

Izba Adwokacka w Lublinie

BARBARA PODGÓRSKA
barbara.j.podgorska@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1491-1679>

Wykonywanie zawodu lekarza a ochrona praw pacjenta i odpowiedzialność lekarza w świetle uregulowań w prawie polskim

Physicians' Practice and Protection of Patients' Rights and of the Physicians'
Responsibility in View of Statutory Polish Laws

WPROWADZENIE

Wykonywanie zawodu lekarza jest związane z ochroną wartościowych dóbr, jakimi są życie i zdrowie ludzkie. Na przestrzeni wieków próbowano wyznaczyć zasady, których powinien przestrzegać lekarz, oraz ująć je w uregulowania zarówno o charakterze etycznym, jak i prawnym. Już w kodeksie Hammurabiego, który pochodzi z XVII w. p.n.e., działanie lekarzy było obwarowane surowymi karami: „Jeśli lekarz zada ciężką ranę nożem z brązu lub zabije pacjenta, lub jeśli otworzy obrzmiałość i zniszczy oko to należy lekarzowi odrąbać ręce”¹. Nie sposób nie wspomnieć tu o przysiędze składanej przez lekarzy w starożytności, sformułowanej około 400 r. p.n.e. prawdopodobnie przez uczniów Hipokratesa należących do kręgu pitagorejczyków, której autorstwo przypisuje się Imhotepowi.

Ochrona życia i zdrowia to fundamentalne prawo człowieka i obowiązek państwa, dlatego uregulowania dotyczące tej ochrony znajdują się w wielu aktach prawnych. Począwszy od Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r.², poprzez ustawy, po akty niższej rangi. Ustawa zasadnicza w art. 38 gwarantuje ochronę życia, a w art. 68 – ochronę zdrowia. Tematyka ochrony ży-

¹ T. Brzeziński, *Historia medycyny*, Warszawa 1988, s. 53.

² Ustawa z dnia 2 kwietnia 1997 r. – Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej (Dz.U. nr 78, poz. 483 ze zm.).

cia i zdrowia jest również przedmiotem uregulowań zawartych w aktach prawa międzynarodowego.

Istota zawodu lekarza pozostaje przez wieki niezmienną. Głównym i nadrzędnym celem działania lekarza jest ratowanie życia oraz zdrowia ludzkiego bez względu na okoliczności. W polskim ustawodawstwie nie ma legalnej definicji zawodu lekarza, ale są wskazane czynności, do których uprawniony i zobowiązany jest lekarz.

W art. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry³ określone są czynności, które wchodzą w zakres wykonywania zawodu lekarza. Należą do nich: udzielanie świadczeń zdrowotnych, prowadzenie prac badawczych w dziedzinie nauk medycznych lub promocji zdrowia, nauczanie zawodu lekarza, zatrudnienie w podmiotach zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych. Nowelizacja ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry z dnia 5 grudnia 1996 r.⁴, która weszła w życie 1 lipca 2011 r., dodała także zatrudnienie lekarzy w urzędach obsługujących te podmioty, z czym nie zgadzał się samorząd lekarski⁵. Ustawodawca, określając te zadania, wychodzi więc poza ścisłą istotę zawodu lekarza. Lekarz to zawód zaufania publicznego. Może być wykonywany jako wolny zawód. Jest obdarzony ogromnym zaufaniem społecznym. Lekarz niejednokrotnie zostaje postawiony przed dokonaniem wyboru zgodnego z własnym sumieniem. W szczególnej relacji między lekarzem a pacjentem lekarz otrzymuje od pacjenta kredyt zaufania, człowiek chory oddaje bowiem w jego ręce najcenniejsze swoje dobra, jakimi są życie i zdrowie. Lekarz powinien więc być człowiekiem dobrze wykształconym, o wysokim poziomie moralnym, zawsze postępującym etycznie. Wykonując swoją pracę, powinien pamiętać o przyrzeczeniu lekarskim, które składa uroczyście przy otrzymywaniu dyplomu ukończenia studiów, a jego podstawowym obowiązkiem winno być przestrzeganie godności i powagi zawodu lekarskiego.

W związku z wykonywaniem zawodu lekarz może ponosić odpowiedzialność cywilną, karną i zawodową. Kodeks cywilny⁶ nie zawiera definicji odpowiedzialności cywilnej. Określa się ją jako odpowiedzialność w związku z doznaną szkodą, która powstała w adekwatnym związku przyczynowo-skutkowym i stanowi jego normalne następstwo. Odpowiedzialność karna to ponieszenie konsekwencji za czyny określone jako przestępstwa w prawie karnym. Odpowiedzialność zawodowa zaś to odpowiedzialność przed organami samorządu lekarskiego.

³ Dz.U. nr 136, poz. 857 ze zm., dalej jako: u.z.l.

⁴ Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. nr 113, poz. 658).

⁵ K. Strzałkowska, *O zawodach w Senacie*, „Gazeta Lekarska” 2011, nr 5, s. 16.

⁶ Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz.U. nr 16, poz. 93 ze zm.), dalej jako: k.c.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ CYWILNA LEKARZA

Odpowiedzialność cywilna lekarza wynika z istniejącego pomiędzy lekarzem i pacjentem zobowiązania w przypadku jego niewykonania lub nienależytego wykonania albo z czynu niedozwolonego. Niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązania powoduje odpowiedzialność kontraktową (*ex contracto*) na podstawie art. 471 k.c. Wyrządzenie szkody czynem niedozwolonym powoduje odpowiedzialność deliktową (*ex delicto*) na podstawie art. 415 k.c. W sytuacji, gdy niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązania jest czynem niedozwolonym, lekarz może ponosić odpowiedzialność bądź *ex contracto*, bądź *ex delicto*, zachodzi bowiem zbieg odpowiedzialności kontraktowej i deliktowej⁷.

Odpowiedzialność kontraktowa może być oparta na zasadzie winy lub na zasadzie ryzyka. Odpowiedzialność deliktowa może opierać się na zasadzie winy, bezprawności działania lub zaniechania, na zasadzie ryzyka lub na zasadach słuszności. Odpowiedzialność cywilna lekarza ma na celu wynagrodzenie szkody poniesionej przez poszkodowanego.

Podstawową przesłanką odpowiedzialności lekarza jest powstanie szkody. Jest to uszczerbek, którego doznaje poszkodowany w dobrach chronionych przez prawo; może mieć charakter majątkowy lub niemajątkowy, być już powstała lub mogąca powstać w przyszłości. Szkada wyrządzona pacjentowi lub osobom trzecim na skutek jego śmierci stwarza większe trudności w ustaleniu rozmiaru szkody niż w wypadku szkody wyrządzonej zdrowemu człowiekowi. Pacjent trafiający do szpitala jest osobą chorą, więc trudno czasem porównać i ustalić, na ile pogorszenie zdrowia nastąpiło w wyniku działania lekarza, a na ile wskutek postępu choroby. W orzecznictwie znajdują się takie szkody, jak np. omyłkowe wycięcie macicy, porażenie popromienne na skutek zbyt długiego naświetlania, usunięcie zębów bez zgody i potrzeby, spowodowanie bezpłodności pacjentki czy zakażenie wirusem zapalenia wątroby⁸.

Kolejną przesłanką odpowiedzialności lekarza jest wina w postaci działania lub zaniechania. Przesłankami winy w prawie cywilnym są bezprawność i przypisalność. Postępowanie lekarza jest bezprawne, jeśli zachowanie jego jest niezgodne z porządkiem prawnym i zasadami współżycia społecznego (np. gdy bez uzasadnienia łamie tajemnicę zawodową, narusza nietykalność cielesną pacjenta bez jego zgody, bezpodstawnie odmawia udzielenia pomocy, odstępuje od leczenia). Przypisalność ma, w odróżnieniu od bezprawności, charakter subiektywny. Jest to możliwość przypisania sprawcy jego zachowania. Nie będzie więc winy lekarza w sytuacji, kiedy nie mógł on swobodnie powziąć woli (np. wskutek skrajnego

⁷ M. Nestorowicz, *Prawo medyczne*, Toruń 2010, s. 66.

⁸ Zob. L. Ogiełło, *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, Warszawa 2010, s. 365.

przemęczenia pracą, do którego zmusiły go okoliczności, nie działał na należytych poziomie staranności, a nie mógł odmówić pomocy).

Lekarz ponosi winę, jeśli nie zastosował odpowiednich środków w należyty sposób, a istniała możliwość takiego zachowania. Zastosowanie właściwych środków to postępowanie fachowe, które w określonej sytuacji było wskazane z punktu widzenia medycznego. Postępowanie odmienne to błąd w sztuce lekarskiej. Lekarz ponosi odpowiedzialność tylko wtedy, gdy do błędu w sztuce lekarskiej możemy przypisać subiektywny element winy⁹. Ostatnią przesłanką odpowiedzialności lekarza jest związek przyczynowy pomiędzy zachowaniem lekarza a wyrządzoną szkodą. Adekwatna teoria związku przyczynowego przyjęta w prawie polskim oznacza, że zobowiązany do odszkodowania ponosi odpowiedzialność tylko za normalne następstwa działania lub zaniechania. Lekarz nie odpowiada więc za nienormalny przebieg choroby czy niespotykane komplikacje. Ciężar dowodu wykazania związku przyczynowego, zgodnie z art. 6 k.c., obciąża poszkodowanego¹⁰. Odpowiedzialność kontraktowa to odpowiedzialność za niewykonanie lub nienależyte wykonanie umowy zawartej między lekarzem a pacjentem.

Lekarz odpowiada tylko i wyłącznie za brak należytej staranności, czyli niepodjęcie właściwych działań zmierzających do wyleczenia pacjenta. Zawierając umowę z pacjentem, zobowiązuje się do dołożenia należytej staranności w procesie leczenia. Nie jest to zobowiązanie rezultatu. W związku z tym nie ponosi odpowiedzialności za to, że nie wyleczył pacjenta lub nie poprawił jego stanu zdrowia, jeżeli zachował należyłą staranność, by to osiągnąć. Dołożenie należytej staranności przez lekarza oznacza wykonanie czynności medycznych u konkretnego pacjenta, związanych z diagnostyką, leczeniem czy rehabilitacją, zgodnych z aktualną wiedzą medyczną, przy zachowaniu reguł ostrożności¹¹. Odpowiedzialność deliktowa to popełnienie przez lekarza czynu niedozwolonego podczas wykonywania czynności leczniczych. Może mieć charakter odpowiedzialności za czyn własny na podstawie art. 415 k.c. lub za czyn cudzy na podstawie art. 429 i 430 k.c. Odpowiedzialność za czyn własny jest oparta na zasadzie winy, gdy sprawca chce wyrządzić szkodę lub świadomie godzi się na powstanie negatywnego skutku dla pacjenta, oraz winy nieumyślnej, gdy lekarz powoduje powstanie u pacjenta szkody poprzez niedbalstwo lub lekkomyślność. Niedbalstwo to brak należytej staranności przy wykonywaniu czynności leczniczych. Lekarz może także odpowiadać za czyn cudzy z art. 429 k.c. w wyniku powierzenia wykonania czynności medycznych innej osobie (*culpa in eligendo*). Wina w wyborze to brak należytej staranności podczas wyboru osoby, której powierza wykonywanie

⁹ *Ibidem*, s. 367.

¹⁰ *Ibidem*, s. 371.

¹¹ J. Zajdel, *Prawo w medycynie dla lekarzy specjalności zabiegowych*, Łódź 2008, s. 166.

czynności medycznych oraz nieudzielanie niezbędnych wskazówek niedoświadczonej osobie. Gdy lekarz zleca wykonanie czynności medycznych osobie profesjonalnie zajmującej się wykonywaniem takich czynności, to nie ponosi odpowiedzialności za czyn tej osoby. Lekarz może uwolnić się od odpowiedzialności, jeśli wykaże, że zlecenie wykonania czynności medycznych innej osobie nastąpiło po uprzednim zweryfikowaniu jej kwalifikacji¹².

Odpowiedzialność cywilna ma charakter osobisty i majątkowy. Lekarz odpowiada za swoje zobowiązania całym swoim majątkiem. Jest to odpowiedzialność ograniczona czasowo i obowiązek naprawienia szkody wygasa z chwilą przedawnienia roszczenia.

Roszczenia cywilne wynikające z popełnienia czynu niedozwolonego przez lekarza ulegają przedawnieniu z upływem 3 lat od momentu, kiedy pacjent dowiedział się o szkodzie i osobie zobowiązanej do jej naprawienia, nie dłużej jednak niż 10 lat od chwili zdarzenia wywołującego szkodę. Szczególny dwuletni termin przedawnienia obowiązuje, gdy lekarz zawarł z pacjentem umowę o dzieło (np. umowa pomiędzy chirurgiem plastycznym a pacjentem o wykonanie operacji plastycznej). Dodatkowo taka umowa jest zobowiązaniem rezultatu, a nie tylko należytej staranności. Roszczenia wynikające z umowy o dzieło ulegają przedawnieniu po upływie 2 lat od daty wykonania dzieła¹³.

Odpowiedzialność lekarza wobec pacjenta zależy od stosunku prawnego łączącego go z pacjentem. W sytuacji zatrudnienia lekarza w publicznym zakładzie opieki zdrowotnej (umowa o pracę) nie łączy go z pacjentem żadna umowa. Jest wobec pacjenta osobą trzecią, a jego odpowiedzialność może być tylko deliktowa na mocy art. 415 k.c. bądź pracownicza regresowa na podstawie art. 120 § 2 Kodeksu pracy. W sytuacji, gdy lekarz jest zatrudniony na podstawie umowy cywilnoprawnej, wówczas na podstawie art. 441 k.c. jego odpowiedzialność i odpowiedzialność zakładu pracy jest solidarna. Odpowiedzialność zakładu jest kontraktowa, gdy pacjent leczy się prywatnie – wówczas zakład odpowiada za lekarza jako podwykonawcę zobowiązań na mocy art. 474 k.c.

Jeżeli lekarz zawiera z pacjentem umowę o świadczenie usług medycznych, wykonując praktykę prywatną na podstawie art. 750 k.c., stosuje się wtedy przepisy o zleceniu¹⁴. Lekarz praktykujący prywatnie, gdy udziela ubezpieczonemu pacjentowi świadczeń medycznych na podstawie umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia, ponosi wobec pacjenta odpowiedzialność deliktową w zakresie zakontraktowanych świadczeń z art. 415 k.c. Natomiast w zakresie pozostałych świadczeń ponosi odpowiedzialność kontraktową w zbiegu z deliktową w razie szkody na osobie.

¹² *Ibidem*, s. 169.

¹³ *Ibidem*, s. 173.

¹⁴ M. Nesterowicz, *op. cit.*, s. 69.

Pacjent, który leczy się w spółdzielni lekarskiej, zawiera umowę ze spółdzielnią o wykonanie usług lekarskich oraz zapewnienie strony organizacyjnej, a także bezpieczeństwa podczas zabiegów medycznych. Lekarz, członek spółdzielni, nie jest kontrahentem pacjenta, lecz wykonawcą umowy spółdzielni, ponosi więc tylko odpowiedzialność deliktową z czynu niedozwolonego. Odpowiedzialność kontraktową ponosi wtedy, gdy pacjent sam wybiera lekarza, zawierając z nim umowę, a spółdzielnia zapewnia jedynie stronę organizacyjną¹⁵.

Inaczej jest, gdy lekarz jest zatrudniony w prywatnej klinice lub centrum usług medycznych na podstawie umowy o pracę czy umowy zlecenia. Wówczas pacjent, chociaż może wybrać lekarza, zawiera umowę z zakładem opieki zdrowotnej. Lekarz działa na rachunek zakładu, dlatego to zakład ponosi odpowiedzialność kontraktową wobec pacjenta. Nie uchyla to oczywiście odpowiedzialności deliktowej lekarza przy szkodzie spowodowanej czynem niedozwolonym. Jeżeli w ramach zakładu lekarz prowadzi prywatną działalność, a pacjent nie został o tym poinformowany, to sytuacja prawna jest podobna.

Lekarz może wykonywać praktykę, prowadząc działalność gospodarczą w formie spółki prawa handlowego. Jeżeli pacjent jest leczony w spółce cywilnej lub spółce z ograniczoną odpowiedzialnością, to zawiera umowę ze spółką, zachowując prawo wyboru lekarza. Za wyrządzone szkody odpowiadają solidarnie wszyscy wspólnicy spółki cywilnej lub spółka z ograniczoną odpowiedzialnością. W spółce partnerskiej lekarz nie ponosi odpowiedzialności za zobowiązania pozostałych partnerów oraz osób zatrudnionych przez spółkę i podlegających kierownictwu innego partnera, ale umowa spółki partnerskiej może przewidywać, że partnerzy ponoszą odpowiedzialność jak w spółce jawnej, czyli nieograniczoną całym swoim majątkiem, solidarnie z pozostałymi partnerami. Jest to odpowiedzialność subsydiarna, czyli z majątku wspólnika dopiero po bezskutecznej egzekucji z majątku spółki¹⁶.

Naprawienie szkody, która została wyrządzona pacjentowi lub osobom poszkodowanym na skutek jego śmierci, następuje poprzez zapłatę odpowiedniej sumy pieniężnej, określonej w wyroku przez sąd. Sąd może orzec także zadośćuczynienie pieniężne za krzywdę doznaną przez pacjenta (tj. cierpienia fizyczne i krzywdę moralną). Roszczenie jest również uzasadnione, jeżeli zawinione działanie lekarza pogłębiło rozstrój zdrowia lub spotęgowało cierpienia pacjenta albo spowodowało utratę szans na wyleczenie. Odpowiedzialność lekarza na podstawie przepisów prawa cywilnego nie wyłącza odpowiedzialności karnej i zawodowej.

¹⁵ *Ibidem*, s. 70.

¹⁶ *Ibidem*, s. 71–73.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ KARNA LEKARZA

Oprócz odpowiedzialności cywilnej lekarz może ponosić również odpowiedzialność karną, która dotyczy różnych aspektów postępowania przy wykonywaniu czynności leczniczych. Na podstawie art. 192 § 1 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny¹⁷ lekarz może ponieść odpowiedzialność za wykonanie zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta. Jest to przestępstwo indywidualne i bezskutkowe, gdyż następuje w momencie podjęcia czynności o charakterze zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta. Ścigane jest na wniosek pokrzywdzonego. Zabiegiem leczniczym określa się każdy zabieg lekarski podejmowany w stosunku do pacjenta na etapie profilaktyki, diagnozy, terapii i rehabilitacji, który ze względu na właściwą mu technikę medyczną łączy się z naruszeniem integralności cielesnej pacjenta. Lekarz nie odpowiada za działanie bez zgody, jeżeli pacjent ma ustawowy obowiązek poddania się określönemu zabiegowi¹⁸.

Sankcję karną lekarz ponosi także za nieudzielenie pomocy osobie narażonej na bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu na mocy art. 160 k.k. oraz za naruszenie tajemnicy zawodowej na podstawie art. 266 k.k. Lekarz może ponieść odpowiedzialność karną za negatywne skutki wykonania lub zaniechania czynności medycznych, niezgodne z zasadami sztuki lekarskiej czy aktualną wiedzą medyczną, czyli za błąd medyczny¹⁹. Zasadą jest, że lekarz ponosi odpowiedzialność tylko za negatywny skutek w postaci uszkodzenia ciała, rozstroju zdrowia czy śmierci pacjenta, nie zaś za samo popełnienie błędu. Jednakże na podstawie art. 160 k.k. lekarz może ponieść odpowiedzialność za popełnienie błędu w sztuce, które choć nie spowodowało negatywnych skutków, to naraziło pacjenta na ich wystąpienie²⁰.

Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry upoważnia lekarza do wydawania opinii, zaświadczeń i orzeczeń lekarskich oraz prowadzenia dokumentacji medycznej. W przypadku umyślnego poświadczenia nieprawdy przy wystawieniu dokumentu lekarz ponosi odpowiedzialność w myśl art. 271 k.k. Przestępstwo to, zwane fałszem intelektualnym, polega na poświadczeniu nieprawdy przez funkcjonariusza publicznego lub osobę upoważnioną do wystawienia dokumentu co do okoliczności mającej znaczenie prawne. Lekarz może występować jako osoba upoważniona do wystawienia dokumentu lub jako funkcjonariusz publiczny. W § 3 art. 271 k.k. przewidziano typ kwalifikowany ze względu na osiągnięcie korzyści osobistej lub majątkowej. Jeżeli funkcjonariusz publiczny działa w celu

¹⁷ Dz.U. nr 88, poz. 553, dalej jako: k.k.

¹⁸ M. Mozgawa, *Kodeks karny. Praktyczny komentarz*, Kraków 2006, s. 366–367.

¹⁹ J. Zajdel, *op. cit.*, s. 211.

²⁰ *Ibidem*, s. 214.

osiągnięcia korzyści osobistej lub majątkowej, to konieczne jest powołanie się na art. 231 § 2 k.k.²¹

Lekarz ponosi sankcję karną na mocy art. 150 § 1 k.k. za dokonanie eutanazji. Jest to przestępstwo powszechne. Ustawodawca nie określa, by jego sprawcą był lekarz, a w § 2 przewiduje nawet nadzwyczajne złagodzenie kary w wyjątkowych wypadkach. W art. 152 § 1 k.k. przewiduje się karę za przerwanie ciąży z naruszeniem przepisów ustawy. Jest to także przestępstwo powszechne i ustawodawca nie ograniczył kręgu sprawców tylko do lekarzy²². W Polsce warunki dopuszczalności przerywania ciąży są uregulowane w ustawie z dnia 7 stycznia 1993 r. o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży²³. Prawodawca gwarantuje ochronę życia i zdrowia dziecka poczętego oraz dopuszcza sytuację legalnego wykonywania aborcji. Norma prawna nie jest więc spójna z uregulowaniem Kodeksu Etyki Lekarskiej.

Art. 1 u.o.p.r. gwarantuje ochronę prawną zdrowia i życia dziecka od chwili poczęcia. Również Kodeks karny zapewnia ochronę dziecka poczętego w art. 157a § 1, który brzmi: „Kto powoduje uszkodzenie ciała dziecka poczętego lub rozstrój zdrowia zagrażający jego życiu, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat dwóch”. Z kolei § 2 tego artykułu dodaje, że nie popełnia przestępstwa lekarz, który dokonuje działań leczniczych koniecznych do uchylenia niebezpieczeństwa grożącego zdrowiu lub życiu kobiety ciężarnej albo dziecka poczętego. Ustawa o planowaniu rodziny sankcjonuje dokonywanie aborcji w art. 149 karą pozbawienia wolności do lat 2.

Ustawa o planowaniu rodziny dopuszcza wykonywanie zabiegu przerywania ciąży, które może być dokonane przez lekarza w przypadku, gdy:

- 1) ciąża stanowi zagrożenie dla życia lub zdrowia matki;
- 2) badania prenatalne lub inne przesłanki medyczne wskazują na duże prawdopodobieństwo ciężkiego i nieodwracalnego uszkodzenia płodu albo nieuleczalnej choroby zagrażającej jego życiu;
- 3) zachodzi uzasadnione podejrzenie, że ciąża powstała w wyniku czynu zabronionego.

Wskazując na zagrożenie życia lub zdrowia matki, ustawodawca nie określa stopnia zagrożenia. W literaturze przyjmuje się, że takie niebezpieczeństwo dla matki ma miejsce, gdy stan choroby matki pogłębi się w trakcie ciąży albo ciąża spowoduje powstanie u matki choroby, która nie jest normalnym ryzykiem związanym z przebiegiem ciąży, a jest ryzykiem o wyższym prawdopodobieństwie wystąpienia negatywnych skutków. Ustawa nie określa czasu wykonania zabie-

²¹ M. Mozgawa, *op. cit.*, s. 525.

²² *Ibidem*, s. 302.

²³ Dz.U. nr 17, poz. 78, dalej jako: u.o.p.r.

gu przerwania ciąży w tej sytuacji²⁴. Warunkiem dopuszczalności przeprowadzenia aborcji w sytuacji zagrożenia zdrowia lub życia matki jest przeprowadzenie zabiegu w szpitalu przez lekarza uprawnionego, tj. posiadającego specjalizację pierwszego stopnia w zakresie położnictwa i ginekologii lub tytuł specjalisty w tej dziedzinie.

Drugą przesłanką dopuszczalności przerywania ciąży jest duże prawdopodobieństwo wystąpienia ciężkiego i nieodwracalnego uszkodzenia płodu albo nieuleczalnej choroby zagrażającej życiu. Przyjmuje się, że ciężkie upośledzenie płodu oznacza bardzo poważne ograniczenie jego sprawności fizycznej lub psychicznej. Nieodwracalność oznacza trwały charakter, ale wraz z rozwojem nauk medycznych pojęcie nieuleczalności choroby mogło stać się nieostre²⁵. Pomocne w interpretacji pojęcia „nieuleczalna choroba zagrażająca życiu” są komentarze do art. 156 § 1 pkt 2 k.k., określające je jako „poważne procesy patofizjologiczne, które albo nie ustępują w ogóle pod wpływem leczenia, albo też cofają się po dłuższym czasie”²⁶. Ustawodawca nie określa, czy niebezpieczeństwo musi być bezpośrednie ani nie podaje kryteriów jego oceny. Ze względu jednak na założenia teoretyczne modelu wykonywania zabiegu przerywania ciąży, powinno ono być ostatecznością²⁷. Stwierdzenie upośledzenia płodu dokonuje się przede wszystkim na podstawie wykonanych badań prenatalnych. Zabieg powinien być wykonany przez uprawnionego lekarza wyłącznie w szpitalu. W odróżnieniu od poprzedniej sytuacji istnieje tutaj ograniczenie czasowe, aczkolwiek jest to określenie ogólne, zawarte w art. 4 ust. 2 u.o.p.r.: „[...] do chwili osiągnięcia przez płód zdolności do samodzielnego życia poza organizmem kobiety ciężarnej”.

Trzeci przypadek dopuszczalności przerwania ciąży jest możliwy wówczas, gdy zachodzi uzasadnione podejrzenie, że ciąża jest wynikiem czynu zabronionego. W tym przypadku ustawodawca wprowadza precyzyjne określenie momentu, do którego można dokonać aborcji. Jest to okres do 12 tygodni od początku ciąży. Zabieg musi być wykonany przez uprawnionego lekarza. Ustawa dopuszcza wykonanie aborcji w gabinecie prywatnym, spełniającym warunki zawarte w przepisach.

Za nielegalne wykonanie aborcji lekarz ponosi odpowiedzialność karną oraz cywilną. Za dokonanie aborcji za zgodą kobiety ciężarnej z naruszeniem przepisów ustawy lekarz odpowiada na podstawie art. 152 § 1 k.k. Jest to przestępstwo umyślne i może być popełnione w zamiarze bezpośrednim lub w zamiarze pośrednim i ewentualnym. Kodeks karny w art. 152 § 3 wprowadza typ kwa-

²⁴ R. Kubiak, *Prawo medyczne*, Warszawa 2010, s. 549.

²⁵ *Ibidem*, s. 553.

²⁶ K. Daszkiewicz, *Przestępstwa przeciwko zdrowiu. Rozdział XIX Kodeksu karnego. Komentarz*, Warszawa 2000, s. 312.

²⁷ R. Kubiak, *op. cit.*, s. 553.

lifikowany przestępstwa. Jest nim osiągnięcie przez dziecko poczęte zdolności do samodzielnego życia poza organizmem matki. Nie jest jednoznacznie określone, co oznacza zdolność do samodzielnego życia. Należy ją określać indywidualnie, w konkretnym przypadku, stosownie do istniejących możliwości utrzymywania przy życiu dzieci urodzonych przed końcem ciąży z wykorzystaniem możliwych technik i urządzeń medycznych. Wskazówką może być ustalenie Światowej Organizacji Zdrowia, według której płód jest zdolny do samodzielnego życia, gdy ma co najmniej 22 tygodnie lub waży co najmniej 500 gramów²⁸.

Oprócz odpowiedzialności karnej za dokonanie aborcji lekarz może ponieść odpowiedzialność cywilną. Roszczenia cywilnoprawne mogą dotyczyć niewłaściwego wykonania zabiegu oraz mogą być związane z tzw. *wrongfull life* („złe życie”) lub *wrongfull birth* („złe urodzenie”). Lekarz może też ponieść odpowiedzialność cywilną za szkodę spowodowaną zabiegiem przerywania ciąży wykonanym nielegalnie²⁹.

Istotnym zagadnieniem transplantologii, szeroko komentowanym w literaturze prawniczej, jest odpowiedzialność lekarza za czyny związane z pobieraniem organów. Przy transplantacji narządów pobranych od dawcy może to być odpowiedzialność za naruszenie dóbr biorcy, gdy zabieg był wykonany niezgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej albo bez zgody dawcy. Lekarz może odpowiadać za naruszenie standardów postępowania medycznego (tzw. błąd medyczny). Konieczną przesłanką jest tu związek przyczynowy pomiędzy działaniem sprawcy a skutkiem (np. spowodowanie zgonu pacjenta oraz wina lekarza). Lekarz może odpowiadać więc w zależności od spowodowanego skutku na podstawie art. 155 k.k. za nieumyślne spowodowanie śmierci albo art. 156 § 2 i art. 157 § 3 k.k. za nieumyślne spowodowanie uszczerbku na zdrowiu. Odpowiedzialność może ponieść też na podstawie art. 160 § 3 k.k. za bezpośrednie, nieumyślne niebezpieczeństwo utraty życia lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu. Odpowiedzialność za błędne stwierdzenie zgonu pacjenta będzie problemem raczej rzadkim z powodu szczegółowego sprecyzowania warunków uznania śmierci przez ustawodawcę³⁰.

Odpowiedzialność lekarza istnieje przy pobieraniu materiału przeszczepowego od żywego dawcy. Pobranie narządu od żywego dawcy może być uznane za ciężki uszczerbek na zdrowiu. Zgodnie ze stanowiskiem Sądu Najwyższego zniesienie czynności jednego z narządów parzystych (oko, nerka, płuca) stanowi „inne ciężkie kalectwo”, ponieważ każdy z tych narządów samodzielny i wyspecjalizowany jest ważny dla życia³¹. Pobranie od dawcy ważnego dla zdro-

²⁸ M. Mozgawa, *op. cit.* s. 303.

²⁹ R. Kubiak, *op. cit.*, s. 564.

³⁰ *Ibidem*, s. 515.

³¹ Wyrok SN z dnia 10 listopada 1973 r., IV KR 340/73, OSNPG 1974, nr 3–4, poz. 42.

wia i życia narządu mogłoby być kwalifikowane jako spowodowanie ciężkiego uszczerbku na zdrowiu. Aby pobranie narządu było legalne, konieczne jest wtórne wyłączenie bezprawności czynu³². Wyłączenie bezprawności pobrania narządów do przeszczepu od żywego dawcy jest elementem dyskusji i sporów wśród przedstawicieli doktryny. Przedstawiciele doktryny wskazują też na okoliczność wyższej konieczności. Zachodzi ona, gdy jednemu z dóbr grozi rzeczywiste i bezpośrednie niebezpieczeństwo, które może być zniesione przez poświęcenie innego dobra, mającego mniejszą wartość społeczną. Nie jest to jednak pogląd popularny, takie ujęcie mogłoby bowiem rodzić nieetyczne skutki, a ochrona zdrowia mogłaby przestać istnieć w sytuacji potrzeby ratowania życia³³.

Inną podstawą legalności przeszczepów jest zgoda dawcy. Ten pogląd ma zarówno zwolenników, którzy uznają, że zgoda dawcy jest warunkiem zgodności z prawem, jak i przeciwników, którzy stoją na stanowisku, że zgoda dawcy jest nieskuteczna w związku z tym, że jest sprzeczna z porządkiem prawnym³⁴. Pomimo braku takiego obowiązku w przepisach prawa i kodeksie etycznym, przed pobraniem narządu do przeszczepu od zmarłego dawcy, który nie wyraził za życia sprzeciwu, lekarze zwyczajowo pytają o zgodę rodzinę zmarłego.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZAWODOWA LEKARZA

Obok odpowiedzialności cywilnej i karnej lekarz może ponosić odpowiedzialność zawodową. Na mocy art. 4 ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich³⁵ lekarze, będący członkami samorządu, podlegają odpowiedzialności zawodowej przed sądami lekarskimi za postępowanie sprzeczne z zasadami etyki zawodowej oraz za naruszenie przepisów o wykonywaniu zawodu lekarza. Izby lekarskie sprawują nadzór nad należyтым i sumiennym wykonywaniem zawodu lekarza poprzez sądownictwo lekarskie w zakresie odpowiedzialności zawodowej, a także poprzez sądownictwo polubowne. Wśród organów samorządu lekarskiego wybieranych podczas zjazdów lekarzy znajdują się: Okręgowy i Naczelny Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej oraz Okręgowy i Naczelny Sąd Lekarski. Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej prowadzi postępowania o naruszenie zasad etyki lekarskiej z urzędu bądź na wniosek. Jeżeli w trakcie postępowania wyjaśniającego potwierdzą się zarzuty stawiane lekarzowi, wówczas sporządza postanowienie o postawieniu zarzutów i kieruje sprawę do sądu lekarskiego. Lekarzowi przysługuje prawo do korzystania z pomocy obrońcy, którego może wybrać spośród lekarzy lub adwokatów, a także do wnioskowania

³² R. Kubiak, *op. cit.*, s. 517.

³³ *Ibidem*, s. 516.

³⁴ *Ibidem*, s. 517.

³⁵ Dz.U. nr 219, poz. 1708.

o wyłączenie Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej lub przeniesienie sprawy do innej Okręgowej Izby Lekarskiej.

Sądem I instancji jest sąd lekarski Okręgowej Izby Lekarskiej. Od decyzji tego sądu przysługuje odwołanie do sądu II instancji, jakim jest Naczelny Sąd Lekarski. W jego skład wchodzi sędziowie Sądu Najwyższego, których wskazuje Pierwszy Prezes Sądu Najwyższego. Sąd lekarski za postępowanie niezgodne z zasadami etyki i deontologii lekarskiej może ukarać lekarza upomnieniem, naganą, zawieszeniem lub utratą prawa wykonywania zawodu. Kary wymierzane przez sądy lekarskie mają przeważnie charakter dodatkowy, obok postępowania w procesie cywilnym czy karnym, jednak ich szczególny charakter ma nie sam wymiar kary, lecz uznanie winy przez gremium zawodowe³⁶. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej oraz Prezes Naczelnej Rady Lekarskiej mogą wnieść rewizję nadzwyczajną do Sądu Najwyższego od prawomocnego orzeczenia w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej. Jeśli jest ona wniesiona na niekorzyść ukaranego, to obowiązuje sześciomiesięczny termin od daty uprawomocnienia się orzeczenia. Członkowie sądów lekarskich w zakresie orzekania są niezawiśli, co oznacza, że podlegają tylko ustawom oraz obowiązującym zasadom etyki zawodowej.

ZASADY WYKONYWANIA ZAWODU LEKARZA NA GRUNCIE USTAWY O ZAWODACH LEKARZA I LEKARZA DENTYSTY

Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry jest najważniejszym aktem prawnym regulującym wykonywanie zawodu lekarza. Są w niej zawarte zasady wykonywania zawodu, tj. zagadnienia dotyczące udzielania pomocy lekarskiej, odstąpienia od leczenia, prawa pacjenta do stosowania farmakoterapii oraz sytuacje szczególne, jak zwalczanie skutków epidemii czy zakaz sprzedaży środków medycznych przez lekarzy. Art. 30 u.z.l. wskazuje na obowiązek pomocy koniecznej: „Lekarz ma obowiązek udzielać pomocy lekarskiej w każdym przypadku, gdy zwłoka w jej udzielaniu mogłaby spowodować niebezpieczeństwo utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia oraz w innych przypadkach niecierpiących zwłoki”. Obowiązek pomocy lekarskiej zawarty jest również w art. 7 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej³⁷, który to przepis zobowiązuje zakład opieki zdrowotnej do udzielenia natychmiastowej pomocy osobie w stanie zagrożenia zdrowia lub życia. Lekarz jest zobowiązany do udzielenia pomocy w stanach nagłych, niestety żadna z powyższych ustaw nie zawiera definicji stanu nagłego. Sąd Najwyższy określa stany nagłe jako sytuacje, których nie można przewidzieć (np. udar mózgu czy ostry zespół wieńcowy). Nie są takimi stanami zabiegi u pacjentów przewlekle chorych, którzy są poddawani zabie-

³⁶ T. Brzeziński, *Etyka lekarska*, Warszawa 2002, s. 308–310.

³⁷ Dz.U. nr 14, poz. 89 ze zm.

gom medycznym³⁸. Jediną legalną definicję stanu nagłego można znaleźć w art. 3 pkt 8 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym³⁹. Stan nagłego zagrożenia zdrowotnego jest tu określony jako „stan polegający na nagłym lub przewidywanym w krótkim czasie pojawieniu się objawów pogorszenia zdrowia, którego bezpośrednim następstwem może być poważne uszkodzenie funkcji organizmu lub uszkodzenie ciała lub utrata życia, wymagający podjęcia natychmiastowych medycznych czynności ratunkowych i leczenia”. Definicja ta jest dość ogólna i niejednoznaczna⁴⁰. Ustawodawca nie precyzuje jednak, co dokładnie oznacza określenie „w krótkim czasie”.

Pojęcie stanu nagłego nie zostało też jednoznacznie określone przez orzecznictwo i doktrynę. Ustawodawca pozostawia decyzję o kwalifikacji stanu pacjenta jako nagły lekarzowi, dając jedynie wskazówki. Pacjent w stanie nagłym znajduje się wówczas, gdy nieudzielenie pomocy zagraża bezpośrednio zdrowiu i życiu lub może spowodować utratę życia, ciężki rozstrój zdrowia lub ciężkie uszkodzenie ciała⁴¹.

Na straży ochrony zdrowia i życia stoją także normy karnoprawne. Przede wszystkim art. 162 k.k., który sankcjonuje obowiązek ratowania człowieka⁴². Jest to obowiązek ratowania człowieka w sytuacji zagrożenia tylko bezpośredniego. Obowiązek lekarza wynikający z art. 30 u.z.l. jest znacznie szerszy zakresowo, gdyż dotyczy także zagrożenia pośredniego i obejmuje przypadki niecierpiące zwłoki, choć to pojęcie nie ma definicji ustawowej. Norma zawarta w u.z.l. dotyczy również dziecka poczętego⁴³.

Kodeks karny określa przypadki, kiedy osoba może zaniechać udzielenia pomocy. Są to sytuacje, gdy możliwa jest niezwłoczna pomoc ze strony instytucji lub osoby do tego powołanej. Obowiązek udzielenia pomocy przez lekarza w stanach nagłych jest obowiązkiem w każdym przypadku, bez względu na to, czy lekarz w danym momencie wykonuje zawód czy jest tylko świadkiem wydarzenia (np. wypadku drogowego). Lekarz nie może odmówić pomocy pacjentowi w stanie nagłym nawet ze względu na własne bezpieczeństwo (np. gdy pomocy wymaga osoba chora na AIDS lub zakażona wirusem HIV, a lekarz nie posiada odpowiedniego zabezpieczenia).

Lekarz wykonujący czynności pomocy doraźnej oraz ratujące życie podlega ochronie prawnej jako funkcjonariusz publiczny na podstawie art. 44 u.z.l. Zgodnie z art. 38 u.z.l. lekarz może odstąpić od leczenia ze względu na ryzyko zakażenia jedynie w stanach niebędących stanami nagłymi. W obecnej chwili,

³⁸ Wyrok SN z dnia 4 stycznia 2007 r., V CSK 396/06, „Biuletyn SN” 2007, nr 4, s. 15.

³⁹ Dz.U. nr 191, poz. 1410 ze zm.

⁴⁰ L. Ogiegło, *op. cit.*, s. 272.

⁴¹ *Ibidem*, s. 273.

⁴² R. Kubiak, *op. cit.*, s. 202.

⁴³ *Ibidem*, s. 203.

kiedy wiele osób jest nosicielami groźnych drobnoustrojów, jest to duże ryzyko zawodowe.

Ustawodawca określa sytuacje, kiedy lekarz może odstąpić od leczenia pacjenta. Art. 38 pkt 1 u.z.l. zawiera ogólną zasadę, że odstąpienie od leczenia jest możliwe tylko wtedy, gdy nie istnieje niebezpieczeństwo utraty życia i ciężkiego uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia oraz nie jest to sytuacja niecierpiąca zwłoki. Jeśli lekarz podejmuje decyzję o odstąpieniu od leczenia, zobowiązany jest dostatecznie wcześniej poinformować o tym pacjenta oraz wskazać jednocześnie innego lekarza bądź placówkę, w której pacjent może uzyskać pomoc. W sytuacji wykonywania zawodu na podstawie stosunku pracy lub w ramach służby istnieje obowiązek uzyskania zgody od przełożonego, a odstąpienie lub niepodjęcie leczenia musi być uzasadnione ważnymi powodami. Ustawa nie zawiera jednak definicji ważnych powodów.

Kolejne zasady wykonywania zawodu lekarza dotyczą praw pacjenta. Są to następujące zagadnienia: zgoda pacjenta, niezwłoczna pomoc lekarska w sytuacji braku zgody, poszanowanie intymności i godności pacjenta, tajemnica informacji. Niezbędnym warunkiem do rozpoczęcia diagnostyki i leczenia pacjenta jest jego zgoda. W sytuacji wykonywania zabiegów operacyjnych lub metod leczniczych o podwyższonym ryzyku istnieje ustawowy obowiązek pisemnej zgody pacjenta, jego przedstawiciela ustawowego w przypadku pacjenta małoletniego bądź ubezwłasnowolnionego, a w przypadku braku przedstawiciela lub niemożności porozumienia się z nim wymagana jest zgoda sądu opiekuńczego.

W sytuacjach wymagających natychmiastowej pomocy, gdy zwłoka groziłaby pacjentowi niebezpieczeństwem utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia, lekarz może wykonać niezbędne czynności bez jego zgody, w miarę możliwości powinien jednak zasięgnąć opinii drugiego lekarza, w myśl pkt 6 art. 34 u.z.l. Także gdy lekarz udziela niezwłocznej pomocy lekarskiej, może działać bez zgody pacjenta, ponieważ występuje on wówczas jako wykonujący cudze sprawy bez zlecenia (*negotiorum gestor*) zgodnie z art. 752 k.c.

Zgoda pacjenta powinna być świadoma i swobodna. Osobie poddanej interwencji medycznej należy udzielić odpowiednich informacji o celu i naturze interwencji, jak również o konsekwencji i ryzyku. Taką formę uświadomionej zgody pacjenta wskazuje judykatura i doktryna prawa. Zgoda pacjenta uchyla bezprawność działania lekarza, nie można mu przedstawić zarzutu winy. Jednak brak zgody „objaśnionej” powoduje wadliwość, w związku z tym oświadczenie woli pacjenta dotyczące zgody, przy braku świadomości ryzyka zabiegu, jest na mocy art. 82 k.c. nieważne⁴⁴.

Zgoda pacjenta nie oznacza, że lekarz może dokonać każdego zabiegu, na który pacjent wyrazi zgodę. Interwencja w organizm musi być uzasadniona sta-

⁴⁴ M. Nesterowicz, *op. cit.*, s. 134–136.

nem zdrowia pacjenta, a lekarz powinien się kierować zasadami sztuki medycznej. Ma to znaczenie w przypadku chirurgii estetycznej, gdzie lekarz nie powinien dokonywać zabiegów, które stwarzają większe ryzyko niż spodziewane korzyści⁴⁵.

Zasady wykonywania zawodu lekarza zawarte w Rozdziale 5 u.z.l. związane z prawami pacjenta to również obowiązek poszanowania godności i intymności pacjenta. Do lekarza należy też dbałość o to, aby inny personel medyczny przestrzegał tej zasady.

Tajemnica lekarska jest ważnym aspektem związanym z pracą lekarza. Kodeks Etyki Lekarskiej⁴⁶ określa zasady zachowania tajemnicy lekarskiej. Ustawodawca reguluje to zagadnienie w Kodeksie karnym oraz w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Art. 40 u.z.l. obliuguje lekarza do zachowania w tajemnicy informacji uzyskanych w związku z wykonywaniem zawodu. Zwolnienie lekarza z tego obowiązku jest możliwe, gdy tak stanowi ustawa (np. w przypadku powołania lekarza na świadka w postępowaniu sądowym, gdy mogłoby to spowodować niebezpieczeństwo utraty zdrowia lub życia pacjenta lub innych osób). W przypadku zdiagnozowania u pacjenta zakażenia lub choroby zakaźnej, zgodnie z art. 19 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach⁴⁷, lekarz ma obowiązek powiadomienia inspektora sanitarnego⁴⁸. Lekarz jest zwolniony z obowiązku zachowania tajemnicy lekarskiej, gdy pacjent lub przedstawiciel ustawowy wyraża zgodę na ujawnienie tajemnicy, powinien jednak uprzednio poinformować pacjenta o możliwych niekorzystnych skutkach jej ujawnienia. Uchylenie tajemnicy jest możliwe, gdy jest niezbędne do praktycznej nauki zawodów medycznych oraz badań naukowych.

Lekarz ma ustawowy obowiązek prowadzenia dokumentacji medycznej pacjenta. Sposób prowadzenia dokumentacji reguluje ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta⁴⁹. Dokumentacja medyczna powinna zawierać dane pacjenta pozwalające ustalić tożsamość, oznaczenie podmiotu udzielającego świadczenia, opis stanu zdrowia i udzielonych świadczeń oraz datę. Pacjent ma prawo wglądu do dokumentacji medycznej, a sposób jej udostępniania jest określony w art. 27 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Podmiot udostępniający dokumentację może pobierać za tę czynność opłatę. Ustawodawca zakazuje lekarzom sprzedaży środków medycznych. Są to określone w art. 46 u.z.l. produkty lecznicze, wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, wyrobów medycznych do implantacji.

⁴⁵ *Ibidem*, s. 139.

⁴⁶ *Kodeks Etyki Lekarskiej z dnia 2 stycznia 2004 r.*, Warszawa 2004.

⁴⁷ Dz.U. nr 126, poz. 1384.

⁴⁸ J. Zajdel, *op. cit.*, s. 142.

⁴⁹ Dz.U. nr 52, poz. 417 ze zm.

STOSOWANIE PRODUKTÓW LECZNICZYCH POZA WSKAZANIAMI REJESTRACYJNYMI

W związku z rozwojem obszaru badań klinicznych pojawia się zagadnienie dotyczące stosowania leków znajdujących się poza zarejestrowanym wskazaniem rejestracyjnym zawartym w charakterystyce produktu leczniczego, czyli leczenie *off-label*. Stosowanie leków poza wskazaniem można rozpatrywać w dwóch aspektach. Pierwszy to stosowanie leku poza ścisłym zarejestrowanym wskazaniem, czyli wąskie ujęcie stosowania produktów leczniczych *off-label*. Z kolei szerokie ujęcie to stosowanie produktów leczniczych z użyciem innej drogi podania, u innej populacji pacjentów lub odmiennie od podanego w charakterystyce produktu dawkowanie leku, ale w zarejestrowanym wskazaniu. Użycie leku *off-label* w ujęciu szerokim jest mniej kontrowersyjne, natomiast leczenie pacjenta w innym wskazaniu niż podane w charakterystyce produktu jest bardziej problematyczne. Skala zjawiska to około 7,5–15% chorych ambulatoryjnych, 50% chorych onkologicznych i około 90% pacjentów na oddziałach neonatologii i onkologii dziecięcej⁵⁰. Jedną z przyczyn braku rejestracji leków w populacji osób poniżej 18. roku życia jest to, że większość badań klinicznych, które są następnie podstawą rejestracji, prowadzi się u osób dorosłych. Producenci leków nie zawsze są zainteresowani prowadzeniem nowych badań klinicznych u dzieci oraz badań w rzadkich jednostkach chorobowych. Może też pojawić się kwestia etyczna, czy tworzyć grupy kontrolne z udziałem dzieci przy stosowaniu placebo, czyli grupy, które nie otrzymują leku, czy też grupy kontrolne z produktem leczniczym, który w badaniach klinicznych wykazał się mniejszą skutecznością. Można wyróżnić trzy sytuacje stosowania leku poza wskazaniem: 1) gdy brak jest rejestracji w danym wskazaniu, ale istnieją dowody wiarygodne w postaci randomizowanych badań klinicznych na danej grupie pacjentów, 2) gdy lek jest zarejestrowany w danej populacji w innym kraju (np. antybiotyk linezolid jest zarejestrowany w Stanach Zjednoczonych Ameryki poniżej 18. roku życia, a w Polsce tylko w populacji osób dorosłych), 3) gdy nie ma badań w danym wskazaniu, a można jedynie spodziewać się korzyści, szukając analogii i podobieństw. Dwie pierwsze są najbardziej etyczne. Nie mając innej możliwości leczenia pacjenta, lekarz, postępując zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, powinien je zastosować, jeżeli uzna to za celowe, a spodziewane korzyści przewyższają dopuszczalne ryzyko. Brak uregulowań prawnych dotyczących stosowania leku poza wskazaniem może narazić lekarza na odpowiedzialność wobec pacjenta w przypadku pojawienia się działań niepożądanych. Warto byłoby rozważyć uzyskanie odrębnej, pisemnej zgody pacjenta na takie postępowanie terapeutyczne.

⁵⁰ W. Masełbas, A. Członkowski, *Stosowanie produktów leczniczych poza wskazaniami rejestracyjnymi*, „Przewodnik Lekarski” 2008, nr 3, s. 81–87.

Szukanie rozwiązań w leczeniu *off-label* w sytuacji, gdy nie ma skutecznych leków zarejestrowanych w danym wskazaniu, jest zgodne z aktualną wiedzą medyczną. Dodatkowo, gdy takie zalecenia wydają towarzystwa naukowe w danej dziedzinie medycyny, jeszcze bardziej utwierdza to lekarza w przekonaniu o podjęciu właściwej decyzji.

Stosowanie produktów leczniczych poza wskazaniami nie jest uregulowane prawnie, więc lekarz, pomimo działania zgodnego z aktualną wiedzą medyczną, do czego obliguje go art. 4 u.z.l., może ponieść konsekwencje takiego leczenia i narazić się na roszczenia odszkodowawcze.

Które postępowanie będzie więc bardziej zgodne ze sztuką lekarską: czy zastosowanie skutecznego leku u dziecka pomimo braku rejestracji u dzieci w Polsce, gdy lek dany lek posiada rejestrację w innym kraju, czy też zastosowanie leku mniej skutecznego, ale zarejestrowanego w Polsce? Przed podjęciem takiej decyzji lekarz powinien skonsultować się z innym lekarzem. Ponadto dobrze by było, gdyby to zagadnienie zostało prawnie uregulowane w Polsce.

W każdym przypadku zastosowanie leku poza zarejestrowanym wskazaniem stanowi wyjątek od zasady nakazującej leczenie zgodnie z rejestracją określoną w charakterystyce produktu leczniczego. Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁵¹, zmieniona przez dyrektywę 2004/24/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w odniesieniu do tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych⁵² w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi jako wyjątek traktuje możliwość zastosowania produktu leczniczego poza ściśle zarejestrowanym wskazaniem. Zagadnienie stosowania leków *off-label* to obszar nowych regulacji *de lege ferenda*.

UWAGI KOŃCOWE

Przepisy prawa stanowiącego szczegółowo regulują wykonywanie zawodu lekarza oraz prawa pacjenta. Etycznym przewodnikiem podczas wykonywania zawodu jest dla lekarza Kodeks Etyki Lekarskiej. Za nieprzestrzeganie norm zawartych w tym kodeksie lekarz może ponieść jedynie odpowiedzialność zawodową. Ustawodawca w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentyisty zobowiązuje do przestrzegania norm etycznych, włączając je pośrednio do systemu prawnego. W sytuacji rozbudowanego katalogu praw pacjenta i uregulowanej prawnie

⁵¹ Dz.Urz. UE L 311 z dnia 28 listopada 2001 r., s. 67.

⁵² Dz.Urz. UE L 136/85 z dnia 30 kwietnia 2004 r.

odpowiedzialności lekarza ustawodawca winien dostosować regulacje prawne do nowych zagadnień, do których zalicza się stosowanie produktów leczniczych poza wskazaniami rejestracyjnymi, tak aby lekarz podczas wykonywania zawodu, działając dla dobra pacjenta, był również chroniony prawnie.

BIBLIOGRAFIA

- Brzeziński T., *Etyka lekarska*, Warszawa 2002.
- Brzeziński T., *Historia medycyny*, Warszawa 1988.
- Daszkiewicz K., *Przestępstwa przeciwko zdrowiu. Rozdział XIX Kodeksu karnego. Komentarz*, Warszawa 2000.
- Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz. UE L 31 z dnia 28 listopada 2001 r., s. 67).
- Dyrektywa 2004/24/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w odniesieniu do tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych (Dz.Urz. UE L 136/85 z dnia 30 kwietnia 2004 r.).
- Kodeks Etyki Lekarskiej z dnia 2 stycznia 2004 r.*, Warszawa 2004.
- Kubiak R., *Prawo medyczne*, Warszawa 2010.
- Maselbas W., Członkowski A., *Stosowanie produktów leczniczych poza wskazaniami rejestracyjnymi*, „Przewodnik Lekarski” 2008, nr 3.
- Mozgawa M., *Kodeks karny. Praktyczny komentarz*, Kraków 2006.
- Nesterowicz M., *Prawo medyczne*, Toruń 2010.
- Ogiegło L., *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, Warszawa 2010.
- Strzałkowska K., *O zawodach w Senacie*, „Gazeta Lekarska” 2011, nr 5.
- Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz.U. nr 16, poz. 93 ze zm.).
- Ustawa z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz.U. nr 14, poz. 89 ze zm.).
- Ustawa z dnia 7 stycznia 1993 r. o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży (Dz.U. nr 17, poz. 78).
- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. nr 136, poz. 857 ze zm.).
- Ustawa z dnia 2 kwietnia 1997 r. – Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej (Dz.U. nr 78, poz. 483 ze zm.).
- Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz.U. nr 88, poz. 553).
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach (Dz.U. nr 126, poz. 1384).
- Ustawa z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz.U. nr 191, poz. 1410 ze zm.).
- Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. nr 52, poz. 417 ze zm.).
- Ustawa z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (Dz.U. nr 219, poz. 1708).
- Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. nr 113, poz. 658).
- Wyrok SN z dnia 10 listopada 1973 r., IV KR 340/73, OSNPG 1974, nr 3–4, poz. 42.
- Wyrok SN z dnia 4 stycznia 2007 r., V CSK 396/06, „Biuletyn SN” 2007, nr 4.
- Zajdel J., *Prawo w medycynie dla specjalności zabiegowych*, Łódź 2008.

SUMMARY

Practicing the profession of a physician is associated with the human life and health protection. Attempts have been made to define rules that the physician should follow and embody these rules in both ethical and legal framework. Protection of life and health is one of the fundamental human rights and an obligation of the state guaranteed by the Constitution of the Republic of Poland, hence provisions governing this area are included in many pieces of legislation. In practicing his or her profession, the physician bears civil, criminal and professional responsibility. Civil responsibility involves responsibility for any damage that occurs as a result of an adequate causal link. Criminal-law life and health is regulated in detail by penal code. Professional responsibility is executed by the Chamber of Physicians. Statutory laws concern the physician's responsibility and patient's rights. There are new domains in medicine which require new solutions.

Keywords: physician; patient; responsibility; life; health

STRESZCZENIE

Wykonywanie zawodu lekarza wiąże się z ochroną życia i zdrowia, dlatego od wieków wyznaczone są zasady, których powinien przestrzegać lekarz, ujmowano je w uregulowania o charakterze zarówno etycznym, jak i prawnym. Fundamentalne prawo człowieka do ochrony życia i zdrowia jest zagwarantowane w Konstytucji RP i stanowi przedmiot regulacji aktów prawnych niższego rzędu. Podczas wykonywania zawodu lekarz może ponosić odpowiedzialność cywilną, karną oraz zawodową. Odpowiedzialność cywilna wiąże się z doznaną szkodą, powstałą w adekwatnym związku przyczynowo-skutkowym. Karnoprawna ochrona życia i zdrowia jest szczegółowo uregulowana w Kodeksie karnym. Odpowiedzialność zawodowa jest odpowiedzialnością lekarza przed organami samorządu lekarskiego. Przepisy prawa stanowionego szczegółowo regulują kwestie odpowiedzialności lekarza oraz prawa pacjenta. Istnieją jednak nowe obszary w medycynie, które wymagają *de lege ferenda* nowych rozwiązań.

Słowa kluczowe: lekarz; pacjent; odpowiedzialność; życie; zdrowie