dowodowe w nowym Kodeksie postępowania cywilnego*, NP 1966, nr 1.
- Zienkiewicz D., *Stosunek prawny łączący organ procesowy i biegłego*, „Zeszyty Naukowe Śląskiej Akademii Medycznej” 1995, nr 4.

## Streszczenie

*Mariusz Fras*

### **Odpowiedzialność deliktowa biegłego za szkodę spowodowaną wydaniem nieprawdziwej lub nieprawidłowej opinii w postępowaniu sądowym. Rozważania na tle najnowszej judykatury**

Artykuł poświęcony jest rzadko poruszanej w literaturze cywilistycznej kwestii odpowiedzialności deliktowej biegłego za szkodę spowodowaną wydaniem nieprawdziwej (nierzetelnej) opinii w postępowaniu sądowym. Omówione zostały dwa orzeczenia, istotne z tego punktu widzenia – wyrok SN z dnia 29 maja 2015 r. (V CSK 479/14) i wyrok SA w Katowicach z dnia 29 listopada 2019 r. (V ACa 266/18). Orzeczenia te wskazują, że biegły odpowiada za swój delikt niezależnie od tego, czy działanie sądu podjęte w postępowaniu, dla potrzeb którego sporządzono opinię, było prawidłowe czy też nie. Koncepcja odpowiedzialności deliktowej biegłego wobec stron postępowania jest przedmiotem krytyki szczegółowo uzasadnionej w artykule. Wysłunięto również postulat pilnego uchwalenia przez prawodawcę kompleksowej ustawy o biegłych sądowych.

**Słowa kluczowe:** sfalszowana opinia biegłego; zarzuty do opinii biegłego; związek przyczynowy; zamiar ewentualny.

## Summary

*Mariusz Fras*

### **Tort Liability of a Court Expert for Damage Caused by a False or Incorrect Opinion Delivered in Court Proceedings. Remarks Against the Background of the Latest Jurisprudence**

The article is devoted to the rarely discussed question of tort liability of a court expert for damage caused by issuing an untrue (inaccurate) opinion in court proceedings. Two judgments, important from this point of view, have been discussed – the judgment of the Supreme Court of 29 May 2015 (V CSK 479/14) and the judgment of the Supreme Court in Katowice of 29 November 2019 (V ACa 266/18). They indicate that the court expert is liable for his tort irrespective of whether the court's action taken in the proceedings for which the opinion was prepared was correct or not. The concept of an expert's tort liability towards the parties to the proceedings is the subject of criticism explained in detail in the article. A postulate was also put forward for the urgent adoption by the legislator of a comprehensive law on court experts.

**Keywords:** falsification of the expert's opinion; objections to the expert's opinion; causal link; *dolus eventualis*.

**Monika Wałachowska**

Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu

walachowska@umk.pl

ORCID: 0000-0002-4930-0595

<https://doi.org/10.26881/gsp.2021.1.05>

## Naruszenie prawa do dokumentacji medycznej

### I. Wstęp

Prawo pacjenta do dokumentacji medycznej jest jednym z najważniejszych praw<sup>1</sup> przysługujących pacjentowi w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych. Obok swojej funkcji potwierdzającej – przykładowo – diagnozę, dokumentacja medyczna jest wręcz – zwłaszcza po upływie dłuższego czasu od udzielenia świadczeń zdrowotnych – podstawowym źródłem informacji o stanie zdrowia pacjenta, zaleceniach, prognozach na przyszłość. Ponadto, jej prowadzenie jest jednym z najważniejszych obowiązków osób wykonujących zawody medyczne (przede wszystkim lekarza<sup>2</sup>, ale także w zakresie udzielanych świadczeń zdrowotnych – pielęgniarki i położnej<sup>3</sup> oraz ratownika medycznego<sup>4</sup> i fizjoterapeuty<sup>5</sup>), zatem naruszenie tego obowiązku może zostać uznane za przewinienie zawodowe. Ogół przepisów dotyczących tak prowadzenia, jak i udostępniania dokumentacji medycznej pozwala twierdzić, że dokumentacja medyczna nie tylko umożliwi realizację prawa pacjenta do informacji o stanie zdrowia, ale także stanowi zbiór danych pacjenta, które w dużej mierze są danymi wrażliwymi<sup>6</sup>, a więc co do których muszą istnieć szczególne podstawy ich przetwarzania. Natomiast od strony procesowej – dokumentacja medyczna może stanowić jeden z ważniejszych dowodów. Ustawodawca, określając ramy prawne dotyczące zarówno prowadzenia

<sup>1</sup> Zob. art. 23 i n. ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jedn.: Dz. U. z 2020 r., poz. 849; dalej: u.p.p., ustawa o prawach pacjenta).

<sup>2</sup> Zob. art. 41 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (tekst jedn.: Dz. U. z 2020 r., poz. 514; dalej: u.z.l.).

<sup>3</sup> Zob. art. 18 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (tekst jedn.: Dz. U. z 2020 r., poz. 562; dalej: u.z.p.p.).

<sup>4</sup> Zob. art. 11 ust. 6–7 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie medycznym (tekst jedn.: Dz. U. z 2020 r., poz. 882; dalej: u.p.r.m.).

<sup>5</sup> Zob. art. 9 pkt 4 ustawy z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (tekst jedn.: Dz. U. z 2019 r., poz. 952; dalej: u.z.f.).

<sup>6</sup> Zob. pkt 35 preambuły w zw. z art. 4 pkt 15 i art. 9 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych); (Dz.Ur.z.UE L Nr 119, s. 1; dalej: RODO).

dokumentacji, jej treści, jak i sposobów udostępniania połączył je z prawami pacjenta, wskazując, że pacjent ma prawo dostępu do dokumentacji medycznej dotyczącej jego stanu zdrowia oraz udzielonych mu świadczeń zdrowotnych (art. 23 ust. 1 u.p.p.). Dane zawarte w dokumentacji medycznej podlegają ochronie określonej zarówno w ustawie o prawach pacjenta, jak i przepisach odrębnych<sup>7</sup> (art. 23 ust. 2 u.p.p.). Prawo pacjenta do dostępu do dokumentacji medycznej odpowiada obowiązek podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, udostępnienia dokumentacji medycznej (art. 26 ust. 1 u.p.p.). Ponadto w celu realizacji prawa pacjenta do dostępu do dokumentacji medycznej, podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych jest obowiązany prowadzić, przechowywać i udostępniać dokumentację medyczną w sposób określony w przepisach ustawy o prawach pacjenta oraz w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia<sup>8</sup>, a także zapewnić ochronę danych zawartych w tej dokumentacji. Względem na konieczność ochrony danych pacjenta, które *nota bene* mają w dużej części status danych sensytywnych<sup>9</sup>, powoduje, że przetwarzanie danych pacjenta (polegające m.in. na udostępnieniu dokumentacji medycznej) wymaga wyraźnej podstawy prawnej (lub upoważnienia – zob. art. 26 ust. 1 u.p.p.). Katalog podmiotów uprawnionych do przetwarzania danych zawartych w dokumentacji medycznej pacjenta, o której mowa w art. 25 ust. 1 u.p.p., w celu ochrony zdrowia, udzielania oraz zarządzania udzielaniem świadczeń zdrowotnych, utrzymania systemu teleinformatycznego, w którym przetwarzana jest dokumentacja medyczna, i zapewnienia bezpieczeństwa tego systemu, przewiduje art. 24 ust. 2 i ust. 5–6 u.p.p. Co istotne, podmioty inne niż wykonujące zawody medyczne, uprawnione do przetwarzania danych pacjenta, obowiązuje tajemnica informacji związanych z pacjentem, uzyskanych w związku z np. wykonywaniem czynności pomocniczych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych czy utrzymaniem systemu teleinformatycznego, w którym przetwarzana jest dokumentacja, także po śmierci pacjenta. Podmioty zaś takie, jak lekarz i pielęgniarka również zobowiązane są do zachowania w tajemnicy informacji o pacjencie także po jego śmierci, uzyskanych w związku z wykonywanym zawodem, co wynika z odpowiednich przepisów<sup>10</sup>.

<sup>7</sup> Takim przepisem jest m.in. art. 40 u.z.l. Przepis ten przewiduje obowiązek zachowania tajemnicy medycznej, m.in. danych pacjenta i danych o jego stanie zdrowia. Potwierdza to również wyrok NSA z dnia 4 marca 2016 r., II FSK 1452/14, Legalis nr 1469918; w którym sąd stwierdził, że dysponentem danych zawartych w dokumentacji medycznej jest pacjent, a ich legalne udostępnienie podmiotom innym niż pacjent, jego przedstawiciel ustawowy czy opiekun faktyczny albo pełnomocnik, jest dopuszczalne tylko w wypadkach wskazanych przepisami. Zob. też: postanowienie WSA w Warszawie z dnia 29 maja 2018 r., VII SAB/Wa 27/18, LEX nr 2557634.

<sup>8</sup> Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (tekst jedn.: Dz. U. z 2020 r., poz. 702).

<sup>9</sup> Zob. też wyrok WSA w Warszawie z dnia 8 czerwca 2017 r., VII SA/Wa 605/17, Legalis nr 1674655 (w sprawie chodziło o konieczność objęcia dokumentacji szczególną ochroną w sytuacji, gdy wskutek wykreślenia podmiotu leczniczego z rejestru, inny podmiot przejmuje dokumentację pacjentów).

<sup>10</sup> Zob. art. 40 u.z.l., art. 17 u.z.p.p., art. 11 ust. 9 pkt 3 u.p.r.n.; art. 14 u.p.p.; art. 9 ust. 3 u.z.f.

## II. Ramy prawne prowadzenia i udostępniania dokumentacji medycznej

Podstawowe zasady dotyczące prowadzenia dokumentacji medycznej przewidują przepisy u.p.p., rozporządzenia wykonawcze<sup>11</sup>, a także przepisy dotyczące zasad wykonywania danego zawodu medycznego. Przepisy szczegółowo określają także zasady oraz formę udostępniania dokumentacji medycznej pacjenta. Przede wszystkim podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych<sup>12</sup> udostępnia dokumentację medyczną pacjentowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu, bądź osobie upoważnionej przez pacjenta (art. 26 ust. 1 u.p.p.). Obecnie ustawa przewiduje pięć form, w których dokumentacja medyczna może być udostępniona: do wglądu, z zapewnieniem możliwości sporządzenia notatek lub zdjęć, przez sporządzenie jej wyciągu odpisu, kopii lub wydruku, przez wydanie oryginału za potwierdzeniem odbioru i z zastrzeżeniem zwrotu po jej wykorzystaniu (tylko na żądanie organów władzy publicznej albo sądów powszechnych, a także w przypadku gdy zwłoka w wydaniu dokumentacji mogłaby spowodować zagrożenie życia lub zdrowia pacjenta), za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej, na informatycznym nośniku danych (art. 27 ust. 1 pkt 1–5 u.p.p.). Szczególne zasady dotyczą zdjęć rentgenowskich oraz digitalizacji dokumentacji papierowej i jej udostępnienia (art. 27 ust. 2–3 u.p.p.). Jednocześnie podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych prowadzi wykaz dotyczący udostępnianej dokumentacji (treść wykazu określa art. 27 ust. 4 u.p.p.).

Naruszenie tego prawa może rodzić zarówno odpowiedzialność odszkodowawczą<sup>13</sup>, jak i karną oraz zawodową, natomiast gdy chodzi o nieprawidłowości dotyczące udostępniania dokumentacji – może być uznane za naruszenie zbiorowych praw pacjentów (art. 59 i n. u.p.p.). Warto także przypomnieć, że kierownik podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych lub upoważniony przez niego lekarz może ograniczyć korzystanie z praw pacjenta, m.in. w przypadku wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub ze względu na bezpieczeństwo zdrowotne pacjentów (art. 5 u.p.p.).

<sup>11</sup> Zob. przykładowo: rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. poz. 666; dalej: rozporządzenie o dokumentacji z 2020 r.).

<sup>12</sup> W pojęciu tym mieszczą się zarówno np. podmioty lecznicze prowadzące szpitale, jak i lekarz lub wykonujący zawód w indywidualnej czy grupowej praktyce lekarskiej – zob. art. 1–4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn.: Dz. U. z 2020 r., poz. 295).

<sup>13</sup> W wyroku SN z dnia 5 lutego 1974 r., I PR 518/73, NP 1975 nr 1, s. 142, sąd stwierdził, że lekarz, który na podstawie wyników badań chorego ma pewność, że wszelka praca jest dla niego przeciwwskazana, a mimo to wydaje zaświadczenie innej treści, odpowiada za szkodę stąd wynikłą, jeżeli zostanie wykazane, że postępowanie lekarza pozostaje w normalnym związku przyczynowym np. ze śmiercią pacjenta. Winą jest niedochowanie należytej staranności i poświadczenie nieprawdy w dokumentacji – zob. M. Nesterowicz, *Prawo medyczne. Komentarze i glosy do orzeczeń sądowych*, Warszawa 2017, s. 156.

### III. Naruszenie przepisów o dokumentacji medycznej a ochrona praw pacjenta

Prawo pacjenta do dostępu do dokumentacji medycznej stanowi element prawa pacjenta do informacji o swoim stanie zdrowia<sup>14</sup>. Naruszenie przepisów o prowadzeniu czy udostępnianiu dokumentacji może stanowić jednocześnie naruszenie prawa do prywatności i intymności pacjenta, a pośrednio niekiedy także innych osób (np. w razie ujawnienia informacji o chorobie genetycznej).

Interpretacja pojęcia praw pacjenta, w tym prawa do dokumentacji, nie może następować w oderwaniu od samej definicji pacjenta oraz faktu, że pewne interesy są chronione w związku z podejmowaniem określonych interwencji medycznych. Omawiane przepisy chronią sferę niemajątkową podmiotów, które korzystają ze świadczeń zdrowotnych. Ochrona interesów innych osób może być oparta o przepisy odrębne (w szczególności przewidujące ochronę dóbr osobistych), jednak sam fakt uczestniczenia tych osób w udzielaniu świadczeń zdrowotnych innym podmiotom nie oznacza, że osoby te uzyskują również status pacjenta. W konsekwencji, należy przyjąć, że również osoba upoważniona przez pacjenta do dostępu do dokumentacji medycznej nie jest pacjentem, nie przysługują jej także prawa pacjenta. Na tej zatem płaszczyźnie nie ma możliwości ochrony na podstawie ustawy o prawach pacjenta. Takiej wykładni nie zmienia również fakt, że osoba ta jest osobą bliską w rozumieniu art. 3 u.p.p., a więc ma prawo do obecności w czasie udzielania świadczeń zdrowotnych pacjentowi (art. 21 u.p.p.) czy jest uprawniona do otrzymania od lekarza informacji o stanie zdrowia pacjenta nieprzytomnego (art. 31 ust. 6 u.z.l.). Można zatem powiedzieć, że celem art. 4 ust. 1 u.p.p. w zw. z art. 448 k.c.<sup>15</sup> jest ochrona godności pacjenta, sfery jego autonomii i prawa do samostanowienia, nie zaś ochrona praw innych osób.

Ponadto, naruszenie nie wszystkich praw pacjenta może być podstawą domagania się zadośćuczynienia pieniężnego. *De lege lata* art. 4 ust. 1 u.p.p. stanowi, że w razie zawinionego naruszenia praw pacjenta sąd może przyznać poszkodowanemu odpowiednią sumę tytułem zadośćuczynienia pieniężnego za doznaną krzywdę na podstawie art. 448 k.c. Przepis ten niewątpliwie poszerza zakres ochrony przewidzianej w stosunku do pacjenta<sup>16</sup>, uzupełniając środki ochrony przewidziane w art. 23–24 k.c. (nie każde prawo pacjenta jest oparte o konstrukcję dobra osobistego<sup>17</sup>), zatem przepisy kodeksu cywilnego mogą uzasadniać ochronę np. w razie naruszenia prawa do wizerunku pacjenta. Wprawdzie nierzadko ich naruszenie będzie stanowiło wkroczenie

<sup>14</sup> Zob. też P. Sobolewski [w:] *System Prawa Medycznego*, t. 1, *Instytucje Prawa Medycznego*, red. M. Safjan, L. Bosek, Warszawa 2017, s. 790–791.

<sup>15</sup> Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (tekst jedn.: Dz. U. z 2020 r., poz. 1740 ze zm.; dalej: k.c., kodeks cywilny).

<sup>16</sup> Zob. też: M. Safjan, *Kilka refleksji wokół problematyki zadośćuczynienia pieniężnego z tytułu szkody wyrządzonej pacjentowi*, PiM 2005, nr 1, s. 10; M. Nesterowicz, *Zadośćuczynienie pieniężne za doznaną krzywdę w procesach lekarskich*, PiP 2005, z. 3, s. 15 i n.

<sup>17</sup> Zob. M. Wałachowska [w:] *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, red. M. Nesterowicz, Warszawa 2009, s. 12–13.

w sferę praw osobistych pacjenta (np. w związku z naruszeniem prawa do tajemnicy medycznej), to nie należy ich ze sobą utożsamiać<sup>18</sup>. Wartości te raczej pozostają ze sobą w stosunku krzyżowania<sup>19</sup>.

Zarówno na gruncie ustawy o z.o.z.<sup>20</sup>, jak i obecnie zadośćuczynienia pieniężnego nie można żądać w razie zawinionego naruszenia prawa pacjenta do dostępu do dokumentacji medycznej dotyczącej stanu zdrowia pacjenta. Należy się w związku z tym zastanowić, czy podstawy do zasądzenia zadośćuczynienia można poszukiwać w innych przepisach ustawy o prawach pacjenta. Jest to o tyle istotne, że prawo do dokumentacji jest nierozłącznie związane z prawem do informacji o stanie zdrowia, a więc także z szeroko pojętym prawem do prywatności. Obecnie, skoro prawo do dokumentacji jest ściśle związane z prawem pacjenta do informacji o swoim stanie zdrowia, rokowaniach, a tym samym z prawem do wyrażenia tzw. świadomej zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych (lub sprzeciwu), a także z prawem do prywatności<sup>21</sup>, jedyną podstawą żądania wynagrodzenia szkody niemajątkowej wydaje się zawinione naruszenie prawa do zgody i prawa do informacji (brak dostępu do dokumentacji często będzie skutkowało naruszeniem prawa do informacji, czyli nierzadko sama zgoda będzie wadliwa), a także niekiedy sięgnięcie do przepisów kodeksu cywilnego. Wprawdzie można twierdzić, że interes pacjenta jest dostatecznie zabezpieczony poprzez możliwość żądania zadośćuczynienia za naruszenie prawa do informacji<sup>22</sup>, to jednak teza nie jest dostatecznie przekonująca. Nie można przecież wykluczyć, że informacja została wprawdzie pacjentowi udzielona, ale było to dawno, a pacjent nie pamięta wszystkich szczegółów, zatem np. nieudostępnienie pacjentowi dokumentacji medycznej może również obiektywnie naruszać jego prawa i powinno uzasadniać możliwość żądania zadośćuczynienia. Poza tym przecież fałszowanie dokumentacji medycznej<sup>23</sup> lub jej nieprawidłowe prowadzenie, będące *nota bene* przewinieniem zawodowym, może jednocześnie skutkować opóźnieniem podjęcia właściwego leczenia<sup>24</sup>, co stanowi o utracie szansy np. polepszenia stanu zdrowia i wkracza obiektywnie w sferę autonomii pacjenta. *De lege ferenda* uzasadniona wydaje się zmiana przepisów w tym zakresie.

Ponieważ nieprawidłowe prowadzenie dokumentacji medycznej lub jej nieudostępnienie lub zwłoka w udostępnieniu może pośrednio naruszać prawo pacjenta

<sup>18</sup> Zob. też: B. Janiszewska, *O zadośćuczynieniu za naruszenie praw pacjenta*, M. Praw. 2017, nr 15, s. 823.

<sup>19</sup> Zob. wyrok SA w Łodzi z dnia 10 czerwca 2016 r., I Aca 1767/15, Legalis nr 1473225; wyrok SA w Białymstoku z dnia 24 marca 2016 r., I ACa 766/15, Legalis 1446826.

<sup>20</sup> Ustawa z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (tekst jedn.: Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89), uchylona ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn.: Dz. U. z 2020 r., poz. 295).

<sup>21</sup> Zob. M. Wałachowska [w:] *Ustawa o prawach pacjenta...*, s. 13–14.

<sup>22</sup> Tak L. Bosek [w:] *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, red. *idem*, komentarz do art. 4 ust. 3 u.p.p., lit. L, pkt 4–5, Legalis.

<sup>23</sup> Zob. postanowienie WSA w Warszawie z dnia 25 listopada 2008 r., II SAB/Wa 70/08, Legalis nr 712297.

<sup>24</sup> Zob. postanowienie SN z dnia 24 października 2018 r., I KK 5/18, Legalis nr 1847361.



do informacji (art. 9 u.p.p.), ale także prawo do świadczeń (art. 6 u.p.p.) oraz prawo do zgody (art. 17 u.p.p.), nie ma – moim zdaniem – przeszkód, by uzasadniając powództwo o zadośćuczynienie, wskazać właśnie na np. nieudostępnienie dokumentacji (albo jej opóźnione lub niekompletne udostępnienie) jako zdarzenie naruszające np. prawo do informacji czy do świadczeń (skoro pacjent nie wie o rozpoznaniu, nie może skorzystać np. z porady specjalisty, co może negatywnie wpłynąć na jego stan zdrowia). Przyjęcie koncepcji takiego pośredniego naruszenia stanowi *de facto* jedyną możliwość zabezpieczenia tego prawa pacjenta na drodze cywilnoprawnej. Z punktu widzenia konkretnego pacjenta nie jest przecież wystarczająco satysfakcjonujące, że praktyki danego podmiotu leczniczego, które utrudniły lub wręcz uniemożliwiły pacjentowi realizację prawa do dokumentacji, zostały uznane za praktyki naruszające zbiorowe prawa pacjentów. Zasadność domagania się zadośćuczynienia z tego właśnie tytułu nie powinna budzić wątpliwości, choć *de lege lata*, jak wspomniano, samo naruszenie prawa do dokumentacji nie jest samoistną podstawą żądania. Gdyby jednak przyjąć, że np. opóźnione wydanie wyników badań narusza prawo pacjenta do informacji, a jednocześnie prawo do świadczeń, zadośćuczynienie pieniężne wydaje się zasadne i może spełniać przede wszystkim funkcję kompensacyjną, choć nie można pomijać także pozostałych (zwłaszcza wówczas, gdy mimo niepełnej<sup>25</sup> informacji i przez to – wadliwości zgody, pacjent nie doznał uszczerbku na zdrowiu, a więc gdy chodzi w istocie o wynagrodzenie krzywdy powstałej na skutek zawinionego naruszenia prawa do szeroko pojętej autonomii pacjenta i prawa do samostanowienia, a nawet prawa do prywatności *sensu largo*). Zadośćuczynienie może być *in casu* zasadne nawet wówczas, gdy informacja jest przekazana pacjentowi w sposób ekstensywny, jednak nie jest ona przystępna (co może wynikać ze zbyt specjalistycznej terminologii używanej w dokumentacji medycznej). Nie można również wykluczyć roszczenia przysługującego pacjentowi wówczas, gdy wbrew jego woli informacja o stanie zdrowia pacjenta zawarta w dokumentacji jest udostępniana innym osobom (a więc gdy mamy jednocześnie do czynienia z naruszeniem prawa do tajemnicy medycznej). Ponieważ zadośćuczynienie pieniężne za zawinione naruszenie praw pacjenta jest niezależne od doznania szkody na osobie<sup>26</sup>, nierzadko jest ono dochodzone właśnie w razie naruszenia samego prawa do informacji<sup>27</sup> oraz prawa do zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych<sup>28</sup>. Niewadliwa zgoda musi być poprzedzona udzieleniem w przystępny sposób informacji o rozpoznaniu, proponowanych metodach leczenia, rokowaniach, a zatem zgoda nieobjaśniona jest wadliwa, nieważna z mocy prawa (art. 82 k.c.), co samo w sobie

<sup>25</sup> Zob. wyrok SA w Białymstoku z dnia 14 września 2016 r., I ACa 7/16, Legalis nr 1514718; wyrok SA w Katowicach z dnia 15 stycznia 2014 r., I ACa 922/13, OSP 2016, z. 6, poz. 56.

<sup>26</sup> Zob. wyrok SA w Krakowie z dnia 21 grudnia 2015 r., I ACa 973/13, z glosą N. Karczewskiej-Kamińskiej, Prz. Pr. Med. 2019 nr 1, s. 130 i n.; wyrok SN z dnia 27 kwietnia 2012 r., V CSK 142/11, OSP 2013, z. 6, poz. 61; M. Wałachowska, *Ubezpieczenia medyczne a ostatnie tendencje w orzecznictwie dotyczącym kompensacji szkód medycznych* [w:] *O dobre prawo dla ubezpieczeń. Księga Jubileuszowa Profesora Eugeniusza Kowalewskiego*, red. E. Bagińska, W.W. Mogilski, M. Wałachowska, Toruń 2019, s. 527.

<sup>27</sup> Zob. wyrok SA w Białymstoku z dnia 24 marca 2016 r., I ACa 766/15, Legalis nr 1446826.

<sup>28</sup> Zob. wyrok SN z dnia 31 sierpnia 2017 r., V CSK 619/16, Legalis nr 1715286; wyrok SA w Katowicach z dnia 21 marca 2017 r., I ACa 970/16, Legalis nr 2024647.

uzasadnia domaganie się zadośćuczynienia pieniężnego<sup>29</sup>, o ile naruszenie jest zawinione. Wydaje się, że w sytuacji gdy wadliwość zgody wywodzona jest z faktu nieprawidłowego prowadzenia dokumentacji i przez to niedoinformowania pacjenta, dochodzenie zadośćuczynienia również powinno być uzasadnione.

Skutkiem naruszenia przepisów o dokumentacji medycznej (co może polegać na bezprawnym udostępnianiu dokumentacji medycznej czy niezabezpieczeniu danych zawartych w dokumentacji prowadzonej w postaci elektronicznej<sup>30</sup>) może być także naruszenie prawa pacjenta do tajemnicy informacji z nim związanych (art. 13–14 u.p.p.). Wynika to faktu, że informacje objęte tajemnicą medyczną należą zarazem do sfery prywatności pacjenta (a więc następuje tutaj zbieg z art. 23–24 k.c. w zw. z art. 448 k.c.) i jednocześnie mogą dotyczyć także osób trzecich. Jest tak dlatego, że przedmiotowy zakres tajemnicy medycznej jest znacznie szerszy niż tylko informacje o stanie zdrowia pacjenta (zgodnie z art. 40 u.z.l. i art. 13 u.p.p., tajemnicą objęte są informacje związane z pacjentem, a uzyskane w związku z wykonywaniem zawodu, a więc niekoniecznie obejmujące tylko informacje dotyczące stanu zdrowia). Nierzadko informacje uzyskane w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych pośrednio dotyczą innych osób. Ustawodawca ponadto chroni tę sferę również po śmierci pacjenta, sam zaś obowiązek zachowania tajemnicy obejmuje bardzo szeroki krąg podmiotowy, podobnie zresztą, jak w przypadku tajemnicy informacji zawartych w dokumentacji medycznej pacjenta (zob. art. 26 u.p.p.). Należy zauważyć, że również naruszenie przepisów o prowadzeniu i udostępnianiu dokumentacji medycznej może jednocześnie stanowić naruszenie obowiązku zachowania tajemnicy medycznej (przykładowo w razie udostępnienia dokumentacji osobie nieupoważnionej albo udostępnienie jej w sposób szerszy niż wynika to z upoważnienia ustawowego, tj. np. udostępnienie danych genetycznych ubezpieczycielowi, a więc w sposób sprzeczny z art. 38 ustawy o działalności ubezpieczeniowej i reasekuracyjnej<sup>31</sup>). Warto jednocześnie zauważyć, że mimo iż naruszenie prawa do tajemnicy może mieć miejsce także po śmierci pacjenta (zob. art. 13 ust. 3 u.p.p.), ustawa nie przewiduje przepisu szczególnego, w oparciu o który osoby bliskie pacjenta, na wzór art. 4 ust. 2 u.p.p., mogłyby dochodzić np. zapłaty odpowiedniej sumy pieniężnej na cel społeczny. Oznacza to w praktyce, że w razie naruszenia tajemnicy medycznej po śmierci pacjenta roszczenia mogą być oparte jedynie o przepisy ogólne dotyczące ochrony dóbr osobistych (o ile bezprawnie ujawnione informacje objęte tajemnicą naruszają dobra osób trzecich, co może mieć miejsce choćby wskutek ujawnienia informacji na temat choroby genetycznej) czy o przewidujące odpowiedzialność dyscyplinarną za przewinienia zawodowe. Również w tym przypadku naruszenie tajemnicy może być skutkiem nieprzestrzegania przepisów dotyczących dokumentacji medycznej.

<sup>29</sup> Zob. M. Wałachowska [w:] *Ustawa o prawach pacjenta...*, s. 21.

<sup>30</sup> Zob. art. 29–30 u.p.p. oraz art. 1 ust. 4–7 rozporządzenia o dokumentacji z 2020 r.

<sup>31</sup> Ustawa z dnia 11 września 2015 r. o działalności ubezpieczeniowej i reasekuracyjnej (tekst jedn.: Dz. U. z 2020 r., poz. 895).

We wszystkich powyższych sytuacjach roszczenie o zadośćuczynienie pieniędzy uzależnione jest od zawinionego naruszenia praw pacjenta. Chodzi zatem tylko o te przypadki, gdy zachowanie sprawcy można ocenić jako niewłaściwe zarówno z obiektywnego, jak i subiektywnego punktu widzenia. Biorąc pod uwagę profesjonalny, zawodowy charakter działalności osób wykonujących zawody medyczne oraz funkcjonowanie podmiotów leczniczych, w przypadku których można będzie niekiedy przyjąć winę anonimową czy organizacyjną dotyczącą np. przechowywania dokumentacji, wykazanie przesłanki winy nie wydaje się trudne. Winą może być niedbalstwo w zabezpieczeniu dokumentacji medycznej (także prowadzonej w formie elektronicznej), co może skutkować naruszeniem tajemnicy danych medycznych. Nie ma znaczenia, z jakim stopniem winy mamy do czynienia, niemniej jednak wysoki stopień winy i naganność postępowania (np. fałszowanie dokumentacji medycznej w celu ukrycia nieprawidłowości postępowania) może zwiększyć poczucie krzywdy i uzasadnić odpowiednie podwyższenie zadośćuczynienia. Najczęściej wina ma jednak postać niedbalstwa<sup>32</sup>.

#### **IV. Naruszenie prawa do dokumentacji medycznej jako naruszenie zbiorowych praw pacjentów**

Dotychczasowe orzecznictwo, które dotyczyło naruszenia prawa do dokumentacji medycznej, poruszało najczęściej zagadnienie ograniczeń w dostępie do dokumentacji medycznej. Ograniczenia te, które uznano za praktyki naruszające zbiorowe prawa pacjentów (art. 59 u.p.p.), przeważnie sprowadzały się do uzależniania dostępu do dokumentacji od określonej formy wniosku o jej udostępnienie. Przykładowo, w wyroku NSA z dnia 28 września 2018 r.<sup>33</sup> uznano, że uzależnianie udostępnienia dokumentacji od wykazania celu żądania i złożenia wniosku w określonej formie (np. tylko pisemnej), a także celu uzyskania dokumentacji, narusza zbiorowe prawa pacjentów<sup>34</sup>, co w konsekwencji może wiązać się z nałożeniem kary finansowej na podmiot leczniczy (art. 68 i n. u.p.p.). W sprawie ustalono, że w regulaminie organizacyjnym podmiotu leczniczego uzależniano udostępnienie dokumentacji od złożenia wniosku w formie pisemnej (wzór przygotował sam podmiot leczniczy), samej zaś dokumentacji nie udostępniano bez zbędnej zwłoki (zob. § 78 ust. 1 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej i sposobu jej przetwarzania z 2015 r.<sup>35</sup>, obecnie § 70 ust. 1 rozporządzenia o dokumentacji z 2020 r.), ale ustanowiono termin dwudniowy na realizację wniosku (w trakcie postępowania prowadzonego przez

<sup>32</sup> Zob. M. Wałachowska [w:] *Ustawa o prawach pacjenta...*, s. 26.

<sup>33</sup> Wyrok NSA z dnia 28 września 2018 r., II OSK 1342/18, Legalis nr 1840141.

<sup>34</sup> Sąd stwierdził również, że praktyką naruszającą zbiorowe prawa pacjentów było pobieranie 5 zł za czynność potwierdzenia za zgodność z oryginałem kopii dokumentacji medycznej.

<sup>35</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej i sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2015 r., poz. 2069; zastąpione rozporządzeniem o dokumentacji z 2020 r.).

Rzecznika Praw Pacjenta – RPP, zmieniono ten fragment regulaminu, wpisując zwrot „niezwłocznie”). Od wnioskodawcy wymagano także wskazania celu żądania dostępu do dokumentacji.

Podobnie orzekł WSA w Warszawie<sup>36</sup>, uznając uzależnianie dostępności do dokumentacji medycznej od formy pisemnej wniosku za godzące w prawa pacjenta. Ustalono, że w dniu 2 stycznia 2015 r. podmiot prowadzący przychodnię stosował niedozwoloną praktykę polegającą na ograniczeniu dostępu do dokumentacji medycznej, spowodowaną zaprzestaniem udzielania świadczeń zdrowotnych w wyniku niezawarcia umowy z NFZ i zamknięciem przychodni w związku z protestem lekarzy (przychodnię ponownie otwarto 5 stycznia 2015 r. – wyznaczono osobę dyżurującą, zaś umowa z NFZ została podpisana dwa dni później). W tym czasie pacjenci nie mogli w ogóle złożyć wniosku o udostępnienie dokumentacji w siedzibie przychodni. Sąd uznał to za praktykę bezprawną, podobnie jak praktykę polegającą na udostępnianiu dokumentacji medycznej – osobie upoważnionej przez pacjenta – jedynie za okazaniem upoważnienia na piśmie. Rzecznik nałożył we wrześniu 2015 r. na podmiot 25 tys. zł kary pieniężnej z uwagi na brak zaniechania tej drugiej praktyki, a sąd tę decyzję utrzymał.

Orzeczenia sądów dotyczące przerwy w funkcjonowaniu podmiotów leczniczych w związku z prowadzoną w nich akcją protestacyjną mogą stanowić pewne odniesienie dla stanów faktycznych, w których przerwa czy ograniczenie w funkcjonowaniu podmiotu związane są z okresem pandemii COVID-19. Wprawdzie kierownik podmiotu może ograniczyć korzystanie z niektórych praw pacjenta z uwagi na zagrożenie epidemiczne (art. 5 u.p.p.), to – jak pokazują przykłady z orzecznictwa – nie może wyłączyć możliwości wykonywania tych praw<sup>37</sup>. Przykładowo, w sprawie zakończonej wyrokiem NSA z dnia 19 kwietnia 2016 r.<sup>38</sup> ustalono, że w ciągu jednego dnia (2 stycznia 2015 r.) niemożliwe było ustne złożenie wniosku o udostępnienie dokumentacji, co uznano za naruszenia prawa. Podobnie, WSA w Warszawie w wyroku z dnia 28 października 2015 r.<sup>39</sup> podkreślił, że realizacja prawa dostępu pacjenta do dokumentacji medycznej nie może być w żaden sposób ograniczona bądź utrudniona przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych, także w sytuacji zaprzestania udzielania świadczeń zdrowotnych w wyniku uczestniczenia w legalnej akcji protestacyjnej. Konieczność bezwzględnego, rygorystycznego przestrzegania tego prawa pacjenta wynika stąd, że służy ono nie tylko ochronie zdrowia, ale często może decydować o ochronie życia, np. w sytuacji nagłej operacji czy konieczności kontynuowania ściśle określonego leczenia, wyłącznie w oparciu o dane z dokumentacji medycznej. Rzecznika Praw Pacjenta oraz sądu nie przekonał argument podmiotu leczniczego, że mimo iż w ciągu dwóch dni nie udzielał on świadczeń, to przychodnia była otwarta i na miejscu były obecne dyżurująca pielęgniarka i sekretarka. Uznano, że obowiązkiem tych osób nie było rozpatrywanie wniosków o udostępnienie dokumentacji (nie posiadały upoważnienia

<sup>36</sup> Wyrok WSA w Warszawie z dnia 20 lipca 2016 r., VII SA/Wa 340/16, Legalis nr 1547983.

<sup>37</sup> Tak w szczególności: wyrok NSA z dnia 8 września 2016 r., II OSK 1134/16, Legalis nr 1512199.

<sup>38</sup> Wyrok NSA z dnia 19 kwietnia 2016 r., II OSK 3019/15, Legalis nr 1455608.

<sup>39</sup> Wyrok WSA w Warszawie z dnia 28 października 2015 r., VII SA/Wa 1565/15, Legalis nr 1364470.

od kierownika podmiotu, który – zgodnie z regulaminem przychodni – jako jedyny posiadał takie kompetencje). Rzecznik zwrócił również uwagę, że podmiot leczniczy ograniczał dostęp do dokumentacji medycznej pacjentom zmieniającym podmiot wykonujący działalność leczniczą w ten sposób, że nie dawał im prawa do wglądu w dokumentację medyczną w siedzibie podmiotu, jak również nie udostępniał oryginału dokumentacji medycznej za pokwitowaniem odbioru i z zastrzeżeniem zwrotu po wykorzystaniu. Zgodnie z regulaminem podmiotu, pacjentowi zmieniającemu zakład opieki zdrowotnej wydawano tylko kserokopię dokumentacji medycznej.

W dobie pandemii z pewnością sposób wykonywania prawa pacjenta do dostępu do dokumentacji medycznej (ale i upoważnienia do dostępu innych osób) musi podlegać istotnym zmianom. Niewątpliwie same ograniczenia w funkcjonowaniu podmiotów leczniczych związane z obowiązującym stanem epidemii (np. zakaz odwiedzin) nie mogą same przez siebie prowadzić do niemożności wykonywania prawa pacjenta do dokumentacji. Wydaje się, że obecnie forma udostępnienia dokumentacji w formie elektronicznej (np. w formie skanów wyników badań) będzie w wielu przypadkach najbardziej praktycznym rozwiązaniem (choć oczywiście nie można jej narzucać wszystkim pacjentom – samo to mogłoby być paradoksalnie uznane za praktykę naruszającą zbiorowe prawa pacjentów, co dotyczyć by mogło w szczególności pacjentów starszych czy niemających na co dzień dostępu do Internetu lub komputera).

Jednocześnie, problemy praktyczne może budzić – w związku z wnioskiem o udostępnienie dokumentacji medycznej za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej lub na elektronicznym nośniku danych (zob. art. 27 ust. 1 pkt 4–5 u.p.p.) – to, w jakiej formie taki wniosek powinien zostać złożony. Jak już bowiem wspomniano, z jednej strony forma wniosku o udostępnienie dokumentacji medycznej może być dowolna, lecz z drugiej – z uwagi na konieczność ochrony danych pacjenta, zwłaszcza tych sensytywnych, oraz ogólny obowiązek zachowania tajemnicy medycznej, podmiot leczniczy powinien mieć możliwość weryfikacji tego, czy z wnioskiem o udostępnienie zwraca się uprawniony podmiot. Na zagadnienie to zwrócił uwagę NSA w wyroku z dnia 17 czerwca 2015 r.<sup>40</sup>, w którym orzekł, że pacjent, przedstawiciel ustawowy pacjenta oraz osoba upoważniona, zgłaszając wniosek o udostępnienie dokumentacji medycznej, ma obowiązek wylegitymowania swojej tożsamości. W sprawie ustalono, że wniosek o udostępnienie dokumentacji został złożony za pośrednictwem operatora pocztowego. Ponieważ pacjent nie potwierdził swojej tożsamości, podmiot leczniczy prowadzący szpital odmówił mu udostępnienia dokumentacji. Sądy uznały, że podmiot leczniczy zachował należytą staranność, domagając się potwierdzenia tożsamości osoby będącej jego pacjentem (szpital zaproponował złożenie wniosku osobiście albo przesłanie kopii dokumentu tożsamości potwierdzonej za zgodność z oryginałem lub poświadczonego notarialnie skarżącego podpisu umożliwiającego potwierdzenie, że skarżący jest osobą uprawnioną do uzyskiwania dokumentacji medycznej oznaczonej danymi: „P.S.”). Również w okresie pandemii powyższa teza NSA jest aktualna, co oznacza, że podmiot składający wniosek o udostępnienie dokumentacji, zwłaszcza

<sup>40</sup> Wyrok NSA z dnia 17 czerwca 2015 r., II OSK 2770/13, Legalis nr 1331553.

gdy wniosek ten ma formę pisemną czy elektroniczną, a nawet telefoniczną, powinien podać pewne dane tak, aby możliwa była weryfikacja jego tożsamości. Wydaje się, że podmiot leczniczy takiego sprawdzenia dokonać może, żądając podania nr PESEL, nr dowodu osobistego czy np. imion rodziców pacjenta.

Również w wyroku z dnia 8 września 2016 r. NSA orzekł<sup>41</sup>, że uzależnianie dostępu do dokumentacji od złożenia wniosku w formie szczególnej (np. na piśmie, w emailu czy przez telefon) narusza zbiorowe prawa pacjentów<sup>42</sup>. Sąd stwierdził, że wybór formy żądania, w tym podstawowej formy – formy ustnej – należy do pacjenta. W sprawie ustalono, że w przychodni w dniach 2 i 5 stycznia 2015 r. ograniczono prawa pacjentów do dokumentacji medycznej, co było spowodowane zamknięciem podmiotu leczniczego (również w tym przypadku miała miejsce akcja protestacyjna i nie zawarto umowy z NFZ)<sup>43</sup>. W konsekwencji, pacjenci mogli złożyć wniosek o udostępnienie dokumentacji medycznej, tylko przesyłając na adres pocztowy przychodni wniosek w formie pisemnej; mogli również złożyć wniosek telefonicznie lub za pośrednictwem poczty elektronicznej. Praktyki tej zaniechano 7 stycznia, po zakończeniu akcji protestacyjnej i podpisaniu umowy z NFZ. Zdaniem sądu, ponieważ przepisy prawa nie określają, w jaki sposób należy złożyć wniosek o udostępnienie dokumentacji medycznej, należy uznać, że może to być dowolny sposób. Zatem podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych nie może ograniczać sposobu przyjmowania wniosków o udostępnienie tej dokumentacji jedynie do formy pisemnej, telefonicznej bądź elektronicznej. Ponieważ przychodnia nie zapewniła w ciągu dwóch dni dyżuru upoważnionej osoby, nie były możliwe – wgląd do dokumentacji, sporządzenie notatek czy kopii, ani złożenie wniosku w formie ustnej.

Na jeszcze wyższy stopień naruszenia wskazano w wyroku WSA w Warszawie z dnia 1 września 2015 r.<sup>44</sup>, w którym ustalono, że pacjent chcący udzielić upoważnienia do dostępu do jego dokumentacji medycznej, musiał składać stosowne oświadczenie w obecności pracownika podmiotu leczniczego lub w formie aktu notarialnego albo formie pisemnej z podpisem poświadczonym urzędowo. Taki sposób ograniczeń pacjenta w wykonywaniu jego prawa niewątpliwie musiał zostać oceniony negatywnie. Za niedozwolone uznano również stosowanie w regulaminie przychodni postanowienia, zgodnie z którym prawo do wglądu do dokumentacji medycznej po śmierci pacjenta przysługiwało osobie upoważnionej przez pacjenta za życia jedynie wówczas, gdy pisemne upoważnienie zawierało zastrzeżenie, że jest udzielone również na wypadek śmierci<sup>45</sup>.

<sup>41</sup> Wyrok NSA z dnia 8 września 2016 r., II OSK 1134/16, Legalis nr 1512199.

<sup>42</sup> Zob. też wyrok NSA z dnia 4 grudnia 2018 r., II OSK 3024/18, Legalis nr 1877462.

<sup>43</sup> Zob. też wyrok NSA z dnia 12 maja 2016 r., II OSK 116/16, Legalis nr 1485562.

<sup>44</sup> Wyrok WSA w Warszawie z dnia 1 września 2015 r., VII SA/Wa 1189/15, Legalis nr 1363738.

<sup>45</sup> Warto wskazać, że przed nowelizacją ustawy o u.p.p. z 2019 r. wątpliwości wywoływała treść art. 26. Zgodnie jednak z poglądem wyrażonym w wyroku NSA z dnia 17 września 2013 r., II OSK 1539/13, Legalis nr 741986, upoważnienie udzielone za życia zachowywało moc także po śmierci pacjenta (tak samo również wyrok WSA w Warszawie z dnia 2 marca 2015 r., VII SA/Wa 1369/14, Legalis nr 1244937). Zgodnie z obecną treścią art. 26 ust. 2 u.p.p. (po śmierci pacjenta dokumentacja medyczna jest udostępniana m.in. osobie upoważnionej przez pacjenta za życia), nie wymaga się wyraźnego



Ciekawym wątkiem w orzecznictwie, dotyczącym ograniczania dostępu do dokumentacji medycznej, jest uzależnianie udostępnienia dokumentacji od tego, czy uprzednio z wynikami badań zapoznał się lekarz zlecający badania. W sprawie zakończonej wyrokiem NSA z dnia 12 grudnia 2017 r.<sup>46</sup> uznano, że uzależnianie udostępnienia np. kopii dokumentacji od faktu uprzedniego zapoznania się z wynikami przez lekarza zlecającego może naruszać zbiorowe prawa pacjentów. Ponadto, w sprawie ustalono, że prawo do wglądu, wykonanie kopii lub wydanie oryginału dokumentacji były uzależnione od złożenia wniosku w formie pisemnej, co jak wspomniano, jest bezprawne. Podobnie orzekł WSA w Warszawie w wyroku z dnia 14 września 2017 r.<sup>47</sup>, w którym stwierdził, że pacjent nie może być „przymuszany” do oczekiwania na wizytę lekarską, aby uzyskać np. wydruk z dokumentacji elektronicznej. Ustalono, że wyniki badań przed wizytą u lekarza udostępniane były pacjentowi lub osobie upoważnionej wyłącznie do wglądu w siedzibie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych. Taka praktyka naruszała zbiorowe prawa pacjentów tym bardziej, że skoro pacjent ma prawo wyboru podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, to po wykonaniu badania nie musi kontynuować leczenia w danej placówce.

Naruszenie prawa do dokumentacji medycznej może być także skutkiem jej niewłaściwego przechowywania lub nieprzechowywania w ogóle i przez to uniemożliwienia dostępu do niej. Takiego przypadku dotyczył wyrok WSA w Warszawie z dnia 21 stycznia 2020 r.<sup>48</sup> W sprawie ustalono, że przez niemal trzy miesiące po zaprzestaniu działalności leczniczej przez spółkę dokumentacja medyczna pacjentów, którzy zakończyli w podmiocie leczenie, nie była właściwie przechowywana i udostępniana pacjentom. Ustalono, że działalność zakończyła stacja dializ wchodząca w skład spółki jako jej komórka organizacyjna, a jej zadania przejął szpital. Oba podmioty zawarły porozumienie, na podstawie którego całość dokumentacji dotychczasowych pacjentów stacji dializ miała być przechowywana w dotychczasowym miejscu, w wydzielonym pomieszczeniu. Spółka wyraziła zgodę na dostęp i korzystanie z ww. dokumentacji przez szpital w celu zachowania ciągłości leczenia. Pomimo tego postanowienia, dostęp do dokumentacji medycznej – niezależnie od tego, czy dotyczyła ona pacjentów, którzy zakończyli już leczenie, czy też nadal kontynuowali leczenie w szpitalu – mieli pracownicy szpitala (spółka nie zatrudniła w tym okresie osoby, której zadaniem byłoby udostępnianie dokumentacji medycznej pacjentów stacji dializ). Dopiero po trzech

---

zastrzeżenia w upoważnieniu, że ma ono moc również po śmierci pacjenta. Zachowanie jego skuteczności także po śmierci pacjenta było intencją ustawodawcy, co podkreślono w uzasadnieniu projektu nowelizacji (zob. druk sejmowy nr VIII.1998 z dnia 25 października 2017 r.) oraz art. 2 ustawy z dnia 6 grudnia 2018 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2019 r., poz. 150; przepisy weszły w życie dnia 9 lutego 2019 r.). Zob. też: M. Nesterowicz, *Dostęp osób bliskich do dokumentacji medycznej po śmierci pacjenta. Glosa do wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego z 17 września 2013 r. (II OSK 1539/13)*, PS 2015, nr 6, s. 140 i n.; T. Zimna, *Udostępnienie dokumentacji medycznej małżonkowi zmarłego. Glosa do wyroku WSA w Rzeszowie z dnia 13 lipca 2010 r., II SAB/Rz 29/10, GSP-PO 2011, nr 4, s. 59 i n.*

<sup>46</sup> Wyrok NSA z dnia 12 grudnia 2017 r., II OSK 2188/17, Legalis nr 1723599.

<sup>47</sup> Wyrok WSA w Warszawie z dnia 14 września 2017 r., VII SA/Wa 1295/17, Legalis nr 1844794.

<sup>48</sup> Wyrok WSA w Warszawie z dnia 21 stycznia 2020 r., VII SA/Wa 2670/19, Legalis nr 2394045.



miesiącach dokumentacja medyczna została przekazana przez szpital spółce. Zdaniem sądu, ponieważ spółka zaprzestała udzielania świadczeń zdrowotnych w stacji dializ, dokumentacja medyczna wytworzona przez podmiot leczniczy w tym zakresie podlegała uregulowaniom ustawy o prawach pacjenta i z tego względu powinna „podążać” za spółką, tj. być dalej przechowywana przez ten podmiot oraz udostępniana adekwatnie do przepisów ustawy i rozporządzenia wykonawczego. Sąd podkreślił, że prawo pacjenta do dostępu do dokumentacji medycznej oznacza nie tylko prawo fizycznego w nią wglądu, także po zakończeniu leczenia, ale również prawo do zapewnienia, by dokumentacja była odpowiednio przechowywana oraz zabezpieczona w okresie, w jakim przepisy prawa wymagają, by zachowana była do niej pełna dostępność. Sąd uznał, że ponieważ spółka nie zaprzestała działalności leczniczej w ogóle, ale tylko w zakresie określonych świadczeń zdrowotnych, nie powstał obowiązek przeniesienia dokumentacji do innego podmiotu. Obowiązkiem spółki jest zatem nadal przechowywanie dokumentacji medycznej (a więc także fizyczne władztwo nad nią), w tym także tej, która ma związek ze świadczeniami udzielonymi wcześniej. Oznacza to, że prawny obowiązek przechowywania dokumentacji medycznej nie może zostać uznany za spełniony w przypadku, w którym podmiot wykonujący działalność leczniczą doprowadził do wyzbycia się władztwa nad dokumentacją na rzecz innego podmiotu, który nie powinien mieć do niej dostępu, przy jednoczesnej utracie kontroli nad tym, w jaki sposób faktycznie dokumentacja medyczna jest przechowywana i zabezpieczona.

We wszystkich praktycznie przytoczonych orzeczeniach sądy odnosiły się również do zagadnienia czasu, w którym dokumentacja medyczna powinna być udostępniona. Zasadą jest bowiem, że powinno to nastąpić bez zbędnej zwłoki<sup>49</sup> (zob. § 70 ust. 1 rozporządzenia o dokumentacji z 2020 r.), a więc wyznaczanie w regulaminach wewnętrznych podmiotów leczniczych terminu np. siedmiodniowego czy dwutygodniowego samo w sobie może być uznane za praktykę naruszającą zbiorowe prawa pacjentów. W wyroku NSA z dnia 9 lutego 2016 r.<sup>50</sup> sąd uznał, że przychodnia powinna zorganizować swoją działalność w taki sposób, aby dokumentacja medyczna była udostępniana pacjentom bez zbędnej zwłoki, a więc nawet niezależnie od tego, że w przychodni trwała legalna akcja protestacyjna. Taka teza mogłaby również dotyczyć przypadków reorganizacji funkcjonowania podmiotów leczniczych w związku ze stanem epidemii.

Powyższe tezy rozstrzygnięć prowadzą do wniosku, że wobec braku wyraźnej podstawy prawnej żądania zadośćuczynienia za zawinione naruszenie prawa pacjenta do dostępu do dokumentacji medycznej<sup>51</sup>, zainteresowani kierują skargi do RPP, który ma prawo nałożyć na podmiot leczniczy karę finansową, w razie niepodjęcia działań określonych w decyzji stwierdzającej naruszenie (art. 64 ust. 1)<sup>52</sup>. Jej wysokość maksymalną

<sup>49</sup> Wyjątkiem jest art. 38 ustawy o działalności ubezpieczeniowej i reasekuracyjnej z 2015 r., zgodnie z którym podmiot leczniczy powinien udostępnić odpłatnie dokumentację medyczną zakładowi ubezpieczeń w terminie 14 dni.

<sup>50</sup> Wyrok NSA z dnia 9 lutego 2016 r., II OSK 2843/15, Legalis nr 1408546.

<sup>51</sup> Nie wyklucza to, moim zdaniem, żądania zadośćuczynienia na innej podstawie, a więc gdy pośrednio doszło do naruszenia innych praw pacjenta albo dóbr osobistych w rozumieniu prawa cywilnego.

<sup>52</sup> Natomiast w razie nieprzekazania, na żądanie RPP, dokumentów oraz informacji, o których mowa w art. 61, RPP nakłada karę w wysokości do 50 tys. zł (art. 69 ust. 2 u.p.p.).

(500 tys. zł) przewiduje się w art. 68 u.p.p., wskazując jednocześnie kryteria, jakimi powinien kierować się RPP (art. 70 u.p.p.). Do problemu tego odniósł się WSA w Warszawie, który w wyroku z dnia 21 czerwca 2017 r.<sup>53</sup> wskazał na warunki nałożenia kary finansowej przez RPP, podkreślając, że w przypadku stwierdzenia naruszenia, RPP nie dysponuje swobodnym uznaniem w podjęciu decyzji o nałożeniu kary pieniężnej (RPP „nakłada” karę – zob. art. 68 u.p.p.), jeśli podmiot nie zastosował się do jego decyzji (nie zaniechał stosowania określonych praktyk). Z kolei w art. 70 u.p.p. ustawodawca wskazuje, że przy określaniu wysokości kary należy wziąć pod uwagę w szczególności okres, stopień oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także fakt uprzedniego naruszenia przepisów. W sprawie ustalono, że RPP nałożył na prowadzącego praktykę lekarza rodzinnego 30 tys. zł kary za niepodjęcie działań polegających na zaniechaniu praktyki naruszającej zbiorowe prawa pacjentów, poprzez rozpoczęcie udostępniania pacjentom odpisów, wypisów lub kopii dokumentacji medycznej bez konieczności składania pisemnego wniosku przez osobę uprawnioną. Dodatkowo zobowiązano podmiot do udostępniania dokumentacji bez zbędnej zwłoki (w regulaminie przewidziano siedem dni roboczych od daty złożenia wniosku). Ponieważ podmiot nie złożył informacji o stopniu realizacji niezbędnych działań w terminie 30 dni, RPP wszczął postępowanie w przedmiocie nałożenia kary pieniężnej. Wprawdzie przychodnia usunęła z regulaminu postanowienie o siedmiu dniach roboczych, ale nadal wymagała pisemnego wniosku o udostępnienie dokumentacji<sup>54</sup>. Rzecznik uznał, że nadal stosowano zabronione praktyki i ocenił je jako „poważne”, trwające dłużej niż rok, co uzasadniało taką wysokość kary. Sąd utrzymał decyzję w mocy tak co do stwierdzenia faktu naruszenia, jak i wysokości kary.

## V. Podsumowanie i wnioski

Przedstawione stany faktyczne oraz formy naruszeń prawa do dokumentacji medycznej prowadzą do wniosku, że obecna regulacja prawna dotycząca cywilnoprawnych konsekwencji naruszenia prawa pacjenta do dokumentacji w niewystarczający sposób chroni pacjenta. Brak wyraźnej podstawy prawnej przewidującej możliwość żądania zadośćuczynienia za doznaną krzywdę należy ocenić negatywnie i postulować poszerzenie katalogu praw, których zawinione naruszenie daje prawo domagania się kompensacji. Droga postępowania administracyjnego dotycząca naruszenia zbiorowych praw pacjentów nie zabezpiecza w sposób dostateczny indywidualnych interesów pacjenta związanych ze sferą jego autonomii i prywatności.

<sup>53</sup> Wyrok WSA w Warszawie z dnia 21 czerwca 2017 r., VII SA/Wa 1769/16, Legalis nr 1674971.

<sup>54</sup> Wymóg wniosku w formie pisemnej za niedozwoloną praktykę uznał także NSA w wyroku z dnia 9 lutego 2016 r., II OSK 2843/15, Legalis nr 1408546 oraz WSA w Warszawie w wyroku z dnia 14 lutego 2020 r., VII SA/Wa 2920/19, Legalis nr 2514857.

## Literatura

- Janiszewska B., *O zadośćuczynieniu za naruszenie praw pacjenta*, M. Praw. 2017, nr 15.
- Karczeńska-Kamińska N., *Glosa do wyroku SA w Krakowie z 21.12.2015 r., I ACa 973/13*, Prz. Pr. Med. 2019, nr 1.
- Nesterowicz M., *Dostęp osób bliskich do dokumentacji medycznej po śmierci pacjenta. Glosa do wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego z 17 września 2013 r. (II OSK 1539/13)*, PS 2015, nr 6.
- Nesterowicz M., *Prawo medyczne. Komentarze i glosy do orzeczeń sądowych*, Warszawa 2017.
- Nesterowicz M., *Zadośćuczynienie pieniężne za doznaną krzywdę w procesach lekarskich*, PiP 2005, z. 3.
- Safjan M., *Kilka refleksji wokół problematyki zadośćuczynienia pieniężnego z tytułu szkody wyrządzonej pacjentowi*, PiM 2005, nr 1.
- Sobolewski P. [w:] *System Prawa Medycznego*, t. 1, *Instytucje Prawa Medycznego*, red. M. Safjan, L. Bosek, Warszawa 2017.
- Wałachowska M. [w:] *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, red. M. Nesterowicz, Warszawa 2009.
- Wałachowska M., *Ubezpieczenia medyczne a ostatnie tendencje w orzecznictwie dotyczącym kompensacji szkód medycznych* [w:] *O dobre prawo dla ubezpieczeń. Księga Jubileuszowa Profesora Eugeniusza Kowalewskiego*, red. E. Bagińska, W.W. Mogiński, M. Wałachowska, Toruń 2019.
- Zimna T., *Udostępnienie dokumentacji medycznej małżonkowi zmarłego. Glosa do wyroku WSA w Rzeszowie z dnia 13 lipca 2010 r., II SAB/Rz 29/10, GSP-PO 2011, nr 4.*

## Streszczenie

**Monika Wałachowska**

### Naruszenie prawa do dokumentacji medycznej

W artykule przedstawiono ramy prawne prowadzenia i udostępniania dokumentacji, a także skutki naruszenia prawa do dokumentacji medycznej. Ponieważ naruszenie tego prawa wyłączono z katalogu naruszeń dających możliwość domagania się zadośćuczynienia pieniężnego, wskazano na możliwe inne podstawy prawne uzasadniające dochodzenie roszczenia o wynagrodzenie doznanej krzywdy. Przedstawiono również orzecznictwo sądów administracyjnych, w którym uznano naruszenia przepisów o dokumentacji medycznej za naruszenie zbiorowych praw pacjentów.

**Słowa kluczowe:** dokumentacja medyczna; prawa pacjenta; zbiorowe prawa pacjenta.

## Summary

*Monika Wałachowska*

### Violation of the Right to Medical Records

The article aims to present the legal framework for keeping and sharing medical records and the legal consequences of violating the right to medical records. Since the law does not include this violation in the catalog of infringements that open the possibility to claim pecuniary compensation for immaterial loss, the author indicates other possible legal grounds that could serve as a basis for the claim for compensation for non-pecuniary loss. The author also presents the case-law of administrative courts that found violations of legal provisions on medical records as violations of collective patients' rights.

**Keywords:** medical records; patient's rights; collective patients' rights.

**Elena Bargelli**

University of Pisa, Italy  
elena.bargelli@unipi.it  
ORCID: 0000-0002-5151-0989

**Edoardo Bacciardi**

University of Pisa, Italy  
edoardo.bacciardi@unipi.it  
ORCID: 0000-0001-8057-7843

<https://doi.org/10.26881/gsp.2021.1.06>

## Medical Liability in Italy after the “Gelli-Bianco” reform (Law 8 March 2017, No. 24)<sup>1</sup>

### 1. Introductory remarks. The general inspiration of the reform and its main changes

After being mainly impacted by case-law for decades, medical liability in Italy was hugely reshaped in line with other European legal systems by a 2017 statute (Law of 8 March 2017, No. 27, the so-called Gelli-Bianco Law).<sup>2</sup>

The statute proclaims the safety of medical treatments as essential means to protect human health, both as a fundamental right and public good (art. 1). More specifically, the aim of the legislator was, on the one hand, to strengthen the protection of patients against medical malpractice, and, on the other, to mitigate the liability of medical doctors, which had become increasingly severe as a result of the case-law developments over the previous twenty years. In fact, the severe regime of medical li-

<sup>1</sup> Elena Bargelli is the author of pars 1–4 and 7, Edoardo Bacciardi is the author of pars 5, 5.1, 6.

<sup>2</sup> For a general overview of the reform, see: “La responsabilità sanitaria. Commento alla L. 8 marzo 2017, n. 24,” ed. G. Alpa, Pacini 2017; *idem*, “Orientamenti della giurisprudenza sulla nuova disciplina della responsabilità medica,” *Contratto e impresa* (hereinafter: C. e i.) 2019, 1 ff.; M. Astone, “Profili civilistici della responsabilità sanitaria (riflessioni a margine della legge 8 marzo 2017, n. 24),” *Nuova giurisprudenza civile commentata* (hereinafter: NGCC) 2017, 1115 ff.; M. Faccioli, “La nuova disciplina della responsabilità sanitaria di cui alla legge n. 24 del 2017 (Legge Gelli Bianco): profili civilistici,” *Studium Iuris* (hereinafter: SI) 2017, 659 ff.; M. Gorgoni, “La responsabilità in ambito sanitario tra passato e futuro,” *Responsabilità medica* (hereinafter: RM) 2017, 17 ff.; C. Granelli, “La riforma della disciplina della responsabilità sanitaria: chi vince e chi perde,” *I Contratti* (hereinafter: Contr.) 2017, 377 ff.; M. Marucci, “La riforma sanitaria Gelli – Bianco. Osservazioni in tema di responsabilità civile,” *E.S.I.* 2018, 115 ss.; R. Pucella, “E’ tempo per un ripensamento del rapporto medico paziente?,” *RM* 2017, 3 ff.; U. Salanitro, *La responsabilità medica dopo la novella*, NGCC 2018, 1676 ff.; L.M. Franciosi, “The New Italian Regime for Healthcare Liability and the Role of Clinical Practice Guidelines: A Dialogue among Legal Formants,” *Journal of Civil Law Studies* 2018, 371 ff.; S. Albolino, T. Bellandi, S. Cappelletti, M. Di Paolo, V. Fineschi, P. Frati, C. Offidani, M. Tanzini, R. Tartaglia, E. Turillazzi, “New Rules on Patient’s Safety and Professional Liability for the Italian Health Service,” *Current Pharmaceutical Biotechnology* 2019, 615 ff.; F. Cascini, M. Contenti, G. Scarpetti, F. Gelli, W. Ricciardi, “Patient Safety and Medical Liability in Italy,” *Eurohealth* 2020, 34 ff.

ability created by case-law rules had resulted in the inefficiency and unaffordability of the health care system, giving rise to the practice of “defensive medicine”.<sup>3</sup>

This double goal is pursued by a combination of administrative, criminal and liability provisions rules.

Furthermore, in order to tackle the increase in medical malpractice litigation, the statute stipulates that both private and public hospitals and medical professionals must have insurance (art. 10), in line with previous statutes (Law 11 August 2014, No. 114, 14 September 2011, No. 148) and a general trend in Europe.

The main focus of this paper is on the action for damages (par. 2 ff.). However, the liability regime can be more appropriately understood bearing in mind the general inspiration of the reform and the wider context of the new criminal and administrative rules.

The objective of increasing the level of protection of patients was ensured by introducing new administrative bodies and procedures to improve medical practices and granting their transparency.<sup>4</sup> In particular, art. 2 bestows on the civic defender the function of Guarantor for the Right to Health, to which any citizen can report medical malpractice and malfunctioning of the health system. Article 3 introduces the National Observatory of Good Practices for the security of the health service, which identifies measures to prevent and manage the risk of medical malpractice by monitoring good practices.<sup>5</sup> Article 5 stipulates medical doctors shall follow the recommendations contained in the guidelines published according to Subsect. 3, prepared by private or public bodies or institutes, by scientific societies and technical-scientific associations of the medical professions registered in lists regulated by a decree of the Health Ministry. The guidelines and their updates are integrated into the National System for the Guidelines (SNLG), to be regulated by decrees from the Health Ministry.<sup>6</sup> The physician’s behavior is considered negligent both when he/she ignores or unjustifiably deviates from the Guidelines, and when he/she superficially complies with them.<sup>7</sup>

The aim of mitigating the medical doctors’ liability is to exclude their criminal responsibility where the damages are due to a lack of skill, provided that the surgeon observed the recommendations contained in the guidelines or, if these are not present, medical good practices. Of course, the guidelines need to be appropriate to the particular features of the actual case (see new art. 590-sexies of the criminal code).<sup>8</sup>

<sup>3</sup> C. Granelli, “Il fenomeno della medicina difensiva e la legge di riforma della responsabilità sanitaria,” *Responsabilità civile e previdenza* (hereinafter: RCP) 2018, 410 ff.

<sup>4</sup> M. Franzoni, “Colpa e linee guida nella nuova legge,” DR 2017, III, 278, who stresses the interplay between the Guidelines and the duty of disclosure of physicians.

<sup>5</sup> N. Callipari, “L’applicazione della legge Gelli-Bianco. Primi orientamenti giurisprudenziali,” *Nuova giurisprudenza civile commentata* (hereinafter: NCCC) 2019, 407 ff.

<sup>6</sup> G. Montanari Vergallo, S. Zaami, “Guidelines and best practices: remarks on the Gelli-Bianco law,” *La clinica terapeutica* 2018, 82 ff.

<sup>7</sup> M. Gorgoni, “Colpa lieve per osservanza delle linee guida e delle pratiche accreditate dalla comunità scientifica e risarcimento del danno,” RCP 2015, I, 189.

<sup>8</sup> S. Zerbo, G. Malta, A. Argo, “Guidelines and Current Assessment of Health Care Responsibility in Italy,” *Risk Management and Healthcare Policy* 2020, 186.

### 1.1. The debate on possible amendments due to the COVID-19 emergency

Although doctors and nurses have been at the forefront of the COVID-19 health emergency, the legislator has not introduced any new special rules on medical liability, neither civil nor criminal. In particular, when the Decree-Law no. 18 of 17 March 2020 (DL – so-called Cura Italia) was converted into law, amendments were proposed to further mitigate the liability of both medical staff and hospitals. In such an emergency situation striking a balance between the safeguard of individual health and the functioning of the health system as a whole has proved to be particularly complex,<sup>9</sup> as it makes it difficult to properly assess possible medical malpractice by applying the recommendations contained in the existing guidelines.<sup>10</sup>

These amendments, however, were not introduced in the final text, as it was considered that existing law already provided a framework that could also solve the problems of the COVID-19 emergency.<sup>11</sup> A further argument was that the matter had been reformed in 2017 in the direction of already easing the liability of doctors and new exceptional rules in favour of medical staff or hospitals would not mitigate the risk of litigation anyway.<sup>12</sup> A very specific and temporary limitation of liability has been provided only for primary care physicians called to certify the absence of employees from work (art. 26). On the other hand, the conversion law (24 April 2020, n. 27) allocated resources to remunerate overtime of healthcare personnel employed by NHS companies and bodies directly involved in activities to tackle COVID-19.

---

<sup>9</sup> See C. Bilotta, S. Zerbo, G. Perrone, G. Malta, A. Argo, "The medico-legal implications in medical malpractice claims during Covid-19 pandemic: Increase or trend reversal?," *Medico-Legal Journal* 2020.

<sup>10</sup> A. Oliva, M. Caputo, S. Grassi, G. Vetrugno, M. Marazza, G. Ponzanelli, R. Cauda, G. Scambia, G. Forti, R. Bellantone, V.L. Pascali, "Liability of Health Care Professionals and Institutions During COVID-19 Pandemic in Italy: Symposium Proceedings and Position Statement," *Journal of Patient Safety* 2020, 299 ff. The paper deals with the following points of discussion: "(A) how to judge errors committed during the pandemic because of the application of protocols and therapies based on no or weak evidence of efficacy, (B) whether hospital managers can be considered liable for infected health care professionals who were not given adequate personal protective equipment, (C) whether health care professionals and institutions can be considered liable for cases of infected inpatients who claim that the infection was transmitted in a hospital setting, (D) whether health care institutions and hospital managers can be considered liable for the hotspots in long-term care facilities/care homes, and (E) whether health care institutions and hospital managers can be considered liable for the worsening of chronic diseases."

<sup>11</sup> See G. Comandè, *La responsabilità sanitaria al tempo del coronavirus ... e dopo*, in *Danno e responsabilità* (hereinafter: DR), 2020, III, 297 ff.

<sup>12</sup> Most experts were against the proposed amendments: G. Battarino – E. Scoditti, "Decreto legge n. 18/20: l'inserimento di norme sulla responsabilità sanitaria," [www.questionegiustizia.it](http://www.questionegiustizia.it); G.M. Caletti, "Emergenza pandemica e responsabilità penali in ambito sanitario. Riflessioni a cavaliere tra scelte tragiche e colpa del medico," [www.sistemapenale.it](http://www.sistemapenale.it), 16 ss.; G. Losappio, "Responsabilità penale del medico, epidemia da Covid-19 e scelte tragiche," [www.Giurisprudenzapenale.com](http://www.Giurisprudenzapenale.com).



## 2. Scope

As far as the action for damage is concerned, the 2017 statute introduces a double regime of liability for medical malpractice.

On the one hand, it reiterates the hospital's vicarious responsibility for the surgeon's faulty or intentional misconduct, according to arts 1218 (liability for breach of an obligation) and 1228 CC (creditor's liability for an assistant's non-fulfilment of his/her duty).

Regarding the surgeon, the reform confirms the previous Law 8 November 2012, no. 189 (Balduzzi Law) by stating that his/her liability falls under the general tort law rule (art. 2043 CC), unless he/she entered into a specific contractual relationship with the patient.

In making express reference to different liability rules – art. 1218 CC on the one hand, art. 2043 CC on the other – the statute differentiates between the action for damages against the hospital and the surgeon. Of course, this does not prevent the patient from suing both of them, as they remain jointly and severally liable for the damages suffered by the patient.

Finally, the statute complemented the liability regime by providing rules on the assessment of damages for personal injuries due to medical liability. It makes it clear that these damages need to be calculated according to arts 138 and 139 of the Insurance Code (legislative decree no. 209/2005), which applies to personal injuries occurring in traffic accidents. In extending these provisions to medical malpractice, the statute takes the generalisation of the criteria for calculating damages for *danno biologico* (personal injuries) a step forward and, at the same time, fixes a ceiling on claims for damages due to medical malpractice.

As mentioned above, this paper focuses on the liability rules, in order to identify their main features, interplay and impact on the protection of the patients' right to health.

More specifically, this paper deals with the nature of the liabilities that both hospitals and surgeons might incur and their practical implications (§ 3–4). It also deals with the question of the allocation of the burden of proof between the patient and surgeon, as this has been one of the most debated issues over the last twenty years, being crucial to understand the extent to which the liability rules work in the litigation scenario (§ 5). Theoretically, the plaintiff's burden of proof depends on the contractual or non-contractual nature of the liability. Therefore, although the legislative reform has not directly touched this issue, its impact might be indirect.

A further reason to deal with the regime of the burden of proof is that, after the 2017 law came into force, this was extensively reshaped by two judgments of the Cassation issued on 11 November 2019 (nos 28991 and 28992).<sup>13</sup> These judgments are part of a group of 10 judgments of the third section of the Court of Cassation con-

---

<sup>13</sup> Court of Cassation (hereinafter: Cass.), 11 November 2019, no. 28991 and 28992, *Giurisprudenza Italiana* (hereinafter: GI) 2020, I, 35.

cerning, inter alia, the following crucial issues of medical liability: informed consent (no. 28985);<sup>14</sup> the claim for recourse of the hospital towards the employee who acted with gross negligence (no. 28987); the liquidation of damages for personal injuries; the damages for „loss of chance“ of healing due to a mistaken diagnosis (no. 28993); the non-retroactivity of the substantive rules and, *vice versa*, the retroactivity of the criteria for the settlement of damages provided for in the Insurance Code (nos 28990 and 28994). The aforementioned judgments deal with claims brought to the court before its entry into force and, since the new rules do not have retroactive effects, they do not come into play.

However, as far as these judgments do not deal with issues affected by the 2017 statute, their doctrines remain applicable even after the Cassation will start to rule on claims based on the new statute and complement the medical liability regime. That said, the overall picture is not entirely clear. In particular, the question arises as to whether the doctrine outlined by the Cassation on the burden of proof will also apply in the future, given that this is an issue which has not been changed by the new law, but, at the same time, is related to the classification of the medical liability.

Finally, this paper deals briefly with new insurance and procedural aspects because of their strict connection with the liability rules (par. 6).

### 3. The qualification of the medical doctor's liability

The qualification of a medical doctor's liability has been the most controversial issue in Italy since the late 1990s. In order to understand the meaning of the reform and its reference to art. 2043 CC, it is necessary to retrace the evolution of the surgeon's liability.

Medical liability is a classic grey zone between contract and tort. In general, the patient injured by medical malpractice has both a contractual right to the diligent execution of professional services and, as a citizen, the right to have his/her health protected against any negligent conduct. Unlike traditional French law, in Italy the *non-cumul* rule does not apply.

When the surgeon carries out the operation inside a hospital, the surgeon does not always have a contractual relationship with the patient. If she/he acts as a mere employee of the hospital performing a service to the patient, the question arises as to whether the patient also has a claim against the medical doctor, and, more specifically, whether this is a contractual or an extra-contractual claim.

Before 1999, the dominant opinion was that the claim for damages against a surgeon who was employed in a hospital had an extra-contractual nature, being based on the general rule of tort law (art. 2043 CC).<sup>15</sup> This conclusion was based on the mere

<sup>14</sup> In DR 2020, no. 348, with comment by G. Facci, S. Martino, *il consenso informato e il risarcimento dei danni*.

<sup>15</sup> Cass. 13 March 1998, no. 2750, GI 1999, 2279; Cass. 18 November 1997, no. 11440, *Giustizia Civile Massimario* (hereinafter: *Giust. civ. Mass.*) 1997, 2206.

absence of a contract between the surgeon and the patient and had clear implications in terms of both prescription and burden of proof. In fact, as the right to damages is an extra-contractual claim, the short five-year term applied (art. 2947 CC). In addition, the patients, as plaintiffs, should prove all the requirements needed to get damages according to art. 2043 CC, and, more specifically, the surgeon's negligence and the causal link between the medical treatment and the personal injury.

On the other hand, a mitigation of the surgeon's liability derived from the application of art. 2236 CC is also worth bearing in mind. This provision deals with professional services in general and states: "If the service involves the solution of technical problems of special difficulty, the service provider [the surgeon] shall not be liable for damages, except in cases of intent or gross negligence." Although art. 2236 CC regulates the professional's contractual liability,<sup>16</sup> it was deemed to be applicable even to surgeons that had no contractual relationship with the patient.<sup>17</sup> As a consequence of this professionals-friendly rule, where the medical performance is highly complex, the surgeon is not liable, unless he/she acted with gross negligence or intention. As partial mitigation of such a regime of liability, this exemption is considered applicable only where the surgeon's inexpertise is at stake, but not where the damage is due to negligence or carelessness.<sup>18</sup>

This initial phase ended in 1999, when a leading judgment of the Cassazione re-framed the surgeon's liability as contractual.<sup>19</sup> This revisiting was inspired by the doctrinal theory of the "social contact" giving rise to protective obligations based on reliance and good faith.<sup>20</sup> More specifically, the Cassation developed the argument that the "social contact" between the surgeon and patient gives rise to a factual contractual relationship, although the parties were not bound by any agreement. In other words, the patient might not claim to have been treated by a specific surgeon given that there was no contract with this surgeon. However, if the surgeon acts as a hospital employee and negligently performs a medical service, the patient would have a contractual claim for damages against him/her.

This change of doctrinal classification had a huge practical impact on the success of the actions for damages brought by patients.<sup>21</sup>

Firstly and more importantly, it led to the application of the ordinary term of prescription of 10 years (art. 2935 CC) instead of the short five-year one.

Secondly and theoretically, the damaged party should have a lighter burden of proof. More specifically, according to the general rule concerning contractual liability,

<sup>16</sup> R. Calvo, „La *decontrattualizzazione* della responsabilità sanitaria (L. 8 marzo 2017, n. 24)", *Nuove leggi civili commentate* 2017, 453 ff.

<sup>17</sup> Cass. 13 March 1998, no. 2750, cit.

<sup>18</sup> Cass. 12 March 2013, no. 6093, *Diritto & Giustizia* 2013.

<sup>19</sup> Cass. 22 January 1999, no. 589, *Foro Italiano* (hereinafter: FI) 1999, I, 3332, with comments by F. Di Ciommo and A. Lanotte.

<sup>20</sup> See the most recent edition of C. Castronovo, *La responsabilità civile*, Giuffrè 2018, 567 ff. (whose previous edition was *La nuova responsabilità civile*, Giuffrè 2006).

<sup>21</sup> G. Vettori, "Le fonti e il nesso di causalità nella responsabilità medica," *Obbligazioni e contratti* 2008, 393 ff.

the patient should not have to give evidence of the surgeon’s negligence, but only should demonstrate the “social contact” or the contract with the surgeon and, after this, a deterioration in his/her health conditions. Conversely, it is the surgeon who has to prove his/her due diligence and/or the lack of causality between the medical practice and the injury suffered by the patient.<sup>22</sup>

This line of thought was confirmed by the Grand Chamber of the Court of Cassation in 2008<sup>23</sup>. It was then followed by subsequent judgments of the Cassation, which extended the surgeon’s contractual liability to situations where the patient’s relatives claimed non-pecuniary damages *iure proprio*, on the basis of the argument that the factual contract would protect third parties who were affected by the medical malpractice. This happened, for instance, where the father, or the brothers and sisters of the child claimed damages due to wrongful birth,<sup>24</sup> while the mother was the only patient subject to the medical treatment.

This trend was changed by Law of 8 November 2012, no. 189, which, in reforming criminal and civil medical liability, surprisingly stated that medical doctors were liable for damages according to art. 2043 CC.<sup>25</sup> This statement gave rise to different reactions by the courts. Some interpreted the rule as an intentional derogation from the courts’ doctrine based on contractual liability and classified the patient’s claim as tortious.<sup>26</sup> Others did not recognize this legislative change as significant and continued to confirm the surgeon’s contractual liability.<sup>27</sup> Finally, the Cassation confirmed the latter opinion.<sup>28</sup>

Law of 8 March 2017 no. 24 puts an end to the conflicting interpretations of the statute of 2012,<sup>29</sup> by making it clear that surgeons are responsible according to art. 2043 CC (art. 7). In doing so, it rejects the Cassation’s doctrine based on the “social contact”,<sup>30</sup> and brings the doctor’s liability regime back to the period before 1999, with the main consequence that the five-year term of prescription applies again. This shift in the pattern of liability should lead to requiring the patients to demonstrate the surgeon’s negligence and the causal link between medical malpractice and the damage

<sup>22</sup> Court of Cassation, Grand Chamber (hereinafter: Cass. SS.UU.), 30 October 2001, no. 13533, in SI, 2002, 389.

<sup>23</sup> Cass. SS. UU. 11 January 2008, no. 577, *Giustizia civile* (hereinafter: GC) 2009, 11, I, 2532.

<sup>24</sup> Cass. 10 May 2002, no. 6735, RCP 2003, 117, with comment of M. Gorgoni; Cass. 29 July 2004, no. 14488, FI 2004, I, 3327; Cass. 20 October 2005, no. 20320, FI 2006, 7–8, I, 2097; Cass. SS. UU. 11 November 2008, no. 26973, FI 2009, 1, I, 120; Cass. 2 February 2010, no. 2354, *Giust. civ. Mass.* 2010, II, 151.

<sup>25</sup> A. Feola, V. Mariano, L.T. Marsella, “Medical Liability: The Current State of Italian Legislation,” *European Journal of Health Law* 2015, 347 ff.

<sup>26</sup> Tribunal (hereinafter: Trib.) of Milan, 23 July 2014, no. 9693, *De Jure* (hereinafter: DJ).

<sup>27</sup> Trib. Arezzo, 14 February 2013, DR 2013, 368, with comment of V. Carbone; Trib. Rovereto 29 December 2013.

<sup>28</sup> Cass. 17 April 2014, no. 8940, RCP 2014, 803; Cass. 8 November 2016, no. 22639, RCP 2016, 2025.

<sup>29</sup> L.M. Franciosi, *The New Italian Regime for Healthcare Liability and the Role of Clinical Practice Guidelines: A Dialogue among Legal Formants*, cit., 389–390.

<sup>30</sup> R. Calvo, “La *decontrattualizzazione* (fn. 7); D. Pittella, *Dall’obbligazione senza prestazione alla responsabilità extracontrattuale del medico: rigetto locale o totale del contatto sociale qualificato?*,” C. e i. 2020, 418 ff.

suffered. In the practice, however, this sharp dividing line between contractual and non-contractual liability in terms of due diligence and allocation of burden of proof has been reshaped several times in the case-law. In particular, since 2001 the Court of Cassation has given rise to an in-between regime by identifying the main factors leading to allocate the proof of certain facts to the patient or to the doctor.<sup>31</sup>

#### 4. The qualification and content of the hospital's liability

Whereas the surgeon's liability regime affords reduced protection to the patient than that granted by the previous case law, the 2017 law reinforces the hospital's liability. Unlike for the surgeon's liability, in this matter the statute follows the line of thought of previous case law by proclaiming the contractual nature of the hospital's liability, regardless of whether this is a private or a public entity.

The theoretical basis of its contractual liability was afforded by the Grand Chamber of the Cassation in 2002,<sup>32</sup> followed by the subsequent case law. According to this doctrine, a contractual relationship arises between the hospital and patient as soon as the latter turns to the hospital for medical treatment, although, as the Cassation recognized, no legislative rule regulates this contract.

As mentioned above, the hospital is proclaimed vicariously liable for the surgeon's medical malpractice. The legal basis for the hospital's vicarious liability is the general rule on the performance of an obligation by means of a third party (art. 1228 CC, according to which the obligor is responsible for damage caused by persons whom s/he uses to perform his/her obligation). Hospitals and surgeons are jointly and severally liable.

This liability arises regardless of whether the surgeon performs the medical treatment as a hospital employee or does it as a private practitioner outside of working hours in the hospital's facilities (this kind of medical practice is called *intra moenia*). This is crucial, as, in the latter situation, it is the patient who chooses the surgeon and pays a market price for the medical service, whereas the hospital puts its facilities at disposal.

If the hospital is held vicariously liable and pays for damages, an action of recourse against the surgeon arises if the latter acted with gross negligence or intention (art. 9). If the health care professional has not been part of the judicial or extra-judicial procedure for compensation for damages, the action of recourse against him/her can only be exercised after the compensation has been awarded. The right of recourse lapses in one year.

Even when damage was only caused due to the surgeon's negligence, the statute fixes a ceiling on the amount of the right of recourse. This cannot exceed the highest income earned by the surgeon in the year in which the conduct that caused the event

---

<sup>31</sup> See below, par. 5.

<sup>32</sup> Cass. SS. UU. 1 July 2002, no. 9556, GC 2003, I, 2196.

or in the year immediately preceding or following the event commenced, multiplied by three times.<sup>33</sup> Regarding the cases of medical malpractice prior to the entry into force of the 2017 statute, the Court of Cassation ruled that the recourse action should be limited to half of the compensation due to the patient.<sup>34</sup>

Beside its vicarious liability for the harmful or unsuccessful medical treatment, the hospital must pay contractual damages for any organizational failure that negatively affects its patients. These include the inefficient collection and conservation of the patients’ documentation, the lack of appropriate procedures for the classification of the level of urgency of patients, the failure of prompt accessibility of surgery, the inadequate organisation of work and the distribution of tasks and functions among the available staff.<sup>35</sup>

The implications of the contractual qualification of the hospital’s liability in terms of burden of proof is illustrated by a judgment of the Cassation in 2017.<sup>36</sup> This made it clear that, where the patient sues the hospital for medical malpractice, she/he has to prove the causal link between the worsening of his/her health conditions and the medical malpractice. Only if causality is demonstrated, does the hospital have to prove an unforeseeable event, which made the fulfilment of the medical obligation impossible. The implications of the contractual qualification of medical liability are illustrated in detail in the following sections.

## 5. Distribution of the burden of proof

As far as the burden of proof of medical malpractice is concerned, five different successive approaches by the Cassation have been adopted.<sup>37</sup>

Initially, the physician’s performance was qualified as an obligation of *means*, with the result that the plaintiff had to prove the breach of the other party and the causal link between the debtor’s negligence and the harm occurring.<sup>38</sup> As a consequence, the defendant did not incur any liability for failing to achieve the *result* desired by the patient, only being liable when he/she breached any medical practice standards.

In the second phase, the distribution of the burden of proof depended on the specific content of the physician’s obligation, in accordance with the distinction between professional performances involving routine treatment and those requiring more complex procedures.<sup>39</sup> In the former case, if a worsening of the patient’s condition was proved, the *res ipsa loquitur* rule applied, according to which the surgeon’s negligence

<sup>33</sup> See par. 6.

<sup>34</sup> Cass. 11 November 2019, no. 28987, *Guida al diritto* 2020, 42.

<sup>35</sup> M. Faccioli, *La responsabilità civile per difetto di organizzazione delle strutture sanitarie*, Pacini 2018.

<sup>36</sup> Cass. 26 July 2017, no. 18392, FI 2018, 4, I; Cass. 15 February 2018, no. 3704, *Guida al diritto* (hereinafter: GD) 2018, 19, 51; Cass. 2 March 2018, no. 4928, GD 2018, 21, 68.

<sup>37</sup> See A. Barbarisi, “L’onere della prova nella responsabilità sanitaria,” *Contr.* 2017, II, 217 ff.

<sup>38</sup> See, *inter alia*, Cass., 9 March 1965, no. 375, FI 1965, I, 1039 ff.

<sup>39</sup> Cass. 21 December 1978, no. 6141, FI 1979, 4, I. On the application of art. 2236 CC in the field of medical liability, please see above, par. 3.

was considered to be demonstrated, whereas she/he should provide the evidence of an unforeseeable event or any other circumstances excluding his/her liability (such as the previous physical conditions of the patient).<sup>40</sup>

The third phase began after a judgement by the Grand Chamber of the Cassation of 2001,<sup>41</sup> which affirmed the “proximity of evidence” doctrine. As a consequence the distinction between routine and difficult performance was no longer deemed to be “relevant (...) as a criterion for distributing the burden of proof,” since it helped in assessing the breaching party’s degree of negligence.<sup>42</sup>

In the fourth phase, an important judgement issued by the Grand Chamber of the Cassation of 2008 highlighted that the plaintiff’s claim can be based on the allegation of a “qualified” breach, that is a non-performance which, at least theoretically, could cause the harm suffered by the victim. Conversely, the doctor and/or the hospital should prove that such a breach had not occurred or that there was no causal relationship between the non-fulfilment and the harmful event.<sup>43</sup>

Although this doctrine was not expressly overruled, the current fifth phase<sup>44</sup> involves a new trend, which was confirmed by the aforementioned ten crucial judgements issued by the Third Section of the Cassation in 2019.<sup>45</sup> After emphasizing that, in general, liability requires the connection between material *causation* and *imputation*, i.e. the legal effect which the legislator assigns to a specific behaviour, the Cassation came to the conclusion that, in the case of medical malpractice, the claimant has to prove the “purely material connection” between the health impairment and the debtor’s conduct. Once this proof has been established, the defendant has to prove either the fulfilment of the obligation or the impossibility of performance due to external circumstances.<sup>46</sup>

The doctrine affirmed by the 2019 judgment is not currently unanimously upheld.

Some scholars welcome the aforementioned doctrine by emphasizing that it leads to both a clear-cut distinction between negligence and causality<sup>47</sup> and a clarification

---

<sup>40</sup> Notably, the Court ruled that “when a surgical operation is not difficult to perform and the outcome thereof caused a worsening of the final conditions of the patient, the plaintiff fulfils his burden of proof by proving that the surgical operation was easy to be performed, and caused an outcome worse-than-expected (...); therefore, the hospital shall provide the rebuttal evidence, i.e. prove that that the professional performance was carried out properly and the worsening outcome was caused by the occurrence of an unforeseen and unforeseeable event, or by the existence of a particular physical condition of the patient, which could not be ascertained using the ordinary professional diligence.”

<sup>41</sup> Cass. SS.UU., 30 October 2001, no. 13533, cit.

<sup>42</sup> Cass. 28 May 2004, no. 10297, FI 2005, I, 2479; C. Di Marzo, “Medical Malpractice: The Italian Experience” (in:) *Medical Malpractice and Compensation in Global Perspective*, eds K. Oliphant and R.W. Wright, 2013, 224.

<sup>43</sup> Cass. SS.UU. 11 January 2008, no. 577, cit., concerning a claim for damages resulting from a patient having contracted Hepatitis C after a blood transfusion in a hospital.

<sup>44</sup> Regarding the hospital liability, see Cass. 26 July 2017, No. 18392, cit.

<sup>45</sup> Cass. 11 November 2019, no. 28991, cit.

<sup>46</sup> Cass. 11 November 2019, no. 28991, cit.

<sup>47</sup> P.G. Monateri, “Il nuovo quadro della responsabilità medica e del danno alla persona secondo la Corte di cassazione,” DR 2020, II, 154.



of the events to be proved by each party. More specifically, when the cause of the harmful event remains unknown, this plays against the patient, whereas if the surgeon does not prove the cause of the impossibility of performance, the claim is upheld.<sup>48</sup> Furthermore, the effort to adapt the burden of proof to the specific features of medical liability was considered to be a positive factor.<sup>49</sup>

Others criticize the judgement, underlining that if the patient has to prove the material causation, this would be inconsistent with the doctrine stated by the Cassation in 2008, according to which it is sufficient for him/her to *allege* – and not necessarily to *prove* – a “qualified breach” of the physician.<sup>50</sup>

As mentioned before, the aforementioned judgments do not apply Law no. 24/2017, as they deal with cases that arose before it came into force. This means that both the hospital’s and surgeon’s liabilities are considered to be contractual and fall under the same rules on the burden of proof.<sup>51</sup> Nevertheless, given the non-retroactivity of the new statute (par. 2), the rulings issued by the Cassation and the subsequent debate are still relevant for the litigation still in progress, as well as in case the physician has assumed the obligation on the basis of a professional service contract.<sup>52</sup> A further reason why these might be applicable after the litigation on the new statute will start is that the reasoning of the Court of Cassation seems to disregard the classification of the medical liability. In particular, some commentators have criticised the Supreme Court precisely because it would have applied the evidentiary regime of non-contractual liability to contractual liability.<sup>53</sup> However, the Grand Chamber is expected to take up a position on this issue.<sup>54</sup>

### 5.1. Other issues concerning the allocation of the burden of proof

A further issue affecting the allocation of the burden of proof is how medical records are stored and kept.<sup>55</sup> The Cassation made it clear that the failure to adequately

<sup>48</sup> P.G. Monateri, “Il nuovo quadro della responsabilità medica...”, 155.

<sup>49</sup> C. Scognamiglio, “La Cassazione mette a punto e consolida il proprio orientamento in materia di onere della prova sul nesso di causa nella responsabilità contrattuale del sanitario,” *Corr. giur.* 2020, III, 312–313.

<sup>50</sup> M. Magliulo, R. Pardolesi, “Pluralità di nessi di causa e paziente allo sbaraglio,” DR 2019, 265–266; G. D’Amico, “Il rischio della *causa ignota* nella responsabilità contrattuale in materia sanitaria,” DR 2018, III, 354. These authors refer to the judgement no. 18392/2017, cited by the judgement no. 28991/2019.

<sup>51</sup> Although these two relationships – between the patient and doctor on the one hand, between the patient and hospital on the other – should be kept distinct from each other (pars 3–4), the Cassation pointed out that the allocation of the burden of proof is governed – in both cases – in accordance with the judgment issued by the Grand Chamber in 2001 (see Cass. SS.UU. 11 January 2008, no. 577, cit.).

<sup>52</sup> See C. Scognamiglio, “La Cassazione mette a punto e consolida il proprio...”, 307 ff.

<sup>53</sup> A. Procida Mirabelli Di Lauro, “La Terza Sezione e la strana teoria dell’inadempimento... extra-contrattuale per colpa,” DR 2019, II, 248 ss.

<sup>54</sup> A. Procida Mirabelli Di Lauro, “Inadempimento e causalità *materiale*: perseverare diabolicum,” DR 2020, I, 83–84.

<sup>55</sup> A. Porat, A. Stein, “Liability for Uncertainty: Making Evidential Damage Actionable,” *Cardozo Law Review* 1997, 1891 ff.; E.B. Oppenheim, “The Law of Evidence and the Medical Record,” *Journal of Medicine and Law* 1998, 167 ff. It has been pointed out that “regarding the specific remedy for breach of

and accurately record medical data “cannot increase the patient’s burden of proof”, with the result that the failure of medical records presumes both the physician’s negligence and the causal link between the medical malpractice and the harm suffered by the victim.<sup>56</sup> Of course, this presumption is only founded when the incompleteness in medical records prevents any ascertainment of the causal link and, in addition, the physician’s behaviour was abstractly capable of producing the damage.<sup>57</sup> This judgment has led to contrasting views by scholars.<sup>58</sup> After the rulings issued on 11 November 2019, the Cassation has confirmed the doctrine according to which the incompleteness of the medical records leads to presume the existence of the causal link between the doctor’s conduct and the damage, when a qualified non-performance was alleged by the plaintiff.<sup>59</sup>

An additional example of the reversal of the burden of proof is the violation of the patient’s informed consent, where the treatment was not detrimental to him/her. The Cassation is generally keen to award compensation arguing for the infringement of the patient’s fundamental right to “informational self-determination”, regardless of whether the therapy was beneficial or detrimental to him/her. According to a particular line of thought, this would be sufficient to award damages to the patient.<sup>60</sup> A stricter doctrine was recently adopted by the Cassation, by requiring that the plaintiff proves that, if properly informed, the treatment would have not been consented to.<sup>61</sup> This doctrine was confirmed by a judgment in 2019.<sup>62</sup> This approach is in line with the “proximity of evidence” rule by imposing on the patient the burden of proving his/her hypothetical will. On the other hand, the judge must take into account that patients generally follow the recommendations given to them by the surgeons.<sup>63</sup> In other words, where the medical treatment is appropriate, it may be presumed that, according to the *id quod plerumque accidit* rule, the claimant would have undergone the treatment.<sup>64</sup>

---

the duty to give account, records are the decisive element, particularly in the context of a claim for non-performance (...). The lack or incompleteness of the medical record may even justify the reversal of the burden of proof in a liability claim under the doctrine of *res ipsa loquitur*” (M. Barendrecht, C. Jansen, M. Loos, A. Pinna, R. Cascao, S. Van Gulijk, *Principles of European Law: Service Contracts*, Oxford 2007, 878).

<sup>56</sup> Cass. 31 March 2016, no. 6209, *Rassegna di diritto farmaceutico* 2016, III, 528; Cass. 21 gennaio 2020, no. 1158, DJ.

<sup>57</sup> Cass. 12 June 2015, no. 12218, cited by Cass., 11 November 2019, no. 28994; Cass. 16 November 2020, no. 25877, DJ.

<sup>58</sup> In favour of the aforementioned line of thought, see Ceccarelli, “La cartella clinica nel processo,” DR 2019, II, 169. Contra M. Rossetti, “Unicuique suum, ovvero le regole di responsabilità non sono uguali per tutti (preoccupate considerazioni sull’inarrestabile fuga in avanti della responsabilità medica),” GC 2010, X, 2227.

<sup>59</sup> Cass. 15 settembre 2020, no. 19189, DJ.

<sup>60</sup> Cass. 14 March 2006, no. 5444, *Rivista italiana di medicina legale* (hereinafter: RIML) 2007, III, 865.

<sup>61</sup> Cass. 9 February 2010, no. 2847, FI 2010, 1, 2113.

<sup>62</sup> Cass. 11 November 2019, no. 28985, *Corriere giuridico* (hereinafter: CG) 2020, III, 348 ff.

<sup>63</sup> Cass. 11 November 2019, no. 28985, cit.

<sup>64</sup> G. Facci, San Martino, “Il consenso informato ed il risarcimento dei danni,” CG 2020, III, 363.

A final issue worth mentioning is the impact of the insufficient proof of causation on the claim for *loss of chance*.<sup>65</sup> In 2019, the Cassation made it clear that where the causal link between medical malpractice and damage is not adequately proved, this does not automatically open the gate to compensation for the loss of the opportunity to be cured or adequately treated.<sup>66</sup>

Thus, if the physician’s breach has reduced the chances of healing, the amount of damages should be fairly reduced, in order to “mitigate (...) the so-called “all or nothing” compensation criterion.”<sup>67</sup> This means that the loss of chance impacts on the amount of compensation (*quantum debeatur*), provided that the physician’s negligence has been proved.<sup>68</sup>

## 6. Mandatory Insurance and Procedural provisions

Law 24/2017 imposes both private and public hospitals to conclude an insurance contract (art. 10), under the terms and conditions expressly required by the law and by the implementing decrees. Compulsory insurance is imposed on all kinds of health professionals (art. 10 subs. 2).

The goal of this compulsory insurance is to increase the victim’s protection, ensuring that the damages caused by the breaching party can be fully recovered.<sup>69</sup>

The mandatory insurance requirement is closely related to the provision which entitles the patient to file a lawsuit directly against the liability insurer (art. 12). In this case, the defendant cannot raise exceptions other than those concerning the insurance contract and provided by the law (art. 12, subs. 2).<sup>70</sup> The rule is not retroactively applicable, as stated by a recent judgment<sup>71</sup> in accordance with the principle that the claimant can directly sue the insurance company only in the cases expressly named by the law, while in all other cases the insurer is bound to indemnify only the insured party for the damages which the latter is held to pay to the plaintiff.<sup>72</sup>

A further provision that supplements the liability rules introduced by the Gelli-Bianco Law concerns the hospital’s right of recourse against the surgeon. Once the hospital has paid damages to the injured party, it is allowed to file a recourse action

<sup>65</sup> Cass. 11 November 2019, no. 28993, CG 2020, III, 297 ff.

<sup>66</sup> Cass. 16 October 2007, no. 21619, RCP 2008, II, 323.

<sup>67</sup> Cass. 11 November 2019, no. 28993, cit.

<sup>68</sup> R. Calvo, “Perdita di chance terapeutiche: un precedente-decalogo,” CG, 2020, III, 303.

<sup>69</sup> M. Gagliardi, “Profili assicurativi della responsabilità degli enti e dei professionisti sanitari e delle garanzie di risarcimento per i danneggiati del sistema sanità,” RIML 2017, IV, 1503 ff.

<sup>70</sup> On these aspects, see M. Hazan, “L’azione diretta nell’assicurazione obbligatoria della rc sanitaria (e il regime delle eccezioni),” DR 2017, III, 317 ff.

<sup>71</sup> Trib. Reggio Calabria, 20 March 2019, no. 456, DJ.

<sup>72</sup> Cass. 17 January 2017, no. 925, GD 2017, 7, 32. Following this line of thinking, the Tribunal of Reggio Calabria held that Law no. 24 of 2017 allows the plaintiff to bring a legal action directly against the insurer, but “the new law applies to all claims relating to medical liability commenced on or after April 1 2017” (Trib. Reggio Calabria, 20 March 2019, no. 456, cit.).

against the physician, provided that she/he acted intentionally or with gross negligence (art. 9). This limitation of the surgeon's liability is wider than that awarded by the previous legislation<sup>73</sup> and confirms the policy aimed at mitigating the physician's responsibility.<sup>74</sup> In addition, the amount of damages the doctor has to pay cannot exceed, in the event of gross negligence, three times his/her annual salary for the year in which the harmful conduct commenced or for the previous or following year, whichever is higher.

Finally, the 2017 statute gives rise to a mandatory mediation procedure (art. 8), which can take place in two different forms: either as a "preliminary technical expertise for the settlement of the dispute" regulated under art. 696 *bis* of the Italian Code of Civil Procedure, or as a mediation procedure set forth in art. 5 Decree 28/2010. This preliminary attempt at conciliation is a mandatory requirement for the judicial action to be allowed, which is aimed at encouraging settlement agreements and reducing medical litigation before a court.<sup>75</sup>

It is disputed whether the insurance company can be involved in the preventive technical assessment. An argument in favour is that this involvement would promote the conciliatory purpose of the procedure.<sup>76</sup> An argument against, however, is that, before commencing litigation, the damaged party does not know whether the defendant will sue the insurer and, therefore, the insurance company's participation in the preventive technical assessment should be limited to the case of the direct action set forth in art. 7.<sup>77</sup>

A constitutional challenge to the preventive technical assessment was recently launched by the Tribunal of Florence. The Court argued that the procedural fees may be unaffordable for claimants who do not meet the requirements for subsidized legal aid, with the consequence that these costs might prevent people from exercising their right to health, which is inconsistent with art. 3 of the Italian Constitution.<sup>78</sup>

---

<sup>73</sup> Before 2017, the liability limitation was applicable only to surgeons employed in public health facilities and to the employment contracts regulated by the provisions of collective bargaining agreements.

<sup>74</sup> See A. D'Adda, "Solidarietà e rivalse nella responsabilità sanitaria: una nuova disciplina speciale," CG 2017, VI, 769 ff.

<sup>75</sup> A. Pastorini, M. Karaboue, A. di Luca, N.M. Mario di Luca, C. Ciallella, "Medico-Legal Aspects of Tort Law Patient Safeguards within The Gelli-Bianco Piece of Legislation," *La clinica terapeutica* 2018, 173–174.

<sup>76</sup> Tribunal of Verona, 10 May 2018, DJ.

<sup>77</sup> M. Bove, Responsabilità sanitaria ed esperimento di ADR come condizione di procedibilità: su alcune questioni aperte, in *Rivista dell'arbitrato*, 2019, III, 587 ff.

<sup>78</sup> Tribunal of Florence, 21 May 2020, DJ. The Court pointed out that these costs could amount on average to 5-10 to 15-20 thousand euros.

## 7. Final remarks

Medical liability is the legal area in which the most important theories on crucial key issues of the law of obligations have developed. This applies to matters of negligence, causation, allocation of the burden of proof, protective obligations, boundaries between contractual and non-contractual liability. The evolution of case law on medical malpractice has contributed to changing the law of obligations as a whole.

On the other hand, medical malpractice has some very specific aspects, which has led some legal systems to regulate it by statute as a special branch of liability, as is the case of Italian law. More generally, it became clear that the civil liability of hospitals and medical staff is part of a more complex regulation of the health service as a whole, which is the result of public policy choices.

The Gelli-Bianco statute has led to a systematic regulation of the field, following the line of previous statutes under most aspects and changing the trend of case law on the qualification of the surgeon's liability.

However, some crucial issues are still unaffected by the statute. Allocation of the burden of proof, informed consent, causality, damages for “loss of chance” and liquidation of personal injuries are still under the case law domain. In particular, they are under the spotlight after the judgments of the Cassation on 11 November 2019 stated general guidelines and consolidated the previous doctrines.<sup>79</sup>

The qualification of the medical liability as contractual or extra-contractual is important to establish the length of the period of the prescription, while influencing the level of due diligence and the allocation of the burden of proof between the surgeon and patient to a much lesser extent,<sup>80</sup> as the analysis of the older and latest trends of the Cassation shows.

The 2017 statute confirmed that medical liability rules are currently affected by more general policy considerations, requiring a delicate balance between protecting the individual's health and the sustainability of the whole health care system.

## Literature

Albolino S., Bellandi T., Cappelletti S., Di Paolo M., Fineschi V., Frati P., Offidani C., Tanzini M., Tartaglia R., Turillazzi E., *New Rules on Patient's Safety and Professional Liability for the Italian Health Service, Current Pharmaceutical Biotechnology*, 2019.

“La responsabilità sanitaria. Commento alla L. 8 marzo 2017,” ed. G. Alpa, n. 24, Pacini 2017.

Alpa G., “Orientamenti della giurisprudenza sulla nuova disciplina della responsabilità medica,” C. e i. 2019.

<sup>79</sup> G. Ponzanelli, *Il restatement dell'11 novembre 2019 ovvero il nuovo codice della responsabilità sanitaria*, in DR, 2020, 6 ff.

<sup>80</sup> R. Calvo, “La *decontrattualizzazione...*” (fn. 7); M. Gorgoni, “La responsabilità...” (fn. 1), 26; D. Pittella, “Dall'obbligazione...” 455.

- Astone M., *Profili civilistici della responsabilità sanitaria (riflessioni a margine della legge 8 marzo 2017, n. 24)*, in NGCC, 2017.
- A. Barbarisi, *Lonere della prova nella responsabilità sanitaria*, in Contr., 2017.
- M. Barendrecht, C. Jansen, M. Loos, A. Pinna, R. Cascao, S. Van Gulijk, *Principles of European Law: Service Contracts*, Oxford, 2007.
- Bilotta C., Zerbo S., Perrone G., Malta G., Argo A., "The medico-legal implications in medical malpractice claims during Covid-19 pandemic: Increase or trend reversal?," *Medico-Legal Journal* 2020.
- Bove M., "Responsabilità sanitaria ed esperimento di ADR come condizione di procedibilità: su alcune questioni aperte," *Rivista dell'arbitrato* 2019.
- Callipari N., "L'applicazione della legge Gelli-Bianco. Primi orientamenti giurisprudenziali," NCCC 2019.
- Calvo R., "La *decontrattualizzazione* della responsabilità sanitaria (L. 8 marzo 2017, n. 24)," *Nuove leggi civili commentate* 2017.
- Calvo R., "Perdita di chance terapeutiche: un precedente-decalogo," CG 2020.
- Cascini F., Contenti M., Scarpetti G., Gelli F., Ricciardi W., "Patient Safety and Medical Liability in Italy," *Eurohealth* 2020.
- Comandè G., *La responsabilità sanitaria al tempo del coronavirus ... e dopo*, DR, 2020, III, 297 ff.
- D'Adda A., "Solidarietà e rivalse nella responsabilità sanitaria: una nuova disciplina speciale," CG 2017.
- D'Amico G., "Il rischio della *causa ignota* nella responsabilità contrattuale in materia sanitaria," DR 2018.
- Di Marzo C., *Medical Malpractice: The Italian Experience*, in *Medical Malpractice and Compensation in Global Perspective*, eds K. Oliphant and R.W. Wright, 2013.
- Faccioli M., "La nuova disciplina della responsabilità sanitaria di cui alla legge n. 24 del 2017 (Legge Gelli Bianco): profili civilistici," SI 2017.
- Faccioli M., *La responsabilità civile per difetto di organizzazione delle strutture sanitarie*, Pacini 2018.
- Feola A., Mariano V., Marsella L.T., "Medical Liability: The Current State of Italian Legislation," *European Journal of Health Law* 2015.
- Franco L.M., "The New Italian Regime for Healthcare Liability and the Role of Clinical Practice Guidelines: A Dialogue among Legal Formants," *Journal of Civil Law Studies* 2018.
- Franzoni M., "Colpa e linee guida nella nuova legge," DR 2017.
- Gagliardi M., "Profili assicurativi della responsabilità degli enti e dei professionisti sanitari e delle garanzie di risarcimento per i danneggiati del sistema sanità," RIML 2017.
- Gorgoni M., "La responsabilità in ambito sanitario tra passato e futuro," RM 2017.
- Gorgoni M., "Colpa lieve per osservanza delle linee guida e delle pratiche accreditate dalla comunità scientifica e risarcimento del danno," RCP 2015.
- Granelli C., "La riforma della disciplina della responsabilità sanitaria: chi vince e chi perde," Contr. 2017.
- Granelli C., "Il fenomeno della medicina difensiva e la legge di riforma della responsabilità sanitaria," RCP 2018.
- Hazan M., "L'azione diretta nell'assicurazione obbligatoria della rc sanitaria (e il regime delle eccezioni)," DR 2017.
- Magliulo M., Pardolesi R., "Pluralità di nessi di causa e paziente allo sbaraglio," DR 2019.
- Marucci M., *La riforma sanitaria Gelli-Bianco. Osservazioni in tema di responsabilità civile*, E.S.I. 2018.

- Monateri P.G., "Il nuovo quadro della responsabilità medica e del danno alla persona secondo la Corte di cassazione," DR 2020.
- Montanari Vergallo G., Zaami S., "Guidelines and best practices: remarks on the Gelli-Bianco law," *La clinica terapeutica* 2018.
- Oliva A., Caputo M., Grassi S., Vetrugno G., Marazza M., Ponzanelli G., Cauda R., Scambia G., Forti G., Bellantone R., Pascali V.L., "Liability of Health Care Professionals and Institutions During COVID-19 Pandemic in Italy: Symposium Proceedings and Position Statement," *Journal of Patient Safety* 2020.
- Oppenheim E.B., "The Law of Evidence and the Medical Record," *Journal of Medicine and Law* 1998.
- Pastorini A., Karaboue M., di Luca A., Mario di Luca N.M., Ciallella C., "Medico-Legal Aspects of Tort Law Patient Safeguards within The Gelli-Bianco Piece of Legislation," *La clinica terapeutica* 2018.
- Pucella R., "E' tempo per un ripensamento del rapporto medico paziente?," RM 2017.
- Pittella D., "Dall'obbligazione senza prestazione alla responsabilità extracontrattuale del medico: rigetto locale o totale del contatto sociale *qualificato*?," C. e i. 2020.
- Ponzanelli G., "Il *restatement* dell' 11 novembre 2019 ovvero il nuovo codice della responsabilità sanitaria," DR 2020.
- Porat A., Stein A., "Liability for Uncertainty: Making Evidential Damage Actionable," *Cardozo Law Review* 1997.
- Procida Mirabelli Di Lauro A., "La Terza Sezione e la strana teoria dell'inadempimento... extra-contrattuale per colpa," DR 2019.
- Procida Mirabelli Di Lauro A., "Inadempimento e causalità "materiale": perseverare diabolicum," DR 2020.
- Rossetti M., "Unicuique suum, ovvero le regole di responsabilità non sono uguali per tutti (preoccupate considerazioni sull'inarrestabile fuga in avanti della responsabilità medica)," GC 2010, X.
- Salanitro U., "La responsabilità medica dopo la novella," NGCC 2018.
- Scognamiglio C., "La Cassazione mette a punto e consolida il proprio orientamento in materia di onere della prova sul nesso di causa nella responsabilità contrattuale del sanitario," *Corr. giur.* 2020.
- Vettori G., "Le fonti e il nesso di causalità nella responsabilità medica," *Obbligazioni e contratti* 2008.
- Zerbo S., Malta G., Argo A., "Guidelines and Current Assessment of Health Care Responsibility in Italy," *Risk Management and Healthcare Policy* 2020.

## Summary

*Elena Bargelli, Edoardo Bacciardi*

### Medical Liability in Italy after the "Gelli-Bianco" reform (Law 8 March 2017, No. 24)

The present paper deals with the reform of medical liability in Italy (Law 8 March 2017, No. 24). After giving an overview of the main changes introduced by the 2017 law, the paper focuses on the liability for medical malpractice. More specifically, it deals with the nature of the sur-



geon's and hospital's liability, the allocation of the burden of proof and, finally, insurance and procedural aspects. In general, the law is aimed at mitigating the surgeon's liability regime and strengthening the protection of the patients by reinforcing the hospital's liability. Following this general inspiration, the 2017 law has changed the trend previously followed by the Court of Cassation by proclaiming that, where no contractual relationship exists between surgeon and patient, the liability for medical malpractice is subject to the general tort law rule (art. 2043 CC).

**Keywords:** medical malpractice; contractual liability; extracontractual liability; prescription; burden of proof; loss of chance; insurance; negligence; causation; mediation; hospital's liability; action of recourse.

## Streszczenie

*Elena Bargelli, Edoardo Bacciardi*

### Odpowiedzialność medyczna we Włoszech po reformie "Gelli-Bianco" (ustawa z dnia 8 marca 2017 r., Nr 24)

Artykuł poświęcony został reformie odpowiedzialności medycznej we Włoszech (ustawa z 8 marca 2017 r., Nr 24). Po przedstawieniu głównych zmian wprowadzonych na mocy ustawy z 2017 r., autor skupia się na odpowiedzialności za błędy w sztuce lekarskiej, w tym przede wszystkim, charakterze odpowiedzialności chirurga i szpitala, rozłożeniu ciężaru dowodu, kwestii ubezpieczenia oraz aspektach proceduralnych. Co do zasady, obowiązujące prawo ma na celu złagodzenie reżimu odpowiedzialności chirurga oraz wzmocnienie ochrony pacjentów poprzez zwiększenie odpowiedzialności szpitala. Podążając za tą ogólną inspiracją, ustawa z 2017 r. zmieniła tendencję widoczną we wcześniejszym orzecznictwie Sądu Kasacyjnego, stanowiąc, iż w przypadku braku stosunku umownego między chirurgiem a pacjentem odpowiedzialność za błędy w sztuce lekarskiej podlega przepisom ogólnego prawa deliktowego (art. 2043 CC).

**Słowa kluczowe:** błąd medyczny; odpowiedzialność umowna; odpowiedzialność pozaumowna; przedawnienie; ciężar dowodu; utrata szansy; ubezpieczenie; niedbalstwo; związek przyczynowy; mediacja; odpowiedzialność szpitala; powództwo regresowe.

**Izabela Adrych-Brzezińska**

Uniwersytet Gdański

izabela.adrych@prawo.ug.edu.pl

ORCID: 0000-0001-9307-5906

<https://doi.org/10.26881/gsp.2021.1.07>

## **Burden of Proof in Medical Malpractice Cases under Polish Law**

### **Introduction (nature of medical malpractice cases)**

The specificity of medical malpractice cases consists in the fact that these are complicated cases mostly in terms of evidence. In many cases, the difficulty lies not only in determining the person responsible for causing the damage, but also in determining how and where the damage occurred. Moreover, it should be borne in mind that not every treatment failure should be equated with a legal harm. It will therefore be problematic to distinguish between the so-called complications or side-effects from the damage that could be indemnified under civil law. For the reasons mentioned, rules on burden of proof are of enormous practical importance. Thus, rules on burden of proof come into play when there is uncertainty as to the facts of the case.

Another characteristic feature of medical malpractice cases is that in most of them compensation is sought under the tort regime (art. 415 *et seq.* of the Polish Civil Code; hereinafter CC). This does not mean, of course, that the contractual regime cannot be applied in these cases at all, but statistically speaking, tort liability is the basis for most of the claims pursued. The main reason for that is the lack of the legal provision that would allow the awarding of non-pecuniary damages to the injured person in contractual regime.

The presented paper analyzes the basic rules of the burden of proof between the parties to the proceedings and indicates the evidentiary problems encountered by injured patients. The article is also an attempt to show that the basic rule of the distribution of the burden of proof under Polish civil law must be alleviated by various legal constructions. Otherwise injured patients would not be able to obtain compensation in too many cases since only proving all the conditions for imposing liability allows the plaintiff to win the case and obtain compensation.

## Burden of proof in medical malpractice cases

After these initial remarks, it is possible to discuss the most relevant issues, i.e. what role the rule on burden of proof plays in medical malpractice proceedings. For the purposes of this article, we could assume that the plaintiff is a patient, who sought medical help, and as a consequence of it being provided or not being provided, suffered deterioration of health or additional body or health injury. The claim will be based on art. 415 of the Polish Civil Code, according to which “who by his own fault caused damage to another is obliged to repair it.” A brief analysis of the cited provision shows that the scope of the facts relevant to the resolution of the case (see art. 227 of the Polish Code of Civil Procedure) includes: the defendant’s fault, the damage suffered by the claimant and its amount, and an adequate causal link between the defendant’s actions and the plaintiff’s damage. Therefore, it is worth mentioning that the scope of legally relevant facts is determined by the norm of substantive law constituting the basis for the claim, and not by the rule on burden of proof itself. The latter could never be applied independently, but always in conjunction with the relevant provisions of substantive law.

Let us take an example to illustrate the operation of the aforementioned legal provisions. In a case that was decided a few years ago by the Polish Supreme Court, the plaintiff was infected with the virus that causes hepatitis C.<sup>1</sup> The greatest evidentiary difficulty was determining where the infection had taken place, as the claimant had been subjected to various medical treatments in recent years. He was an honorable blood donor which means that he had donated blood at the Provincial Blood Donation Station; his teeth were treated in dental clinics and he underwent many different medical treatments in several hospitals. Nonetheless, the defendant in the case was the Provincial Blood Donation Station, from which the plaintiff demanded a pecuniary and non-pecuniary damages and the determination of the defendant’s liability for damages that may appear in the future.

The claim was based on the already mentioned provision of art. 415 of the CC. According to art. 6 of the CC, the plaintiff bears the burden of proving all the premises of the claim: the defendant’s fault, the damage suffered and its amount, as well as the adequate causal link between the defendant’s actions and the plaintiff’s damage. Article 6 of the CC states that the burden of proving the fact rests on the person who derives legal consequences from that fact. It is the plaintiff who derives favorable consequences for himself from all the facts already mentioned, since they are the basis of his claim for damages. It is also worth noting that the mere mentioning of the facts is never sufficient. Plaintiff will be asked to submit the evidence that would confirm his version of events. Plaintiff’s evidentiary activity is necessary, as the adversarial nature of the civil trial presupposes that the parties are in dispute regarding the facts and that the court plays mainly the role of an independent arbitrator. Although art. 232 of the

---

<sup>1</sup> Judgment of the Supreme Court of 17 May 2007, III CSK 429/06, LEX nr 274129.

Polish Code of Civil Procedure allows the court to admit the evidence *ex officio*, it is a rather rare and exceptional situation.

The above-mentioned provision of art. 232 of the Polish Code of Civil Procedure also regulates the direction of evidentiary activity of the parties, as it states that the parties are obliged to provide evidence to establish the facts from which they derive legal effects. It will therefore be the claimant who will, in the first place, refer to evidence supporting his factual statements. The defendant, on the other hand, has at least several 'procedural tactics' at his disposal. First, he can behave completely passively. However, such behavior exposes him to the consequences of art. 230 of the Polish Code of Civil Procedure, according to which the court will accept as established all the facts which the defendant did not comment on and which he did not deny. Secondly, the defendant may simply deny the facts presented by the plaintiff, but still runs the risk that the evidence presented in the statement of claim will be so convincing that the court will uphold the claim. And third, the defendant can deny the facts set out in the claim by the plaintiff and provide evidence to support his own statements. The last-mentioned tactic is most often used in practice (as most effective one), especially if there is a professional attorney acting on the defendant's side.

However, it is important to remember that the fact that the defendant takes an active stand of evidence does not mean that he is burdened with the burden of proof or that the burden of proof has passed on to him. The burden of proof as to one fact can be imposed on one party to the proceedings only. Unfortunately, this important feature of the rule on burden of proof is sometimes forgotten by both professional attorneys and judges. Therefore, if the burden of proof of fault, damage and causation in a tort regime is borne by the injured party, then it cannot be borne by the defendant at the same time. It should also be emphasised that the burden of proof of the same factual circumstance neither passes nor shifts to the opposite party. It can be reversed but reversal needs a legal basis – there should be a provision reversing the main rule or a court's justified decision (allowed in some jurisdictions only).

If the evidence presented by the injured party is convincing enough to outweigh the statements and evidence of the defendant, the claim will be awarded and the patient will receive compensation. However, if the defendant manages to introduce so many doubts into the findings that the judge will not be convinced of the truth of the injured party's claims, the so-called state of non liquet as to the facts of the case will arise. The state of non liquet means there is an uncertainty as to the facts of the case and the court is not able to make a substantive decision. A state of non liquet as to the facts cannot, however, lead to a state of non liquet in terms of the law, as the court is obliged to render a judgment irrespective of the success or failure of the evidence proceeding. In such a situation the function of the burden of proof rule is most clearly visible. Article 6 of CC allows even the most questionable cases to be decided, as the provision requires that the negative consequences of failure to prove the facts relevant to the resolution of the dispute should be placed on the party who was burdened with the burden of proof as to those facts. In our case, it would be the plaintiff – the injured patient who would lose his case. Thus, only proving all the conditions for imposing

liability allows the plaintiff to win the case and obtain compensation. The allocation of the burden of proof is the most burdensome for the plaintiff.<sup>2</sup>

## Need for exceptions

Returning to the example of an infection case cited above – it was mentioned that the greatest difficulty for the injured party was proving that the infection occurred at the defendant's facility and not elsewhere. This is unfortunately the so-called 'weak link' of most infection cases. Most often, it is impossible to prove exactly by what route and at what exact moment the infection got into the patient's body. Therefore, the jurisprudence uses certain legal constructions that are to lessen the burden of the plaintiff.

Sometimes the plaintiff is helped in satisfying the burden of proof by legal or factual presumptions. In other cases, *prima facie* evidence is applied. In some jurisdictions the reversal of the burden of proof is allowed. Last but not least, courts allow the lowering of the standard of proof.

## Presumptions of fact

Presumption is in essence a mode of reasoning which leads to certain interferences being drawn i.e. to the acceptance of certain facts or legal consequences from other proven facts. A presumption thus allows the judge to base the existence of a certain factual element on the presence of another fact which has already been proven. So, in short, the object of proof (fact that needs to be proven) is changed.<sup>3</sup>

According to art. 231 of the Polish Code of Civil Procedure, the court may consider as established facts relevant to the resolution of the case, if such a conclusion can be derived from other established facts (presumption of fact). In practice, a factual presumption is therefore an acceptable method of inferring from known facts about unknown facts. However, the condition for their use is the creation of a logical sequence of thought supported by the principles of life experience. The correct application of the factual presumption is subject to instance control. This is all the more important as the parties find out about the fact that the court has applied the factual presumption only after the end of the trial while reading the justification of the decision.

Using the example of the above-cited infection case, the practical usage of the factual presumption can be illustrated. Since it is not possible to show a specific moment and route of the infection entering the patient's body, it becomes necessary to

---

<sup>2</sup> V. Ulfbeck, M.L. Holle, "Tort Law and Burden of Proof – Comparative Aspects. A Special Case for Enterprise Liability?" (in:) *European Tort Law 2008*, eds H. Koziol, B. Steininger, Wien 2009, p. 29.

<sup>3</sup> I. Giesen, "The Burden of Proof and other Procedural Devices in Tort Law" (in:) *European Tort Law...*, p. 56.

use the so-called indirect evidence. In this case, plaintiff managed to prove that at the defendant Blood Donation Station, despite the fact that the results of blood tests showed liver damage, blood was still collected from such donors. As a result, people infected with the virus appeared at the Station, mistakenly considered free of it. This increased the risk of contact with contaminated material by both station staff and other blood donors. In addition, it was shown that the segregation of patients was not strictly obeyed, which meant that infected people could have contact with healthy people and *vice versa*. The type of infection and the incubation interval of the disease were also taken into account. These findings allowed the court to build a basis for a factual presumption, which then led to the conclusion that there was a high probability of the patient being infected in that particular place. The District Court stated that the evidence proceedings did not lead to any findings regarding other places and circumstances in which the plaintiff was as likely to be infected as at the Blood Donation Station. However, the Court of Appeal, as a result of the defendant's appeal, changed the decision and dismissed the claim, finding that the plaintiff had not proved the defendant's faulty behavior and had not proved that the infection occurred at the blood donation station.

This example is a good illustration of the difficulties faced by victims in medical malpractice cases. On the one hand, they bear the burden of proving the place where the damage was caused (i.e. the infection) and on the other hand, it is commonly known that they cannot present direct evidence of this particular fact. Therefore, the Supreme Court hearing this case rightly accepted that "in cases concerning the so-called hospital infections, it is possible and justified to accept negligence of a healthcare facility by presumption of fact, in the absence of evidence to the contrary."<sup>4</sup>

In so-called infection cases, judiciary has developed a kind of "list" of circumstances justifying the application of the factual presumption. These include: the fact that the patient was not infected at the time of admission to the hospital; other cases of the same kind of infection discovered at the same time and in the same hospital; negative sanitary and epidemiological assessments; failure to comply with the asepsis requirements of medical equipment and personnel; "nosocomial" type of bacteria that is the source of the disease discovered in the hospital; no information about the fact that the patient's family members previously suffered from this kind of disease (and therefore – that the infection could occur as part of family contacts); the lapse of time from the stay in the hospital to the detection of symptoms of infection, corresponding to the incubation periods of the disease. The above-mentioned circumstances, with the application of factual presumption, allow the patient to prove that the infection occurred in a specific facility. It should also be remembered that information on various types of infections is collected and stored by state authorities appointed for this purpose and could always be used as a piece of evidence.

---

<sup>4</sup> Judgment of the Supreme Court of 17 May 2007, III CSK 429/06, LEX nr 274129.

It is also worth noting that the application of a factual presumption cannot lead to any changes in the distribution of the burden of proof.<sup>5</sup> This means that once the court decides to apply a factual presumption, the burden of proof as to the contrary does not transfer, nor does it shift to the defendant, as has already been mentioned. Therefore, it is not the defendant's duty to prove that the plaintiff's statements are false. Defendant may show the initiative in submitting evidence. However, in relation to the defendant's statements, the rule under art. 6 of the CC cannot be applied.

The function a presumption fulfils is that it might alleviate the evidential burden one may encounter and it provides for the possibility to use probabilities when deciding a case.<sup>6</sup> In that sense, a presumption prevents the non liquet state from arising in certain instances.

At the end of this part of the discussion, it is worth noting that in the area of medical liability the legislature has not decided to introduce any legal presumptions into the legal system that could make it easier for injured patients to prove the facts on which they base their case. The correct interpretation of such decision leads to a conclusion that the evidentiary difficulties of the victims of medical malpractice are not significant enough to justify the introduction of facilitations in the form of legal presumptions. Legal presumptions, if introduced into the legal system, would naturally result in a different allocation of the burden of proof in relation to the main rule provided in art. 6 of the CC.

### ***Prima facie* evidence**

Another legal construction that should be noted here is *prima facie* evidence. It has been assumed that this legal construction, developed mainly through court practice, is of particular use in cases that present factual difficulties. Due to the non-normative nature of this institution, the legal doctrine is still debating the subject of this proof, the premises for its application and the possibility of its impact on the distribution of the burden of proof.<sup>7</sup> In short there is disagreement as to whether, after applying the *prima facie* evidence, the burden of proving contrary should be shifted to the other party to the proceedings.<sup>8</sup> If we allow such a possibility, then we equate the operation of *prima facie* evidence with the operation of a legal presumption. Shifting of the burden of proof, however, will take place without a normative basis. If, on the other hand,

<sup>5</sup> I. Giesen, "The Burden of Proof and other Procedural Devices...", s. 56.

<sup>6</sup> *Ibidem*.

<sup>7</sup> *Prima facie* evidence and *res ipsa loquitur* doctrine has also been questioned elsewhere due to its difficulties in determining its application. Chr. Witting, "Res Ipsa Loquitur: Some Last Words?", *Law Quarterly Review* 2001, vol. 117, p. 392.

<sup>8</sup> In Germany for example, the doctrine of *Anscheinbeweis* is applied. The construction does not lead to a reversal of the burden of proof – rebutting the presumption assumes that a proof to the contrary is not needed. J. Metz, "Der Anscheinbeweis im Strassenverkehrsrecht," *Neue Juristische Wochenschrift* 2008, nr 2806.



we take the position that the application of *prima facie* evidence cannot lead to such far-reaching changes in the distribution of the burden of proof, then we will obtain a construction that is confusingly similar to the factual presumption.

Regardless of the option taken, the fact is that *prima facie* evidence is relatively frequently applied in medical malpractice cases. In most cases, however, it is used as a tool to allow the lowering of the standard of proof, and not as a tool allowing the burden of proof distribution to be changed. Used in this way *prima facie* evidence allows the parties to establish facts by showing a high probability of a certain event occurring, rather than having confidence or full conviction. By way of example, one can point to the thesis of the Supreme Court's decision in which the court indicated: "Prima facie evidence is used primarily in situations where the law allows the evidence to be limited to showing the probability of a specific event occurring."<sup>9</sup> In another decision Supreme Court stated that "if it was proved that the sanitary condition of the hospital was exceptionally bad and could lead to infection, and the infection did occur, the probability of a causal link between bad sanitary condition of the hospital and patient's infection is so high that it can be assumed that the plaintiff has fulfilled his obligation under art. 6 of the CC. If the defendant claims that, despite the established state of affairs, the infection comes from other sources, the burden of proof shifts to the defendant."<sup>10</sup> The last cited thesis leads to the conclusion that Supreme Court allows such an interpretation of *prima facie* evidence that changes the allocation of the burden of proof.

The more recent decisions of the Supreme Court also contain theses that clearly indicate that the court allows for the modification of the basic rule of the burden of proof as a result of the application of *prima facie* evidence. In one of the judgments the court states: "Prima facie evidence serves to shift to the opposing party, who knows the circumstances surrounding the occurrence of the damage and can prove them, the burden of proving that he was not at fault. Its role is to facilitate the proof of defendant's responsibility for plaintiff's damage, and not its actual size or causal relationship between this event and the damage."<sup>11</sup>

To summarise the above considerations, one can say that *prima facie* evidence is among legal constructions that alleviate burden of proof. Its application allows the injured patients to prove the most problematic premises of defendant's liability – causation and fault. Without it many cases would be lost not because defendant is not responsible for plaintiff's damage but because plaintiff is not able to submit the evidence confirming his statements.

---

<sup>9</sup> Judgment of Supreme Court of 23 March 2007, V CSK 477/06, LEX nr 470003.

<sup>10</sup> Judgment of Supreme Court of 17 July 1974, II CR 415/74, LEX nr 7605.

<sup>11</sup> Judgment of Supreme Court of 11 April 2014, I CSK 291/13, LEX nr 1526621.

## Lower standard of proof

The expression “standard of proof” describes the degree to which the proof must be established by the party on which the legal burden of proof rests.<sup>12</sup> Thus, the standard of proof turns on the intensity of the proof. The precise question is how great a likelihood is required for something to be considered proved.<sup>13</sup> The answer to this question varies considerably among different legal systems. In some of them almost 100% proof is required.<sup>14</sup> In other legal systems it is sufficient to prove a fact on a so-called “balance of probabilities” meaning usually that something is more likely than not. Yet, there are also legal systems that take a middle position as a starting point.

As Rosenberg once put it: burden of proof and free consideration of evidence lie right beside each other but are separated by fix boundaries.<sup>15</sup> Hence the actual placing of this boundary depends on the standard of proof applied in the legal system.<sup>16</sup>

The standard of proof, unlike the burden of proof, does not answer the question of who and what to prove, but how convinced the judge should be to consider a fact proven. The party deriving legal consequences from a given legal fact will achieve the intended result only if the court finds it proven. Therefore, it is extremely important to establish the degree of persuasion of the judge assessing the evidence. Is a certain degree of probability sufficient? Or shall we require the judge to be 100% confident or fully convinced each time? If so, is it a real requirement to achieve certainty in every single case? Or is it rather a myth? This, in turn, may lead us to yet another question, whether the standard of proof should be the same in both civil and criminal proceedings.<sup>17</sup>

In the Polish doctrine of civil law, the dominant position is that the entirety of the provisions of the Code of Civil Procedure requires a conclusion that a judge must be fully convinced that certain statements are true. However, jurisprudence practice, especially in the field of medical malpractice cases, seems to contradict it.

In well-established case law, the existence of a “sufficient dose of probability” is usually considered enough.<sup>18</sup> Courts avoid percentage indication of the degree of probabilit-

<sup>12</sup> L. Khoury, *Uncertain Causation in Medical Liability*, Portland 2006, p. 34.

<sup>13</sup> V. Ulfbeck, M.L. Holle, “Tort Law and Burden of Proof – Comparative Aspects...”, p. 28.

<sup>14</sup> In France i.e. the trier of fact must obtain so-called “intime conviction” – an inner, personal, subjective conviction or belief in the truth of the facts at issue.

<sup>15</sup> L. Rosenberg, *Die Beweislast auf der Grundlage des Bürgerlichen Gesetzbuchs und der Zivilprozessordnung*, Berlin 1965, p. 62.

<sup>16</sup> E. Karner, The Function of the Burden of Proof in Tort Law (in:) *European Tort Law 2008...*, Wien 2009, p. 70.

<sup>17</sup> There is a clear distinction between the standard of proof in criminal and civil proceedings in common law jurisdictions. In criminal trials the standard is very high, referred to as “beyond a reasonable doubt”. In civil proceedings, however, the plaintiff generally needs to prove his case by “preponderance of the evidence” standard (called also “balance of probabilities” standard). R.W. Wright, “Proving Facts: Belief versus Probability” (in:) *European Tort Law...*, p. 80.

<sup>18</sup> Judgment of Supreme Court of 17 June 1969, II CR 165/69, OSPIKA 1969, z. 7–8, poz. 155; judgment of Supreme Court of 12 January 1977, II CR 671/76, LEX nr 7900.

ity, using descriptive expressions instead, e.g. "very high degree of probability,"<sup>19</sup> "high degree of probability,"<sup>20</sup> "sufficient probability,"<sup>21</sup> "prevailing degree of probability,"<sup>22</sup> or "significant degree of probability."<sup>23</sup> Determining a certain dose of probability takes place by referring to the principles of logic, indications of common knowledge and life experience.

A lowered standard of proof is usually applied when establishing causation as this is one of the most difficult premises to prove. There are many examples of judgments where a sufficient degree of the probability of a causal link was considered enough from the perspective of art. 6 of the CC.

In one of the most recent judgments the Supreme Court stated that, "in the so-called medical cases, in a situation where it is not possible to reliably establish a causal relationship between the detriment to the health of the injured person undergoing treatment in a medical facility and the behavior of medical staff, the court assesses whether, in the light of the facts established, there is a sufficiently high probability of the existence of such a relationship. The basis for its construction is the recognition based on life experience that there are circumstances in the light of which this kind of inference is justified (*res ipsa loquitur*). In order to accept liability for damages, it is necessary, however, to establish, as it is assumed in legal literature and many judicial decisions, a sufficiently high degree of probability of the existence of such a relationship."<sup>24</sup>

Lowering the standard of proof in civil proceedings from the degree of certainty to the degree of high or prevailing probability is a significant facilitation for the injured persons, who bear the burden of proving the premise of a causal relationship. Nevertheless, courts do not use the expression "lowering of the standard of proof". Actually, the term "standard of proof" is only just making its way to the Polish legal language. Courts that decide to lower the standard of proof in medical cases usually justify it with *prima facie* evidence application and hardly ever see a clear difference between these two constructions.

---

<sup>19</sup> This expression was used i.e. in judgment of Court the Appeal in Kraków of 21 March 2000, I ACA 192/00, OSA 2002, z. 1, poz. 3.

<sup>20</sup> This expression was used i.e. in judgment of Supreme Court of 27 February 1998, II CKN 625/97, PiM 1999, nr 3, s. 130.

<sup>21</sup> This expression was used i.e. in judgment of Supreme Court of 5 April 2012, II CSK 402/11, LEX nr 1168538.

<sup>22</sup> This expression was used i.e. in judgment of Supreme Court of 5 July 1967, I PR 174/67, OSN 1968, z. 2, poz. 26.

<sup>23</sup> This expression was used i.e. in judgment of 13 June 2000, V CKN 34/00, LEX nr 52689.

<sup>24</sup> Judgment of Supreme Court of 3 April 2019, II CSK 96/18, LEX nr 2645151; judgment of Supreme Court of 14 December 1973, II CR 692/73, OSPiKA 1975, z. 4, poz. 94; judgment of Supreme Court of 6 November 1998, III CKN 4/98, not published; judgment of Supreme Court of 13 June 2000, V CKN 34/00, not published; judgment of Supreme Court of 24 May 2005, V CSK 654/04, not published; judgment of Supreme Court of 4 November 2005, V CK 182/05, not published; judgment of Supreme Court of 26 March 2015, V CSK 357/14, not published.

## Conclusions

There is no court dispute that could be solved without the use of the rules on the distribution of the burden of proof. The question of who and what is to be proved during the trial is the essence of the trial and exists as long as the trial itself.<sup>25</sup> At the same time, one of the greatest advantages of the *oneris probandi* rule is that it allows each case to be resolved – regardless of whether the result of the evidence proceedings is satisfactory for the judge or not. Rosenberg expressed this very picturesquely: the place where the kingdom of consideration of evidence ends is the beginning of the domination of the burden of proof; if the judge has crossed over this without being able to find a judgment, then the burden of proof will supply him with what free consideration of evidence has failed to give him.<sup>26</sup>

As was mentioned above medical malpractice trials are ones of the most demanding cases in terms of evidence. Patients are often unable to meet the high evidential requirements resulting from applicable regulations. Evidence rules, including the rules on the distribution of the burden of proof, are designed to facilitate the conduct of the trial by the court. However, to be such a facility, they must be applied properly. Proper application of the evidence rules may also mean that the court has to apply different legal constructions to overcome the evidentiary difficulties encountered by injured patients. Such constructions include factual presumptions, *prima facie* evidence, lowering the standard of proof or the construction of anonymous fault.<sup>27</sup> Proper application of these constructions can and should provide injured patients a real chance of obtaining compensation and redress under a civil law.

Since there are no legal presumptions in Polish civil and medical law that could ease the burden of proof put on injured patients, the postulate of a wide application of factual presumptions should be expressed. Factual presumptions are not restricted to specific types of proceedings; thus they can be applied in any civil (including medical) case.

Application of *prima facie* evidence on the other hand is limited to accidental (i.e. car accidents, work accidents) and medical trials. As was explained in this paper, there are many different interpretations of that legal construction and there is little agreement in legal doctrine in the matter of *prima facie* evidence's impact on the distribution of burden of proof. Since *prima facie* evidence is not regulated in the statutory law, courts tend to use it in many different ways. Sometimes, its application refers to factual presumptions, another time it resembles the application of legal presumption, yet another time it is used as a construction allowing the standard of proof to be lowered. Therefore, one should express the postulate to standardise the practice of apply-

---

<sup>25</sup> H. Dolecki, *Ciężar dowodu w polskim procesie cywilnym*, Warszawa 1998, p. 9.

<sup>26</sup> L. Rosenberg, *Die Beweislast auf der Grundlage des Bürgerlichen Gesetzbuchs und der Zivilprozessordnung*, Berlin 1965, p. 62.

<sup>27</sup> The doctrine of anonymous fault is not discussed in this paper though.

ing this legal construction so that parties to the trial know what to expect and what they need to be prepared for in the matter of evidentiary obligations.

The last conclusion concerns the standard of proof and reasons allowing it to be lowered. As was explained in this paper Polish courts do not use the term "standard of proof". Legal doctrine also very rarely addresses this issue<sup>28</sup> even though it is widely discussed in Europe and beyond.<sup>29</sup> The lack of interest may be one of the reasons why courts in Poland often lower the standard of proof in medical cases without realising it or justify it with incorrect terminology. Therefore, one should strive not so much to regulate this legal issue as to clarify the essence of standard of proof. Polish courts should apply one common standard of proof in all civil proceedings as a starting point. This standard should be known to the parties to the trial. What is equally important, courts should be aware of a possibility of lowering the standard of proof in selected cases. These decisions should be justified in a proper way so that the parties to the trial do not have an impression that the decision of the court in this matter is accidental. Considering the above, one can formulate a conclusion that in the matter of standard of proof there is still a lot of work to be done and many legal issues to be clarified.

## Literature

Adrych-Brzezińska I., *Ciężar dowodu w prawie i procesie cywilnym*, Warszawa 2015.

Ahrens H. J., *Der Beweiss im Zivilprozess*, Köln 2015.

Bagińska E., *Odpowiedzialność deliktowa w razie niepewności związku przyczynowego. Studium prawnooporównawcze*, Toruń 2013.

Bagińska E., Krupa-Lipińska K., "Zdarzenia medyczne a problem przyczynowości" [w:] *Kompensacja szkód wynikłych ze zdarzeń medycznych. Problematyka cywilnoprawna i ubezpieczeniowa*, red. E. Kowalewski, Toruń 2011.

Dolecki H., *Ciężar dowodu w polskim procesie cywilnym*, Warszawa 1998.

Giesen I., "The Burden of Proof and Other Procedural Devices in Tort Law" [w:] *European Tort Law 2008*, eds H. Koziol, B. Stininger, Wien 2008.

Gutowski M., Kardas P. [w:] *Wykładnia i stosowanie prawa w procesie opartym na Konstytucji*, Warszawa 2017.

---

<sup>28</sup> See E. Bagińska, K. Krupa-Lipińska, "Zdarzenia medyczne a problem przyczynowości" [w:] *Kompensacja szkód wynikłych ze zdarzeń medycznych. Problematyka cywilnoprawna i ubezpieczeniowa*, red. E. Kowalewski, Toruń 2011, p. 243; E. Bagińska, *Odpowiedzialność deliktowa w razie niepewności związku przyczynowego. Studium prawnooporównawcze*, Toruń 2013, p. 44.; I. Adrych-Brzezińska, *Ciężar dowodu w prawie i procesie cywilnym*, Warszawa 2015, p. 101; M. Gutowski, P. Kardas [w:] *Wykładnia i stosowanie prawa w procesie opartym na Konstytucji*, Warszawa 2017, p. 136; P. Rylski, *Stopień dowodu w postępowaniu cywilnym – zagadnienia podstawowe*, Prz. Pr. Cyw. 2016, nr 3.

<sup>29</sup> See H.J. Ahrens, *Der Beweiss im Zivilprozess*, Köln 2015; I. Giesen, "The Burden of Proof and Other Procedural Devices..." [w:] *European Tort Law 2008*; A. Keane, *The modern law of evidence*, Oxford 2010; E. Sherwin, K.M. Clermont, "A comparative view of standard of proof", *The American Journal of Comparative Law*, vol. 50, no. 2, Spring 2002.

- Karner E., "The Function of the Burden of Proof in Tort Law" (in:) *European Tort Law 2008*, eds H. Koziol, B. Steininger, Wien 2009.
- Keane A., *The modern law of evidence*, Oxford 2010.
- Khoury L., *Uncertain Causation in Medical Liability*, Portland 2006.
- Metz J., "Der Anscheinbeweis im Strassenverkehrsrecht", *Neue Juristische Wochenschrift* 2008, nr 2806.
- Rosenberg L., *Die Beweislast auf der Grundlage des Bürgerlichen Gesetzbuchs und der Zivilprozessordnung*, Berlin 1965.
- Rylski P., *Stopień dowodu w postępowaniu cywilnym – zagadnienia podstawowe*, Prz. Pr. Cyw. 2016, nr 3.
- Sherwin E., Clermont K.M., "A comparative view of standard of proof", *The American Journal of Comparative Law* 2002, vol. 50, no. 2.
- Ulfbeck V., Holle M.L., "Tort Law and Burden of Proof – Comparative Aspects. A Special Case for Enterprise Liability?" (in:) *European Tort Law 2008*, eds H. Koziol, B. Steininger, Wien 2009.
- Witting Chr., "Res Ipsa Loquitur: Some Last Words?", *Law Quarterly Review* 2001, vol. 117.
- Wright R.W., "Proving Facts: Belief versus Probability" (in:) *European Tort Law 2008*, eds H. Koziol, B. Steininger, Wien 2009.

## Streszczenie

*Izabela Adrych-Brzezińska*

### Ciężar dowodu w polskim prawie medycznym

Artykuł przedstawia problematykę ciężaru dowodu w procesach z udziałem poszkodowanych, którzy doznali uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia (tzw. procesach medycznych). Omówiona została podstawowa reguła rozkładu ciężaru dowodu oraz konstrukcje mające na celu przewyższenie trudności dowodowych: domniemanie prawne, domniemanie faktyczne dowód *prima facie* oraz obniżenie standardu (stopnia) dowodu.

**Słowa kluczowe:** ciężar dowodu; dowód; fakty; szkoda; odszkodowanie; zadośćuczynienie.

## Summary

*Izabela Adrych-Brzezińska*

### Burden of Proof in Medical Malpractice Cases under Polish Law

The article presents the problem of the burden of proof in trials involving injured patients (so-called medical trials). The basic rule of burden of proof and structures used to overcome evidence difficulties are discussed: legal presumptions, factual presumptions, *prima facie* evidence, and standard of proof.

**Keywords:** burden of proof; evidence; facts; damage; damages; non-pecuniary damages.

## **GLOS Y**





# Ramy prawne certyfikacji wyrobów medycznych na przykładzie oprogramowania wspomagającego przepisywanie leków

Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 7 grudnia 2017 r., C-329/16

Artykuł 1 ust. 1 oraz art. 1 ust. 2 lit. a dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r., dotyczącej wyrobów medycznych, zmienionej dyrektywą 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r., należy interpretować w ten sposób, że oprogramowanie, którego jedna z funkcjonalności pozwala na wykorzystanie danych dotyczących pacjenta, w szczególności w celu wykrycia przeciwwskazań, interakcji z innymi lekami oraz nadmiernego dawkowania, stanowi, w zakresie tej funkcjonalności, wyrób medyczny w rozumieniu tych przepisów, nawet jeśli takie oprogramowanie nie ma bezpośredniego oddziaływania na ciało człowieka.

**Sylwia Majkowska-Szulc**

Uniwersytet Gdański

sylwia.majkowska@prawo.ug.edu.pl

ORCID: 0000-0002-4257-7030

<https://doi.org/10.26881/gsp.2021.1.08>

## Glosa

## Wstęp

Tematem publikacji są ramy prawne certyfikacji wyrobów medycznych na przykładzie oprogramowania wspomagającego przepisywanie leków, ze szczególnym uwzględnieniem pojęcia „wyrobu medycznego” w znaczeniu dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych<sup>1</sup>. Powszechna informatyzacja obejmuje także opiekę zdrowotną, której elementem jest system informacji medycznej, w tym oprogramowanie wspomagające przepisywanie leków. W czasie pandemii SARS-COV-2 nie do

---

<sup>1</sup> Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L Nr 169, s. 1–43; dalej: dyrektywa 93/42).

przeocenia okazały się e-recepty czy e-skierowania wydawane w następstwie teleporady. W normalnych warunkach funkcje systemów informacji medycznej nie ograniczają się do przepisywania leków, lecz zawierają kompleksową informację o stanie zdrowia pacjenta oraz przepisanej diagnostyce i lekach. W związku z tym powstało pytanie, czy oprogramowanie służące do przepisywania leków nie powinno spełniać standardów bezpieczeństwa i ochrony zdrowia wymaganych od wyrobów medycznych, co z kolei powinno być potwierdzone konkretnymi certyfikatami. Sprawa jest doniosła, ponieważ oprogramowanie medyczne stało się kluczowym elementem opieki zdrowotnej<sup>2</sup>.

Inspiracją do podjęcia problematyki określonej w tytule stał się wyrok Trybunału Sprawiedliwości (TS) w sprawie C-329/16 *SNITEM i Philips France przeciwko Premier ministre i Ministre des Affaires sociales et de la Santé*<sup>3</sup>. Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym został złożony przez *Conseil d'État* (francuska rada stanu). Pytanie zmierzało do ustalenia, co powinno zawierać w sobie oprogramowanie komputerowe, by stanowić „wyrób medyczny” i wchodzić w zakres stosowania dyrektywy 93/42<sup>4</sup>. Celem niniejszej glosy jest dokonanie dogłębnej analizy funkcjonalności oprogramowania wspomagającego przepisywanie leków pod kątem objęcia tego oprogramowania pojęciem wyrobu medycznego, a w konsekwencji – obowiązkową procedurą certyfikacji CE.

## **Stan faktyczny leżący u podstaw sprawy i rozstrzygnięcie Trybunału Sprawiedliwości**

Stan faktyczny w omawianej sprawie przedstawiał się następująco. Powodem w sprawie był SNITEM, który jest krajowym związkiem skupiającym we Francji przedsiębiorstwa z branży przemysłu technologii medycznych. Jedno ze zrzeszonych w SNITEM przedsiębiorstw – *Philips France* (Philips) produkuje i wprowadza do obrotu oprogramowanie wspomagające przepisywanie leków „Intellispace Critical Care and Anesthesia” (ICCA). Jest to oprogramowanie stosowane do reanimacji i znieczulenia. Dostarcza lekarzowi informacji niezbędnych do prawidłowego przepisania leków. Informacje te odnoszą się m.in. do ewentualnych przeciwwskazań, interakcji różnych produktów leczniczych i nadmiernego dawkowania. „Intellispace Critical Care and

<sup>2</sup> J.G. Ronquillo, D.M. Zuckerman, *Software-Related Recalls of Health Information Technology and Other Medical Devices: Implications for FDA Regulation of Digital Health*, „Milbank Quarterly” 2017, vol. 95, no. 3, pp. 535–553. EBSCOhost, doi:10.1111/1468-0009.12278, p. 535.

<sup>3</sup> Wyrok TS (czwarta izba) z dnia 7 grudnia 2017 r. w sprawie C-329/16 *Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM) i Philips France przeciwko Premier ministre i Ministre des Affaires sociales et de la Santé*, ECLI:EU:C:2017:947.

<sup>4</sup> Opinia rzecznika generalnego M. Camposa Sáncheza-Bordony w sprawie C-329/16 *SNITEM i Philips France przeciwko Premier ministre i Ministre des Affaires sociales et de la Santé*, pkt 1-5, ECLI:EU:C:2017:501.

Anesthesia” posiada oznakowanie CE poświadczające, że zostało ono poddane ocenie zgodności z wymaganiami dyrektywy 93/42.

Pozwanymi w sprawie byli *Premier ministre* i *Ministre des Affaires sociales et de la Santé*, czyli odpowiednio – francuski premier oraz minister odpowiedzialny za sprawy społeczne i zdrowie. Przedmiotem sprawy była bowiem skierowana do *Conseil d’État* skarga o stwierdzenie nieważności dekretu 2014-1359 z dnia 14 listopada 2014 r. w sprawie obowiązku poświadczania oprogramowania wspomagającego wydawanie recept lekarskich, o którym mowa w art. L.161-38 kodeksu ubezpieczeń społecznych<sup>5</sup>. Dekret ten nakładał na pewne rodzaje oprogramowania obowiązek posiadania certyfikatu wydanego przez organ krajowy, nawet gdy oprogramowanie to posiadało oznakowanie CE na podstawie przepisów prawa UE. Skargi złożył zarówno SNITEM, jak i Philips, a ponieważ skargi dotyczyły tej samej kwestii, to sąd odsyłający połączył obie sprawy.

Skarżący zarzucili ww. dekretowi niezgodność z prawem UE. Po pierwsze, twierdzili, że obowiązek posiadania certyfikatu wydanego przez organ krajowy pomimo posiadanego certyfikatu CE stanowi środek o skutku równoważnym z ograniczeniem ilościowym w przywozie. Wzajemną relację obowiązku certyfikacji wyrobów medycznych do ich swobodnego przepływu reguluje art. 4 ust. 1 dyrektywy 93/42, zgodnie z którym państwa członkowskie nie wprowadzają na swoim terytorium żadnych ograniczeń dla wprowadzania do obrotu i używania wyrobów noszących oznakowanie CE. Nałożenie mocą przepisów krajowych dodatkowych obowiązków certyfikacyjnych, poza wymogiem CE, stanowi więc naruszenie ww. przepisów dyrektywy 93/42. Dodatkowo, skarżący zastrzegli, że nie są spełnione przesłanki zastosowania klauzuli ochronnej przewidzianej w art. 8 ww. dyrektywy, czyli dopuszczalności obowiązku krajowej certyfikacji, stosowanego obok oznakowania CE<sup>6</sup>.

## **Pytanie prejudycjalne francuskiej rady stanu i rozstrzygnięcie Trybunału Sprawiedliwości**

Francuska rada stanu powzięła wątpliwości, czy będące przedmiotem sprawy oprogramowanie wchodzi w zakres pojęcia wyrobu medycznego w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. a dyrektywy 93/42. W związku z tym przedłożyła następujące pytanie prejudycjalne: „Czy dyrektywę [93/42] należy interpretować w ten sposób, że oprogramowanie, które ma pomagać osobom przepisującym leki, praktykującym w prywatnym gabinecie, w zakładzie opieki zdrowotnej lub w zakładzie medyczno-społecznym, w ustaleniu przepisywanych produktów leczniczych, celem zwiększenia bezpieczeństwa

<sup>5</sup> Décret n° 2014-1359 du 14 novembre 2014 relatif à l'obligation de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale et des logiciels d'aide à la dispensation prévue à l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale, JORF n°0264 du 15 novembre 2014, Texte n° 17.

<sup>6</sup> Opinia rzecznika generalnego w sprawie C-329/16, pkt 20–27 oraz wyrok TS w sprawie C-329/16, pkt 17–19.

przepisywania produktów leczniczych, ułatwienia pracy osobom przepisującym leki, wspierania zgodności recept z wymogami przepisów krajowych i obniżenia kosztów leczenia przy zachowaniu jego jednakowej jakości, jest wyrobem medycznym w rozumieniu tejże dyrektywy, jeżeli oprogramowanie to zawiera przynajmniej jedną funkcjonalność pozwalającą na wykorzystanie danych dotyczących pacjenta, mającą pomóc lekarzowi w doborze przepisywanych produktów leczniczych, w szczególności poprzez wykrycie przeciwwskazań, interakcji z innymi lekami oraz nadmiernego dawkowania, mimo że samo w sobie nie ma oddziaływania na ciało człowieka<sup>77</sup>. W odpowiedzi na pytanie rady stanu Trybunał Sprawiedliwości orzekł następująco: „Artykuł 1 ust. 1 oraz art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych, zmienionej dyrektywą 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r., należy interpretować w ten sposób, że oprogramowanie, którego jedna z funkcjonalności pozwala na wykorzystanie danych dotyczących pacjenta, w szczególności w celu wykrycia przeciwwskazań, interakcji z innymi lekami oraz nadmiernego dawkowania, stanowi, w zakresie tej funkcjonalności, wyrób medyczny w rozumieniu tych przepisów, nawet jeśli takie oprogramowanie nie ma bezpośredniego oddziaływania na ciało człowieka<sup>78</sup>. Tym samym, Trybunał Sprawiedliwości przystał na twierdzenia skarżących i w konsekwencji uznał prawo francuskie za niezgodne z prawem UE.

## Podstawa prawna certyfikacji CE wyrobów medycznych

Certyfikacja wyrobów medycznych jest przedmiotem harmonizacji wyrobów medycznych na poziomie Unii Europejskiej. Kompetencje do zbliżenia ustawodawstw państw odnoszących się do wyrobów medycznych zostały przyznane Unii Europejskiej mocą przepisów traktatowych. Artykuł 114 TFUE<sup>9</sup> przewiduje przyjmowanie środków mających na celu ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Z kolei art. 168 ust. 4 lit. c TFUE stanowi, że Unia Europejska zapewnia wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego, m.in. przyjmując środki ustanawiające wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Do dwóch najważniejszych aktów prawa wtórnego, wydanych w ramach wykonania ww. kompetencji, należy dyrektywa 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania<sup>10</sup> oraz dyrektywa 93/42. Z punktu widzenia omawianego tematu, istotna dla sprawy jest druga z wymienionych dyrektyw. Przyjęta została ona przez Radę 14 czerwca 1993 r. Weszła

<sup>77</sup> Opinia rzecznika generalnego w sprawie C-329/16, pkt 28 oraz wyrok TS w sprawie C-329/16, pkt 20.

<sup>78</sup> Sentencja wyroku TS w sprawie C-329/16.

<sup>9</sup> Wersja skonsolidowana Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, Dz.U. C 326 z 26.10.2012, str. 47–390.

<sup>10</sup> Dyrektywa Rady z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, 90/385/EWG (Dz. Urz. UE L Nr 189, s. 17–36).

w życie 29 czerwca 1993 r. Termin jej transpozycji do prawa krajowego upłynął 1 lipca 1994 r., przy czym państwa członkowskie stosowały przepisy dyrektywy z mocą od 1 stycznia 1995 r.<sup>11</sup> Następnie po ponad 25 latach stosowania dyrektywa 93/42 została uchylona ze skutkiem na 25 maja 2021 r.

Uchylając dyrektywę 93/42, zrezygnowano z formy dyrektywy na rzecz rozporządzenia, bowiem dyrektywę 93/42 zastąpiono rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych<sup>12</sup>. Początek stosowania ww. rozporządzenia przewidziano na 26 maja 2020 r., przy czym jednocześnie wskazano wiele odstępstw, jeśli chodzi o jego stosowanie w czasie<sup>13</sup>. Nowe ramy prawne wprowadzone rozporządzeniem 2017/745 określają wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa wyrobów medycznych<sup>14</sup>. Wybuch pandemii COVID-19 na początku 2020 r. i związany z nią kryzys w dziedzinie zdrowia publicznego spowodowały konieczność odroczenia rozpoczęcia stosowania rozporządzenia 2017/745. W konsekwencji, dnia 23 kwietnia 2020 r. przyjęte zostało rozporządzenie 2020/561, zmieniające rozporządzenie 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych w odniesieniu do dat rozpoczęcia stosowania niektórych jego przepisów<sup>15</sup>. Rozporządzenie zmieniające odroczyło o rok rozpoczęcie stosowania rozporządzenia 2017/745, tj. do dnia 26 maja 2021 r. Jednocześnie rozporządzenie 2020/561 odroczyło również stosowanie przepisu uchylającego dyrektywę Rady 90/385 oraz dyrektywę 93/42. Tym samym dyrektywy te mają zastosowanie do dnia 25 maja 2021 r.<sup>16</sup>

Przyjęcie rozporządzenia w miejsce dyrektywy powinno pozytywnie wpłynąć na rozwój rynku wyrobów medycznych w Unii Europejskiej i z korzyścią dla pacjentów. Prawo unijne regulujące wyroby medyczne jest stosunkowo nowe. W 1993 r. postanowiono uregulować prawem wspólnotowym zarówno wyroby medyczne, jak i produkty lecznicze. W tym celu posłużono się jednak dwoma różnymi źródłami prawa pochodnego. Do uregulowania wyrobów medycznych wybrano początkowo dyrektywę. Tym samym, w przeciwieństwie do uregulowanych rozporządzeniem produktów leczniczych<sup>17</sup>, dziedzina wyrobów medycznych charakteryzowała się niższym poziomem

<sup>11</sup> Art. 22 dyrektywy 93/42.

<sup>12</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L Nr 117, s. 1–175; dalej: rozporządzenie 2017/745).

<sup>13</sup> Art. 123 rozporządzenia 2017/745.

<sup>14</sup> M. Contardi, *Changes in the Medical Device's Regulatory Framework and Its Impact on the Medical Device's Industry: From the Medical Device Directives to the Medical Device Regulations*, „Erasmus Law Review” 2019, no. 2, pp. 166–177. EBSCOhost, doi:10.5553/ELR.000139, s. 166.

<sup>15</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/561 z dnia 23 kwietnia 2020 r. zmieniające rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych w odniesieniu do dat rozpoczęcia stosowania niektórych jego przepisów, PE/10/2020/REV/1 (Dz. Urz. UE L Nr 130, s. 18–22; dalej: rozporządzenie 2020/561) oraz uprzednio obowiązujące rozporządzenie Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r., ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz. Urz. UE L Nr 214, s. 1–21).

<sup>16</sup> Stan na 1 marca 2021 r.

<sup>17</sup> Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r., ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych

harmonizacji, ponieważ przepisy dyrektywy wymagały transpozycji do prawa krajowego każdego państwa członkowskiego<sup>18</sup>.

## Zasady oznakowania CE wyrobów medycznych

Oznakowanie CE jest istotnym elementem nowego globalnego podejścia do obrotu towarami. Celem polityk unijnych i prawa UE jest zagwarantowanie, by na rynku dostępne były tylko bezpieczne produkty spełniające stosowne wymagania prawne, co z kolei daje równe szanse uczciwym podmiotom gospodarczym i promuje ochronę unijnych konsumentów. Oznakowanie CE stanowi informację, że produkty, które są regulowane przez jeden lub kilka unijnych aktów harmonizacyjnych określających umieszczanie takiego oznakowania, są zgodne ze wszystkimi mającymi zastosowanie przepisami. Tym samym, produkty spełniające te wymagania i oznakowane CE w jednym z państw członkowskich mogą swobodnie przemieszczać się po terytorium całego Europejskiego Obszaru Gospodarczego (państwa członkowskie UE, Islandia, Liechtenstein i Norwegia)<sup>19</sup>. Prawodawstwo unijne wprowadza w tym celu takie definicje legalne, jak „producent”, „wprowadzenie do obrotu”, „importer” czy „dystrybutor”. Ponadto, wprowadza jasny podział odpowiedzialności „pomiędzy producentów, importerów i dystrybutorów w łańcuchu produktu<sup>20</sup>.

Dyrektywa 93/42 dokonuje w swym zakresie harmonizacji przepisów prawnych, którą osiąga się w drodze stosowania szeregu wymagań zasadniczych. Normą zharmonizowaną w rozumieniu ww. dyrektywy jest specyfikacja techniczna (norma europejska lub dokument harmonizacyjny) przyjęta na zlecenie Komisji Europejskiej przez Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN) lub Europejski Komitet Normalizacyjny Elektrotechniki (CENELEC). Spełnienie wymagań określonych w normie zharmonizowanej poświadcza się poprzez opatrzenie wyrobu oznakowaniem CE. Wyroby tak oznakowane przeszły procedurę oceny przewidzianą w ww. dyrektywie. Zgodnie z ww. dyrektywą państwa członkowskie nie mogą stawiać przeszkód, aby wprowadzać do obrotu czy też używać na ich terytorium wyrobów oznakowanych CE<sup>21</sup>. Zakaz stawiania przeszkód oznacza także zakaz żądania przez państw członkowskie, by taki wyrób ponownie przeszedł procedurę oceny zgodności według norm krajowych. Wyrobom oznakowanym CE przysługuje domniemanie swobody przepływu i swoboda ta nie może być podważona przez jakikolwiek inny środek o skutku równoważnym z ograniczeniami

---

u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L Nr 136, s. 1–33).

<sup>18</sup> M. Contardi, *Changes in the Medical Device's Regulatory...*, s. 169.

<sup>19</sup> Szerzej na temat nowego globalnego podejścia: Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2016 (Dz. Urz. UE C z 2016 r., Nr 272, s. 1).

<sup>20</sup> Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG (Dz. Urz. UE L Nr 218, s. 82–128).

<sup>21</sup> Art. 4 dyrektywy 93/42.



ilościowymi w przywozie, zakazanymi przez art. 34 TFUE<sup>22</sup>. Ograniczenia w przedstawionej swobodzie są dopuszczalne wyłącznie ze względu na zagrożenie zdrowia lub bezpieczeństwa użytkowników wyrobu oznakowanego CE. Ochrona interesu ogólnego uzasadnia tego rodzaju środki ochronne, oparte na nadrzędnym wymogu, jakim jest wymóg ochrony zdrowia, dlatego państwa członkowskie mogą skorzystać z ww. klauzuli ochronnej, ale tylko na warunkach określonych w dyrektywie 93/42. Jednym z warunków jest obowiązek niezwłocznego poinformowania Komisji o wprowadzonych ograniczeniach<sup>23</sup>.

Z punktu widzenia omawianego tematu kluczowa jest wykładnia pojęcia wyrobu medycznego w rozumieniu dyrektywy 93/42. Trybunał Sprawiedliwości miał okazję wielokrotnie wypowiedzieć się w przedmiocie wykładni art. 1 ust. 2 lit. a dyrektywy 93/42, ale nie w bezpośrednim związku z oprogramowaniem<sup>24</sup>. Na przykład w odniesieniu do systemu pozwalającego na rejestrację pracy mózgu ludzkiego, TS orzekł, że wyrób jest wyrobem medycznym w rozumieniu ww. artykułu wyłącznie wtedy, gdy jest przeznaczony do celów medycznych. Jednocześnie TS stwierdził, że ustawodawca unijny w odniesieniu do oprogramowania jednoznacznie zatem podkreślił, że do objęcia pojęciem wyrobu medycznego nie wystarcza, by oprogramowanie było wykorzystywane w kontekście medycznym, lecz konieczne jest, by według producenta było ono przeznaczone w szczególności do celów medycznych<sup>25</sup>. Będące przedmiotem komentowanej sprawy oprogramowanie ICCA posiada oznakowanie CE, co nie było kwestionowane przez żadną ze stron sporu. Tym samym sporne oprogramowanie było swobodnie wprowadzone do obrotu w szesnastu państwach członkowskich i korzystało z domniemania zgodności z dyrektywą 93/42. Rządowi francuskiemu nie udało się obalić tych twierdzeń<sup>26</sup>.

## **Kwalifikacja prawna spornego oprogramowania wspomagającego przepisywanie leków**

Zbadanie spornego oprogramowania pod kątem spełnienia wymagań niezbędnych do zakwalifikowania go jako wyrobu medycznego wymagało ustalenia, czy funkcje tego oprogramowania zaliczają się do jednej z kategorii wymienionych w art. 1

<sup>22</sup> Trybunał Sprawiedliwości potwierdzał swoją linię orzeczniczą w tym zakresie, zob. np. wyroki: z dnia 24 listopada 2016 r., *Lohmann & Rauscher International*, C-662/15, EU:C:2016:903, pkt 30; z dnia 14 czerwca 2007 r., *Medipac-Kazantzidis*, C-6/05, EU:C:2007:337, pkt 42.

<sup>23</sup> Art. 8 dyrektywy 93/42.

<sup>24</sup> L. Tsang *et al.*, *The Impact of Artificial Intelligence on Medical Innovation in the European Union and United States*, „Intellectual Property & Technology Law Journal” 2017, vol. 29, no. 8, pp. 3–11. EBSCOhost, s. 5.

<sup>25</sup> Wyrok TS (trzecia izba) z dnia 22 listopada 2012 r. w sprawie C-219/11 *Brain Products GmbH przeciwko BioSemi VOF i in.*, ECLI:EU:C:2012:742. Podobnie: wyrok TS (dziesiąta izba) z dnia 4 marca 2015 r. w sprawie C-547/13 SIA „Oliver Medical” przeciwko Valsts ierņēmumu dienests, ECLI:EU:C:2015:139.

<sup>26</sup> Opinia rzecznika generalnego w sprawie C-329/16, pkt 30-41.

ust. 2 lit. a dyrektywy 93/42, co z kolei miałyby pozwolić na zbadanie, czy oprogramowanie to jest przeznaczone do celów medycznych. W udostępnionym Trybunałowi Sprawiedliwości opisie funkcji oprogramowania ICCA widniała „pomoc w ustaleniu przepisywanych produktów leczniczych, celem zwiększenia bezpieczeństwa przepisywania produktów leczniczych”. Dodatkowo wskazywano, że oprogramowanie ułatwia pracę osobom przepisującym leki poprzez wykrycie przeciwwskazań, interakcji z innymi lekami oraz nadmiernego dawkowania. W toku sprawy ustalono, że sporne oprogramowanie pomaga przy przepisywaniu leków służbom anesteziologicznym i na oddziałach intensywnej terapii. Wspierając anesteziologów, oprogramowanie zbiera dane zarówno sprzed operacji, jak i te dostępne w systemach, do których oprogramowanie jest podłączone. Ponadto, analizuje i przetwarza te dane, tak by dostarczać anesteziologowi informacji w trakcie operacji. Jak chodzi zaś o oddziały intensywnej terapii, reanimacji lub stałej opieki, to oprogramowanie jest w stanie przetwarzać liczne szczegółowe dane pacjenta, niezbędne do podejmowania decyzji medycznych. W obu przypadkach oprogramowanie ICCA jest wyposażone w silnik umożliwiający lekarzom i pracownikom ochrony zdrowia obliczenie ilości przepisywanych produktów leczniczych oraz oszacowanie możliwości alergii lub czasu trwania leczenia. Z powyższego wynika, że oprogramowanie ICCA jest „przeznaczone do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych”<sup>27</sup>.

Sporne oprogramowanie, pomagając w prawidłowym przepisywaniu leków i zapobiegając nieprawidłowościom, poprawia jakość praktyki lekarskiej. Ułatwia pracownikom ochrony zdrowia prowadzenie terapii i monitorowanie chorych poddawanych znieczuleniu lub intensywnej terapii. Po wprowadzeniu danych pacjenta oprogramowanie pomaga lekarzowi znaleźć właściwy sposób leczenia oraz ostrzega przed problemami, które mogłyby spowodować nieprawidłowe leczenie. W świetle powyższego, cel medyczny, którego dyrektywa 93/42 wymaga od oprogramowania, by kwalifikowało się jako wyrób medyczny, wydaje się spełniony. W konsekwencji ICCA wypełnia cel „zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób”, przewidziany w art. 1 ust. 2 lit. a tiret pierwsze dyrektywy 93/42<sup>28</sup>.

Dyrektywa 2007/47 zmieniająca m.in. dyrektywę 93/42 wprowadziła podział na dwie kategorie oprogramowania: „oprogramowanie przeznaczone do celów medycznych” oraz „oprogramowanie ogólnego zastosowania używane w zakładach opieki zdrowotnej”. O ile pierwsze z wymienionych jest wyrobem medycznym, to drugie nie jest<sup>29</sup>, więc zostało wykluczone z zakresu zastosowania dyrektywy 93/42 i w konsekwencji z rozporządzenia 2017/745. To samo rozgraniczenie znajduje się w „Wytycznych w sprawie kwalifikacji i klasyfikacji samodzielnych oprogramowania

<sup>27</sup> Art. 1 pkt 1 lit. a ppkt (i) dyrektywy 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. zmieniającej dyrektywę Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych oraz dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L Nr 247, s. 21–55; dalej: dyrektywa 2007/47).

<sup>28</sup> Opinia rzecznika generalnego w sprawie C-329/16, pkt 42–53.

<sup>29</sup> Motyw 6 dyrektywy 2007/47.

używanego w systemie opieki zdrowotnej w ramach prawnych dotyczących wyrobów medycznych<sup>30</sup>. Są one przykładem prawa miękkiego. Nie mają charakteru wiążącego, ale powinny być brane pod uwagę przy wykładni systemowej norm prawnych. Komisja za pomocą ww. wytycznych udziela wytwórcom wskazówek co do stosowania dyrektywy 93/42. Wytyczne zostały wypracowane we współpracy z organami państw członkowskich, służbami Komisji, przemysłem medycznym i akredytowanymi jednostkami z tej branży. Z tych względów wytyczne odzwierciedlają stosowaną w praktyce interpretację omawianej regulacji.

Wytyczne wskazują, które funkcje kwalifikują wyrób jako medyczny. Jeżeli oprogramowanie nie dokonuje żadnego działania na danych lub działanie to ogranicza się do składowania, archiwizacji, przekazywania, *simple search* lub bezstratnej kompresji danych, to nie może być kwalifikowane jako wyrób medyczny. Jeżeli natomiast oprogramowanie tworzy lub modyfikuje informację medyczną w celu wspomżenia pracownika ochrony zdrowia w wykorzystaniu tej informacji, może być wyrobem medycznym. W tym kontekście nie sposób przystać na twierdzenia rządu francuskiego, że sporne oprogramowanie spełnia funkcje wyłącznie administracyjne i jest postacią bazy danych. Bezdyskusyjnie i tę funkcję spełnia sporne oprogramowanie, ale dodatkowo zawiera moduły z elementami medycznymi. To właśnie gromadzenie, analizowanie i przetwarzanie danych pacjenta, dzięki którym oprogramowanie ICCA pomaga wykryć przeciwwskazania, interakcje z innymi lekami oraz nadmierne dawkowanie, odróżniają to narzędzie informatyczne od narzędzi mających wyłącznie administracyjny charakter. Co więcej, specyfika tego oprogramowania zbliża je do oprogramowania o funkcjach ściśle medycznych. Sądowi krajowemu pozostawiono ewentualne ustalenie, w jakim stopniu oprogramowanie gromadzi, analizuje i interpretuje dane pacjentów wprowadzane przez pracowników ochrony zdrowia. Warto wspomnieć, że SNITEM odgrywa ważną rolę na rynku usług telemedycznych we Francji, gdzie telemedycyna została zdefiniowana w kodeksie zdrowia publicznego (fr. *Code de la santé publique*) jako forma zdalnej praktyki medycznej z wykorzystaniem technologii informacyjno-komunikacyjnych<sup>31</sup>.

Konkludując, oprogramowanie ICCA na podstawie zgromadzonych danych o pacjencie, które to dane mogą pochodzić z innych systemów i urządzeń, do których określony pacjent jest podłączony, oraz za pomocą swoich silników obliczeniowych automatycznie przekształca te dane w informacje użyteczne dla pracownika ochrony zdrowia, sugerując mu jednocześnie właściwe dawkowanie leku. Funkcje te pozwalają zakwalifikować oprogramowanie ICCA jako wyrób medyczny. Na przeszkodzie temu nie stoi także okoliczność, że oprogramowanie to nie działa samo w sobie wewnątrz lub na powierzchni ciała ludzkiego. Skoro bowiem oprogramowanie wspomaga przepisywanie leków, to ma ono ostatecznie na celu umożliwienie prawidłowego

<sup>30</sup> European Commission, *Guidelines on the Qualification and Classification of stand alone software used in Healthcare within the Regulatory Framework of Medical Devices*, MEDDEV 2.1/6, July 2016.

<sup>31</sup> P. Simon, *Responsabilité Des Professionnels de Santé Dans La Pratique de La Télémédecine Clinique*. (French), „Bulletin Juridique Du Praticien Hospitalier” 2014, no. 170, pp. 1–8. EBSCOhost, s. 1.

oddziaływania na ludzkie ciało, podobnie jak przyjmowanie leków. Ponadto, dyrektywa 93/42 w art. 1 ust. 2 lit. a nie wymaga bezpośredniego działania wyrobu, a jedynie zwykłego „wspomagania” w głównym działaniu. W konsekwencji, analiza wskazanych funkcji spornego oprogramowania doprowadziła zarówno rzecznika generalnego, jak i Trybunał Sprawiedliwości do zakwalifikowania oprogramowania o cechach ICCA jako wyrobu medycznego w rozumieniu dyrektywy 93/42<sup>32</sup>. Wraz z rozwojem technologii rośnie zapotrzebowanie na bezpieczeństwo pacjentów<sup>33</sup> i komentowany wyrok, rozszerzając pojęcie wyrobu medycznego na oprogramowanie wspomagające przepisywanie leków, stanowi odpowiedź na to zapotrzebowanie.

## Wnioski

Jednym z najważniejszych celów Unii Europejskiej jest dążenie do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia. Glosowany wyrok wpisuje się doskonale w realizację tego celu. Bezsprzecznie nie tylko medycyna, ale także ochrona zdrowia wymaga stosowania coraz bardziej wyrafinowanych i bezpiecznych technologii. Z kolei zawrotny rozwój technologii i systemów informatycznych stosowanych w systemach ochrony zdrowia może rodzić konkretne ryzyka. Tymczasem za organizację ochrony zdrowia, bez względu na sposób finansowania, w każdym państwie Unii Europejskiej ostatecznie odpowiada władza publiczna. Rozbieżności w regulacjach krajowych odnoszących się do bezpieczeństwa, ochrony zdrowia i wydajności wyrobów medycznych, jak również różne procedury certyfikacji i kontroli dla takich wyrobów słusznie zostały uznane za bariery w wymianie handlowej na rynku wewnętrznym UE. W reakcji na potrzebę zbliżania ustawodawstw najpierw przyjęto dyrektywę 93/42, a następnie rozporządzenie 2017/745.

Komentowany wyrok został wprawdzie wydany w oparciu o dyrektywę 93/42, ale pozostał aktualny i wiążący także po rozpoczęciu stosowania rozporządzenia 2017/745. Nadal przeznaczenie wyrobu przewidziane przez producenta pozostało decydujące dla kwalifikacji oprogramowania jako wyrobu medycznego. W pierwszej kolejności Trybunał Sprawiedliwości określił kryteria rozgraniczenia między oprogramowaniem do celów medycznych i oprogramowaniem ogólnego zastosowania używanego w ochronie zdrowia. Tym samym, oprogramowanie do celów medycznych zostało zakwalifikowane jako wyrób medyczny w przeciwieństwie do oprogramowania ogólnego zastosowania używanego w ochronie zdrowia, które zostało wyłączone zarówno z zakresu zastosowania dyrektywy 93/42, jak i rozporządzenia 2017/745. W drugiej kolejności Trybunał Sprawiedliwości wyjaśnił znaczenie prawa miękkiego w postaci wytycznych Komisji w sprawie kwalifikacji i klasyfikacji samodzielnego oprogramowania używanego w systemie opieki zdrowotnej w ramach prawnych dotyczących wyrobów

<sup>32</sup> Opinia rzecznika generalnego w sprawie C-329/16, pkt 54-71.

<sup>33</sup> M. Lanterman, *Security, Convenience, and Medical Devices*, „Bench & Bar of Minnesota” 2019, vol. 76, no. 7, p. 10. EBSCOhost, p. 10.

medycznych (MEDDEV 2.1/6). W końcu też Trybunał Sprawiedliwości wypowiedział się niejako przy okazji w sprawie podziału kompetencji między państwa członkowskie a Unię, jeśli chodzi o kwalifikowanie wyrobów jako wyrobów medycznych, przyznając decydującą rolę organom Unii Europejskiej. Wyrok bywa krytykowany przez zwolenników rozwoju innowacji w ochronie zdrowia<sup>34</sup>, ponieważ zbyt szerokie pojęcie wyrobu medycznego w kontekście aplikacji zdrowotnych może nie sprzyjać innowacjom głównie ze względu na konieczność spełnienia wymogów przewidzianych przez tak zwane normy zharmonizowane o mocy prawa miękkiego. Tymczasem z perspektywy pacjenta i władz publicznych rozwój technologiczny w ochronie zdrowia musi zapewniać wysoki poziom bezpieczeństwa pacjentów i ochrony zdrowia. Z tych względów na aprobatę zasługuje rozstrzygnięcie TS obejmujące pojęciem „wyrobu medycznego” oprogramowanie wspomagające przepisywanie leków, nawet jeśli takie oprogramowanie nie ma bezpośredniego oddziaływania na ciało człowieka.

Ponadto, komentowany wyrok posłużył za doskonałą okazję do analizy nowych ram prawnych dotyczących wyrobów medycznych wprowadzonych rozporządzeniem 2017/745 oraz do oceny skuteczności dotychczasowego dorobku prawa UE w nowych okolicznościach wywołanych pandemią COVID-19. Kryzys zdrowia publicznego wywołany pandemią stanowił bezprecedensowe wyzwanie dla państw członkowskich oraz duże obciążenie dla organów krajowych, instytucji zdrowia publicznego, obywateli UE i podmiotów gospodarczych<sup>35</sup>. Mowa o okolicznościach, które wymagały znacznych dodatkowych zasobów oraz większej dostępności wyrobów medycznych o zasadniczym znaczeniu, czego nie można było przewidzieć w normalnych warunkach, w tym w momencie przyjmowania dyrektywy 93/42 czy rozporządzenia 2017/745. Organy władzy publicznej szczebla unijnego i krajowego musiały zmierzyć się z jednej strony ze zwiększoną podażą na konkretne wyroby medyczne, a z drugiej – z ryzykiem, jakie niosła za sobą wzmoczona aktywność producentów często dotychczas w ogóle niezwiązanych z obszarem technologii medycznej (*medtech*). W wyniku przeprowadzonej analizy można pokusić się o wniosek, że prawo Unii Europejskiej odnoszące się do bezpieczeństwa wyrobów medycznych oraz unijne procedury decyzyjne umożliwiające natychmiastową reakcję na nagłe wyzwania okazały się skuteczne także w tzw. czasach zarazy. Co więcej, doświadczenie pandemii wywołanej wirusem SARS-COV-2 wykazało konieczność dalszego ujednocnienia podejścia do oceny i walidacji działania wyrobów medycznych w całej Unii Europejskiej, za czym z pewnością pójdzie dalszy intensywny rozwój harmonizacji wyrobów medycznych.

<sup>34</sup> U.M. Gassner, J.N. Modi, *Medizinprodukterecht: Software als Medizinprodukt*, „Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht” 2018, s. 169.

<sup>35</sup> Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych w odniesieniu do dat rozpoczęcia stosowania niektórych jego przepisów, COM(2020) 144 final, Bruksela, 3 kwietnia 2020 r., s. 3.

## Literatura

- Contardi M., *Changes in the Medical Device's Regulatory Framework and Its Impact on the Medical Device's Industry: From the Medical Device Directives to the Medical Device Regulations*, „Erasmus Law Review” 2019, no. 2.
- European Commission, *Guidelines on the Qualification and Classification of stand alone software used in Healthcare within the Regulatory Framework of Medical Devices*, MEDDEV 2.1/6, July 2016.
- Gassner U.M., Modi J.N., *Medizinprodukterecht: Software als Medizinprodukt*, „Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht” 2018.
- Lanterman M., *Security, Convenience, and Medical Devices*, „Bench & Bar of Minnesota” 2019, vol. 76, no. 7.
- Ronquillo J.G., Zuckerman D.M., *Software-Related Recalls of Health Information Technology and Other Medical Devices: Implications for FDA Regulation of Digital Health*, „Milbank Quarterly” 2017, vol. 95, no. 3, pp. 535–553.
- Simon P., *Responsabilité Des Professionnels de Santé Dans La Pratique de La Télémédecine Clinique*. (French), „Bulletin Juridique Du Praticien Hospitalier” 2014, no. 170.
- Tsang L. et al., *The Impact of Artificial Intelligence on Medical Innovation in the European Union and United States*, „Intellectual Property & Technology Law Journal” 2017, vol. 29, no. 8.

## Streszczenie

Sylvia Majkowska-Szulc

### Ramy prawne certyfikacji wyrobów medycznych na przykładzie oprogramowania wspomagającego przepisywanie leków

Tematem glosy są ramy prawne certyfikacji wyrobów medycznych na przykładzie oprogramowania wspomagającego przepisywanie leków. Glosowany wyrok wpisuje się w realizację jednego z najważniejszych celów Unii Europejskiej, jakim jest dążenie do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia. Trybunał Sprawiedliwości określił kryteria rozgraniczenia między oprogramowaniem do celów medycznych i oprogramowaniem ogólnego zastosowania, używanym w ochronie zdrowia. Dodatkowo, wyjaśnił znaczenie wytycznych Komisji w sprawie kwalifikacji i klasyfikacji samodzielnego oprogramowania używanego w systemie opieki zdrowotnej w ramach prawnych dotyczących wyrobów medycznych. W komentowanym wyroku, TS w sposób wiążący zadecydował, że oprogramowanie wspomagające przepisywanie leków, nawet jeśli nie ma bezpośredniego oddziaływania na ciało człowieka, wchodzi w zakres pojęcia „wyrobu medycznego” z wszystkimi tego konsekwencjami. W świetle analizy przedstawionej w niniejszej glosie rozstrzygnięcie TS zasługuje na aprobatę. Analiza problemu doprowadziła dodatkowo do spostrzeżenia związanego z pandemią wywołaną wirusem SARS-COV-2. Zaistniała sytuacja wykazała bowiem konieczność dalszego ujednocnienia podejścia do oceny i walidacji działania wyrobów medycznych w całej UE, co z kolei najprawdopodobniej będzie skutkowało w przyszłości dalszym intensywnym rozwojem harmonizacji wyrobów medycznych.

**Słowa kluczowe:** Unia Europejska; wyrób medyczny; oprogramowanie medyczne; wyposażenie medyczne; oznakowanie CE; przepisywanie leków; prawo medyczne; COVID-19.

## Summary

*Sylwia Majkowska-Szulc*

### Legal Framework of Medical Device Certification on the Example of Drug Prescription Assistance Software

This paper deals with the legal framework of medical device certification on the example of drug prescription assistance software. The topic is significant as medical software has become a key component of each healthcare system. Simultaneously, one of the most important goals of the European Union is to strive for a high level of health protection. The judgment at stake serves this purpose perfectly. The Court of Justice has defined criteria to distinguish software for medical purposes from software for general purposes when used in a healthcare setting. Thus, the software for medical purposes was classified as a medical device, unlike software for general use in healthcare, which was excluded both from the scope of application of Directive 93/42 and Regulation 2017/745. In addition, the Court of Justice clarified the character of soft law in the form of Commission's Guidelines on the Qualification and Classification of stand alone software used in Healthcare within the Regulatory Framework of Medical Devices (MEDDEV 2.1/6). Moreover, the Court of Justice made a slight incidental opinion on the division of competences between the Member States and the European Union regarding the classification of devices as medical devices, giving a decisive role to the EU authorities. Finally, the Court ruled that software, of which at least one of the functions makes it possible to use patient-specific data for the purposes, inter alia, of detecting contraindications, drug interactions and excessive doses, is, in respect of that function, a medical device, even if that software does not act directly in or on the human body. The Court's ruling deserves approval. Although it was issued on the basis of Directive 93/42, it remained valid after the Regulation 2017/745 became applicable. Experiences from the SARS-CoV-2 Pandemic showed the need for further standardization of approaches to the assessment and validation of medical devices in the European Union. The need will certainly be followed by further intensive development of harmonization of medical devices on the EU level.

**Keywords:** European Union; medical device; medical software; medical equipment; CE marking; drug prescription; medical law; COVID-19.



# **Prawo do jednakowego wynagrodzenia i porównywalność prac niejednakowych lekarzy i rezydentów**

Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 7 kwietnia 2011 r., I PK 232/10

**Możliwe jest odmienne potraktowanie pracowników w zakresie zatrudnienia, w tym wynagradzania. Musi jednak wynikać z uzasadnionej potrzeby, dla której dopuszcza się taką dyferencjację. Taką potrzebą jest niewątpliwie realizacja konkretnej polityki zatrudnienia, a przede wszystkim lepszy podział dostępu do rynku pracy i instrumentów tego rynku nakierowanych na podnoszenie kwalifikacji zawodowych ludzi młodych.**

**Monika Tomaszewska**

Uniwersytet Gdański  
monika.tomaszewska@ug.edu.pl  
ORCID: 0000-0001-5271-9998

<https://doi.org/10.26881/gsp.2021.1.09>

## **Glosa**

Sąd Najwyższy w wyroku<sup>1</sup> stanowiącym przedmiot niniejszej glosy dopuścił różnicowanie wynagrodzenia z uwagi na różny charakter wykonywanej pracy przez rezydentów oraz lekarzy. Z przedstawioną tezą należy się zgodzić, z tym że przepisy prawa nakazują wynagradzać jednakowo nie tylko w przypadku prac jednakowych, ale także prac jednakowej wartości, a więc wtedy gdy prace są różne rodzajowo. Rzeczywisty problem zaczyna się wówczas, gdy wysokość wynagrodzenia lekarza o wyższych kwalifikacjach i większym doświadczeniu zawodowym jest niższa od wysokości wynagrodzenia rezydenta, tj. osoby na początku awansu zawodowego. Wyjaśnienie tych odmienności wymaga zaprezentowania skomplikowanego i złożonego systemu wynagradzania w podmiotach leczniczych, na który składają się różne źródła finansowania poszczególnych składników wynagrodzenia lekarzy i rezydentów. Niezależnie od tego, przedmiotem glosy jest również polemika z przyjętym przez Sąd Najwyższy sposobem i metodą obliczania wysokości wynagrodzeń, które stanowią podstawę porównywania stawek wynagrodzeń obu grup pracowników.

<sup>1</sup> Wyrok SN z dnia 7 kwietnia 2011 r., I PK 232/10, OSNP 2012, nr 11–12, poz. 133.

## Podstawy ustalenia wynagrodzenia za pracę w podmiotach leczniczych

Podstaw prawnych kształtowania wynagrodzenia, nienależnie od przedmiotu działalności pracodawcy należy poszukiwać przede wszystkim w źródłach ustaleń między stronami stosunku pracy. Artykuł 29 kodeksu pracy<sup>2</sup> wskazuje na umowę o pracę jako bezpośrednią i, w wielu wypadkach, jedyną podstawę ustalenia wysokości wynagrodzenia pracownika. W przypadku podmiotów leczniczych kształtowanie wynagrodzenia personelu medycznego podlega jednak daleko idącym ograniczeniom, przede wszystkim ustawowym. Dla pracodawcy oznacza to, że zakres swobody decyzji co do wysokości, a także składników wynagrodzenia jest daleko limitowany. Do ustaw określających stawki wynagrodzenia w podmiotach leczniczych należą głównie:

- ustawa o działalności leczniczej<sup>3</sup>;
- ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta<sup>4</sup>;
- ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych<sup>5</sup>;
- ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry<sup>6</sup>.

Zgodnie z ustawą o działalności leczniczej, za podmiot leczniczy uznaje się ten, który prowadzi działalność leczniczą polegającą na udzielaniu świadczeń zdrowotnych (art. 3 u.d.l.), jednak samego pojęcia ustawa już nie definiuje. W zamian za to w art. 4 u.d.l. ustawodawca wymienia rodzaje podmiotów leczniczych, z czego najistotniejszym kryterium podziału jest forma prowadzenia działalności oraz status związany z organem prowadzącym podmiot leczniczy. Ustawodawca w art. 1 pkt 2, 3 i 5 u.d.l. wprowadza pojęcie „podmiotu wykonującego działalność leczniczą” obok kategorii „podmiotu leczniczego” wymienionego w art. 1 pkt 4 u.d.l. Ponadto, art. 4 u.d.l. dopuszcza działalność leczniczą zakładów opieki zdrowotnej w formie publicznej i niepublicznej. Z kolei kwalifikacja danej jednostki do podmiotu leczniczego albo do podmiotu wykonującego działalność leczniczą rzutuje na zakres swobody woli stron – zarówno na prawo do wyboru podstawy zatrudnienia, jak i kształtowania treści łączącego strony stosunku prawnego.

<sup>2</sup> Ustawa z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (tekst jedn.: Dz. U. z 2020 r., poz. 1320 ze zm.; dalej: kodeks pracy, k.p.).

<sup>3</sup> Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn.: Dz. U. z 2020 r., poz. 295 ze zm.; dalej: u.d.l.).

<sup>4</sup> Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jedn.: Dz. U. z 2020 r., poz. 849; dalej: u.p.p.).

<sup>5</sup> Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jedn.: Dz. U. z 2020 r., poz. 1398; dalej: u.ś.o.z.).

<sup>6</sup> Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2020 r., poz. 514 ze zm.; dalej: u.z.l.d.).

## Ustawowe podstawy kształtowania wynagrodzenia zasadniczego lekarzy i rezydentów

Z uwagi na przedmiot glosy, związany z porównywalnością wynagrodzenia lekarzy i rezydentów, w dalszej części mowa będzie o podstawach wynagradzania personelu medycznego. Całkiem spory katalog obowiązujących w tym zakresie ustaw otwiera ustawa z 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu<sup>7</sup>, która dotyczy wszystkich zatrudnionych na podstawie umowy o pracę, jak też innych umów o świadczenie usług.

Zasadnicze zmiany stawek wynagrodzenia lekarzy oraz lekarzy rezydentów należy łączyć z wejściem w życie ustawy z 2018 r., zmieniającej u.ś.o.z. i inne ustawy<sup>8</sup>. Artykuł 2 przywołanej ustawy zmienił art. 16j u.z.l.d. w ten sposób, że umowa o pracę stała się wyłączną podstawą zatrudnienia rezydenta, wskazano budżet państwa jako źródło finansowania wynagrodzenia i ustalono dla rezydenta wysoką stawkę wynagrodzenia zasadniczego. I tak, lekarz, który odbywa szkolenie specjalizacyjne w ramach rezydentury, otrzymuje zasadnicze wynagrodzenie miesięczne ustalane przez Ministra Zdrowia na podstawie przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego przez Prezesa GUS w Dzienniku Urzędowym „Monitor Polski”, w wysokości nie mniejszej niż 70% tego wynagrodzenia. W zależności od rodzaju specjalizacji wysokość tego wynagrodzenia jest różna. Do tego należy dodać tzw. „dodatek patriotyczny”<sup>9</sup>, który przysługuje rezydentowi za zobowiązanie się do pracy przez okres dwóch lat w ciągu pięciu od ukończenia rezydentury. W zależności od specjalizacji dodatek ten wynosi 700 zł miesięcznie w przypadku specjalizacji preferowanych lub 600 zł miesięcznie dla pozostałych kategorii. Wyłania się tu obraz dość wysokich stawek wynagrodzenia zasadniczego jak na początek drogi zawodowej młodego lekarza.

Pakiet ustaw wynagrodzeniowych w podmiotach leczniczych kształtuje zasadniczo ustawa z 2017 r. o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych<sup>10</sup>, która miała pierwotnie na celu określenie tych stawek wobec zawodów medycznych. Jako sposób waloryzacji wysokości wynagrodzenia zasadniczego przyjęto metodę mnożnikową ustaloną jako **iloczyn współczynnika pracy** określonego w załączniku do ustawy i **kwoty przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia brutto** w gospodarce narodowej w roku poprzedzającym ustalenie, ogłoszonego przez Prezesa GUS (art. 3 u.s.u.n.w.). Wysokość najniższego wynagrodzenia zasadniczego przysługującego pracownikom

<sup>7</sup> Ustawa z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu (tekst jedn.: Dz. U. z 2018 r., poz. 2177 ze zm.).

<sup>8</sup> Ustawa z dnia 5 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1532 ze zm.; dalej: ustawa zmieniająca u.ś.o.z.).

<sup>9</sup> Dodatek ten został wprowadzony na mocy art. 2 ustawy zmieniającej u.ś.o.z.

<sup>10</sup> Ustawa z dnia 8 czerwca 2017 r. o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych (tekst jedn.: Dz. U. z 2020 r., poz. 830.; dalej: u.s.u.n.w.).

wykonującym zawód medyczny została uzależniona od rodzaju pracy i poziomu wykształcenia wymaganego na stanowisku pracy, przy czym ustawodawca ustalił 10 grup zawodowych, przyporządkowując każdej z nich inny współczynnik pracy.

Specjalnej regulacji podlegają natomiast lekarze specjaliści. Na podstawie ustawy zmieniającej u.ś.o.z., ustawodawca zobowiązał się w latach 2018–2020, w ramach umów z Narodowym Funduszem Zdrowia o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, do sfinansowania kosztów wzrostu wynagrodzeń lekarzy i lekarzy dentyistów posiadających specjalizację (art. 4 ust. 1 przywołanej ustawy). Ustawowy wzrost wynagrodzenia zasadniczego do poziomu określonego przez ustawę jest refundowany pracodawcy pod warunkiem spełnienia dwóch przesłanek: 1) zatrudnienia lekarza na podstawie stosunku pracy; 2) zobowiązania się lekarza do nieudzielania odpłatnie świadczeń opieki zdrowotnej u innego świadczeniodawcy. Warto zwrócić uwagę na to, że refundowany jest tylko wzrost, a zatem różnica pomiędzy stawką wynagrodzenia zasadniczego lekarza specjalisty w chwili wejścia w życie ustawy – a stawką 6.750 zł wynikającą z ustawy. Ustawa zatem objęła dość wąski zakres lekarzy specjalistów. W tym stanie poziom minimalnego wynagrodzenia zasadniczego w dalszym ciągu kształtuje ustawa z 2017 r. o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych (u.s.u.n.w.).

## **Porównywalność prac niejednakowych rezydenta i lekarza**

W przedmiotowym wyroku Sądu Najwyższego, I PK 232/10, który się stał powodem napisania niniejszej glosy, zasadniczy problem polegał na ustaleniu przesłanek naruszenia zasady równego wynagradzania w przypadku porównania prac o różnej wartości, a więc pracy lekarza i rezydenta. W szczególności chodzi tu o sytuację, gdy lekarz o większym doświadczeniu i z ukończoną rezydenturą osiągał stawkę zasadniczego wynagrodzenia niższą aniżeli dopiero odbywający praktykę lekarską rezydent. Na dalszym etapie prowadzenia analiz prawnych nad przestrzeganiem zasady równości wyłania się potrzeba (zadanie) przyjęcia właściwej metody porównywalności, a zatem tego, czy w opisanej sytuacji bardziej poprawną metodą porównań jest analiza poszczególnych składników wynagrodzenia, co sprowadza się do oceny każdego składnika odrębnie, czy też należy uwzględnić ostateczny wynik, a więc wysokość wynagrodzenia opartą o sumę wszystkich jego składników.

Przytoczone w poprzedniej części glosy podstawy prawne świadczą o tym, że problem podniesiony w orzeczeniu nie tylko nie został wyeliminowany, lecz przeciwnie – uległ wzmocnieniu. Należy też podkreślić to, co nie występuje u znakomitej większości pracodawców – połączenie finansowania zewnętrznego (z budżetu lub Narodowego Funduszu Zdrowia) i środków samego pracodawcy. Do tego dochodzi złożona struktura samego wynagrodzenia, która oprócz części wynagrodzenia zasadniczego, zawiera inne ustawowe elementy. U pracodawców, będących podmiotami leczniczymi, spełnienie zasady jednakowego wynagrodzenia za pracę tę samą lub porównywalnej

wartości staje się sporym wyzwaniem. Należy zwrócić uwagę, że w przepisach kodeksu pracy jest mowa nie tylko o obowiązku zapłaty tego samego wynagrodzenia za tę samą pracę, ale także wtedy, gdy wykonywana praca różni się, lecz przedstawia taką samą wartość. Do sposobu wartościowania pracy i wynagradzania pracowników odwołuje się art. 78 § 1 k.p. Zgodnie z nim, wynagrodzenie powinno być tak ustalone, aby odpowiadało w szczególności rodzajowi wykonywanej pracy i kwalifikacjom wymaganym przy jej wykonywaniu, a także uwzględniało ilość i jakość świadczonych prac. Z istoty stosunku pracy wynika więc zróżnicowanie – według powyższych kryteriów klasyfikacyjnych – wysokości wynagrodzenia za pracę poszczególnych pracowników. Problem zaczyna się wtedy, kiedy pracodawca nie ma w zasadzie wpływu na ustalenie tego wynagrodzenia.

### Pojęcie pracy jednakowej wartości

Zestawiając poszczególne przypadki różnicowania wynagrodzenia, należy przybliżyć znaczenie poszczególnych terminów używanych przez ustawodawcę. Z pewnością praca „jednakowa” ma odmienne znaczenie niż praca „jednakowej wartości”<sup>11</sup>. Najwięcej trudności stwarza interpretacja prac porównywalnej wartości z tego względu, że zakłada się porównywanie prac *de facto* niejednorodnych. Orzecznictwo wraz z doktryną wypracowało płaszczyzny porównywalności prac różnych rodzajowo, dzięki którym nabierają one waloru pewnego podobieństwa. Płaszczyzną odniesienia nie może być w tym wypadku rodzaj pracy. Pozostaje więc skierować uwagę na **sposób świadczenia** (wykonywania) pracy bądź wysiłek mierzony nakładem pracy, który jest niezbędny do osiągnięcia porównywalnych wyników. W pierwszej kolejności są to posiadane przez pracowników kwalifikacje potwierdzone odpowiednimi dokumentami, wydawanymi zgodnie z odpowiednimi przepisami albo wynikającymi z praktyki i doświadczenia zdobytego podczas pracy zawodowej. Dalej kryterium porównania może stanowić zakres pracowniczych obowiązków, którym towarzyszy rodzaj i skala odpowiedzialności (każdego rodzaju: materialna, dyscyplinarna, odszkodowawcza), którą pracownik może ponieść w przypadku niewłaściwego wykonywania obowiązków. Przesłanką wartościowania pracy jest także wysiłek fizyczny i psychiczny, mierzony ilością wydatkowanej energii i stresu. Mogą być brane pod uwagę wrodzone lub nabyte umiejętności (np. medyczne), które z punktu widzenia pracodawcy są istotne dla profilu świadczonej działalności medycznej<sup>12</sup>. Wszystkie zaś wymienione kryteria klasyfikacyjne powinny być analizowane łącznie do oceny wartości prac. Biorąc pod uwagę powyższe wytyczne, można zgodzić się z konkluzją zaproponowaną przez Sąd Najwyższy w wyroku PK 232/10, mówiącą o tym, że praca rezydenta, który dopiero nabywa odpowiednich umiejętności i wykształcenia w kierunku zdobycia statusu lekarza, nie

<sup>11</sup> Por. wyrok SN z dnia 18 września 2008 r., II PK 27/08, OSP 2011, z. 4, poz. 39.

<sup>12</sup> M. Tomaszewska, Art. 18<sup>3c</sup> Prawo do jednakowego wynagrodzenia [w:] Kodeks pracy. Komentarz. Tom I. Art. 1–113, red. K.W. Baran, LEX/el.

jest porównywalna z pracą lekarza, na dodatek określonej specjalności. Rozszerzenie tej argumentacji wydaje się niepotrzebne, gdyż sam ustawodawca ocenia rezydentów jako osoby odbywające praktykę w celu nauki zawodu. W konsekwencji, nie wszystkie procedury medyczne mogą być wykonywane przez rezydentów samodzielnie, bowiem część z nich wymaga współdziałania z lekarzem określonej specjalności.

## **Uwagi końcowe – zasada równego wynagrodzenia i niedyskryminującego traktowania**

Praca rezydentów i lekarzy nie jest pracą taką samą ani tej samej wartości. Z tego powodu wynagrodzenie rezydentów i lekarzy może być różne, nie naruszając przy tym zasady równego traktowania. Co zrobić jednak w sytuacji, kiedy poziom wynagrodzenia odbiega na niekorzyść lekarza o wyższych kwalifikacjach, i to w części obligatoryjnego składnika wynagrodzenia, jakim jest wynagrodzenie zasadnicze? Na to pytanie nie odpowiedział klarownie Sąd Najwyższy, błędnie przyjmując, że zasada równego wynagradzania może być utożsamiana z zasadą niedyskryminacji pod względem wynagrodzenia. Tymczasem zasada równego wynagradzania i zasada niedyskryminacji mają różne zakresy normowania, co oznacza, że przepisy kodeksu pracy, odnoszące się do zakazu dyskryminacji, nie mają zastosowania w przypadkach nierównego traktowania niespowodowanego przyczyną uznaną za podstawę dyskryminacji<sup>13</sup>. Dyskryminacja (art. 11<sup>3</sup> i art. 18<sup>3a</sup> k.p.) – w odróżnieniu od „zwykłego” nierównego traktowania (art. 11<sup>2</sup> k.p.) – oznacza gorsze traktowanie pracownika ze względu na jego cechy lub właściwości, określone w kodeksie pracy jako kryteria dyskryminacji. Pośród nich wymienia się takie, które są przyrodzone człowiekowi, na przykład wiek, płeć czy rasa, jak i te, które zostały nabyte, na przykład przez aktywność związkową czy wybór określonego wyznania. Dlatego dyskryminację uznaje się za kwalifikowane negatywne zachowanie, które jest deliktem prawa pracy<sup>14</sup>. Jak widać, subsumcja przedstawionego stanu faktycznego do stanu prawnego poprzez zakwalifikowanie do naruszenia zasady niedyskryminacji nie jest dokonana właściwie. Porównanie pracy rezydentów oraz lekarzy z określoną już specjalizacją przywołuje zasadę równego traktowania, gdyż nie ma tu mowy o indywidualnych cechach osobowych człowieka, jeśliby postawić pytanie o właściwe unormowanie zasad wynagradzania obu grup pracowniczych, głównie poprzez przepisy ustawowe. Należy zatem poszukiwać uzasadnionych racji i celu takiego rozróżnienia. Ustawodawcy przyświeca w tym wypadku, jak się wydaje, cel ułatwienia podnoszenia kwalifikacji młodym lekarzom tuż po ukończeniu studiów. Czyni to w ten sposób, że zdejmuje ciężar wynagradzania rezydentów w części zasadniczej, zachęcając pracodawcę do korzystania z tej formy odbywania praktyki lekarskiej. Tym to sposobem osiągany jest cel długofalowej polityki kadrowej prowadzonej przez państwo

<sup>13</sup> Wyrok SN z dnia 9 stycznia 2007 r., II PK 180/06, OSNP 2008, nr 3–4, poz. 36.

<sup>14</sup> Wyrok SN z dnia 10 września 1997 r., I PKN 246/97, OSNAPIUS 1998, nr 12, poz. 360.

w postaci zapewniania stałego dopływu ludzi młodych o określonych specjalizacjach, przy utrzymaniu stałej rotacji i przy odnawianiu kadry medycznej.

Dalszym wyzwaniem jest przyjęcie metody porównywalności lub obliczania wynagrodzenia, tj. metody składnikowej lub metody wynikowej. Sąd Najwyższy w wyroku I PK 232/10 przyjął tzw. metodę wynikową. Jego zdaniem, liczy się tylko efekt końcowy, a zatem wynik poziomu wynagrodzenia, na który składają się wszystkie elementy wypłaconego wynagrodzenia. Z zaproponowaną metodą porównywalności można skutecznie polemizować. Wynika to z charakteru prawnego samego wynagrodzenia oraz tego, że poszczególne jego elementy mają charakter roszczeniowy. Orzecznictwo pełne jest przykładów ubiegania się przez pracowników o poszczególne elementy wynagrodzenia, np. premie czy dodatki, niekoniecznie zaś o całość wynagrodzenia. Sedno problemu leży gdzie indziej, tj. w zakresie odpowiedzialności pracodawcy za zdarzenia prawne kreujące wysokość wynagrodzenia. W tym przypadku zakres woli pracodawcy jest znacznie limitowany przez przepisy ustawowe, które na poziomie wynagrodzenia zasadniczego dopuszczają rozróżnienie między rezydentami i lekarzami, i to na niekorzyść lekarzy, którzy są wszechstronnie wykwalifikowani.

Stawka wynagrodzenia zasadniczego rezydentów może być, i nierzadko jest, wyższa od minimalnego wynagrodzenia w zawodach medycznych. Przy ustalaniu naruszenia zasady równości należy wziąć też pod uwagę zakres dozwolonych bądź inaczej wymaganych przez ustawodawcę działań pracodawcy, a także źródła ich finansowego pokrycia. Liczą się zatem źródła finansowania wynagrodzenia. W przypadku rezydentów są to źródła zewnętrzne, zaś w przypadku lekarzy – są to czynności podejmowane przez pracodawcę i jego finansowe zasoby. Niestety, regulacje przyjęte przez ustawodawcę prowadzą do znacznego ograniczenia możliwości kształtowania przez pracodawcę polityki płacowej, która prowadzi *de facto* do spłaszczania stawek wynagrodzenia, niezależnie od stażu czy posiadanych przez pracowników kwalifikacji. To z kolei przekłada się na napięcia pomiędzy poszczególnymi grupami pracowników i poczucie nierównego traktowania.

## Literatura

- Florek L., *Ustalenie wynagrodzenia za pracę w gospodarce rynkowej* [w:] *Wynagrodzenie za pracę w warunkach społecznej gospodarki rynkowej i demokracji*, red. W. Sanetra, Warszawa 2009.
- Tomaszewska M., *Art. 18<sup>3c</sup> Prawo do jednakowego wynagrodzenia* [w:] *Kodeks pracy. Komentarz. Tom I. Art. 1–113*, red. K.W. Baran, LEX/el.
- Tomaszewska M., *Regulaminy w systemie prawa pracy* [w:] *System Prawa Pracy*, t. 1, *Część ogólna*, red. K.W. Baran, Warszawa 2017.



## Streszczenie

*Monika Tomaszewska*

### **Prawo do jednakowego wynagrodzenia i porównywalność prac niejednakowych lekarzy i rezydentów**

Cel glosy sprowadza się do przedstawienia złożonego mechanizmu finansowania wynagrodzeń zawodów medycznych. Cechą wyróżniającą ten mechanizm jest połączenie finansowania zewnętrznego (budżet, Narodowy Fundusz Zdrowia) ze środkami samego pracodawcy. Do tego dochodzi złożona struktura samego wynagrodzenia osób zatrudnionych w zawodach medycznych, regulowana przez liczne i rozproszone ustawodawstwo.

**Słowa kluczowe:** zasada równego wynagrodzenia; prace porównywalnej wartości; zasady wynagradzania rezydentów i lekarzy.

## Summary

*Monika Tomaszewska*

### **Right to the Same Remuneration and the Comparability of the Work of Different Doctors and Residents**

The commentary aims to present the complex mechanism of financing the remuneration of medical professions. The feature that distinguishes this mechanism is the combination of external financing (budget, National Health Fund) and the employer's funds. Besides, there is a complex structure of the remuneration of persons employed in medical professions regulated by numerous and scattered legislation.

**Keywords:** principle of equal pay; work of comparable value; rules of remunerating residents and doctors.

# Przesłanki zdolności ochronnej dalszych zastosowań medycznych z tytułu SPC

Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 9 lipca 2020 r.  
w sprawie C-673/18 *Santen*

Artykuł 3 lit. d rozporządzenia nr 469/2009 dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych należy interpretować w ten sposób, że pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie można uznać za pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w rozumieniu tego przepisu, jeżeli dotyczy ono nowego zastosowania terapeutycznego składnika aktywnego lub mieszaniny składników aktywnych, które były już przedmiotem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla innego zastosowania terapeutycznego<sup>1</sup>.

## Żaneta Zemła-Pacud

Instytut Nauk Prawnych PAN

z.pacud@inp.pan.pl

ORCID: 0000-0002-3131-9466

<https://doi.org/10.26881/gsp.2021.1.10>

## Glosa

### I. Wstęp

W dniu 9 lipca 2020 r. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE), obradując w składzie wielkiej izby, wydał wyrok w sprawie C-673/18 *Santen*<sup>2</sup>. Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożył sąd apelacyjny w Paryżu w postępowaniu dotyczącym udzielenia dodatkowego świadectwa ochronnego (SPC) na substancję czynną, dopuszczoną wcześniej do obrotu do innego zastosowania medycznego.

Kwestią rozstrzyganą przez trybunał była interpretacja kryteriów zdolności ochronnej produktów leczniczych opatentowanych do tzw. dalszych zastosowań medycznych. Oprócz przesądzenia tego zagadnienia prawnego trybunał poddał rozważeniu,

<sup>1</sup> Źródło tezy: LEX nr 3027774.

<sup>2</sup> Wyrok Trybunału Sprawiedliwości (wielka izba) z dnia 9 lipca 2020 r., *Santen SAS przeciwko Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle*, Dz. Urz. C, s. 25/30, ECLI:EU:C:2020:531.

jakie cele przyświecają obecnie systemowi dodatkowych świadectw ochronnych oraz czy cele te powinny ulegać dynamicznej interpretacji, analogicznie do kierunków rozwoju interpretacji zdolności patentowej kolejnych zastosowań medycznych. Orzeczenie w sprawie *Santen* radykalnie zmienia linię orzeczniczą TSUE, będącą od 2012 r. podstawą praktyki krajowej w zakresie udzielania SPC na produkty lecznicze.

Przedmiotem opracowania jest przedstawienie zmiany podejścia TSUE do udzielania SPC na drugie zastosowanie medyczne oraz konsekwencji tej zmiany dla zasad ochrony drugorzędnych innowacji farmaceutycznych w Europie, a w szerszym ujęciu – również dla wzmacniania zasadniczej funkcji prawa patentowego, jaką jest stymulowanie wartościowych, autentycznych innowacji. W świetle dokonanych ustaleń, omawiany wyrok należy przyjąć z aprobatą.

## II. Ramy prawne systemu dodatkowych świadectw ochronnych w UE

Przedmiotem dodatkowego świadectwa ochronnego mogą być dwa określone rodzaje dóbr: produkty lecznicze oraz środki ochrony roślin. Obrót tymi produktami jest możliwy po uzyskaniu pozwolenia właściwych organów krajowych bądź unijnych, a do jego uzyskania niezbędne jest przeprowadzenie długotrwałych i kosztownych badań. W przypadku produktów leczniczych, zgodnie z wymogami art. 8 ust. 3 dyrektywy farmaceutycznej<sup>3</sup>, przed wystąpieniem o pozwolenie na wprowadzenie do obrotu leku dla ludzi konieczne jest przeprowadzenie testów fizykochemicznych, biologicznych i mikrobiologicznych, toksykologicznych, farmakologicznych oraz prób klinicznych. W rezultacie, czas tzw. efektywnej ochrony patentowej wskazanych produktów obejmujący okres, w którym korzystają one równocześnie z ochrony patentowej, oraz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, ulega skróceniu od kilka do kilkanastu lat. Zgodnie z ostatnimi badaniami, średni czas, który upływa pomiędzy zgłoszeniem patentowym a wprowadzeniem do obrotu produktu leczniczego, wynosi sześć i pół roku<sup>4</sup>.

Istotą i celem SPC jest przedłużenie ochrony patentowej i zrekompensowanie czasu utraconego na przeprowadzenie procedury dopuszczenia leków do obrotu. Błędny jest jednak pogląd, że SPC stanowi przedłużenie patentu<sup>5</sup>. Przesłanki zdolności ochronnej z tytułu SPC i przesłanki zdolności patentowej nie są tożsame, a możliwość uzyskania ochrony na mocy SPC jest ograniczona wobec możliwości uzyskania ochrony patentowej – ochrona ta przysługuje bowiem tylko niektórym z opatentowanych

<sup>3</sup> Dyrektywa 2001/83 z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L z 2001 r., Nr 311, s. 67).

<sup>4</sup> Zob. *European Commission, Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe, final report*, <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/8ffeb206-b65c-11e8-99ee-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF> [dostęp: 11.02.2021].

<sup>5</sup> A. Nowicka, *Dodatkowe prawo ochronne na produkty lecznicze*, „Prace z Wynalazczości i Ochrony Własności Intelektualnej” 2004, z. 88, s. 84.

wynalazków farmaceutycznych: innowacyjnym składnikom aktywnym bądź ich mieszaninom<sup>6</sup>. W literaturze zagranicznej dominuje pogląd, że SPC ma charakter prawa akcesoryjnego wobec patentu<sup>7</sup>.

System SPC dla produktów leczniczych został wprowadzony w UE na podstawie rozporządzenia 1678/92<sup>8</sup>, zastąpionego rozporządzeniem 469/2009<sup>9</sup>. Zgodnie z art. 2 tego rozporządzenia, tylko te produkty lecznicze, które podlegają administracyjnej procedurze dopuszczenia do obrotu, ustanowionej w dyrektywie farmaceutycznej<sup>10</sup>, mogą uzyskać dodatkową ochronę w formie SPC, zgodnie z warunkami przewidzianymi w tym rozporządzeniu. Dodatkowe świadectwo ochronne może być udzielone w każdym z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego<sup>11</sup>.

Przesłanki udzielenia SPC są określone w art. 3 rozporządzenia 469/2009, w którym przewiduje się, że dodatkowe prawo ochronne może być udzielone, jeżeli w danym państwie:

- produkt jest chroniony patentem podstawowym pozostającym w mocy;
- wydane zostało, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub odpowiednio dyrektywą 2001/82/WE, ważne zezwolenie na obrót produktem leczniczym;
- produkt nie był dotychczas przedmiotem SPC oraz
- zezwolenie, o którym mowa w pkt b, jest pierwszym zezwoleniem na obrót produktem jako produktem leczniczym.

Do celów omawianego rozporządzenia „produkt” oznacza aktywny składnik lub mieszaninę składników aktywnych produktu leczniczego, zaś przez „produkt leczniczy” rozumie się każdą substancję lub mieszaninę substancji przeznaczonych do zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawaną ludziom lub zwierzętom w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia

<sup>6</sup> Zob. A. Nowicka [w:] *System prawa prywatnego*, t. 14A, *Prawo własności przemysłowej*, red. R. Skubisz, s. 858; Ż. Pacud (obecnie Ż. Zemła-Pacud), *Dodatkowe prawo ochronne w świetle orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości WE i sądów państw członkowskich UE* [w:] *Spory o własność intelektualną. Księga jubileuszowa dedykowana Profesorom Januszowi Barcie i Ryszardowi Markiewiczowi*, red. A. Matlak, S. Stanisławska-Kloc, Warszawa 2013.

<sup>7</sup> R. Krasser, C. Ann, *Patentrecht. Lehrbuch zum deutschen und europaischen Patentrecht und Gebrauchsmusterechr*, Monachium 2016, s. 610.

<sup>8</sup> Rozporządzenie (EWG) nr 1768/92 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczące stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L Nr 182, s. 1).

<sup>9</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) NR 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L Nr 152, s. 1; dalej: rozporządzenie 469/2009).

<sup>10</sup> Lub, w przypadku produktów weterynaryjnych, w dyrektywie 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r., w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L Nr 311, s. 1).

<sup>11</sup> Zob. art. 8 protokołu 1 do Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym, który przewiduje, że „we wszystkich przypadkach, w których akty zawierają odniesienie do terytorium »Wspólnoty« lub »wspólnego rynku«, odniesienie takie uważa się dla celów Porozumienia za odniesienie do terytorium Umawiających się Stron, w rozumieniu art. 126 Porozumienia”, czyli terytorium obejmującego państwa UE oraz Islandię, Norwegię i Lichtenstein (Dz. Urz. WE L z 1994 r., Nr 1, s. 3; Wydanie Specjalne UE.11.51.3).

czy modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu ludzkiego lub zwierzęcego, „patent podstawowy” oznacza zaś patent, którym chroniony jest produkt będący przedmiotem SPC, proces otrzymywania produktu lub zastosowanie produktu, i który wskazany jest przez posiadacza do celów procedury wydania świadectwa.

Dodatkowe prawo ochronne może być więc udzielone, jeżeli składnik aktywny leku (lub mieszanina składników) chroniony jest ważnym patentem i nie był wcześniej przedmiotem SPC, a jednocześnie produkt leczniczy na nim bazujący jest przedmiotem ważnego zezwolenia na obrót i będącego pierwszym zezwoleniem na obrót danym składnikiem aktywnym jako lekiem, przy czym wszystkie te warunki spełnione są w odniesieniu do konkretnego państwa EOG w dacie składania wniosku o SPC. Dodatkowe świadectwo ochronne jest więc nierozdzielnie związane zarówno z systemem patentowym, jak i z systemem administracyjnoprawnej autoryzacji leków<sup>12</sup>. Klamrą spinającą oba systemy jest pojęcie produktu<sup>13</sup>.

Jasne zinterpretowanie przesłanek zdolności ochronnej, czyli określenie, które produkty mogą w istocie być przedmiotem ochrony na podstawie SPC okazało się trudne przynajmniej z dwóch powodów. Po pierwsze, treść art. 3 rozporządzenia 469/2009, ustanawiającego przesłanki uzyskania SPC, nawiązuje do ram prawnych systemu patentowego i regulacyjnego, i napisana jest językiem o dużym stopniu zawichości i pozwalającym na szeroki zakres swobody interpretacji. Po drugie, nie było do końca jasne, jak szeroki zakres innowacji farmaceutycznych prawodawca unijny chciał objąć dodatkową ochroną, oraz, w szczególności, czy zakres ten powinien ulec dynamicznej interpretacji odzwierciedlającej rozwój praktyki Europejskiego Urzędu Patentowego w zakresie ochrony patentowej kolejnych zastosowań medycznych. O ile bowiem nigdy nie było wątpliwości co do tego, że ochrona z tytułu SPC jest dostępna dla produktów leczniczych opartych na nowych substancjach czynnych, niejasna była sytuacja prawna produktów leczniczych chronionych patentami na pierwsze i kolejne zastosowania medyczne. Podstawowy problem, z którym mierzył się TSUE, polegał na określeniu, gdzie znajduje się granica między innowacjami farmaceutycznymi, które zasługują na dodatkową ochronę za pośrednictwem SPC, a tymi, które są jej pozbawione, oraz jakie jest kryterium rozróżnienia między nimi.

Zgodnie ze ścisłą, dosłowną interpretacją wymogów z art. 3 rozporządzenia 469/2009, SPC może zostać udzielone tylko wtedy, gdy patent podstawowy obejmuje substancję czynną dopuszczoną do obrotu jako produkt leczniczy po raz pierwszy. *A contrario*, SPC nie może być wydane dla produktu leczniczego, którego substancja czynna została dopuszczona do obrotu wcześniej niż zezwolenie na obrót wskazane przez posiadacza patentu we wniosku o wydanie SPC. Taki sposób rozumienia art. 3 lit. d rozporządzenia 469/2009 prowadzi do udzielania SPC wyłącznie w odniesieniu do substancji czynnych, które nie były wcześniej obecne na rynku jako produkty

<sup>12</sup> O implikacjach związku SPC zarówno z systemem patentowym, jak i z systemem administracyjnoprawnej autoryzacji leków, zob. K. Zbierska, *Relation between SPC and Data Exclusivity*, „Pharmaceuticals, Policy and Law” 2014, vol. 16, s. 85 i n.

<sup>13</sup> E. Traple [w:] *eadem*, M. Krekora, M. Świerczyński, *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa 2008, s. 457.

lecnicze. Interpretacja ta początkowo została przyjęta przez TSUE i wyrażona w orzeczeniach *Pharmacia Italia* (C-31/03)<sup>14</sup>, *MIT* (C-431/04)<sup>15</sup> i *Yissum* (C-202/05)<sup>16</sup>.

Radykalna zmiana tego podejścia nastąpiła w 2013 r. w sprawie C-130/11 *Neurim*<sup>17</sup>, w której trybunał zezwolił na wydanie SPC dla substancji czynnej opatentowanej dla nowego wskazania terapeutycznego i dopuszczonej po raz pierwszy do obrotu dla tego nowego wskazania terapeutycznego, nawet jeśli zezwolenie na obrót produktem leczniczym istotne dla postępowania w sprawie wydania SPC nie było pierwszym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu tej substancji czynnej. W orzeczeniu tym trybunał zastąpił wykładnię językową art. 3(d) wykładnią celowościową, opierając się na przekonaniu, że celem rozporządzenia jest zachęcenie nie tylko do prac nad nowymi substancjami czynnymi, ale również do opracowywania innych, mniej przełomowych innowacji farmaceutycznych<sup>18</sup>.

Orzeczenie to przyniosło ze sobą właściwie więcej pytań niż odpowiedzi. Zostało ono wydane w stanie faktycznym dotyczącym istotnej zmiany zastosowania terapeutycznego – chodziło bowiem o udzielenie SPC na substancję czynną przeznaczoną do leczenia ludzi, która wcześniej dopuszczona była do obrotu jako lek weterynaryjny. Trybunał nie przesądził co do zasady, czy jakiegokolwiek nowe zastosowanie terapeutyczne, przez analogię do zdolności patentowej wynalazków podlegających opatentowaniu do drugiego zastosowania medycznego, kwalifikuje się do uzyskania SPC. Podobnie, nierozstrzygnięta pozostała kwestia, czy nowy sposób formułacji lub nowa postać leku opierającego się na autoryzowanej wcześniej substancji czynnych może mieć znaczenie dla uzyskania SPC. I wreszcie, czy można udzielić SPC dla nowego zastosowania znanej substancji, jeżeli tej substancji jako takiej już wcześniej przyznano SPC.

Stanowisko trybunału w sprawie *Neurim* do niedawna pozostawało aktualne i było podstawą przyjęcia zgodnej z nim praktyki wielu krajowych urzędów patentowych. W wyroku z dnia 21 marca 2019 r. w sprawie C-443/17 *Abraxis*<sup>19</sup>, trybunał zdystansował

<sup>14</sup> Wyrok Trybunału Sprawiedliwości (piąta izba) z dnia 19 października 2004 r., *Pharmacia Italia SpA*, uprzednio *Pharmacia & Upjohn SpA* (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Bundesgerichtshof), Zb. Orz. 2004, s. I-10001, ECLI:EU:C:2004:641.

<sup>15</sup> Wyrok Trybunału Sprawiedliwości (druga izba) z dnia 4 maja 2006 r. *Massachusetts Institute of Technology*, Zb. Orz. 2006, s. I-04089, ECLI:EU:C:2006:291.

<sup>16</sup> Postanowienie Trybunału Sprawiedliwości (ósma izba) z dnia 17 kwietnia 2007, *Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem przeciwko Comptroller-General of Patents*, Zb. Orz. 2007, s. I-2839, ECLI:EU:C:2007:214.

<sup>17</sup> Wyrok Trybunału (czwarta izba) z dnia 19 lipca 2012 r. (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Court of Appeal /England & Wales/ /Civil Division/ – Zjednoczone Królestwo) – *Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd przeciwko Comptroller-General of Patents* (Dz. Urz. UE C z 2012 r., Nr 295, s. 9/2, ECLI:EU:C:2012:489).

<sup>18</sup> Zob. szczegółowa analiza tego wyroku oraz opinii rzecznika generalnego: K. Klafkowska-Waśniowska, R. Sikorski, *Przedmiotowe granice ochrony przyznanej dodatkowym świadectwem ochronnym (SPC)* [w:] J. Kępiński, K. Klafkowska-Waśniowska, R. Sikorski, *Rynek farmaceutyczny a prawo własności intelektualnej*, Warszawa 2013, s. 68–70.

<sup>19</sup> Wyrok Trybunału Sprawiedliwości (czwarta izba) z dnia 21 marca 2019 r. (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez High Court of Justice /England & Wales/, Chancery Division /patents court/) – *Abraxis Bioscience LLC przeciwko Comptroller General of Patents* (Dz. Urz. UE C Nr 187, s. 15/1, ECLI:EU:C:2019:238).

się od swojego wcześniejszego podejścia, nie przesądając jednak *explicite* o jego podtrzymaniu lub zmianie. W wyroku tym TSUE przesądził, że nowe formułacje lub postaci substancji czynnych dopuszczonych wcześniej do obrotu nie mogą być przedmiotem SPC. Trybunał uznał, że zamiarem prawodawcy przy ustanawianiu systemu SPC było wspieranie ochrony nie wszelkich badań w dziedzinie farmacji prowadzących do wydania patentu i wprowadzenia na rynek nowego produktu leczniczego, lecz tych badań, które skutkują pierwszym wprowadzeniem do obrotu aktywnego składnika lub mieszaniny aktywnych składników jako produktu leczniczego.

Na kanwie tak zarysowanych ram prawnych i ewoluującej linii orzeczniczej TSUE wydany został glosowany wyrok.

### **III. Wyrok z dnia 9 lipca 2020 r. w sprawie C-673/18 Santen**

#### **1. Stan faktyczny**

Spółka Santen jest producentem leków wyspecjalizowanym w dziedzinie okuliastyki. Spółka jest uprawniona z patentu europejskiego (FR) 057959306, zgłoszonego w dniu 10 października 2005 r., chroniącego w szczególności emulsję okulistyczną, której składnikiem aktywnym jest cyklosporyna, środek immunosupresyjny. Santen uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, wydane w dniu 19 marca 2015 r. przez Europejską Agencję Leków (EMA) dla produktu leczniczego sprzedawanego pod nazwą „Ikervis”, którego składnikiem aktywnym jest cyklosporyna. Lek ten przeznaczony jest do leczenia silnego zapalenia rogówki u dorosłych pacjentów z suchością oczu nieulegającą poprawie mimo wkrapiania sztucznych łez.

W dniu 3 czerwca 2015 r. Santen złożył wniosek do francuskiego Instytutu Własności Przemysłowej (Institut national de la propriété industrielle, INPI) o wydanie SPC dla produktu o nazwie „Cyklosporyna, do użycia w leczeniu zapalenia rogówki”. Decyzją z dnia 6 października 2017 r. dyrektor generalny INPI odrzucił ów wniosek o wydanie SPC, stwierdzając, że przedstawione pozwolenie na obrót nie było dla cyklosporyny pierwszym pozwoleniem w rozumieniu art. 3 lit. d rozporządzenia nr 469/2009. W dniu 23 grudnia 1983 r. wydano bowiem dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego sprzedawanego pod nazwą „Sandimmun”, którego składnikiem aktywnym również była cyklosporyna. Ów produkt leczniczy miał postać doustną i był wskazany w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepów narządów mięszzowych lub szpiku kostnego oraz w innych zastosowaniach leczniczych, w szczególności w leczeniu endogennego zapalenia błony naczyniowej oka, które stanowi zapalenie całości lub części błony naczyniowej oka, środkowej części gałki ocznej.

Obie strony sporu nawiązywały do wyroku w sprawie *Neurim* i do użytego w nim pojęcia odmiennego zastosowania tego samego produktu. Wedle INPI pojęcie to należy interpretować ściśle. Nowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinno obejmować wskazanie objęte nowym zakresem terapeutycznym, w rozumieniu nowej specjalizacji medycznej, w stosunku do wcześniejszego pozwolenia, lub produkt



lecniczy, w którym składnik aktywny wykazuje działanie odmienne od tego, które wykazuje we wcześniej autoryzowanym produkcie leczniczym. Santen podnosił z kolei, że pojęcie odmiennego zastosowania terapeutycznego w znaczeniu nadanym mu w wyroku *Neurim* należy rozumieć w sposób szeroki, jako obejmujące nie tylko wskazania terapeutyczne i zastosowania w leczeniu odmiennych chorób, ale także odmienne formuły, dawkowanie i sposoby podawania.

Francuski Instytut Własności Przemysłowej zarekomendował wystąpienie do TSUE z pytaniem, czy w świetle celów rozporządzenia nr 469/2009, polegających na ustanowieniu wyważonego systemu uwzględniającego wszystkie wchodzące w grę interesy, w tym te dotyczące zdrowia publicznego, pojęcie nowego użycia terapeutycznego należy oceniać według kryteriów bardziej rygorystycznych niż kryteria stosowane przy ocenie zdolności patentowej nowego zastosowania terapeutycznego.

## 2. Pytania prejudycjalne

W tych okolicznościach sąd apelacyjny w Paryżu zwrócił się do trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

- A) Czy pojęcie odmiennego zastosowania w rozumieniu wyroku *Neurim* należy rozumieć ściśle, to znaczy:
- jako ograniczone wyłącznie do przypadku zastosowania u ludzi w następstwie zastosowania weterynaryjnego;
  - lub jako obejmujące wskazanie z nowego zakresu terapeutycznego, w rozumieniu nowej specjalizacji medycznej, w stosunku do wcześniejszego pozwolenia na obrót, lub produkt leczniczy, w którym składnik aktywny wykazuje działanie odmienne od tego, które wywołuje w produkcie leczniczym stanowiącym przedmiot pierwszego pozwolenia na obrót;
  - lub bardziej ogólnie, w świetle celów rozporządzenia nr 469/2009, zmierzającego do ustanowienia wyważonego systemu uwzględniającego wszystkie wchodzące w grę interesy, włącznie z tymi dotyczącymi zdrowia publicznego, winno ono być oceniane według kryteriów bardziej rygorystycznych niż kryteria dotyczące oceny zdolności patentowej wynalazku, czy też przeciwnie, powinno ono być rozumiane w sposób szeroki, tj. obejmować nie tylko odmienne wskazania terapeutyczne i choroby, ale także odmienne formuły, dawkowanie lub sposoby podawania?
- B) Czy pojęcie zastosowania objętego zakresem ochrony przyznanej patentem podstawowym w rozumieniu wyroku *Neurim* oznacza, że zakres patentu podstawowego powinien być spójny z zakresem przywołanego pozwolenia na obrót lekiem, a w konsekwencji ograniczać się do nowego zastosowania medycznego odpowiadającego wskazaniu terapeutycznemu omawianego pozwolenia na obrót lekiem?

### 3. Opinia rzecznika generalnego

Rzecznik generalny Giovanni Pitruzzelli w swojej obszernej opinii<sup>20</sup> skrytykował podejście w sprawie *Neurim* jako pozostające w oczywistej sprzeczności z brzmieniem art. 3 lit. d rozporządzenia 469/2009 oraz z wcześniejszym orzecznictwem TSUE. Podkreślił niemożność pogodzenia ścisłej wykładni pojęcia produktu w rozumieniu art. 1 lit. b rozporządzenia nr 469/2009 z wykładnią art. 3 lit. d tego rozporządzenia, przyjętą w wyroku *Neurim*. Ponadto, uznał on interpretację *Neurim* za niezgodną z *ratio legis* rozporządzenia 469/2009, którym jest przyznanie ochrony nowym substancjom czynnym, a nie nowym wskazaniom terapeutycznym.

Rzecznik generalny podniósł również, że szeroka wykładnia art. 3 lit. d rozporządzenia 469/2009 niosłaby ze sobą ryzyko podważenia prostoty i przewidywalności systemu, zamierzonych przez prawodawcę Unii w celu zapewnienia wdrożenia jednolitego rozwiązania na poziomie Unii przez krajowe urzędy patentowe. Wprowadzenie rozróżnienia pomiędzy różnymi zastosowaniami terapeutycznymi, podczas gdy pojęcie to nie jest nawet zdefiniowane w tym rozporządzeniu, niosłoby bowiem ze sobą ryzyko dokonywania przez owe krajowe urzędy złożonych i rozbieżnych interpretacji warunku ustanowionego w tym przepisie.

Wreszcie, rzecznik generalny wskazał daleko idące konsekwencje kontynuowania podejścia celowościowego przyjętego w sprawie *Neurim*. W szczególności, podejście to mogłoby uzasadniać udzielanie SPC na substancje aktywne, które już wcześniej były przedmiotem SPC, oraz mieć znaczenie dla udzielania SPC w przypadku patentów na sposoby otrzymywania substancji czynnych.

### 4. Wyrok Trybunału Sprawiedliwości

Punktem wyjścia w argumentacji trybunału było przyjęcie, że art. 1 lit. b rozporządzenia 469/2009 należy interpretować w ten sposób, że okoliczność, iż składnik aktywny lub mieszanina składników aktywnych są używane do celów nowego zastosowania terapeutycznego, nie nadaje im cechy odrębnego produktu, jeżeli ten sam składnik aktywny lub ta sama mieszanina składników aktywnych zostały użyte do celów już znanego innego zastosowania terapeutycznego. W świetle ścisłej interpretacji pojęcia produktu, pojęciu pierwszego dopuszczenia produktu (jako produktu leczniczego) do obrotu również należało nadać ścisłe znaczenie. Wreszcie, zdaniem trybunału, przyjęcie rozumienia pierwszego dopuszczenia do obrotu jako pierwszego w ramach ochrony wynikającej z patentu podstawowego, również nie byłoby do pogodzenia ze ścisłą interpretacją pojęcia produktu. Ponadto, TSUE podzielił w całości stanowisko rzecznika generalnego i orzekł: „Artykuł 3 lit. d rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r., dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych, należy interpretować w ten sposób,

<sup>20</sup> Opinia AG Giovanni Pitruzzelli z dnia 23 stycznia 2020 r., w sprawie C-673/18 *Santen SAS przeciwko Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle*, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/HTML/?uri=CELEX:62018CC0673&from=PL> [dostęp: 11.02.2021], ECLI:EU:C:2020:34.

że pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie można uznać za pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w rozumieniu tego przepisu, jeżeli dotyczy ono nowego zastosowania terapeutycznego składnika aktywnego lub mieszaniny składników aktywnych, które były już przedmiotem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla innego zastosowania terapeutycznego”.

#### IV. Komentarz do wyroku

Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej odszedł od podejścia przyjętego w sprawie *Neurim*, orzekając jednocześnie w trzech istotnych kwestiach. Po pierwsze, trybunał potwierdził ścisłą interpretację terminu „produkt” wskazaną w wyroku w sprawie *Abraxis*. Po drugie, uznał, że nowe zastosowanie terapeutyczne danej substancji nie nadaje pozwoleniu na obrót tą substancją czynną waloru nowości, niezależnie od tego, jak dalece owo nowe zastosowanie różni się od wcześniejszego. Po trzecie, trybunał dokonał interpretacji pojęcia pierwszego dopuszczenia substancji do obrotu w kontekście wymogu objęcia tej substancji ochroną patentową. Zdaniem trybunału, pierwsze dopuszczenie do obrotu nie może być rozumiane jako pierwsze pozwolenie w granicach podstawowej ochrony patentowej, lecz jako pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w ogóle. Trybunał powrócił więc do założeń swojej początkowej linii orzeczniczej: jedno SPC na jeden produkt na jeden patent (*one SPC per one product per one patent*).

Orzeczenie trybunału należy ocenić pozytywnie z wielu względów.

Z perspektywy pewności prawa i spójności tego systemu, omawiane orzeczenie wprowadza jasne, transparentne zasady udzielania SPC na nowe zastosowania medyczne i nowe sposoby formułacji znanych substancji. Dopuszczenie uzyskiwania SPC na niektóre z tych zastosowań bądź na niektóre nowe postaci znanych leków wiązałyby się z kolejnymi pytaniami prejudycjalnymi szukającymi doprecyzowania ustalonych kryteriów, tak jak miało to miejsce w serii decyzji Europejskiego Urzędu Patentowego dotyczących patentowania drugiego zastosowania medycznego<sup>21</sup>. Wyrazem tej konieczności były pytania prejudycjalne w sprawie *Santen*, w której sąd odsyłający zaproponował kilka możliwych progów wyznaczających stopień doniosłości i innowacyjności rozpatrywanych zastosowań medycznych. Równie klarowną decyzją mogłaby być tylko decyzja o udzielaniu SPC na wszelkie nowe zastosowania medyczne. Takie podejście zniweczyłoby jednak cel wspierania doniosłych innowacji farmaceutycznych.

Z perspektywy celu systemu SPC, omawiane orzeczenie wraca do jego pierwotnych założeń – ustanowienia zachęty dla opracowywania nieznanych wcześniej substancji czynnych<sup>22</sup>. Podkreślić trzeba, że SPC ma bardzo duże znaczenie dla ochrony prawnej

<sup>21</sup> Ż. Pacud (Zemła-Pacud), *Ochrona patentowa zastosowań medycznych* [w:] *Rynek leków a własność intelektualna*, t. 4, *Zarys prawa własności intelektualnej*, red. J. Kępiński, K. Klafkowska-Kwaśniowska, R. Sikorski, Warszawa 2013.

<sup>22</sup> Zob. Ch. Fackelmann, *Patentschutz und ergaenzende Schutzinstrumente fuer Arzneimittel im Spannungsfeld von Wettbewerb und Innovation*, Kolonia-Monachium 2009, s. 221 i n.; T. Cook,

innowacji medycznych. Ochrona z jego tytułu przypada na okres po ustaniu ochrony patentowej, kiedy zyski ze sprzedaży chronionego leku są z reguły najwyższe. Ponadto, SPC może być przedłużone o maksymalnie sześć miesięcy w wyniku dostarczenia wyników badań pediatrycznych. Każdy dodatkowy miesiąc ochrony jest przedmiotem zabiegów ze strony uprawnionych z SPC, łącznie z występowaniem o tzw. ujemne dodatkowe prawo ochronne. SPC jest więc istotnym elementem całości kształtu regulacji własności intelektualnej w sektorze farmaceutycznym. Regulacja ta, ze względu na doniosłość społeczną i ekonomiczną tego sektora musi być niezwykle wyważona i uwzględniać wszystkich jego interesariuszy: przemysł innowacyjny i generyczny, pacjentów, państwa refundujące koszty leczenia. Nie bez znaczenia jest również, że system SPC jest jednolity dla wszystkich państw UE, będących na różnych etapach rozwoju ekonomicznego<sup>23</sup>.

Po wyroku w sprawie *Santen* ochroną z tytułu SPC mogą być objęte tylko nowe substancje czynne, a więc te, które nie były wcześniej dopuszczone do obrotu w Unii Europejskiej. Oznacza to, że mniej produktów leczniczych niż dotąd będzie korzystało z przedłużonej ochrony, co jest dobrą informacją dla przemysłu generycznego – zamienniki opatentowanych leków, nieobjętych SPC, będą mogły wejść na rynek kilka lat wcześniej. Sektor innowacyjny z kolei dotkliwie odczuje tę zmianę podejścia TSUE do stymulowania opracowywania nowoczesnych leków. Po wielu latach wzmocnienia ochrony prawnej leków innowacyjnych, obecnie to przemysł generyczny jest beneficjentem ważnych zmian w zakresie własności intelektualnej w farmacji: przed zmianami wynikającymi z omawianych wyroków TSUE, istotne znaczenie dla tego sektora miało wprowadzenie, również w systemie SPC, odstępstwa produkcyjnego na eksport<sup>24</sup>.

W tym kontekście wyrok w sprawie *Santen* lokuje się w szerszej polityce monitorowania ekonomicznych i społecznych efektów praw własności intelektualnych istotnych dla leków oraz efektów ich kumulacji<sup>25</sup>. Oprócz patentów i SPC innowacje farmaceutyczne są również przedmiotem wyłączności regulacyjnych: wyłączności danych referencyjnych, wyłączności sieroczej oraz nagród pediatrycznych<sup>26</sup>. Kumulacja

---

*Pharmaceuticals, Biotechnology and the Law*, LexisNexis 2016, s. 455, i przedstawione tam ekonomiczne dane dotyczące opracowywania nowych substancji czynnych na tle Stanów Zjednoczonych i Japonii.

<sup>23</sup> Zob. S. Frankel, J. Lai, *Patent Law and Policy*, Wellington 2016, s. 10.

<sup>24</sup> Zob. A. Niewęglowski, *SPC manufacturing waiver, czyli przywilej wcześniejszej produkcji generycznej*, „Dziennik Gazeta Prawna” 2018, nr 137, s. E1–E4, <https://edgp.gazetaprawna.pl/wydanie/55583,17-lipca-2018/65250,Polpharma/2> [dostęp: 11.02.2021].

<sup>25</sup> Zob. *Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, Final Report*, ed. R.M. Hilty, *Max Planck Institute for Innovation and Competition Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU Final Report*, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524>; *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe Final Report prepared for EC by Copenhagen Economics (2018)*, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29521>; Margaret Kyle, *Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe*, 2017, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/25621>; [dostęp do ww. dokumentów: 11.02.2021].

<sup>26</sup> Wyłączność danych rejestracyjnych i wyłączność rynkowa produktów referencyjnych uregulowana jest w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r.

ochrony w sektorze farmaceutycznym ma określone konsekwencje dla konkurencyjności na poszczególnych rynkach tego sektora, stopnia uwzględnienia interesu publicznego związanego z dostępnością chronionych produktów oraz skuteczności proinnowacyjnej funkcji stosowanych instrumentów ochrony własności intelektualnej. W odniesieniu do tego ostatniego aspektu należy wskazać, że logika zachęt do innowacyjności w sektorze farmaceutycznym wykazuje zasadniczą słabość: większość stosowanych zachęt ma bowiem charakter wtórny, w tym sensie, że zachęca do tworzenia drugorzędnych innowacji, tj. opracowywania nowych wersji znanych produktów leczniczych, np. nowych postaci leku, nowego sposobu jego dozowania lub administrowania, nowej grupy jego adresatów<sup>27</sup>. Rolą SPC od początku było stymulowanie rozwoju substancji zupełnie nowych. Krajobraz prawny ochrony leków potrzebuje tak ukierunkowanego bodźca ekonomicznego dla utrzymania i wzmocnienia rozwoju przełomowych innowacji farmaceutycznych w Europie. Ponadto, skala korzyści ekonomicznych wynikających z SPC została zaprojektowana, by służyć dużym projektom. Maksymalnie pięcioletni okres ochrony nie jest porównywalny z instrumentami prawnymi chroniącymi drugorzędne innowacje – ramy czasowe dla przyznawania nagród pediatrycznych czy wyłączności dla nowych zastosowań terapeutycznych o istotnym znaczeniu klinicznym wahają się od sześciu miesięcy do dwóch lat<sup>28</sup>.

Zważywszy, że wyrok w sprawie *Santen* został wydany w składzie wielkiej izby, i że w obu ostatnich orzeczeniach – *Abraxis* i *Santen*, TSUE podzielił zdecydowane stanowisko rzecznika generalnego, kwestia interpretacji art. 3 wydaje się na dobre przesądzona.

Na końcu zaznaczyć trzeba, że orzeczenie w sprawie *Santen* czyni bezprzedmiotowym pytanie prejudycjalne w sprawie C-354/19 *Novartis*, odnoszące się do możliwości udzielenia SPC w sytuacji, w której wcześniej wydano SPC na produkt jako taki chroniony patentem podstawowym, a następnie ten sam wnioskodawca ubiega się o wydanie SPC na nowe zastosowanie produktu do nowego wskazania terapeutycznego, chronionego odrębnym patentem podstawowym.

## Literatura

Cook T., *Pharmaceuticals, Biotechnology and the Law*, LexisNexis 2016.

Fackelmann Ch., *Patentschutz und ergaenzende Schutzinstrumente fuer Arzneimittel im Spannungsfeld von Wettbewerb und Innovation*, Kolonia–Monachium 2009.

---

w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. UE. L Nr 311, s. 67–128), wyłączność sieroca – w rozporządzeniu (WE) 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz. U. UE L z 2000 r., Nr 18, s. 1–5), wyłączność pediatryczna – w rozporządzeniu Rady (WE) 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii (Dz. U. UE L Nr 378, s. 1–19).

<sup>27</sup> Zob. Ż. Pacud (Zemła-Pacud), *Patents, SPC and data exclusivity at the service of legal protection for pharmaceuticals* [in:] *The object and purpose of intellectual property*, ed. Susy Frankel, Edward Elgar 2019, s. 218–240.

<sup>28</sup> *Ibidem*.

- Frankel S., Lai J., *Patent Law and Policy*, Wellington 2016.
- Klařkowska-Wařniowska K., Sikorski R., *Przedmiotowe granice ochrony przyznanej dodatkowym świadectwem ochronnym (SPC)* [w:] J. Kępiński, K. Klařkowska-Wařniowska, Sikorski R., *Rynek farmaceutyczny a prawo własności intelektualnej*, Warszawa 2013.
- Krasser R., Ann C., *Patentrecht. Lehrbuch zum deutschen und europaischen Patentrecht und Gebrauchsmusterechr*, Monachium 2016.
- Kyle M., *Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe*, 2017, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/25621> [dostęp: 11.02.2021].
- Niewęglowski A., *SPC manufacturing waiver, czyli przywilej wcześniejszej produkcji generycznej*, „Dziennik Gazeta Prawna” 2018, nr 137, s. E1–E4, <https://edgp.gazetaprawna.pl/wydanie/55583,17-lipca-2018/65250,Polpharma/2> [dostęp: 11.02.2021].
- Nowicka A., *Dodatkowe prawo ochronne na produkty lecznicze*, „Prace z Wynalazczości i Ochrony Własności Intelektualnej” 2004, z. 88, s. 84.
- Nowicka A. [w:] *System prawa prywatnego*, t. 14A, *Prawo własności przemysłowej*, red. R. Skubisz, s. 858.
- Opinia Rzecznika Generalnego Giovanni Pitruzzelli z dnia 23 stycznia 2020 r., w sprawie C-673/18 Santen SAS przeciwko Directeur général de l’Institut national de la propriété industrielle, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/HTML/?uri=CELEX:62018CC0673&from=PL> [dostęp: 11.02.2021], ECLI:EU:C:2020:34.
- Pacud Ź., *Dodatkowe prawo ochronne w świetle orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości WE i sądów państw członkowskich UE* [w:] *Spory o własność intelektualną. Księga jubileuszowa dedykowana Profesorom Januszowi Barcie i Ryszardowi Markiewiczowi*, red. A. Matlak, S. Stanisławska-Kloc, Warszawa 2013.
- Pacud Ź., *Ochrona patentowa zastosowań medycznych* [w:] *Rynek leków a własność intelektualna, Zarys prawa własności intelektualnej*, t. 4, red. J. Kępiński, K. Klařkowska-Kwařniowska, R. Sikorski, Warszawa 2013.
- Pacud Ź., *Patents, SPC and data exclusivity at the service of legal protection for pharmaceuticals* [w:] *The object and purpose of intellectual property*, ed. Susy Frankel, Edward Elgar 2019.
- Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe Final Report prepared for EC by Copenhagen Economics* (2018), <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29521> [dostęp: 11.02.2021].
- Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU*, Final Report, ed. R.M. Hilty, Max Planck Institute for Innovation and Competition, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524> [dostęp: 11.02.2021].
- Traple E. [w:] *eadem*, M. Krekora, M. Świerczyński, *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa 2008.
- Zbierska K., *Relation between SPC and Data Exclusivity*, „Pharmaceuticals, Policy and Law” 2014, vol. 16.

## Streszczenie

### *Żaneta Zemła-Pacud*

#### Przesłanki zdolności ochronnej dalszych zastosowań medycznych z tytułu SPC

Wyrok TSUE w sprawie C-673/18 *Santen* przesądził kwestię udzielania dodatkowych świadectw ochronnych na dalsze zastosowania medyczne znanych substancji czynnych. Wcześniejsze orzeczenia trybunału w tym zakresie nie były jednolite i nie określały jasno, pod jakimi warunkami substancje opatentowane i autoryzowane do kolejnych zastosowań medycznych mogą być przedmiotem SPC. W głosowanym wyroku trybunał uznał, że jedynie nowe substancje czynne, niestosowane wcześniej jako produkty lecznicze, mogą być chronione SPC. Zgodnie z opinią trybunału, dodatkowe świadectwa ochronne zostały wprowadzone do porządku prawnego UE w celu stymulowania prac badawczo-rozwojowych nad nowymi lekami, stanowiącymi innowacje o charakterze pierwszorzędym, przełomowym. Rozstrzygnięcie trybunału zostało w głosie pozytywnie skomentowane.

**Słowa kluczowe:** produkty lecznicze; dodatkowe świadectwa ochronne; nowe zastosowania medyczne.

## Summary

### *Żaneta Zemła-Pacud*

#### Prerequisites for the Protective Ability of Further Medical Uses due to SPCs

The CJEU judgment in case C-673/18 *Santen* resolved the problem of granting Supplementary Protection Certificates (SPCs) for further medical uses of known active substances. The earlier case-law of the Court was not uniform in this regard and did not specify enough under which conditions patented substances and substances authorized for further medical use could be subject to SPCs. In the discussed judgment, the Court found that only new active substances, not previously used as medicinal products, could be protected by SPCs. According to the Court's opinion, SPCs were introduced into the EU legal order to stimulate research and development of new medicines, which are first-class breakthrough innovations. The author approves the Court's decision in her commentary.

**Keywords:** medicinal products; supplementary protection certificates; further medical use.



# Zadośćuczynienie w razie naruszenia prawa pacjenta do informacji o alternatywnej metodzie wykonania zabiegu operacyjnego

Wyrok Sądu Apelacyjnego w Poznaniu z dnia 8 marca 2018 r., I ACa 917/17

1. Nieudzielenie pacjentowi pełnej informacji o możliwych metodach leczenia, nawet jeżeli nie są one refundowane, stanowi czyn bezprawny.
2. Naruszenia prawa do informacji w zakresie, o jakim mowa w art. 9 ustawy z 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, należy doszukiwać się bez względu na to, czy wystąpiły skutki w postaci uszkodzenia lub rozstroju zdrowia. Naruszenie tego dobra osobistego występuje już z chwilą nieudzielenia pacjentowi informacji.
3. Na podstawie art. 4 ust. 1 ustawy z 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta można domagać się zadośćuczynienia za samo nieudzielenie prawidłowej, pełnej informacji<sup>1</sup>.

**Urszula Drozdowska**

Uniwersytet w Białymstoku

drozdowska@uwb.edu.pl

ORCID: 0000-0002-7663-1904

<https://doi.org/10.26881/gsp.2021.1.11>

## Glosa

### Uwagi wstępne

Komentowane orzeczenie jest przykładem obiektywizacji odpowiedzialności medycznej. Nurt ten obecny zarówno w polskim, jak i w obcych porządkach prawnych zasadniczo odnosi się do rezygnacji<sup>2</sup> lub osłabienia subiektywnych elementów

<sup>1</sup> Źródło tez: wyrok SA w Poznaniu z dnia 8 marca 2018 r., I ACa 917/17, LEX nr 2553672.

<sup>2</sup> Przykładem rezygnacji z przesłanki winy są przede wszystkim systemy *no fault*, ukształtowane zazwyczaj poza tradycyjnym systemem kompensacji odszkodowawczej (tak w krajach skandynawskich), dopuszczają także odpowiedzialność na zasadzie ryzyka w szczególnych przypadkach zdarzeń medycznych (tak np. w odniesieniu do zakażeń związanych z opieką zdrowotną w prawie francuskim).

decydujących o odpowiedzialności odszkodowawczej<sup>3</sup>, dotyczy zatem przede wszystkim przesłanki winy<sup>4</sup>. W analizowanym przypadku to jednak nie kwestia trudności związanych z przypisaniem winy stała się kluczowa, a raczej oceny ziszczenia się przesłanek odpowiedzialności deliktowej podmiotu leczniczego w sytuacji stwierdzenia braku popełnienia zawinionego błędu medycznego, a zatem klasycznej podstawy odpowiedzialności podmiotu leczniczego. W komentowanym orzeczeniu zdarzeniem szkodzącym był fakt nie poinformowania powódki o technicznych aspektach zabiegu, co spowodowało brak możliwości prawidłowego rozeznania przez nią sytuacji leczniczej.

## Stan faktyczny sprawy

Powódka wystąpiła z pozwem przeciwko ubezpieczycielowi podmiotu leczniczego (dalej: Szpital)<sup>5</sup> o zapłatę 250.000 zł tytułem zadośćuczynienia. Ponadto wnosila o zasądzenie odszkodowania i okresowej renty odszkodowawczej. Powództwo oparła na wadliwym wykonaniu u niej zabiegu usunięcia tarczycy, czego konsekwencją było uszkodzenie nerwów krtaniowych wstecznych oraz na późniejszej niewłaściwej opiece laryngologicznej, a także na naruszeniu jej praw jako pacjenta, do wyrażenia świadomej zgody na operację. Przeprowadzone postępowanie dowodowe zarówno przez sąd I jak i II instancji<sup>6</sup> nie wykazało wadliwości ani w zakresie kwalifikacji do zabiegu, ani w zakresie przeprowadzenia operacji wycięcia wola guzowatego tarczycy. Sądy nie dopatrzyły się też uchybień w prowadzeniu opieki pooperacyjnej, kiedy to ujawniło się opisywane powikłanie<sup>7</sup>. Jak ustalił sąd I instancji, posiłkując się opinią biegłych, uszkodzenie nerwów krtaniowych u powódki mieściło się w granicach ryzyka operacyjnego,

---

Zob. szerzej: K. Bączyk-Rozwadowska, *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu*, Toruń 2013, s. 209 i n.; M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, Toruń 2019, s. 454 i n.; M. Serwach, *Ochrona ubezpieczeniowa pacjentów przed negatywnymi skutkami leczenia*, Kraków 2018, s. 19 i n.

<sup>3</sup> P. Granecki, *Obiektywizacja odpowiedzialności deliktowej (uwagi systemowe na tle odpowiedzialności za szkody medyczne)*, PiM 2005, nr 1, s. 42.

<sup>4</sup> Wyrazem tego stały się obecne w naszym systemie prawnym np. koncepcje winy organizacyjnej czy anonimowej, zob. zamiast wielu: P. Machnikowski, A. Śmieja [w:] *Prawo Zobowiązań – część ogólna*, t. 6, red. A. Olejniczak, Warszawa 2018, s. 455 i n.

<sup>5</sup> Ubezpieczyciel odpowiadał z tytułu zawarcia umowy obowiązkowego ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej. Pacjent wystąpił tylko przeciwko ubezpieczycielowi (por. art. 822 § 4 k.c.). Ponieważ odpowiedzialność ubezpieczyciela jest uzależniona od istnienia przesłanek odpowiedzialności ubezpieczonego, stąd w dalszej części tekstu należało się odnieść do przesłanek warunkujących odpowiedzialność Szpitala.

<sup>6</sup> Sąd II instancji uzupełnił postępowanie dowodowe w zakresie określenia wysokości poniesionej przez powódkę szkody (dodatkowe, uzupełniające opinie biegłych) z racji zajęcia odmiennego stanowiska, dotyczącego podstaw dochodzenia roszczeń odszkodowawczych.

<sup>7</sup> W literaturze medycznej odróżnia się powikłanie (niepowodzenie medyczne) od błędu medycznego, uznając, że tylko ten ostatni (z uwagi na możliwość przypisania winy) może podlegać odpowiedzialności prawnej; zob. szerzej: Z. Marek, *Błąd medyczny. Odpowiedzialność etyczno-deontologiczna i prawna lekarza*, Kraków 2007, s. 141 i n. W ślad za tym nazewnictwem podąża orzecznictwo.

w związku z tym było typowym powikłaniem objętym obowiązkiem informacyjnym<sup>8</sup>. Warto tu jednak dodać, że badania histopatologiczne usuniętej tarczycy wykazały, że nie doszło do wciągnięcia nerwów krtaniowych przez patologiczne zmiany w obrębie tarczycy i w konsekwencji do ich przecięcia przy jej wycinaniu. Wynik ten oznaczał, że nerwy krtaniowe zostały uszkodzone na skutek działań operatora<sup>9</sup>. W związku z tym, że jedną z metod uniknięcia tego rodzaju powikłań jest zastosowanie neuromonitoringu śródoperacyjnego<sup>10</sup>, powstało zagadnienie, czy niezastosowanie tego typu urządzenia *in casu* mogło mieć wpływ na ocenę prawidłowości leczenia powódki. Jak wskazano w uzasadnieniu, w kwietniu 2013 r. (w momencie wykonywania operacji u powódki) metoda ta, ograniczająca ryzyko uszkodzenia nerwów krtaniowych, stosowana była w 30% szpitali w Polsce, nie była jednak wykorzystywana w Szpitalu, do którego udała się powódka. Co więcej, pacjenci w 2013 r. nie byli informowani przez lekarzy Szpitala, że istnieje możliwość przeprowadzenia operacji w innych ośrodkach krajowych z użyciem neuromonitoringu.

## Stanowisko Sądu Okręgowego w Pile

W opisanym stanie faktycznym SO uznał, że powódce nie przysługiwały roszczenia odszkodowawcze, ponieważ oparła je na wadliwości wykonania u niej zabiegu usunięcia tarczycy oraz późniejszej niewłaściwej opiece laryngologicznej. Te zaś podstawy faktyczne nie znalazły potwierdzenia w zebranych materiale dowodowym. Jednocześnie sąd ten przyznał, że operacja została przeprowadzona pomimo niewyrażenia przez nią świadomej zgody. Powołując się na treść art. 31 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry<sup>11</sup>, wskazał, że obowiązek informacyjny obejmuje nie tylko

<sup>8</sup> Orzecznictwo sądów polskich w odniesieniu do powikłań przy operacjach usunięcia tarczycy jest bogate. Opisywane powikłanie jest różnie oceniane przez biegłych pod kątem jego częstotliwości. W wyroku SN z dnia 3 grudnia 2009 r., II CSK 337/09, LEX nr 686364, przyjęto, że jest ono rzadkie (1–5%), w związku z tym na kanwie tej sprawy powstał problem, czy ryzyko to było w ogóle przewidywalne, a zatem objęte zakresem koniecznej informacji. Jeszcze inaczej powikłanie to zostało ocenione w uzasadnieniu SO w Krakowie z dnia 30 grudnia 2003 r., I C 110/02, z glosą M. Nesterowicza, PiM 2006, nr 1, s. 116 i n. Tu z kolei uznano, że jest to powikłanie, które występuje z prawdopodobieństwem 1–10%. W tej sprawie zabieg operacyjny usunięcia tarczycy był konieczny ze względu na ucisk tchawicy i wynikające z tego zagrożenie życia powódki. W związku z tym powstał problem, czy w przypadku zabiegów ratujących życie informacja o tego typu powikłaniu jest w ogóle objęta obowiązkiem informacyjnym (zob. szerzej: glosa M. Nesterowicza). Zob. też wyrok SN z dnia 19 czerwca 2019 r., II CSK 279/18, LEX nr 2684149.

<sup>9</sup> Co mogłoby także wskazywać na uszkodzenie innego organu niż operowany. To zaś otwiera drogę do podnoszenia zarzutu niezręczności i nieuwagi przy wykonywaniu zabiegu.

<sup>10</sup> Polega on na stymulacji nerwów krtaniowych wstecznych prądem elektrycznym o małym natężeniu i uzyskaniu odpowiedzi elektromiograficznej z mięśni głosowych, unerwianych motorycznie przez nerwy krtaniowe. Jak się obecnie wskazuje, zastosowanie tego urządzenia eliminuje ryzyko powikłania nawet w 98%.

<sup>11</sup> Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (tekst jedn.: Dz. U. z 2020 r., poz. 514 ze zm.; dalej: u.z.l.).

informację o ryzyku zabiegu, ale także o stosowanych i możliwych do zastosowania (*in casu*) metodach leczenia. Ponadto podkreślił, że informacja dotycząca metod leczenia odnosi się nie tylko do metod stosowanych w danej jednostce, ale także w innych krajowych ośrodkach medycznych<sup>12</sup>. W wyniku tego uznał, że powódce należy się zadośćuczynienie w kwocie 15.000 zł w związku z naruszeniem jej praw jako pacjentki. W pozostałym zakresie sąd powództwo oddalił. Jako podstawę zasądzonego roszczenia przyjął art. 4 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta<sup>13</sup>.

W argumentacji SO uwagę zwraca stwierdzenie, że sąd ten nie podziela prezentowanego w orzecznictwie<sup>14</sup> stanowiska, iż brak świadomej zgody nadaje zachowaniu lekarzy cechy czynu niedozwolonego, co uzasadnia odpowiedzialność zakładu opieki zdrowotnej za wszelkie negatywne następstwa wykonywanego zabiegu nawet wówczas, gdy był on wykonany zgodnie z zasadami sztuki medycznej. W ocenie SO, pogląd ten abstrahuje od faktu, że przesłanką każdej odpowiedzialności odszkodowawczej za uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia pacjenta jest normalny związek przyczynowy między danym czynem a szkodą. Oznacza to, że odpowiedzialność za dany czyn można przyjąć tylko wówczas, gdy szkoda jest jego skutkiem. Tymczasem, jeśli czynem jest niezyskanie zgody na zabieg, a został on wykonany prawidłowo, to nie ma związku między niezyskaniem zgody a niepożądanymi konsekwencjami zabiegu w postaci uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia. Zdaniem SO, wynika to z testu *sine qua non*: gdyby w takiej sytuacji zgoda pacjentki była, to i tak szkoda by wystąpiła, a więc nie ma związku przyczynowego między brakiem zgody a szkodą.

Wyprzedzając późniejsze rozważania, wskazać należy, że argumentacja SO nie jest do końca konsekwentna, ponieważ z wcześniejszych motywów uzasadnienia wynika, że sąd zgadza się z poglądem, że jeżeli w następstwie naruszenia praw pacjenta dojdzie do uszkodzenia ciała czy rozstroju zdrowia, to pacjent może wystąpić z roszczeniami o zadośćuczynienie na podstawie art. 445 k.c. oraz o wyrównanie szkody majątkowej.

## Stanowisko Sądu Apelacyjnego w Poznaniu

Sąd Apelacyjny w Poznaniu rozpoznawał sprawę w wyniku wniesienia apelacji przez powódkę, która kwestionowała orzeczenie w części oddalającej powództwo. Domagała się zasądzenia dodatkowo kwoty 130.000 zł tytułem zadośćuczynienia oraz 500 zł tytułem renty odszkodowawczej<sup>15</sup>. W szczególności wskazywała na rażąco niską kwotę zasądzonego zadośćuczynienia, a także na naruszenie przepisów prawa

<sup>12</sup> Por. wyrok SN z dnia 24 września 2015 r., V CSK 738/14.

<sup>13</sup> Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jedn.: Dz. U. z 2020 r., poz. 849 ze zm.; dalej: u.p.p.).

<sup>14</sup> Wyrok SA w Warszawie z dnia 16 listopada 2011 r., VI ACa 665/11; wyrok SA w Szczecinie z dnia 15 listopada 2012 r., I ACa 596/12.

<sup>15</sup> Zwraca uwagę znaczące obniżenie dochodzonych kwot, nawet przy uwzględnieniu kwoty 15.000 zł, zasądzonej tytułem zadośćuczynienia wyrokiem SO. Nastąpiła też rezygnacja z roszczenia o odszkodowanie.

materialnego, tj. art. 445 § 1, art. 444 § 1 i § 2 k.c. w zw. z art. 430 i 415 k.c., poprzez ich niezastosowanie i niezasadzenie na tej podstawie zadośćuczynienia i renty.

Sąd Apelacyjny podzielił zapatrywanie SO o naruszeniu prawa powódki do informacji o proponowanych oraz możliwych metodach leczenia w kontekście dających się przewidzieć następstw zabiegu usunięcia tarczycy (art. 31 ust. 1 u.z.l.). Odmiennie jednak określił skutki tego naruszenia, przyjmując, że bezskuteczność zgody spowodowana nieudzieleniem właściwej informacji przesądzała o bezprawności działania lekarza, a co za tym idzie, podmiotu leczniczego, stanowiąc o odpowiedzialności także ubezpieczyciela z tytułu ubezpieczenia OC. Sąd ten podkreślił, że zaniechanie lekarza pozbawiło możliwości wyboru i współdecydowania przez pacjentkę o sposobie leczenia, przez co standardowe wyrażenie zgody na wykonanie zabiegu jedną z możliwych metod nie miało charakteru zgody uświadomionej. W konsekwencji uznał, że w tej sytuacji znajdują zastosowanie przepisy o odpowiedzialności deliktowej. Analizując przesłanki odpowiedzialności z art. 430 k.c., wskazał, że gdyby powódka miała pełną informację o zabiegu, to nie zdecydowałaby się na zabieg w Szpitalu, tylko wybrałaby inną placówkę, dysponującą neuromonitoringiem pozwalającym ograniczyć ryzyko powikłań, bądź zrezygnowałaby z operacji, a zatem do szkody by nie doszło. Dlatego SA, niezależnie od zadośćuczynienia zasądzonego tytułem naruszenia praw pacjenta przez SO (15.000 zł), na podstawie art. 445 § 1 k.c. zasądził kwotę 85.000 zł, rekompensując w ten sposób krzywdę wynikającą z uszkodzenia ciała i rozstroju zdrowia. Podkreślił, że uszkodzenie nerwów krtaniowych wstecznych jest w przypadku powódki uszkodzeniem trwałym, stanowi 30% uszczerbku na zdrowiu oraz znacząco ogranicza aktywność życiową powódki. W odniesieniu do roszczenia o rentę (na podstawie art. 444 § 2 k.c.) SA wskazał, że powódka nie udowodniła, iż w związku ze zdarzeniem doszło do zwiększenia jej potrzeb życiowych. Co więcej, sąd przekonująco uzasadnił, że ponieważ dochód powódki przed zdarzeniem był mniejszy od wysokości obecnie otrzymywanej renty z tytułu częściowej niezdolności do pracy, tym samym nie wystąpiła podstawa do zasądzenia renty odszkodowawczej.

## Ocena stanowiska sądów orzekających w sprawie

W pierwszej kolejności, należy wyrazić aprobatę dla stanowisk obu sądów powszechnych w przedmiocie interpretacji art. 31 ust. 1 u.z.l. w zw. z art. 9 ust. 2 u.p.p. Ten ostatni, dublując (od strony przedmiotowej)<sup>16</sup> treść art. 31 ust. 1 u.z.l., wskazuje, że pacjent, w tym małoletni, który ukończył 16 lat, lub jego przedstawiciel ustawowy mają prawo do uzyskania od osoby wykonującej zawód medyczny przystępnej informacji o stanie zdrowia pacjenta, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach

<sup>16</sup> Przepis art. 9 ust. 2 u.p.p. wskazuje, że pacjent ma prawo do uzyskania informacji medycznej „od osoby wykonującej zawód medyczny, w zakresie udzielanych przez tę osobę świadczeń zdrowotnych oraz zgodnie z posiadanymi przez nią uprawnieniami”. Ustawodawca w ten sposób obarczył obowiązkiem informacyjnym nie tylko lekarzy, co wynika z ogólnego charakteru u.p.p.

diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu, w zakresie udzielanych przez tę osobę świadczeń zdrowotnych oraz zgodnie z posiadanymi przez nią uprawnieniami. Jak się wskazuje w literaturze prawa medycznego, zakres prawa do uzyskania informacji został unormowany w sposób zamknięty, a nie egzemplifikacyjny. Pozwala to osobom uprawnionym oraz zobowiązanym na możliwie jednoznaczne określenie swojej sytuacji prawnej<sup>17</sup>.

Analizując zakres obowiązków informacyjnych spoczywających na osobach wykonujących zawód medyczny, można zauważyć, że choć przedmiotem rozważań judykatury jest przede wszystkim kwestia informacji o dających się przewidzieć następstwach zastosowania albo zaniechania określonych metod diagnostycznych lub leczniczych<sup>18</sup>, to coraz wyraźniej zaznacza się nurt, w którym informacja o proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych staje się równie istotna<sup>19</sup>. Dotyczy to nie tylko metod stosowanych w innych krajowych ośrodkach medycznych, ale i w placówkach zagranicznych<sup>20</sup>. Postęp technologiczny sprawił, że określone procedury medyczne, np. w związku z możliwością przeprowadzania ich pod kontrolą USG<sup>21</sup>, powinny być co najmniej przedmiotem dodatkowej informacji. W sytuacji zaś, gdy dana technika zostaje uznana za standard postępowania, uprawniony może być zarzut postępowania niezgodnego z aktualną wiedzą medyczną<sup>22</sup>.

Ponadto, w kontekście informacji o alternatywnych metodach leczenia, nacisk należy położyć na świadomy wybór pacjenta. Pacjentowi gwarantuje się prawo do uzyskania potrzebnych informacji celem podjęcia decyzji w sprawie udzielenia świadczenia zdrowotnego, co pozwala uniknąć sytuacji, w których podejmowane byłyby

<sup>17</sup> Tak B. Janiszewska [w:] *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz do art. 9*, red. L. Bosek, Warszawa 2020.

<sup>18</sup> Zob. przegląd orzecznictwa: U. Drozdowska, *Z problematyki lekarskiego obowiązku poinformowania o ryzyku i skutkach zabiegu – uwagi na tle wybranego orzecznictwa Sądu Najwyższego i sądów powszechnych* [w:] *Zagadnienia prawa medycznego*, red. A. Górski, E. Sarnacka, Warszawa 2018, s. 54–72.

<sup>19</sup> Zob. np.: wyrok SA w Łodzi z dnia 18 września 2013 r., I ACa 355/13, z glosą M. Nesterowicza, PiM 2015, nr 2; wyrok SN z dnia 16 maja 2012 r., III CSK 277/11, z glosą M. Świdorskiej, PiM 2012, nr 3–4; wyrok SA w Gdańsku z dnia 26 lutego 2010 r., I ACa 51/10, z glosą A. Surynt-Skorupy, PS 2012, nr 4, s. 135.

<sup>20</sup> Zob. wyrok SN z dnia 24 września 2015 r., V CSK 738/14. Niewątpliwie wpływ na to miała implementacja dyrektywy 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej.

<sup>21</sup> Tak np. w odniesieniu do stanu faktycznego, będącego kanwą wyroku SN z dnia 29 października 2003 r., III CK 34/02, z glosą E. Bagińskiej, OSP 2005, z. 4, poz. 54, i komentarzem M. Boratyńskiej [w:] *eadem*, *Niektóre aspekty świadomej zgody pacjenta na leczenie na tle orzecznictwa Sądu Najwyższego – część 2. Zakres udzielanej zgody i rozmieszczenie ciężaru dowodu*, PiM 2007, nr 3, s. 7–9.

<sup>22</sup> Dla porównania – w stanie faktycznym rozpatrywanym przez SN w wyroku z dnia 19 czerwca 2019 r., II CSK 279/18 uznano, że rezygnacja z neuromonitoringu była uzasadniona, bo operacja nie należała do operacji podwyższonego ryzyka uszkodzenia nerwów krtaniowych (operacja była wykonywana w 2009 r.). Warto jednocześnie zwrócić uwagę na zawarte w uzasadnieniu stwierdzenie cytowane za opinią biegłego, że „nigdzie w Europie używanie neuromonitoringu do operacji tarczycy nie jest wymagane, a jedyne zalecane w rekomendacjach towarzystw naukowych”. Komentowany przeze mnie wyrok dotyczy stanu faktycznego z 2013 r. Obecnie (rok 2020) w większości ośrodków medycznych wykonuje się tego typu operacje z użyciem neuromonitoringu.

interwencji medyczne o ryzyku nieakceptowanym z punktu widzenia jego indywidualnych i subiektywnych preferencji. Konstrukcja ta ma więc znaczenie ochronne, zwłaszcza w dobie coraz bardziej zróżnicowanych metod postępowania leczniczego i diagnostycznego. Warto tu celem egzemplifikacji przytoczyć wyrok SA w Szczecinie z dnia 24 września 2019 r.<sup>23</sup>, w którego stanie faktycznym pacjentkę zakwalifikowano do zabiegu operacyjnego, nie proponując jej leczenia zachowawczego, co należało – zdaniem biegłego – w pierwszej kolejności uczynić. Skutki zabiegu zbędnej na tym etapie plastyki pochwy były bardzo poważne, doszło do mechanicznego uszkodzenia ściany odbytnicy i trwałego kalectwa powódki.

Kluczowym zagadnieniem, któremu zostanie poświęcona dalsza część glosy, jest kwestia skutków prawnych, jakie niesie za sobą naruszenie prawa do informacji, a co za tym idzie – także prawa do wyrażenia uświadomionej zgody. W tej mierze, jak wynika z zaprezentowanych stanowisk sądów, doszło do charakterystycznej polaryzacji poglądów.

W literaturze prawa medycznego nie ma wątpliwości co do tego, że świadoma zgoda jest instytucją prawną, która ma zabezpieczać nie tylko interesy pacjenta, ale i lekarza. W nieodłącznym związku z wykonywaniem działalności leczniczej pozostaje zjawisko określane mianem ryzyka medycznego. Nawet przy postępowaniu zgodnym z aktualną wiedzą medyczną i przy zachowaniu należytej staranności nie da się wykluczyć ryzyka powstania szkody. Z tego też powodu pacjent, wyrażając poinformowaną zgodę na zabieg, ryzyko to przyjmuje na siebie. Podobnie w przypadku poinformowania o możliwych i proponowanych (w tym alternatywnych) metodach diagnostycznych i leczniczych, pacjent, dokonując wyboru danej metody, przejmuje ryzyko z nią związane. W związku z tym ryzykiem pacjenta nie będą mogły być objęte te powikłania, które stały się wynikiem przeprowadzenia zabiegu dotkniętego brakiem świadomej zgody pacjenta. Rację ma zatem SA, że skutkiem braku tego typu zgody jest bezprawność zabiegu, a co za tym idzie – ocena danego stanu faktycznego pod kątem przesłanek odpowiedzialności deliktowej. W tym też kontekście na uwagę zasługuje analiza przesłanek odpowiedzialności odszkodowawczej, dokonana przez orzekające sądy, zwłaszcza adekwatnego związku przyczynowego. Przypomnieć wypada, że SO uznał brak związku przyczynowego pomiędzy niezyskaniem prawidłowej zgody a niepożądanymi konsekwencjami zabiegu w postaci uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia, ponieważ zabieg został przeprowadzony *lege artis medicinae*.

Jak się wydaje, w tym przypadku źle zostało postawione przez SO pytanie w ramach badania relacji kauzalnej przy pomocy testu *conditio sine qua non*. Zamiast hipotetycznej eliminacji przyczyny szkody w postaci braku udzielenia właściwej informacji, stosownie do zaistniałych w sprawie okoliczności, celem sprawdzenia, czy wówczas także wystąpiłaby szkoda, sąd przyjął, że nawet prawidłowo udzielona zgoda doprowadziłaby do powstania szkody. Na stanowisku sądu zaciążył prawdopodobnie przyjmowany niekiedy pogląd, zgodnie z którym nie powinno dochodzić do przerzucenia ryzyka powikłań na lekarzy, w sytuacji gdy pacjent niewątpliwie na zabieg wyraziłby

<sup>23</sup> Wyrok SA w Szczecinie z dnia 24 września 2019 r., I ACa 403/19, LEX nr 2770874.



zgodę<sup>24</sup>. Sytuacja taka była rozpatrywana w orzecznictwie<sup>25</sup>. Podkreślić jednak wypada, że wówczas chodziło o takie okoliczności sprawy, w których nieprawdopodobne było, aby pacjent odmówił leczenia ze względu na istniejące okoliczności rozwoju choroby<sup>26</sup>, ewentualnie zarzut braku zgody mógł zostać potraktowany jako nadużycie prawa podmiotowego przez powoda<sup>27</sup>. Tymczasem w okolicznościach stanu faktycznego powódka nie poddałby się zabiegowi, gdyby została prawidłowo poinformowana o możliwości jego wykonania z odpowiednim eliminującym powikłania zabezpieczeniem. Wadliwość informacji polegała bowiem na nieprzekazaniu wiadomości o istotnych okolicznościach związanych z zastosowaniem określonej techniki medycznej. Pacjentka nie była w sytuacji „przymusowej”, nie chodziło o sytuację nagłą, ale o zabieg planowy, który mógłby zostać wykonany w innej placówce medycznej. W związku z tym nie można hipotetycznie zakładać, że jeśli pacjentka zostałaby prawidłowo poinformowana – to i tak wyraziłaby zgodę na operację. Sprzeciwiają się temu rozumowaniu zasady doświadczenia życiowego. W rezultacie, należało przyjąć (tak jak to uczynił SA), że zostały spełnione przesłanki odpowiedzialności deliktowej odnośnie zawinionego postępowania oraz wynikającej z niego szkody w postaci uszkodzenia ciała i rozstroju zdrowia na podstawie art. 430 k.c. w zw. z art. 444 i 445 k.c.

Inną kwestią pozostaje to, czy w tego typu przypadkach zadośćuczynienie z tytułu uszkodzenia ciała i rozstroju zdrowia, zasądzone na podstawie art. 445 k.c., nie powinno „pochłaniać” zadośćuczynienia z tytułu naruszenia praw pacjenta z art. 4 ust. 1 u.p.p. Jak wynika z uzasadnienia wyroku SA w Poznaniu, sąd ten podzielił w całej rozciągłości rozważania SO w Pile, dotyczące podstawy i wysokości zasądzzonego zadośćuczynienia z tytułu naruszenia praw pacjenta<sup>28</sup>. Komentowany wyrok jest więc przykładem

<sup>24</sup> Zob. rozważania, dotyczące tzw. szkody hipotetycznej, tj. szkody, jaką poniósł lub ewentualnie mógłby ponieść powód, gdyby zdarzenia szkodzącego nie było. W. Borysiak, glosa do wyroku SN z dnia 26 kwietnia 2007 r., II CSK 2/07, OSP 2011, poz. 16, pierwotnie wyrok opubl. [w:] OSP 2009, z. 1, poz. 6, z glosą P. Daniluka.

<sup>25</sup> Zob. wyrok SN z dnia 21 maja 2003 r., IV CKN 168/01, LEX nr 371779, w którym sąd stwierdził, że „skoro zabieg usunięcia gruczołu tarczycy musiał być przeprowadzony dla ratowania życia, brak informacji o zdarzających się wyjątkowych następstwach zdrowotnych, jakie mogły wystąpić po zabiegu, był bez znaczenia z punktu widzenia przesłanki bezprawności działania (zaniechania) lekarza oraz związku przyczynowego pomiędzy zaistniałą szkodą i zaniechaniem udzielenia informacji o nietypowych następstwach zabiegu. W tej wyjątkowej dla pacjenta sytuacji w istocie decyzyja o poddaniu się zabiegowi determinowana była groźbą utraty życia, a nie zakresem informacji”.

<sup>26</sup> Zob. wyrok SN z dnia 19 czerwca 2019 r., II CSK 279/18, LEX nr 2684149: „Uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia stanowiące powikłanie związane ze świadczeniem zdrowotnym może być uznane za następstwo nieudzielenia należytej informacji o tym powikłaniu tylko wtedy, gdy są wystarczające podstawy do przyjęcia, że w razie udzielenia należytej informacji pacjent odmówiłby zgody na udzielenie tego świadczenia”.

<sup>27</sup> Tak np. w orzeczeniu *Cour d'Appel w Angers* (Francja) z dnia 11 września 1998 r., R.D. 1998, J. 46. Widoczne jest to także w orzecznictwie polskim, gdzie zarzut naruszenia praw pacjenta pojawia się dopiero w apelacji, w sytuacji gdy w I instancji powód przegrywa sprawę z uwagi na niewykazanie popełnienia błędu medycznego.

<sup>28</sup> Szerzej na temat charakteru prawnego roszczenia o zadośćuczynienie z tytułu naruszenia praw pacjenta, zob. B. Janiszewska, *O zadośćuczynieniu za naruszenie praw pacjenta*, M. Praw. 2017, nr 15, s. 820–825.

orzeczenia, gdzie kumulatywnie zasądzono zadośćuczynienie z tytułu uszkodzenia ciała i rozstroju zdrowia oraz tytułem naruszenia praw pacjenta<sup>29</sup>.

W tej mierze rysują się w piśmiennictwie, jak i orzecznictwie dwa stanowiska. Pierwsze, które pozwala kumulatywnie przyznać pacjentowi oba zadośćuczynienia, opiera się na przyjęciu, że zasądzane na podstawie art. 4 ust. 1 u.p.p. zadośćuczynienie kompensuje wyłącznie krzywdę rozumianą jako cierpienia pacjenta wywołane poczuciem zlekceważenia i przedmiotowego potraktowania przez osobę wykonującą zawód medyczny. Zadośćuczynienie to ma realizować funkcję usunięcia negatywnych następstw wywołanych zachowaniem sprzecznym z ideą unormowania praw pacjenta<sup>30</sup>. W związku z tym pacjent, tytułem zadośćuczynienia, mógłby uzyskać jedynie sumę odpowiednią do rozmiarów tak zakreślonego cierpienia. Pozostałe konsekwencje wynikające z zachowania podmiotu leczniczego, przy spełnieniu określonych przesłanek, usuwane byłyby na zasadach określonych w kodeksie cywilnym, m.in. za pomocą roszczeń opisanych w art. 444 i 445 k.c.<sup>31</sup>

Pogląd ten znalazł wsparcie w orzecznictwie<sup>32</sup>, zwłaszcza w sprawach, w których można było wyodrębnić dwa różne czyny bezprawne<sup>33</sup>. Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 29 maja 2007 r.<sup>34</sup> przyjął, że roszczenia o zadośćuczynienie, będące następstwem naruszenia praw pacjenta oraz wynikające z art. 445 § 1 k.c., mają odrębny charakter i określają zasady odpowiedzialności sprawców za odrębne czyny bezprawne<sup>35</sup>. Przepis art. 445 w zw. z art. 444 § 1 k.c. traktuje o zadośćuczynieniu krzywdy będącej rezultatem uszkodzenia ciała lub wywołania rozstroju zdrowia, pozbawienia wolności itd., podczas gdy art. 19a ustawy o zakładach opieki zdrowotnej (obecnie art. 4 ust. 1 u.p.p.) chroni godność, prywatność i autonomię pacjenta, niezależnie od wyników obranej metody leczenia i skuteczności przeprowadzonego badania. Odmienne są też ich funkcje: kompensacyjna pierwszego z nich i dyscyplinująco-kompensacyjna drugiego.

Akceptując ten pogląd, przede wszystkim z uwagi na wskazaną powyżej możliwość wyodrębnienia dwóch czynów bezprawnych, wskazać należy, że w komentowanej sprawie mamy do czynienia z jednym zachowaniem się podmiotu leczniczego, z którego wynikają dwojakie skutki prawne. Powstaje więc pytanie, czy w rozpatrywanym stanie faktycznym krzywda polegająca na naruszeniu prawa do wyrażenia zgody

<sup>29</sup> Tak też w wyrokach: SA w Gdańsku z dnia 22 stycznia 2019 r., V ACa 554/18, LEX nr 2692586; SA w Białymstoku z dnia 15 kwietnia 2015 r., I ACa 816/04, <http://orzeczenia.bialystok.sa.gov.pl/> [dostęp: 15.12.2020]; SA w Białymstoku z dnia 24 marca 2016 r., I ACa 766/15, LEX nr 2031129.

<sup>30</sup> B. Janiszewska, *Ochrona poufności pacjenta z perspektywy prawa cywilnego*, „Białostockie Studia Prawnicze” 2020, nr 2, s. 25.

<sup>31</sup> Niewykluczone jest też dochodzenie ochrony niemajątkowej na podstawie art. 24 k.c. oraz art. 448 k.c.

<sup>32</sup> Zob. np. wyrok SA w Łodzi z dnia 18 września 2013 r., I ACa 355/13, z glosą M. Nesterowicza, PiM 2015, nr 2.

<sup>33</sup> Za kumulatywnością roszczeń opowiedzieli się także: A. Górski, J.P. Górski, *Zadośćuczynienie za naruszenie praw pacjenta*, „Palestra” 2005, z. 5–6, s. 91–93.

<sup>34</sup> Wyrok SN z dnia 29 maja 2007 r., V CSK 76/2007, OSNC 2008, nr 7–8, poz. 91.

<sup>35</sup> Podobnie SN w cytowanym już wyroku z dnia 3 grudnia 2009 r., II CSK 337/09, LEX nr 686364 (dotyczącym wycięcia tarczycy i porażenia strun głosowych).

(pogwałceniu autonomii informacyjnej) nie została skompensowana przez krzywdę wynikającą z faktu, że na skutek naruszenia tego prawa powódka nie mogła skutecznie obejmować zgodą ryzyka powikłań. Krzywda wypływająca z uszkodzenia ciała i rozstroju zdrowia nie jest bowiem w tym przypadku konsekwencją błędu medycznego, ale skutkiem przyjętej prawnej konstrukcji świadomej zgody.

W ten sposób dochodzimy do drugiego z prezentowanych stanowisk, w którym się proponuje, aby w tego typu sytuacjach przyjmować raczej rozłączność roszczeń. Taki zabieg oznacza, że poszkodowany musi dokonać wyboru jednego z tych roszczeń, a dokładniej jednej z podstaw prawnych dochodzenia roszczeń z tytułu szkody niemajątkowej, wyrządzonej przez określone zachowanie<sup>36</sup>. Wskazuje się, że ponieważ czyn naruszający prawa pacjenta i jednocześnie godzący w dobra chronione w art. 445 k.c. jest jednym szerszym działaniem wyrządzającym szkodę niemajątkową<sup>37</sup>, zadośćuczynienie powinno służyć kompensacji wszystkich negatywnych odczuć poszkodowanego<sup>38</sup>. W tym wypadku podkreśla się, że mamy do czynienia z „nakładaniem się” na siebie (w sensie prawnym) odczucia krzywdy wywołanej naruszeniem praw pacjenta oraz spowodowanej ingerencją w dobra osobiste człowieka będącego pacjentem<sup>39</sup>. Koncepcję alternatywności zbiegu roszczeń należy wiązać przede wszystkim z podstawową kompensacyjną funkcją, jaką spełnia zadośćuczynienie<sup>40</sup>. W razie stwierdzenia, że mamy do czynienia z tą samą krzywdą, nie powinna ona podlegać dwukrotnemu złagodzeniu, nawet jeśli – jak słusznie wskazuje Beata Janiszewska – w sensie prawnym niewykłuczone byłoby jej wiązanie z naruszeniem i dóbr osobistych i praw pacjenta<sup>41</sup>.

Jak się wydaje, koncepcja alternatywności roszczeń sprawdza się przede wszystkim w sytuacji, gdy obok roszczeń wynikających z uszkodzenia ciała i rozstroju zdrowia w związku z popełnieniem zawinionego błędu medycznego podnoszone jest roszczenie o zasądzenie zadośćuczynienia z tytułu naruszenia prawa pacjenta do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej. Zauważamy, że w obu przypadkach przedmiotem ochrony jest zdrowie pacjenta. Jakkolwiek w odróżnieniu od zadośćuczynienia, o którym mowa w art. 445 § 1 k.c. oraz w art. 4 ust. 1 u.p.p., krzywda jest następstwem naruszenia właściwego standardu opieki medycznej, mogącym wywołać ujemne doznania psychiczne, dyskomfort oraz utratę zaufania

<sup>36</sup> Por. M. Świdorska, *Zadośćuczynienie z tytułu naruszenia dóbr osobistych w związku z ujawnieniem tajemnicy medycznej*, „Białostockie Studia Prawnicze” 2020, nr 2, s. 59.

<sup>37</sup> M. Śliwka, *Prawa pacjenta w prawie polskim na tle prawnooporównawczym*, Toruń 2008, s. 338–339.

<sup>38</sup> Zob. wyrok SA w Gdańsku z dnia 26 lutego 2010 r., I ACa 51/10, LEX nr 653696.

<sup>39</sup> Zob. B. Janiszewska, *Ochrona poufności pacjenta...*, s. 25. Autorka nie wypowiada się stanowczo ani za alternatywnością, ani za kumulatywnością. Przede wszystkim wskazuje, że każdą sytuację należy rozpatrywać stosownie do żądań poszkodowanego (zgodnie z zasadą skargowości) oraz wyników postępowania dowodowego.

<sup>40</sup> Za zbiegiem alternatywnym na tle art. 19a ustawy o zakładach opieki zdrowotnej oraz art. 445 k.c. opowiedział się m.in. M. Safjan [w:] *idem*, *Prawo i medycyna. Ochrona praw jednostki a dylematy współczesnej medycyny*, Warszawa 1998, s. 159; A. Szpunar [w:] *idem*, *Zadośćuczynienie za szkodę niemajątkową*, Bydgoszcz 1999, s. 165; U. Drozdowska [w:] *eadem*, *Cywilnoprawna ochrona praw pacjenta*, Warszawa 2007, s. 330.

<sup>41</sup> B. Janiszewska, *Ochrona poufności pacjenta...*, s. 25.

do leczących, a nie cierpienia wywołanego doznaniem szkody na osobie, tak w niektórych stanach faktycznych kwestia odróżnienia krzywdy wynikłej z współwystępowania opisanych powyżej naruszeń wydaje się szczególnie skomplikowana. Wobec tego nie zawsze da się precyzyjnie ustalić odrębność krzywd, tak aby należało (kumulatywnie) zasądzać oba roszczenia.

Podobnie w analizowanej sprawie, cierpienie wynikające z uszkodzenia ciała i rozstroju zdrowia powstało na skutek niepoinformowania pacjentki o możliwości przeprowadzenia zabiegu z zastosowaniem neuromonitoringu. Nawet jeśli powódka sformułowałaby dwa oddzielne roszczenia (o zadośćuczynienie z tytułu uszkodzenia ciała i rozstroju zdrowia oraz o zadośćuczynienie z tytułu naruszenia praw pacjenta<sup>42</sup>), to w opisywanej sytuacji nie ma powodów, aby poprzez dwa zasądzone zadośćuczynienia rekompensować jedną i tę samą krzywdę wynikającą z naruszenia prawa do autonomii informacyjnej.

Podsumowując, należy przyjąć, że w zasadniczej swej części komentowany wyrok zasługuje na aprobatę. Zastrzeżenia jednak budzi przyjęta w nim koncepcja kumulatywności roszczeń, w sytuacji gdy nie mamy do czynienia z odrębnymi czynami bezprawnymi, a jednym zachowaniem pozwanego, z którego wynika krzywda. Ponieważ powikłanie ziściło się, krzywdą powódki stały się przede wszystkim cierpienia wynikające z uszkodzenia ciała i rozstroju zdrowia. W ten sposób krzywda ta „skonsumowała” krzywdę wynikającą z naruszenia prawa do wyrażenia świadomej zgody. Dlatego w tego typu stanach faktycznych należy opowiedzieć się za jednym zadośćuczynieniem z tytułu uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia na podstawie art. 445 k.c., podczas gdy w braku możliwości powiązania tego typu uszczerbku z naruszeniem prawa pacjenta, rekompensata powinna się wyrazić wyłącznie w zadośćuczynieniu przyznanym na podstawie art. 4 ust. 1 u.p.p., o ile powód zdoła wykazać, że doszło do naruszenia jego praw jako pacjenta.

## Literatura

- Bączyk-Rozwadowska K., *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu*, Toruń 2013.
- Boratyńska M., *Niektóre aspekty świadomej zgody pacjenta na leczenie na tle orzecznictwa Sądu Najwyższego – część 2. Zakres udzielanej zgody i rozmieszczenie ciężaru dowodu*, PiM 2007, nr 3.
- Drozdowska U., *Cywilnoprawna ochrona praw pacjenta*, Warszawa 2007.
- Drozdowska U., *Z problematyki lekarskiego obowiązku poinformowania o ryzyku i skutkach zabiegu – uwagi na tle wybranego orzecznictwa SN i sądów powszechnych [w:] Zagadnienia prawa medycznego*, red. A. Górski, E. Sarnačka, Warszawa 2018.
- Górski A., Górski J.P., *Zadośćuczynienie za naruszenie praw pacjenta*, „Palestra” 2005, z. 5–6.

<sup>42</sup> Kwestia ta nie wynika wyraźnie z uzasadnienia orzeczenia. Powódka pozwem obejmowała jedną kwotę tytułem zadośćuczynienia: 250.000 zł.

- Granecki P., *Obiektywizacja odpowiedzialności deliktowej (uwagi systemowe na tle odpowiedzialności za szkody medyczne)*, PiM 2005, nr 1.
- Janiszewska B., *Ochrona poufności pacjenta z perspektywy prawa cywilnego*, „Białostockie Studia Prawnicze” 2020, nr 2.
- Janiszewska B., *O zadośćuczynieniu za naruszenie praw pacjenta*, M. Praw. 2017, nr 15.
- Janiszewska B. [w:] *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, red. L. Bosek, Warszawa 2020.
- Machnikowski P., Śmieja A. [w:] *Prawo Zobowiązań – część ogólna*, t. 6., *System Prawa Prywatnego*, red. A. Olejniczak, Warszawa 2018.
- Marek Z., *Błąd medyczny. Odpowiedzialność etyczno-deontologiczna i prawna lekarza*, Kraków 2007.
- Nesterowicz M., *Prawo medyczne*, Toruń 2019.
- Nesterowicz M., *Prawo medyczne. Komentarze i glosy do orzeczeń sądowych*, Warszawa 2017.
- Safjan M., *Prawo i medycyna. Ochrona praw jednostki a dylematy współczesnej medycyny*, Warszawa 1998.
- Serwach M., *Ochrona ubezpieczeniowa pacjentów przed negatywnymi skutkami leczenia*, Kraków 2018.
- Szpunar A., *Zadośćuczynienie za szkodę niemajątkową*, Bydgoszcz 1999.
- Śliwka M., *Prawa pacjenta w prawie polskim na tle prawnoporównawczym*, Toruń 2008.
- Świderska M., *Zadośćuczynienie z tytułu naruszenia dóbr osobistych w związku z ujawnieniem tajemnicy medycznej*, „Białostockie Studia Prawnicze” 2020, nr 2.

## Streszczenie

*Urszula Drozdowska*

### **Zadośćuczynienie w razie naruszenia prawa pacjenta do informacji o alternatywnej metodzie wykonania zabiegu operacyjnego**

W komentowanym wyroku Sąd Apelacyjny w Poznaniu uznał, że jeśli powódka miałaby informację o możliwościach związanych z zapewnieniem dodatkowego bezpieczeństwa w odniesieniu do zabiegu wycięcia wola guzowatego tarczycy, to nie wyraziłaby świadomej zgody na jego przeprowadzenie w pozwanym podmiocie leczniczym. Mogłaby w ten sposób uniknąć skutku w postaci uszkodzenia nerwów krtaniowych wstecznych. W konsekwencji, sąd przyjął odpowiedzialność nie tylko z tytułu naruszenia praw pacjenta w oparciu o art. 4 ust. 1 u.p.p., ale także kumulatywnie zasądził zadośćuczynienie z art. 445 k.c., przyjmując odpowiedzialność za uszkodzenie ciała i rozstrój zdrowia.

**Słowa kluczowe:** świadoma zgoda; prawa pacjenta; odpowiedzialność z tytułu naruszenia praw pacjenta.

## Summary

*Urszula Drozdowska*

### **Compensation for the Violation of the Patient's Right to Information About an Alternative Method of Performing Surgery**

In the commented judgment, the Court of Appeal in Poznań found that if the plaintiff had been informed about the possibilities of ensuring additional safety of the procedure of nodular goiter excision of the thyroid gland, she would not have given her consent for its performance in the defendant medical entity. She could thus avoid the effect of damage to the recurrent laryngeal nerves. As a consequence, the court assumed liability not only for the violation of patient's rights according to art. 4 p. 1 of the Act on Patient's Rights, but also cumulatively awarded compensation under art. 445 of the Polish Civil Code, assuming responsibility for bodily harm and health impairment.

**Keywords:** informed consent; patient's rights; liability for the violation of patient's rights.





**VARIA**



**Ewa Bagińska**

Uniwersytet Gdański

ewa.baginska@ug.edu.pl

ORCID: 0000-0003-2950-8484

## Recenzja

### **Natalia Karczewska-Kamińska, *Przymus leczenia i inne interwencje medyczne bez zgody pacjenta*, Warszawa 2018, ss. 425.**

Zgoda pacjenta na zabieg leczniczy oraz odpowiedzialność w związku z interwencją medyczną bez uzyskania zgody jest bardzo interesującym i często poruszonym tematem badawczym. Ważnym jego wycinkiem jest problematyka bezpośredniego i pośredniego przymusu leczenia. Ma ona nie tylko wymiar teoretyczny, ale też duże znaczenie praktyczne. Rzecznik Praw Pacjenta oraz NIK od lat podają w swoich sprawozdaniach, że największa liczba naruszeń występuje w związku z niewypełnianiem wobec pacjenta przymusowo hospitalizowanego w szpitalu psychiatrycznym wielu obowiązków informacyjnych (dotyczących planowanego postępowania leczniczego, prawa do czasowego przebywania poza szpitalem) oraz procedur związanych z przyjęciem i wypisaniem ze szpitala pacjentów leczonych bez zgody. A to tylko część zagadnień wynikających z przymusu interwencji medycznych. Nierzadkie są doniesienia o przymusowej, niechcianej sterylizacji kobiety przy okazji porodu czy też o wątpliwym prawnie zachowaniu lekarza w sytuacji powstania konfliktu między interesem „medycznym” kobiety ciężarnej i jej nienarodzonego dziecka. Wybór tematyki monografii Natalii Karczewskiej-Kamińskiej – *Przymus leczenia i inne interwencje medyczne bez zgody pacjenta* (Warszawa 2018) jest więc niezwykle trafny tak pod kątem teoretycznym, jak i praktycznym. Gruntowne i kompleksowe opracowanie Autorki wypełniło istotną lukę w polskiej literaturze prawniczej.

We wstępie sformułowano dwie hipotezy badawcze: pierwszą, że zasadą jest, iż interwencja medyczna na osobie pacjenta musi być dokonywana tylko za jego zgodą (lub za zgodą przedstawiciela ustawowego, albo wyjątkowo za zgodą sądu opiekuńczego), oraz drugą, że wyjątki i odstępstwa od tej zasady muszą opierać się na przepisach prawnych i być ściśle interpretowane (z wyłączeniem wykładni rozszerzającej). Antycypując dalsze uwagi, należy wskazać już w tym miejscu, że obie postawione tezy zostały w tej pracy w sposób logiczny i przekonujący dowiedzione.

Autorka prezentuje regulacje prawa polskiego w perspektywie międzynarodowych i europejskich standardów ochrony praw człowieka oraz wybranych zagranicznych porządków prawnych. Jest to trafny wybór metodologiczny. Argumenty płynące z prawa międzynarodowego, europejskiego oraz praw obcych mają istotną wagę przy

wykładni prawa polskiego, zwłaszcza w omawianym kontekście. Już bowiem w latach 90. nastąpiły w Polsce ogromne zmiany w ustawodawstwie medycznym i orzecznictwie, mające na celu zbliżenie polskich standardów do standardów europejskich. Mimo tego pozytywnego rozwoju ustawodawstwa wiele zagadnień nadal wymaga unormowania.

Układ pracy jest przejrzysty i logiczny. Składa się ona z trzynastu rozdziałów poprzedzonych wstępem.

Rozdział I poświęcony został zasadzie autonomii woli pacjenta. Po uwagach ogólnych o ewolucji stosunków pomiędzy pacjentem a lekarzem – od modelu paternalistycznego do modelu autonomii woli pacjenta – Autorka omawia zgodę na leczenie i inne interwencje medyczne jako fundamentalne prawo pacjenta, przywołując liczne akty prawa międzynarodowego, polskie przepisy oraz zasady deontologii zawodowej. Zwraca uwagę, że zarówno przepisy międzynarodowe, jak i krajowe dopuszczają – choć zupełnie wyjątkowo – możliwość ograniczenia autonomii jednostki. Ograniczenia te nie mogą być jednak sprzeczne z prawami człowieka, na co w wielu orzeczeniach wskazywał ETPC.

Przedmiotem rozważań w rozdziale II jest działanie lekarza bez zgody pacjenta, zaś w rozdziale III – przymus leczenia i innych interwencji medycznych w kontekście odmowy zgody pacjenta. Autorka podkreśla, w nawiązaniu do rozdziału I, że w nowoczesnym systemie praw człowieka, ochrony zdrowia i autonomii woli pacjenta zasadą jest prawo do leczenia, a nie obowiązek (przymus), z wyjątkiem sytuacji wyraźnie określonych w przepisach ustawowych. Podnosi przy tym, że w obecnej praktyce problem często dotyczy samobójców, którzy nie wyrazili zgody na ratowanie życia, i świadków Jehowy, którzy nie godzą się na transfuzję krwi, w kontekście obowiązku prawnego lekarza ratowania życia (art. 30 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry). Dla porównania wskazuje na rozwiązania przyjęte w innych systemach, zwłaszcza w prawie amerykańskim, gdzie wiele kwestii dotyczących odmowy poddania się leczeniu pojawiło się w orzecznictwie, oraz gdzie rozwinęła się teoria *informed refusal* rozszerzająca teorię *informed consent*; w prawie angielskim, które także przyznaje pierwszeństwo autonomii woli pacjenta, oraz w prawie francuskim, w którym szczególną rolę pełni ustawa nr 2002-303 z dnia 4 marca 2002 r. o prawach pacjenta i jakości systemu zdrowia. Zgadza się z postawioną tezą, że informacja udzielona pacjentowi przez lekarza ma dotyczyć również „przewidywalnych skutków odmowy poddania się zabiegowi”. Autorka zauważa, że od wielu lat większość wyroków sądowych dotyczących prawnych podstaw odmowy leczenia uwzględnia wolę pacjenta mającego pełną zdolność do czynności prawnych, świadomego i poinformowanego o skutkach odmowy, oraz że wyroki potwierdzające autonomię woli pacjenta można uznać za stałą linię orzecznictwa.

Rozdział IV dowodzi, że współczesna intensyfikacja dyskursu prawnomedycznego dotyczy zwłaszcza praw pacjenta małoletniego oraz pacjenta niezdolnego do samodzielnego podjęcia decyzji. Autorka wnikliwie analizuje regulacje polskie, wskazując na wątpliwości dotyczące m.in. wprowadzenia granicy wieku, od którego pacjent małoletni może współdecydować o swoim leczeniu (zamiast tego proponuje

wprowadzenie kryterium rozeznania pacjenta)<sup>1</sup>. Wątpliwości te potęguje fakt, że przy różnych czynnościach medycznych ustawodawca wyznacza inną granicę wieku. Przedmiotem rozważań w omawianym rozdziale jest także dopuszczone przez SN pełnomocnictwo do złożenia oświadczenia o wyrażeniu zgody przewidzianej w art. 34 ust. 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry, którego może udzielić przedstawiciel ustawowy małoletniego dziecka. Jak słusznie podkreśla N. Karczewska-Kamińska, nie może być to jednak pełnomocnictwo ogólne do wykonywania wszystkich czynności z zakresu władzy rodzicielskiej (w tym blankietowej zgody na wykonywanie zabiegów medycznych); może mieć ono charakter zarówno pełnomocnictwa do poszczególnej czynności, jak i pełnomocnictwa rodzajowego w przypadku leczenia periodycznego, wymagającego powtarzalnych zabiegów lub diagnostyki, z tym zastrzeżeniem, że ich charakter musi być ściśle określony. Autorka omawia ponadto różne sytuacje sprzeciwu wobec interwencji medycznej oraz przypadki konfliktu woli. Zwraca krytyczną uwagę na niekonsekwencję ustawodawcy. Z jednej strony bowiem przyznano określonym podmiotom prawo do wyrażenia zgody na interwencje medyczne, a z drugiej – skutecznie podważono ich prawo sprzeciwu przez orzeczenie sądu.

W obszernym rozdziale V przedstawiono zagadnienia przymusu interwencji medycznych wobec osób z zaburzeniami psychicznymi. Podkreślono, że osoby takie wymagają szczególnej ochrony i w związku z tym dodatkowych gwarancji prawnych, a zwłaszcza uściślenia zasad udzielania im pomocy medycznej, o czym mówią liczne deklaracje i zalecenia o zasięgu międzynarodowym. Autorka zauważa, że ustawa o ochronie zdrowia psychicznego z 1994 r. jest powszechnie uznawana za nowoczesny akt prawny, choć można tu mieć pewne zastrzeżenia. Autorka wiele uwagi poświęca przymusowi bezpośredniemu, poddaje analizie definicję przymusu bezpośredniego i zakres jego zastosowania. Rozważa kwestie budzące wątpliwości w doktrynie, jak np. to, czy można stosować przymus bezpośredni na podstawie ustawy o ochronie zdrowia psychicznego wobec niektórych osób chorych somatycznie. Podkreśla konieczność prawidłowego prowadzenia dokumentacji medycznej i szczegółowego odnotowywania w niej dokonywanych czynności. Zwraca uwagę na kluczowe dla regulacji przymusu bezpośredniego mechanizmy prawne tworzące gwarancje w postaci nadzoru, kontroli i środków odwoławczych, odnosząc się do art. 7 tzw. Europejskiej Konwencji Bioetycznej. Ostatecznie stwierdza, że polska ustawa przewiduje takie mechanizmy, problemem jest jednak ich realizacja. Ponadto trafnie krytykuje konstrukcję podwójnego odesłania z art. 30 ust. 4 ustawy o ochronie zdrowia psychicznego<sup>2</sup>.

W rozdziale V przedstawiono ponadto przymusową hospitalizację osób z zaburzeniami psychicznymi z uwzględnieniem obu trybów przewidzianych w u.o.z.p. Autorka trafnie przychyła się do stanowiska SN o konieczności restryktywnej wykładni przesłanek dopuszczalności przymusowego przyjęcia do szpitala psychiatrycznego i niedopuszczalności stosowania w tym zakresie wykładni rozszerzającej lub analogii. Jako

<sup>1</sup> Zob. wyrok TK z dnia 11 października 2011 r., K 16/10 (Dz. U. Nr 240, poz. 1436).

<sup>2</sup> Ustawa z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (tekst jedn.: Dz. U. z 2020 r., poz. 685; dalej: u.o.z.p., ustawa o ochronie zdrowia psychicznego).

szczególny przykład ochrony osób z zaburzeniami psychicznymi analizuje regulacje angielskie, *Mental Health Act* z 1983 r. oraz *Mental Capacity Act* z 2005 r. Wiele orzeczeń dotyczących przymusowej hospitalizacji jako pozbawienia wolności osób z zaburzeniami psychicznymi wydał ETPC; ich znaczną część przedstawiono w monografii.

Kontrowersyjną i zarazem interesującą dla polskiego czytelnika kwestią jest przymusowe leczenie pacjenta cierpiącego na anoreksję (przedmiot rozdziału VI). W braku szczególnej regulacji w prawie polskim, przywołuje się w takich przypadkach przepisy ustawy o zdrowiu psychicznym (art. 23 ust. 1). Autorka wyraża zastrzeżenie co do takiego rozwiązania oraz wskazuje na wątpliwości terminologiczne. W Polsce anoreksji nie uważa się za chorobę psychiczną, choć zdania badaczy i klinicystów są podzielone; co więcej, w psychiatrii brak jest definicji choroby psychicznej. Pojęcie to zostało zastąpione określeniem „zaburzenie”. W książce proponuje się rozważenie możliwości zastosowania ubezwłasnowolnienia, w sytuacji gdy anoreksja jako zaburzenie psychiczne spowoduje niemożność kierowania przez chorego swoim postępowaniem.

Rozdział VII dotyczy przymusu leczenia i innych interwencji medycznych w zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Szczególną uwagę poświęcono obowiązkowym szczepieniom ochronnym. Autorka rozważa m.in. konsekwencje niewywiązania się z ustawowego obowiązku szczepienia, a także możliwe sposoby jego wyegzekwowania. Zagadnienia te przedstawiono na tle regulacji amerykańskich.

Rozdział VIII poświęcono zabiegowi sterylizacji przymusowej lub bez zgody pacjenta. Część porównawcza zawiera rozważania obejmujące prawo angielskie, amerykańskie, francuskie, niemieckie oraz orzecznictwo ETPC. Rozważania dotyczące prawa polskiego, wobec braku wyraźnej regulacji dotyczącej zabiegów sterylizacji, koncentrują się wokół problemu dopuszczalności tego rodzaju zabiegów oraz kodeksowych podstaw odpowiedzialności szpitala za dokonanie sterylizacji bez zgody.

Rozważania w rozdziale IX – Problem zabiegów medycznych na kobiecie ciężarnej w interesie dziecka poczętego – konflikt interesów, Autorka interesująco rozpoczyna od prawa angielskiego i amerykańskiego. Podkreśla, że judykatura amerykańska odegrała w tej kwestii znaczącą rolę, uznając praktycznie we wszystkich sprawach, że decyzja kobiety ciężarnej musi być uszanowana. W polskiej doktrynie również dominuje pogląd, zgodnie z którym interwencja medyczna na kobiecie ciężarnej bez jej zgody w interesie dziecka poczętego jest niedopuszczalna. Autorka zwraca uwagę na obecne podstawy prawne do wyrażenia lub odmowy zgody na interwencję medyczną; odnosi się do licznych orzeczeń SN i podkreśla, że dobrem chronionym przez to prawo nie jest zdrowie pacjenta, lecz jego autonomia. Zagadnienie konfliktu interesów matki i dziecka zostało przedstawione przekonująco.

W kolejnym rozdziale Autorka porusza kwestię transfuzji krwi u świadków Jehowy, wskazując na niejednolite stanowisko polskich sądów do czasu wydania przez SN postanowienia z dnia 27 października 2005, III CK 155/05. Ostatecznie przychyliła się do poglądu wyrażonego w cytowanym orzeczeniu i trafnie przyjmuje, że jeżeli pacjent wyraża świadomy sprzeciw wobec operacji połączonej z transfuzją krwi (lub samej transfuzji), to lekarz jego wolę musi uszanować, powinien jednak udzielić pacjentowi

pełnej informacji o skutkach zdrowotnych, do jakich może doprowadzić odmowa lub spóźnione zastosowanie się do zaleceń lekarskich. W ramach prawa porównawczego przedstawiono liczne orzeczenia amerykańskie, często rozbieżne, oraz prawo francuskie, dawniej dość liberalnie traktujące dokonanie transfuzji krwi przez lekarza wbrew woli pacjenta, jednak pod rządem ustawy z dnia 4 marca 2002 r. o prawach pacjenta i jakości opieki zdrowotnej, nakazujące lekarzowi bezwzględnie uszanować wolę chorego.

W rozdziale XI Autorka szeroko zreferowała przypadki karnoprawnego i administracyjnoprawnego przymusu leczenia i innych interwencji medycznych, w tym badania na zawartość alkoholu, leczenia osób uzależnionych od alkoholu, leczenia narkomanów, użycia środków przymusu wobec pedofilów. Autorka zwraca m.in. uwagę na wątpliwości co do zgodności przepisów ww. ustawy z Konstytucją w świetle wyroku TK z dnia 23 listopada 2016 r., K 6/14. Kolejnymi kwestiami przedstawionymi w tym rozdziale są – przymus badań lekarskich i leczenia w postępowaniu karnym i wobec skazanych w zakładach karnych, z uwzględnieniem przymusowych badań oskarżonego oraz osoby podejrzanej, obowiązkowe badania pokrzywdzonego oraz obowiązek badań lekarskich osób stawiających się do kwalifikacji wojskowej.

Rozdział XII dotyczy odmowy zgody pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego na leczenie jako przyczynienia się do szkody. Kwestia ta od lat pojawia się w orzecznictwie i doktrynie. Autorka wnikliwie analizuje linię polskiej judykatury, a dla porównania – dwa odmienne systemy prawne: prawo francuskie, gdzie brak jest w kodeksie cywilnym szczególnego przepisu, a orzecznictwo przyjęło zasadę „podziału odpowiedzialności” (*partage de la responsabilité*) pomiędzy poszkodowanym a sprawcą szkody, oraz system *common law* (prawo angielskie i amerykańskie). Opowiada się za teorią, że jeżeli sprawca szkody (lub osoba odpowiedzialna za szkodę) odpowiada na zasadzie winy albo za winę osób, którymi się posługuje przy wykonywaniu czynności, to przyczynienie się poszkodowanego wymaga jego winy. Tym samym Autorka trafnie odrzuca pośredni przymus leczenia.

Monografię w naturalny sposób zamyka rozdział XIII – Odpowiedzialność lekarza i zakładu leczniczego w razie przymusu leczenia lub działania lekarza bez zgody pacjenta, opisujący podstawowe zasady odpowiedzialności oraz jej przesłanki, w razie gdy szkodę wyrządzono przy leczeniu lub przy wykonywaniu władzy publicznej.

Podsumowując, Autorka konsekwentnie zrealizowała cele postawione przez siebie w rozprawie. W pracy widać ogromny wysiłek włożony w analizę dziesiątek orzeczeń sądów polskich oraz ogromnej literatury polskiej i zagranicznej. Warsztat naukowy jest nienaganny, a wywód prowadzony na niezwykle wysokim poziomie teoretycznym. Książka została napisana precyzyjnym językiem prawniczym oraz bardzo ładną polszczyzną.

Publikacja zawiera wiele nowych tez, dowiedzionych w oparciu o badania prawa polskiego i obcego. W szczególności analiza bogatego orzecznictwa anglosaskiego ukazała skalę problemów, z jakimi w praktyce borykają się szpitale i ośrodki udzielające opieki pacjentom z zaburzeniami psychicznymi, gdy sytuację poszkodowanych dostrzega i próbuje „naprawić” dopiero ETPC. Standard ochrony w prawie i praktyce



polskiej niezupełnie odpowiada standardom międzynarodowym i ustawodawstwu innych krajów europejskich. Z wielu wniosków oraz uwag *de lege ferenda* wieńczących rozdziały II–XII dałoby się ułożyć listę cennych wskazówek dla legislatora, jak np. wniosek o pilnej potrzebie wdrożenia wyroku TK z 24 lipca 2013 r., dotyczącego stosowania „innych urządzeń technicznych” w celu unieruchomienia osoby do przymusowego badania na zawartość alkoholu, o stosowaniu przepisów ustawy o ochronie zdrowia psychicznego do pacjentów innych zakładów leczniczych niż szpitale psychiatryczne, jeśli konieczne jest użycie przymusu bezpośredniego, czy też propozycję stworzenia alternatywnego systemu kompensacyjnego, opartego na zasadzie słuszności, dla poszkodowanych m.in. w wyniku eksperymentów medycznych czy szczepień ochronnych.

Książka N. Karczewskiej-Kamińskiej niewątpliwie poszerza dotychczasowe wyniki badań nad prawami pacjenta i ich ochroną w kontekście odpowiedzialności odszkodowawczej i jest cenną lekturą nie tylko dla prawników, ale również dla osób zawodowo zajmujących się świadczeniem usług ochrony zdrowia.

**Mariusz Fras**

Uniwersytet Śląski w Katowicach

kancelaria-fras@o2.pl

ORCID: 0000-0002-0033-6909

## Recenzja

### **Małgorzata Serwach, *Ochrona ubezpieczeniowa pacjentów przed negatywnymi skutkami leczenia*, Kraków 2018, ss. 404**

Recenzowana monografia autorstwa Małgorzaty Serwach – *Ochrona ubezpieczeniowa pacjentów przed negatywnymi skutkami leczenia*, która liczy 404 strony, ma prawidłowy i bardzo przejrzysty układ. Składa się z dwunastu rozdziałów opatrzonych krótkim wprowadzeniem oraz zakończeniem podsumowującym wnioski wraz z uwagami *de lege ferenda*. W pracy wyodrębnione zostały dwie zasadnicze części: prawo porównawcze (cz. I) oraz prawo polskie (cz. II). Na szczególną uwagę zasługuje bogata bibliografia (363 pozycje), zwłaszcza obcojęzyczna, oraz fakt, że Autorka w toku prowadzonych rozważań przywołuje nie tylko rodzime orzecznictwo, ale też judykaty wydawane przez wybrane sądy państw członkowskich UE. Badania prawnoporównawcze są kompleksowe, wielopłaszczyznowe i pozwalają czytelnikowi na poznanie poruszanej tematyki z szerszej perspektywy, nieograniczającej się do zagadnienia kompensacji szkody medycznej.

W monografii posłużono się kilkoma podstawowymi metodami naukowo-badawczymi. Przede wszystkim M. Serwach zastosowała metodę prawnoporównawczą oraz formalno-dogmatyczną, uzupełnioną wykładnią celowościową oraz w mniejszym zakresie – historyczną.

Podkreślenia wymaga, że monografia stanowi pierwsze w polskiej literaturze przedmiotu tak całościowe omówienie problematyki odpowiedzialności za zdarzenia medyczne oraz za inne negatywne skutki leczenia, ujmowanej interdyscyplinarnie z punktu widzenia prawa cywilnego, prawa medycznego oraz prawa ubezpieczeń. Autorka nie ogranicza swoich rozważań do kwestii tytułowej ochrony ubezpieczeniowej pacjentów, ale analizuje organizację systemu opieki zdrowotnej w poszczególnych krajach, obowiązujący w nich model zarówno ubezpieczeń majątkowych (ubezpieczeń OC), jak i ubezpieczeń zdrowotnych (powszechnych, prywatnych). Takie ujęcie znacznie podnosi i tak duże walory merytoryczne pracy. Monografia jest dojrzała, stanowi wyraz przeprowadzonej w sposób niezwykle wnikliwy wielopłaszczyznowej pracy badawczej, rozważania w niej zawarte są jasne i precyzyjne.

Małgorzata Serwach zrealizowała założone już na wstępie cele badawcze, przedstawiła ciekawe wnioski *de lege lata* oraz postulaty *de lege ferenda*. Mogą one zainicjować

dyskusję nad kształtem odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną pacjentowi w czasie leczenia oraz mogą być wykorzystane w toku prac legislacyjnych, jakie są prowadzone w związku z koniecznością zmiany niefunkcjonującego prawidłowo systemu kompensacji szkody medycznej.

Monografia zawiera rzetelny i wyczerpujący opis międzynarodowej praktyki w zakresie uproszczonych trybów kompensacji szkody medycznej. Praca nie budzi ponadto zastrzeżeń ze strony formalnoprawnej. Cechuje ją wysoka kultura języka i polemiki naukowej.

Przechodząc do szczegółowego omówienia zagadnień zaprezentowanych w monografii, zauważyć należy, że już w pierwszym rozdziale Autorka przedstawia przyczyny wzrostu liczby roszczeń dochodzonych przez pacjentów oraz trudności związane z prawidłową kompensacją doznanej przez niech szkody. Małgorzata Serwach wskazuje na sukcesywny wzrost świadomości pacjentów, którzy podnoszą coraz wyższe roszczenia, wzrost liczby spraw sądowych oraz zasądzanych kwot świadczeń pieniężnych. Dostrzega jednak także inne przyczyny kryzysu klasycznej odpowiedzialności cywilnej w sprawach medycznych: możliwość podnoszenia kolejnych roszczeń, co pośrednio wiąże się z dynamicznym rozwojem praw pacjenta, rozszerzenie kręgu podmiotów uprawnionych do wystąpienia z roszczeniami odszkodowawczymi oraz problemy dowodowe w procesach medycznych. Pierwszy rozdział stanowi zatem wprowadzenie do podejmowanej tematyki, a jednocześnie porządkuje oraz wyjaśnia szereg pojęć.

W tym miejscu podkreślenia wymaga wyodrębnienie przez Autorkę dwóch pojęć nieznanymi dotychczas prawu polskiemu: szkody medycznej oraz negatywnych skutków leczenia. Szkada medyczna słusznie została określona jako szkada wyrządzona w związku z szeroko ujmowanym leczeniem. Natomiast pojęcie negatywnych skutków leczenia obejmuje zarówno uszczerbek, który zarówno został spowodowany nieprawidłowym działaniem lub zaniechaniem lekarza lub innej osoby z personelu medycznego, jak i stanowi niepożądany wynik terapii. Tak oto M. Serwach w sposób prekursorski zakwalifikowała do ww. kategorii nie tylko błędy medyczne, ale też zdarzenia medyczne, wypadki medyczne czy ryzyko terapeutyczne. Takie ujęcie pozwoliło jej na przedstawienie różnych rozwiązań stosowanych w innych krajach, a następnie na ich gruntowną analizę, porównanie i ocenę. Dobór systemów prawnych poddanych analizie jest trafny, a przede wszystkim zaproponowany został nowy sposób ich kwalifikacji. Autorka przeprowadziła bowiem po raz pierwszy podział systemów prawnych na kilka kategorii: uznających model ochrony ubezpieczeniowej pacjentów oparty na *first party insurance*; model ubezpieczeniowy wsparty subsydiarną odpowiedzialnością państwa; quasi-ubezpieczeniowe modele zakładające możliwość zaspokojenia roszczeń pacjentów z określonych funduszy oraz modele odwołujące się do tradycyjnej odpowiedzialności cywilnej za szkodę medyczną i klasycznych ubezpieczeń OC. Zaproponowana przez Autorkę metoda przyporządkowania poszczególnych systemów prawnych do ww. kategorii została opracowana w sposób bardzo ciekawy.

Interesujący fragment monografii stanowi część poświęcona ubezpieczeniom OC, traktowanym jako jeden z pierwszych sposobów wzmocnienia ochrony ubezpieczeniowej pacjentów, a w szczególności kryzys tych ubezpieczeń. Uwzględnienie tej

problematyki pozwoliło Autorce na wskazanie, z jakich powodów w różnych systemach prawnych, w zasadzie w tym samym czasie, zaczęto poszukiwać nowych rozwiązań zmierzających do zapewnienia pacjentowi dodatkowej gwarancji naprawienia szkody medycznej.

Kolejne rozdziały w części I poświęcone zostały rozwiązaniom przewidzianym w wybranych krajach europejskich. Na początku Autorka omawia skandynawski model ochrony ubezpieczeniowej pacjentów, oparty na *first party insurance*. Wskazuje na przyczyny słabego rozwoju ubezpieczeń OC oraz zasady ubezpieczenia na rzecz pacjentów. Należy zgodzić się z twierdzeniem, że uproszczony tryb kompensacji szkody medycznej stanowi nie tylko alternatywę dla postępowania cywilnego, ale też uzupełnienie systemu ubezpieczeń społecznych, istotnego z punktu widzenia państw opiekuńczych. Autorka analizuje i porównuje rozwiązania krajów nordyckich. Takie ujęcie pozwoliło Autorce na wskazanie nie tylko zalet, ale także wad skandynawskiego modelu *stricte* ubezpieczeniowego (s. 79–82). W ramach wniosków, M. Serwach podnosi, że fakt, iż w wielu przypadkach składka ubezpieczeniowa nie jest uiszczana bezpośrednio przez lekarzy, a jednocześnie poszkodowani uzyskują odszkodowania w podobnej wysokości jak przed sądem, wpływa na skuteczność alternatywnego modelu dochodzenia roszczeń przez pacjentów.

Szczególnie interesujące rozważania zostały zawarte w rozdziale III, odnoszącym się do prawa francuskiego. Autorka precyzyjnie przedstawiła dualizm odpowiedzialności cywilnej za szkodę medyczną, omówiła różnice w judykaturze *Cour de cassation* oraz *Conseil d'Etat* odnoszące się do interpretacji przesłanek odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną pacjentowi w publicznych oraz prywatnych placówkach medycznych. Całość rozważań jest prowadzona umiejętnie na tle organizacji francuskiego systemu opieki zdrowotnej oraz medycznych ubezpieczeń OC. Wartościowy i twórczy jest fragment odnoszący się do przypadków odpowiedzialności niezależnej od winy (s. 93–98) oraz odpowiedzialności państwa na zasadzie solidarności narodowej. Z kolei obszerna analiza obowiązkowych ubezpieczeń OC obejmuje problematykę zakresu ubezpieczenia, wypadku ubezpieczeniowego oraz dodatkowych klauzul (gwarancji następczej oraz przyjęcia nieznannej przyszłości). Kompleksowe omówienie wielu zagadnień wraz z osadzeniem ich w systemie prawa francuskiego pozwala Autorce na sformułowanie trafnego wniosku, że ubezpieczenia OC stanowią istotny sposób zapewnienia pacjentom właściwej ochrony ubezpieczeniowej. Małgorzata Serwach zrećźnie korzysta z dorobku piśmiennictwa i judykatury francuskiej (s. 95–97). Wywody nie są powierzchowne. Ta uwaga dotyczy sposobu wykładni i komentarzy przywoływanych przepisów, przedstawienia stanowiska poszczególnych przedstawicieli nauki francuskiej, a także orzecznictwa cywilnego oraz administracyjnego.

Kolejny rozdział monografii odnosi się do modelu indemnizacji szkód na osobie, powstałych na skutek wypadków w Nowej Zelandii. Rozważania poświęcone temu modelowi obrazują różnorodność rozwiązań stosowanych na świecie oraz pozwalają na sformułowanie pytania, czy możliwe jest, aby odpowiedzialność cywilną faktycznie można było zastąpić ubezpieczeniami powszechnymi.

Duże walory merytoryczne ma część monografii poświęcona quasi-ubezpieceniowym modelom, zakładającym możliwość zaspokojenia roszczeń pacjentów z odrębnych funduszy. Autorka już na wstępie rozdziału IV podkreśliła, że zastosowanie trzech zasadniczych koncepcji indemnizacji szkody medycznej, odwołujących się do różnego typu ubezpieczeń, stało się inspiracją dla innych systemów europejskich. W oryginalny sposób wskazała na podobieństwa oraz różnice pomiędzy rozwiązaniami zastosowanymi w ustawodawstwach zakwalifikowanych do ww. kategorii. W pierwszej kolejności omówiła belgijski model indemnizacji szkody medycznej. Po przedstawieniu organizacji systemu ochrony zdrowia szczegółowo przeanalizowała zasady deliktowej oraz kontraktowej odpowiedzialności lekarza oraz placówki medycznej, a także trudności dowodowe w wykazaniu przesłanek tej odpowiedzialności.

Odrębnej uwagi wymagają dalsze fragmenty monografii. Dotyczą one czterech systemów prawnych: austriackiego, angielskiego, hiszpańskiego oraz litewskiego. Autorka ustaliła, że austriacki system opieki zdrowotnej charakteryzuje obowiązek współfinansowania ochrony ubezpieczeniowej przez pacjentów. Medyczna odpowiedzialność cywilna jest oparta na zasadzie winy, przy czym coraz większego znaczenia nabiera umowa o leczenie, która ma charakter umowy nazwanej. Istotnym zabezpieczeniem są obowiązkowe ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej oraz fundusze odszkodowawcze, z których następnie są wypłacane świadczenia poszkodowanym. Dalej Autorka opisała hiszpański system ochrony ubezpieczeniowej pacjentów oraz system litewski.

Szczególnie twórczy jest rozdział VI, przedstawiający systemy prawne odwołujące się do tradycyjnej odpowiedzialności cywilnej za szkody medyczne oraz klasycznych ubezpieczeń OC. Autorka, analizując system niemiecki, szwajcarski, holenderski, włoski oraz czeski, nie tylko omawia – według przyjętego wcześniej schematu – regulacje prawne, odnoszące się do zasad odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przy leczeniu oraz medyczne ubezpieczenia OC, ale – co wymaga dostrzeżenia – analizuje okoliczności, z powodu których nie wprowadzono we wskazanych krajach odrębnego trybu kompensacji szkody medycznej. Istotnym walorem jest uwzględnienie najnowszych rozwiązań np. kompleksowej nowelizacji ubezpieczeń z kwietnia 2017 r., wprowadzonej w prawie włoskim, czy też reformy czeskiego kodeksu cywilnego. Małgorzata Serwach wskazuje też na cechy wspólne oraz różnice w przyjętych modelach oraz najnowsze tendencje i kierunki proponowanych zmian (s. 208–210). Niewątpliwym atutem niniejszego fragmentu jest podjęcie się przez Autorkę analizy zagadnień niestanowiących dotychczas przedmiotu zainteresowania przedstawicieli nauki prawa oraz zaproponowanie nowego kryterium kwalifikacji.

Część II monografii jest poświęcona prawu polskiemu. W tym miejscu pragnę podkreślić dwie kwestie.

Po pierwsze, Autorka podjęła się kwalifikacji ubezpieczenia z tytułu zdarzeń medycznych oraz określenia jego natury prawnej, co – biorąc pod uwagę chaos obowiązującego unormowania oraz niekonsekwencję ustawodawcy – wydaje się zadaniem bardzo trudnym. Z przyjętego założenia Autorka wywiązała się w sposób nad wyraz dobry. Nie tylko bowiem udzieliła odpowiedzi na pytanie, czy ubezpieczenie z tytułu

zdarzeń medycznych ma (a w zasadzie miało) charakter obowiązkowy czy dobrowolny, ale też podjęła się ustalenia, czy ubezpieczenie to ma charakter majątkowy czy osobowy. Charakterystyczne dla tej części rozważań jest sumienne zaprezentowanie poglądów doktryny prawa ubezpieczeniowego oraz zgłoszenie własnego stanowiska.

Po drugie, pogląd wyrażony przez M. Serwach jest nowatorski. Zakłada ona, że skoro ubezpieczenie z tytułu zdarzeń medycznych ma wiele cech obu rodzajów ubezpieczeń, a jednocześnie takich, które uniemożliwiają jego kwalifikację do określonego typu ubezpieczeń, należy przyjąć, że to ubezpieczenie ma charakter mieszany. Tylko taka interpretacja pozwoli bowiem na funkcjonowanie w obrocie ubezpieczenia, które zawiera w sobie elementy różnych typów ubezpieczeń. Zgodzić się należy z wnioskiem Autorki, że ustawodawca może przewidzieć nową konstrukcję, formułując jej specyficzny charakter prawny, a jednocześnie zrezygnować z dychotomicznego podziału ubezpieczeń. Takie działanie da się zresztą zaobserwować także na gruncie innych ubezpieczeń: grupowych, przymusowych czy tzw. hybrydowych. Zgłoszona przez M. Serwach teza zapewne zainicjuje dyskusję na ten temat w przyszłości.

Rozdział X stanowi kompilację rozważań teoretycznych oraz praktycznych, w których Autorka wykorzystała swoje doświadczenie jako członek Łódzkiej Komisji ds. Orzekania o Zdarzeniach Medycznych. Zawarte w nim rozważania prowadzone są zatem wielopłaszczyznowo, z uwzględnieniem wątpliwości zgłaszanych w toku prac komisji. W tej części rozważania naukowe zostały poparte argumentami wynikającymi z praktyki. Pozwala to czytelnikowi na zrozumienie wagi zastrzeżeń interpretacyjnych, wynikających z nieprawidłowego lub niejasnego sformułowania przepisów.

W ostatnim rozdziale monografii M. Serwach opisała pozasądowy model kompensacji szkody medycznej *de lege lata* oraz zgłosiła postulaty *de lege ferenda*. Po przeprowadzeniu oceny obecnego rozwiązania, a w zasadzie jego jednoznacznej krytyki, Autorka przedstawiła zalety oraz wady wynikające z przyjęcia koncepcji stosowanych w innych krajach, uwzględniając doświadczenia innych krajów oraz polskie uwarunkowania wynikające z kształtu medycznych ubezpieczeń i organizacji systemu opieki zdrowotnej.

Małgorzata Serwach opublikowała dzieło o wyróżniających się walorach naukowych. Tezy sformułowane w rozprawie, nawet jeżeli mogą być niekiedy przedmiotem polemiki, są prawidłowo uargumentowane, a ewentualna odmiennosc poglądów mieści się w granicach swobody wypowiedzi naukowej. Recenzowana monografia zasługuje na jednoznacznie pozytywną ocenę, jest opracowaniem wartościowym i w pełni oryginalnym, wnoszącym znaczący wkład w rozwój polskiego prawa cywilnego oraz prawa ubezpieczeń gospodarczych i prawa medycznego.

Recenzenci publikacji  
w „Gdańskich Studiach Prawniczych”  
w 2020 roku

Reviewers  
of “Gdańsk Legal Studies”  
in 2020

Agnieszka Bień-Kacała  
Jarosław Dobkowski  
Sabina Grabowska  
Andrzej Jackiewicz  
Małgorzata Jaśkowska  
Tomasz Kalisz  
Adam Krzywoń  
Sławomir Pawłowski  
Andrzej Sakowicz  
Konrad Składowski  
Robert Suwaj  
Przemysław Szustakiewicz