



RZECZNIK PRAW OBYWATELSKICH

# Wybrane aspekty praw człowieka a bioetyka



# MONOGRAFIA

Praca zbiorowa pod redakcją  
Anny Biątek  
i Mirosława Wróblewskiego

Warszawa 2016



RZECZNIK PRAW OBYWATELSKICH

# Wybrane aspekty praw człowieka a bioetyka

---

**monografia**

Praca zbiorowa pod redakcją  
Anny Biątek  
i Mirosława Wróblewskiego

Warszawa 2016

## **Wybrane aspekty praw człowieka a bioetyka**

### **Redaktorzy tomu:**

Anna Biątek, Mirosław Wróblewski

### **Recenzja naukowa:**

dr hab. Joanna Haberko, prof. UAM

### **Autorzy:**

Małgorzata Babula, Teresa Brodniewicz, Agnieszka Grzelak, Julia Kapelańska-Pręgowska, Dorota Krekora-Zajęc, Paweł Lipowski, Katarzyna Łakomic, Paweł Łuków, Karolina Miksa, Bartłomiej Pawłowski, Aneta Sitarska-Haber, Tomasz Sroka, Robert Tabaszewski, Zuzanna Warso, Magdalena M. Witt, Michał P. Witt, Iwona Wrześniewska-Wal

### **Wydawca:**

Biuro Rzecznika Praw Obywatelskich  
al. Solidarności 77, 00-090 Warszawa  
[www.rpo.gov.pl](http://www.rpo.gov.pl)  
Infolinia Obywatelska 800 676 676

© Copyright by Biuro Rzecznika Praw Obywatelskich  
Warszawa 2016

Oddano do składu w listopadzie 2016 r.  
Podpisano do druku w listopadzie 2016 r.  
Nakład: 300 egz.

ISBN 978-83-65029-25-6

### **Projekt i opracowanie graficzne, skład, łamanie, druk i oprawa:**

*Argrafpol* Agnieszka Blicharz-Krupińska  
ul. Czarnieckiego 1  
53-650 Wrocław  
tel. 507 096 545  
email: [argrafpol@argrafpol.pl](mailto:argrafpol@argrafpol.pl)

# Spis treści

Adam Bodnar <b>Słowo wstępne</b> .....	5
<b>Wprowadzenie</b> .....	7
<b>Rozdział 1</b>	
<b>Świadoma zgoda</b>	
Paweł Łuków <i>Miejsce świadomej zgody na postępowanie medyczne w kulturze społeczeństwa demokratycznego</i> .....	11
Tomasz Sroka <i>Informacja o możliwych metodach diagnostyki i terapii jako przesłanka skuteczności zgody pacjenta na udzielenie świadczenia zdrowotnego</i> .....	21
Paweł Lipowski <i>Zgoda pacjenta na zabieg medyczny. Uwagi o regulacji prawnej w perspektywie praktycznej</i> .....	35
<b>Rozdział 2</b>	
<b>Badania kliniczne</b>	
Zuzanna Warso <i>Przetwarzanie danych osobowych do celów badań naukowych w świetle ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych</i> .....	41
Dorota Krekora-Zajęc <i>Zgoda na przetwarzanie danych przez biobanki dla celów naukowych</i> .....	51
Teresa Brodniewicz, Aneta Sitarska-Haber <i>Prawa pacjenta w badaniach klinicznych</i> .....	65
<b>Rozdział 3</b>	
<b>Testy genetyczne</b>	
Michał P. Witt, Magdalena M. Witt <i>Czy genetyka kliniczna to dziedzina bezpieczna?</i> .....	71
Katarzyna Łakomic <i>Regulacja badań genetycznych a konstytucyjny standard ochrony praw jednostki</i> .....	79
Julia Kapelańska-Pręgowska <i>Wybrane problemy prawnej regulacji testów genetycznych</i> .....	89
Bartłomiej Pawłowski <i>Wyzwania prawne związane z rozwojem medycyny spersonalizowanej</i> .....	103

## **Rozdział 4**

### **Varia**

Agnieszka Grzelak, Karolina Miksa

*Problematyka zapłodnienia pozaustrojowego (in vitro)*

*w działalności Rzecznika Praw Obywatelskich* .....109

Robert Tabaszewski

*Prawo do przeszczepu i jego ograniczenia w świetle*

*Deklaracji Stambulskiej o obrocie narządami i turystyce transplantacyjnej* .....127

Małgorzata Babuła

*Umieszczenie osoby ubezwłasnowolnionej w domu pomocy społecznej*.....143

Iwona Wrzeźniewska-Wal

*Wpływ Kodeksu etyki lekarskiej na wykonywanie zawodu lekarza.*

*Analiza orzecznictwa i praktyka sądów lekarskich*.....151

**Bibliografia** .....162

**Noty biograficzne** .....173

## Słowo wstępne

Dyskusja tocząca się w obrębie bioetyki, której wybrane wątki znalazły odzwierciedlenie w prezentowanej publikacji, stanowi pole ścierania się przeciwstawnych poglądów etycznych. Osiągnięcie konsensusu w demokratycznym społeczeństwie, w którym istnieje pluralizm światopoglądów jest wyjątkowo trudne. Konflikt między przedstawicielami odmiennych opcji światopoglądowych zaognia się bowiem wyjątkowo, gdy przedmiotem regulacji stają się kwestie związane z indywidualnymi wyborami moralnymi. Jedynym sposobem na wypracowanie porozumienia jest spokojna i merytoryczna dyskusja, której zarówno zorganizowana w dniu 10 czerwca 2015 r. konferencja pt. „Wybrane aspekty praw człowieka a bioetyka”, jak i prezentowana publikacja mają sprzyjać.

Szybki rozwój nauk medycznych spowodował, że prawodawca staje w obliczu konieczności dostosowania istniejących ram prawnych do nowych wyzwań, jakie niosą ze sobą współczesne procedury medyczne. Bez wątplenia postęp w obszarze medycyny i biotechnologii niesie za sobą szereg wymiernych korzyści zarówno dla pacjenta, jak i dla państwa. Dzięki badaniom genetycznym możliwym jest precyzyjna diagnostyka chorób, a co za tym idzie szybsze i tańsze wdrożenie odpowiedniego leczenia, a także świadome podejmowanie decyzji terapeutycznych przez pacjenta. Wiedza zdobyta w wyniku przeprowadzonych badań klinicznych może z kolei przyczynić się do rozwoju nowych metod leczniczych, a w konsekwencji do poprawy sytuacji przyszłych pacjentów. Pacjent, nawet jeżeli nie odnosi bezpośredniej korzyści z badania, pozostaje w jego trakcie pod szczególną opieką specjalistów. Nie można też zapominać, że udział w badaniach jest dla niektórych pacjentów – w szczególności pacjentów onkologicznych – ostatnią szansą uzyskania eksperymentalnej terapii, która okazać się może skuteczną i ratującą życie. Te i inne zagadnienia są szczegółowo przybliżone w prezentowanej monografii.

Niemniej jednak rozwój nowych procedur medycznych wiąże się również z szeregiem zagrożeń dla konstytucyjnych praw i wolności jednostki o charakterze podstawowym, a w szczególności prawa do życia, zdrowia i samostanowienia czy prawa do prywatności. Jedną z kluczowych gwarancji, która służy poszanowaniu godności i autonomii pacjenta jest instytucja zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego, o której traktuje jeden z rozdziałów publikacji. Mając jednak na uwadze specyfikę nowych procedur medycznych, które często wymykają się istniejącym regulacjom prawnym, ochrona praw człowieka wiąże się

z koniecznością wprowadzenia wychodzących naprzeciw współczesnej medycynie rozwiązań prawnych. Jestem przekonany, że oddawana w Państwa ręce monografia stanie się nie tylko przyczynkiem do dyskusji doktrynalnej, ale postulaty w niej zgłoszone i zasygnalizowane problemy będą inspiracją dla prawodawcy do podjęcia stosownych działań legislacyjnych. Bez wątpienia Rzecznik Praw Obywatelskich skorzysta z wiedzy ekspertów wyrażonej w niniejszej publikacji przy przygotowaniu wystąpień generalnych oraz podejmowaniu innych działań służących wzmocnieniu praw człowieka.

Adam Bodnar, Rzecznik Praw Obywatelskich

## Wprowadzenie

Oddajemy w Państwa ręce monografię zawierającą artykuły dotyczące problematyki poszanowania praw człowieka w kontekście bioetyki. Publikacja stanowi pokłosie konferencji naukowej pt. „Wybrane aspekty praw człowieka a bioetyka”, która odbyła się w dniu 10 czerwca 2016 r. w Biurze Rzecznika Praw Obywatelskich. Zorganizowana przez Rzecznika Praw Obywatelskich, przy współpracy z Komitetem Bioetyki Polskiej Akademii Nauk, konferencja stanowiła forum wymiany poglądów nad optymalnymi rozwiązaniami prawnymi dotyczącymi wybranych zagadnień o charakterze bioetycznym. Do dyskusji zaprosiliśmy wybitnych przedstawicieli środowiska lekarzy, prawników, bioetyków, a także przedstawicieli organizacji pacjenckich.

Zawarte w niniejszej monografii artykuły stanowią refleksję autorów nad poruszonymi w trakcie konferencji problemami. W publikacji zamieszczono zarówno artykuły o charakterze naukowym, stanowiące ważny głos w dyskusji doktrynalnej, jak i opracowania popularyzatorskie, w których postawiono tezy mogące stanowić punkt wyjścia do dalszej dyskusji. Takie zestawienie artykułów wiąże się z istotnym zadaniem Rzecznika, jakim jest integracja różnych środowisk i podnoszenie świadomości obywateli o przysługujących im prawach.

Monografia obejmuje cztery rozdziały tematyczne. Pierwszy z nich traktuje o kwestiach problematycznych dotyczących zgody pacjenta na zabieg. Choć pojęcie zgody od lat obecne jest w polskim prawodawstwie, stanowi ono niezmiennie przedmiot ożywionej dyskusji. Spowodowane jest to nie tylko istniejącymi wątpliwościami interpretacyjnymi i praktycznymi, jakie ujawniają się podczas stosowania regulacji ustawowych, lecz także samą wagą omawianego problemu. Obowiązek uzyskania poinformowanej zgody od pacjenta przed udzieleniem świadczenia zdrowotnego jest bowiem gwarantem poszanowania – znajdującego swe źródło w Konstytucji – prawa człowieka do samostanowienia.

Artykuły zamieszczone w rozdziale drugim koncentrują się wokół problematyki badań klinicznych. Prowadzenie badań naukowych może niewątpliwie przyczynić się do rozwoju nowych metod profilaktycznych, diagnostycznych lub leczniczych, a w konsekwencji do poprawy sytuacji przyszłych pacjentów, zaś wdrożone w trakcie badań leczenie stanowić może nierzadko jedyną szansę na poprawę zdrowia pacjentów. Niemniej jednak podczas przeprowadzania badań klinicznych istnieje podwyższone ryzyko uprzedmiotowienia badanego, stąd regulacje prawne winny wprowadzać adekwatny do istniejącego ryzyka stopień



ochrony praw człowieka. Choćby z tych względów celowym wydaje się przeprowadzenie pogłębionej refleksji mającej za przedmiot niniejszą problematykę.

Trzeci rozdział poświęcony jest zagadnieniu testów genetycznych, które ze względu na swoją specyfikę wymykają się istniejącym ramom prawnym. Z jednej strony badania genetyczne umożliwiają dużo bardziej precyzyjną diagnostykę pacjentów i dobrane adekwatnego leczenia – a w konsekwencji obniżenie kosztów opieki zdrowotnej – a także przyczyniają się do rozwoju wiedzy na temat bardzo rzadkich schorzeń. Jednak brak bądź niewłaściwa regulacja owych zagadnień stanowić może pole potencjalnych zagrożeń dla konstytucyjnych praw i wolności jednostki, a w szczególności prawa do życia, zdrowia i samostanowienia oraz prawa do prywatności.

Ostatni rozdział stanowi zbiór artykułów poruszających wybrane zagadnienia z pogranicza prawa i medycyny, a dotyczących procedury zapłodnienia *in vitro*, transplantologii, umieszczania osób ubezwłasnowolnionych w domach pomocy społecznej oraz wpływu kodeksu etyki lekarskiej na wykonywanie zawodu lekarza.

Przygotowana publikacja nie rości sobie prawa do kompletności. Bez wątplenia opracowanie monografii wyczerpująco traktującej o wszelkich zagrożeniach dla ochrony praw człowieka w obszarze bioetyki byłoby zadaniem trudnym do wykonania. Wierzymy jednak, że poruszone w tomie problemy dotyczące ochrony podstawowych praw człowieka w obszarze bioetyki staną się przyczynkiem do szerszej debaty publicznej, a zaproponowane rozwiązania okażą się pożytecznym źródłem informacji dla pacjentów, lekarzy, prawników i etyków, a także osób kształtujących politykę zdrowotną państwa.

W tym miejscu pragniemy szczególnie podziękować wszystkim autorom za ich zaangażowanie, cierpliwość i profesjonalizm, które sprawiły, że publikacja mogła przybrać prezentowaną formę.

Redaktorzy

# Rozdział 1

## Świadoma zgoda



## Miejsce świadomej zgody na postępowanie medyczne w kulturze społeczeństwa demokratycznego<sup>1</sup>

Prawa człowieka i świadoma zgoda na interwencję medyczną stały się standardami w ustawodawstwach liberalnych demokracji opartych na rządach prawa. Prawa człowieka to język, z którego chętnie korzystają aktywiści i teoretycy bodaj wszystkich stron publicznych sporów. Stosunkowo nowa w Polsce prawna instytucja świadomej zgody na postępowanie medyczne<sup>2</sup> również coraz bardziej zdomowia się w świadomości i pacjentów, i pracowników służby zdrowia. Charakterystyczne jednak, że te dwie idee – prawa człowieka w odniesieniu do relacji politycznych i społecznych oraz świadoma zgoda w odniesieniu do relacji między pracownikami ochrony zdrowia a pacjentami – nie są wiązane nawet w tych opracowaniach z zakresu prawa, których zasadniczym tematem jest świadoma zgoda<sup>3</sup> lub prawa pacjenta<sup>4</sup>. Można odnieść wrażenie, że zdaniem znacznej części znawców przedmiotu instytucja świadomej zgody jest aksjologicznie niezależna od praw człowieka i porządku demokratycznego opartego na rządach prawa lub też że związek między nimi jest dla większości badaczy oczywisty.

Częściej opisywany jest związek między wzrostem przywiązania do takich ideałów i wartości demokratycznych, jak wolność i równość, a powstaniem bioetyki jako dyscypliny<sup>5</sup> lub powstaniem doktryny świadomej zgody<sup>6</sup>. W ujęciach tych rzadko łączy się prawa człowieka ze świadomą zgodą, pomimo że język praw – a zwłaszcza praw pacjenta – sugeruje bardzo silne związki między nimi. Poniżej będę chciał tę lukę nieco wypełnić. Pokażę, że jednym z kluczowych czynników, które spowodowały, że świadoma zgoda pacjenta na postępowanie

---

<sup>1</sup> Badania, których owocem jest niniejsza publikacja, zostały sfinansowane ze środków programu Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego pod nazwą „Narodowy Program Rozwoju Humanistyki” w latach 2016–2019, grant nr: 2bH 15 0185 83.

<sup>2</sup> W „dojrzałej” postaci wprowadzona ustawą z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, Dz.U. z 1997 r. nr 28, poz. 152 ze zm., art. 32.

<sup>3</sup> M. Boratyńska, *Wolny wybór. Gwarancje i granice prawa pacjenta do samodecydowania*, Warszawa 2012.

<sup>4</sup> A. Augustynowicz, A. Budziszewska-Makulska, *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku praw pacjenta. Komentarz*, Warszawa 2010; M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Prawa pacjenta*, Warszawa 2001. Pewnym wyjątkiem jest D. Karkowska, *Prawa pacjenta*, Warszawa 2009, gdzie prawa pacjenta zostały powiązane z prawami człowieka, ale i tutaj nie omawia się odrębnie relacji między świadomą zgodą a prawami człowieka.

<sup>5</sup> A.R. Jonsen, *The birth of bioethics*, New York 1998; K. Szewczyk, *Bioetyka 1, Medycyna na granicach życia*, Warszawa 2009.

<sup>6</sup> R.R. Faden, T.L. Beauchamp, N.M. P. King, *A history and theory of informed consent*, New York 1986.

nie medyczne stała się centralnym elementem norm etyczno-prawnych współczesnej medycyny, było rosnące upowszechnianie się w drugiej połowie XX w. przywiązania obywateli państw demokratycznych do ideałów i wartości demokracji, stanowiących centrum kultury publicznej społeczeństwa demokratycznego. Kultura publiczna społeczeństwa demokratycznego stanowi spoiwo łączące prawa człowieka oraz ideały i wartości społeczeństwa demokratycznego z doktryną świadomej zgody. Bioetyka dostarcza forum ekspresji tej kultury w odniesieniu do etycznych oraz prawnych problemów współczesnej medycyny.

Powyższej tezy nie należy rozumieć jako historycznej, chociaż odwołania do historii medycyny i historii nowoczesnej demokracji pomagają postawić ją i uzasadnić. Historie praw człowieka, demokracji, świadomej zgody i bioetyki są zbyt odmienne w różnych regionach świata, aby można było napisać jedną historię którejkolwiek z nich oddzielnie lub wszystkich razem. Poniżej odwołania historyczne będą ilustracjami proponowanych tez, a nie argumentami na ich rzecz. Ujęcie świadomej zgody jako elementu kultury demokratycznej, której głównym składnikiem są prawa człowieka, służyć ma raczej przedstawieniu powiązań pojęciowych i teoretycznych niż rekonstrukcji rzeczywistych procesów psychologicznych lub społecznych.

Wydarzenia tworzące historie świadomej zgody pacjenta na postępowanie medyczne są w znacznym stopniu równoczesne z wydarzeniami składającymi się na historię demokracji liberalnej opartej na prawach jednostek. Nie jest przypadkiem, że rozwój doktryny świadomej zgody nabrał tempa po II wojnie światowej w zachodnich demokracjach liberalnych równocześnie z upowszechnianiem się idei praw człowieka. Doświadczenia dwóch wojen światowych kazały uznać potrzebę ochrony jednostki i jej praw w sferze politycznej<sup>7</sup>, a następnie w kolejnych dziedzinach życia indywidualnego i społecznego. Zmiany społeczne, które stymulowały wypracowywanie koncepcji świadomej zgody, nie byłyby jednak możliwe bez normatywnego otoczenia demokracji i praw człowieka, które emancypują jednostkę przez uznanie jej za wolną i moralnie równą każdej innej. Ochrona wolności i równości wszystkich ludzi każe poważnie traktować głosy wyrażające aspiracje i przekonania każdego z nich, bez względu na to, jakiej sfery życia publicznego dotyczą. Głosy te należy traktować poważnie tym bardziej, im większy dystans dzieli wolność i równość, jaką obywatele mają w rzeczywistości, od ideału.

W obszarze medycyny otoczenie, na które składała się demokracja i prawa człowieka, sprzyjało procesom, które spowodowały, że dziś może się wydawać, iż instytucja świadomej zgody musiała zostać wynaleziona, pomimo że przez większość jej historii medycyna istniała bez tej instytucji. Zjawiska, które sprawiły, że świadoma zgoda pacjenta stała się konieczną częścią medycyny, były natury zarówno instytucjonalnej, jak i technologicznej, a warunkiem oraz kontekstem tych zjawisk była demokracja i prawa jednostek.

---

<sup>7</sup> P.G. Lauren, *The evolution of international human rights: visions seen*, „Pennsylvania studies in human rights” 2011. Por. też: M. Freeman, *Prawa człowieka*, przeł. M. Fronia, Warszawa 2007; W. Osiatyński, *Prawa człowieka i ich granice*, przeł. S. Kowalski, Kraków 2011.

Rozpowszechnienie się dostępu do opieki medycznej na skalę niespotykaną w historii ludzkości – w ramach systemów ubezpieczeń czy publicznych systemów ochrony zdrowia – spowodowało, że debaty na temat postaci życia społecznego w naturalny sposób objęły także medycynę. Pytania o to, jak należy kształtować relacje między pracownikami służby zdrowia a jej użytkownikami, często formułowano w języku praw równych i wolnych jednostek, bez względu na ich wiek, płeć, rasę, przynależność klasową, stan majątkowy czy poglądy moralne bądź religijne. Szeroko dostępna opieka medyczna, której kosztami dzielą się jej potencjalni i obecni użytkownicy, sprawiała, że do gabinetów lekarskich i szpitali coraz częściej trafiali ludzie, których oczekiwania i priorytety istotnie różniły się od zapatrywań profesjonalistów medycznych. Typowy pacjent coraz rzadziej był osobą z tej samej klasy społecznej co lekarz. Częściej niż kiedyś inny był jego status majątkowy lub poziom wykształcenia. Nie należał też do tej samej wspólnoty światopoglądowej czy religijnej. W stopniu, w jakim przynależność klasowa, status majątkowy, wykształcenie, światopogląd lub religia wpływają na przekonania jednostek, poglądy pacjentów i lekarzy na właściwe postępowanie medyczne musiały się różnić<sup>8</sup>.

Wraz z rosnącym potencjałem różnicowania się opinii pracowników służby zdrowia i jej użytkowników pojawiła się potrzeba wypracowania społecznie podzielanych norm, zasad i instytucji pozwalających na ustalanie priorytetów opieki medycznej nad konkretnym chorym. W demokratycznym społeczeństwie ludzi uznających siebie za wolnych i równych wręcz oczywistym rozwiązaniem wydało się wspólne – przez lekarza i pacjenta – wypracowywanie podzielanej opinii o przebiegu opieki nad pacjentem. Trudno oprzeć się wrażeniu, że w tych warunkach świadoma zgoda musiała się pojawić. Jeżeli bowiem celem opieki medycznej jest troska o dobro pacjenta, którego aspiracje, oczekiwania i priorytety niekoniecznie są znane lekarzowi i niekoniecznie są takie jak lekarza, a pacjenci i lekarze są przywiązani do ideałów wolności i równości, to świadoma zgoda jest moralnie i praktycznie niezbędnym narzędziem określania, co będzie dobrem pacjenta w relacji z lekarzem. Chociaż wymóg uzyskiwania świadomej zgody pacjenta na świadczenie zdrowotne najczęściej uzasadnia się szacunkiem dla autonomii pacjenta<sup>9</sup>, to wspomniane wcześniej procesy społeczne, zmiany instytucjonalne i technologiczne pokazują, że kluczową racją powołania do istnienia oraz funkcjonowania instytucji świadomej zgody jest potrzeba ustalenia priorytetów w opiece nad konkretnym pacjentem<sup>10</sup>, wśród których ważne miejsce (szczególnie w przypadku pacjentów o poglądach liberalnych) będzie zajmowała autonomia.

<sup>8</sup> J. Różyńska, P. Łuków, *Narodziny i natura bioetyki* [w:] J. Różyńska, W. Chańska (red.), *Bioetyka*, Warszawa 2013.

<sup>9</sup> T.L. Beauchamp, J.F. Childress, *Zasady etyki medycznej*, przeł. W. Jacórzyński, Warszawa 1996.

<sup>10</sup> P. Łuków, *Granice zgody. Autonomia zasad i dobro pacjenta*, Warszawa 2005. Inne „nieortodoksyjne” podejście do uzasadnienia świadomej zgody można znaleźć w O. O’Neill, *Autonomia and trust in bioethics*, Gifford lectures, Cambridge, New York 2002.

Gwałtowny rozwój technologii medycznych wpływał na rozwój doktryny świadomej zgody dwutorowo. Z jednej strony, nowe technologie rodziły pytania etyczne, których nie musiały sobie zadawać wcześniejsze pokolenia lekarzy i pacjentów. Nawet jeśli takie metody leczenia jak np. transplantacje pojawiały się wcześniej w wyobraźni lekarzy lub pacjentów, to w praktyce nie stawali oni przed dylematami etycznymi, które metody te zrodziły z chwilą pierwszych prób ich wykonywania<sup>11</sup>. Z drugiej strony, bezprecedensowa skuteczność nowych technologii medycznych zachęcała potencjalnych pacjentów do korzystania z dobrodziejstw medycyny. Poszerzający się w ten sposób krąg interesariuszy medycyny wzmacniał potencjał rozbieżności odnośnie do właściwego postępowania medycznego. I znowu: w społeczeństwie opartym na ideałach praw jednostek lub praw człowieka rozwiązaniem niemal oczywistym jest świadoma zgoda na postępowanie medyczne, która jest nie tylko zinstytucjonalizowaną formą ochrony tych praw oraz wolności i równości jednostek, lecz także poszanowania przywiązania do nich ze strony poszczególnych jednostek.

Jeżeli powyższy zarys kluczowych, choć oczywiście nie wszystkich, czynników, które zachęcały do krystalizowania się doktryny świadomej zgody, jest trafny, to historię tę można ująć jako ilustrację przenikania praw człowieka na grunt medycyny. Prawa człowieka oraz wartości i ideały społeczeństwa demokratycznego złożyły się na sprzyjające normatywne środowisko tego procesu. Kształtowały oczekiwania, aspiracje i priorytety jednostek odnośnie do traktowania ich w rozmaitych kontekstach, wśród których coraz częściej była medycyna. Równocześnie dostarczyły języka pozwalającego na artykułowanie oczekiwań, aspiracji i priorytetów osób zaangażowanych w praktykę medycyny, tj. potencjalnych lub rzeczywistych pacjentów oraz profesjonalistów medycznych.

Owo artykułowanie aspiracji, oczekiwań i priorytetów na gruncie medycyny zmieniło też sposób myślenia o medycynie jako przedsięwzięciu społecznym i miejscu zaangażowania jednostek. Specyfiką praw człowieka jest między innymi to, że w relatywnie skromnym zakresie identyfikują one cele postępowania podmiotów, którym przysługują, a w większym – sposoby realizowania tych celów i koordynowania działań jednostek na arenie społecznej, zazwyczaj za pośrednictwem prawa i instytucji. Tam, gdzie realizacja czyichś celów wymaga współdziałania innych, a potencjał rozbieżności poglądów jednostek jest znaczny, warunkiem koniecznym, chociaż nie zawsze wystarczającym, powodzenia interwencji jest wspólne ustalenie przez zainteresowane strony sposobów działania i podziału zadań. W środowisku normatywnym konstytuowanym przez prawa człowieka i demokrację, relacje między jednostkami kształtuje debata wolnych i równych jednostek<sup>12</sup>, w której pacjent i lekarz mają

<sup>11</sup> D. Hamilton, *A history of organ transplantation: ancient legends to modern practice*, Pittsburgh 2012.

<sup>12</sup> Przykładem takiego podejścia może być J. Rawls, *Liberalizm polityczny*, przeł. A. Romaniuk, Warszawa 1998; Idem, *Teoria sprawiedliwości*, przeł. M. Panufnik, red. J. Pasek, A. Romaniuk, Warszawa 1994. Rozwinięte koncepcje można znaleźć np. w: J.S. Fishkin, *When the people speak: deliberative democracy and public consultation*, Oxford, New York 2009 lub A. Gutmann, *Why deliberative democracy*, Princeton 2004.

te same prawa do wyrażania swoich oczekiwań i deklarowania gotowości do wspólnego działania lub podejmowania stosownych aktywności.

Debata to proces. Jeżeli instytucja świadomej zgody to forma realizowania postulatów praw człowieka (na gruncie medycyny), które kształtują społeczeństwo demokratyczne i jego procesy, wśród których główne i strukturyzujące miejsce zajmuje debata wolnych i równych ludzi, to świadomą zgodę należy uznać za pewną wersję tego procesu. Naturalnie, konieczne jest tutaj poczynienie licznych zastrzeżeń. Po pierwsze, w odróżnieniu od procesu *stricte* politycznego, określenie „debata” nie ma odnosić się do sporu wielu osób, ale do procesu dyskusji lekarza z pacjentem nad właściwym postępowaniem w odniesieniu do tegoż pacjenta. Dyskusja ta nie musi mieć charakteru polemicznego, choć w pewnych przypadkach może go nabrać, np. przy zasadniczej rozbieżności oczekiwań stron.

Wbrew dość częstym wyobrażeniom potocznym, wedle których świadoma zgoda to tylko akt wyrażenia zgody lub wręcz formularz zgody, świadomą zgodę należy rozumieć przede wszystkim jako proces wspólnego poszukiwania przez lekarza i pacjenta odpowiedzi na pytanie o to, co będzie stanowiło najlepszy sposób rozwiązania problemu pacjenta. Proces ten kończy akt wydania przez pacjenta zgody, której warunki są akceptowane przez obydwu uczestników procesu. Na podstawie zrozumienia informacji udzielonych mu przez lekarza oraz własnych aspiracji, oczekiwań i priorytetów, w sposób wolny od zaaranżowanych przez inne osoby okoliczności, które miałyby na celu zagwarantowanie jego określonej decyzji, pacjent wyraża zgodę na interwencję proponowaną przez lekarza. Ze swej strony lekarz podejmuje się przeprowadzenia tej interwencji na podstawie posiadanej wiedzy medycznej, uzyskanych od pacjenta informacji o jego aspiracjach, oczekiwaniach i priorytetach, zgodnie ze swoimi przekonaniem (a przynajmniej nie w opozycji do nich) i w ramach dostępnych zasobów.

Po drugie, świadoma zgoda nie musi być rytuałem w imię jakiejś wybranej wartości lub ich zespołu w każdym przypadku uzyskiwania jej i udzielania. Cel naczelny świadomej zgody, choć osiągany w otoczeniu moralnych ideałów praw człowieka, równości i wolności, jest praktyczny: ustalenie, jakie postępowanie w największym stopniu ma maksymalne szanse rozwiązania problemu pacjenta, a więc co stanowi dobro tego konkretnego chorego w jego szczególnej sytuacji. Na dobro to może składać się, osobno lub w różnych konfiguracjach, zdrowie, lepsze samopoczucie, autonomia pacjenta, jego relacje z bliskimi oraz wiele innych celów. Dobro pacjenta może być – i często jest – heterogeniczne. W takim ujęciu świadoma zgoda to narzędzie konstruowania listy uprawnionych oczekiwań pacjenta w jego relacji z lekarzem oraz listy zadań dla lekarza w tej relacji. Prawa człowieka oraz wartości i ideały demokratyczne stanowią zatem instrumenty i środowisko określania, co się składa na to dobro oraz jak należy o nie dbać. W wielu przypadkach relacji pacjent–lekarz owe prawa, wartości i ideały mogą też stanowić cele, które pacjent chce osiągnąć.



Po trzecie, rzeczywiste procesy docierania do podzielanych przekonań na temat dobra konkretnego pacjenta mogą przybierać rozmaite formy, zależnie od kontekstu kulturowego, społecznego lub organizacyjnego. W jednych kontekstach może ona mieć kształt złożonego procesu biurokratycznego, a w innych – nieskomplikowanej rozmowy. Świadoma zgoda jako debata to typ idealny, który rzadko (lub nigdy) występuje w rzeczywistości. Ów typ idealny wskazuje na czynniki normatywne, które konstytuują świadomą zgodę dzięki przywiązaniu jednostek uczestniczących w tym procesie do takich demokratycznych wartości i ideałów, jak szacunek dla innych, wolność jednostki, moralna równość wszystkich. Pozwala uczestnikom świadomej zgody na przedstawienie swoich wyobrażeń, oczekiwań, aspiracji i priorytetów jako materiału wykorzystywanego do ustaleń dobra pacjenta, a nie jako narzędzi forsowania własnego stanowiska. Te ideały i wartości sprawiają, że świadoma zgoda może przyjąć w praktyce różne kształty, a mimo to nie utracić charakteru debaty.

Po czwarte, proces zgody nie musi trwać długo. Ustalanie dobra pacjenta może, w zależności od stopnia złożoności problemu zdrowotnego pacjenta, wagi zaangażowanych wartości, różnic kulturowych itd., zająć więcej lub mniej czasu. W sytuacjach medycznie lub społecznie prostszych, które angażują wartości względnie niskiej rangi, przy braku istotnych różnic kulturowych, zgoda może być niemal natychmiastowa. W okolicznościach medycznie lub społecznie złożonych, przy zaangażowaniu wartości rangi najwyższej, znacznych różnic światopoglądowych lub kulturowych, proces zgody może wymagać zdecydowanie więcej czasu i innych zasobów. Może też wymagać wspomagania ze strony osób innych niż lekarz lub pacjent, jak konsultanci etyczni, mediatorzy czy prawnicy.

Określenie świadomej zgody jako procesu wskazuje na jej częściowo niedookreślony charakter. Nie zakłada ona raz na zawsze zdefiniowanych priorytetów. Jej rezultaty mogą być nieprzewidywalne także dla jej uczestników. W trakcie osiągnięcia porozumienia zmiana może ulec wiedza uczestników procesu, zmodyfikowane mogą zostać też priorytety co najmniej jednego z nich. Proces zgody nie daje też gwarancji, że osiągną oni wspólne wyobrażenie o dobru pacjenta i o stosownym planie postępowania. Świadoma zgoda może zakończyć się odmową pacjenta poddania się proponowanej interwencji; lekarz może nie być w stanie spełnić oczekiwań pacjenta. Powody, dla których proces świadomej zgody może nie skończyć się wypracowaniem podzielanego przez uczestników relacji pacjent–lekarz planu działania, mogą mieć charakter moralny (np. zasadnicza rozbieżność zapatrywań moralnych i opartych na nich oczekiwań), prawny (np. jedna ze stron oczekuje interwencji, która jest niezgodna z prawem), naukowy (brak danych o skuteczności i bezpieczeństwie rozważanej interwencji), czy finansowy (brak środków na sfinansowanie interwencji).

Stałe w procesie świadomej zgody pozostają prawa jej uczestników. Pomimo różnic w ich sytuacji egzystencjalnej, zarówno pacjent, jak i lekarz pozostają wolni oraz równi. Choć ich faktyczne kompetencje w zakresie wiedzy i umiejętności decyzyjnych oraz zakres swobody działania bywają zasadniczo odmienne, to z punktu widzenia praw człowieka oraz

wartości i ideałów społeczeństwa demokratycznego, pozostają wolni i sobie równi. Prawa człowieka oraz ideały i wartości społeczeństwa demokratycznego stanowią stabilną i stabilizującą ramę normatywną dla świadomej zgody.

Spółeczeństwo demokratyczne nie jest identyczne z państwem demokratycznym. Formalnie państwo może być demokratyczne z prawami człowieka zapisanymi w konstytucji i ustawach; może nawet mieć liczne instytucje powołane do ochrony tych praw, jak sądy czy ombudsmeni. Mimo tego społeczeństwo może być niedemokratyczne, ponieważ faktyczny stan życia publicznego odbiega od respektowania praw człowieka oraz realizacji ideałów i wartości demokratycznych. Na wyższym szczeblu osoby sprawujące funkcje publiczne mogą lekceważyć prawa człowieka oraz wartości i ideały demokracji, zamieniając prawa w fasadę, za którą nie stoi autentyczne ich przestrzeganie. W relacjach indywidualnych jedni uczestnicy życia publicznego mogą naruszać prawa innych przez traktowanie ich jako niezastługujących na swobodę podejmowania decyzji o swoim losie, jako gorszych z powodu rasy, wieku, płci, światopoglądu, wiedzy lub zdolności. Inni mogą w sposób cyniczny wykorzystywać przepisy lub instytucje do realizowania za wszelką cenę swoich celów osobistych lub politycznych. W nawet najlepiej zorganizowanym demokratycznym państwie nie będzie demokratycznego społeczeństwa, jeżeli państwo to nie będzie zaludnione obywatelami – zarówno tymi, którzy pełnią stanowiska i funkcje publiczne, jak i tymi, którzy nie występują w takich rolach – przywiązanymi do praw człowieka oraz wartości i ideałów demokratycznych oraz realizującymi ich wymogi.

Instytucje i regulacje stanowią środowisko działania osób zaangażowanych w różne sfery życia społecznego<sup>13</sup>, zwłaszcza w społeczeństwach dużych i pluralistycznych. Dobrze zorganizowane instytucje mogą wspomagać przywiązanie do praw, ideałów i wartości, ale nie mogą go zastąpić, ponieważ istnienie i funkcjonowanie instytucji w żywotny sposób zależy od owego przywiązania jednostek objawiającego się w ich działaniu w obrębie instytucji i poza nimi. Analogicznie, wzajemnie wspierają się instytucje demokratyczne i przywiązanie obywateli do praw człowieka oraz ideałów i wartości demokracji. Wbrew części krytyków<sup>14</sup>, społeczeństwo demokratyczne potrzebuje cnót obywateli do swojego istnienia i trwania tak samo, jak społeczeństwo zorganizowane wokół wartości i ideałów innych niż demokratyczne<sup>15</sup>.

Będąc niezwykle ważną dziedziną życia społecznego, również praktyka medycyny w społeczeństwie demokratycznym opiera się na przywiązaniu do praw człowieka oraz ideałów

<sup>13</sup> O. O'Neill, *Towards justice and virtue: a constructive account of practical reasoning*, Cambridge, New York 1996, rozdz. 7.

<sup>14</sup> A. MacIntyre, *Dziedzictwo cnoty studium z teorii moralności*, przeł. A. Chmielewski, Warszawa 1996.

<sup>15</sup> S. Macedo, *Liberal virtues: citizenship, virtue, and community in liberal constitutionalism*, Oxford, New York 1991; W. Galston, *Liberal Virtues*, „The American Political Science Review” 1988, vol. 82, no. 4. Por też. P. Łuków, *Cnota, liberalizm i dwa rodzaje autonomii*, „Przegląd Filozoficzno-Literacki” 2012, vol. 33, no. 1-2.

i wartości demokracji. Przepisy ustawowe, regulaminy i kodeksy etyczne niewiele zdziałają, jeżeli lekarze<sup>16</sup> i pacjenci nie będą zajmowali postaw kształtowanych przez prawa człowieka oraz demokratyczne wartości i ideały. Doniosłość tego przywiązania pacjentów i lekarzy jest w medycynie tym większa, że znaczna część decyzji i działań dokonuje się w prywatności relacji lekarz–pacjent, w której zazwyczaj trudno o zewnętrzny nadzór nad prawidłowością postępowania zdolny stanowić pobudkę do oczekiwanego działania. Co więcej, zewnętrzny nadzór nad postępowaniem profesjonalistów byłby w zbyt wielu wypadkach zabójczy dla tej relacji, stanowiąc zagrożenie dla jej efektywności terapeutycznej lub wartości moralnych, jak np. poufność. W wypadku poniesienia przez którąkolwiek ze stron szkód, istnieje co prawda możliwość dochodzenia roszczeń na drodze prawnej, jednak realizuje się ona po zaistnieniu tych szkód, z których część może być nieodwracalnych<sup>17</sup>.

Jednym z warunków koniecznych zapobiegania szkodom jest funkcjonowanie praw człowieka oraz demokratycznych wartości i ideałów jako podstawy etyki profesjonalistów medycznych. To, czy konkretna relacja między lekarzem a pacjentem będzie układała się w poszanowaniu praw człowieka oraz wartości i ideałów demokracji, zależy w fundamentalny (choć nie wyłączny) sposób od tego, czy lekarz owe prawa, wartości i ideały wyznaje i wciela w swoje działania. Znaczenie praw człowieka dla profesjonalizmu lekarskiego do pewnego stopnia znalazło wyraz w Kodeksie Etyki Lekarskiej, który stanowi, że zasady etyki lekarskiej zobowiązują lekarza „do przestrzegania praw człowieka”<sup>18</sup>. Sformułowanie to nie oznacza co prawda, że prawa człowieka są podstawą etyki lekarskiej, rozpoznaje jednak te prawa jako jeden z głównych elementów aksjologicznych tej etyki.

Ze względu na normatywne zakotwiczenie świadomej zgody w prawach człowieka oraz w ideałach i wartościach społeczeństwa demokratycznego, rozwój kultury społeczeństwa demokratycznego to podstawa poszanowania praw pacjentów. Konkretnie formy szacunku dla praw człowieka oraz ideałów i wartości społeczeństwa demokratycznego można wypracować w publicznym dyskursie toczonym na podstawie oraz w granicach wyznaczanych przez owe prawa, wartości i ideały. Forum takiej dyskusji w odniesieniu do zagadnień z zakresu biomedycyny stała się od lat 70. ubiegłego wieku bioetyka. Jest ona nie tylko dyscypliną akademicką, ale także praktyką społeczną, w której centrum znajduje się debata publiczna<sup>19</sup>.

Wbrew dość często spotykanym określeniom takim, jak bioetyka katolicka, bioetyka utilitarystyczna czy feministyczna, bioetyka jest niekonfesyjna, poza tym tylko, że zakłada normatywny kontekst praw człowieka oraz demokratycznych wartości i ideałów. Uzasadniają one jej istnienie i regulują przebieg bioetycznej debaty. „Bioetyki przymiotnikowe” – gdyby miały być czymś więcej niż prezentacjami uwarunkowanych szczególnym światopoglądem,

<sup>16</sup> P. Łuków, *Moralność medycyny. O sztuce dobrego życia i o sztuce leczenia*, Warszawa 2012, rozdz. 1.

<sup>17</sup> P. Łuków, *Granice zgody...*, op. cit., rozdz. 1.

<sup>18</sup> *Kodeks etyki lekarskiej: tekst jednolity z dnia 2 stycznia 2004 r., zawierający zmiany uchwalone w dniu 20 września 2003 r. przez Nadzwyczajny VII Krajowy Zjazd Lekarzy*, Warszawa 2004, art. 1 ust. 2.

<sup>19</sup> A.R. Jonsen, *The birth...*, op. cit., zwł. część III.

perspektywą badawczą lub wrażliwością społeczną spojrzeń na problemy moralne obecne w biomedycynie, a zwłaszcza gdyby miały rościć sobie prawo do prezentowania uniwersalnie wiążących rozstrzygnięć moralnych – kwestionują istotę bioetyki jako publicznego dyskursu, do którego celów należy dotarcie do podzielanych rozwiązań regulacyjnych honorujących prawa człowieka oraz wartości i ideały demokracji. Przymiotnikowe bioetyki to w istocie znane z przeszłości stanowiska etyczne oparte na wybranych teoriach normatywnych (często ugruntowanych np. w pewnym światopoglądzie, perspektywie badawczej lub wrażliwości społecznej) zastosowane do zagadnień występujących w biomedycynie. Przed problemami takimi, jak np. opieka nad chorymi czy troska o umierających, ludzkość stawiała bodaj od zawsze i od zawsze na ich temat wypowiadali się liderzy religijni, filozofowie, teologowie czy badacze i praktycy prawa. Czynili to z określonej perspektywy religijno-teologicznej, filozoficznej, teoretyczno-prawnej lub z punktu widzenia określonej wrażliwości społecznej. Bioetyki przymiotnikowe to ich współczesne odpowiedniki, w których dawne zagadnienia etyczne z zakresu medycyny oraz nowe kwestie spowodowane zmianami społecznymi i postępem technologicznym zostają poddane badaniu z określonej perspektywy aksjologicznej lub ze względu na wybraną wrażliwość.

Bioetyka bezprzymiotnikowa natomiast to namysł nie tylko nad tym, co dobre i słuszne i co może czynić życie jednostki lepszym, ale przede wszystkim nad tym, jak uporządkować życie społeczne i relacje między jednostkami, aby mogły one realizować swoje koncepcje tego, co dobre i słuszne oraz czyniące ich życie lepszym. W tym też zakresie bioetyka bezprzymiotnikowa jest specyficzną formą dyskursu demokratycznego. Stanowi wysiłek docierania do takich form organizacji życia społecznego, które, rozpoznając jego nieusuwalny pluralizm światopoglądowy, respektują demokratyczne ideały i wartości oraz prawa jednostek. Podstawowa różnica między bioetykami przymiotnikowymi a bioetyką po prostu polega na tym, że te pierwsze dostarczają dyrektyw w kwestii tego, co dobre i słuszne w jednostkowym życiu, podczas gdy w bioetyce dąży się do wypracowania normatywnych ram, które pozwolą realizować tego rodzaju wskazówki czynione z określonych stanowisk światopoglądowych.

W kulturze społeczeństwa demokratycznego świadoma zgoda pacjenta na interwencję medyczną odgrywa podwójną rolę: jest przejawem szacunku dla praw człowieka oraz wartości i ideałów demokracji, a zarazem – przez to, że często pozwala zadbać o rzeczy dla nas najważniejsze – dostarcza podstawy przywiązania do nich, pokazując ich znaczenie dla jednostkowego życia. Instytucja świadomej zgody może się rozwijać w demokratycznym dyskursie bioetycznym. Praktyka świadomej zgody może z kolei stanowić jedną z najbardziej wyrazistych form poszanowania praw człowieka. Ciężko chorujący człowiek jest szczególnie podatny na skrzywdzenie, przez co poszanowanie jego praw ma szczególną wagę moralną i społeczną, a opieka nad chorym to także sprawdzian przywiązania do deklarowanych ideałów i wartości.

Bioetyka i świadoma zgoda na postępowanie medyczne to integralne elementy kultury społeczeństwa demokratycznego. I jedna, i druga polega na dyskusji, a przez to stanowią część opartej na prawach człowieka publicznej debaty właściwej społeczeństwu demokratycznemu. Instytucja i praktyka świadomej zgody pozostanie standardem etycznym regulującym relacje lekarz–pacjent, o ile obywatele, a więc potencjalni i faktyczni uczestnicy tej relacji, będą darzyć respektem prawa człowieka oraz demokratyczne ideały i wartości. Niewątpliwie szczególna rola przypada pod tym względem profesjonalistom medycznym, którzy swoimi decyzjami mogą dokonywać przekładów praw człowieka oraz ideałów i wartości demokracji na praktykę medycyny. Od tego, jak udane będą te przekłady, zależy, czy i w jakim stopniu przyczyniają się do rozwoju społeczeństwa demokratycznego.

## Informacja o możliwych metodach diagnostyki i terapii jako przesłanka skuteczności zgody pacjenta na udzielenie świadczenia zdrowotnego

Jednym z istotniejszych prawnych aspektów szeroko rozumianej problematyki zgody pacjenta na udzielenie świadczenia zdrowotnego jest kwestia realizacji przez osobę udzielającą tych świadczeń obowiązku informacyjnego. Obowiązek ten pełni ważną rolę w procesie uzyskiwania zgody na podjęcie interwencji medycznej, bowiem – stanowiąc warunek jej skuteczności – pozwala pacjentowi na kształtowanie swojej sytuacji zdrowotnej i realizację autonomii w zakresie korzystania z aktualnej wiedzy medycznej, a także stanowi sposób akceptacji przez pacjenta ryzyka dla niego związanego z procesem diagnostycznym i leczniczym. W związku z tym obowiązkiem informacyjnym, poprzedzającym uzyskanie zgody pacjenta na udzielenie świadczenia zdrowotnego, objęta jest również informacja na temat proponowanych oraz możliwych metod diagnostycznych i terapeutycznych oraz dających się przewidzieć konsekwencji ich zastosowania – zarówno tych pozytywnych, jak i negatywnych (tzw. powikłań).

Rozwój medycyny, w tym ciągle pojawiające się nowych metod diagnostyki i terapii, a także przeobrażenia w zakresie liczby i struktury podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz komercjalizacja usług zdrowotnych prowadzą do sytuacji, w której pacjenci mają możliwość uzyskania coraz większej liczby świadczeń diagnostycznych i terapeutycznych, zaś znaczna ich liczba dostępna jest wyłącznie komercyjnie. W związku z tym nawet pacjenci uprawnieni do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych mogą skorzystać z pewnej puli procedur medycznych, niezamieszczonych na listach świadczeń gwarantowanych, wyłącznie prywatnie.

Powyższa sytuacja rodzi pytania o zakres obowiązku informacyjnego lekarza względem pacjenta odnośnie do możliwych metod diagnostyki i terapii, w szczególności w kontekście różnego sposobu finansowania świadczeń zdrowotnych. Przede wszystkim rozważenia wymaga kwestia, czy lekarz ma obowiązek poinformować pacjenta o świadczeniach zdrowotnych inaczej finansowanych niż te, z których pacjent aktualnie korzysta. Można w tym zakresie wyróżnić dwie zasadnicze sytuacje. Pierwsza obejmuje wypadki, w których pacjent korzysta z usług lekarza w ramach publicznego systemu ochrony zdrowia. Pojawia się wówczas pytanie, czy obowiązkiem lekarza jest przekazanie pacjentowi informacji jedynie o tych procedurach medycznych, które mogą być mu udzielone jako finansowane

ze środków publicznych, czy też obowiązek ten obejmuje również informacje o innych metodach diagnostyki i leczenia, które są wykonywane wyłącznie komercyjnie lub wyłącznie w innych jednostkach ochrony zdrowia lub nawet poza granicami kraju<sup>1</sup>. Druga sytuacja obejmuje z kolei wypadki, w których pacjent korzysta z komercyjnych usług medycznych. Można wówczas postawić pytanie, czy obowiązkiem lekarza jest również przekazanie informacji pacjentowi, że część procedur medycznych można uzyskać w ramach publicznego systemu ochrony zdrowia, jeżeli pacjent ma uprawnienie do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Na marginesie warto jedynie zasygnalizować, że problemem jest również kwestia, czy w ramach informacji o proponowanej metodzie diagnostyki lub terapii mieści się także informacja o kosztach, które pacjent najprawdopodobniej będzie musiał ponieść w przyszłości na inne świadczenia, niezbędne w razie wyboru określonej metody postępowania diagnostycznego lub terapeutycznego. Powyższe zagadnienie jest o tyle istotne, że znaczna część metod leczenia związana jest na przykład z koniecznością przyjmowania przez pacjentów leków, które najczęściej nabywa on samodzielnie w aptece za własne środki finansowe. Jednocześnie tylko część leków objęta jest refundacją. Powstaje tym samym pytanie, czy wybór określonej metody diagnostyki lub leczenia powinien być powiązany z obowiązkiem przekazania pacjentowi przez lekarza informacji na temat orientacyjnych kosztów dalszego leczenia, jakie pacjent będzie musiał ponieść w związku z wyborem określonej metody postępowania, a przynajmniej z obowiązkiem zwrócenia uwagi na tę kwestię. Zagadnienie to nie będzie jednak przedmiotem analizy w niniejszym artykule, gdyż wymagałoby to odrębnych, pogłębionych rozważań.

Zagadnienie informowania pacjenta przez lekarza o możliwościach uzyskania świadczeń zdrowotnych inaczej finansowanych niż te, z których aktualnie korzysta pacjent, oraz kosztach, jakie pacjent będzie musiał ponieść w przyszłości z uwagi na wybór określonej metody postępowania, nie było dotychczas przedmiotem szerszego zainteresowania przedstawicieli nauki prawa i orzecznictwa sądowego, zaś stanowiska poszczególnych autorów nie są jednoznaczne w tym zakresie. Przykładowo B. Janiszewska podnosi, że ścisły związek między udostępnianiem informacji a zgodą znajduje odzwierciedlenie w wymaganiu, aby pacjent miał możliwość uzyskania i rozważenia danych medycznych, a następnie podjęcia z rozeznaniem decyzji oddziałującej na kształtowanie jego sytuacji zdrowotnej<sup>2</sup>. W tym kontekście można uznać, że informacja na temat na przykład przy-

---

<sup>1</sup> Problem ten został zauważony w literaturze. D. Karkowska postawiła pytanie, czy „lekarz ma obowiązek przekazywać informacje (a tym samym posiadać taką wiedzę) o »możliwych metodach« istniejących w Polsce (także nierefundowanych przez NFZ), czy również o tych poza granicami Polski?” (D. Karkowska, *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, Warszawa 2016, s. 215). Niestety, pytanie to pozostało bez jednoznacznej odpowiedzi.

<sup>2</sup> Por. B. Janiszewska, *Zgoda na udzielenie świadczenia zdrowotnego. Ujęcie wewnątrzsystemowe*, Warszawa 2013, s. 416.



szych kosztów, które pacjent będzie musiał ponieść w celu kontynuacji diagnostyki lub terapii, bezpośrednio nie jest ani elementem danych medycznych, ani informacją pozwalającą na kształtowanie sytuacji zdrowotnej pacjenta. Niemniej B. Janiszewska wskazuje również, że „baza” informacji przekazywanych pacjentowi powinna obejmować wszelkie istotne kwestie, mogące służyć do ukształtowania stanowiska w sprawie wyrażenia zgody<sup>3</sup>. W tym kontekście informacja na temat możliwości uzyskania świadczeń zdrowotnych finansowanych w inny sposób czy też przyszłych kosztów dalszej diagnostyki lub terapii niewątpliwie pełni istotną funkcję w kształtowaniu stanowiska pacjenta. Nie budzi bowiem wątpliwości, gdyż konieczność poniesienia pewnych kosztów przez pacjenta, a zatem kwestie ekonomiczne, jest w obecnych czasach jednym z istotnych determinantów wyboru określonego postępowania przez człowieka.

Można odnaleźć również poglądy wskazujące pośrednio lub bezpośrednio na przynajmniej potrzebę lub wręcz konieczność przekazania przez lekarza pacjentowi informacji o kosztach diagnostyki lub leczenia czy też o możliwości ich wykonania w innym miejscu. M. Malczewska, zauważając, że istnieją metody postępowania niebędące świadczeniami gwarantowanymi, stwierdziła, iż lekarz powinien poinformować pacjenta, gdzie może poszukać informacji na temat podmiotu świadczącego tego rodzaju usługi<sup>4</sup>. Takie stanowisko można tym samym odczytać jako nakładające na lekarza udzielającego świadczeń finansowanych ze środków publicznych powinność przekazania pacjentowi informacji na temat możliwości uzyskania przez pacjenta świadczeń komercyjnych w innych podmiotach wykonujących działalność leczniczą. Ta sama Autorka wskazała także, że w zakres obowiązku informacyjnego lekarza wchodzi również informacja dotycząca możliwości odbycia leczenia na koszt NFZ lub poza granicami kraju w trybie określonym w ustawie lub w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 883/2004 z 29 kwietnia 2004 w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego<sup>5</sup>, a zatem informacja na temat możliwości uzyskania pomocy medycznej za granicą i sfinansowania jej wprawdzie ze środków publicznych, ale w nieco odmienny sposób. Wydaje się, że w podobnym kierunku wypowiedział się również R. Kubiak, który stwierdził, że obowiązek informacyjny lekarza nie powinien być ograniczony do metod dostępnych w danej placówce lub objętych finansowaniem ze środków publicznych, bowiem pacjent może być zainteresowany przeniesieniem do innego szpitala lub podjęciem leczenia za granicą<sup>6</sup>. Na potrzebę informowania pacjenta o możliwości uzyskania określonych procedur medycznych w innych

<sup>3</sup> Por. *ibidem*, s. 429.

<sup>4</sup> Por. M. Malczewska [w:] E. Zielińska (red.), *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz*, Warszawa 2014, s. 589.

<sup>5</sup> Dz.Urz. UE L 2004.166.1, dalej: rozporządzenie w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego. Por. *ibidem*, s. 582–583.

<sup>6</sup> Por. R. Kubiak, *Prawo medyczne*, Warszawa 2014, s. 281.



placówkach wskazywały również T. Dukiet-Nagórska<sup>7</sup>, A. Augustynowicz i A. Budziszewska-Makulska<sup>8</sup>. Z kolei A. Dudzińska stwierdziła, że informacja o metodach oferowanych poza granicami kraju winna być przekazywana pacjentowi w szczególnych sytuacjach – w przypadkach skomplikowanych, rzadkich, których leczenie w Polsce skazane jest na niepowodzenie<sup>9</sup>.

Wobec niejednoznacznego stanowiska przedstawicieli doktryny oraz *de facto* braku ukształtowanej linii orzecznictwa sądów powszechnych i Sądu Najwyższego w powyższej kwestii<sup>10</sup>, zasadna wydaje się analiza przepisów dotyczących treści obowiązku informacyjnego lekarza względem pacjenta z punktu widzenia informacji na temat sposobu finansowania procedur medycznych i ich kosztów, a także możliwości uzyskania świadczeń zdrowotnych w innych podmiotach. Problemem nie jest przy tym obowiązek poinformowania pacjenta o cenie udzielanej procedury medycznej, jeżeli pacjent nie korzysta z publicznego systemu ochrony zdrowia. Cena jest bowiem elementem *essentialia negotii* umowy o udzielenie świadczenia zdrowotnego i jej uzgodnienie między pacjentem a lekarzem jest koniecznym etapem poprzedzającym zawarcie umowy, co może oczywiście nastąpić także w drodze dostarczenia pacjentowi wzorca umownego stosowanego przez lekarza, mającego postać cennika usług medycznych.

Zakres informacji, jaki lekarz jest zobowiązany przekazać pacjentowi w toku udzielania świadczeń zdrowotnych, został określony w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta<sup>11</sup> oraz w art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty<sup>12</sup>. Obejmuje on informacje o stanie zdrowia pacjenta, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i terapeutycznych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu. Nie budzi wątpliwości, że treść tych przepisów *expressis verbis* nie wskazuje na konieczność przekazania pacjentowi informacji na temat kosztów diagnostyki i leczenia, w tym przyszłych kosztów. Przepisy te nie ograniczają również wprost informacji do metod diagnostycznych i terapeutycznych wykonywanych w określonym miejscu czy też finansowanych w określony sposób, a w szczególności wyłącznie do finansowanych w ten sam sposób jak świadczenia zdrowotne aktualnie udzielane pacjentowi.

---

<sup>7</sup> Por. T. Dukiet-Nagórska, *Autonomia pacjenta a polskie prawo karne*, Warszawa 2008, s. 39–40.

<sup>8</sup> Por. A. Augustynowicz, A. Budziszewska-Makulska, *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, Warszawa 2010, s. 68–69.

<sup>9</sup> Por. A. Dudzińska, *Wymagana informacja udzielana pacjentowi*, „Państwo i Prawo” 2008, nr 8, s. 91.

<sup>10</sup> W nielicznych orzeczeniach można jedynie odnaleźć stwierdzenia wskazujące np. na konieczność przekazania informacji o możliwych metodach diagnostyki lub terapii dostępnych poza placówką medyczną, w której przebywa pacjent – por. wyrok Sądu Najwyższego z dnia 16 maja 2012 r., III CSK 227/11, Lex nr 1211885.

<sup>11</sup> Dz.U. z 2016 r. poz. 186 ze zm.; dalej: u.p.p.

<sup>12</sup> Dz.U. z 2015 r. poz. 464 ze zm.; dalej: u.z.l.

Wydaje się, że sformułowanie o „proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych”, określające jeden z elementów treści obowiązku informacyjnego lekarza względem pacjenta, oznacza, że pacjent winien uzyskać informacje na temat wszystkich możliwych, a zatem adekwatnych z punktu widzenia aktualnej wiedzy medycznej do jego sytuacji zdrowotnej, metod postępowania diagnostycznego lub terapeutycznego, które mogą być zastosowane w jego wypadku. Przepisy te nie ograniczają bowiem informacji przekazywanej pacjentowi jedynie do procedur medycznych finansowanych w określony sposób (komercyjnie lub ze środków publicznych) czy też dostępnych (możliwych do wykonania) jedynie w konkretnej jednostce systemu ochrony zdrowia. Tym samym można uznać, że z językowego punktu widzenia informacja o możliwych metodach diagnostyki i terapii obejmuje informację o wszystkich procedurach diagnostycznych i terapeutycznych, jakie mogą znaleźć zastosowanie w stosunku do konkretnego pacjenta z punktu widzenia aktualnej wiedzy medycznej, w szczególności – w wypadku pacjenta korzystającego z publicznego systemu ochrony zdrowia – również informację o procedurach medycznych dostępnych jedynie komercyjnie.

Z systemowego punktu widzenia należy zwrócić uwagę na istnienie przepisów obciążających podmioty wykonujące działalność leczniczą do informowania pacjentów o kosztach poszczególnych procedur medycznych. Zgodnie z art. 24 ust. 1 pkt 12 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej<sup>13</sup> regulamin organizacyjny każdego podmiotu winien zawierać informację na temat m.in. wysokości opłat za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością, zaś zgodnie z art. 24 ust. 2 u.d.z.l. informację tę podaje się do wiadomości pacjentów przez ich wywieszenie w widoczny sposób w miejscu udzielania świadczeń oraz na stronie internetowej podmiotu wykonującego działalność leczniczą, ewentualnie także w Biuletynie Informacji Publicznej. Określony w powyższy sposób cennik świadczeń zdrowotnych, jak zostało wyżej wspomniane, stanowi wzorzec umowy w rozumieniu art. 384 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny<sup>14</sup>.

Obowiązek poinformowania pacjenta o kosztach świadczeń zdrowotnych ciąży również na Narodowym Funduszu Zdrowia, który – zgodnie z art. 192 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych<sup>15</sup> – ma obowiązek, na żądanie pacjenta, przekazać mu informację na temat m.in. kwoty środków publicznych wydatkowanych na sfinansowanie udzielonych mu świadczeń. W konsekwencji pacjent korzystający z publicznego systemu ochrony zdrowia, po wykonaniu określonej procedury medycznej, ma możliwość uzyskania informacji na temat kosztów, jakie zostały poniesione przez NFZ na jej udzielenie.

---

<sup>13</sup> Dz.U. z 2015 r. poz. 618 ze zm.; dalej: u.d.z.l.

<sup>14</sup> Dz.U. z 2016 r. poz. 380 ze zm.

<sup>15</sup> Dz.U. z 2015 r. poz. 581 ze zm.; dalej: u.s.o.z.

Niemniej należy zwrócić uwagę, że z powyższych przepisów nie wynika obowiązek przekazania pacjentowi informacji o możliwości uzyskania świadczeń zdrowotnych w innym podmiocie wykonującym działalność leczniczą oraz o spodziewanych dalszych kosztach diagnostyki lub leczenia, związanych z wyborem określonej metody leczenia. O ile z analizowanych przepisów można próbować wyinterpretować powinność podmiotu wykonującego działalność leczniczą do poinformowania o dostępnych w tym podmiocie świadczeniach zdrowotnych i ich cenie, o tyle przepisy te nie dają podstaw do wyinterpretowania obowiązku informowania pacjenta o usługach medycznych dostępnych wyłącznie w innych jednostkach systemu ochrony zdrowia lub finansowanych w inny sposób, a także ich cenie.

Wykładnia systemowa art. 9 ust. 2 u.p.p. i art. 31 ust. 1 u.z.l. nakazuje zwrócić uwagę, że przepisy te zostały zawarte w aktach prawnych o charakterze generalnym, znajdujących zastosowanie do wszystkich wypadków udzielania świadczeń zdrowotnych. W związku z tym przepisy tych aktów prawnych, w tym określające zakres informacji, które lekarz ma obowiązek przekazać pacjentowi, należy interpretować w takim kierunku, aby dotyczył wszystkich świadczeń zdrowotnych, w tym wszystkich możliwych metod diagnostyki i leczenia znanych w medycynie, bez względu na sposób finansowania i miejsce ich wykonywania. Teoretycznie prowadzi to do wniosku, że zakresem informacji przekazywanej pacjentowi powinna być objęta również możliwość uzyskania świadczeń zdrowotnych w innej jednostce ochrony zdrowia, także poza granicami kraju, niezależnie od sposobu finansowania. W szczególności pacjentowi korzystającemu z publicznego systemu ochrony zdrowia winna być przekazana informacja na temat możliwości uzyskania świadczeń zdrowotnych niezamieszczonych na liście świadczeń gwarantowanych, a zatem udzielanych wyłącznie komercyjnie, jeżeli ich udzielenie pacjentowi jest uzasadnione w świetle stanu aktualnej wiedzy medycznej.

Niemniej systemowa wykładnia analizowanych przepisów nie jest tak jednoznaczna i musi uwzględniać także istnienie innych norm prawnych. Należy przede wszystkim zwrócić uwagę na treść art. 4 u.z.l., który nakłada na lekarza obowiązek wykonywania zawodu zgodnie z „dostępny mi metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób”. Skoro art. 4 u.z.l., znajdujący się w rozdziale „Przepisy ogólne”, ma stanowić kontekst interpretacyjny pozostałych zapisów ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry, w tym art. 31 ust. 1 u.z.l., powstaje pytanie, czy przypadkiem zakres informacji, które lekarz ma obowiązek przekazać pacjentowi, nie jest ograniczony m.in. do informacji na temat tylko tych proponowanych i możliwych metod diagnostycznych i terapeutycznych, które są dostępne dla lekarza.

Wydaje się, że mimo pewnej pokusy dla powyższej wykładni, art. 31 ust. 1 u.z.l. – w kontekście treści art. 4 u.z.l. – należy interpretować jednak odmiennie. Art. 4 u.z.l., odnoszący się do zasad wykonywania zawodu przez lekarza, powinien być łączony przede wszystkim z takimi działaniami lekarza, które stanowią istotę wykonywanego przez niego zawodu. Zakres

tych czynności wyznacza zaś art. 2 u.z.l., który odnosi się głównie do działalności polegającej na szeroko rozumianym udzielaniu świadczeń zdrowotnych, czyli podejmowaniu czynności o charakterze medycznym. Ustawa tymczasem nakłada na lekarza również obowiązki, których realizacja wykracza poza ścisłe wykonywanie procedur medycznych, przede wszystkim związane z koniecznością realizacji pozostałych praw pacjenta poza prawem do świadczeń zdrowotnych, w tym prawa do uzyskania informacji o możliwych metodach diagnostyki i terapii. Tym samym należałoby przyjąć, że zakres informacji, które lekarz ma obowiązek przekazać pacjentowi, nie został ograniczony jedynie do procedur medycznych dostępnych lekarzowi. O ile teoretycznie można próbować bronić tezy, że informacja o proponowanych metodach diagnostyki i leczenia mogłaby być ograniczona przez lekarza tylko do tych procedur medycznych, które realnie są dla niego dostępne, o tyle nie ma żadnych podstaw do ograniczenia informacji o w ogóle możliwych do zastosowania procedurach medycznych jedynie do tych dostępnych lekarzowi. Na marginesie warto podkreślić, że zasygnalizowaną wyżej możliwość interpretacji zakresu informacji o proponowanych metodach diagnostyki i leczenia należy i tak uznać za nietrafną. Kluczową, a wręcz nadrzędną, regułą obowiązującą lekarza w trakcie wykonywania zawodu jest bowiem podejmowanie wszelkich działań zgodnie z aktualną wiedzą medyczną. Ta zaś może, w pewnych wypadkach, uzasadniać zastosowanie w stosunku do konkretnego pacjenta jedynie takiej metody diagnostyki lub terapii, która nie jest aktualnie dostępna dla lekarza, co nie będzie jednak zwalniało lekarza z obowiązku wskazania pacjentowi właśnie tej metody jako proponowanego postępowania diagnostycznego lub terapeutycznego.

W związku z powyższym wykładnia systemowa art. 9 ust. 1 u.p.p. i art. 31 ust. 1 u.z.l. prowadzi do wniosku, że informacja o możliwych metodach diagnostyki i terapii obejmuje informację o wszystkich procedurach medycznych, jakie mogą znaleźć zastosowanie w stosunku do konkretnego pacjenta w świetle aktualnej wiedzy medycznej, w szczególności również informację o procedurach medycznych finansowanych z innych źródeł lub dostępnych wyłącznie w innych jednostkach systemu ochrony zdrowia.

Wobec pewnych wątpliwości, jakie pojawiają się na gruncie wykładni językowej i systemowej art. 9 ust. 2 u.p.p. i art. 31 ust. 1 u.z.l., konieczne jest zwrócenie uwagi również na funkcję tych przepisów, a zatem cel nałożenia na lekarza obowiązku poinformowania pacjenta m.in. o możliwych metodach diagnostycznych i terapeutycznych. Jak już zostało zaznaczone powyżej, obowiązek ten przede wszystkim pozwala pacjentowi na kształtowanie swojej sytuacji zdrowotnej i realizację autonomii w zakresie korzystania z aktualnej wiedzy medycznej. Efektem przekazania pacjentowi informacji na temat możliwych w jego sytuacji zdrowotnej procedur medycznych powinno być nabycie przez niego wiedzy na temat wszystkich metod diagnostyki i leczenia, które w świetle aktualnej wiedzy medycznej dają jak największe prawdopodobieństwo osiągnięcia określonego celu zdrowotnego u pa-

cjenta, a z których zastosowaniem wiąże się akceptowalne ryzyko ewentualnych powikłań<sup>16</sup>. Tylko bowiem wówczas, gdy pacjent uzyska wiedzę na temat wszystkich możliwości, jakie daje medycyna w jego sytuacji zdrowotnej, a także wpływu poszczególnych procedur medycznych na jego stan zdrowia, może w pełni świadomie realizować prawo do kształtowania swojej sytuacji zdrowotnej, czyli życia prywatnego.

Kompletna informacja na temat możliwych do zastosowania procedur medycznych, niezależnie od sposobu ich finansowania i miejsca ich wykonywania, pozwala również na budowę zaufania pacjenta do lekarza, w szczególności w wypadku korzystania przez pacjenta z publicznego systemu ochrony zdrowia. Wzajemne zaufanie ma z kolei niebagatelne znaczenie dla prawidłowego przebiegu procesu leczenia. Niewątpliwie bowiem pacjent, uzyskując informacje na temat wszystkich możliwych procedur medycznych, w tym tych dostępnych jedynie w innych podmiotach wykonujących działalność leczniczą lub finansowanych w inny sposób, będzie lepiej oceniał lekarza z punktu widzenia jego profesjonalizmu i umiejętności wykorzystania najnowszych zdobyczy medycyny. W konsekwencji postawa lekarza, rzetelnie i w szerokim zakresie realizującego obowiązek informacyjny, będzie wpływała na zdecydowanie lepsze postrzeganie go przez pacjenta, a tym samym na budowę wzajemnego zaufania.

Na sposób interpretacji art. 9 ust. 2 u.p.p. i art. 31 ust. 1 u.z.l. powinny wpływać również przeobrażenia w ramach systemu ochrony zdrowia, w szczególności w ramach publicznego systemu ochrony zdrowia, jakie nastąpiły w Polsce w ostatnich dziesięcioleciach. Przede wszystkim kluczowe są zmiany w zakresie struktury podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych. Zdecydowanie zmniejszyła się liczba publicznych jednostek (przede wszystkim samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej) na rzecz podmiotów prywatnych, z których część udziela świadczeń zdrowotnych pacjentom jedynie komercyjnie. W konsekwencji pacjent ma obecnie możliwość skorzystania w Polsce z usług olbrzymiej liczby podmiotów wykonujących działalność leczniczą, w znacznej mierze będących jednostkami prywatnymi, które w szerokim zakresie udzielają świadczeń zdrowotnych komercyjnie, zaś wykonywane w nich procedury medyczne niejednokrotnie nie zostały w ogóle zamieszczone na liście świadczeń gwarantowanych. W związku z tym, w celu umożliwienia pacjentowi właściwej realizacji konstytucyjnego prawa do ochrony zdrowia i rzeczywistego dostępu do rynku usług medycznych, informacja na temat możliwych metod diagnostyki i leczenia przekazywana pacjentowi powinna obejmować wszystkie, adekwatne do jego stanu zdrowia z punktu widzenia aktualnej wiedzy medycznej, procedury medyczne, jakie można uzyskać w działających na rynku usług medycznych podmiotach wykonujących działalność leczniczą, bez względu na miejsce ich wykonywania i sposób finansowania.

---

<sup>16</sup> Por. T. Dukiet-Nagórska, *Autonomia...*, op. cit., s. 39–40 i rozważania Autorki dotyczące efektywności procedur medycznych wykonywanych w różnych placówkach.

Należy także zwrócić uwagę na szeroką możliwość uzyskania przez pacjentów świadczeń zdrowotnych poza granicami kraju. Procedury diagnostyki i terapii traktowane są w prawie europejskim jak usługi, z których pacjenci mogą swobodnie korzystać na terenie Unii Europejskiej. Dodatkowo, na zasadach określonych w rozporządzeniu w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego, dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej<sup>17</sup>, czy też w art. 42j u.s.o.z., pacjenci mają możliwość uzyskania niektórych świadczeń zdrowotnych poza granicami kraju jako finansowanych ze środków publicznych. Można wręcz postawić tezę, że istnienie regulacji prawnych dających możliwość korzystania ze świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych poza granicami kraju wymusza na lekarzach obowiązek takiego kształtowania treści informacji na temat możliwych metod diagnostyki i terapii, aby pacjent uzyskał wiadomości także na temat procedur medycznych możliwych do wykonania w innych krajach, w tym możliwości uzyskania ich jako finansowanych ze środków publicznych.

W konsekwencji należałoby przyjąć, że art. 9 ust. 2 u.p.p. oraz art. 31 ust. 1 u.z.l. należy interpretować w ten sposób, że lekarz ma obowiązek poinformować pacjenta o wszystkich możliwych metodach diagnostyki i terapii, a zatem wszystkich procedurach medycznych, które w świetle aktualnej wiedzy medycznej są właściwe i możliwe do zastosowania w wypadku określonego pacjenta. Nie ma przy tym znaczenia, czy lekarz osobiście może udzielić danego świadczenia zdrowotnego, czy też – ze względu na ograniczenia sprzętowe, finansowe lub inne – wykonanie danej procedury medycznej może mieć miejsce wyłącznie w innej jednostce systemu ochrony zdrowia, także poza granicami kraju. Nie ma również znaczenia, czy możliwa metoda diagnostyki lub terapii dostępna jest jako finansowana ze środków publicznych czy też jedynie komercyjnie.

W związku z tym należy przyjąć – jako ogólną, generalną zasadę – że lekarz ma obowiązek poinformować pacjenta o wszelkich możliwych w danych okolicznościach procedurach diagnostycznych lub terapeutycznych, wynikających z aktualnej wiedzy medycznej, niezależnie od sposobu ich finansowania i miejsca ich wykonywania. W szczególności warto podkreślić, że w wypadku korzystania przez pacjenta z publicznego systemu ochrony zdrowia obowiązek informacyjny nie jest ograniczony jedynie do procedur medycznych finansowanych ze środków publicznych, ale obejmuje również metody diagnostyki i leczenia dostępne wyłącznie komercyjnie.

Należy jednak podkreślić, że powyższa generalna zasada dotycząca zakresu informacji, jakie lekarz winien przekazać pacjentowi o możliwych do zastosowania metodach diagnostyki i terapii, musi zostać w każdym przypadku skonkretyzowana, dostosowana do sytuacji określonego pacjenta i określonych okoliczności faktycznych, w jakich lekarz realizuje obo-

---

<sup>17</sup> Dz.Urz. UE L 2011.88.45.



wiązek informacyjny. Może to niekiedy prowadzić do zawężenia zakresu informacji przekazywanych przez lekarza pacjentowi.

Wyróżnia się trzy modele ujawniania informacji, które teoretycznie mogą być wykorzystane do określenia *in concreto* zakresu informacji udzielanych pacjentowi przez lekarza. W pierwszym modelu, tzw. profesjonalnej praktyki (ang. *the professional practice standard*), to lekarz, jako racjonalny profesjonalista, decyduje o zakresie przekazywanych pacjentowi informacji, ujawniając te, które są istotne z jego punktu widzenia dla optymalnej realizacji medycznego interesu pacjenta. W drugim modelu, tzw. rozsądnej osoby (ang. *the reasonable person standard*), zakres informacji przekazywanych przez lekarza pacjentowi ustalany jest przez odniesienie do zakresu informacji, jakie winien uzyskać hipotetyczny wzorzec normatywny rozsądnego pacjenta. W ostatnim modelu, tzw. subiektywnym (ang. *the subjective standard*) zakres informacji determinowany jest przez potrzeby indywidualnego pacjenta oraz to, w jakim stopniu uzasadnione jest oczekiwanie, że lekarz będzie w stanie określić potrzeby informacyjne danego pacjenta<sup>18</sup>.

Wydaje się, że zakres informacji przekazywanych przez lekarza pacjentowi powinien być determinowany na podstawie modelu mieszanego, zbudowanego z dwóch ostatnich modeli, czyli modelu tzw. rozsądnej osoby i modelu tzw. subiektywnego<sup>19</sup>. W konsekwencji lekarz *in concreto* ma obowiązek udzielić pacjentowi informacji w takim zakresie, w jakim jest to niezbędne dla wzorca normatywnego racjonalnego pacjenta, znajdującego się w określonej sytuacji zdrowotnej, do podjęcia w pełni świadomej i roztropnej decyzji co do kierunku diagnostyki i terapii, przy uwzględnieniu indywidualnych potrzeb informacyjnych konkretnego pacjenta<sup>20</sup>.

Przenosząc powyższe rozważania dotyczące modeli ujawniania informacji na realizację przez lekarza obowiązku z art. 31 ust. 1 u.z.l. należy odpowiedzieć na pytanie, jak kształtuje się *in concreto* ogólny obowiązek przekazywania informacji na temat wszystkich możliwych

<sup>18</sup> Por. T.L. Beauchamp, J.F. Childress, *Principles of biomedical ethics*, Nowy Jork 2013, s. 126–127. W kwestii charakterystyki i oceny poszczególnych modeli ujawniania informacji – por. np. M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Prawa pacjenta*, Warszawa 2001, s. 252–261; M. Guzowska, *Prawo pacjenta do informacji o stanie zdrowia jako jedno z praw przysługujących w procesie leczenia*, „Przebieg Sądowy” 2009, nr 9, s. 94–96; U. Drozdowska, W. Wojtał, *Zgoda i informowanie pacjenta*, Warszawa 2010, s. 52–54; K. Bączyk-Rozwadowska, *Prawo pacjenta do informacji według przepisów polskiego prawa medycznego*, „Studia Iuridica Toruniensia” 2011, nr IX, s. 77–79; M. Boratyńska, *Wolny wybór. Gwarancje i granice prawa pacjenta do samodecydowania*, Warszawa 2012, s. 97–101; W. Galewicz, *Jak świadoma powinna być świadoma zgoda, czyli o czym informować pacjentów?* [w:] K. Łakomicz, K. Smoderek, M. Wróblewski (red.), *Realizacja zasady informed consent w kontekście relacji lekarz-pacjent. Wyzwania i bariery rozwoju w Polsce*, Warszawa 2012, s. 87–107.

<sup>19</sup> Por. M. Świdarska [w:] M. Nesterowicz (red.), *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, Warszawa 2009, s. 82–83.

<sup>20</sup> Warto zwrócić uwagę na wyrok Sądu Najwyższego z dnia 8 lipca 2010 r., II CSK 117/10 (Lex nr 602677), w którym SN stwierdził, że „zakres obowiązku informacji zależy od tego, co rozsądna osoba, będąca w sytuacji pacjenta, obiektywnie powinna usłyszeć od lekarza, aby móc podjąć świadomą i roztropną decyzję o poddaniu się proponowanemu zabiegowi medycznemu”.

metod diagnostyki i terapii w zależności od tego, czy pacjent uzyskuje pomoc medyczną w ramach publicznego systemu ochrony zdrowia czy też komercyjnie.

W wypadku korzystania przez pacjenta z komercyjnych usług medycznych, a zatem finansowanych prywatnie przez pacjenta, wydaje się, że można przyjąć domniemanie, iż racjonalny pacjent jest zainteresowany uzyskaniem informacji na temat wszelkich możliwych procedur medycznych, niezależnie od ich sposobu finansowania i ich potencjalnych kosztów, a także miejsca ich udzielania. Skoro bowiem pacjent samodzielnie ponosi koszty usług medycznych, nie ma podstaw do przyjęcia, że zainteresowany jest wyłącznie informacją na temat tych procedur medycznych, które zostały umieszczone na liście świadczeń gwarantowanych lub udzielane są wyłącznie w jednostkach publicznego systemu ochrony zdrowia. Jednocześnie należałoby przyjąć, że racjonalny pacjent korzystający z komercyjnych usług zdrowotnych nie oczekuje informacji na temat tego, jakie metody diagnostyki lub terapii byłyby możliwe do uzyskania przez niego jako finansowane ze środków publicznych – lekarz powinien udzielić informacji w tym zakresie jedynie na żądanie pacjenta.

W wypadku korzystania przez pacjenta z publicznego systemu ochrony zdrowia trudno przyjąć domniemanie, iż racjonalny pacjent jest zainteresowany uzyskaniem wyłącznie informacji na temat świadczeń gwarantowanych. Wydaje się, że rozsądny pacjent dla podjęcia świadomej i roztropnej decyzji co do kierunku diagnostyki i leczenia przede wszystkim oczekiwałby informacji na temat wszystkich świadczeń zdrowotnych, jakie uzasadnione są w jego stanie zdrowia w świetle aktualnej wiedzy medycznej, a nie tylko na temat wąskiej grupy świadczeń gwarantowanych, których udzielenie może być niewystraszające z medycznego punktu widzenia. Ze względu jednak na to, że pacjent aktualnie korzysta z publicznego systemu ochrony zdrowia, lekarz – prezentując możliwe metody diagnostyczne i terapeutyczne – powinien zasygnalizować wyraźnie pacjentowi, które z nich będą dostępne w ramach tego systemu, a które pacjent będzie mógł uzyskać wyłącznie komercyjnie.

Przekazanie przez lekarza pacjentowi informacji na temat wszelkich znanych w medycynie metod diagnostyki i terapii, które mogłyby być zastosowane w określonej sytuacji, w nakreślony powyżej sposób może jednak prowadzić do zjawiska nadinformacji. Nadmierna ilość danych na temat możliwych do zastosowania procedur medycznych może niekiedy niekorzystnie wpłynąć na proces decyzyjny pacjenta lub wręcz uniemożliwić podjęcie racjonalnej decyzji. Z tego względu wydaje się, że przedstawiony wyżej zakres informacji na temat możliwych do zastosowania metod diagnostyki i terapii winien być *in concreto* korygowany przez co najmniej dwa kryteria.

W orzecznictwie sądowym przyjmuje się, że zakres informacji na temat dających się przewidzieć następstw zastosowania określonych procedur medycznych powinien być uzależniony od tego, czy wskazania do ich przeprowadzenia mają charakter bezwzględny czy też jedynie względny. Im mniej potrzebne (konieczne) jest udzielenie określonego świadczenia zdrowotnego, tym zakres informacji na temat możliwych powikłań przekazywanych



pacjentowi powinien być szerszy. W mojej opinii odwrotnie do tej reguły powinien kształtować się zakres informacji o możliwych metodach diagnostyki i terapii. Pierwszym kryterium modyfikującym zakres informacji przekazywanej pacjentowi winny być zatem względy medyczne. Im stan zdrowia pacjenta jest bardziej poważny, im większe zagrożenie dla jego życia lub zdrowia, tym zakres informacji o istniejących w medycynie procedurach diagnostycznych i terapeutycznych powinien być obszerniejszy, w celu umożliwienia pacjentowi skorzystania z osiągnięć medycyny w jak najszerszym zakresie. W pewnych wypadkach jednak poważne zagrożenie dla życia lub zdrowia pacjenta może również uzasadniać ograniczenie informacji, ze względu na choćby brak czasu na przedstawienie wszystkich alternatyw i konieczność pilnego udzielenia świadczenia zdrowotnego<sup>21</sup>. Z kolei jeżeli stan zdrowia pacjenta nie jest poważny i zagrożenie dla jego życia lub zdrowia jest niskie, informacja o możliwych metodach diagnostyki i terapii może być ograniczona do „typowych” procedur medycznych, żeby uniknąć zjawiska nadinformacji. Zadaniem lekarza jest zatem umiejętne dostosowanie zakresu informacji o możliwych metodach diagnostyki i terapii do wymagań wynikających z konkretnej sytuacji medycznej konkretnego pacjenta.

Drugim kryterium, które może być podstawą ograniczenia informacji o możliwych metodach diagnostyki i terapii, jest rzeczywista dostępność określonych procedur medycznych dla pacjenta, zarówno z punktu widzenia miejsca ich wykonywania, czasu oczekiwania na ich wykonanie, jak i sposobu finansowania. W pewnych sytuacjach zbyt długi czas oczekiwania na podjęcie określonego postępowania diagnostycznego lub terapeutycznego może bowiem wykluczać potrzebę przekazywania pacjentowi informacji na jego temat, mimo iż teoretycznie będzie to świadczenie zdrowotne możliwe do wykonania z punktu widzenia aktualnej wiedzy medycznej<sup>22</sup>. Wydaje się również, że niekiedy może zaistnieć sytuacja, w której lekarz – znając bardzo dobrze sytuację majątkową pacjenta, choćby z przeprowadzonego wywiadu – będzie mógł pominąć informacje o takich metodach diagnostyki i leczenia, które nie są finansowane ze środków publicznych i z wysokim prawdopodobieństwem znajdują się poza zasięgiem możliwości finansowanych pacjenta, a zatem pacjent nie będzie miał do nich realnego dostępu.

W konsekwencji należałoby przyjąć, że lekarz ma obowiązek przed uzyskaniem zgody pacjenta na leczenie poinformować go o wszystkich możliwych metodach diagnostyki i terapii, jakie mogą być wykonane w jego sytuacji z punktu widzenia aktualnej wiedzy medycznej, niezależnie od sposobu ich finansowania czy też miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych. W szczególności w wypadku korzystania przez pacjenta z publicznego systemu ochrony zdrowia lekarz ma obowiązek przekazać pacjentowi informacje na temat możliwych metod diagnostycznych lub terapeutycznych, które są dostępne jedynie komercyjnie

---

<sup>21</sup> Por. B. Janiszewska, *Kilka uwag o powinnościach informacyjnych lekarza*, „Monitor Prawniczy” 2012, nr 23, s. 1276.

<sup>22</sup> Por. ibidem, s. 1276.

czy wręcz poza granicami kraju. Jednocześnie należałoby przyjąć, że lekarz może niekiedy ograniczyć przekazywane informacje do procedur medycznych rzeczywiście dostępnych dla pacjenta, zarówno z punktu widzenia miejsca ich wykonywania, czasu oczekiwania na ich wykonanie, jak i sposobu finansowania. Ograniczenie zakresu informacji o możliwych metodach diagnostyki i terapii może być również uzasadnione stanem zdrowia pacjenta, a także koniecznością uniknięcia zjawiska nadinformacji i tym samym umożliwienia pacjentowi podjęcia racjonalnej decyzji co do kierunku i sposobu diagnostyki lub leczenia.



## Zgoda pacjenta na zabieg medyczny. Uwagi o regulacji prawnej w perspektywie praktycznej

1. Przejawem prawa do decydowania o samym sobie jest instytucja zgody na wykonanie zabiegu medycznego, czyli zewnętrznej ingerencji profesjonalisty medycznego, w fundamentalne dobro osobiste pacjenta, jakim jest jego stan zdrowia.
2. Zgodnie z postanowieniami Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry<sup>1</sup> co do zasady świadoma zgoda pacjenta jest warunkiem *sine qua non* podejmowania interwencji w sferze medycznej.
3. Pacjent powinien być przed wyrażeniem zgody poinformowany w sposób dla niego przystępny, zależnie od jego predyspozycji psychofizycznych w momencie przekazywania mu informacji, o optymalnej dla niego i zależnej od jego stanu zdrowia metodzie leczenia.
4. Zakres obowiązku informowania zależy od tego, co pacjent w warunkach standardowych powinien usłyszeć od lekarza, aby mógł podjąć świadomą decyzję o poddaniu się proponowanej terapii (unikając złożenia błędnego tzw. oświadczenia woli).
5. Pomimo stosunkowo jednoznacznego brzmienia przepisów prawnych, największe trudności w praktyce przynoszą przypadki tzw. zgody zastępczej<sup>2</sup>.
6. W zakresie aktywności sądowej dotyczącej problematyki praktycznej możliwości uzyskiwania zgody zastępczej sądowej wydaje się, że nastąpiła wyraźna poprawa sprawności orzekania w szczególności przy wykorzystywaniu przez sędziów dostępnych środków komunikacji na odległość.
7. Jeżeli zachodzi potrzeba przeprowadzenia badania osoby małoletniej lub niezdolnej do świadomego wyrażenia zgody, taką zgodę może wyrazić także opiekun faktyczny, przy czym należy podkreślić, że taka sytuacja może dotyczyć tylko *sensu stricto* badania pacjenta (zwłaszcza przedmiotowego). Opiekunem faktycznym jest osoba, która sprawuje stałą i faktyczną pieczę nad pacjentem, ale nie ma obowiązku prawnego, aby taką opiekę pełnić. Taką osobą będzie najczęściej – w takich sytuacjach – członek rodziny pacjenta niezdolnego do wyrażenia zgody ze względu na swój stan zdrowia lub wiek<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Dz.U. z 2015 r. poz. 464 ze zm.; dalej jako: ustawa o zawodzie lekarza.

<sup>2</sup> Art. 32 ust. 2-4 ustawy o zawodzie lekarza.

<sup>3</sup> Legalna definicja „opiekuna faktycznego” znajduje się (od niedawna) w art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2016 r. poz. 186 ze zm.), zwana dalej ustawą o prawach pacjenta, a obowiązującą od dnia 5 czerwca 2009 r. Zgodnie z tym przepisem jest to osoba sprawująca, bez obowiązku ustawowego, stałą opiekę nad pacjentem, który ze względu na wiek, stan zdrowia albo stan psychiczny opieki takiej wymaga.

8. Gdy przepisy prawa wymagają uzyskania tzw. zgody kumulatywnej na zabieg, zaś małoletni, który ukończył 16 lat, osoba ubezwłasnowolniona albo pacjent chory psychicznie lub upośledzony umysłowo, lecz dysponujący dostatecznym rozeznaniem, sprzeciwia się czynnościom medycznym, wówczas poza zgodą jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego albo w przypadku niewyrażenia przez nich zgody, wymagane jest zezwolenie sądu opiekuńczego (tzw. zgoda sądowa). Zgoda na leczenie może być wyrażona ustnie albo nawet poprzez takie zachowanie pacjenta, które w sposób niebudzący wątpliwości wskazuje na wolę poddania się proponowanym przez lekarza czynnościom medycznym<sup>4</sup>.
9. Praktyka funkcjonowania placówek leczniczych potwierdza realizację obowiązku uzyskania pisemnej zgody pacjenta<sup>5</sup>, jakkolwiek należy zasygnalizować problem wyrażania przez pacjenta „zgody blankietowej”, czyli zgody na wszystkie niezbędne czynności medyczne – bez wyraźnego poinformowania pacjenta o konkretnym ryzyku podejmowanej w danych warunkach terapii. Istotne jest przy tym zagrożenie związane z ograniczeniem faktu wyrażenia zgody przez pacjenta tylko do „formalnego” podpisu na stosownym druku, przy niewypełnieniu warunków dla wyrażenia zgody w sposób świadomy, czyli po realizacji przez lekarza obowiązku udzielenia informacji. Celem tego rodzaju obserwowanej pragmatyki postępowania świadczeniodawców jest zabezpieczenie się przed ewentualnymi roszczeniami pacjentów, co sprowadza fakt wyrażenia zgody do czynności tylko technicznej (ale nie „uświadomionej”).
10. Stosowanie przez świadczeniodawców formularzy zawierających rozbudowane informacje o ryzyku podejmowanej terapii, jej aspektach technicznych oraz ewentualnych negatywnych jej skutkach dla pacjenta, choć stanowi udostępnianie przez lekarza pewnego zakresu wiedzy medycznej pacjentowi, to nie gwarantuje właściwego zrozumienia i wypełnienia warunku przystępnej informacji<sup>6</sup>. Nie spełniają tego warunku w szczególności, niemal powszechnie stosowane w placówkach ochrony zdrowia, informacje o „wszelkich możliwych następstwach” (łącznie ze śmiercią pacjenta) przygotowywane w trudnym języku prawnym, pełnym terminologii medycznej.
11. Gdy zachodzi konieczność rozszerzenia zakresu zgody przez lekarza w trakcie wykonywania zabiegu (tzw. rozszerzenie pola operacyjnego), lekarz ma obowiązek, o ile jest to możliwe, zasięgnąć opinii drugiego lekarza – w miarę możliwości tej samej specjal-

---

<sup>4</sup> Czym innym będzie podporządkowanie się przez pacjenta poleceniom lekarza podczas zwykłego badania podmiotowego, leczenia stomatologicznego, badania diagnostycznego, a inaczej należy dokonywać oceny zachowania pacjenta w przypadku konieczności dokonania zabiegu inwazyjnego. W sytuacji braku definicji legalnej terminu „czynności medycznych”, za takie – zdaniem autora – należy uznać wszelkie czynności, także techniczne, zmierzające do udzielenia świadczenia zdrowotnego.

<sup>5</sup> Kwalifikowana forma pisemnej zgody, wyrażanej *ex ante*, pojawia się w sytuacji podwyższonego ryzyka dla pacjenta – podejmowania zabiegu operacyjnego, a nawet stosowania „ryzykownej” metody leczenia lub diagnostyki (art. 34 ustawy o zawodzie lekarza).

<sup>6</sup> Podobnie: wyrok Sądu Najwyższego z 28 września 1999 r., II KKN 511/96, Lex nr 453701.

ności. Należy przy tym podkreślić, że tego rodzaju działanie lekarza wymaga bardzo precyzyjnej oceny stanu zdrowia pacjenta, a w szczególności możliwych negatywnych dla niego konsekwencji zmiany zakresu zabiegu.

12. Niezachowanie pisemnej formy oświadczenia woli pacjenta wyrażającej zgodę na zabieg operacyjny, nie powoduje przy tym nieważności zgody. Skutki niezachowania wymaganej formy zgody rozstrzygać będą przepisy ogólne prawa cywilnego dopuszczające dowód z przesłuchania świadków i stron procesu leczenia (art. 74 Kodeksu cywilnego)<sup>7</sup>.
13. Brak zgody pacjenta na określoną formę terapii medycznej (np. zabieg operacyjny) jest dla lekarza wiążący i znosi jego odpowiedzialność karną i/lub cywilną, natomiast w wypadku wykonania zabiegu – delegalizuje go.
14. Zgoda pacjenta na dokonanie zabiegu lekarskiego ma takie znaczenie, że oprócz nadania cechy legalności interwencji medycznej powoduje, że pacjent, wyrażając zgodę, w pewien sposób autoryzuje działanie podejmowane przez lekarza, zachowując przy tym możliwość, jakkolwiek ograniczoną, kontroli takich działań. Pacjent akceptuje także w ten sposób ryzyko wpisane w każdy rodzaj zabiegu medycznego i przejmuje je częściowo na siebie. Przy czym ryzyko to powinno być definiowane jako bezpośrednie, typowe i zwykle skutki zabiegu, o których możliwości wystąpienia pacjent powinien być stosownie do okoliczności wcześniej poinformowany przez lekarza.
15. Złożoność interwencji medycznej będzie determinowała stopień ryzyka i ocenę możliwości rozeznania jego standardowych następstw przez pacjenta (ryzyko przeprowadzenia operacji powinno obejmować wystąpienie zwykłych powikłań pooperacyjnych)<sup>8</sup>. Jeżeli pacjent nie został poinformowany o możliwości wystąpienia (także poważnych) komplikacji zdrowotnych to nie można mówić o skutecznej zgodzie na zabieg, a tym samym o przejęciu przez niego ryzyka, jakie było z zabiegiem związane. Lekarz poniesie odpowiedzialność także w sytuacji, gdy wykona zabieg, mimo że pacjent nie wyraził na to zgody<sup>9</sup>.
16. Akceptacja ryzyka kończy się, jeżeli w postępowaniu lekarza można się dopatrzeć wyraźnej jego winy, albowiem pacjent nie obejmuje przecież treścią swojej zgody szkody wynikłej z niedbalstwa lub innego zawinionego działania lekarza. Element szkody nie jest konieczny, lecz tylko możliwy – pacjent musi się liczyć z wystąpieniem jej, zwłaszcza przy dużym ryzyku zabiegu (skomplikowana operacja). Pacjent ma prawo jednak

<sup>7</sup> Podobnie: wyrok Sądu Najwyższego z 11 kwietnia 2006 r., II CSK 191/05, OSP 2007, nr 7-8, poz. 83. Istotne jest także inne orzeczenie Sądu Najwyższego, odnoszące się do zakresu wyrażania zgody (wyrok z 8 lipca 2010 r., II CSK 117/10, Lex nr 602677); w zakresie wpływu obowiązku informacyjnego lekarza względem pacjenta na ważność zgody zob. wyrok Sądu Najwyższego z 16 maja 2012 r., III CSK 227/11, Lex nr 1211885, „Biuletyn Sądu Najwyższego” 2012, nr 7.

<sup>8</sup> Podobnie: M. Nesterowicz: *Prawo medyczne*, Toruń 2000, s. 80 i n.

<sup>9</sup> Podobnie wyrok Sądu Apelacyjnego w Warszawie z dnia 11 marca 2008 r., I Aca, Lex nr 531737.

zakładać, że postępowanie lekarza będzie cechować wysoki stopień staranności i zgodności z zasadami wiedzy medycznej. Jeżeli mimo to w wyniku interwencji medycznej powstanie szkoda, która będzie zwykłym następstwem takiej interwencji, nie może za nią odpowiadać lekarz, ponieważ nie ciąży na nim zobowiązanie rezultatu (całkowite i oczekiwane przez pacjenta jego „wyleczenie”), a jedynie obowiązek dołożenia należytej staranności, jako działania profesjonalnemu. W przypadku braku zgody pacjenta, jej wadliwości lub ryzyka niewspółmiernego do korzyści (zabiegi chirurgii estetycznej i kosmetycznej, eksperymenty medyczne), ryzyko spoczywa na lekarzu i w razie wyrządzenia szkody może prowadzić do jego odpowiedzialności cywilnej bez względu na to, czy działał zgodnie z zasadami wiedzy medycznej.

17. Zgoda pacjenta nie oznacza, że lekarz ma prawo dokonać każdego zabiegu. Dokonanie zabiegu, a więc ingerencja w organizm pacjenta musi być uzasadniona jego stanem zdrowia. Lekarz winien wstrzymać się od interwencji, gdy ryzyko wyrządzenia szkody jest wyższe, aniżeli oczekiwana korzyść, zwłaszcza, gdy możliwe jest prowadzenie innego rodzaju terapii (np. leczenia farmakologicznego w miejsce zabiegu operacyjnego). Jest to także wyrazem prymatu wiedzy lekarza w procesie leczniczym.
18. Należy podzielić stanowisko doktryny, że możliwość wyrażenia świadomej zgody na leczenie (lub odmowy) jest instrumentem ochrony praw człowieka. Przy czym pamiętać należy o zaburzeniu równości stron w procesie leczenia – istniejącej pomiędzy lekarzem a pacjentem asymetrii wiedzy medycznej.
19. Waga zgody lub jej braku jest oczywista i niezaprzeczalna. Jednakże pacjent jest w pewnym zakresie uzależniony od decyzji lekarza – warunkującej w istocie cały przebieg procesu terapii, zwłaszcza wieloetapowej, a co najważniejsze – efekty pozytywne i negatywne leczenia. W takim ujęciu, w procesie leczenia pacjent jest mimo wszystko w sytuacji „poddania się” wiedzy i doświadczeniu lekarza. Dlatego tak ważna jest kwestia zaufania pacjenta do lekarza, współpracy w procesie terapii oraz akceptowanie przez lekarza pewnej – naturalnej jednak – swobody podejmowania decyzji przez pacjenta.

# Rozdział 2

## Badania kliniczne





# Przetwarzanie danych osobowych do celów badań naukowych w świetle ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych

## 1. Wstęp

W kwietniu 2016 r. Parlament Europejski przyjął tzw. Ogólne Rozporządzenie o Ochronie Danych Osobowych (dalej: Rozporządzenie, GDPR)<sup>1</sup>. Pełen tytuł tego aktu prawnego – „Rozporządzenie w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE” – oprócz wskazania jego przedmiotu i jednocześnie podstawowych celów, sugeruje, wokół jakich wartości powstaje część sporów związanych ze stosowaniem przepisów dotyczących przetwarzania danych osobowych.

Więcej światła na tę kwestię rzuca treść preambuły w części zawierającej powody przyjęcia GDPR. Choć z motywu 2, gdzie mowa o tym, że Rozporządzenie „ma na celu przyczyniać się do tworzenia przestrzeni wolności, bezpieczeństwa i sprawiedliwości oraz unii gospodarczej, do postępu społeczno-gospodarczego, do wzmacniania i konwergencji gospodarek na rynku wewnętrznym, a także do pomyślności ludzi” nie wynika bezpośrednio, jakoby cele przyświecające przyjęciu Rozporządzenia, tj. z jednej strony konieczność ochrony osób fizycznych, z drugiej chęć zagwarantowania swobodnego przepływu danych, mogły wchodzić ze sobą nawzajem w konflikt, już w motywie 4 zasygnalizowana jest wprost, związana z przetwarzaniem danych osobowych, konieczność ważenia przeciwstawnych wartości. Czytamy w nim: „przetwarzanie danych osobowych należy zorganizować w taki sposób, aby służyło ludzkości. Prawo do ochrony danych osobowych nie jest prawem bezwzględnym; należy je postrzegać w kontekście jego funkcji społecznej i wyważyć względem innych praw podstawowych w myśl zasady proporcjonalności”.

Dylematy związane z koniecznością równoważenia prawa do ochrony danych osobowych i innych praw nie są naturalnie niczym nowym; towarzyszyły i towarzyszą stosowaniu przepisów krajowych implementujących dyrektywę 95/46/WE. Rozwój technologii i związana z nim skala przetwarzania danych wymusza jednak przemyślenie i ewentualną rewizję dotychczas-

---

<sup>1</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), Dz.Urz. UE L 119/1. Rozporządzenie zacznie być stosowane 25 maja 2018 r. Wszystkie uwagi zawarte w niniejszym tekście dotyczą stanu prawnego pod rządami Rozporządzenia.

wych rozwiązań, ponieważ to właśnie nowe wyzwania, będące rezultatem szybkiego postępu technicznego i globalizacji, leżały u podstaw przyjęcia Rozporządzenia (motyw 6).

Jednym z obszarów, w których przetwarzanie dużych zbiorów danych osobowych odgrywa coraz większą rolę i którego dynamiczny rozwój powinien z założenia „służyć ludzkości”, jest obszar badań naukowych, w szczególności badań medycznych. Rosnąca liczba badań medycznych, zamiast przeprowadzania eksperymentów na ludziach, przewiduje wykorzystanie istniejących danych na temat pacjentów i leczenia<sup>2</sup>. Tego typu badania mają liczne zalety, m.in. są tańsze i szybsze niż badania zakładające prowadzenie eksperymentów z udziałem ludzi, umożliwiają analizę ogromnych zbiorów danych, a także pracę na danych z różnych ośrodków, co ma szczególnie istotne znaczenie w przypadku wyjątkowo rzadkich schorzeń, mogą być prowadzone w sytuacjach, gdy ze względów technicznych, prawnych lub etycznych badania z bezpośrednim udziałem ludzi nie są możliwe, a ponadto dają możliwość wielokrotnego wykorzystania tych samych danych<sup>3</sup>.

Jednocześnie, wykorzystanie danych osobowych w badaniach jest źródłem obaw związanych z koniecznością zabezpieczenia praw osób, których dane są użyte. Celem niniejszego artykułu jest analiza, w jaki sposób dylematy wynikające z przetwarzania danych osobowych do celów badań naukowych zostały rozstrzygnięte w Ogólnym Rozporządzeniu o Ochronie Danych Osobowych.

## 2. Definicja badań i odpowiednie zabezpieczenia

W Rozporządzeniu przyjęto szeroką definicję „przetwarzania danych osobowych do celów badań naukowych”. Pojęcie to powinno obejmować bowiem zarówno rozwój technologiczny oraz demonstrację, badania podstawowe, badania stosowane, jak i badania finansowane ze środków prywatnych (motyw 159). GDPR nakłada na administratorów przetwarzających dane osobowe do celów badań naukowych obowiązek zagwarantowania odpowiednich zabezpieczeń dla praw i wolności osoby, której dane dotyczą (art. 189). Zabezpieczenia te mają polegać na wdrożeniu środków technicznych i organizacyjnych zapewniających poszanowanie zasady minimalizacji danych. Zasada ta oznacza, że dane muszą być adekwatne, stosowne oraz ograniczone do tego, co niezbędne do celów, w których są przetwarzane. Zabezpieczenia mogą także obejmować pseudonimizację danych, o ile pozwala ona realizować cele przetwarzania<sup>4</sup>.

---

<sup>2</sup> Zob. np. F.H. Cate, *Protecting privacy in health research: The limits of individual choice*, „California Law Review” 2010, vol. 98, no. 6, s. 1765 i n.

<sup>3</sup> *Beyond the HIPAA Privacy Rule: Enhancing privacy, improving health through research*, red. S.J. Nass, L.A. Levit, L.O. Gostin, *Committee on Health Research and the Privacy of Health Information: The HIPAA Privacy Rule*, Institute of Medicine, Waszyngton 2009, <http://www.nap.edu/read/12458/chapter/1>.

<sup>4</sup> Pseudonimizacja oznacza przetworzenie danych osobowych w taki sposób, by nie można ich było przypisać konkretnej osobie, której dane dotyczą, bez użycia dodatkowych informacji. Warunkiem skutecznej pseudonimizacji jest przechowywanie danych osobno i objęcie ich środkami technicznymi oraz organizacyjnymi, uniemożliwiającymi ich przypisanie zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej.

Ponadto, zgodnie z art. 89, jeżeli cele badań naukowych można zrealizować przez dalsze przetwarzanie danych, które nie pozwalają albo przestały pozwalać na zidentyfikowanie osoby, których te dane dotyczą, cele należy realizować w ten sposób. Rozporządzenie nakłada zatem na administratora obowiązek oceny, czy w przypadku przetwarzania danych osobowych do celów badań naukowych, te same cele nie mogą być zrealizowane w wyniku przetwarzania danych zanonimizowanych.

### **3. Podstawy przetwarzania**

#### **3.1. Obowiązek uzyskania zgody**

Rozporządzenie, podobnie jak dyrektywa 95/46/WE<sup>5</sup>, przewiduje sześć sytuacji, kiedy przetwarzanie danych osobowych jest zgodne z prawem (art. 6). Jedną z nich jest wyrażenie zgody przez osobę, której dane dotyczą. Zgoda została zdefiniowana jako „dobrowolne, konkretne, świadome i jednoznaczne okazanie woli, którym osoba, której dane dotyczą, w formie oświadczenia lub wyraźnego działania potwierdzającego, przyzwala na przetwarzanie dotyczących jej danych osobowych” (art. 4 ust. 11). Co do zasady zgoda powinna dotyczyć wszystkich czynności przetwarzania danych osobowych dokonywanych w tym samym celu. Jeśli dane są przetwarzane w różnych celach, na potrzeby każdego z nich powinna być udzielana odrębna zgoda.

W przypadku wykorzystywania danych osobowych w badaniach naukowych, na etapie zbierania danych dokładne cele badań bywają trudne do precyzyjnego określenia. Ponadto te same dane mogą zostać wykorzystane w różnych badaniach prowadzonych niezależnie od siebie. Autorzy Rozporządzenia zdawali sobie sprawę z tego faktu, czemu dali wyraz w motywie 33, gdzie dopuścili możliwość uzyskania zgody na niektóre obszary badań naukowych, o ile badania te są zgodne z uznanymi normami etycznymi. Takie sformułowanie powinno oznaczać np. możliwość wyrażenia zgody na wykorzystanie danych jedynie w badaniach finansowanych ze środków publicznych lub prowadzonych w określonej dziedzinie medycyny. Tym samym w Rozporządzeniu dopuszczono możliwość zastosowania zgody rozszerzonej. Ten typ zgody, obok zgody blankietowej i zgody dynamicznej, jest jedną z nowych form proponowanych w literaturze przedmiotu. Polega ona na wyrażeniu przyzwolenia na szerszy zakres badań naukowych i nie jest ograniczona do konkretnego badania lub projektu. Propozycje stosowania zgody rozszerzonej pojawiają się m.in. w kontekście prowadzenia badań z użyciem ludzkiego materiału biologicznego gromadzonego w biobankach. Autorzy podkreślają, że warunkiem skorzystania z mechanizmu zgody rozszerzonej

---

<sup>5</sup> Dz.Urz. WE L 281 z 23.11.1995.

jest m.in. uzyskanie dla prowadzonych badań akceptacji komisji etycznej. Kwestie związane ze zgodą komisji etycznej są omówione w dalszej części artykułu<sup>6</sup>.

### 3.2. Prawnie uzasadniony interes

Kolejną, obok zgody, podstawą prawną umożliwiającą przetwarzanie danych jest sytuacja, gdy przetwarzanie jest niezbędne do celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów, realizowanych przez administratora lub przez stronę trzecią. Wyjątek stanowią przypadki, kiedy nadrzędny charakter wobec tych interesów mają interesy lub podstawowe prawa i wolności osoby, której dane dotyczą i które wymagają ochrony danych osobowych, w szczególności gdy osoba ta jest dzieckiem. Powstaje wobec tego pytanie: Czy cele badań naukowych należy uznać za „prawnie uzasadnione interesy” realizowane przez administratora lub osobę trzecią?

Przepis art. 6 lit. f GDPR, z którego wynika przywołana powyżej podstawa przetwarzania, jest analogiczny do art. 7 lit. f obecnie obowiązującej dyrektywy 95/46/WE. Wprawdzie w polskiej wersji językowej Rozporządzenia mowa jest o „prawnie uzasadnionych interesach”, a dyrektywa wspominała jedynie o „uzasadnionych interesach”, jednak angielskie wersje językowe, zarówno w przypadku Rozporządzenia, jak i Dyrektywy, zawierają odwołanie do *legitimate interest*, co skłania do stwierdzenia, że wciąż chodzi o to samo pojęcie.

Koncepcji „uzasadnionych interesów administratora” została poświęcona Opinia 06/2014 opracowana przez Grupę Roboczą Art. 29<sup>7</sup>. W opinii stwierdzono, iż do oceny, czy za podstawę przetwarzania można traktować art. 7 lit. f dyrektywy, konieczne jest przeprowadzenie testu równowagi między uzasadnionymi interesami administratora danych lub innej osoby, której ujawniane są dane, a interesami lub prawami podstawowymi osób, których dane dotyczą. Autorzy opinii wymieniają trzy podstawowe czynniki, jakie muszą być wzięte pod uwagę przy przeprowadzaniu testu. Są to:

- 1) charakter i źródło uzasadnionego interesu oraz to, czy przetwarzanie danych jest niezbędne do korzystania z prawa podstawowego, pod innymi względami leży w interesie publicznym lub jest uznawane w danej społeczności;
- 2) wpływ na osobę, której dane dotyczą, oraz na jej uzasadnione oczekiwania co do tego, co się stanie z jej danymi, jak również na charakter danych i sposób ich przetwarzania;
- 3) dodatkowe gwarancje, które mogłyby ograniczyć nadmierny wpływ na osobę, której dane dotyczą, takie jak: minimalizacja danych, technologie służące wzmocnieniu

<sup>6</sup> J. Pawlikowski, *Dyskusja wokół koncepcji świadomej zgody w kontekście badań naukowych z użyciem ludzkiego materiału biologicznego*, „Diametros” 2015, nr 44, s. 89–109; J. Taupnitz, J. Weigel, *The necessity of broad consent and complementary regulations for the protection of personal data in biobanks: What can we learn from the German case?*, „Public Health Genomics” 2012, nr 15, s. 263–271.

<sup>7</sup> Grupa Robocza Art. 29, Opinia 06/2014 w sprawie pojęcia uzasadnionych interesów administratora danych zawartego w art. 7 dyrektywy 95/46/WE, 2014, [http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp217\\_pl.pdf](http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp217_pl.pdf)

ochrony prywatności, większa przejrzystość, ogólne i bezwarunkowe prawo do rezygnacji oraz możliwość przenoszenia danych.

Jednym z podawanych przez Grupę Roboczą przykładów sytuacji, kiedy pojawia się kwestia „uzasadnionego interesu” w rozumieniu art. 7 lit. f dyrektywy jest przetwarzanie danych osobowych do celów badań naukowych. Dla oceny wagi uzasadnionego interesu administratora znaczenie ma zarówno fakt, iż przetwarzanie danych może być niezbędne dla korzystania z wolności nauki stanowiącej prawo podstawowe zagwarantowane m.in. w art. 13 Karty Praw Podstawowych, jak również to, że postęp naukowy leży w interesie publicznym.

Dla wyniku testu równowagi kluczowe znaczenie będzie miał wpływ przetwarzania na interesy lub podstawowe prawa i wolności osoby, której dane dotyczą; innymi słowy – potencjalne negatywne konsekwencje związane z wykorzystaniem danych. Ocena wpływu będzie zależała od wielu czynników, m.in. od rodzaju przetwarzanych danych, sposobu przetwarzania i zastosowanych technicznych oraz organizacyjnych środków bezpieczeństwa.

Podsumowując należy uznać, że Rozporządzenie dopuszcza możliwość przetwarzania danych osobowych do celów badań naukowych bez uzyskania zgody. Z Rozporządzenia wynika jednak obowiązek przeprowadzenia przez administratora testu równowagi i porównania znaczenia uzasadnionego interesu oraz wpływu na osobę, której dane dotyczą.

#### **4. Wykorzystanie w badaniach danych zebranych w innym celu**

Dane osobowe nie powinny być przetwarzane w sposób niezgodny z celami, w których zostały zebrane (art. 5 ust. 1 lit. b). GDPR dopuszcza zatem możliwość przetwarzania w celu innym niż pierwotny, o ile ów nowy cel jest z nim zgodny. Jest to tak zwane „dalsze przetwarzanie”. W większości przypadków, jeśli podstawą dalszego przetwarzania nie jest zgoda, rozstrzygając, czy jest ono dopuszczalne, administrator powinien wziąć pod uwagę kryteria wymienione w art. 6 ust. 4, tj.:

- wszelkie związki między celami, w których zebrano dane osobowe, a celami zamierzonego dalszego przetwarzania;
- kontekst, w którym zebrano dane osobowe, w szczególności relację między osobami, których dane dotyczą, a administratorem;
- charakter danych osobowych, w szczególności czy przetwarzane są szczególne kategorie danych osobowych zgodnie z art. 9 (szczególne kategorie danych) lub dane osobowe dotyczące wyroków skazujących i naruszeń prawa, zgodnie z art. 10 (dane osobowe dotyczące wyroków skazujących i naruszeń prawa);
- ewentualne konsekwencje zamierzonego dalszego przetwarzania dla osób, których dane dotyczą;
- istnienie odpowiednich zabezpieczeń, w tym ewentualnie szyfrowania lub pseudonimizacji.

W odniesieniu do wykorzystywania danych osobowych do celów badań naukowych, decydujące znaczenie ma jednak dalsza część art. 5 (1) lit. b, gdzie mowa jest o tym, że dalsze przetwarzanie do celów badań naukowych nie jest uznawane za niezgodne z pierwotnymi celami<sup>8</sup>. Na administratorze, planującym wykorzystać w badaniach naukowych dane zebrane w innym celu, ciąży jednak obowiązek poinformowania o tym osoby, której dane dotyczą (art. 13 ust. 3).

## 5. Szczególne kategorie danych

Zgodnie z zasadą ogólną zawartą w GDPR przetwarzanie szczególnych kategorii danych, tzw. danych wrażliwych, jest zabronione. Dane wrażliwe to te rodzaje informacji o zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej, które zasługują na większą ochronę. Zaliczane są do nich m.in. dane osobowe ujawniające pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub światopoglądowe, przynależność do związków zawodowych lub orientację seksualną. Danymi wrażliwymi, co ma istotne znaczenie z punktu widzenia badań medycznych, są również dane genetyczne, dane biometryczne przetwarzane w celu jednoznacznego zidentyfikowania osoby fizycznej, jak również dane dotyczące zdrowia lub seksualności. Przetwarzanie szczególnych kategorii danych osobowych jest możliwe jedynie, jeśli spełniony jest jeden z warunków wymienionych w art. 9. Oprócz wyraźnej zgody osoby, której dane dotyczą, albo oczywistego upublicznienia danych przez tę osobę, sytuacją, kiedy zakaz przetwarzania szczególnych kategorii danych nie ma zastosowania, jest przypadek, gdy jest ono niezbędne do celów badań naukowych (art. 9 ust. 2 lit. j).

W tym miejscu warto zwrócić uwagę na treść motywu 53 i art. 9 ust. 4, które umożliwiają państwom członkowskim wprowadzenie dalszych warunków, w tym ograniczeń, w odniesieniu do wybranych rodzajów danych wrażliwych, tj. danych genetycznych, danych biometrycznych lub danych dotyczących zdrowia. W motywie 53 podkreślono wprawdzie, że warunki te nie powinny utrudniać swobodnego przepływu danych osobowych w Unii, jeżeli odnoszą się do transgranicznego przetwarzania takich danych, nie sposób jednak nie zauważyć, iż treść art. 9 ust. 4 może być źródłem dużego zróżnicowania pomiędzy poszczególnymi państwami w zakresie przepisów regulujących przetwarzanie wymienionych w nim kategorii danych, co z kolei może utrudnić współpracę europejskich ośrodków badawczych z różnych krajów UE.

---

<sup>8</sup> Podobnie w motywie 50 czytamy: „Dalsze przetwarzanie do celów archiwalnych w interesie publicznym, do celów badań naukowych lub historycznych lub do celów statystycznych powinny być uznawane za operacje przetwarzania zgodne z prawem i z pierwotnymi celami”.

## 6. Odstępstwa od obowiązków administratora danych

Co do zasady, o czym była już mowa, jeśli administrator uzyskał dane od osoby, której one dotyczą, ciąży na nim obowiązek udostępnienia tej osobie szeregu informacji, w tym m.in. danych kontaktowych, informacji o celach przetwarzania, a także o przysługujących jej prawach (art. 13). Obowiązki informacyjne spoczywają na administratorze także w sytuacji, gdy dane osobowe pozyskał w inny sposób (art. 14).

Z perspektywy badań naukowych istotne jest to, że w odniesieniu do administratorów, którzy uzyskali dane w sposób inny niż od osoby, której one dotyczą, obowiązek informacyjny nie ma zastosowania, jeżeli przekazanie informacji okazuje się niemożliwe lub wymagałoby niewspółmiernie dużego wysiłku (art. 14 ust. 5). Może to mieć miejsce na przykład w sytuacji, gdy realizacja obowiązku informacyjnego mogłaby uniemożliwić lub poważnie utrudnić realizację celów badań naukowych. Dla oceny, czy spełnienie obowiązku informacyjnego jest konieczne, decydująca powinna być liczba osób, których dane dotyczą, okres przechowywania danych oraz zastosowane zabezpieczenia (motyw 62).

Odstępstwa od obowiązków nałożonych na wszystkich administratorów, bez względu na sposób pozyskania przez nich danych, występuje również w przypadku prawa do żądania usunięcia danych i zaprzestania dalszego przetwarzania. W takich sytuacjach GDPR dopuszcza możliwość dalszego zatrzymania danych osobowych, jeśli jest niezbędne do celów badań naukowych (art. 17 ust. 3, motyw 65).

Ponadto o ile, co do zasady, osoba, której dane dotyczą, ma prawo wnieść sprzeciw – z przyczyn związanych z jej szczególną sytuacją – wobec przetwarzania dotyczących jej danych osobowych do celów badań naukowych (tj. opartego na art. 6 ust. 1 lit. f – uzasadniony interes administratora), o tyle prawo do sprzeciwu nie przysługuje, gdy przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym (art. 21 ust. 6). Można sobie wyobrazić sytuację, gdy zadaniem realizowanym w interesie publicznym jest prowadzenie badania naukowego. Podstawą prawną przetwarzania powinien być jednak wtedy odpowiedni przepis prawa Unii lub państwa członkowskiego.

Rozporządzenie gwarantuje możliwość wprowadzenia dalszych odstępstw od praw przysługujących osobie, której dane są przetwarzane. W przypadku przetwarzania danych osobowych do celów badań naukowych prawo Unii lub prawo państwa członkowskiego mogą przewidzieć wyjątki od prawa dostępu, prawa do sprostowania danych, prawa do ograniczenia przetwarzania oraz dalsze wyjątki od prawa do sprzeciwu, jeżeli jest prawdopodobne, że prawa te uniemożliwią lub poważnie utrudnią realizację celów badań naukowych, i jeżeli wyjątki takie są konieczne do realizacji tych celów (art. 89 ust. 2).

Możliwość kolejnego odstępstwa od zasady ogólnej, korzystnego z punktu widzenia badaczy, została przewidziana w odniesieniu do warunków przekazywania danych osobowych poza granice UE. Podstawowym celem wymogów dotyczących transferu danych jest zagwarantowanie poza terytorium UE takiego samego stopnia ochrony osób fizycznych,



jak ten przewidziany przez Rozporządzenie. Co do zasady, przekazanie danych do państwa trzeciego jest możliwe jedynie, gdy Komisja Europejska stwierdzi, że państwo to zapewnia odpowiedni stopień ochrony (art. 45) lub zastrzeżone zostaną odpowiednie zabezpieczenia (46), w tym w postaci wiążących reguł korporacyjnych (art. 47). Jednak zgodnie z art. 49 ust. 1 lit. d GDPR, w wyjątkowych sytuacjach, gdy nie ma zastosowania żadna z pozostałych podstaw, przekazanie danych może nastąpić także, jeśli jest „niezbędne ze względu na ważne względy interesu publicznego”. Z motywu 113 Rozporządzenia wynika, że za ważny względ interesu publicznego może być uznane „uzasadnione oczekiwanie społeczne co do rozwoju wiedzy”. Zgodnie z treścią motywu przekazanie należy uznać za dopuszczalne, jeśli nie ma charakteru powtarzającego się i dotyczy tylko ograniczonej liczby osób, o ile charakteru nadrzędnego nie mają interesy lub prawa i wolności osoby, której dane dotyczą, a administrator ocenił wszelkie okoliczności związane z przekazaniem danych, między innymi charakter danych osobowych, cel i czas trwania przetwarzania oraz sytuację w państwach, gdzie dane będą przetwarzane. Dodatkowo administrator powinien zapewnić odpowiednie zabezpieczenie i poinformować o przekazaniu organ nadzorczy oraz osobę, której dane dotyczą.

## 7. Podsumowanie i uwagi końcowe

Tysiące poprawek zostały zgłoszone podczas trwających ponad 4 lata negocjacji w sprawie Rozporządzenia. Część z nich dotyczyła przepisów o przetwarzaniu danych osobowych do celów badań naukowych. O ile pierwotna propozycja Komisji Europejskiej nie wzbudziła sprzeciwu grup badawczych, poprawki zaproponowane w wyniku prac parlamentarnej komisji Wolności Obywatelskich, Sprawiedliwości i Spraw Wewnętrznych (LIBE) wywołały protesty środowisk naukowych. Poprawki LIBE umożliwiałyby bowiem wykorzystanie danych osobowych do prowadzenia badań naukowych bez obowiązku każdorazowego uzyskiwania indywidualnej zgody jedynie w wąskiej kategorii przypadków, mianowicie kiedy uzasadniałoby to „istotny interes publiczny” (ang. *high public interest*) a badania nie mogłyby być prowadzone w żaden inny sposób.

Sprzeciw wobec kierunku, w którym zmierzały prace nad Rozporządzeniem, spowodował powołanie koalicji European Data in Health Research Alliance<sup>9</sup> (dosłownie: Sojusz ws. europejskich danych w badaniach medycznych). W lipcu 2014 r. Koalicja sformułowała stanowisko, w którym podnosiła, iż zmiany zaproponowane na etapie prac w komisji parlamentarnej w praktyce uniemożliwią prowadzenie niektórych rodzajów badań naukowych. Zdaniem Koalicji umieszczenie w treści przepisu dodatkowego kwantyfikatora, tj. określenia „istotny” dla opisanego rodzaju interesu publicznego uzasadniającego przetwarzanie danych bez zgody, nadmiernie ograniczy możliwość prowadzenia badań, między innymi ze względu na to, że na etapie początkowym niejednokrotnie trudno przewidzieć, jakie znaczenie

<sup>9</sup> <http://www.datasaveslives.eu/>, dostęp 30.08.2016.

będą miały wyniki badań. Koalicja argumentowała, iż nie ma potrzeby ograniczania możliwości przetwarzania danych do celów badań naukowych, ponieważ istnieją mechanizmy, np. w postaci nadzoru komisji etycznych, które gwarantują poszanowanie praw jednostki w przypadku wykorzystania jej danych do celów badań naukowych. Koalicja podkreślała<sup>10</sup>, że obowiązek nadzoru nad tego typu badaniami wynika z Deklaracji Helsińskiej.

Argument o istnieniu odpowiednich mechanizmów nie uwzględnia faktu, iż w niektórych państwach członkowskich, na przykład w Polsce, przepisy wciąż nie określają, czy i jakie komisje etyczne powinny opiniować badania medyczne wykorzystujące jedynie dane osobowe. Ponadto Deklaracja Helsińska adresowana jest przede wszystkim do lekarzy. Obecnie jednak nie tylko lekarze prowadzą badania w obszarze ochrony zdrowia. Dane pacjentów są wykorzystywane na przykład przez firmy IT do tworzenia innowacji technicznych. Zgodnie z szeroką definicją zaproponowaną w Rozporządzeniu tego typu działania również powinny być zakwalifikowane jako „badania naukowe”. Nie podlegają jednak kontroli komisji etycznych.

Powyższe problemy i nowe wyzwania nie powinny automatycznie prowadzić do wniosku, że konieczne są prawne ograniczenia możliwości wykorzystania danych osobowych do celów badań naukowych. Nie należy ich jednak tracić z pola widzenia, jeśli jednym z celów reformy regulacji prawnych jest zagwarantowanie poszanowania praw jednostki.

Badania naukowe wykorzystujące rejestry i zbiory danych osobowych są szczególnym rodzajem badań z udziałem człowieka. Podobnie jak badania z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego charakteryzują się kilkoma cechami, które stanowią o ich odrębności. Jedną z tych cech jest stosunkowo niskie bezpośrednie ryzyko zdrowotne dla dawcy<sup>11</sup>. Biorąc pod uwagę specyfikę tego rodzaju badań, wydaje się, że korzyści płynące z wykorzystania danych osobowych do celów badań naukowych, w szczególności w obszarze medycyny, mogą uzasadniać ograniczenie praw jednostki poprzez niezagwarantowanie osobom, których dane są używane, prawa do wyrażenia zgody na skorzystanie z nich. Aby ograniczenie prawa indywidualnego uznać za proporcjonalne, konieczne jest jednak wprowadzenie mechanizmów alternatywnych wobec świadomej zgody, rekompensujących tego typu brak i gwarantujących odpowiedni poziom ochrony jednostki. Wśród owych mechanizmów powinno znaleźć się na przykład silniejsze zaangażowanie i nadzór komisji etycznych nad badaniami.

Powyższy postulat jest jednym z czterech filarów koncepcji zaproponowanej przez niemiecką Radę Etyczną w odniesieniu do regulacji wykorzystania materiału biologicznego i danych gromadzonych w biobankach tworzonych w celach naukowych<sup>12</sup>. Ideą przyświe-

<sup>10</sup> <http://www.datasaveslives.eu/media/1130/faq-v3.pdf> (dostęp 30 sierpnia 2016).

<sup>11</sup> Szerzej o specyfice badań z wykorzystaniem materiału biologicznego: J. Pawlikowski, *Dyskusja...*, op. cit., s. 90.

<sup>12</sup> Deutscher Ethikrat, *Human biobanks for research*, 2010.

cającą Radzie było znalezienie równowagi między interesami dawców a potrzebami badań medycznych. Pozostałe filary to:

- nałożenie na pracowników biobanków, jak również badaczy i wszystkie inne osoby korzystające z próbek i danych, prawnego obowiązku zachowania tajemnicy zawodowej,
- zagwarantowanie wysokiego poziomu przejrzystości funkcjonowania biobanków,
- zapewnienie jakości gromadzenia i przetwarzania materiału biologicznego w biobankach poprzez wprowadzenie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych.

Wszystkie propozycje sformułowane przez niemiecką Radę Etyczną mogą i powinny być wzięte pod uwagę w procesie tworzenia przepisów szczegółowych i wytycznych dotyczących wykorzystania w badaniach danych osobowych.

Konkludując, GDPR nie wprowadza *expressis verbis* obowiązku zagwarantowania instytucjonalnego nadzoru etycznego nad badaniami. Wydaje się jednak, że nacisk położony, z jednej strony, na konieczność poszanowania praw osób, których dane są przetwarzane, z drugiej, na potrzebę umożliwienia przetwarzania danych osobowych do celów badań naukowych, uzasadnia stwierdzenie, iż nadzór komisji etycznych, jak również implementację innych wymogów, sformułowanych przez niemiecką Radę Etyczną wobec przetwarzania danych do celów badań naukowych, należy uznać za środki przyczyniające się do zabezpieczenia praw i wolności jednostki w znaczeniu art. 89 Rozporządzenia. Zaangażowanie komisji etycznych wdrażałoby ponadto zasadę wynikającą między innymi z Deklaracji Helsińskiej, zgodnie z którą w sytuacjach, gdy uzyskanie zgody jest niemożliwe lub trudne do przeprowadzenia, rozpatrzenie i zatwierdzenie badania przez odpowiednie ciało jest warunkiem koniecznym do jego prowadzenia.

# Zgoda na przetwarzanie danych przez biobanki dla celów naukowych

## 1. Wprowadzenie

Przedmiotem artykułu jest problem zgody na przetwarzanie danych przez biobanki dla celów naukowych. Zagadnienie to jest obecnie niezwykle istotne, gdyż nowe Rozporządzenie UE dotyczące ochrony danych<sup>1</sup> wprowadza nowe zasady przetwarzania danych dla celów naukowych. Fundamentalną kwestią do rozstrzygnięcia jest zatem to, w jakim zakresie zmiany prawa europejskiego wpłyną na możliwości przetwarzania danych osobowych przez biobanki naukowe w Polsce. Czy brak powtórnej zgody na wykorzystanie danych dla celów naukowych jest nieznanym polskiemu ustawodawstwu? Czy nowe zasady przetwarzania danych bez zgody osób, których dotyczą, są możliwe do pogodzenia z koncepcją zgody na naruszenie dobra osobistego?

Należy wyraźnie podkreślić, iż kwestie te nie są proste ani oczywiste do rozstrzygnięcia z kilku powodów. Po pierwsze, biobanki naukowe w Polsce charakteryzują się dużą różnorodnością organizacyjną i prawnopodmiotową (o czym będzie niżej). Po drugie, przetwarzają one bardzo różne dane (dane osobowe, dane wrażliwe), pozyskiwane z różnych źródeł (od osoby, której dane dotyczą, lub innych podmiotów, np. szpitala). Wszystko to spowodowało, że artykuł został podzielony na części, które w swym założeniu mają ukazać problem zgody na przetwarzanie różnych danych przez różne biobanki naukowe.

## 2. Istota biobanków dla celów naukowych

Zdefiniowanie pojęcia biobanku dla celów naukowych w Polsce nie jest łatwe. Można oczywiście posłużyć się definicją ustanowioną przez Europejską Grupę ds. Etyki i Badań Nowych Technologii powołaną przez Komisję Europejską, zgodnie z którą biobank to określenie dla różnego typu zbiorów próbek biologicznych wraz z powiązаныmi z nimi bazami danych, które mają pewien poziom dostępności, osiągalności i wymiany dla celów naukowych<sup>2</sup>. Definicja ta nie ukazuje jednak złożonej sytuacji prawnej biobanków w naszym kraju<sup>3</sup>.

---

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

<sup>2</sup> J. Pawlikowski, *Biobankowanie ludzkiego materiału biologicznego dla celów badań naukowych – aspekty organizacyjne, etyczne, prawne i społeczne*, Lublin 2013, s. 12.

<sup>3</sup> W większości krajów europejskich występuje taka „różnorodność”. Więcej na ten temat: S.M.C. Gigsons, *Refulating biobanks: a twelve-point typological tool*, „Medical Law Review” 2009, t. 3, s. 313 i n.

Brak regulacji prawnej biobanków sprawił, że w Polsce bardzo różne podmioty zbierają i wykorzystują ludzkie próbki biologiczne dla celów naukowych. W praktyce istnieje wiele małych zbiorów ludzkiego materiału biologicznego przy szpitalach, uniwersytetach medycznych (biorepozytoria), kilka dużych i nowoczesnych biobanków (jak np. Biobank we Wrocławiu<sup>4</sup>, Szczecinie czy Gdańsku<sup>5</sup>) oraz wysokospecjalistyczne banki komórek, jak np. Biobank Mózgów przy Instytucie Psychiatrii i Neurologii w Warszawie czy Bank Komórek Macierzystych w Chęcinach<sup>6</sup>. Istniejące placówki mają różną strukturę organizacyjną, niektóre są częścią szpitali, inne odrębnymi jednostkami (np. spółkami kapitałowymi), mają różną jakość przechowywanych próbek biologicznych (niektóre wprowadziły komputeryzację i mechanizację procesów przechowywania próbek, inne nie – próbki są przechowywane w różnych temperaturach itd.). Różni je również sposób zgromadzania w nich komórek, tkanek i narządów, niektóre pobrane są bowiem za zgodą dawcy, inne po uzyskaniu zgody na zabieg medyczny, jeszcze inne w czasie sekcji zwłok czy operacji. Wiele z nich jest instytucjami akredytowanymi przez Ministerstwo Zdrowia, Główny Inspektorat Farmaceutyczny albo Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka<sup>7</sup>. Biobanki zbierają, przechowują i przetwarzają różne dane o dawcach, niekiedy są to dane osobowe, czy związane z dokumentacją medyczną, a niekiedy nie ma oznaczenia umożliwiającego identyfikację dawcy.

Dane wykorzystywane przez biobanki ze względu na sposób ich pozyskania można podzielić na dane zebrane na potrzeby badań naukowych, potrzeby procedur medycznych oraz dane zebrane podczas sekcji zwłok. Z uwagi natomiast na ich rodzaj dane można podzielić na takie, które zawierają dane osobowe identyfikowalne, dane medyczne identyfikowalne (umożliwiające prostą identyfikację osoby), dane nieidentyfikowalne, przy czym są to zbiory powstałe najczęściej wiele lat temu, w których dane nie były łączone z danymi osobowymi, np. w dokumentacji medycznej, czy dane poddane anonimizacji i kodowaniu. Oczywiście jest, że przy takim podziale wciąż otwarte pozostaje pytanie o możliwość powtórnej identyfikacji dawcy, którego dane nie zostały zapisane, np. na podstawie badań genetycznych<sup>8</sup>. Zatem polskie biobanki wykorzystują bardzo różne dane, z których jedynie część stanowią dane osobowe, ponadto zbierane są one w bardzo różny sposób.

Te podziały jeszcze bardziej komplikuje najistotniejszy problem, jakim bez wątpienia jest brak podstawy prawnej dla powstawania i funkcjonowania tych instytucji, który z kolei sprawia, że funkcjonują one w tzw. niebycie prawnym. Konsekwencje takiego stanu rzeczy do tej

<sup>4</sup> <http://www.biobank.eitplus.pl>, dostęp 22.11.2016.

<sup>5</sup> <http://docplayer.pl/2156022-Dr-med-jaroslawn-skokowski-dr-hab-leszek-kalinowski-prof-ndzw.html> dostęp 22.11.2016.

<sup>6</sup> <http://biobank.rcnt.pl>, dostęp 22.11.2016 r.

<sup>7</sup> J. Pawlikowski, *Biobankowanie...*, op. cit., s. 54.

<sup>8</sup> Więcej na ten temat: Y. Bregman-Eschet, *Genetic databases and biobank: who controls our genetic privacy*, „Santa Clara Computer and High Technology Law Journal” 2012, t. 1, s. 8 i n.; D. Krekora-Zajac, *Prawo do materiału genetycznego człowieka*, Warszawa 2014, s. 297.

pory były niezauważalne z uwagi głównie na niską świadomość społeczną dotyczącą biobankowania<sup>9</sup> oraz brak zdecydowanych sankcji wynikających z polskiego prawa, a związanych z przetwarzaniem przez nie danych<sup>10</sup>. Obecnie jednak, tj. po przyjęciu Rozporządzenia UE o ochronie danych osobowych i w perspektywie jego wejścia w życie bez konieczności implementacji, problem biobanków zbierających próbki biologiczne dla celów naukowych staje się niezwykle istotny.

### 3. Podstawy prawne zbierania, przechowywania i przetwarzania danych przez biobanki w Polsce

Zgodnie z art. 6 ustawy o ochronie danych osobowych za takie dane uważa się wszelkie informacje dotyczące zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osoby fizycznej. Dane zbierane przez biobanki to w rozumieniu ustawy dane wrażliwe, tj. dane o stanie zdrowia, o nałogach, o „kodzie genetycznym”<sup>11</sup> i dane zwykłe<sup>12</sup>.

Pierwszym pytaniem, jakie należałoby postawić, jest to, czy biobanki znajdują się w zakresie oddziaływania ustawy. Zgodnie z art. 3 ustawy o ochronie danych osobowych ustawę stosuje się do organów państwowych, organów samorządu terytorialnego oraz do państwowych i komunalnych jednostek organizacyjnych, do podmiotów niepublicznych realizujących zadania publiczne, osób fizycznych i osób prawnych, a także jednostek organizacyjnych niebędących osobami prawnymi, jeżeli przetwarzają dane osobowe w związku z działalnością zarobkową, zawodową lub dla realizacji celów statutowych i mają siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Jak wskazywałam wcześniej, biobanki najczęściej występują jako wydzielone części uniwersytetów medycznych lub spółek kapitałowych tworzone dla celów rozwoju nauki. W takich przypadkach podmiotami odpowiedzialnymi za przetwarzanie danych będą te jednostki. Gdy rozważa się, czy biobank może być uznany za podmiot odpowiedzialny na podstawie ustawy o ochronie danych, wydaje się<sup>13</sup>, że może on być uważany za jednostkę organizacyjną, która przetwarza dane osobowe dla realizacji swoich celów statutowych. Brak jest wprawdzie podstawy prawnej konstytuującej jego powstanie, należy jednak wskazać, że niewątpliwie biobanki nie są wyłączone z art. 3a ustawy o ochronie danych osobowych. Zatem, argumentując *a contrario* (pamiętając jednocześnie o obciążeniu takiej argumentacji prawdopodobieństwem błędów), skoro biobanki nie są

<sup>9</sup> J. Pawlikowski, *Biobankowanie...*, op. cit., s. 108.

<sup>10</sup> Art. 49–54a ustawy o ochronie danych osobowych ustanawiają tylko sankcję prawnokarną. Brak jest wysokich sankcji finansowych, takich jak przewiduje nowe Rozporządzenie UE o ochronie danych osobowych.

<sup>11</sup> Wielokrotnie wskazywałam na niewłaściwość tego określenia. Więcej na ten temat: D. Krekora-Zajęc, *Moja informacja genetyczna czy nasza? Ujawnienie informacji genetycznej na portalach społecznościowych*, „Studia Iuridica” 2014, t. 58; D. Krekora-Zajęc, *Istota i charakter prawny danych genetycznych*, „Prawo i Medycyna” 2015, nr 4, s. 13.

<sup>12</sup> P. Barta, P. Litwiński, *Ustawa o ochronie danych osobowych*, Warszawa 2016, s. 87.

<sup>13</sup> Ustawa nie definiuje pojęcia jednostki organizacyjnej.

wyłączone wprost z reżimu ustawy o ochronie danych osobowych, należy wskazać, że ww. ustawa będzie miała zastosowanie do biobanków. Oczywiście ustawa będzie miała zastosowanie tylko do takich „samodzielnych” biobanków, które posiadają statuty<sup>14</sup>. Podmiotem odpowiedzialnym za ochronę danych osobowych w pozostałych, niemających osobowości prawnej ani statutu biobankach (najczęściej są to zbiory próbek przechowywane na potrzeby określonych badań), będzie konkretna osoba fizyczna (naukowiec), która będzie przetwarzała dane dla celów zawodowych (naukowych).

Należy wskazać, że z uwagi na różne pochodzenie danych do biobanków należy zastosować dwa różne reżimy przetwarzania danych. Pierwszy dotyczy sytuacji, kiedy biobank zbiera, przechowuje i przetwarza dane uzyskane bezpośrednio od osoby, której dotyczą; drugi – przypadku wykorzystywania przez biobank danych wcześniej zebranych przez inny podmiot, np. szpital, dla innych celów, np. medycznych. Z uwagi natomiast na naukowy cel przetwarzania nie są one objęte tak restrykcyjnymi normami, jak inne zbieranie danych osobowych.

### 3.1. Zasady przetwarzania danych zbieranych od osób, których dotyczą

Administratorzy danych zbieranych przez biobanki dla celów naukowych bezpośrednio od osób (a więc pierwszej grupy) mogą przetwarzać dane osobowe tylko wtedy gdy<sup>15</sup>:

- osoba, od której dane pochodzą, wyraziła zgodę na ich przetwarzanie,
- jest to niezbędne do zrealizowania uprawnienia lub spełnienia obowiązku wynikającego z przepisu prawa (z uwagi na brak regulacji prawnej funkcjonowania biobanków przesłanka ta nie może być spełniona przez biobanki),
- jest to konieczne do realizacji umowy, gdy osoba, której dane dotyczą, jest jej stroną lub gdy jest to niezbędne do podjęcia działań przed zawarciem umowy na żądanie osoby, której dane dotyczą (w praktyce biobanki nie zawierają umów z „dawcami” danych),
- jest to niezbędne do wykonania określonych prawem zadań realizowanych dla dobra publicznego (brak regulacji prawnej uniemożliwia realizację tego warunku),
- jest to niezbędne do wypełnienia prawnie usprawiedliwionych celów realizowanych przez administratorów danych albo odbiorców danych, a przetwarzanie nie narusza praw i wolności osoby, której dane dotyczą (brak regulacji prawnej uniemożliwia realizację tego warunku).

Podstawą zbierania przez biobanki danych osobowych dla celów naukowych jest zatem zgoda osoby, od której dane te pochodzą. Ponieważ biobanki zbierają dane objęte dyspozycją art. 27 ustawy o ochronie danych osobowych, tj. między innymi dane o stanie zdrowia, dane o kodzie genetycznym, to zgoda ta powinna być zawsze zgodą na piśmie lub w for-

---

<sup>14</sup> P. Barta, P. Litwiński, *Ustawa...*, op. cit., s. 41.

<sup>15</sup> Art. 23 ustawy o ochronie danych osobowych.



mie elektronicznej<sup>16</sup>; zgoda złożona w innej formie jest nieskuteczna prawnie<sup>17</sup>. W doktrynie<sup>18</sup> wątpliwości budzi brzmienie art. 27 ust. 2 pkt 9 ustawy o ochronie danych osobowych. Trudno bowiem jednoznacznie określić, czy wyłączenie to dotyczy wszystkich badań naukowych czy tylko tych, których celem jest ukończenie szkoły wyższej lub uzyskanie tytułu naukowego. Z jednej bowiem strony redakcja tego punktu (użycie określenie „w tym”) wskazuje, że dotyczy on wszystkich badań naukowych, z drugiej zaś jako przesłanka wyłączająca powinien być traktowany zawężająco<sup>19</sup>. Ponadto trudno wskazać na *ratio legis* skutków takiego szerokiego wyłączenia. Oznaczałoby to bowiem, że dane wrażliwe mogą być przetwarzane dla celów naukowych *de facto* zawsze bez zgody osoby, której dotyczą, podczas gdy do wykorzystywania danych osobowych zwykłych zgoda jest niezbędna. Skutkiem takiej wykładni musiałby być zatem wniosek, że dane wrażliwe w zakresie badań naukowych są mniej chronione niż dane zwykłe. Przy czym ta teoretyczna sprzeczność w praktyce wpływać będzie jedynie na dopuszczalną formę udzielenia zgody. W działalności biobanków nie sposób bowiem wskazać, że przetwarzają one tylko dane wrażliwe, a nie zwykłe, zresztą dane te są ze sobą połączone. Przyjęcie zatem wykładni uznającej, że dane wrażliwe dla celów naukowych mogą być przetwarzane bez zgody dawcy, będzie skutkowało dowolnością formy udzielenia zgody na przetwarzanie wszystkich zwykłych danych osobowych, uznanie zaś przeciwnej wskazuje, że zgoda ta powinna być w formie pisemnej.

Oczywiste jest, iż przetwarzanie danych wrażliwych dla celów badawczych bez zgody możliwe jest tylko wtedy, gdy publikowanie wyników badań naukowych następuje w sposób uniemożliwiający identyfikację osób, których dane zostały przetworzone<sup>20</sup>. Nie nakłada się jednak obowiązku anonimizacji danych w czasie prowadzenia badań, a jedynie niepodawanie ich do wiadomości publicznej na etapie publikacji (wówczas przestają być one danymi osobowymi w rozumieniu ustawy<sup>21</sup>). Wydaje się jednak, choć nie wynika to wprost z art. 27 ust. 2 pkt 7 ustawy o ochronie danych osobowych, że podstawą samego prowadzenia badań przed publikacją ich wyników powinna być również zgoda osoby, której dane dotyczą, co wynika wprost z prawa każdego człowieka do prywatności.

### 3.2. Zgoda na przetwarzanie danych jako zgoda na naruszenie dobra osobistego

Zgoda na przetwarzanie danych osobowych przez biobanki to zgoda na naruszenie dobra osobistego. Z tego też powodu powinna być zgodą wydaną *in concreto*, tj. na określony

<sup>16</sup> A. Drozd, *Ustawa o ochronie danych osobowych. Komentarz. Wzory pism i przepisy*, Warszawa 2008, s. 172.

<sup>17</sup> P. Barta, P. Litwiński, *Ustawa...*, op. cit., s. 326.

<sup>18</sup> Ibidem, s. 338.

<sup>19</sup> J. Barta, P. Fajgielski, R. Markiewicz, *Ochrona danych osobowych*, Warszawa 2015, s. 501.

<sup>20</sup> A. Drozd, *Ustawa...*, op. cit., s. 188.

<sup>21</sup> P. Barta, P. Litwiński, *Ustawa...*, op. cit., Warszawa 2016, s. 338.



sposób wykorzystywania danych. Podkreśla się<sup>22</sup>, że skoro zgoda na przetwarzanie takich danych jest faktycznie zgodą na naruszenia dobra osobistego, to zgoda na naruszenie tego dobra powinna spełniać warunki nie tylko ustawy o ochronie danych osobowych, lecz także kodeksu cywilnego. Pomimo faktu, że co do zasady usunięcie danych nie wymaga wyrażenia zgody przez uprawnionego, to jednak w określonych sytuacjach może być naruszeniem obowiązku prawnego będącego podstawą przetwarzania tych danych. Z uwagi na fakt, że skutki prawne wywołuje zgoda wyrażona przed spowodowaniem zagrożenia lub naruszenia dobra, najpóźniej jednak w chwili naruszenia, zatem zgoda wyrażona *ex post* nie wyklucza bezprawności naruszenia<sup>23</sup>. Istotne jest również to, że zgodę można cofnąć, choć cofnięcie to będzie wywierało skutki od momentu złożenia oświadczenia o cofnięciu zgody. Zgoda jest bowiem jednostronnym oświadczeniem woli o charakterze upoważniającym. Nie stosuje się zatem do niej zdania drugiego art. 61 § 1 k.c., z którego wynika, że odwołanie oświadczenia woli posiadającego adresata jest skuteczne, jeżeli doszło do niego najpóźniej w czasie oświadczenia. Podsumowując: taką zgodę można odwołać, aż do momentu, w którym doszło do podjęcia działań objętych zgodą<sup>24</sup>.

Nie każde jednak ujawnienie informacji, które jest objęte dyspozycją art. 23 k.c. może być uznane za działania bezprawne, ujawnienie bowiem danych „zgodnie z regułami społecznymi” nie jest uznawane za bezprawne<sup>25</sup>.

Nie wszystkie dane osobowe będą mogły być również uznane za dobra osobiste w rozumieniu art. 23 k.c. Zdaniem A. Drozda „Dobrami osobistymi są tylko te informacje (dane osobowe), które zostały wymienione w art. 23 k.c. (np. nazwisko, pseudonim, wizerunek) albo też uznane zostają za takie przez orzecznictwo, często z inspiracji doktryny. Do takich należą np. informacje objęte sferą życia prywatnego. Pomimo że art. 23 k.c. ma charakter otwarty, to jednak *de lege lata* brak jest podstaw do uzupełnienia katalogu dóbr osobistych o informację osobową”<sup>26</sup>. Zgadzać się co do zasady z A. Drozdem, należy wskazać, że pojęcie informacji objętych sferą życia prywatnego jest na tyle ogólne, że mieszczą się w nim informacje zdrowotne, o danych genetycznych, nałogach i inne.

Początków zdefiniowania prawa do prywatności upatruje się w artykule S.D. Warena i L.D. Brandeisa — *Prawo do prywatności* opublikowanego w 1890 r. w „Harvard Law Review”<sup>27</sup>. Artykuł ten powstał jako swoisty protest przeciwko upublicznieniu przez prasę brukową faktów z życia rodzinnego autorów; wskazali więc oni na potrzebę ochrony życia

<sup>22</sup> A. Drozd, *Ustawa...*, op. cit., s. 176.

<sup>23</sup> M. Pazdan, *Kodeks cywilny. Komentarz do artykułów 1–449*<sup>11</sup>, Warszawa 2008, s. 155.

<sup>24</sup> M. Pazdan, *System prawa prywatnego, Prawo cywilne – część ogólna*, t. I, red. M. Safjan, Warszawa 2012, s. 1276.

<sup>25</sup> Wyrok SA w Gdańsku z 15 marca 1996 r., I Acr 33/96, OSA 1996 nr 7–8, poz. 31.

<sup>26</sup> A. Drozd, *Zakres zakazu przetwarzania danych osobowych*, „Państwo i Prawo” 2003, nr 2, s. 39 i n.

<sup>27</sup> K. Motyka, *Prawo do prywatności i dylematy współczesnej ochrony praw człowieka: na przykładzie Stanów Zjednoczonych*, Lublin 2006, s. 19.

prywatnego przed nadużyciami ze strony prasy i odnieśli się do wielu angielskich i amerykańskich decyzji sądowych, w których takie naruszanie prywatności było kwalifikowane jako naruszenie bardzo różnych norm prawnych związanych z własnością, tajemnicą czy naruszeniem warunków umów. Należy pamiętać jednak o tym, że od tego czasu pojęcie prawa do prywatności bardzo ewoluowało. W najszerszym ujęciu jest ono utożsamiane z autonomią jednostki i jako prawo do bycia pozostawionym w spokoju<sup>28</sup>. Dzięki prywatności człowiek może samodzielnie podejmować decyzję o własnym życiu bez ingerencji innych podmiotów. Jest więc ona możliwością działania człowieka, może być również pojmowana jako uniemożliwienie wglądu w życie innej jednostki. Wówczas należałoby uznać ją nie tyle za pewne uprawnienie, ile za ograniczenie działania innych osób wobec człowieka.

W Konstytucji RP wyróżnione zostało prawo do ochrony życia prywatnego, choć Konstytucja wymienia również odrębnie prawo do decydowania o swoim życiu osobistym, życiu rodzinnym (art. 47 Konstytucji RP), ochronę tajemnicy komunikowania się (art. 49 Konstytucji), nienaruszalność mieszkania (art. 50 Konstytucji), ochronę danych osobowych (art. 51 Konstytucji) czy tajemnicę światopoglądu, przekonań religijnych lub wyznania (art. 53 ust. 7 Konstytucji). Powstaje zatem wątpliwość, co zawiera w sobie prawo do prywatności, jeśli właśnie prawo do decydowania o swoim życiu osobistym, czy prawo do zachowania poufności komunikowania się zostało w Konstytucji RP odrębnie wyszczególnione. Wydaje się, że słusznie wskazuje A. Mednis<sup>29</sup>, iż wszystkie te prawa mieszczą się w pojęciu prywatności, a ich wyodrębnienie jest jedynie podkreśleniem różnych aspektów tego samego zjawiska. Co więcej, należałoby uznać, że prawo do prywatności, jako pojęcie szersze i niedookreślone, obejmuje swoim zakresem również inne prawa niewymienione w Konstytucji, które związane są z autonomią jednostki. Podobny katalog znajduje się również w art. 23 k.c., który jako dobro osobiste nie wymienia wprost prawa do prywatności, ale uznaje się powszechnie, że należy ono do dóbr osobistych. Podobne stanowisko wyraził również Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 18 stycznia 1984 r., w którym orzekł, że „otwarty katalog dóbr osobistych (art. 23 i 24) obejmuje także dobra osobiste związane ze sferą życia prywatnego, rodzinnego, ze sferą intymną”<sup>30</sup>. W orzecznictwie sądów polskich prawo to odnosi się najczęściej do ujawniania danych dotyczących określonej osoby bez jej zgody. Sąd Apelacyjny w Poznaniu w wyroku z dnia 10 stycznia 2008 r. orzekł, że „Prawo do prywatności należy traktować jako prawo każdej osoby do samodzielnego i wyłącznego decydowania o tym, w jakim zakresie chce zachować swą anonimowość i jakie informacje o niej mogą być udostępniane osobom trzecim”<sup>31</sup>. W innych orzeczeniach sądy apelacyjne wskazywały również, że prawo do prywatności odnosi się też do nieujawniania zadłużenia określonej osoby<sup>32</sup>

<sup>28</sup> M. Wałchowska, *Zadośćuczynienie pieniężne za doznaną krzywdę*, Toruń 2007, s. 159.

<sup>29</sup> A. Mednis, *Prawo do prywatności a interes publiczny*, Kraków 2006, s. 56.

<sup>30</sup> Wyrok SN z 18 stycznia 1984 r., I CR 400/83, OSN 1984, nr 11, poz. 195.

<sup>31</sup> Wyrok Sądu Apelacyjnego w Poznaniu z 10 stycznia 2008 r., I ACa 1048/07, Lex nr 466432.

<sup>32</sup> Wyrok Sądu Apelacyjnego w Białymstoku z 25 stycznia 2001 r., I ACa 4/01, OSA 2001, z. 9, poz. 51.

czy też jej adresu<sup>33</sup>. M. Wałachowska<sup>34</sup> słusznie wskazuje, że w skład prawa do prywatności w ramach autonomii informacyjnej gwarantowanej przez art. 51 Konstytucji RP wchodzi prawo do decydowania o tym, kto oraz w jakim zakresie może uzyskiwać i rozpowszechniać informacje o danej osobie.

Tak rozumiane prawo do prywatności łączy się z koniecznością ochrony autonomii jednostki również w odniesieniu do przetwarzania danych dla celów naukowych. Niewątpliwie zmiana celu przetwarzania danych poza zgodą może doprowadzić do dyskryminacji nie tylko jednostek, ale całych grup społecznych. Przykład, w którym badacze zmienili cel badań naukowych<sup>35</sup> z badań nad chorobą nowotworową do badań nad chorobą weneryczną, ukazuje, że nawet gdy dane nie identyfikują jednostki a jedynie grupę społeczną, może dojść do stygmatyzacji i dyskryminacji, a więc *de facto* do naruszania praw jednostki.

Podstawą uchylającą bezprawność naruszenia dobra osobistego będą zatem:

- przepis ustawy (brak regulacji prawnej biobanków uniemożliwia powołanie się na taką przesłankę),
- zgoda osoby, której dobro osobiste jest naruszane,
- nadużycie prawa podmiotowego, chociaż wydaje się, że trudno *a priori* uznać, iż niedostępnianie własnych danych do celów naukowych może zostać uznane za nadużycie prawa podmiotowego.

Od działań, które są naruszeniem prawa podmiotowego w myśl z art. 5 kc, A. Szpunar<sup>36</sup> odróżnia działania podjęte w obronie uzasadnionego interesu społecznego lub prywatnego. Nie można wykluczyć, że w konkretnym przypadku, np. gdy zgodą nie są objęte dane wykorzystane w przełomowych dla nauki badaniach naukowych, przetwarzanie danych przez biobanki może być zgodne z uzasadnionym interesem społecznym. W praktyce jednak powoływanie się na tak nieostrą przesłankę może narazić osoby wykonujące konkretne badania naukowe na duże ryzyko związane z ich ocennością.

Należy również pamiętać, że w takich przypadkach, oprócz odpowiedzialności publicznonprawnej, podmiot przetwarzający dane wbrew przepisom ustawy i naruszający dobro osobiste będzie ponosił odpowiedzialność cywilnoprawną<sup>37</sup> z art. 24 kc i art. 448 kc.

<sup>33</sup> Wyrok Sądu Apelacyjnego w Poznaniu z 13 listopada 2001 r., I ACa 1140/01, Wokanda 2002, nr 11, s. 46.

<sup>34</sup> M. Wałachowska, *Ochrona danych osobowych w prawie cywilnym i medycznym* [w:] G. Goździewicz, M. Szabłowska (red.), *Prawna ochrona danych osobowych w Polsce na tle europejskich standardów*, Toruń 2008, s. 31.

<sup>35</sup> Sprawa *Havasupai Tribe v. Arizona Board of Regents* opisana w artykule K. Drabiak-Syed, *Lessons from Havasupai Tribe v. Arizona State University Board of Regents: Recognizing Group, Cultural, and Dignitary Harms as Legitimate Risks Warranting Integration into Research Practice*, „Health and Biomedical Law Society” 2010, t. 6. Artykuł dostępny pod adresem <https://litigationessentials.lexisnexis.com/webcd/app?action=DocumentDisplay&crawlid=1&doctype=cite&docid=6+J.+Health+%26+Biomed.+L.+175&srctype=smi&srcid=3B15&key=bc953cefe46e0bd0f190203f9ce6471b>, dostęp 22.11.2016.

<sup>36</sup> A. Szpunar, *Zadośćuczynienie za szkodę niemajątkową*, Bydgoszcz 1999, s. 142.

<sup>37</sup> M. Wałachowska, *Ochrona...*, op. cit., s. 36.

### 3.3. Zasady przetwarzania danych pochodzących od osób innych niż te, których dane dotyczą

Mogłoby wydawać się, że dużo mniej restrykcyjne są zasady przetwarzania danych uzyskanych od innej osoby niż ta, której dane dotyczą. Szczegółowa analiza ustawy wskazuje jednak na powrót do zasad ogólnych. Zgodnie bowiem z art. 26 ustawy o ochronie danych osobowych do przetwarzania danych osobowych dla celów naukowych wcześniej pobranych dla innych celów nie jest potrzebna dodatkowa zgoda, o ile nie narusza to praw i wolności tej osoby. W myśl art. 25 ust. 2 ustawy o ochronie danych osobowych nie ma konieczności udzielenia informacji o zmianie celu i podmiotu przetwarzającego dane, ale tylko wtedy, gdy spełnione są dwa warunki: (1) przetwarzanie danych nie narusza praw lub wolności osoby, której dane dotyczą, (2) poinformowanie tych osób wymagałoby nadmiernych nakładów lub zagrażałoby realizacji celu badania. Przesłanką konieczną do legalności przetwarzania danych dla nowego celu naukowego jest jednak zgodność z art. 23 ustawy. Oznacza to, że musi istnieć podstawa prawna do zmiany celu na cel naukowy. W przypadku biobanków brak jest takiej podstawy szczególnej. Zatem jedynie biobank, który przetwarza takie dane, mógłby próbować powoływać się na tzw. klauzulę usprawiedliwionego celu administratora danych (art. 23 ust. 1 pkt 5 ustawy o ochronie danych osobowych)<sup>38</sup>. Wydaje się jednak, że cele te powinny zostać przez ustawodawcę uznane za wyraźnie usprawiedliwione, a zgodnie z art. 23 ust. 4 ustawy o ochronie danych osobowych jest to np. dochodzenie roszczeń i działania marketingowe<sup>39</sup>.

W mojej ocenie, przy braku prawnej podstawy dla funkcjonowania biobanków *de lege lata* nie mogą one przetwarzać danych bez zgody lub powtórnej zgody, gdy dane pochodzą z dokumentacji medycznej.

Takie przetwarzanie danych bez powtórnej zgody może być uznane również za naruszenie praw pacjenta. Zgodnie bowiem z art. 13 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta pacjent ma prawo do zachowania w tajemnicy przez osoby wykonujące zawód medyczny, w tym udzielające mu świadczeń zdrowotnych, informacji z nim związanych, a uzyskanych w związku z wykonywaniem zawodu medycznego. Podstawą do zwolnienia z tej tajemnicy jest art. 26 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Powstaje jednak pytanie, czy biobanki są objęte dyspozycją art. 26 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, a tym samym czy mają dostęp z mocy prawa do dokumentacji medycznej. Nie mieszczą się wprawdzie one w pojęciu instytutu badawczego<sup>40</sup>, jednak te biobanki, które są częścią szkoły wyższej, mogą korzystać z dokumentacji medycznej, jeśli

<sup>38</sup> P. Barta, P. Litwiński, *Ustawa...*, op. cit., s. 312.

<sup>39</sup> A. Drozd, *Ustawa...*, op. cit., s. 137.

<sup>40</sup> Biobank nie jest bowiem państwową jednostką organizacyjną, wyodrębnioną pod względem prawnym, organizacyjnym i ekonomiczno-finansowym (art. 1 Ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach naukowych Dz.U. nr 96, poz. 618 ze zm.).

zostanie ona pozbawiona elementów identyfikujących pacjenta<sup>41</sup>. W takiej sytuacji jednak dane znajdujące się w dokumentacji nie mają waloru danych osobowych, a zatem nie podlegają również ochronie administracyjno-prawnej.

Można zatem wskazać, że *de lege lata* korzystanie przez biobanki z danych bez zgody osoby, której dotyczą, jest zawsze działaniem bezprawnym naruszającym dobro osobiste, stanowi naruszenie ustawy o ochronie danych osobowych oraz naruszenie praw pacjenta.

#### **4. Przetwarzanie danych przez biobanki po wejściu w życie Rozporządzenia UE o danych osobowych**

Rozporządzenie UE o ochronie danych wejdzie w życie 25 maja 2018 r. Oznacza to, że od tej daty stanie się elementem polskiego systemu prawnego bez konieczności implementacji. Nowe prawo europejskie uchyli Dyrektywę 95/46/WE, która została implementowana do polskiego systemu prawnego ustawą z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych. Zgodnie z pkt. 9 preambuły do Rozporządzenia wcześniejsze cele i zasady dyrektywy pozostają wciąż aktualne, a nowym celem jest zapewnienie wysokiego i spójnego stopnia ochrony osób fizycznych.

Rozporządzenie odnosi się bezpośrednio do danych zwykłych i wrażliwych zbieranych dla celów naukowych. Pojęcie danych osobowych przetwarzanych do celów naukowych zostało zdefiniowane dość szeroko „obejmując tym pojęciem na przykład rozwój technologiczny i demonstrację, badania podstawowe, badania stosowane oraz badania finansowane ze środków prywatnych,(...) prowadzone w interesie publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego”<sup>42</sup>.

Przedmiotem rozporządzenia jest ochrona danych osobowych, a więc identyfikujących osobę. W odniesieniu do danych wykorzystywanych do celów naukowych z pkt. 26 preambuły do Rozporządzenia wynika jednak, że o ile to możliwe, dane do celów naukowych powinny być poddane anonimizacji. Jeżeli anonimizacja nie jest możliwa, wówczas dane do celów badań naukowych podlegają odpowiednim zabezpieczeniom dla praw i wolności osoby, której dotyczą.

Zabezpieczenia, o których mowa w art. 89 Rozporządzenia, określone zostały jako konieczność zapewnienia zasady minimalizacji lub pseudoanonimizacji danych. Oba te pojęcia są jednak nieznanne prawu polskiemu. Zgodnie z art. 1 Rozporządzenia minimalizacja oznacza ograniczenie przechowywania danych do tego, co niezbędne do celów, w których są przetwarzane. W zakresie biobankowania pojęcie to niewątpliwie będzie budziło wiele

---

<sup>41</sup> A. Rej-Kietla, S. Kryśka, *Ochrona danych osobowych pacjenta w świetle obowiązujących przepisów prawa*, „Państwo i Społeczeństwo” 2015, nr 3, s. 108.

<sup>42</sup> Pkt 159 preambuły do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), Dz.Urz. UE L 119/1.

kontrowersji. Trudno bowiem wskazać, czy minimalizacja<sup>43</sup> odnosić się ma do konkretnego projektu badawczego, czy też możliwości przechowywania większej ilości danych na potrzeby przyszłych badań. Z art. 4 Rozporządzenia wynika zaś, że pseudoanonimizacja oznacza przetworzenie danych osobowych w taki sposób, by nie można ich było przypisać konkretnej osobie, której dane dotyczą, bez użycia dodatkowych informacji, pod warunkiem że takie dodatkowe informacje są przechowywane osobno i są objęte środkami technicznymi i organizacyjnymi uniemożliwiającymi ich przypisanie zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej. W wyniku pseudoanonimizacji podmiot wciąż przetwarza dane osobowe, które wymagają ochrony, choć już nie tak restrykcyjnej jak w przypadku danych niepoddanych pseudoanonimizacji. Z punktu 62 preambuły do Rozporządzenia wynika, że w przypadku przetwarzania danych dla celów naukowych na ich administratorze nie ciąży obowiązeki informacyjne.

Podstawą do wykorzystywania danych osobowych dla celów badawczych wciąż jest zgoda osoby, której dane dotyczą. Zgodnie z art. 4 Rozporządzenia „zgoda” oznacza dobrowolne, konkretne, świadome i jednoznaczne okazanie woli, którym osoba, której dane dotyczą, w formie oświadczenia lub wyraźnego działania potwierdzającego przyzwala na przetwarzanie dotyczących jej danych osobowych. Zgoda ta może być ograniczona co określonych obszarów badań<sup>44</sup>. Ponadto zgodnie z art. 7 Rozporządzenia, jeżeli przetwarzanie odbywa się na podstawie zgody, administrator musi być w stanie wykazać, że osoba, której dane dotyczą, wyraziła zgodę na przetwarzanie swoich danych osobowych.

W Rozporządzeniu nie została doprecyzowana kwestia formy zgody. Jeżeli jednak osoba, której dane dotyczą, wyraża zgodę w pisemnym oświadczeniu, dotyczącym także innych kwestii, zapytanie o zgodę musi zostać przedstawione w sposób pozwalający wyraźnie odróżnić je od pozostałych kwestii, w zrozumiałej i łatwo dostępnej formie oraz sformułowane jasnym i prostym językiem. Cześć takiego oświadczenia osoby, której dane dotyczą, stanowiąca naruszenie niniejszego Rozporządzenia nie jest wiążąca.

Ponadto osoba, której dane dotyczą ma prawo w dowolnym momencie wycofać zgodę. Wycofanie zgody nie wpływa na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej wycofaniem. Osoba, której dane dotyczą jest o tym informowana, zanim wyrazi zgodę. Wycofanie zgody musi być równie łatwe jak jej wyrażenie. Na mocy Rozporządzenia osoba, której dane są przetwarzane dla celów naukowych, ma bardziej ograniczone prawa niż osoba, której dane wykorzystywane są dla innych celów. Ma

<sup>43</sup> Było to przedmiotem dyskusji na konferencji naukowej pt. *Warunki dopuszczalności badań naukowych w biomedycynie. Biobanki: wyzwania w czasach Big Data*, która odbyła się 8 czerwca 2016 r. na Wydziale Prawa i Administracji Uniwersytetu Warszawskiego.

<sup>44</sup> Pkt 33 preambuły do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), Dz.Urz. UE L 119/1.

wprawdzie prawo do żądania usunięcia swoich danych, jednak administrator może odmówić takiego usunięcia, gdy mogłoby to uniemożliwić lub poważnie utrudnić realizację celu naukowego (art. 17 ust. 3 pkt d).

Z Rozporządzenia wprost wynika, że to państwa członkowskie powinny ustanowić odpowiednie zabezpieczenia praw i wolności osoby<sup>45</sup>, której dane są wykorzystywane dla celów naukowych. W konsekwencji brak przyjęcia przez Polskę regulacji dotyczących danych przetwarzanych przez biobanki może doprowadzić do nałożenia m.in. kar określonych w art. 83.

Zgodnie z pkt. 113 preambuły do Rozporządzenia administrator danych, biorąc pod uwagę oczekiwania społeczne co do rozwoju wiedzy, może przekazać administrowane przez siebie dane innemu podmiotowi, informując o tym zarówno osobę, której dane dotyczą, jak i organ nadzorczy.

Rozporządzenie dopuszcza również możliwość zmiany celu przetwarzania, określając w art. 1, że dalsze przetwarzanie danych do celów naukowych jest uznane zawsze za zgodne z pierwotnym celem. Ponadto zgodnie z art. 5 Rozporządzenia dane mogą być dla celów naukowych przechowywane dłużej niż dla pierwotnego celu, o ile zostaną zagwarantowane środki ochrony praw i wolności osób, których te dane dotyczą. Obowiązek informacyjny administratora danych w przypadku zmiany celu może być wyłączony (art. 14 Rozporządzenia UE o ochronie danych), jeśli udzielenie takich informacji okazuje się niemożliwe lub wymagałoby niewspółmiernie dużego wysiłku. W takich przypadkach jednak administrator ma obowiązek podjęcia środków mających na celu ochronę prawa i wolności oraz prawnie uzasadnionych interesów osoby, której dane dotyczą.

Należy podkreślić, że w odniesieniu do polskich biobanków wątpliwości może budzić art. 9 ust. 2 pkt j, zgodnie z którym przetwarzanie danych wrażliwych dla celów naukowych możliwe jest na podstawie prawa Unii Europejskiej lub prawa krajowego. W tym zakresie należy wskazać, że brak regulacji ustawowej biobanków sprawia, że po wejściu w życie Rozporządzenia UE o ochronie danych w 2018 r. polskie biobanki nie będą mogły przetwarzać danych osobowych wrażliwych bez zgody osoby, której te dane dotyczą (w ramach zmiany celu).

## 5. Wyzwania dla polskiego prawodawcy

Wypada podkreślić, że przyjęte Rozporządzenie UE o ochronie danych w odniesieniu do danych wykorzystywanych dla celów naukowych w dużym zakresie jest zgodne z polską ustawą o ochronie danych osobowych. Elementem różniącym jest zakres stosowania

---

<sup>45</sup> Pkt 156 preambuły do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), Dz.Urz. UE L 119/1.



zgody przy zmianie celu przetwarzania. Nowe prawo unijne wprowadza generalną zasadę braku konieczności uzyskiwania zgody na powtórne wykorzystanie danych osobowych, ale wymaga zgody na pobranie danych od osoby, której te dane dotyczą (art. 6 Rozporządzenia UE o ochronie danych). *De lege lata* polskie biobanki nie będą mogły skorzystać z tych zmniejszonych rygorów bezpieczeństwa w zakresie przetwarzania danych. Bez wątpienia będą mogły przetwarzać dane tylko na podstawie zgody na cel badawczy oraz po spełnieniu bardzo rygorystycznych obowiązków informacyjnych wynikających z art. 14 Rozporządzenia UE o ochronie danych. Efektem zatem wejścia w życie przedmiotowego aktu prawnego będzie konieczność uzyskiwania przez biobanki dodatkowych zgód zgodnych z jego wymogami, co w konsekwencji doprowadzi do całkowitego zahamowania działalności polskich biobanków lub narazi je na odpowiedzialność wynikającą z art. 83 Rozporządzenia UE o ochronie danych.

Podsumowując, należy jednoznacznie podkreślić, że przyszłość polskich biobanków zależy od woli ustawodawcy. Efektem wejścia w życie Rozporządzenia UE o ochronie danych może być paraliż polskich biobanków lub ich rozwoju. Niewątpliwie bowiem w chwili przyjęcia regulacji prawnej konstytuującej funkcjonowanie biobanków naukowych i określających zasady przetwarzania przez nie danych gwarantujących ochronę praw osób, których dotyczą, biobanki będą mogły korzystać z danych zebranych również dla innych celów, np. medycznych, bez konieczności uzyskiwania dodatkowej zgody. Opieszałość ustawodawcy może zaś skutkować karami nakładanymi w związku z przetwarzaniem danych bez powtórnej zgody, co wprost wywoła negatywne skutki, ograniczając rozwój nauki.





## Prawa pacjenta w badaniach klinicznych

1. Prowadzenie badań klinicznych to złożona sytuacja, gdzie spotykają się interesy społeczeństwa, oczekującego skuteczniejszych leków, pacjenta, który szuka lepszej terapii dla leczenia swojego schorzenia „tu i teraz”, badacza, uczestniczącego w danym projekcie ze względów naukowych oraz przedsiębiorcy, który zainwestował w wyprodukowanie leku i oczekuje zysków. Interesy te w wielu wypadkach nie są zbieżne.
2. Badania kliniczne przyczyniają się do postępów terapii farmakologicznej i jako takie leżą u podstaw rozwoju medycyny. Służą zatem interesowi całego społeczeństwa.
3. W ramach badań klinicznych mamy do czynienia z jednej strony z ingerencją lekarza w autonomię pacjenta, z drugiej zaś strony – z działaniami pacjenta mającymi na celu ochronę i zachowanie swojej autonomii. Konieczne w tej relacji jest usatysfakcjonowanie obu stron z pełnym poszanowaniem praw pacjenta.
4. Współcześnie badania kliniczne ułatwiają wielu pacjentom dostęp do nowoczesnych terapii, poszerzają wiedzę zawodową lekarzy – badaczy i całych zespołów badawczych zaangażowanych w prowadzenie badań. Ponadto podnoszą standardy leczenia i postępowania z pacjentem oraz poprzez kontraktowanie usług wysoko wykwalifikowanych specjalistów realizujących projekty badawcze wpływają pozytywnie na gospodarkę kraju. W wielu krajach UE czynione są ogromne starania, aby ułatwić dostęp do badań klinicznych, a pacjentom poszukującym pomocy w leczeniu umożliwić partycypację w badaniach klinicznych z nowoczesnymi i eksperymentalnymi terapiami.
5. Pierwsza próba, mająca na celu wykazanie większej skuteczności jednej metody leczniczej (tutaj konkretnie chodziło o rodzaj diety) niż innej, miała miejsce około 2500 lat temu (wzmianki w Księdze Daniela Starego Testamentu z VI w. p.n.e.). Jednak standardy etyczne i wymagania prawne, dotyczące wytwarzania produktów leczniczych, w tym przeprowadzania procesów takich jak kontrolowane badania kliniczne, mających na celu wprowadzenie bezpiecznych i skutecznych leków, obowiązują zaledwie od ostatnich kilku dekad.
6. Aż do XVIII w. wiele leków nie posiadało potwierdzonej skuteczności terapeutycznej, wiele także miało wątpliwy profil bezpieczeństwa. Dopiero w 1906 r. w USA uchwalono ustawę, która nakazywała zamieszczanie na opakowaniach leków i żywności listy ich składników.

7. W latach 50. ubiegłego stulecia miała miejsce „tragedia talidomidowa”. Wkrótce po wprowadzeniu przez firmę Grunenthal leku na rynek odnotowano liczne narodzenia dzieci z wadami kończyn, których matki przyjmowały Talidomid. W efekcie tego wydarzenia, w 1962 r. wprowadzono poprawkę Kefauvera – Harrisa do Federal Drug Administration Act, w której zaostrzono wymagania dotyczące bezpieczeństwa.
8. Opisane powyżej tragedie i działania mające na celu zapobieganie w przyszłości podobnym nieszczęściom, położyły podwaliny pod zasady Dobrej Praktyki Klinicznej (DPK) z 1996 r.
9. Pierwszą naczelną zasadą mającą zawsze zastosowanie w badaniach klinicznych jest aforyzm, przypisywany Hipokratesowi (V w p.n.e.) *primum non nocere*, czyli „po pierwsze nie szkodzić”. O obowiązującym w Polsce prawie i standardach oraz normach etycznych stosowanych w badaniach klinicznych traktują m.in. Kodeks Etyki Lekarskiej, Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach Pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, Kodeks Normyński, Deklaracja Helsińska, Dyrektywa Europejska 2001/20/WE, Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 536/2014 oraz ustawa Prawo farmaceutyczne z 2001 r.
10. W 1990 r. została powołana Międzynarodowa Konferencja ds. Harmonizacji (ICH) która w 1996 r. wydała zbiór międzynarodowych standardów (w formie wytycznych) obowiązujących przy opracowywaniu nowych leków. Wszystkie te wytyczne są standardami jakościowymi i naukowymi. Natomiast wytyczne Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP-ICH) oznaczone kodem E6 wchodzące w skład tego zbioru, są ponadto standardem bioetycznym. Postępowanie zgodnie z wymienionymi standardami jest rękomią wiarygodności, rzetelności i dokładności uzyskanych danych i przestrzegania praw pacjentów uczestniczących w badaniach. W Polsce standardy te uszczegóławia akt prawny, jakim jest rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej<sup>1</sup>. Dokument wprowadza m.in. wymóg raportowania o zdarzeniach niepożądanych, ustala nadrzędną rolę Komisji Bioetycznej oraz określa kształt wiodących dokumentów badania klinicznego. Badacz, decydując się na prowadzenie badania, poświadcza każdorazowo złożeniem swojego podpisu na protokole badania, że będzie je prowadził ściśle według zaaprobowanego przez Komisję Bioetyczną protokołu i wymogów DPK.
11. Pacjent ma niezbywalne prawo do uzyskania wyczerpującej informacji na temat badania, zarówno o korzyściach, jak i ryzyku, przed podjęciem tzw. świadomej decyzji o uczestnictwie w badaniu, o możliwości wycofania się z badania w każdej chwili, bez podawania powodu, prawo do opieki lekarskiej, prawo do anonimowości oraz ochrony swoich danych, jak również prawo do odszkodowania.

---

<sup>1</sup> Dz.U. z 2012 r. poz. 489.

12. Coraz częściej pacjenci w sposób świadomy starają się wpływać na zaspokajanie ich potrzeb, m.in. poprzez rozwój ruchów, stowarzyszeń i organizacji pacjenckich.
13. Celem organizacji pacjenckich jest m.in. wyjaśnianie pacjentom wszelkich aspektów ich choroby, jak również pomoc w uzyskaniu odpowiednich świadczeń medycznych. Organizacje pacjenckie nawiązują również kontakt z lekarzami i ekspertami w danej dziedzinie, dzięki czemu chorzy uzyskują najważniejsze informacje odnośnie do stanu zdrowia oraz najnowszych trendów w leczeniu ich choroby.
14. Nadal, pomimo postępu dialogu społecznego, partycypacja społeczna w procesie podejmowania decyzji o finansowaniu ochrony zdrowia w Polsce istotnie odbiega od poziomu, w jakim wykorzystują swoje prawa do współdecydowania pacjenci i obywatele w krajach europejskich.
15. Pacjent powinien być partnerem dla przemysłu farmaceutycznego oraz decydentów we wspólnym budowaniu nowych standardów opieki zdrowotnej.
16. Pacjenci coraz bardziej chcą angażować się w wyznaczanie priorytetów badań, rozwój nowych leków, a także w to, co stanie się, gdy lek zostanie udostępniony oraz w polityki zdrowotne obowiązujące w miejscu zamieszkania. Ta idea jest promowana od kilka lat w ramach EUPATI (Projekt Europejskiej Akademii Pacjentów w obszarze Terapii Innowacyjnych).
17. Projekt EUPATI<sup>2</sup> powstał i finansowany jest w ramach Wspólnego Przedsięwzięcia na Rzecz Inicjatyw Leków Innowacyjnych na mocy porozumienia w sprawie dotacji nr 115334, której środki pochodzą z Siódmego programu Ramowego UE (FP7/2007-2013), a także od firm członkowskich zrzeszonych w Europejskiej Federacji Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych.
18. Europejska Akademia Pacjentów oferuje możliwość bezpłatnego korzystania i ponownego wykorzystania wszystkich swoich materiałów, wykraczających poza ramy jakiegokolwiek organizacji pacjenckiej, grupy badawczej lub kursu szkoleniowego. Z tego powodu zasoby i rozwój potencjału są koordynowane przez lokalne zespoły pacjentów, naukowców i przedstawicieli przemysłu w ponad 12 krajach europejskich; każdy zespół ma konkretne plany oparte na potrzebach społeczności pacjentów w danym regionie.
19. EUPATI stawia głównie na edukację i szkolenia pacjenta. Dostarcza informacje przyjazne pacjentom, opinii społecznej oraz bardziej zaawansowanym obrońcom praw pacjenta i pacjentom-ekspertom. Celem jest umożliwienie każdemu zrozumienia i wnieśienia wkładu w prace badawczo-rozwojowe nad lekami.
20. Ważne jest także wspieranie partycypacji społecznej w procesie podejmowania decyzji o finansowaniu ochrony zdrowia w Polsce. Organizacje pacjenckie mogą brać udział

---

<sup>2</sup> W 2013 r. Akademia Pacjentów EUPATI utworzyła zespół krajowy. Stowarzyszenie na rzecz Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP) oraz Zrzeszenie Firm CRO (POLCRO) zgłosiły swój aktywny udział w procesie szkolenia pacjentów w Polsce i wspiera działań EUPATI w Polsce.

w konsultacjach społecznych propozycji aktów prawnych regulujących ochronę zdrowia i dostęp do leczenia. Drugim forum, gdzie organizacje pacjenckie mogą wyrazić swoje poglądy, jest sejmowa lub senacka Komisja Zdrowia. Kolejną okazją przekazania opinii środowisk pacjenckich jest istniejący od 2012 r. Dialog dla Zdrowia – forum rozmów pacjenckich organizacji parasolowych z urzędnikami Ministerstwa Zdrowia i NFZ.

21. W Polsce idea partycypacji pacjentów w rozwoju terapii innowacyjnych i podejmowaniu decyzji w ochronie zdrowia cały czas wymaga aktywnego promowania i wspierania. Potrzebny jest merytoryczny dialog, współpraca i tworzenie kolacji pomiędzy organizacjami, stowarzyszeniami oraz środowiskiem akademickim. Takie działania wydają się niezbędne, aby pacjenci umacniali swoją rolę wiarygodnego i merytorycznego partnera dla pozostałych interesariuszy w systemie ochrony zdrowia i mieli realny wpływ na rozwój lepszych standardów leczenia i respektowania praw pacjenta.

# Rozdział 3

## Testy genetyczne



## Czy genetyka kliniczna to dziedzina bezpieczna?

Żyjemy obecnie w erze powszechnej, rosnącej w zastraszającym tempie, dostępności wszelkiego typu danych. Jedno kliknięcie myszką, jedno przyciśnięcie klawisza smartfona i najróżniejsze informacje wylewają się szerokim strumieniem. Część z nich to dane zbierane zupełnie oficjalnie i w pełnym majestacie prawa, dla innych certyfikat pełnej uczciwości oraz przejrzystości w ich pozyskiwaniu i magazynowaniu jest już mniej klarowny, a wreszcie mamy też dane po prostu zbierane i przetwarzane bez jakiegokolwiek nadzoru merytorycznego, których wykorzystanie nie podlega żadnemu ograniczeniu. Dane te mogą dotyczyć różnorodnych aspektów naszego życia. Nie chcąc wchodzić w kompetencje Urzędu Głównego Inspektora Ochrony Danych Osobowych w szczegółowej analizie tego zjawiska o wszelkich znamionach *signum temporis*, z racji reprezentowanej specjalności lekarskiej oraz naukowej chciałbym postawić pytanie: gdzie w tym całym spektrum pozyskiwanych, przechowywanych i przetwarzanych danych lokują się dane genetyczne?

Zacząć trzeba od tego, skąd dane genetyczne można uzyskać? Informacje dotyczące historii rodzinnej zbierane są w każdym gabinecie lekarza genetyka, a ich graficznym odzwierciedleniem jest rodowód genetyczny, który z reguły w trakcie takiej wizyty jest wykreślany (w rzeczywistości dane takie zbierane są w każdym gabinecie lekarskim; różnica polega na tym, że lekarz genetyk robi to nieco bardziej fachowo i systematycznie)<sup>1</sup>. Analiza rodowodu, a jest to procedura w oczywisty sposób całkowicie nieinwazyjna, dostarcza danych istotnych z punktu widzenia porady genetycznej i w wielu przypadkach na tym etapie zbieranie danych genetycznych może zostać zakończone. Kolejnym krokiem może być przeprowadzenie standardowych laboratoryjnych badań genetycznych, z których ciągle podstawowym i najczęściej wykonywanym jest analiza kariotypu, czyli zestawu chromosomów obserwowanych w utrwalonych dzielących się krwinkach białych. Technik wizualizacji chromosomów i ich zmian jest bardzo wiele, część z nich to już bardzo zaawansowana cytogenetyka, zaś sama ocena kariotypu wymaga znacznego doświadczenia i wprawy, która wcale nie jest zjawiskiem powszechnym. Tylko ośrodki genetyczne o ustalonej renomie takie kompetencje posiadają i tylko ich wyniki oraz interpretacje traktować można jako wiarygodne.

Kolejnym krokiem w diagnostycznych badaniach genetycznych są testy molekularne, polegające na analizie informacji genetycznej zapisanej w jej/jego DNA. Izolacja DNA sama w sobie nie stanowi wielkiego technicznego problemu i przeprowadzona może być nawet

---

<sup>1</sup> R.L. Bennett, *The practical guide to the genetic family history*, New York 2010.



w warunkach domowych. Do celów analizy laboratoryjnej DNA izolowane jest z krwinek białych krwi obwodowej, pobieranej standardowo z żyły ramiennej. Innym, coraz częściej używanym źródłem DNA, są komórki nabłonka wewnętrznej strony policzka, które stosunkowo łatwo można pobrać na drodze pocierania patyczkiem z watą. Te same komórki, z mniejszą wydajnością, pobrać można również na drodze intensywnego płukania jamy ustnej roztworem soli, co czyni samą czynność pobierania materiału do badania już całkowicie nieinwazyjną. Jednakże dla celów rutynowej genetycznej diagnostyki molekularnej pierwszy z tych sposobów pobrania ciągle traktowany jest jako optymalny. Tak pobrany materiał stanowi bazę dla coraz szerszej gamy testów molekularnych, które wykonywane są w publicznych oraz komercyjnych laboratoriach diagnostycznych. Liczba laboratoriów parających się tego typu działalnością diagnostyczną przyrasta bardzo szybko, natomiast w ich ofercie diagnostycznej znajduje się już ok. 2000 różnych chorób genetycznych, dla których molekularne testy diagnostyczne są możliwe do wykonania.

Odwieczne kontrowersje budzi problem ekscjepcjonalizmu genetycznego, sprowadzający się do pytania, czy wyniki badań genetycznych należy traktować w sposób szczególny, czy też wystarczy tu klauzula poufności oraz sposób zarządzania i przechowywania stosowany do wyników wszystkich innych badań medycznych<sup>2</sup>. Nie wdając się w wyrokowanie w tej kwestii, warto zwrócić uwagę na pewne cechy charakterystyczne wyników badań genetycznych, które jednak w istotny sposób różnią je od innych wyników medycznych. Wyniki badań genetycznych dają możliwość nie tylko rozpoznania obecnej choroby, lecz także wglądu w przyszły stan zdrowia osoby badanej. Umożliwiają, w przeciwieństwie do wszystkich innych stosowanych technologii, identyfikację osobniczą z praktycznie 100-procentową pewnością. Wyniki te istotne są nie tylko dla osoby badanej, ale dla całej rodziny. Ujawnienie ich pociągając za sobą może daleko idące skutki rodzinne i psychospołeczne, prowadzić do dyskryminacji, stygmatyzacji i wykluczenia społecznego. Wyniki badań genetycznych wykonywanych na podstawie materiału linii generatywnej, są stałe i niezmiennie, stąd wykonywane są tylko raz w życiu. Niezwykle szybki i dynamiczny rozwój technologii genetycznych powoduje, że wyprzedzają one nasze możliwości interpretacyjne, stąd niektóre testy genetyczne generują wyniki, których znaczenia w chwili obecnej jeszcze nie jesteśmy w stanie w sposób właściwy ocenić. Jako zasadę przyjąć należy, że badania genetyczne generują wyniki mające charakter danych osobowych o wysokiej wrażliwości.

Techniczna łatwość izolacji DNA powoduje, że dla różnych celów wykorzystywane mogą być też zupełnie inne, często dość zaskakujące, źródła materiału biologicznego. Cała technologia analizy śladów biologicznych dla celów postępowania dochodzeniowego jest obiektem zainteresowania molekularnych laboratoriów kryminalistycznych i medycnosądowych: tutaj praktycznie wszystko może stać się źródłem materiału. W najróżniejszych

<sup>2</sup> M.M. Witt, M.P. Witt, *Privacy and confidentiality measures in genetic testing and counselling: arguing on genetic exceptionalism again*, „Journal of Applied Genetics” 2016, vol. 57, iss. 4, s. 483-485.

ogłoszeniach medialnych można spotkać oferty proponujące wykorzystanie dla celów pozornie zupełnie neutralnych (?) badań genetycznych włosów ze szczotki znalezionej w łazience, dziecięcego smoczka, czy... bielizny lub pościeli używanej przez osobę, która jest obiektem zainteresowania zlecającego badanie. Trzeba sobie zdawać sprawę z powagi ofert laboratoriów komercyjnych w zakresie ewentualnych skutków przeprowadzanych analiz: włosy to idealne źródło materiału identyfikacyjnego, wymaz z dziecięcego smoczka może znakomicie służyć dla celów dochodzenia/zaprzeczenia ojcostwa, zaś materiał z bielizny jest podstawą do bez skrupułów oferowanego tzw. testu zdrady. Internetowi oferenci skrupułów nie mają, a brak wyrażenia świadomej zgody przez osobę badaną na przeprowadzenie analizy jej informacji genetycznej wydaje się tu zupełnie nie przeszkadzać.

Warto sobie również uświadomić, komu nasze DNA jest potrzebne i kto może być zainteresowany w wykorzystaniu uzyskanych danych genetycznych. Oczywiście pierwszą grupą zainteresowanych odbiorców są naukowcy, którzy standardowo prowadzą badania polegające na analizie materiału genetycznego. Eksplozja danych uzyskanych na podstawie analizy DNA, którą rozpoczęło odkrycie jego struktury w 1953 r. (nagroda Nobla dla Watsona, Cricka i Wilkinsa w 1962 roku), poprzez badania DNA prowadzące do poszczególnych patologii w świecie zwierząt i roślin, projekt sekwencjonowania genomu człowieka i dalsze jego konsekwencje, aż do praktycznie nieogarnialnego strumienia danych uzyskiwanych z upowszechniającego się obecnie sekwencjonowania całogenomowego.

Z medycznego punktu widzenia najważniejszym zastosowaniem testów genetycznych jest diagnostyka medyczna, a postęp w tej dziedzinie jest zupełnie oszałamiający. Globalny rynek diagnostyki molekularnej wart jest ok. 5 mld USD, co stanowi ok. 11% całego medycznego rynku diagnostycznego, jednak jest to najszybciej rosnący segment tego rynku, o dynamice wzrostu 12% w skali roku. Testy genetyczne dzieli się na: 1) testy diagnostyczne, umożliwiające ustalenie przyczyny choroby, cech wpływających na działanie leków (testy farmakogenetyczne) oraz cech mogących zapobiec powstaniu choroby; 2) testy predykcyjne, umożliwiające identyfikację cech powodujących przyszłą chorobę lub predyspozycję do zachorowania oraz cech mogących powodować chorobę u potomstwa osoby badanej (np. wykrywanie nosicieli wadliwych genów w populacji). Stosowane mogą być doraźnie, w programach przesiewowych noworodków, a także w ramach diagnostyki przedurodzeniowej (prenatalnej czy nawet preimplantacyjnej).

Bardzo zainteresowani naszymi danymi genetycznymi są też przedstawiciele przemysłu farmaceutycznego. Obecnie rozwijający się rynek terapii personalizowanej, „szytej na miarę” potrzeb genetycznych pacjenta, wymaga dokonania dokładnej charakterystyki genetycznej najpierw na poziomie populacyjnym, potem zejścia na poziom mniejszych grup lub podgrup osób z rozpoznaniem danej choroby, by wreszcie zejść na poziom indywidualnych pacjentów. Cała ta operacja diagnostyczna, mająca potencjalnie swe bezpośrednie przełożenie na strategię produkcji leków, a więc na potencjalne zyski kompanii farmaceutycznych

z ich sprzedaży, oparta jest całkowicie na nowoczesnych molekularnych technikach analizy genomu człowieka.

Kolejne grupy zainteresowanych wglądem w nasze dane genetyczne to ubezpieczyciele, banki oraz pracodawcy, którzy mogą chcieć użyć danych genetycznych jako elementu składowego oceny ryzyka ubezpieczeniowego, zdolności kredytowej czy krótko- i długoterminowej przydatności do pracy na danym stanowisku.

Oddzielną grupą testów genetycznych, świetnie funkcjonującą na globalnym rynku, są tzw. testy bezpośrednio do klienta (ang. *direct-to-consumer*, DTC). Wykonywane są one równolegle i całkowicie niezależnie od testów będących jednym z elementów diagnostyki w instytucjach funkcjonujących w ramach systemu publicznej opieki zdrowotnej. Cechą charakterystyczną testów DTC jest to, że oferowane są one bez pośrednictwa instytucji medycznej, najczęściej przez Internet lub inne media powszechnie dostępne. Jak uczy doświadczenie, język i zawartość merytoryczna ogłoszeń reklamujących testy DTC z reguły jest całkowicie nieadekwatna do ich faktycznej wartości: niestety zbyt często moc predykcyjna oferowanych testów nie ma nic wspólnego z ich rzeczywistą użytecznością kliniczną. Ogłoszenia z reguły nie są wsparte żadnymi autorytatywnymi odnośnikami literaturowymi, które by uwiarygodniały zastosowanie proponowanych testów. Pamiętać trzeba, że wykonywanie testów DTC nie podlega żadnemu nadzorowi merytorycznemu ani reżimowi organizacyjnemu, stąd ich wiarygodność jest więcej niż wątpliwa. Procedurze pobrania i przesłania materiału biologicznego nie towarzyszy pobranie świadomej zgody od osoby badanej/prawnego opiekuna, w cywilizowanym rozumieniu tego pojęcia. Osoby przysyłające materiał do badania w tym trybie powinny zdawać sobie sprawę, że zarówno sam materiał biologiczny (krew, tkanka, wydzielina), jak i uzyskane w wyniku ich badania dane genetyczne, nie są zabezpieczone w żaden sposób zapewniający faktyczne bezpieczeństwo oraz poufność. Tak traktowane próbki oraz dane są całkowicie poza kontrolą, mogą być używane w gruncie rzeczy do każdego dowolnego celu, bez wiedzy osoby badanej. Całkowity brak nadzoru jakościowego powoduje, że zarówno wartość diagnostyczna, jak i dowodowa (w zależności od celu przeprowadzanego badania) jest faktycznie zerowa. Użycie tak uzyskanych wyników jako istotnego elementu medycznego procesu diagnostycznego traktowane powinno być jako sprzeczne z zasadami sztuki lekarskiej, zaś żaden sąd tak uzyskanych wyników nie ma prawa użyć jako elementu w postępowaniu dowodowym<sup>3</sup>.

Mimo że wyniki badań DTC formalnie nie mają prawa być traktowane poważnie, jednak faktycznie mogą pociągnąć za sobą daleko idące skutki rodzinne, medyczne, społeczne czy psychologiczne. Znanych jest wiele fatalnych scenariuszy, które życie napisało przy użyciu takich właśnie wyników: zaprzeczenie ojcostwa, ze wszystkimi skutkami; samowolna zmiana reżimu terapeutycznego ciężkiej choroby, ze wszystkimi skutkami; zmiana zalecanej

<sup>3</sup> F.S. Collins, *Język życia. DNA a rewolucja w medycynie spersonalizowanej*, Warszawa 2013.

diety czy ustalonego stylu życia, ze wszystkimi skutkami itd. Firmy wykonujące testy DTC przesyłają tylko sam ich wynik, często z dołączoną mało sensowną interpretacją, z reguły zawierającą wiele trudnych terminów medycznych, jeszcze trudniejszych do wymówienia, a już na pewno niemożliwych do zrozumienia przez przeciętnego człowieka, nieprzygotowanego merytorycznie do takiej operacji intelektualnej. Szansę na zrozumienie trudnych pojęć z zakresu genetyki daje wyłącznie fachowo przeprowadzona porada genetyczna, czego oferta testów DTC w ogóle nie uwzględnia. Zerowa wiarygodność merytoryczna, a jednocześnie wielka siła przekonywania fachowo prowadzonych agresywnych kampanii marketingowych firm oferujących testy DTC, w istotny sposób podważa publiczne zaufanie do badań genetycznych w ogóle, co nie powinno uchodzić uwadze organizatorom systemu służby zdrowia, odpowiedzialnym za właściwe usytuowanie genetyki w tymże systemie. W warunkach polskich wykonywanie takich testów nie wymaga spełnienia żadnych wymogów fachowych, jakościowych, bezpieczeństwa itp. Wystarczy zwykłe zgłoszenie działalności gospodarczej! Czy prawodawca krajowy powinien spokojnie przechodzić nad tym do porządku dziennego? Co na to medyczny nadzór specjalistyczny, minister właściwy ds. zdrowia, parlament?

Regulacje prawne dotyczące genetyki, czy pośrednio mające w tej dziedzinie zastosowanie, rozsiane są po wielu aktach prawnych: przynajmniej siedmiu różnych ustawach (o zawodzie lekarza i lekarza dentystry, o publicznej służbie krwi, o diagnostyce laboratoryjnej, o prawach pacjenta, o ochronie zdrowia psychicznego, o pobieraniu tkanek i przeszczepianiu komórek itp.) oraz po różnych kodeksach i statutach. Przepisy tam zawarte często pozostają we wzajemnej sprzeczności, używają różnorodnej i całkowicie niekonsekwentnej semantycznie terminologii, w większości są całkowicie przestarzałe i nie tworzą żadnego spójnego prawnego systemu normatywnego.

A parlamenty innych krajów pomyślały już o tym dawno! Pierwsza w Europie była Austria, gdzie zauważono taką potrzebę i której parlament już w 1995 r. uchwalił ustawę dotyczącą technologii genetycznych. Potem podobne akty normatywne zaczęły uchylać parlamenty innych krajów europejskich, obecnie w liczbie 10, ostatnio z Republiką Czeską łącznie. Ustawę o zakazie dyskryminacji ze względu na cechy genetyczne uchwalono w USA za czasów prezydentury G.W. Busha. Najbardziej wszechstronna i nowoczesnie skonstruowana wydaje się niemiecka Gendiagnostikgesetz GenDG 379/09, uchwalona przez Bundestag w 2009 r. Stąd właśnie ten akt prawny stał się wzorcem dla skonstruowania założeń do polskiej ustawy o testach genetycznych dla celów zdrowotnych, jaką przygotował zespół ekspertów powołany przez ministra właściwego ds. nauki<sup>4</sup>. Założenia te ujrzały światło dzienne w grudniu 2012 i w kwietniu roku kolejnego zostały przekazane Ministrowi Zdrowia do dalszego procedowania. Do momentu pisania tego tekstu (sierpień 2016 r.) z dokumentem tym

<sup>4</sup> Projekt ustawy o testach genetycznych z 2012 r. dostępny pod adresem <http://igcz.poznan.pl/wp-content/uploads/2016/08/Ustawa-o-testach-genetycznych.pdf>, dostęp 22.11.16.

nic się nie dzieje, a w Ministerstwie Zdrowia ze zdziwieniem przyjęto informację, że na jego terenie od trzech lat dokument taki w ogóle się znajduje! Tylko gdzie?

Gwoli uzupełnienia dodać należy, że wspomniany polski projekt ustawy genetycznej w swej warstwie aksjologicznej jest w pełni zharmonizowany ze stosownymi wytycznymi OECD oraz z zapisami Europejskiej Konwencji Bioetycznej z 1997 r. i jej protokołami dodatkowymi<sup>5</sup>. Jego głównym celem jest zapewnienie podstawowych praw i wolności jednostki, jak poszanowanie godności ludzkiej, tożsamości i integralności. Celem proponowanego dokumentu nie jest ograniczenie dostępu do testów genetycznych, ale wpisanie ich wykonywania na trwałe w system wartości demokratycznego państwa prawa. Do głównych zasad promowanych w opisywanych założeniach do ustawy jest zakaz dyskryminacji ze względu na cechy genetyczne oraz całkowita neutralność i niekontrowersyjność przedstawianych rozwiązań prawnych. Dokument proponuje regulacje uwzględniające specyfikę kwestii genetycznych w odniesieniu do takich problemów, jak zabezpieczenie dobra pacjenta przez dokładne określenie podmiotów uprawnionych do zlecenia badań genetycznych, nadzór jakości badań, zabezpieczenie autonomii pacjenta poprzez proces świadomej zgody, zabezpieczenie materiału badanego, dostępu do informacji, wyników i poradnictwa genetycznego, badanie osób o ograniczonej zdolności wyrażenia zgody, badania przedurodzeniowe i przesiewowe, badanie materiału od osób zmarłych, dostęp do wyników dla osób trzecich itp.

Jednym z kluczowych zagadnień związanych ze specyfiką danych genetycznych jest problem zachowania poufności<sup>6</sup>. Genomowe badania populacyjne i testy genetyczne, często oparte na zasobach dużych repozytoriów (biobanki), i związane z nimi bazy danych wymagają właściwego połączenia danych genotypowych z opisem fenotypu. Warto wspomnieć tu o problemie deanonimizacji osób badanych. Wiadomo, że nawet niewielka liczba danych genetycznych (SNP, ekspresja lub dane mikrobiomowe), w połączeniu z publicznie dostępnymi informacjami, takimi jak nazwiska i fragmentaryczne dane adresowe, umożliwiają pełną identyfikację osób badanych<sup>7</sup>. Stąd uspokajające zapewnienia, że badania genetyczne prowadzone są z zachowaniem pełnej anonimowości, są z zasady nieprawdziwe. Przy obecnej technologii ŻADNE badanie genetyczne nie jest *de facto* w pełni anonimowe. Podkreśla to znaczenie właściwego stosowania świadomej zgody jako głównego narzędzia do ochrony autonomii pacjenta<sup>8</sup>.

---

<sup>5</sup> European Bioethical Convention [1997], Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, Oviedo, Spain, April 1997. <http://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164>.

<sup>6</sup> M.M. Witt, M.P. Witt, *Privacy...*, op. cit.

<sup>7</sup> M. Gymrek, A.L. McGuire, D. Golan, E. Halperin, Y. Erlich, *Identifying personal genomes by surname inference*, „Science” 2013, vol. 339, s. 321–324.

<sup>8</sup> R.N. Fiore, K.W. Goodman, *Precision medicine ethics: selected issues and developments in next-generation sequencing, clinical oncology, and ethics*, „Current Opinion in Oncology” 2016, vol. 28, s. 83–87.

To tylko częściowo ilustruje trudności z wykorzystaniem danych genetycznych w badaniach naukowych i poradnictwie. Z jednej strony, dane te wymagają zwiększonego bezpieczeństwa odpowiedniego dla wrażliwych danych osobowych, z drugiej przynoszą niebezpieczeństwo stosunkowo łatwego naruszenia ich poufności. W klinicznej praktyce genetycznej zakres zastosowanej poufności z reguły zależy od sposobu dziedziczenia danej cechy genetycznej.

W przypadku chorób dziedziczonych recesywnie autosomalnie jako zasadę przyjmuje się odroczenie identyfikacji heterozygot (detekcję bezobjawowego nosicielstwa chorobotwórczych mutacji) wśród rodzeństwa osoby chorej, do czasu osiągnięcia przez nich pełnej faktycznej decyzyjności (bardziej psychicznej niż metrykalnej) w zakresie poddania się takiemu badaniu. Diagnostyka chorób autosomalnych dominujących, w szczególności chorób neurodegeneracyjnych, stanowi olbrzymie obciążenie psychiczne dla badanego i jego rodziny. Pamiętać trzeba, że w przypadku chorób ujawniających się w późniejszym wieku, ryzyko zachorowania u potomstwa osoby chorej wynosi 50%. Stanowi to prawdziwe wyzwanie w procesie poradnictwa genetycznego takich rodzin, gdzie obok całego niesłychanie złożonego psychologicznie problemu informowania o ryzyku genetycznym zachorowania na tę samą bardzo ciężką chorobę, na którą choruje już ojciec lub matka, z pokorą trzeba podejść do prawa członków rodziny do niewiedzy<sup>9</sup>. Wymaga to m.in. rozróżnienia pomiędzy prawem do nieujawniania danych, a rezygnacją z przeprowadzenia/kontynuowania procesu diagnostycznego.

Bezpośrednio z tym związany jest problem ujawniania uzyskanych danych genetycznych członkom najbliższej rodziny. Warto zastanowić się nad pytaniem: Czy pacjent ma prawo legalnie decydować, czy jego dane genetyczne mogą być ujawnione osobom trzecim, czy też powinny być traktowane jako poufne nawet wtedy, gdy odnoszą się do przyszłego ryzyka zachorowania krewnych? Można to uznać za konflikt szczególnych praw i wartości: prawa pacjenta do prywatności z jednej strony oraz prawa do informacji członków rodziny, której zatajenie może pociągać za sobą zagrożenie dla ich życia lub zdrowia. Czy w takiej sytuacji lekarz ma prawo odstąpić od tajemnicy lekarskiej? Pytanie to można przeformułować: Czy wynik testu genetycznego, to wyłącznie sprawa pacjenta, czy pacjenta oraz najbliższej rodziny? Innymi słowy: Kto jest podmiotem działań lekarza genetyka: tylko pacjent czy cała rodzina ryzyka genetycznego?

Na pytanie o właściwy zakres poufności działań i danych w genetyce nie można odpowiedzieć prosto. Poufność danych medycznych we wszystkich czynnościach medycznych jest podstawą zaufania badanego i wiarygodności działań lekarskich<sup>10</sup>. W wielu przypad-

<sup>9</sup> L. Bortolotti, *The relative importance of undesirable truths*, „Med Health Care Philos” 2013, vol. 16, s. 683–690.

<sup>10</sup> A. Kent, *Consent and confidentiality in genetics: whose information is it anyway?*, „Journal of Medical Ethics” 2003, vol. 29, s. 16–18.

kach, zwłaszcza jeśli chodzi o choroby rzadkie, restrykcyjne zachowanie anonimowości materiału i uzyskanych danych genetycznych, bez możliwości odkodowania zanonimizowanych danych personalnych, uniemożliwiłoby osiągnięcie zamierzonego celu badań. Stąd, ze względu na specyfikę danych genetycznych trzeba przyjąć, że w genetyce poufność nie jest wartością absolutną i musi być traktowana indywidualnie. Ponadto, nie wszystkie dane genetyczne mają jednakową wartość prognostyczną, stąd znowu konieczność traktowania każdej sytuacji klinicznej w inny sposób.

W polskim prawie odpowiedzi na takie pytanie próżno szukać; stąd jeszcze jeden argument na palącą potrzebę uchwalenia przepisów normatywnych w postaci omawianej wcześniej ustawy genetycznej. Uchwalenie takiego prawa pozostaje w interesie zarówno pacjentów, jak i lekarzy. Pierwszym prawnie zapewniając właściwe traktowanie i uzyskanie wszystkich należnych czynności i informacji medycznych, a drugim – umożliwiając swobodne i pozbawione ciągłych obaw i wątpliwości wypełnianie swych obowiązków zawodowych.



## Regulacja badań genetycznych a konstytucyjny standard ochrony praw jednostki

### 1. Wprowadzenie

Celem opracowania jest zwrócenie uwagi na istotną rolę dogmatyki prawa konstytucyjnego w kształtowaniu prawidłowej regulacji badań genetycznych. Należy podkreślić, że w dotychczasowych rozważaniach doktrynalnych główny nacisk został położony na cywilistyczne, karne i prawoporównawcze aspekty. Tymczasem Konstytucja, jako jeden z najważniejszych aktów regulujących ochronę wolności i praw człowieka, określa wartości, które musi wziąć pod uwagę polski ustawodawca, uzupełniając regulację dotyczącą badań genetycznych.

### 2. Badania genetyczne. Kontekst regulacji

Główną przyczyną intensyfikacji rozważań nad zagadnieniami związanymi z prawami człowieka w kontekście zastosowań medycyny i biotechnologii jest dynamiczny rozwój tych dziedzin w ostatnich dekadach XX i na początku XXI w. Rozwój ten dotyczy zarówno metod diagnostycznych oraz terapii, jak i metod badawczych pozwalających na lepsze poznanie przyczyn chorób. Jednym z przełomowych momentów dla tego procesu było zsekwencjonowanie ludzkiego genomu, do którego doszło pod koniec XX w.<sup>1</sup> Otworzyło to naukowcom drogę do zakrojonych na szeroką skalę badań i zapoczątkowało dynamiczny rozwój diagnostyki genetycznej. Przewiduje się, że z upływem czasu komponent genetyczny zostanie odkryty w wielu schorzeniach, które w chwili obecnej są traktowane jako mające przyczyny czysto organiczne lub wynikające z dysfunkcji socjologicznych lub psychologicznych. Jako przykład można podać, że takie zależności zostały już wykryte w chorobach takich, jak niektóre rodzaje nowotworów, schizofrenia, zaburzenia maniako-depresyjne, narkomania czy alkoholizm<sup>2</sup>.

Badania genetyczne stanowią więc szczególną materię regulacyjną i wymagają uwzględnienia w pracach legislacyjnych dorobku bioetyki. W doktrynie podjęto próby zdefiniowania bioetyki. Szczególny nacisk został przy tym położony na złożoność tej dyscypliny, opierającej się zarówno na wiedzy biologicznej, jak i badaniach z zakresu etyki,

---

<sup>1</sup> E. S. Lander i in., *Initial sequencing and analysis of the human genome*, „Nature” 2001, nr 409, s. 860–921.

<sup>2</sup> G. Laurie, *Genetic Privacy. A Challenge to Medico-Legal Norms*, Cambridge 2002, s. 97.



w szczególności odnoszących się do systemów wartości<sup>3</sup>. Takie rozumienie bioetyki zaproponował V.R. Potter w publikacjach do dziś uznawanych za pionierskie dla tej dziedziny. Z drugiej strony, podaje się w wątpliwość wyodrębnienie bioetyki jako „dyscypliny”, odnosząc się do niej jako do sposobu zintegrowania wiedzy z różnych dziedzin, wymagającego kolektywnej pracy bioetyków o różnych rodowodach naukowych<sup>4</sup>.

W Polsce definicję bioetyki zaproponował T. Ślipko. Zgodnie z nią bioetyka stanowi „dział filozoficznej etyki szczegółowej, która ma ustalić oceny i normy (reguły) moralne ważne w dziedzinie działań (aktów) ludzkich polegających na ingerencji w granicznych sytuacjach związanych z zapoczątkowaniem życia, jego trwaniem i śmiercią”<sup>5</sup>.

W europejskiej przestrzeni prawnej, jedną z najważniejszych regulacji odnoszących się do zastosowań medycyny i biotechnologii jest Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w kontekście zastosowania biologii i medycyny (dalej: Europejska Konwencja Bioetyczna, EKB) przyjęta przez Komitet Ministrów Rady Europy 19 listopada 1996 r., podpisana w Oviedo 4 kwietnia 1997 r. Konwencja ta ustanawia podstawowe zasady prawa o podłożu bioetycznym. Po pierwsze, art. 1 EKB stanowi, że strony konwencji „chronią godność i tożsamość istoty ludzkiej i gwarantują każdej osobie, bez dyskryminacji, poszanowanie dla jej integralności oraz innych podstawowych praw i wolności wobec zastosowań biologii i medycyny”. Po drugie, zgodnie z art. 2 EKB „Interes i dobro istoty ludzkiej przeważa nad wyłącznym interesem społeczeństwa lub nauki”. Jest to więc instrument, który wyraźnie wyznacza wartości, jakie muszą być chronione w regulacjach dotyczących medycyny i biotechnologii, do których należą badania genetyczne.

Szybki rozwój medycyny i biotechnologii ma wpływ na szeroki wachlarz praw człowieka. Poczynając od godności, prawa do życia i zdrowia, aż po autonomię decyzyjną i autonomię informacyjną. Obecnie podnosi się konieczność regulowania praw pacjenta, opartych na prawach człowieka, zarówno na poziomie międzynarodowym, jak i krajowym. M. Safjan do zasad, na których opiera się współczesne ustawodawstwo europejskie w dziedzinie bioetyki, zalicza: prymat osoby ludzkiej, poszanowanie godności istoty ludzkiej od początku jej istnienia (co nie jest równoznaczne z pełną czy absolutną ochroną embrionu oraz płodu), nienaruszalność, integralność i niemajątkowy status ludzkiego ciała oraz integralność gatunku ludzkiego (w związku z możliwymi interwencjami prowadzącymi do zmian genomu ludzkiego)<sup>6</sup>.

Jak zauważa M. Zubik w wypadku regulacji dotyczących medycyny i biotechnologii wypracowanie społecznie akceptowanych reguł jest o tyle trudne, że zderza się z pluralistycznymi koncepcjami światopoglądowymi i wymogiem zachowania neutralności w tym zakresie sta-

---

<sup>3</sup> Zob. V.R. Potter, *Bioethics, the Science of Survival*, „Perspectives in Biology and Medicine” 1970, nr 1, t. 14, s. 127–153.

<sup>4</sup> Zob. B. Mepham, *Bioetyka*, Warszawa 2008, s. 5–7 i cytowana tam literatura.

<sup>5</sup> T. Ślipko, *Bioetyka: Najważniejsze problemy*, Kraków 2012, s. 14.

<sup>6</sup> M. Safjan, *Wyzwania dla państwa prawa*, Lex/el. 2007, nr 64220, r. III, pkt 4.1.

wianym demokratycznemu państwu<sup>7</sup>. Z perspektywy konstytucyjnej regulacja badań genetycznych musi uwzględniać ochronę różnych wartości. Będą do nich należały w szczególności: godność, życie, zdrowie, autonomia decyzyjna i autonomia informacyjna jednostki.

### 3. Konstytucyjne wolności i prawa jednostki istotne z perspektywy regulacji badań genetycznych

Analizując konstytucyjne podstawy regulacji praw człowieka, należy zwrócić uwagę na dwa kluczowe pojęcia: zasady i wartości<sup>8</sup>. Na potrzeby tego opracowania przyjmuję za M. Kordelę, że: „Zasady prawa są to normy prawne, które nakazują (zakazują) realizowanie określonych wartości”<sup>9</sup>, zaś jako wartość należy rozumieć stan rzeczy aprobowany albo dezaprobowany (ewentualnie traktowany obojętnie) przez określony podmiot, w szczególności przez podmiot społeczny<sup>10</sup>. Będę się przy tym zajmowała szczególnym rodzajem zasad, a mianowicie konstytucyjnymi zasadami prawa oraz wartościami wyznaczanymi przez ustawodawcę konstytucyjnego.

Normy, jakimi są konstytucyjne zasady prawa, z jednej strony stanowią źródło konstytucyjnych publicznych praw podmiotowych jednostek, a z drugiej strony nakładają na państwo, skorelowane z tymi prawami obowiązki, które służą realizacji wartości chronionych konstytucyjnie. Obowiązki te występują zarówno w sferze stanowienia, jak i stosowania prawa, jednak w niniejszym opracowaniu odniosę się jedynie do pierwszej z nich.

Godność<sup>11</sup> jest wartością naczelną aksjologii prawa, kształtującą relację między jednostkami jako podmiotami prywatnymi a podmiotami władzy publicznej, jak i między podmiotami równorzędnymi<sup>12</sup>. Godność jako źródło chronionych konstytucyjnie wolności i praw oddziałuje na cały system, odgrywając istotną rolę zarówno przy konstrukcji jego poszczególnych elementów (badanie związku realizacji wolności i praw z godnością człowieka) oraz w aspekcie negatywnym przy wyznaczaniu dopuszczalnych ograniczeń wolności i praw. Z godności będą przy tym wynikać również zobowiązania po stronie państwa, które ma

<sup>7</sup> M. Zubik, *Nowe technologie jako wyzwanie i zagrożenie dla prawa, statusu jednostek i państwa* [w:] P. Girdwoń (red.), *Prawo wobec nowoczesnych technologii*, Warszawa 2008, s. 44.

<sup>8</sup> Ze względu na tematykę i charakter niniejszego artykułu nie jest celowe szersze odwoływanie się do rozważań filozofii i teorii prawa na temat zasad i wartości. Kompleksowe opracowanie tej tematyki: S. Wronkowska, M. Zieliński, Z. Ziemiński, *Zasady prawa*, Warszawa 1974, s. 22; M. Zieliński, *Zasady i wartości konstytucyjne* [w:] A. Bałaban, P. Mijał (red.), *Zasady naczelné Konstytucji RP z 2 kwietnia 1997 r.*, Szczecin 2011, s. 37; M. Kordela, *Zarys typologii uzasadnień aksjologicznych w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego*, Bydgoszcz, Poznań 2001; M. Kordela, *Zasady prawa. Studium teoretyczno-prawne*, Poznań 2012.

<sup>9</sup> M. Kordela, *Zasady prawa...*, op. cit., s.102.

<sup>10</sup> M. Kordela, *Zarys typologii...*, op. cit., s. 28.

<sup>11</sup> Zgodnie z art. 30 Konstytucji: „Przyrodzona i niezbywalna godność człowieka stanowi źródło wolności i praw człowieka i obywatela. Jest ona nienaruszalna, a jej poszanowanie i ochrona jest obowiązkiem władz publicznych”. Zob. L. Bosek, *Gwarancje godności ludzkiej i ich wpływ na polskie prawo cywilne*, Warszawa 2012.

<sup>12</sup> M. Kordela, *Zarys typologii...*, op. cit., s. 64.

stworzyć instrumenty konieczne do funkcjonowania systemu wolności i praw człowieka opartego na godności<sup>13</sup>.

Godność należy traktować również jako samodzielne prawo podmiotowe. Przedmiotem takiego prawa jest „stworzenie (zagwarantowanie) każdemu człowiekowi takiej sytuacji, by miał możliwość autonomicznego realizowania swojej osobowości, ale – przede wszystkim, by nie stawał się przedmiotem działań ze strony innych (zwłaszcza władzy publicznej) i nie stanowił tylko instrumentu w urzeczywistnianiu ich celów”<sup>14</sup>. Tak rozumiana godność jest przy tym w szczególności powiązana z tożsamością biologiczną, integralnością fizyczną i integralnością intelektualną oraz prywatnością człowieka<sup>15</sup>, co jest istotne z perspektywy regulacji badań genetycznych.

Jeśli chodzi o zdrowie<sup>16</sup> i życie<sup>17</sup>, to są one uważane za jedne z istotniejszych wartości konstytucyjnych. Konstytucja odnosi się szeroko do obowiązków państwa w zakresie ich ochrony. W doktrynie przyjmuje się, że ochrona zdrowia publicznego to „obowiązek zapewnienia takiego kontekstu prawnego i społecznego, by zarówno usuwać zewnętrzne zagrożenia zdrowia jednostki, (...) jak i eliminować pokusy skłaniające jednostkę do dobrowolnego niszczenia swojego zdrowia”<sup>18</sup>. Badania genetyczne mogą się przyczynić do ochrony tych wartości zarówno poprzez wprowadzenie spersonalizowanej medycyny, jak i badań populacyjnych. Zdrowie publiczne należy także do wartości, ze względu na ochronę których można ograniczać korzystanie przez jednostkę z jej wolności i praw<sup>19</sup>. Oznacza to, że badania genetyczne przynoszące korzyść populacji mogą się odbywać przy ingerencji w inne prawa jednostki, takie jak prawo do prywatności czy autonomia jednostki. Oczywiście ingerencja taka musi spełniać określone wymogi, o czym będzie mowa w dalszej części artykułu.

Autonomia decyzyjna<sup>20</sup> to inaczej możliwość samostanowienia o swym życiu osobistym w aspekcie przedmiotowym, podmiotowym oraz czasowym<sup>21</sup>. W sferze autonomii decyzyj-

---

<sup>13</sup> Zob. L. Garlicki, *Komentarz do art. 30 [w:] Komentarz do Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej*, t. III, Warszawa 2003, s. 13.

<sup>14</sup> Ibidem, s. 20.

<sup>15</sup> Ibidem, s. 20–22.

<sup>16</sup> Zgodnie z art. 68 ust. 1 Konstytucji: „Każdy ma prawo do ochrony zdrowia”. Artykuł 68 ust. 4 Konstytucji wprowadza obowiązek władz publicznych do zwalczania chorób epidemicznych, co jest szczególnie istotne z perspektywy badań genetycznych, które mogłyby być przydatne dla diagnozowania przyczyn takich chorób.

<sup>17</sup> Zgodnie art. 38 Konstytucji: „Rzeczpospolita Polska zapewnia każdemu człowiekowi prawną ochronę życia”.

<sup>18</sup> L. Garlicki, *Przesłanki ograniczania konstytucyjnych praw i wolności*, „Państwo i Prawo” 2001, nr 10, s. 16.

<sup>19</sup> Artykuł 31 ust. 3 Konstytucji.

<sup>20</sup> Za źródła autonomii decyzyjnej należy uznać: art. 31 ust. 1 i ust. 2 Konstytucji: „Wolność człowieka podlega ochronie prawnej”; „Każdy jest obowiązany szanować wolności i prawa innych. Nikogo nie wolno zmuszać do czynienia tego, czego prawo mu nie nakazuje” oraz art. 47 Konstytucji: „Każdy ma prawo do ochrony prawnej życia prywatnego, rodzinnego, czci i dobrego imienia oraz do decydowania o swoim życiu osobistym”.

<sup>21</sup> Wyrok TK z 25 lipca 2013 r., sygn. akt P 56/11, OTK ZU 2013, nr 6, seria A, poz. 85.

nej normy konstytucyjne gwarantują jednostce ochronę przed ingerencją w decyzje między innymi o własnym życiu lub zdrowiu<sup>22</sup>. W wypadku badań genetycznych dla ochrony autonomii istotny jest wymóg zgody na badania. Zgoda taka powinna być dobrowolna i mieć świadomy charakter<sup>23</sup>.

Również autonomia informacyjna<sup>24</sup> jako wartość jest niezwykle istotna w społeczeństwie demokratycznym. Normy konstytucyjne dotyczące ochrony prywatności również nakładają na państwo obowiązki prawodawcze. Można powiedzieć, że wprowadzają nakaz organizacji sfery przetwarzania informacji o jednostce w oparciu o konstytucyjnie wyznaczony standard<sup>25</sup>.

Instrumenty ochrony prywatności i autonomii informacyjnej pozwalają na wyznaczenie strefy wolnej od ingerencji innych osób. W wypadku informacji genetycznej i informacji o stanie zdrowia zachowanie prywatności danych jest konieczne dla komfortu pacjentów i uczestników badań. Komfort ten będzie się przekładał na zaufanie do specjalistów i powodował swobodne dzielenie się przez pacjentów nawet intymnymi czy stygmatyzującymi informacjami.

W latach 90. ubiegłego wieku popularny był pogląd o wyjątkowości danych genetycznych. Obecnie jest on kontestowany i pojawiają się postulaty objęcia taką samą ochroną danych o stanie zdrowia i danych genetycznych. Tym bardziej, że istnieją trudności z rozdzieleniem danych z tych dwóch kategorii. Nie ma natomiast wątpliwości, że dane genetyczne i dane o stanie zdrowia powinny być szczególnie chronione w pewnych kontekstach. Jako przykład można wskazać tworzenie dużych, populacyjnych baz, które łączą wiele rodzajów danych<sup>26</sup>.

Szczególną cechą danych genetycznych jest jednak możliwość identyfikacji jednostki i związane z tym kłopoty z anonimizacją danych. Istnieje bowiem rosnąca szansa na wtórną identyfikację osoby, której one dotyczą. Można przypuszczać, że to zjawisko będzie się pogłębiać wraz z zjawiskiem „digitalizacji” ciała ludzkiego rozumianej jako powiązanie ciała

<sup>22</sup> Wyrok TK z 20 stycznia 2015 r., sygn. akt K 39/12, OTK ZU 2015, nr 1, seria A, poz. 2 i cytowane tam orzecznictwo.

<sup>23</sup> Zob. K. Łakomic, *Wybrane konstytucyjne aspekty funkcjonowania biobanków populacyjnych*, „Państwo i Prawo” 2014, nr 12, s. 62 i n.

<sup>24</sup> Jako źródła autonomii informacyjnej należy wskazać art. 47 (zob. wyżej) oraz art. 51 Konstytucji: „1. Nikt nie może być obowiązany inaczej niż na podstawie ustawy do ujawniania informacji dotyczących jego osoby. 2. Władze publiczne nie mogą pozyskiwać, gromadzić i udostępniać innych informacji o obywatelach niż niezbędne w demokratycznym państwie prawnym. 3. Każdy ma prawo dostępu do dotyczących go urzędowych dokumentów i zbiorów danych. Ograniczenie tego prawa może określić ustawa. 4. Każdy ma prawo do żądania sprostowania oraz usunięcia informacji nieprawdziwych, niepełnych lub zebranych w sposób sprzeczny z ustawą. 5. Zasady i tryb gromadzenia oraz udostępniania informacji określa ustawa”.

<sup>25</sup> K. Łakomic, *Konstytucyjne gwarancje ochrony prywatności informacyjnej wobec rozwoju nowych technologii*, „Przegląd Legislacyjny” 2015, nr 1, s. 70.

<sup>26</sup> Zob. K. Łakomic, *Wybrane...*, op. cit., s. 58 i n.

z elektronicznymi systemami informacyjnymi i używaniem danych biometrycznych do identyfikacji rekordów w zbiorach<sup>27</sup>.

Rozwój technologii informatycznych spowodował popularyzację korzystania z procesu przetwarzania informacji. Zjawiska takie jak zwiększenie mobilności danych, demokratyzacja dostępu do technologii umożliwiających tworzenie i korzystanie z baz danych, rozwój możliwości agregacji i analizy zebranych danych doprowadziły do zwiększenia możliwości technologii informatycznych. Z jednej strony, pozwala to na efektywniejsze badania naukowe, ale z drugiej wpływa na wzrost zagrożeń dla autonomii informacyjnej jednostki.

Największym wyzwaniem przy prawnej regulacji badań genetycznych jest wyważenie wspomnianych wartości tak, aby z jednej strony, nie ograniczać swobody prowadzenia badań naukowych, gdyż od takiej swobody zależy zdrowie publiczne i standard życia jednostek. Z drugiej strony, należy zachować właściwe gwarancje dotyczące autonomii decyzyjnej i informacyjnej jednostki. Należy jednak podkreślić, że mechanizm ochrony wolności i praw jednostki przyjęty przez ustrojodawcę nie zakłada, że ochrona którejs z konstytucyjnie chronionych wartości nie może być w ogóle ograniczana<sup>28</sup>. Brak przyjęcia takiego założenia skutkuje wymogiem, by w wypadku kolizji chronionych konstytucyjnie wartości dokonać ich ważenia zgodnie z określonymi w Konstytucji zasadami. Warto przy tym zaznaczyć, że wartości opisane w tym opracowaniu mogą być ograniczane również ze względu na inne, nieuwzględnione tu wartości<sup>29</sup>, co jednak wykracza poza ramy tej analizy i zostanie jedynie wspomniane w dalszej części artykułu.

#### **4. Ograniczenia wolności i praw jednostki w kontekście badań genetycznych**

Złożoność stosunków społecznych i skomplikowanie różnych dziedzin ludzkiej działalności wpływa na to, że często nie wszystkie chronione konstytucyjnie wartości mogą być realizowane w równym stopniu. Jak wspomniano wyżej, również w wypadku regulacji badań genetycznych trzeba wziąć pod uwagę możliwą kolizję takich wartości, jak np. zdrowie publiczne oraz autonomia decyzyjna i informacyjna jednostki. Ustawodawca, projektując ramy funkcjonowania badań genetycznych, musi zatem uwzględniać optymalną realizację tych wartości. Instrumentem, który umożliwia mu zidentyfikowanie konfliktów oraz zaprojektowanie optymalnej z perspektywy konstytucyjnej regulacji są konstytucyjne klauzule ograniczające uzupełniane przez ogólne normy systemowe, mające zastosowanie do

---

<sup>27</sup> I. van der Ploeg, *Biometrics and the body as information* [w:] D. Lyon (red.), *Surveillance as social sorting. Privacy, risk and digital discrimination*, Oxon 2003, s. 57–73.

<sup>28</sup> Wyjątek stanowi godność. Zob. wyrok TK z 30 września 2008 r., sygn. akt K 44/07, OTK ZU 2008, nr 7, seria A, poz. 126.

<sup>29</sup> M. Wyrzykowski, *Granice praw i wolności – granice władzy* [w:] B. Oliwa-Radzikowska (red.) *Obywatel – jego wolności i prawa*, Warszawa 1998, s. 50–51.

wolności praw jednostki (w szczególności istotne będą elementy normatywne zasady demokratycznego państwa prawa)<sup>30</sup>.

Ogólna klauzula ograniczania wolności i praw znajduje się w art. 31 ust. 3 Konstytucji, zgodnie z którym: „Ograniczenia w zakresie korzystania z konstytucyjnych wolności i praw mogą być ustanawiane tylko w ustawie i tylko wtedy, gdy są konieczne w demokratycznym państwie dla jego bezpieczeństwa lub porządku publicznego, bądź dla ochrony środowiska, zdrowia i moralności publicznej, albo wolności i praw innych osób. Ograniczenia te nie mogą naruszać istoty wolności i praw”. Klauzule szczegółowe znajdują się w przepisach dotyczących poszczególnych wolności i praw<sup>31</sup>. W omawianym kontekście może być relevantna klauzula szczegółowa, odnosząca się do przetwarzania przez państwo informacji o jednostce, zawarta w art. 51 ust. 2 Konstytucji<sup>32</sup>.

Artykuł 31 ust. 3 Konstytucji wprowadza wymogi, jakie muszą spełnić ograniczenia wolności i praw. Należą do nich: 1) forma ustawowa; 2) zakaz naruszania istoty wolności i praw; 3) konieczność w demokratycznym państwie prawnym dla ochrony enumeratywnie wymienionych wartości (bezpieczeństwa, porządku publicznego, ochrony środowiska, zdrowia, moralności publicznej czy też wolności i praw innych osób).

W odniesieniu do formy ograniczeń, ustawodawca musi zawrzeć wszystkie istotne treści dotyczące ograniczenia w ustawie. Szczególnie istotne jest przy tym uwzględnienie, aby tam, gdzie potrzebne jest wydanie przepisów wykonawczych, rozdział materii między ustawę a rozporządzenie został dokonany zgodnie z wytycznymi zawartymi w Konstytucji i orzecznictwie TK<sup>33</sup>. Wymóg ten ma zapewnić jawny i deliberatywny, uwzględniający gwarancje proceduralne, przebieg procesu tworzenia norm ingerujących w sferę wolności i praw jednostki<sup>34</sup>.

Jeśli chodzi o naruszenie istoty wolności i praw, to zgodnie z poglądami Trybunału może je spowodować takie ukształtowanie normy, które miałyby przekreślić tożsamość danego

<sup>30</sup> Zob. szerzej: L. Garlicki, *Przesłanki...*, op. cit., s. 6 i n.; K. Wojtyczek, *Granice ingerencji ustawodawczej w sferę praw człowieka w Konstytucji RP*, Kraków 1999, s. 75 i n.; J. Zakolska, *Problem klauzuli ograniczającej korzystanie z praw i wolności człowieka w pracach konstytucyjnych, w poglądach doktryny i orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego*, „Przegląd Sejmowy” 2005, nr 5, s. 11–30.

<sup>31</sup> Zob. szerzej: L. Garlicki, *Przesłanki...*, op. cit., s. 7 i n.; K. Wojtyczek, *Granice...*, op. cit., s. 87 i n.

<sup>32</sup> „Władze publiczne nie mogą pozyskiwać, gromadzić i udostępniać innych informacji o obywatelach niż niezbędne w demokratycznym państwie prawnym”. Zob. szerzej: K. Łakomic, *Konstytucyjne...*, op. cit., s. 70.

<sup>33</sup> Zob. wyroki TK z 2 grudnia 2009 r., sygn. akt U 10/07, OTK ZU 2009, nr 11, seria A, poz. 163; 10 marca 2010 r., sygn. akt U 5/07, OTK 2010, nr 3, seria A, poz. 20.

<sup>34</sup> Zob. szerzej: L. Garlicki, *Przesłanki...*, op. cit., s. 10; M. Wyrzykowski, *Granice...*, op. cit., s. 49; M. Ziółkowski, *Standard legalności stanowienia ustawy w orzecznictwie konstytucyjnym* [w:] P. Radziejewicz (red.), *Kontrola legalności ustawy w Sejmie*, Warszawa 2015, s. 258.



prawa lub wolności albo wydrążyć je z rzeczywistej treści<sup>35</sup>. Trzeba jednak podkreślić, że kwestie istoty wolności lub praw, w szczególności w odniesieniu do tych omawianych w niniejszym opracowaniu, nie są szczegółowo rozważane w orzecznictwie i doktrynie.

Wreszcie – ocena konieczności w demokratycznym państwie prawnym, oparta na badaniu proporcjonalności ograniczenia wolności lub praw. Badanie to wymaga odpowiedzi na szereg pytań: 1) Czy został odpowiednio określony cel wprowadzanych ograniczeń? Czy ograniczenia są dokonywane w celu realizacji jednej z enumeratywnie wymienionych w art. 31 ust. 3 Konstytucji wartości (interesów publicznych) chronionych w demokratycznym państwie (bezpieczeństwa lub porządku publicznego, ochrony środowiska, zdrowia i moralności publicznej, albo wolności i praw innych osób)? 2) Czy ograniczenia mogą doprowadzić do osiągnięcia zamierzonego celu (ocena przydatności)<sup>36</sup>? 3) Czy nie da się osiągnąć zamierzonego celu, korzystając z innych rozwiązań, ingerujących w prawa i wolności w mniejszym stopniu? Czy w trakcie prac legislacyjnych zostały przedstawione alternatywne rozwiązania i czy zostało wybrane z nich to najmniej dolegliwe dla jednostki (ocena niezbędności)? 4) Czy korzyści, jakie wynikają z wprowadzanych ograniczeń przeważają nad ciężarami jakie nakładają one na jednostkę (ocena proporcjonalności *sensu stricto*)?

Najciekawsze z perspektywy badań nauki prawa konstytucyjnego i jednocześnie najtrudniejsze dla ustawodawcy jest znalezienie odpowiedzi na dwa ostatnie pytania. Należałoby założyć, że po pierwsze ustawodawca musi zaproponować alternatywne rozwiązania problemu legislacyjnego wymagającego ingerencji w sferę wolności i praw jednostki. Każde z tych rozwiązań powinno zostać przeanalizowane pod kątem ochrony godności, zdrowia, życia, autonomii decyzyjnej i informacyjnej.

Na przykład zakres ingerencji środka w autonomię informacyjną będzie określany poprzez analizę m.in.: charakteru przetwarzanych danych (stopień wrażliwości danych), struktury ich przechowywania (charakterystyka zbioru), technologii stosowanych do przetwarzania danych (np. rozwiązania chmurowe, dostęp *online* do danych, system pozwalający na agregację i przeszukiwanie wielu zbiorów), podmiotów mających przetwarzać dane (przy uwzględnieniu ich prywatnego lub publicznego charakteru oraz stosunku zależności między podmiotem danych a podmiotem przetwarzającym dane), okresu

<sup>35</sup> L. Garlicki, *Komentarz do art. 31 [w:] Komentarz do Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej*, t. III, Warszawa 2003, s. 32 i n.; „Koncepcja »istoty« praw i wolności [...] opiera się [...] na założeniu, że w ramach każdego konkretnego prawa i wolności można wyodrębnić pewne elementy podstawowe (rdzeń, jądro), bez których takie prawo czy wolność w ogóle nie będzie mogła istnieć, oraz pewne elementy dodatkowe (otoczkę), które mogą być przez ustawodawcę zwykłego ujmowane i modyfikowane w różny sposób bez zniszczenia tożsamości danego prawa czy wolności. Wyraźne nawiązanie do tej koncepcji w tekście Konstytucji z 1997 r. nadaje jej bezpośrednią podstawę konstytucyjną i nakazuje ją traktować jako istotny punkt odniesienia przy kontroli konstytucyjności ustaw” (wyrok TK z 12 stycznia 2000 r., sygn. akt P 11/98, OTK ZU 2000, nr 1, poz. 3).

<sup>36</sup> „[...] warunków tych nie spełniają tylko takie przepisy, które utrudniają osiągnięcie celów lub nie wykazują żadnego związku z tymi celami (są irrelewantne)” (wyrok TK z 23 listopada 2009 r., sygn. akt P 61/08, OTK ZU 2009, nr 10, seria A, poz. 150).

przetwarzania danych i mechanizmów usuwania danych po realizacji celu, w którym zostały zebrane<sup>37</sup>.

Następnie ustawodawca musi poszukiwać rozwiązań prawnych które ograniczą ingerencję w prawa jednostki, jednocześnie nie niwecząc założonego przez ustawodawcę celu. Dopiero po dokonaniu tych czynności, czyli oceny zakresu ingerencji i zaproponowaniu środków niwelujących wpływ na prawa jednostki, ustawodawca może z rozeznaniem dokonać wyboru najmniej dolegliwego rozwiązania, które będzie niezbędne<sup>38</sup>.

Analiza rozwiązań wprowadzających ograniczenia i środków je niwelujących będzie także przydatna dla oceny proporcjonalności *sensu stricto*, ponieważ umożliwi ocenę ciężarów nałożonych na jednostkę poprzez ograniczenie jej prawa i wolności, a w konsekwencji pozwoli na porównanie ich z efektami, jakie ma osiągnąć planowana regulacja<sup>39</sup>.

Należy przy tym zaznaczyć, że w wypadku ograniczania niektórych wolności i praw przesłanka konieczności musi być interpretowana szczególnie restryktywnie i nie każda z wartości wskazanych w art. 31 ust. 3 Konstytucji może uzasadniać ograniczenie. Przykładem jest tu prawna ochrona życia<sup>40</sup>. W wypadku ograniczania takich wolności i praw szczególnością i transparentność procesu legislacyjnego jest szczególnie istotna.

## 5. Podsumowanie

Badania genetyczne są niezwykle złożoną materią regulacyjną, a tworzenie prawa ich dotyczącego wymaga uwzględnienia wielu społecznie istotnych, chronionych konstytucyjnie wartości. Szczególnie ważne jest przy tym wykorzystanie konstytucyjnych norm dotyczących stanowienia regulacji ingerujących w wolności i prawa jednostki oraz wzbogacenie procesu legislacyjnego o konieczne analizy eksperckie. Przykładem mogą tu być: „Wytoczne dotyczące biobankowania ludzkiego materiału biologicznego dla celów badań naukowych” opracowane przez Zespół do Spraw Zasad Prowadzenia Badań Naukowych w Biomedycynie, działający przy Ministrze Nauki i Szkolnictwa Wyższego w latach 2013–2014. Mogą one stanowić, w zakresie badań naukowych, materiał ekspercki konieczny do prawidłowego przeprowadzenia konstytucyjnego testu proporcjonalności w wypadku regulacji dotyczących badań genetycznych.

<sup>37</sup> K. Łakomicz, *Konstytucyjne...*, op. cit., s. 70.

<sup>38</sup> *Ibidem*, s. 70–71.

<sup>39</sup> *Ibidem*, s. 70–71.

<sup>40</sup> Wyrok TK z 30 września 2008 r., sygn. akt K 44/07, OTK ZU 2008, nr 7, seria A, poz. 126.





## Wybrane problemy prawnej regulacji testów genetycznych

### 1. Wstęp

Potrzeba prawnej regulacji testów genetycznych w Polsce podnoszona jest przez Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka (PTGC) i przedstawiciele środowiska akademickiego<sup>1</sup>. Debaty, jak ta zorganizowana w Biurze Rzecznika Praw Obywatelskich, w której miałam przyjemność uczestniczyć, utwierdzają w przekonaniu, że stopniowe upowszechnianie się testów genetycznych wykonywanych w celach zdrowotnych wymusi w końcu działanie ze strony ustawodawcy. Medycyna zmierza bowiem stopniowo w kierunku tzw. medycyny spersonalizowanej<sup>2</sup> oraz farmakogenomiki<sup>3</sup>, które opierają się na dostosowaniu leczenia do potrzeb konkretnego pacjenta<sup>4</sup>. Aby należyście chronić pacjentów, niezbędne jest wprowadzenie kontroli oferowanych testów pod kątem ich wiarygodności i użyteczności klinicznej oraz zapewnienia właściwego poradnictwa genetycznego.

W ciągu ostatnich kilkunastu lat większość państw europejskich zdecydowało się na kompleksowe unormowanie testów genetycznych w aktach poświęconych wyłącznie temu zagadnieniu, lub ujętych w ramach ustaw, których przedmiotem są szeroko pojęte technologie medyczne i biomedycyna<sup>5</sup>. Jednym z nowszych przykładów aktywności

---

<sup>1</sup> Zob. Stanowisko Zarządu Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka (PTGC) w sprawie testów genetycznych wykonywanych niezgodnie z obowiązującymi standardami oraz z naruszeniem zasad etycznych, Warszawa, 11.02.2016; M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, Toruń 1994, s. 239 i n.; M. Safjan, *Wyzwania dla państwa prawa*, Warszawa 2007, s. 184; J. Kapelańska-Pręgowska, *Prawne i bioetyczne aspekty testów genetycznych*, Warszawa 2011, s. 347–352.

<sup>2</sup> Pojęcie „medycyna spersonalizowana” tradycyjnie odnosi się do leczenia dostosowanego do konkretnego pacjenta. Niemniej coraz częściej używa się go do określenia opieki zdrowotnej opartej na wiedzy genetycznej. Zob. W. Burke, B.M. Psaty, *Personalized medicine in the era of genomics*, „Journal of the American Medical Association” 2007, vol. 298, no. 14, s. 1682–1684.

<sup>3</sup> Farmakogenomika opiera się na badaniu wariantów genowych i ich wpływu na indywidualną reakcję na leki. Dzięki zindywidualizowanej farmakoterapii można zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia skutków ubocznych oraz polepszyć skuteczność leków. Najnowsze doniesienia w tej dziedzinie można śledzić na łamach czasopisma „The Pharmacogenomics Journal” ([www.nature.com/tpj/index.html](http://www.nature.com/tpj/index.html)).

<sup>4</sup> F.S. Collins, *Język życia DNA a rewolucja w medycynie personalizowanej*, Warszawa 2011, *passim*.

<sup>5</sup> Wśród tychże państw znalazły się m.in.: Niemcy (Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen – Gendiagnostikgesetz z 1 czerwca 2009 r.), Francja (Loi no 2011-814 relative à la bioéthique), Szwajcaria (Loi fédérale sur l'analyse génétique humaine z 9 października 2003 r.), Hiszpania (Ley 14/2007 de Investigación biomédica z 3 lipca 2007 r.). Szerzej na ten temat: S. Soini, *Genetic testing legislation in Western Europe – a fluctuating regulatory target*, „Journal of Community Genetics” 2012, vol. 3, s. 143–153 oraz J. Kapelańska-Pręgowska, *Laws governing postnatal genetic testing for medical purposes in Germany, Switzerland, Spain and France*, „Comparative Law Review” 2013, vol. 16, s. 131–158.

prawodawczej jest czeska ustawa z listopada 2011 r. o specjalnych czynnościach z zakresu opieki zdrowotnej, której dział 6 rozdziału II, poświęcony został testom genetycznym<sup>6</sup>. Polska na tym tle niestety nadal pozostaje „białą plamą” na normatywnej mapie Europy. Można jedynie ubolewać, że projekt założeń do ustawy o testach genetycznych zaproponowany przez powołany w 2011 r. Zespół ds. Molekularnych Badań Genetycznych i Biobankowania kierowany przez prof. Michała Witta, do dnia dzisiejszego nie stał się przedmiotem debaty parlamentarnej<sup>7</sup>.

Celem niniejszego artykułu jest zasygnalizowanie najistotniejszych – w ocenie autorki – wyzwań stawianych przed systemem prawnym w wyniku upowszechniania się testów genetycznych. Prezentowane w opracowaniu przykłady rozwiązań legislacyjnych, sporów sądowych i praktyki wykonywania testów genetycznych mają podkreślić potrzebę przyjęcia odpowiednich regulacji w Polsce. Artykuł koncentrować się będzie na problematyce postnatalnych testów genetycznych wykonywanych w celach zdrowotnych. Pominięta zostanie kwestia genetycznych testów prenatalnych i preimplantacyjnych<sup>8</sup>. Ujęte problemowo zagadnienia zawierają odniesienia do standardów międzynarodowych, prawa porównawczego i prawa polskiego. Opracowanie zakończy część poświęcona pracom nad nowym rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*, które ma wkrótce zastąpić przestarzałą Dyrektywę 98/79/WE<sup>9</sup>.

## 2. Testy i dane genetyczne – wybrane problemy prawne

### 2.1. Czy dane genetyczne wymagają szczególnej ochrony ze strony systemu prawnego?

Większość debat nad potrzebą regulacji testów genetycznych wywołuje dyskusję o charakter danych genetycznych, czyli tzw. *genetic exceptionalism*. Ogólnie rzecz ujmując, chodzi

<sup>6</sup> Zákon 373/2011 ze dne 6. listopadu 2011 o specifických zdravotních službách, Uveřejněno v č. 131/2011 Sbírky zákonů, s. 4802.

<sup>7</sup> Problem ten stał się przedmiotem wystąpienia Rzecznika Praw Obywatelskich do Ministra Zdrowia w marcu 2016 r., [www.rpo.gov.pl/pl/content/wystapienie-do-ministra-zdrowia-ws-badan-genetycznych](http://www.rpo.gov.pl/pl/content/wystapienie-do-ministra-zdrowia-ws-badan-genetycznych) dostęp 29.08.2016.

<sup>8</sup> Zob. J. Kapelańska-Pręgowska, *Prawne i bioetyczne...*, op. cit., s. 158–248; *Idem*, *Diagnostyka genetyczna embrionu i płodu ludzkiego w Polsce i Niemczech – prawo i praktyka* [w:] L. Kondratiewa-Bryzik, K. Sękowska-Kozłowska (red.), *Prawa człowieka wobec rozwoju biotechnologii*, Warszawa 2013; J. Kapelańska-Pręgowska, *Preimplantacyjna diagnoza molekularna w międzynarodowych standardach wiążących i zalecanych*, „Prawo i Medycyna” 2009, nr 2, 35 vol. 11, s. 85–98; *Idem*, *Zjednoczone Królestwo i Republika Włosa – dwa bieguny diagnostyki preimplantacyjnej* [w:] L. Bosek, M. Królikowski (red.), *Współczesne wyzwania bioetyczne*, Warszawa 2010, s. 403–412.

<sup>9</sup> Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*, Dz.Urz. UE L 331 z 07.12.1998, s. 1–37.

o ustalenie, czy informacje uzyskane dzięki testom genetycznym mają wyjątkowy charakter i czy należy je szczególnie chronić<sup>10</sup>.

Informacje o stanie zdrowia są uznawane za dane wrażliwe (sensytywne) i podlegają dodatkowej ochronie prawnej, zarówno w Polsce, jak i wielu innych krajach. Należy zatem rozważyć, czy obowiązujące regulacje w odpowiedni i wystarczający sposób chronią dane genetyczne i czy zasadne jest stworzenie kategorii danych „hipersensytywnych”. Aby odpowiedzieć na to pytanie trzeba drobiazgowo przeanalizować i porównać rodzaje danych medycznych, a także ich implikacje dla pacjenta oraz jego otoczenia<sup>11</sup>. Wydaje się, że błędem jest operowanie ogólnymi pojęciami, takimi jak „dane genetyczne”, bowiem obejmują one zbyt różnorodne typy informacji (diagnostyczne, presymptomatyczne, predyspozycji) i sposoby ich pozyskiwania (np. za pomocą wywiadu medycznego i historii medycznej rodziny albo poprzez wykonanie testu genetycznego). Międzynarodowy Komitet Bioetyczny UNESCO (IBC) postuluje wprowadzenie szczególnego reżimu ochrony danych genetycznych, uzasadniając swoje stanowisko przede wszystkim międzypokoleniowym charakterem tych informacji<sup>12</sup>. Jest to z pewnością istotny argument, który należy uwzględnić. Wykonanie testu genetycznego może mieć istotne znaczenie nie tylko dla samego pacjenta, lecz także dla członków jego rodziny (w tym dla przyszłego potomstwa). Ponadto, tym co odróżnia niektóre testy genetyczne<sup>13</sup> od innych narzędzi diagnostycznych, są ich nieporównywalnie większe zdolności „prognozujące”. Na przykład, żadna metoda diagnostyczna nie przyniesie informacji porównywalnych do tych uzyskanych dzięki wykonaniu testu na obecność określonych mutacji w genach BRCA1 i BRCA2 w celu określenia predyspozycji do zachorowania na raka piersi i jajników. Wskazuje się, że krąg osób potencjalnie zainteresowanych wynikami testów genetycznych może być szeroki, począwszy od osób, które można uznać za mające interes prawny w ich poznaniu (członków rodziny), po inne osoby i podmioty (pracodawców, ubezpieczycieli, ośrodki adopcyjne etc.)<sup>14</sup>.

Choć niniejszy artykuł dotyczy testów wykonywanych w celach medycznych, na marginesie warto odnotować pierwsze orzeczenie sądu amerykańskiego, w którym stwierdzono naruszenie przez pracodawcę przepisów amerykańskiej ustawy Genetic Information Non-

<sup>10</sup> Zob. J.H. Gerards, *General issues concerning genetic information* [w:] J.H. Gerards, A.W. Heringa, L. Janssen, *Genetic discrimination and genetic privacy in comparative perspective*, Antwerp/Oxford/New York 2005, s. 15–22; A. Krajewska, *Informacja genetyczna a zakres autonomii jednostki w europejskiej przestrzeni prawnej*, Wrocław 2008, s. 59–65.

<sup>11</sup> J. Kapelańska-Pręgowska, *Prawne i bioetyczne...*, op. cit., s. 142–144.

<sup>12</sup> IBC, Report on Human Genetic Data, s. 6, pkt 26. Zob. także niezwykle interesujący wyrok *Spencer v. Anderson (Paternity Testing: Jurisdiction)* [2016] EWHC 851 (Fam) (15 April 2016), którego przedmiotem była zgoda sądu na pobranie próbki DNA *post mortem* w celu potwierdzenia ojcostwa i obciążenia chorobą genetyczną.

<sup>13</sup> Chodzi tu o wszystkie testy presymptomatyczne i niektóre testy predyspozycji.

<sup>14</sup> J. Kapelańska-Pręgowska, *Prawne i bioetyczne...*, op. cit., s. 315–320; A. de Paor, *US and EU perspectives on genetic discrimination in employment and insurance: Striking a balance in a battlefield of competing rights*, „European Yearbook of Disability Law” 2013, vol. 4, s. 99–144.

discrimination Act (GINA)<sup>15</sup>. Wydany w maju 2015 r. wyrok dotyczył sytuacji przymusowego pobrania od pracownika próbki DNA, która miała zostać porównana z materiałem biologicznym pozostawionym w miejscu pracy. Sąd w uzasadnieniu wyroku argumentował, że analiza próbki DNA w celu identyfikacji osoby, która pozostawiła materiał biologiczny, wchodzi w zakres definicji „testu genetycznego”, a jego przymusowe wykonanie naruszyło prawo do prywatności i stanowiło zakazaną ustawą dyskryminację.

W Polsce, wobec braku *lex specialis*, do danych genetycznych i ochrony prywatności pacjenta zastosowanie będą miały przepisy ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry<sup>16</sup>, ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta<sup>17</sup>, a także ustawy o ochronie danych osobowych (dalej: u.o.d.s.)<sup>18</sup>. W art. 27 u.o.d.s. zabrania się przetwarzania wymienionych w tym przepisie rodzajów danych, w tym danych o stanie zdrowia i kodzie genetycznym. W dalszej części tego przepisu przewidziano szereg wyjątków od wspomnianego zakazu. Wobec cytowanego wyżej przepisu można sformułować istotne zastrzeżenia. Zasadniczy postulat *de lege ferenda* odnosi się do zmiany niefortunnego sformułowania „kod genetyczny”. Pojęcie to oznacza bowiem zasadę kodowania „informacji genetycznej” zawartej w sekwencji nukleotydów kwasu nukleinowego (DNA oraz mRNA). Kod genetyczny jest w zasadzie uniwersalny dla wszystkich żywych organizmów, a rozszyfrowany został w 1966 r.<sup>19</sup>. Zatem ochronie powinien podlegać nie „kod genetyczny”, lecz indywidualna (dla każdego człowieka) „informacja genetyczna”. Wątpliwości budzi również odniesienie wymienionych w art. 27 ust. 2 wyjątków do wszystkich rodzajów danych wymienionych w ustępie 1<sup>20</sup>. Na zakończenie warto dodać, że informacja genetyczna coraz częściej staje się przedmiotem bardzo szczegółowych regulacji prawnych. Jako przykład posłużyć mogą przyjęte przez włoskiego Inspektora Danych Osobowych wytyczne – General Authorisation No. 8/2014 for the Processing of Genetic Data<sup>21</sup>, które odnoszą się do informacji genetycznych pozyskiwanych za pomocą różnych metod. Wytyczne określają podmioty uprawnione do pozyskiwania i przetwarzania tych danych, cele i sposoby ich przetwarzania i przekazywania, a także przechowywania danych i próbek biologicznych.

<sup>15</sup> *Lowe v. Atlas Logistics Gap. Retail Servs., LLC*, No. 1:13-CV-2425-AT, 2015 WL 2058906 (N.D. Ga May 5, 2015).

<sup>16</sup> Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 2015 r. poz. 464 ze zm.). Przede wszystkim przepisy odnoszące się do tajemnicy lekarskiej (art. 40).

<sup>17</sup> Rozdział 4 (Prawo pacjenta do tajemnicy informacji z nim związanych) ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2016 r. poz. 186 ze zm.).

<sup>18</sup> Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. (Dz.U. z 2016 r. poz. 922).

<sup>19</sup> <http://encyklopedia.pwn.pl/haslo/kod-genetyczny;3923534.html>, dostęp 26.08.2016.

<sup>20</sup> Niestety ze względu na ograniczone ramy artykułu zagadnienie to nie zostanie poddane pogłębionej analizie.

<sup>21</sup> Treść wytycznych dostępna na: <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/3831387>, dostęp 01.09.2016.

## 2.2. Brak odpowiedniej kontroli oferowania i wykonywania testów genetycznych zagrożeniem dla pacjentów

Oferowanie konsumentom testów o niskiej wiarygodności, brak właściwego poradnictwa genetycznego oraz nieprawidłowe wykonywanie i interpretowanie wyników badań staje się poważnym problemem, na który zwraca uwagę Zarząd Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka (PTGC) w swoim Stanowisku z 11 lutego 2016 r. O licznych nieprawidłowościach, z którymi osobiście spotkał się w swojej praktyce, mówił także w swoim wystąpieniu konferencyjnym prof. Janusz Limon<sup>22</sup>. Warto dodać, że podobne problemy obserwowane są nie tylko w Polsce. Od ponad dwóch lat jednym z tematów, który powracał w komentarzach w amerykańskiej prasie, była wojna wytoczona przez Federalną Agencję ds. Żywności i Leków (FDA) założonej przez Google firmie 23andMe, która za cenę 99 USD oferowała test szacujący ryzyko zachorowania na 240 schorzeń<sup>23</sup>. Po wprowadzeniu zakazu oferowania testów na terytorium Stanów Zjednoczonych w listopadzie 2013 r.<sup>24</sup>, firma zwróciła się ku rynkowi europejskiemu (działając szczególnie aktywnie w Wielkiej Brytanii)<sup>25</sup>.

Niestety, coraz częściej można spotkać się z przykładami nieuczciwych i wprowadzających w błąd praktyk oferowania testów genetycznych w Internecie z pominięciem istotnego ogniwa w postaci lekarza zlecającego test i interpretującego jego wyniki. Ponieważ niezrozumienie wyników testu może prowadzić do niewłaściwych decyzji i poważnych konsekwencji zdrowotnych, postuluje się ściślejszą kontrolę tego rodzaju ofert<sup>26</sup>. W celu zapewnienia prawidłowej realizacji normatywnych obowiązków w tym zakresie niezbędne jest ograniczenie liczby testów oferowanych bezpośrednio konsumentom (ang. *direct-to-consumer genetic tests*) i wykonywanie ich pod kontrolą lekarską, na podstawie odpowiedniego

<sup>22</sup> Wystąpienie pt. „Aspekty etyczne przesiewowych badań molekularnych dziedzicznych predyspozycji do nowotworów”.

<sup>23</sup> E. Check Hayden, *Out of regulatory limbo, 23andMe resumes some health tests and hopes to offer more. US regulators allow firm to market a limited number of carrier-status tests to consumers*, „Nature” 27.11.2015, [www.nature.com/news/out-of-regulatory-limbo-23andme-resumes-some-health-tests-and-hopes-to-offer-more-1.18641](http://www.nature.com/news/out-of-regulatory-limbo-23andme-resumes-some-health-tests-and-hopes-to-offer-more-1.18641), dostęp 10.06.2016.

<sup>24</sup> FDA, Warning Letter, 23andMe, Inc. 11/22/13.

<sup>25</sup> *The FDA won't let 23andMe test your genes – so it may go to Europe*, VOX 12.05.2014 <http://www.vox.com/2014/5/12/5709766/the-fda-wont-let-23andme-test-your-genes-so-it-may-go-to-europe>, dostęp 10.06.2016. Zob. też: *Superdrug criticised by doctors for stocking genetic self-testing kits*, „The Guardian” 31.05.2015, <http://www.theguardian.com/science/2015/mar/31/superdrug-criticised-doctors-genetic-self-testing-kits>, dostęp 10.06.2016.

<sup>26</sup> Recommendations of the European Society of Human Genetics, *Genetic testing and common disorders in a public health framework*, „European Journal of Human Genetics” 2011, vol. 19, s. 377–381; *Statement of the European society of human genetics on direct-to-consumer genetic testing for health-related purposes*, „European Journal of Human Genetics” 2010, s. 1–3; ACMG Board of Directors, *Direct-to-consumer genetic testing: a revised position statement of the American College of Medical Genetics and Genomics*, „Genetics in Medicine” 2016, vol. 18, s. 207–208.

skierowania. Niektóre kraje przyjęły w tej mierze odpowiednie regulacje<sup>27</sup>, inne – jak m.in. Polska czy Słowenia – pozostają Mekką dla nierzetelnych firm<sup>28</sup>.

Zasada zindywidualizowanej kontroli lekarskiej przyjęta została zarówno w standardach międzynarodowych, jak i ustawodawstwach krajowych<sup>29</sup>. W świetle art. 7 Protokołu nr 4 do Europejskiej konwencji biomedycznej (EKB), nie można stosować wyjątków od tej zasady w przypadku testów, które mają istotne implikacje dla zdrowia zainteresowanej osoby, członków jej rodziny albo decyzji prokreacyjnych. Konieczność wprowadzenia ograniczeń w swobodnym oferowaniu testów argumentowana jest potrzebą ochrony pacjentów oraz ich krewnych przed negatywnymi konsekwencjami nierzetelnych albo źle zinterpretowanych testów<sup>30</sup>.

W Polsce testy genetyczne refundowane z budżetu państwa wymagają skierowania wystawionego przez lekarza prowadzącego. Dzięki temu pacjent powinien uzyskać właściwą konsultację genetyczną przed wykonaniem testu i po. Ponadto zakres tego rodzaju badań jest ograniczony zazwyczaj do testów o sprawdzonej użyteczności klinicznej. Od 2009 r. uregulowana została także działalność laboratoriów oferujących testy genetyczne, które podlegają obowiązkowi wdrożenia specjalnych standardów jakości (innych od tych obowiązujących pozostałe laboratoria)<sup>31</sup>. Określone zostały zasady zlecania testu laboratoryjnego, pobierania próbek, transportu i ich przechowywania, a także metody diagnostyczne. Laboratoria muszą być poddawane wewnętrznej i zewnętrznej ocenie jakości.

Niestety, poza zakresem regulacji prawnych zostają rodzaje oferowanych testów oraz możliwość bezpośredniego dostępu do badań genetycznych. Korzystając z oferty typu *do-it-yourself kits*, po pierwsze nie ma pewności, czy materiał biologiczny przesłany do badania pochodzi od zlecającego czy osoby trzeciej; po drugie, konsument nie otrzymuje odpowiedniej informacji i porady genetycznej; po trzecie, wyniki testów przesyłane pocztą są z reguły trudne do zinterpretowania<sup>32</sup>.

---

<sup>27</sup> P. Borry, R.E. vab Hellemond, D. Spurmont, C. Fittipaldi Duarte Jales, E. Rial-Sebbag, T.M. Spranger, L. Curren, J. Kaye, H. Nys, H. Howard, *Legislation on direct-to-consumer genetic testing in seven European countries*, „European Journal of Human Genetics” 2012, vol. 20, s. 715–721.

<sup>28</sup> I. Vrečer, B. Peterlin, N. Teran, L. Lovrecic, *Direct-to-consumer genetic testing in Slovenia: availability, ethical dilemmas and legislation*, „Biochemia Medica” 2015, vol. 25, no. 1, s. 84–89.

<sup>29</sup> J. Kapelańska-Pręgowska, *Prawne i bioetyczne...*, op. cit., s. 290–291.

<sup>30</sup> Zob. pkt 63–70 Sprawozdania wyjaśniającego do Protokołu nr 4.

<sup>31</sup> Wspomniane wymogi stanowią załącznik nr 4 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U. z 2006 r. nr 61, poz. 435). Załącznik (Standardy jakości dla laboratoriów w zakresie czynności laboratoryjnej genetyki medycznej oraz laboratoryjnej interpretacji autoryzacji wyniku badań) został dodany do rozporządzenia w 2009 r., a następnie zmieniony w 2015 r.

<sup>32</sup> H.C. Howard, D. Avar, P. Borry, *Are the kids really all right? Direct-to-consumer genetic testing in children: are company policies clashing with professional norms?* „European Journal of Human Genetics” 2011, vol. 19, s. 1122–1126.



### 2.3. Zasada świadomej zgody na test genetyczny oraz poradnictwo genetyczne

Zagadnieniem ściśle powiązaniem z kwestią dostępu do badań genetycznych jest zgoda na badanie oraz możliwość skorzystania z poradnictwa genetycznego. Warunek uzyskania zgody na test genetyczny przewidziany został w art. 9 Protokołu nr 4 do EKB, natomiast poradnictwo genetyczne w art. 8 Protokołu i art. 12 Konwencji.

Choć Protokół nie determinuje formy ani zakresu konsultacji genetycznej, ani nie definiuje samego pojęcia, w sprawozdaniu wyjaśniającym do Protokołu sugeruje się, aby rozumieć je jako proces komunikacji i wsparcia, mający na celu ułatwianie jednostkom oraz – gdy to właściwe – ich rodzinom dokonywania świadomych wyborów<sup>33</sup>. Ponadto poradnictwo genetyczne oraz przekazywane w jego ramach informacje (forma i treść), powinno być procesem zindywidualizowanym, w którym uwzględnia się psychikę danej osoby oraz kontekst rodzinny<sup>34</sup>.

Poza standardami międzynarodowymi na uwagę zasługuje niewątpliwie niemiecka *Genetikgesetz (GenDG)*, która do tej pory jest przykładem najbardziej kompleksowej regulacji testów genetycznych. W odniesieniu do zgody w ustawie przewidziano następujące wymogi: zgoda powinna obejmować nie tylko samą analizę, lecz także pobranie próbki DNA; zgodna powinna być szczegółowa, obejmować zasady ujawniania wyników badań oraz zasady niszczenia danych i próbek<sup>35</sup>. Ustawodawca niemiecki dużo uwagi poświęcił też kwestii poradnictwa genetycznego<sup>36</sup>. Konsultacja z odpowiednio wykwalifikowanym specjalistą jest obowiązkowa w przypadku testów predyspozycji i niektórych testów diagnostycznych (związanych z chorobami nieuleczalnymi). Ustawa przewiduje warunek udokumentowania treści porady.

W Polsce, obowiązek umożliwienia pacjentowi konsultacji genetycznej nie został wyrażony w żadnym akcie normatywnym. Wspomina o nim jedynie art. 51 h ust. 2 Kodeksu Etyki Lekarskiej.

### 2.4. Ochrona osób niezdolnych do wyrażenia zgody

Kolejną kwestią wymagającą uregulowania jest dopuszczalność wykonywania badań genetycznych wobec osób niezdolnych do wyrażenia zgody (przede wszystkim dzieci). Z uwagi na potrzebę szczególnej ochrony tej kategorii osób, zagadnieniu temu poświęcono w Protokole nr 4 do EKB cały rozdział V. W art. 10 sformułowana została generalna zasada, zgodnie z którą test może być wykonany jedynie, gdy przyniesie badanemu „bezpośrednią korzyść”. Ponadto, jeżeli testowi genetycznemu ma zostać poddana osoba małoletnia (nieposiadająca zgodnie z prawem krajowym zdolności do wyrażenia zgody), nawet jeżeli badanie spełniałoby wspomniane kryterium „bezpośredniej korzy-

<sup>33</sup> Pkt 81 Sprawozdania wyjaśniającego.

<sup>34</sup> Ibidem, pkt 83.

<sup>35</sup> Par. 7 GenDG.

<sup>36</sup> Par. 10 GenDG.



ści”, należy odłożyć wykonanie testu do momentu osiągnięcia zdolności do wyrażenia zgody, chyba że taka zwłoka byłaby ze szkodą dla jej zdrowia lub dobrobytu<sup>37</sup>. W kolejnych przepisach (art. 11 i 12) Protokołu przewidziano zasady uzyskiwania upoważnienia do wykonania badania oraz obowiązek zapewnienia uprzedniej i odpowiedniej informacji. Należy przy tym podkreślić, że osoba mająca zostać poddana testowi powinna być (proporcjonalnie do swoich zdolności rozeznania i dojrzałości) aktywnym uczestnikiem procesu decyzyjnego, tzn. powinna otrzymać odpowiednie informacje, a jej opinia powinna być brana pod uwagę.

## 2.5. Rodzinny wymiar informacji genetycznej

Z punktu widzenia zarówno pacjenta, jak i lekarza, istotne znaczenie ma fakt, że wyniki testu genetycznego mogą mieć daleko idące implikacje zdrowotne nie tylko dla osoby badanej, lecz także dla członków jej rodziny. Świadomość tego faktu powinna być jednym z warunków wyrażenia skutecznej zgody przez pacjenta, natomiast w odniesieniu do lekarza może rodzić szczególny obowiązek informacyjny, a być może nawet obowiązek ostrzeżenia/obowiązek ujawnienia (ang. *duty to warn/duty to disclose*) i związaną z nimi odpowiedzialność odszkodowawczą<sup>38</sup>.

Protokół nr 4 do EKB w art. 12 wyraźnie stanowi, że gdy wyniki testu genetycznego danej osoby mogą mieć znaczenie dla zdrowia członków rodziny, osoba, która poddała się testowi, powinna zostać o tym poinformowana. Problemem, który może pojawić się w praktyce, jest sytuacja, gdy odpowiednio poinformowany pacjent (osoba poddana testowi) nie chce przekazać informacji rodzinie. Czy w tej sytuacji lekarz może zostać zwolniony z tajemnicy lekarskiej? W Sprawozdaniu wyjaśniającym do Protokołu znalazły się pewne wskazówki dla ustawodawców, w jaki sposób rozwiązać możliwy konflikt interesów<sup>39</sup>. Jedną z propozycji jest uzyskanie zgody od pacjenta na przekazanie informacji przez lekarza, może się bowiem zdarzyć, że sam pacjent obawia się być bezpośrednim źródłem wiadomości<sup>40</sup>.

<sup>37</sup> Decyzja w tej sprawie będzie zależeć od wielu czynników, m.in. wiarygodności testu, rodzaju choroby, a przede wszystkim możliwości podjęcia leczenia zapobiegawczego. Zazwyczaj uznaje się, że w przypadku chorób nieuleczalnych oraz późno ujawniających się (jak np. choroba Huntingtona), test genetyczny przyniesie małoletniemu więcej szkód niż korzyści. Zob. R. Vermette, *A case for and exception in the domain of parental autonomy with testing for Huntington disease*, Mich. St. U., „Journal of Medicine and Law” 2014, vol. 18, s. 29–50. Por. też P. Borry, M. Shabani, H.C. Howard, *Is there a right time to know? The right not to know and genetic testing in children*, „Journal of Law, Medicine and Ethics” 2014, vol. 42, s. 19–27.

<sup>38</sup> K. Offit, E. Groeger, S. Turner, E.A. Wadsworth, M.A. Weiser, *The „Duty to Warn” a patient’s family members about the hereditary disease risk*, „JAMA” 2004, vol. 292, no. 12, s. 1469–1473; R. Gilbar, Ch. Foster, *Doctor’s liability to the patient’s relatives in genetic medicine*, „Medical Law Review” 2016, vol. 24, iss. 1, s. 112–123; N. Juth, *Right not to know and the duty to tell: The case of relatives*, „Journal of Law, Medicine and Ethics” 2014, vol. 42, iss. 1, s. 38–52.

<sup>39</sup> Pkt 140 Sprawozdania wyjaśniającego.

<sup>40</sup> W odniesieniu do rozwiązań legislacyjnych przyjętych przez wybrane państwa zob. J. Kapelańska-Pręgowska, *Prawne i bioetyczne...*, op. cit., s. 296 i n. Zob. też R. Gilbar, *The passive patient and disclosure of genetic information: Can english tort law protect the relatives’ right to know*, „International Journal of Law, Policy and the Family” 2016, vol. 30, iss. 1, s. 79–104.

Przykłady postępowań odszkodowawczych związanych z niepoinformowaniem pacjenta o obciążeniu genetycznym są nadal odosobnione<sup>41</sup>, niemniej można domniemywać, że wraz z upowszechnianiem się testów genetycznych oraz postępem wiedzy genetycznej, tego typu spory coraz częściej trafiać będą na wokandę sądów. Powyższa uwaga nie dotyczy sporów związanych z poradnictwem prenatalnym, które są znacznie częstsze<sup>42</sup>.

Jednym z niedawnych przykładów z orzecznictwa amerykańskiego, w kontekście *duty to warn*, jest sprawa *Downs v. Trias* rozstrzygnięta w 2012 r. wyrokiem zasądającym 4 mln USD odszkodowania powódce, która nie została poinformowana o obciążeniu rakiem jajników, mimo iż lekarz ginekolog wiedział o przypadkach zachorowań na raka piersi w rodzinie powódki<sup>43</sup>.

Obowiązek poinformowania o obciążeniu genetycznym było również przedmiotem precedensowego brytyjskiego orzeczenia (Queen's Bench Division) z 2015 r. w sprawie *ABC v. St Georges Healthcare NHS Trust and others*<sup>44</sup>. Powódką w sprawie była kobieta, u której ojca w 2009 r. zdiagnozowano chorobę Huntingtona. W czasie postawienia diagnozy powódka była w ciąży. W przypadku tej choroby istnieje 50-procentowe prawdopodobieństwo zachorowania u potomstwa, a pozytywny wynik testu genetycznego oznacza całkowitą pewność (a nie jedynie prawdopodobieństwo) zachorowania. Mimo wielokrotnych prób ze strony lekarzy nie udało się nakłonić ojca kobiety do poinformowania jej o swojej diagnozie. W kwietniu 2010 r. powódka urodziła córkę, a niedługo potem przypadkowo (od jednego z lekarzy jej ojca) dowiedziała się o chorobie ojca. Wykonany test genetyczny dał wynik pozytywny. Powódka zarzuciła lekarzom niedbalstwo w wyniku niepoinformowania jej o chorobie ojca i obciążeniu genetycznym jej (oraz być może – jej córki), a także naruszenie prawa do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego chronionego przez art. 8 Europejskiej Konwencji Praw Człowieka. Sąd nie podzielił twierdzeń powódki i odrzucił powództwo, uzasadniając, iż obowiązek staranności (ang. *duty of care*) ciążyący na pozwanym nie rozciągał się na córkę. W ocenie sądu nie było podstawy, aby orzec o odpowiedzialności pozwanego za zaniechanie, z uwagi na brak aktualizującej ją relacji między powódką a pozwanym.

Inny interesujący spór nie dotyczył rodzinnego wymiaru informacji genetycznej, lecz cech genetycznych wspólnych dla pewnej grupy osób o tym samym pochodzeniu. Powódką w sprawie była kobieta, która nie została poinformowana przez lekarza o potrzebie wykonania, przed przyjęciem leku nazwie carbamazepina, testu genetycznego sugerowanego

<sup>41</sup> Zob. orzeczenia przywołane w: J. Kapelańska-Pręgowska, *Prawne i bioetyczne...*, op. cit., s. 292–295; Także: G.E. Merchant, S. Day O'Connor, *Physician liability: the next big thing for personalized medicine? „Personalized Medicine”* 2011, vol. 8, iss. 4, s. 457–467.

<sup>42</sup> M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, wyd. XI, Toruń 2016, s. 299–307.

<sup>43</sup> *Allison Downs et al. v. Orlito A. Trias et al.*, Supreme Court of Connecticut, 21.08.2012, 49 A.3d 180 (2012) 306 Conn. 81.

<sup>44</sup> *ABC v. St George's Healthcare NHS trust*, [2015] EWHC 1394 (QB).

przez FDA osobom o pochodzeniu azjatyckim. Wskutek niewykonania testu i przyjęcia leku kobieta zachorowała na Syndrom Stevensa-Johnsona<sup>45</sup>.

### 3. Prawnomiędzynarodowe regulacje testów genetycznych jako punkt odniesienia dla krajowego ustawodawcy

Jedynymi do tej pory dokumentami uniwersalnymi (mającymi prawnie niewiążący charakter) dotyczącymi genetyki człowieka są dwie deklaracje przyjęte przez UNESCO: Deklaracja o genomie ludzkim i prawach człowieka z 1997 r. i Deklaracja o danych genetycznych człowieka z 2003 r.<sup>46</sup>. Pierwszą reakcją na poziomie Rady Europy również było *soft law* w postaci rekomendacji Komitetu Ministrów R(92)3 z 10 lutego 1992 r. w sprawie genetycznych badań diagnostycznych i przesiewowych wykonywanych dla celów opieki zdrowotnej oraz rekomendacji Zgromadzenia Parlamentarnego nr 1512 z 25 kwietnia 2001 r. w sprawie ochrony ludzkiego genomu przez Radę Europy. Rada Europy ma jednak w swoim dorobku normatywnym również wiążący instrument w całości poświęcony biomedycynie – Konwencję o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w kontekście zastosowań biologii i medycyny z 1997 r.<sup>47</sup>.

Genomowi poświęcony został Rozdział IV wspomnianej Konwencji. Zawarto w nim zakaz dyskryminacji ze względu na dziedzictwo genetyczne, zakaz stosowania prognostycznych testów genetycznych w innych celach niż zdrowotne albo badawcze<sup>48</sup>, a także zakaz wyboru płci przyszłego dziecka (z wyjątkiem sytuacji poważnej choroby dziedzicznej zależnej od płci).

Istotnym krokiem w kierunku uszczegółowienia standardów międzynarodowych w dziedzinie genetyki człowieka było przyjęcie dnia 7 maja 2008 r. IV Protokołu dodatkowego do Europejskiej konwencji biomedycznej, który w całości poświęcony został testom genetycznym wykonywanym dla celów medycznych<sup>49</sup>. Warto dodać, że Protokół jest umową międzynarodową, którą mogą związać się poszczególne państwa (nie tylko Rady Europy),

---

<sup>45</sup> *Scholz v. Kaiser Foundation Hospital*, RG12614636, Alameda Sup. Ct. (filed Jan. 30, 2012) przywołana w: G.E. Merchant, R.H. Lindor, *Personalized medicine and genetic malpractice*, „Genetics in Medicine” 2013, vol. 15, no. 12, s. 921.

<sup>46</sup> Polskie tłumaczenia wraz z krótkim komentarzem są dostępne w: T. Jasudowicz, J. Czepek, J. Kapelańska-Pręgowska, *Międzynarodowe standardy bioetyczne. Dokumenty i orzecznictwo*, Warszawa 2014, s. 89–107.

<sup>47</sup> Konwencja przyjęta została 4 kwietnia 1997 r., weszła w życie 1 grudnia 1999 r. W literaturze spotkać można kilka skrótowych tytułów traktatu: Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie; Europejska konwencja biomedyczna; Europejska konwencja bioetyczna; Konwencja z Oviedo. Polskie tłumaczenie w: T. Jasudowicz, J. Czepek, J. Kapelańska-Pręgowska, *Międzynarodowe standardy...*, op. cit., s. 14–24.

<sup>48</sup> Oznacza to wykluczenie m.in. możliwości wykonywania tego typu testów genetycznych w ramach badań lekarskich poprzedzających zatrudnienie albo zawarcie umowy ubezpieczenia, chyba że nie ma to na względzie zdrowia osoby zainteresowanej. Zob. sprawozdanie wyjaśniające do EKB, pkt. 85–86.

<sup>49</sup> Polskie tłumaczenie w: T. Jasudowicz, J. Czepek, J. Kapelańska-Pręgowska, *Międzynarodowe standardy...*, op. cit., s. 80–88.

jednak po uprzedniej ratyfikacji EKB<sup>50</sup>. Obecnie (stan na maj 2016 r.) stronami Protokołu są cztery państwa, podpisało go kolejnych pięć<sup>51</sup>.

Najnowszym dokumentem przyjętym pod egidą Rady Europy, odnoszącym się do genetyki, jest Rekomendacja (2010)11 Komitetu Ministrów do państw członkowskich w sprawie wpływu genetyki na organizację świadczeń zdrowotnych oraz szkolenie pracowników służby zdrowia<sup>52</sup>. Zauważa się w niej, że usługi genetyczne stają się integralną częścią opieki zdrowotnej, co wiąże się z koniecznością zapewnienia sprawiedliwego dostępu do tych usług. Wśród zaleceń skierowanych do państw znalazły się m.in.: przyjęcie strategii, ustawodawstwa lub innych środków koniecznych do rozwijania spójnej i kompleksowej polityki dotyczącej świadczeń genetycznych; zapewnienie odpowiedniego poradnictwa genetycznego; szkolenie pracowników służby zdrowia oraz edukowanie społeczeństwa, w szczególności w zakresie konsekwencji wiedzy genetycznej i jej zastosowań<sup>53</sup>.

#### 4. Standard minimum w nowym rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*

Specyficzne problemy związane z testami genetycznymi były dyskutowane w trakcie procedury rewizji<sup>54</sup> Dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* (dalej jako: dyrektywa IVD). Procedura konsultacji zakończyła się we wrześniu 2012 r. wnioskiem Komisji Europejskiej w sprawie Rozporządzenia PE i Rady w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*<sup>55</sup>. Proponowane zmiany miały na celu doprecyzowanie i rozszerzenie zakresu regulacji w porównaniu z dyrektywą IVD w odniesieniu do m.in. testów genetycznych (dostarczających informacji o predyspozycjach do stanu klinicznego lub choroby i testów dostarczających informacji pozwalających przewidzieć odpowiedź lub reakcje na leczenie, np. diagnostyka w terapii celowanej), które *expressis verbis* uznano za wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*<sup>56</sup>.

<sup>50</sup> Ratyfikacja Protokołu przez Polskę (w trybie art. 89 Konstytucji RP, czyli za uprzednią zgodą Sejmu wyrażoną w ustawie) musiałaby zatem zostać poprzedzona ratyfikacją Konwencji.

<sup>51</sup> Protokół ratyfikowały: Mołdowa, Czarnogóra, Norwegia i Słowenia. Podpisały: Portugalia, Luksemburg, Islandia, Francja i Finlandia.

<sup>52</sup> Polskie tłumaczenie w: T. Jasudowicz, J. Czepek, J. Kapelańska-Pręgowska, *Międzynarodowe standardy...*, op. cit., s. 151–157.

<sup>53</sup> W rekomendacji znalazło się wiele bardziej szczegółowych zaleceń, np. rozwijania świadczeń genetycznych, aby odpowiadały na potrzeby pacjentów oraz ich rodzin w sytuacji zagrożenia zaburzeniami genetycznymi. Przy realizacji usług powinny pracować wielodyscyplinarne zespoły specjalistów, natomiast laboratoria powinny współpracować w ramach sieci i tworzyć bazy danych dla lekarzy klinicystów, aby mogli oni wybierać dla swoich pacjentów wiarygodne testy o wysokiej jakości.

<sup>54</sup> [http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework/revision\\_pl](http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework/revision_pl), dostęp 03.09.2016.

<sup>55</sup> COM(2012) 541 final.

<sup>56</sup> Aspekty prawne wniosku, ibidem, s. 4.

W trakcie uzgodnień międzyinstytucjonalnych Parlament Europejski zaproponował, aby w rozporządzeniu uregulowano kwestie zindywidualizowanej kontroli lekarskiej, poradnictwa genetycznego i świadomej zgody<sup>57</sup>. Jedną z poprawek dotyczyła w zasadzie całkowitego zakazu oferowania testów bezpośrednio konsumentom. Zdaniem PE, testy genetyczne powinny być dostępne poprzez receptę lub skierowanie. Kolejna poprawka zakładała obowiązkowe poradnictwo genetyczne w przypadku testów predyspozycji, testów diagnostycznych i testów prenatalnych. Wskazywano ponadto zakres i treść konsultacji genetycznej, która miała obejmować aspekty medyczne, etyczne, społeczne, psychologiczne i prawne. Poprawki Parlamentu Europejskiego spotkały się z krytyką części środowisk medycznych i naukowych, jako zbyt daleko ingerujące w praktykę kliniczną<sup>58</sup>.

W czerwcu 2016 r., w wyniku uzgodnień Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej zaakceptowany został tekst kompromisowy<sup>59</sup>, który najprawdopodobniej zostanie ostatecznie przyjęty w tym, albo bardzo zbliżonym, brzmieniu. W motywach rozporządzenia pojawiło się stwierdzenie, że różnice w krajowych regulacjach dotyczących poradnictwa genetycznego i zakresu przekazywanych informacji mają jedynie ograniczony wpływ na poprawne funkcjonowanie wspólnego rynku. Z tego względu uznano za stosowne ujednoczenie jedynie niektórych wymogów<sup>60</sup>.

Informacji genetycznej, poradnictwu i świadomej zgodzie poświęcono art. 4a rozporządzenia. W świetle tego przepisu Państwa Członkowskie powinny zagwarantować osobie, która ma być przebadana testem genetycznym (diagnostycznym, predyspozycji, prenatalnym albo farmakogenetycznym) albo jej przedstawicielowi ustawowemu, odpowiednią informację o rodzaju, znaczeniu i implikacjach testu. Należy podkreślić, że przeciwie do sugestii Parlamentu Europejskiego, konsultacja genetyczna nie musi być zagwarantowana w każdej sytuacji, a jedynie „gdy to właściwe” (ang. *where applicable*). W dalszej części przepisu doprecyzowano, że obowiązek ten aktualizuje się w szczególności w odniesieniu do testów predyspozycji wykrywających ryzyko chorób ogólnie uznawanych za nieuleczalne w aktualnym stanie wiedzy. Jeżeli natomiast tego rodzaju test ma jedynie potwierdzić wcześniejszą diagnozę, poradnictwo nie jest wymagane. W ust. 4 przepisu wyraźnie stanowi się, że nic nie stoi na przeszkodzie, aby Państwa Członkowskie przyjęły bardziej szczegółowe i dalej idące regulacje w celu ochrony pacjentów.

---

<sup>57</sup> Amendments adopted by the European Parliament on 22 October 2013 on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on in vitro diagnostic medical devices (COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)) (2013).

<sup>58</sup> Eurogentest, *New legal opinion finds EU does not have the power to enact radical genetic counselling laws*, <http://www.eurogentest.org/fileadmin/templates/eugt/pdf/IVDLegalOpinionExecutiveSummaryApril2014.pdf>, dostęp 01.09.2016.

<sup>59</sup> <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9365-2016-REV-3/en/pdf>, dostęp 01.09.2016.

<sup>60</sup> Zob. motyw 8a rozporządzenia.

Można spodziewać się zróżnicowanej oceny rozwiązań przyjętych w rozporządzeniu IVD. W ocenie autorki, zaproponowany standard trudno nawet nazwać „minimalnym”. Osiągnięte na jego skutek ujednoczenie zasad dostępu do testów genetycznych i procedur ich wykonywania będzie praktycznie niezauważalne.

## 5. Podsumowanie

Postęp nauki w dziedzinie genetyki człowieka oraz upowszechnianie się testów genetycznych wymusiły regulacje prawne na poziomie międzynarodowym i krajowym. Należy się spodziewać, że również w Polsce pożądane unormowania w końcu także się pojawią. W ocenie autorki, założenia do projektu przygotowane przez Zespół ds. Molekularnych Badań Genetycznych i Biobankowania stanowią dobry punkt wyjścia do dalszych prac legislacyjnych. Zdecydowanym błędem byłoby uregulowanie testów genetycznych w ogólnej ustawie poświęconej biomedycynie (bioetyce), gdyż ze względu na kontrowersje i brak konsensusu co do takich zagadnień jak zapłodnienie *in vitro* czy diagnostyka preimplantacyjna, szansa na przyjęcie ustawy niechybnie jeszcze bardziej by się oddaliła.

Inspiracją dla polskiego ustawodawcy powinny być dokumenty Rady Europy, które wyznaczają minimalny standard ochrony praw człowieka w kontekście biomedycyny i genetyki. Najpilniejszej interwencji prawodawczej wymagają zasygnalizowane w artykule kwestie, takie jak ochrona danych genetycznych, doprecyzowanie zasady świadomej zgody na test genetyczny oraz ograniczenie bezpośredniego dostępu do testów. Szczególnie ostatni problem wydaje się istotny z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjentów i wiąże się z dążeniem do oferowania testów o wysokiej skuteczności i rzetelnie zinterpretowanych. Na zakończenie, chciałabym zwrócić uwagę na wartość mechanizmów pozaprawnych, takich jak edukacja i kampanie społeczne, które mogą pomóc w ochronie pacjentów, czyniąc z nich świadomych konsumentów.



## Wyzwania prawne związane z rozwojem medycyny spersonalizowanej

1. Medycyna spersonalizowana bazuje na dopasowaniu modelu stosowanej terapii leczniczej do indywidualnej charakterystyki pacjenta, co w rezultacie ma przyczynić się do uzyskania jak najlepszych efektów medycznych. Innymi słowy jej celem jest zapewnienie konkretnemu pacjentowi odpowiedniego leku, we właściwej dawce i określonym czasie<sup>1</sup>.
2. Zastosowanie nowoczesnej diagnostyki i terapii celowanych, opartych na profilu molekularnym danej osoby, będzie miało wpływ na sposób opracowywania nowych leków i praktykowanie medycyny. Ponadto rozwój medycyny spersonalizowanej może spowodować zmianę w znanym nam obecnie procesie odkrywania i rozwoju leków<sup>2</sup>.
3. Ochrona zdrowia i życia człowieka jest jednym z naczelných i podstawowych praw człowieka oraz obowiązkiem władz publicznych. W Polsce została ona zagwarantowana obywatelom w Konstytucji<sup>3</sup>.
4. Obowiązki zapewnienia i organizacji ochrony zdrowia poświęconych jest wiele aktów o charakterze międzynarodowym, takich jak Konstytucja Światowej Organizacji Zdrowia, Europejska Karta Społeczna<sup>4</sup>, Międzynarodowy Pakt Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych<sup>5</sup>.
5. Fundamentalnym dokumentem odnoszącym się do kwestii związanych z bioetyką i prawem medycznym w Europie jest tzw. Europejska Konwencja Bioetyczna<sup>6</sup>, która została podpisana przez Polskę 7 maja 1999 r., jednakże nadal nie została ona ratyfikowana<sup>7</sup>.

---

<sup>1</sup> W. Sadee, Z. Dai, *Pharmacogenetics/genomics and personalized medicine*, „Human Molecular Genetics” 2005, vol. 14.

<sup>2</sup> G. Ginsburg, J. McCarthy, *Personalized medicine: revolutionizing drug discovery and patient care*, „Trends in Biotechnology” 2001, vol. 19.

<sup>3</sup> Art. 68 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r.

<sup>4</sup> Część I pkt. 11, Europejska Karta Społeczna, sporządzona w Turynie dnia 18 października 1961 r. (Dz.U. z 1999 r. nr 8, poz. 67).

<sup>5</sup> Międzynarodowy Pakt Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych, otwarty do podpisu w Nowym Jorku dnia 19 grudnia 1966 r. (Dz.U. z 1977 r. nr 38, poz. 169).

<sup>6</sup> Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej Wobec Zastosowań Biologii i Medycyny: Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie, Oviedo 4 kwietnia 1997 r.

<sup>7</sup> Zob. też wystąpienie z dnia 7 sierpnia 2012 r. Rzecznika Praw Obywatelskich do Prezesa Rady Ministrów w sprawie ratyfikacji Europejskiej Konwencji Bioetycznej.



6. Uływ ponad 15 lat od chwili, kiedy Polska podpisała Konwencję Bioetyczną, oraz brak zauważalnych działań zmierzających do stworzenia regulacji prawnych w powyższym zakresie, wiąże się w pewnym sensie z akceptacją przez prawodawcę obecnej sytuacji prawnej. Nasuwają się zatem wątpliwości związane z bezpieczeństwem prawnym obywateli.
7. Analiza zapisów Konwencji oraz stanowisk Zespołu do spraw Konwencji Bioetycznej<sup>8</sup>, a także Komitetu Bioetyki przy Prezydium PAN dotyczących jej ratyfikacji wskazuje na potrzebę niezwłocznych działań legislacyjnych. Największego zagrożenia upatruje się przede wszystkim w sferze związanej z problematyką testów genetycznych i funkcjonowania biobanków, określenia statusu i zasad ochrony genomu ludzkiego oraz praw pacjenta.
8. W polskim ustawodawstwie brak jest regulacji dotyczących testów genetycznych, zastosowania określonych technik genetycznych oraz przechowywania danych uzyskanych w procesie badania genomu ludzkiego<sup>9</sup>.
9. Kwestia udostępniania pacjentowi wyników badań, pozbawionego profesjonalnej porady i interpretacji badań oraz konieczność zapewnienia odpowiednich standardów związanych z ochroną danych genetycznych została poruszona w raporcie Zespołu do Spraw Molekularnych Badań Genetycznych i Biobankowania<sup>10</sup>. Zespół zarekomendował wprowadzenie zakazu wykonywania testów genetycznych w stosunkach komercyjnych oraz wprowadzenie ustawowego zakazu wykorzystania badań genetycznych bez zgody osób starających się o zatrudnienie. Brak kontroli w powyższym zakresie prowadzić może do wykorzystania testów genetycznych przez towarzystwa ubezpieczeniowe oraz pracodawców, co w konsekwencji doprowadziłoby do możliwości wystąpienia zjawiska „wykluczenia genetycznego” oraz niepożądanego dyskryminacji.
10. Ustawodawstwo polskie nie wprowadza definicji danych genetycznych, a tym samym nie zapewnia gwarancji należytej ich ochrony, co może w konsekwencji prowadzić do bezpośredniego obniżenia jakości ochrony prawnej obywatela – pacjenta.
11. Wydaje się, że wprowadzenie do obrotu prawnego zaproponowanej przez Zespół ds. Molekularnych Badań Genetycznych i Biobankowania definicji terminu dane genetyczne, w sposób korzystny wpłynęłoby na problematykę zapewnienia odpowiedniej ochrony danych pacjentów poddających się badaniom genetycznym.

---

<sup>8</sup> Zespół utworzony zarządzeniem nr 38 Prezesa Rady Ministrów z dnia 7 kwietnia 2008 r. w sprawie Zespołu do Spraw Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w odniesieniu do zastosowań biologii i medycyny: Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie. Do zadań Zespołu do spraw Konwencji Bioetycznej należała analiza stanu prawnego w zakresie objętym Konwencją Bioetyczną oraz wypracowanie kierunków zmian ustawodawstwa polskiego w tym zakresie. Prace Zespołu zostały zawieszono w listopadzie 2008 r. publikacją raportu.

<sup>9</sup> M. Safjan, *Wyzwania dla państwa prawa*, Warszawa 2007, s. 184.

<sup>10</sup> Zespół został powołany zarządzeniem nr 52/2011 Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 13 czerwca 2011 r.

12. Problemem z zakresu szeroko rozumianego biobezpieczeństwa jest także sposób funkcjonowania biobanków w Polsce, a właściwie brak regulacji prawnych organizujących ich działalność.
13. W literaturze za niezbędne uznaje się wprowadzenie rozróżnienia etapów procesu biobankowania i zapewnienie należytej ochrony praw pacjenta na każdym jego etapie<sup>11</sup>.
14. Na szczególną uwagę zasługuje kwestia „świadomej zgody” wyrażona przed pobraniem próbki materiału genetycznego. Zgodnie z wytycznymi OECD potencjalny dawca materiału genetycznego powinien zostać poinformowany w szczególności o następujących aspektach: celu funkcjonowania biobanku, przewidywalnych zagrożeniach oraz korzyściach udziału w badaniu, rodzaju pobranego materiału biologicznego, o procedurach i zabezpieczeniach mających na celu ochronę poufności danych, o dostępie do danych zgromadzonych przez personel, sposobie udzielania informacji, sposobie postępowania z materiałem biologicznym na wypadek śmierci lub utraty możliwości decydowania przez pacjenta, o polityce udostępniania zgromadzonych danych podmiotom komercyjnym (firmom ubezpieczeniowym, pracodawcy), możliwości wycofania wcześniej wyrażonej zgody na każdym etapie bez konieczności podania przyczyn włącznie z możliwością żądania zniszczenia pobranych/przechowywanych próbek oraz danych.
15. Zalecenia poruszają również problematykę związaną z koniecznością wprowadzenia przez biobanki anonimizacji gromadzonych danych, której celem będzie zapewnienie prawa do prywatności. Proces ten ma polegać na wprowadzeniu wielowarstwowego systemu bezpieczeństwa opartego na kodowaniu danych, aby uniemożliwić ponowną identyfikację dawcy przez osoby nieupoważnione<sup>12</sup>.
16. Potencjalne korzyści związane z rozwojem spersonalizowanej medycyny niosą potrzebę zwrócenia szczególnej uwagi na kwestię genetycznej prywatności. Dane genetyczne jednostki mogą stać się potężnym narzędziem ochrony zdrowia, ale również środkiem do wywierania nacisków przez podmioty oferujące ubezpieczenia na życie oraz dyskryminacji w miejscu pracy lub prowadzić do innej formy wykluczenia społecznego (genetycznego).
17. Za niezbędne powinno się uznać stworzenie kompleksowej regulacji prawnej związanej z kwestią prowadzenia badań genetycznych, ze szczególnym uwzględnieniem procedury pobierania, przechowywania i wykorzystywania danych genetycznych.
18. Równocześnie z działaniami edukacyjnymi skierowanymi do pacjentów za zasadne przyjąć należy prowadzenie szeroko rozumianych szkoleń, zapewniających rozwój zawodowy przedstawicieli służby zdrowia.

<sup>11</sup> J. Pawlikowski, *Ochrona praw dawców w wybranych europejskich biobankach populacyjnych*, „Diamenty” 2012, nr 32, s. 96.

<sup>12</sup> Wystąpienie Rzecznika Praw Obywatelskich z dnia 24 marca 2016 r. (VII.5002.1.2014.AMB), <http://www.sprawy-generalne.brpo.gov.pl/pdf/2016/3/VII.5002.1.2014/692789.pdf>

19. Medycyna spersonalizowana może diametralnie zmienić sposób pozyskiwania nowych leków oraz sprawowania opieki zdrowotnej. Pojawiające się praktyczne, prawne oraz etyczne problemy powinny być na bieżąco rozwiązywane, aby zagwarantować pacjentom możliwie jak najwyższe standardy leczenia.
20. Polskie prawodawstwo nie jest gotowe, aby sprostać obecnym wyzwaniom stawianym przez medycynę spersonalizowaną, jednakże deklaracje Ministerstwa Zdrowia oraz zaangażowanie Rzecznika Praw Obywatelskich oraz licznych zespołów eksperckich pozwalają mieć nadzieję, że wkrótce sytuacja ta ulegnie zmianie, a medycyna spersonalizowana oraz płynące z niej korzyści zostaną wykorzystane jako narzędzie ochrony życia i zdrowia pacjentów.

# Rozdział 4

*Varia*



## Problematyka zapłodnienia pozaustrojowego (*in vitro*) w działalności Rzecznika Praw Obywatelskich

### 1. Wprowadzenie

W Polsce bezdzietność staje się coraz poważniejszym problemem zdrowotnym i społecznym. Szacuje się, że ok. 1,3 – 1,5 mln par wymaga pomocy lekarskiej, a „z ogólnej liczby niepłodnych par wymagających leczenia, tylko 50% decyduje się na rozpoczęcie postępowania terapeutycznego, z czego ok. 12% podejmie je w danym roku”<sup>1</sup>. Wskazuje się także, że z tej liczby ok. 2% będzie wymagało procedury zapłodnienia pozaustrojowego (*in vitro* – IVF), co oznacza, że w Polsce zapotrzebowanie na leczenie tą metodą kształtuje się na poziomie ok. 23–25 tys. par rocznie. Stosowanie metody leczenia niepłodności przy zastosowaniu procedury *in vitro*, zgodnie z rekomendacjami Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego i Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu, uznane jest za skuteczną metodę leczenia niepłodności<sup>2</sup>, chociaż należy podkreślić, że poza latami 2013–2016 nie było finansowane ze środków publicznych.

Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności<sup>3</sup>, która weszła w życie w 1 listopada 2015 r., jest pierwszym aktem prawnym, który reguluje stosowanie w Polsce procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w szczególności zapłodnienia pozaustrojowego. Przyjęcie ustawy o leczeniu niepłodności oznacza przyjęcie przepisów prawnych określających m.in. dopuszczalne sposoby leczenia niepłodności, do których zaliczono stosowanie procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienia pozaustrojowego prowadzonego w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji. Zgodnie z przepisami ustawy

---

<sup>1</sup> Podane dane pochodzą z opinii Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (PAOT-MiT) nr 189/2015 z dnia 26 października 2015 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2016–2019”, który miał być realizowany przez Ministerstwo Zdrowia. Tak również w innych opiniach PAOTMiT, np. w opinii nr 177/2015 z 16 października 2015 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Częstochowy na lata 2015–2017”.

<sup>2</sup> W ww. opinii PAOTMiT z 26 października 2015 r. wymienia się wskazania do klasycznego zapłodnienia pozaustrojowego, z powołaniem między innymi na stanowisko PTG. Zob. także Stanowisko Rady Naukowej Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego oraz Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu w sprawie zakresu i kształtu regulacji prawnych odnoszących się do metod wspomaganego rozrodu oraz postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami ludzkimi powstałymi w wyniku zapłodnienia pozaustrojowego (*in vitro*) u człowieka, dostępne na stronie: <http://www.ptmrie.org.pl/pliki/akty-prawne-i-rekomendacje/stanowiska/stanowisko-spin-ptmr-ws-prawa-reprodukcyjnego.pdf>, dostęp 15.09.2016.

<sup>3</sup> Dz.U. poz. 1087, dalej jako: ustawa o leczeniu niepłodności.

procedura medycznie wspomaganej prokreacji oznacza czynności prowadzące do uzyskania oraz zastosowania komórek rozrodczych lub zarodków wewnątrz lub pozaustrojowo u biorczyni w celu prokreacji<sup>4</sup>. Obejmuje ona bezpośrednie i inne niż bezpośrednie użycie komórek rozrodczych i zarodków. Ustawa stanowi również, że leczenie niepłodności, w tym w drodze medycznie wspomaganej prokreacji, musi być prowadzone zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, w sposób i na warunkach określonych w ustawie. Dotyczy to zatem również leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego. Warto w tym miejscu również dodać, że ustawa wyraźnie wskazuje, iż leczenie niepłodności w drodze procedury zapłodnienia pozaustrojowego może być podejmowane po wyczerpaniu innych metod leczenia prowadzonych przez okres nie krótszy niż 12 miesięcy.

Należy przypomnieć, że do momentu uchwalenia i wejścia w życie ustawy o leczeniu niepłodności w prawie polskim nie było przepisów, które kompleksowo regulowałyby dopuszczalne zasady korzystania z tej metody<sup>5</sup>, co było krytykowane głównie ze względu na niedostosowanie krajowych regulacji prawnych do standardów europejskich, wyrażonych w dyrektywie 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>6</sup>; stało się również przedmiotem stwierdzenia przez Trybunał Sprawiedliwości uchybienia zobowiązaniom wynikającym z prawa UE przez Rzeczypospolitą Polską<sup>7</sup>. Wśród problemów, które wiązały się z brakiem ustawy, wskazywano na brak wzorców należytego postępowania względem embrionów, a także brak przepisów regulujących zasady przechowywania zarodków i ich ochrony<sup>8</sup>. W efekcie, wobec braku regulacji prawnych, podmioty udzielające świadczeń w zakresie zapłodnienia ustrojowego wprowadzały swoje wewnętrzne regulacje, które nie zawsze były zgodne w pełni ze standardem europejskim. Przepisy nie regulowały również szczegółowo możliwości zawierania umów cywilnoprawnych w sprawie procedury zapłodnienia pozaustrojowego, chociaż takie prawo wywodzone było z zasady swobody umów, wyrażonej w art. 353<sup>1</sup> Kodeksu cywilnego<sup>9</sup>. Przyjęcie

---

<sup>4</sup> Art. 2 ust. 1 pkt 21 ustawy o leczeniu niepłodności.

<sup>5</sup> Brak regulacji krytykowany był w literaturze. Zob. m.in. L. Bosek, *Ochrona embrionów w prawie międzynarodowym i europejskim*, „Ruch prawniczy, ekonomiczny i społeczny” 2007, z. 3; M. Nesterowicz, *Prokreacja medycznie wspomagana i inżynieria genetyczna – konieczność regulacji prawnych*, „Prawo i Medycyna” 2006, nr 2, M. Klinowski, *Regulacja procedury in vitro a Europejska Konwencja Bioetyczna*, materiał dostępny na stronie <http://mateuszklinowski.pl/wp-content/uploads/2012/01/Klinowski-Sp%C3%B3r-o-in-vitro.pdf>, dostęp 15.09.2016 i in. Taką konieczność podkreślali również politycy z różnych opcji politycznych. Zob. np. stanowisko Andrzeja Dudy, <http://wiadomosci.onet.pl/kraj/andrzej-duda-in-vitro-jest-wykorzystywane-politycznie/yebcmq>, dostęp 15.09.2016.

<sup>6</sup> Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich, Dz.Urz. UE z 2004 r. L 102, s. 48.

<sup>7</sup> Zob. wyrok TSUE w sprawie C-29/14 *Komisja Europejska przeciwko Rzeczypospolitej Polskiej*, ECLI:EU:C:2015:379.

<sup>8</sup> Szerzej na ten temat zob. we wniosku Rzecznika Praw Obywatelskich do Trybunału Konstytucyjnego z 29 października 2015 r. w sprawie K 30/15, połączonej do rozpatrzenia pod sygnaturą K 19/15.

<sup>9</sup> Dz.U. z 2014 r. poz. 121.

ustawy miało zatem usunąć te braki i odpowiedzieć na postulaty podnoszone przez środowisko naukowe i lekarskie.

Problematyka stosowania procedury zapłodnienia pozaustrojowego leży w zakresie kompetencji Rzecznika Praw Obywatelskich ze względu na określone konstytucyjnie prawa, z którymi jest związana, jak chociażby prawo do ochrony zdrowia (reprodukcyjnego) czy prawo do prywatności. Zgodnie z ustawą określającą kompetencje Rzecznika Praw Obywatelskich<sup>10</sup>, stoi on na straży wolności oraz praw człowieka i obywatela określonych w Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych aktach normatywnych, w tym również na straży realizacji zasady równego traktowania. W pierwszej części opracowania znajdzie się zatem odniesienie do tych praw, które związane są z zagadnieniami omawianymi w tekście.

W ostatnim czasie zarysowały się zatem dwie podstawowe kwestie, w których RPO podjął już działania. Po pierwsze, wejście w życie ustawy o leczeniu niepłodności oraz uregulowanie zasad stosowania metody *in vitro* spowodowało problemy dla tych osób, które były w tym momencie w trakcie leczenia, ale które nie spełniają obecnie przesłanek wynikających z ustawy o leczeniu niepłodności i na podstawie przepisów ustawy nie mogą z niej skorzystać. Stało się to przedmiotem wniosków kierowanych do Rzecznika Praw Obywatelskich ze strony osób dotkniętych problemem, co spowodowało, że Rzecznik Praw Obywatelskich zdecydował się wnieść do Trybunału Konstytucyjnego wnioski o zbadanie w tym zakresie zgodności ustawy o leczeniu niepłodności z Konstytucją, o czym będzie mowa w dalszej części opracowania.

Drugim problemem, który pojawił się w pracach RPO, stała się kwestia finansowania *in vitro* ze środków publicznych. Chociaż sama metoda stosowana była w Polsce od ponad 25 lat, to dopiero 1 lipca 2013 r. zaczął funkcjonować rządowy „Program – Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013–2016”, którego celem było zapewnienie równego dostępu i możliwości korzystania z procedury zapłodnienia pozaustrojowego niepłodnym parom. Program ten ustanowiony był na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych<sup>11</sup>. Decyzją ówczesnego ministra zdrowia miał być kontynuowany w kolejnych latach (2016–2019), podkreślano bowiem konieczność przedłużenia stosowania skutecznych rozwiązań<sup>12</sup>. Jednak w grudniu 2015 r. okazało się, że nowy minister zdrowia zmienił tę decyzję. W związku z tym Rzecznik Praw Obywatelskich podjął działania zmierzające do wyjaśnienia przyczyn takiego stanowiska. Zgodnie z przysługującymi mu kompetencjami, wystąpił kilkakrotnie do ministra zdrowia z prośbą o wyjaśnienie przyczyn decyzji o niekontynuowaniu progra-

<sup>10</sup> Ustawa z dnia 15 lipca 1987 r. o Rzeczniku Praw Obywatelskich, Dz.U. z 2014 r. poz. 1648 ze zm.

<sup>11</sup> Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, Dz.U. z 2015 r. poz. 581 ze zm., dalej jako: ustawa o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych.

<sup>12</sup> Statystyki dotyczące efektów programu dostępne są na stronie <http://www.invitro.gov.pl/>, dostęp 30.08.2016.



mu<sup>13</sup>. W toku prowadzenia sprawy Rzecznik skierował również wystąpienia do Naczelnej Rady Lekarskiej<sup>14</sup> oraz do Rzecznika Praw Pacjenta<sup>15</sup>, a także do Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji<sup>16</sup>, o czym będzie mowa w trzeciej części opracowania.

## 2. Prawo do ochrony zdrowia i prawo do prywatności i ich związek ze stosowaniem procedury *in vitro*

Rzecznik Praw Obywatelskich podejmuje czynności przewidziane w ustawie o RPO, jeżeli poweźmie wiadomość wskazującą na naruszenie wolności oraz praw człowieka i obywatela. Pierwsze z wymienionych wyżej zagadnień, które stało się przedmiotem wniosku do Trybunału Konstytucyjnego, pozostaje w ścisłym związku z prawem do nienaruszalności i poszanowania godności człowieka, wyrażonym w art. 30 Konstytucji RP oraz z prawem do prywatności, wyrażonym w art. 47 Konstytucji RP, w połączeniu z zasadą zaufania obywateli do państwa, wywodzoną z art. 2 Konstytucji. Z kolei problematyka finansowania *in vitro* jest ściśle związana z prawem do ochrony zdrowia, o którym mowa w art. 68 Konstytucji<sup>17</sup>.

Odnosząc się do pierwszej grupy wskazanych praw, należy podkreślić, że art. 30 Konstytucji RP wprost ustanawia najważniejszą systemową regułę wykładni przepisów konstytucyjnych o wolnościach i prawach człowieka<sup>18</sup>. Muszą być one interpretowane z uwzględnieniem normy źródłowej – przepisy o wolnościach i prawach ludzkich konkretyzują treść gwarancji godności ludzkiej, w tym sensie, że zawierają także niektóre treści tą gwarancją objęte. Pojęcie „godności ludzkiej” wyraża cywilizacyjny aksjomat, zgodnie z którym każdy człowiek posiada wewnętrzną niezbywalną wartość, niezależną od cech osobowych lub własnych zachowań. Utworzenie zarodka ludzkiego przy wykorzystaniu komórki rozrodczej pochodzącej od kobiety i mężczyzny wiąże się w sposób oczywisty z godnością pary starającej się o dziecko. Jednocześnie, możliwość decydowania przez dawczynię komórki o wykorzystaniu tego zarodka jest objęta ochroną konstytucyjną przewidzianą w art. 47 Konstytucji. Zgodnie z tym przepisem, każdy ma prawo do ochrony prawnej życia prywatnego, rodzinnego, czci i dobrego imienia oraz do decydowania o swoim życiu osobistym. Prywatność jednostki obejmuje sferę życia seksualnego, a także kwestie związane z decydowaniem o posiada-

---

<sup>13</sup> Zob. wystąpienia Rzecznika Praw Obywatelskich do Ministra Zdrowia: z 14 grudnia 2016 r., z 19 stycznia 2016 r. i z 18 lipca 2016 r. (VII.5002.6.2015.AMB), dostępne na stronie internetowej <http://www.rpo.gov.pl>.

<sup>14</sup> Zob. wystąpienie Rzecznika Praw Obywatelskich do Prezesa Naczelnej Rady Lekarskiej z 22 lipca 2016 r. (VII.5002.6.2015.AMB).

<sup>15</sup> Zob. wystąpienie Rzecznika Praw Obywatelskich z 26 sierpnia 2016 r. do Rzecznika Praw Pacjenta (VII.5002.6.2015.AG).

<sup>16</sup> Zob. wystąpienie Rzecznika Praw Obywatelskich z 26 sierpnia 2016 r. do Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (VII.5002.6.2015.AG).

<sup>17</sup> W piśmie skierowanym do RPO w dniu 30 grudnia 2015 r. (PRL.024.229/2015/KBO(3) Minister Zdrowia przedstawił pogląd, jakoby w omawianej sprawie nie mogło być mowy o naruszeniu wolności i praw człowieka i obywatela, chociaż go szerzej nie uzasadnił.

<sup>18</sup> Zob. M. Safjan, L. Bosek (red.), *Konstytucja RP. Tom I, Komentarz do art. 1–86*, Warszawa 2016.

niu potomstwa. W treści prawa do prywatności życia rodzinnego mieści się uprawnienie do planowania rodziny, a co za tym idzie – do zakładania rodziny<sup>19</sup>. Państwo nie może tutaj ingerować w to jedno z najważniejszych praw, które może stanowić dla części społeczeństwa istotę godności ludzkiej, realizującą się poprzez posiadanie rodziny, w tym potomstwa. Życie rodzinne to „prawo do pozostawania w spokoju”, to pewna nisza, do której wkraczanie czynników postronnych jest wyłączone, chyba że wymaga tego ochrona innych wartości czy zasad konstytucyjnych<sup>20</sup>. Ustawodawca ma możliwość ograniczenia w tym zakresie swobody jednostek wyłącznie w ramach dopuszczalnych przez art. 31 ust. 3 Konstytucji.

Pojęcie „życia prywatnego” jest również przedmiotem orzecznictwa Europejskiego Trybunału Praw Człowieka (ETPCz), który, chociaż nigdy nie podał jasnej i precyzyjnej definicji tego pojęcia, to interpretował je w sposób szeroki i niewyczerpujący. Pojęcie to jest w sposób oczywisty dużo szersze od pojęcia prywatności i obejmuje sferę, w której każda osoba może swobodnie rozwijać swoją osobowość, zarówno w relacjach z innymi, jak i ze światem zewnętrznym. Zamiast podać dokładną definicję życia prywatnego, Trybunał zidentyfikował w poszczególnych przypadkach sytuacje objęte tym wymiarem. Wskazał m.in., że pojęcie „życia prywatnego” obejmuje prawo do poszanowania decyzji o tym, aby stać się rodzicem<sup>21</sup>, chociaż z innych orzeczeń wynika jasno, że bezwzględne prawo do prokreacji na gruncie Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności (EKPCz) nie istnieje<sup>22</sup>.

W tym konkretnym przypadku, którego dotyczy wniosek Rzecznika Praw Obywatelskich, wzorcem zaskarżenia jest również art. 2 Konstytucji, z którego wywodzi się zasadę ochrony zaufania obywateli do państwa i prawa<sup>23</sup>. Wyraża się ona w takim stanowieniu i stosowaniu prawa, by nie stawało się ono swoistą pułapką dla obywatela i aby mógł układać swoje sprawy w zaufaniu, że nie naraża się na prawne skutki, których nie mógł przewidzieć w momencie podejmowania decyzji i działań, oraz w przekonaniu, iż jego działania podejmowane zgodnie z obowiązującym prawem będą także w przyszłości uznawane przez porządek prawny. Przyjmowane przez ustawodawcę nowe unormowania nie mogą zaskakiwać ich adresatów, którzy powinni mieć czas na dostosowanie się do zmienionych regulacji i spokojne podjęcie decyzji co do dalszego postępowania<sup>24</sup>.

Z kolei prawo do ochrony zdrowia jest prawem konstytucyjnym, wyrażonym w art. 68 ust. 1 Konstytucji. Charakter prawa do ochrony zdrowia nie jest jednoznaczny – wskazuje

<sup>19</sup> Wyrok Sądu Apelacyjnego z Białymstoku z 5 listopada 2004 r., I Aca 550/04, OSA2005, nr 8, poz. 34.

<sup>20</sup> K. Działocha, L. Garlicki, P. Sarnecki, W. Sokolewicz, J. Trzcinski, *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz tom III*, Warszawa 2003, s. 2.

<sup>21</sup> Zob. wyrok Europejskiego Trybunału Praw Człowieka w sprawie *Evans v. Zjednoczone Królestwo*, skarga nr 6339/05.

<sup>22</sup> Zob. szerzej M. Grzymkowska, *Standardy bioetyczne w prawie europejskim*, Warszawa 2009.

<sup>23</sup> Zob. wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 7 lutego 2001 r. w sprawie o sygn. K 27/00.

<sup>24</sup> Zob. też wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 14 czerwca 2000 r. w sprawie o sygn. P 3/00.

się jednak, że należy je zaliczyć do praw podstawowych ze względu na bezpośredni związek z godnością człowieka i innymi prawami podstawowymi, takimi jak prawo do ochrony życia. Co prawda, do odmiennych wniosków może prowadzić usytuowanie art. 68 ust. 1 Konstytucji ze względu na to, że przepis ten znajduje się w rozdziale II Konstytucji zatytułowanym „Wolności, prawa i obowiązki człowieka i obywatela”, w podrozdziale „Wolności i prawa ekonomiczne, socjalne i kulturalne”. Jednak należy podkreślić, że prawo do ochrony zdrowia jest jednocześnie – w określonych zakresach – prawem socjalnym i podstawowym (ma „dwoistą naturę”)<sup>25</sup>. Trybunał Konstytucyjny w kwestii charakteru prawa do ochrony zdrowia również zajmował niejednolite stanowisko. Przykładowo, w jednym z orzeczeń TK stwierdził, że prawo wynikające z art. 68 Konstytucji jest „typowym prawem socjalnym w wąskim tego słowa znaczeniu, tzn. prawem do pewnych świadczeń materialnych ze strony władz publicznych”<sup>26</sup>. W innej sprawie stwierdził natomiast, że z art. 68 ust. 1 Konstytucji należy „wywieść podmiotowe prawo jednostki do ochrony zdrowia oraz obiektywny nakaz podejmowania przez władze publiczne takich działań, które są konieczne dla należytej ochrony i realizacji tego prawa”<sup>27</sup>. Później dodał, że „treścią prawa do ochrony zdrowia nie jest jakiś abstrakcyjnie określony stan »zdrowia« poszczególnych jednostek, ale możliwość korzystania z systemu ochrony zdrowia, funkcjonalnie ukierunkowanego na zwalczanie i zapobieganie chorobom, urazom i niepełnosprawności”<sup>28</sup>.

Rozróżnienie na prawa socjalne i prawa podmiotowe ma ogromne znaczenie w tym przypadku, ponieważ w zakresie, w jakim prawo do ochrony zdrowia jest prawem podstawowym, z art. 68 ust. 1 Konstytucji może wynikać prawo podmiotowe, ze względu na związki ochrony zdrowia z godnością człowieka i innymi prawami podstawowymi. Natomiast kiedy rozumie się je jako socjalne, to z art. 68 Konstytucji wynika przede wszystkim norma programowa<sup>29</sup>. Konstytucyjne prawo do ochrony zdrowia w zakresie, w jakim łączy się z godnością człowieka, oznacza prawo do korzystania z najwyższego osiągalnego poziomu zdrowia, czyli prawa do podejmowania wszelkich działań prawem dozwolonych dla ochrony swego zdrowia. Prawo do ochrony zdrowia będzie mogło zatem być podstawą do takich roszczeń w sytuacji, w której uznane zostanie za prawo podstawowe.

Kwestii dostępności świadczeń zdrowotnych dotyczy art. 68 ust. 2 Konstytucji RP. Ustrojodawca, przyjmując ten przepis wyszedł z założenia, że władze publiczne będą w sposób optymalny, ze względu na sytuację finansów publicznych, realizować swoje obowiązki kon-

<sup>25</sup> M. Piechota, *Konstytucyjne prawo do ochrony zdrowia jako prawo socjalne i prawo podstawowe*, „Roczniki Administracji i Prawa: teoria i praktyka” 2012, nr 12, s. 96. Tak również T. Jasudowicz, *Prawo do zdrowia* [w:] B. Gronowska, T. Jasudowicz, M. Balcerzak, M. Lubiszewski, R. Mizerski (red.), *Prawa człowieka i ich ochrona*, Toruń 2010, s. 491.

<sup>26</sup> Zob. wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 24 lutego 2002 r. w sprawie o sygn. K 54/02.

<sup>27</sup> Zob. wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 22 marca 1999 r. w sprawie o sygn. K 2/98.

<sup>28</sup> Zob. wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 7 stycznia 2004 r. w sprawie o sygn. K 14/03.

<sup>29</sup> Zob. M. Piechota, *Konstytucyjne...*, op. cit., s. 98. Tam też szersze rozważania doktrynalne poświęcone temu zagadnieniu.

stytucyjne związane z ochroną zdrowia. Obowiązki w dziedzinie ochrony zdrowia dotyczą wszystkich władz publicznych w zakresie ich kompetencji. Z art. 68 ust. 2 zd. 2 Konstytucji wynika nie tylko obowiązek uchwalenia ustawy określającej warunki i zakres udzielania świadczeń ochrony zdrowia, ale także ogólnych podstaw prawnych systemu ochrony zdrowia. Jednak, mimo że art. 68 ust. 2 Konstytucji gwarantuje obywatelom równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej, to nie formułuje jakichkolwiek gwarancji bezpłatności. Konstytucja nie określa także zakresu świadczeń opieki zdrowotnej dostępnych dla obywateli na równych zasadach, odsyłając to zagadnienie do uregulowania w ustawie. We wspomnianym już wyroku TK w sprawie K 14/03 Trybunał uznał, że „art. 68 ust. 1 i ust. 2 Konstytucji nie daje podstaw do konstruowania jakiejś materialnej definicji pojęcia »ochrona zdrowia«. W szczególności nie jest więc możliwe na gruncie Konstytucji precyzyjne dookreślenie rodzajów bądź kategorii świadczeń mieszczących się w zakresie prawa gwarantowanego przez art. 68”. Tym samym nie ma możliwości dochodzenia roszczeń przez obywatela, opartych bezpośrednio na tym przepisie. Zasada dobra wspólnego, w powiązaniu z konieczną, z uwagi na ilość środków finansowych w systemie, racjonalizacją korzystania ze świadczeń przez beneficjentów, a także wymogiem zapewnienia realnej możliwości skorzystania ze świadczeń, pozwala uznać znaczną swobodę ustawodawcy w kształtowaniu systemu, co wynika wprost z art. 68 ust. 2 Konstytucji<sup>30</sup>.

Prawo do ochrony zdrowia jest również prawem gwarantowanym w aktach międzynarodowych. W systemie ONZ do prawa do zdrowia nawiązywała już w art. 55 Karta Narodów Zjednoczonych. Powszechna Deklaracja Praw Człowieka w art. 25 ust. 1 wśród dóbr (warunków) służących realizacji prawa „każdego” do życia zapewniającego dobrobyt jemu i jego rodzinie wymienia opiekę lekarską i niezbędne świadczenia socjalne. Z kolei art. 12 Międzynarodowego Paktu Praw Ekonomicznych, Socjalnych i Kulturalnych gwarantuje „prawo każdego do korzystania z najwyższego osiągalnego poziomu ochrony zdrowia fizycznego i psychicznego”. Do problematyki ochrony zdrowia nawiązują także konwencje szczegółowe, skierowane do podmiotów objętych wzmożoną ochroną (kobiet i dzieci), a mianowicie art. 12 Konwencji przeciwko dyskryminacji kobiet, a także art. 24 i 25 Konwencji o Prawach Dziecka.

W systemie Rady Europy zobowiązania państw w dziedzinie ochrony zdrowia konkretyzują art. 11 i 13 Europejskiej Karty Socjalnej, statuuje prawo do ochrony zdrowia oraz wskazujące najważniejsze formy jego realizacji. Ponadto art. 3 Europejskiej konwencji bioetycznej formułuje zasadę sprawiedliwego dostępu do opieki zdrowotnej.

Kwestia ochrony zdrowia reprodukcyjnego jest również przedmiotem działań Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), która określa niepłodność jako chorobę społeczną. Podkreśla także, że zagwarantowanie dostępu do bezpiecznych technik w zakresie rozrodczości uzna-

<sup>30</sup> Zob. też A. Surówka, *Miejsce konstytucyjnego prawa do ochrony zdrowia w systemie praw i wolności człowieka i obywatela*, „Przegląd Prawa Konstytucyjnego” 2012, nr 3, s. 93.

je się za kluczowy element ochrony zdrowia reprodukcyjnego. Zdrowie i prawa reprodukcyjne oraz seksualne uznane zostały za podstawowe prawa człowieka podczas światowych konferencji ONZ lat 90. Ponad 180 rządów przyjęło wspólne standardy i politykę w tym obszarze podczas Międzynarodowej Konferencji w sprawie Ludności i Rozwoju. Stwierdzono wówczas, że zapewnienie mającej odpowiednią jakość opieki zdrowotnej ma znaczenie nie tylko dla poszanowania praw kobiet do ochrony zdrowia, ale także jest gwarantem przyścia na świat zdrowego dziecka<sup>31</sup>. Prawa reprodukcyjne zostały potwierdzone i rozwinięte podczas IV Światowej Konferencji w sprawie Kobiet (Pekin 1995 r.) oraz podczas tzw. konferencji podsumowujących (Kair+5, 1999; Pekin+5, 2000). Zgodnie z Programem Działań Międzynarodowej Konferencji Populacji i Rozwoju w zakresie znaczeniowym pojęcia „zdrowie reprodukcyjne” mieszczą się wszelkie metody zapobiegające i rozwiązujące problemy związane z ludzką rozrodnością, do których zaliczyć można bezpłodność<sup>32</sup>.

Standardy z zakresu zdrowia i praw reprodukcyjnych przyjęte zostały przez cały system Narodów Zjednoczonych<sup>33</sup>, m.in. przez komitety monitorujące przestrzeganie praw człowieka, tj. Komitet Praw Człowieka, Komitet Praw Ekonomicznych, Społecznych i Kulturalnych, Komitet ds. Eliminacji Wszelkich Form Dyskryminacji Kobiet czy Komitet Praw Dziecka. Komitety te przyjęły specjalne dokumenty, w których zdefiniowano rozumienie prawa do zdrowia, edukacji i równości płci – w zgodzie z powyższymi ustaleniami. Przykładowo, Komitet ds. Likwidacji Dyskryminacji Kobiet podkreśla, że państwo nie powinno wprowadzać ograniczeń uniemożliwiających skorzystanie z bezpiecznych metod zapłodnienia pozaustrojowego<sup>34</sup>.

### **3. Wniosek RPO do Trybunału Konstytucyjnego w sprawie przepisów ustawy o leczeniu niepłodności**

Szczególnym problemem, na który zwrócili uwagę obywatele we wnioskach kierowanych do Rzecznika Praw Obywatelskich w związku z wejściem w życie ustawy o leczeniu niepłodności, stał się brak przepisów przejściowych, które umożliwiłyby kontynuację leczenia osobom, które podjęły je przed wejściem w życie ustawy, a które po jej wejściu w życie nie spełniają kryteriów kwalifikujących do leczenia. Analiza przepisów ustawy utwierdziła Rzecznika w przekonaniu o konieczności skierowania wniosku do Trybunału Konstytucyjnego w sprawie zgodności art. 20 ust. 1 pkt 2 oraz art. 21 ust. 1 pkt 3 w zw. z art. 78 i 97

---

<sup>31</sup> *Mother or nothing: the agony of infertility*, Bulletin of the World Health Organization, t. 88, nr 12, grudzień 2010.

<sup>32</sup> Program Działań Międzynarodowej Konferencji Populacji i Rozwoju, Kair Egipt 5-13 września 1994 r., U.N. Doc. A/CONF.171/13/Rev.1 (1995).

<sup>33</sup> Szerzej na ten temat zob. A. Solik, *Międzynarodowe standardy zdrowia i praw reprodukcyjnych oraz seksualnych* [w:] W. Nowicka, A. Solik (red.) *Międzynarodowe standardy zdrowia i praw reprodukcyjnych oraz seksualnych a ich realizacja w Polsce*, Warszawa 2003.

<sup>34</sup> United Nations Committee on the Elimination of Discrimination Against Women, Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights, *Supplementary Information on Costa Rica Scheduled for Review by the CEDAW Committee in its 49th Session*, 25 maja 2011 r.

ustawy o leczeniu niepłodności w zakresie, w jakim mają one zastosowanie także do kobiet niepozostających w związku małżeńskim albo we wspólnym pożyciu z mężczyzną, które zdeponowały zarodki powstałe z ich komórki rozrodczej i komórki anonimowego dawcy przed dniem wejścia w życie tej ustawy, z art. 2 w zw. z art. 47 Konstytucji RP<sup>35</sup>.

Zakwestionowane przepisy w istocie dotyczą dwóch problemów: po pierwsze, w wyniku wejścia ustawy w życie, kobiety niepozostające w związku małżeńskim albo we wspólnym pożyciu z mężczyzną, które przed wejściem w życie ustawy zdeponowały w klinikach zarodki powstałe z ich komórki rozrodczej i komórki anonimowego dawcy nie będą mogły ich wykorzystać, o ile nie będą mieć partnerów deklarujących gotowość do ojcostwa. Po drugie, ustawa przewiduje, że po upływie 20 lat od wejścia w życie ustawy lub po śmierci dawców zarodka, zostanie on przekazany do tzw. dawstwa. W rezultacie kobieta, która poddała się już wstępnej procedurze – komórka rozrodcza została pobrana i wytworzony został zarodek, jednak nie został on implementowany – zostaje postawiona w sytuacji, w której niewykorzystanie tej komórki przez okres 20 lat (a to wykorzystanie w przypadku nieposiadania partnera jest w świetle ustawy niemożliwe) prowadzi do przekazania zarodka. Tym samym, wbrew woli dawczyni (a nawet bez jej wiedzy), inna kobieta może urodzić pochodzące z tej komórki dziecko.

Trzeba zwrócić uwagę, że przepisy obowiązujące przed wejściem w życie ustawy, a w szczególności Kodeks cywilny, nie stały na przeszkodzie zawieraniu umów nienazwanych w zakresie udzielania świadczenia medycznego polegającego na dokonaniu zapłodnienia pozaustrojowego. W efekcie, nie wszystkie umowy jednakowo regulowały kwestie obowiązków nałożonych na ośrodek wykonujący zabieg i na klienta. Prawo nie wprowadzało także żadnych ograniczeń warunkujących dopuszczalność zawarcia umowy od posiadania przez stronę szczególnych cech. W związku z tym z metody skorzystać mogły zarówno małżeństwa i pary, jak i kobiety niepozostające w związku małżeńskim lub we wspólnym pożyciu z mężczyzną<sup>36</sup>. Samo wejście w życie rządowego programu finansowania *in vitro* w latach 2013–2016 nie oznaczało – co należy zaznaczyć – że kobiety nieposiadające stałych partnerów nie mogły już korzystać z zapłodnienia *in vitro*, lecz jedynie, że koszty zabiegu zobowiązane były pokryć (tak jak wcześniej) w całości we własnym zakresie.

Rządowy Program Leczenia Niepłodności wprowadzał także ograniczenie w zakresie liczby tworzonych embrionów – co do zasady możliwym było tworzenie maksymalnie 6 zarodków, przy czym często ostatecznie nie wszystkie zostawały wykorzystane w procedurze

<sup>35</sup> Zob. wniosek Rzecznika Praw Obywatelskich z 29 października 2015 r. do Trybunału Konstytucyjnego (sprawa K 19/15, połączona do rozpatrzenia w sprawie o sygnaturze K 30/15), tekst dostępny na stronie [https://www.rpo.gov.pl/sites/default/files/Wniosek\\_RPO\\_do\\_TK\\_ws\\_procedury\\_in\\_vitro.pdf](https://www.rpo.gov.pl/sites/default/files/Wniosek_RPO_do_TK_ws_procedury_in_vitro.pdf), dostęp 15.09.2016.

<sup>36</sup> W praktyce, zgodnie z informacjami zamieszczonymi w raporcie przygotowanym przez stowarzyszenie Nasz Bocian, jedynie 5 na 35 poddanych monitoringowi ośrodków zadeklarowało niewykonywanie zabiegów *in vitro* w przypadku kobiet niepozostających w związku małżeńskim lub we wspólnym pożyciu z mężczyzną. Lekarze szacują, że 5% klientów klinik leczenia niepłodności stanowiły właśnie niepozostające w stałym związku kobiety.



*in vitro*. W efekcie niektóre z embrionów, utworzonych jeszcze przed wejściem w życie ustawy o leczeniu niepłodności, do dnia dzisiejszego przechowywane są w ośrodkach leczenia niepłodności bądź „bankach zarodków”. Omawiany problem nie dotyczył jednak jedynie sytuacji, gdy po zastosowaniu procedury *in vitro* pojawiła się konieczność przechowywania zarodków powstałych w procesie zapłodnienia pozaustrojowego, które ostatecznie nie zostały implantowane do organizmu kobiety, lecz także przypadków celowego tworzenia embrionów tak, aby w okresie późniejszym możliwa była ich implantacja. Przyczyną podejmowania decyzji o odsunięciu w czasie macierzyństwa były m.in. względy zdrowotne. Podkreślenia wymaga też fakt, że żaden z istniejących wówczas przepisów nie statuował zakazu podejmowania takich praktyk, zaś znaczna większość ośrodków leczenia niepłodności nie wprowadzała ograniczeń podmiotowych w zakresie możliwości zawierania odpłatnych umów w przedmiocie tworzenia, mrożenia i przechowywania zarodków.

Po wejściu w życie ustawy o leczeniu niepłodności kobiety niepozostające w związku małżeńskim albo we wspólnym pożyciu z mężczyzną nie mogą skorzystać z procedury zapłodnienia *in vitro* z wykorzystaniem zarodków, które powstały z ich komórek rozrodczych i komórek anonimowego dawcy przed wejściem w życie ustawy. Ustawa wyodrębnia bowiem dwa rodzaje zapłodnienia pozaustrojowego: dawstwo partnerskie oraz dawstwo inne niż partnerskie. Analiza przepisów prowadzi do wniosku, że dawstwo inne niż partnerskie oznacza przeniesienie do organizmu biorczyni zarodka, który powstał z jej komórki rozrodczej i komórki anonimowego dawcy, lub zarodka powstałego z komórki rozrodczej jej męża lub partnera i komórki rozrodczej anonimowej dawczyni, lub też zarodka przekazanego do tzw. dawstwa zarodka<sup>37</sup>. W przypadku dawstwa innego niż partnerskie ustawa wymaga wyrażenia zgody w formie pisemnej przez biorczynię i jej męża. Z kolei w przypadku zastosowania dawstwa innego niż partnerskie u pary pozostającej we wspólnym pożyciu, ustawodawca wprowadził w art. 21 ust. 1 pkt 2 wymóg złożenia przez partnera biorczyni oświadczenia, uregulowanego w art. 751 § 1 K.r.o.<sup>38</sup>. Powyższe oznacza, że ustawodawca wprowadził wymóg przystąpienia do procedury zapłodnienia pozaustrojowego dwóch osób (męża i żony lub pary heteroseksualnej), nie tylko w przypadku dawstwa partnerskie-

<sup>37</sup> Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 9 ustawy o leczeniu niepłodności dawstwo zarodka oznacza przekazanie zarodka w celu zastosowania go w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji u biorczyni, która nie jest dawcą żeńskich komórek rozrodczych i nie pozostaje w związku małżeńskim albo we wspólnym pożyciu z dawcą męskich komórek rozrodczych, z których zarodek powstał.

<sup>38</sup> Zgodnie z tym przepisem, dodanym do Kodeksu rodzinnego przez art. 91 pkt 3 ustawy o leczeniu niepłodności, uznanie ojcostwa następuje z dniem urodzenia się dziecka także wtedy, gdy przed przeniesieniem do organizmu kobiety komórek rozrodczych pochodzących od anonimowego dawcy, zarodka powstałego z komórek rozrodczych pochodzących od anonimowego dawcy albo z dawstwa zarodka, mężczyzna oświadczy przed kierownikiem urzędu stanu cywilnego, że będzie ojcem dziecka, które urodzi się w następstwie procedury medycznie wspomaganą prokreacji z zastosowaniem tych komórek albo tego zarodka, a kobieta ta potwierdzi jednocześnie albo w ciągu trzech miesięcy od dnia oświadczenia mężczyzny, że ojcem dziecka będzie ten mężczyzna.

go, ale także dawstwa innego niż partnerskie<sup>39</sup>. Takie rozumienie przepisów potwierdza także Ministerstwo Zdrowia<sup>40</sup>.

W ocenie Rzecznika wątpliwości konstytucyjne budzi sytuacja kobiet, które poddały się procedurom medycznie wspomaganey prokreacji w celu zdeponowania zarodka, utworzonego z ich własnej komórki rozrodczej i komórki anonimowego dawcy i aktualnie tak stworzone zarodki są przechowywane w klinice leczenia niepłodności. Zgodnie z nowymi przepisami, przeniesienie do ich organizmu tak wytworzonych zarodków będzie możliwe, gdy będą miały męża lub partnera, który wyrazi zgodę na zabieg. W przeciwnym wypadku te kobiety nie będą mogły skorzystać z wytworzonych zarodków, a zgodnie z art. 97 ustawy o leczeniu niepłodności zarodki utworzone i przechowywane przed dniem wejścia w życie ustawy są przekazywane do dawstwa zarodka: po upływie 20 lat od dnia wejścia w życie ustawy, chyba że wcześniej zostaną przekazane przez dawców zarodka do dawstwa zarodka albo w przypadku śmierci obojga dawców zarodka. W ocenie Rzecznika, zaskarżone przepisy, regulując w opisany sposób sytuację kobiet niepozostających w związku małżeńskim albo we wspólnym pożyciu z mężczyzną, które posiadają zdeponowane zarodki, powstałe z ich komórki rozrodczej i komórki anonimowego dawcy, naruszają zasadę demokratycznego państwa prawnego, przewidzianą w art. 2 w zw. z art. 47 Konstytucji. W szczególności utworzenie zarodka przy wykorzystaniu komórki rozrodczej i możliwość decydowania przez dawczynię komórki o wykorzystaniu tego zarodka jest objęte ochroną konstytucyjną przewidzianą w art. 47 Konstytucji. Skorzystanie przez kobiety nieposiadające partnera z możliwości „zamrożenia” zarodka podlegało ochronie konstytucyjnej zawierającej się w prawie do prywatności.

Przepisy ustawy o leczeniu niepłodności wzbudzają dodatkowe wątpliwości co do zgodności z zasadą ochrony zaufania obywateli do państwa i stanowionego prawa nie tylko z uwagi na zamknięcie drogi do implementacji zarodka i urodzenia dziecka kobietom, z których komórek rozrodczych (przy wykorzystaniu komórek anonimowych dawców) powstały już zarodki. W konsekwencji art. 97 ustawy, wbrew woli dawczynie komórki rozrodczej (a nawet bez jej wiedzy), inna kobieta może urodzić pochodzące z tej komórki dziecko. Przyjęte rozwiązanie wzbudza wątpliwości z uwagi na chronione konstytucyjnie prawo do prywatności i związaną z nim swobodę decyzji o posiadaniu potomstwa. Dodatkowo, przyjęte rozwiązanie nie przewiduje żadnych praw kobiety (będącej dawczynią komórki jajowej) względem urodzonego przez inną kobietę dziecka, które, w sensie genetycznym, będzie jej potomkiem. W konsekwencji ustawodawca niejako odbiera kobiecie możliwość decydowania o wykorzystaniu zarodka, a także odbiera jej prawo do utrzymywania stosunków

<sup>39</sup> Zob. dokładny wywód we wniosku RPO do Trybunału Konstytucyjnego, o którym mowa w przypisie nr 35.

<sup>40</sup> Zob. pismo Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia do Przewodniczącej Stowarzyszenia na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji „Nasz Bocian” z dnia 30 września 2015 r. dołączone do wniosku RPO.



z dzieckiem. Ustawodawca traktuje więc kobietę, z której komórki powstały zarodki, jak anonimową dawczynię komórki jajowej, mimo że jej wola w momencie poddania się procedurze pobrania komórki rozrodczej była zupełnie inna – chciała bowiem przenieść zarodek do swojego organizmu i urodzić dziecko.

Ograniczenie dysponowania swoimi komórkami rozrodczymi dotyczy sytuacji, w której zarodki zostały już przez kobietę wytworzone w celu późniejszego wykorzystania ich do zajścia w ciążę i urodzenia dziecka. Nowa regulacja, zarówno w zakresie uniemożliwiający kobietom wykorzystanie ich zarodków, jak i przewidująca przekazanie ich do dawstwa zarodka po upływie określonego w art. 97 ustawy okresu, w sposób niezgodny z zasadą prawidłowej legislacji narusza również zasadę zaufania obywateli do państwa, bowiem zaskoczyła obywatelki, które, będąc w trakcie procedury, miały uzasadnione prawo oczekiwać, że będą miały możliwość wykorzystania wytworzonego zarodka w procedurze zapłodnienia i urodzenia dziecka. Jednakże w wyniku wprowadzonych rozwiązań nie tylko została odebrana kobietom możliwość urodzenia dziecka, mimo wytworzenia przygotowanego w tym celu zarodka, lecz także ustawodawca zdecydował o przekazaniu tego zarodka po 20 latach od dnia wejścia w życie ustawy do dawstwa – także wbrew woli kobiety. Z tego względu, w ocenie Rzecznika zaskarżone przepisy naruszają zasadę ochrony zaufania obywatela do państwa i stanowionego przez nie prawa, wynikającą z art. 2 Konstytucji w zw. z art. 47 Konstytucji.

#### **4. Finansowanie procedury *in vitro* ze środków publicznych**

Do 2013 r. w Polsce nie było możliwości finansowania procedury *in vitro* ze środków publicznych. Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych<sup>41</sup> określa zakres świadczeń gwarantowanych przysługujących osobom uprawnionym do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych<sup>42</sup>. Szczegółowy ich wykaz wraz z warunkami realizacji został określony w rozporządzeniach wydanych na podstawie ustawy<sup>43</sup> i przy uwzględnieniu kryteriów wynikających z art. 31a ustawy. Leczenie niepłodności metodą medycznie wspomaganą prokreacji nie zostało ujęte w tych przepisach. Drugą ewentualną możliwością, jaką daje ustawa o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, jest objęcie ich programem polityki zdrowotnej. W takim przypadku ministrowie oraz jednostki samorządu terytorialnego mogą opracowywać, wdrażać, realizować i finansować programy polityki zdrowotnej<sup>44</sup>. Ustawa wyraźnie stanowi, że programy te dotyczą w szczególności istotnych problemów zdrowotnych dotyczących całej lub określonej grupy świadczeniobiorców przy istniejących możliwościach eliminowa-

---

<sup>41</sup> Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r., Dz.U. z 2015 r. poz. 581 ze zm.

<sup>42</sup> Art. 15 ust. 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

<sup>43</sup> Art. 31d ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

<sup>44</sup> Art. 48 ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

nia bądź ograniczania tych problemów, a także wdrożenia nowych procedur medycznych i przedsięwzięć profilaktycznych. Kwestia opracowania i realizacji określonego programu polityki zdrowotnej leży zatem wyłącznie w gestii właściwego ministra.

Również ustawa o leczeniu niepłodności z 2015 r. nie wprowadziła wymogu finansowania leczenia niepłodności ze środków publicznych, w tym w drodze medycznie wspomagannej prokreacji. Wskazano jedynie, że leczenie niepłodności ma być finansowane w zakresie, w sposób i na zasadach określonych w przepisach odrębnych<sup>45</sup>, tym samym pozostawiając w mocy dotychczas obowiązujące regulacje, w tym możliwość ustanowienia programów zdrowotnych.

W 2013 r. ówczesny minister zdrowia, korzystając z tych możliwości, opracował i wdrożył wspomniany już rządowy „Program – Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013–2016”. W latach 2013–2016 finansowanie *in vitro* było przewidziane właśnie w ramach tego programu, którego celem stanowiło umożliwienie skorzystania z procedury zapłodnienia pozaustrojowego również tym parom, których nie stać na pokrycie kosztów leczenia z własnych środków<sup>46</sup>. Z dostępnych danych wynika, że w ramach programu, na który wydano ok. 150 mln zł, urodziło się 3841 dzieci, a objętych leczeniem było ponad 17 tys. par<sup>47</sup>. Program rządowy realizowany był do końca czerwca 2016 r. Jednak już w grudniu 2015 r. pojawiły się doniesienia medialne o tym, że nie będzie on kontynuowany w kolejnych latach, pomimo decyzji poprzedniego ministra zdrowia, który przewidywał kontynuację programu w latach 2016–2019. Nowy minister zdrowia zmienił tę decyzję, nie podając uzasadnienia.

W związku z tym, że do Rzecznika Praw Obywatelskich docierały wnioski i informacje od osób zaniepokojonych, a także dotkniętych osobiście tą sytuacją, RPO podjął działania zmierzające do wyjaśnienia takiego stanu rzeczy. W grudniu 2015 r. skierował wystąpienie do ministra zdrowia, prosząc o przedstawienie stosownych wyjaśnień<sup>48</sup>. Rzecznik podkreślał w szczególności, że możliwość skorzystania z procedury zapłodnienia pozaustrojowego jest nierzadko jedynym sposobem na posiadanie spokrewnionego genetycznie potomstwa, a finansowanie tej metody ze środków publicznych daje szansę również tym parom, których nie stać na pokrycie kosztów procedury z własnych środków. Dodał także, że decyzja

<sup>45</sup> Art. 3 ust. 1 ustawy.

<sup>46</sup> Koszty takiej procedury można sprawdzić na stronach internetowych klinik, np. na stronie kliniki Bocian wskazuje się, że „Całkowity koszt *in vitro* zależy od sytuacji klinicznej pacjentów, która ma wpływ na ilość potrzebnych badań laboratoryjnych, metody leczenia oraz rodzaj i ilość zastosowanych leków. Od 1 lipca 2014 roku większość preparatów do stymulacji jest refundowana przez NFZ. W większości przypadków całkowite koszty programu zapłodnienia pozaustrojowego w Klinice Bocian z użyciem leków refundowanych wynoszą od 6000 do 8000 złotych”, <https://klinikabocian.pl/koszty-leczenia/koszt-in-vitro>, dostęp 15.09.2016.

<sup>47</sup> Dane na dzień 7 grudnia 2015 r., pochodzą ze strony programu: <http://www.invitro.gov.pl>, dostęp 15.09.2016.

<sup>48</sup> Wystąpienie Rzecznika Praw Obywatelskich z 14 grudnia 2015 r. do Ministra Zdrowia (VII.5002.6.2015. AMB).

o niekontynuowaniu programu spowoduje, że wiele osób, które rozpoczęły leczenie, nie zdąży go zakończyć. Tym samym nastąpi powrót do sytuacji, w której dostępność do metody ograniczona będzie jedynie do wąskiego kręgu zamożnych osób. W kolejnym wystąpieniu<sup>49</sup> Rzecznik dodał, że chociaż w istocie żaden przepis ustawy o leczeniu niepłodności nie zawiera przepisów zobowiązujących do finansowania ze środków publicznych procedury zapłodnienia pozaustrojowego<sup>50</sup>, to jednak niezapewnienie środków finansowych na jej realizację oraz decyzja o niekontynuowaniu programu zdrowotnego może w praktyce oznaczać niewykonalność ustawy o leczeniu niepłodności. Wreszcie, w trzecim piśmie skierowanym do ministra zdrowia w lipcu 2016 r. RPO przypomniał międzynarodowe standardy w tym zakresie<sup>51</sup>.

W odpowiedzi na te wystąpienia Rzecznika minister zdrowia podkreślał, że żaden przepis ustawy o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych nie zobowiązuje ministra do kontynuacji programu wcześniej wdrożonego i zakończony. Ponadto dodał, że „procedura medycznie wspomaganej prokreacji jest co do zasady metodą traktowaną jako ostateczna, a tym samym marginalną”<sup>52</sup>. Poinformował także Rzecznika o planowanym nowym programie w zakresie zdrowia prokreacyjnego, który kwestie związane z leczeniem niepłodności miał traktować w sposób bardziej kompleksowy niż finansowanie zapłodnienia *in vitro* ze środków publicznych. Wskazał, że w tym celu powołany został Zespół do spraw projektu tego programu, do którego zadań należy właśnie opracowanie projektu celu operacyjnego Narodowego Programu Zdrowia, ukierunkowanego na promocję zdrowia prokreacyjnego<sup>53</sup>. Minister Zdrowia swoje stanowisko wobec stosowania procedury *in vitro* wyrażał też wielokrotnie publicznie<sup>54</sup>.

Zaangażowanie Rzecznika Praw Obywatelskich w problematykę finansowania stosowania procedury medycznie wspomaganej prokreacji jest zatem związane z realizacją podstawowego prawa, jakim jest prawo do ochrony zdrowia obywateli, o którym mowa w art. 68 Konstytucji i o którym mowa już była w drugiej części tego opracowania. Trzeba pamiętać, że zdaniem specjalistów z dziedziny medycyny programy z zakresu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego powinny być w kraju prowadzone i finansowane ze względu na niekorzystne tendencje demograficzne. W opinii ekspertów, metoda zapłodnienia pozaustrojowego jest metodą o udowodnionej najwyższej skuteczności terapeutycznej spośród wszystkich w leczeniu niepłodności. Wskazuje się także, że w niektórych przypad-

---

<sup>49</sup>Wystąpienie Rzecznika Praw Obywatelskich z 19 stycznia 2016 r. do Ministra Zdrowia (VII.5002.6.2015.AMB).

<sup>50</sup>Takie jest również stanowisko Ministra Zdrowia wyrażone w piśmie z 17 lutego 2016 r., PRL.024.229.2015/BKO (6).

<sup>51</sup>Wystąpienie Rzecznika Praw Obywatelskich z 18 lipca 2016 r. (VII.5002.6.2015.AMB).

<sup>52</sup>Pismo Ministra Zdrowia z 30 grudnia 2015 r., PRL.024.229.2015/KBO (3).

<sup>53</sup>Pismo Ministra Zdrowia z 15 stycznia 2016 r., MD-L.073.3.2016.

<sup>54</sup>Zob. informacje dostępne na stronie <http://wiadomosci.onet.pl/lodz/moskwa-wodnicka-o-slowach-radziwilli-na-temat-in-vitro/3t7e4z>, dostęp 15.09.2016.

kach dla zapłodnienia pozaustrojowego nie ma alternatywy terapeutycznej. To oznacza zatem, że brak możliwości leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego równoznaczny będzie z utrzymywaniem się bezdzietności. W konsekwencji natomiast może oznaczać – zwłaszcza przy świadomości, że istnieje skuteczna metoda zapobieżenia problemowi – pogorszenie się sytuacji psychicznej i emocjonalnej par, które nie mogą z tej metody leczenia skorzystać<sup>55</sup>. Faktem jest, że Konstytucja w art. 68 ust. 2 stanowi, że obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych, ale jednocześnie odsyła do ustawy, która ma określać warunki i zakres udzielania świadczeń. Jednak argumenty przemawiające za stosowaniem metody powinny przemawiać za finansowaniem tej procedury, a przynajmniej skłonić ministra zdrowia do poważnego, merytorycznego uzasadnienia odstąpienia od realizacji programu.

Nowy program zdrowia prokreacyjnego nie jest znany Rzecznikowi<sup>56</sup>, tym niemniej pewne informacje o jego treści można było znaleźć w opinii Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z 8 sierpnia 2016 r., dostępnej publicznie<sup>57</sup>. Program ten został pozytywnie zaopiniowany, a zakłada on np. utworzenie sieci ośrodków referencyjnych, które będą odpowiedzialne m.in. za kompleksową diagnostykę i prowadzenie edukacji zdrowotnej oraz szkoleń dla personelu medycznego; inwestycje na zakup sprzętu medycznego; prowadzenie diagnostyki w programie w sposób skoordynowany i kompleksowy z uwzględnieniem opieki psychologicznej i inne interwencje. Nie przewiduje w żadnym przypadku możliwości finansowania *in vitro* ze środków publicznych. Pozytywna opinia PAOTMiT skłoniła Rzecznika Praw Obywatelskich do przyjrzenia się opiniom wydawanym przez Agencję w odniesieniu do poprzednich programów i wystosowania kolejnego wystąpienia<sup>58</sup>, a także – równocześnie – skierowania zapytania do Rzecznika Praw Pacjenta odnośnie do stanowiska tego organu w odniesieniu do przedstawionego problemu. W odpowiedzi PAOTMiT wyraźnie wskazał, że nie są mu znane przyczyny zaprzestania realizacji programu finansowania *in vitro* ze środków publicznych, bowiem Agencja nie bierze udziału w procesie decyzyjnym<sup>59</sup>. Agencja jest bowiem wyłącznie jednostką opiniodawczo-doradczą, która tworzy – na podstawie art. 31n ustawy o świadczeniach zdrowotnych finanso-

<sup>55</sup> Zob. informacje zawarte w opinii PAOTMiT z 26 października 2016 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2016–2019”, który miał być realizowany przez Ministerstwo Zdrowia, s. 5.

<sup>56</sup> Do dnia 1 października 2016 r. RPO nie otrzymał odpowiedzi od Ministra Zdrowia na wystąpienie z 22 lipca 2016 r.

<sup>57</sup> Zob. opinię PAOTMiT nr 146/2016 z dnia 8 sierpnia 2016 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016–2020” realizowanego przez Ministerstwo Zdrowia.

<sup>58</sup> Wystąpienie Rzecznika Praw Obywatelskich do Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z 22 sierpnia 2016 r., a także wystąpienie do Rzecznika Praw Pacjenta z tego samego dnia (VII.5002.6.2015.AG).

<sup>59</sup> Zob. odpowiedź PAOTMiT z 16 września 2016 r., BP.0710.9.2016.KW.

wanych ze środków publicznych – opinie, rekomendacje czy analizy dla technologii medycznych, a programy oceniane są na wniosek jednostek samorządu terytorialnego lub ministerstw. Z kolei Rzecznik Praw Pacjenta poinformowała, że nie oceniała potrzeby wprowadzenia i zasadności zakończenia programu rządowego, bowiem Rzecznik Praw Pacjenta nie kreuje polityki zdrowotnej państwa<sup>60</sup>.

Do braku wsparcia w działaniach Rzecznika Praw Obywatelskich przez inne organy państwowe nie można odnieść się pozytywnie. Wydaje się zwłaszcza, że kwestia niefinansowania zabiegów *in vitro* mogłaby być rozpatrywana w kontekście praw pacjenta zwłaszcza, że zgodnie z ustawą z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta<sup>61</sup> pacjent to osoba zwracająca się o udzielenie świadczeń zdrowotnych lub korzystająca ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych lub osobę wykonującą zawód medyczny. Ustawa o prawach pacjenta wyraźnie stanowi, że pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej<sup>62</sup>, zaś zadaniem Rzecznika Praw Pacjenta jest m.in. przedstawianie właściwym organom władzy publicznej, organizacjom i instytucjom oraz samorządom zawodów medycznych ocen i wniosków zmierzających do zapewnienia skutecznej ochrony praw pacjenta. W definicji WHO pacjentem jest każda osoba korzystająca z usług medycznych, świadczeń zdrowotnych, niezależnie od jej stanu zdrowia (zarówno osoba zdrowa, jak i chora). W Europejskiej Karcie Praw Pacjenta w art. 2 wskazano, że każda osoba, której zdrowie tego wymaga, ma prawo dostępu do świadczeń medycznych, a świadczeniodawcy muszą zagwarantować równy dostęp każdemu bez dyskryminowania na podstawie finansowych zasobów (pacjenta), miejsca zamieszkania, rodzaju choroby czy czasu dostępu do świadczeń. Na status pacjenta nie ma wpływu źródło finansowania świadczenia zdrowotnego<sup>63</sup>.

Podsumowując tę wymianę korespondencji można jedynie skonstatować, że w istocie żadne obowiązujące przepisy nie zobowiązują do finansowania procedury *in vitro* ze środków publicznych, a kwestia możliwości wprowadzenia stosownego programu jest w gestii przede wszystkim ministra zdrowia, który nie podał argumentów merytorycznych przemawiających za odstąpieniem. Warto jedynie dodać, że przepisy ustawy o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych przewidują możliwość przyjęcia stosownych programów również przez jednostki samorządu terytorialnego, z czego niektóre z nich korzystają, chociaż pojawiają się spory w opiniach prawników co do legalności uchwał

<sup>60</sup> Zob. odpowiedź RPP z 2 września 2016 r., RzPP-WIP.420.33.2016.MMS.2.

<sup>61</sup> Dz.U. z 2016 r. poz. 186 ze zm., dalej jako ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

<sup>62</sup> Art. 6 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

<sup>63</sup> D. Karkowska, *Komentarz do art. 3, ustawy o Prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, teza 4, System Informacji Prawnej Lex/el.* 2010.

podejmowanych przez właściwe jednostki samorządu terytorialnego w tej sprawie<sup>64</sup>. Kwestia ta nie była dotychczas podnoszona w skargach ani w zapytaniach kierowanych do Rzecznika Praw Obywatelskich.

## 5. Wyzwania

Wejście w życie ustawy o leczeniu niepłodności należy ocenić pozytywnie, ponieważ uregulowane zostały podstawowe zasady stosowania procedur. Chociaż można mieć wątpliwości odnośnie do poszczególnych rozwiązań<sup>65</sup>, to jednak bez wątpienia ogólnie jest to pozytywna próba uregulowania problemu budzącego szeroki oddźwięk społeczny. Stąd też wszelkie próby ograniczenia możliwości korzystania z procedur medycznie wspomaganey prokreacji, czy to poprzez niefinansowanie jej ze środków publicznych, czy też poprzez próby wprowadzenia zmian w ustawie o leczeniu niepłodności<sup>66</sup> muszą być ocenione negatywnie.

Osobnym problemem pozostaje kwestia stosowania mowy nienawiści wobec dzieci urodzonych w tej procedurze, a także ich rodziców. Niestety, obecnie obowiązujące przepisy Kodeksu karnego, w szczególności art. 256 i 257 k.k. nie dają podstawy do ścigania autorów takich wypowiedzi. Z kolei możliwość dochodzenia ochrony dób osobistych w procesie cywilnym jest utrudniona ze względu na konieczność wskazania konkretnej osoby dotkniętej taką wypowiedzią. Problem ten będzie musiał również w przyszłości stać się przedmiotem działań ze strony organów państwowych<sup>67</sup>.

Oddzielnego rozważenia wymagać może również kwestia braku dostępności w ustawie procedury *in vitro* dla kobiet nieposiadających partnera, jednak opinie w tej sprawie nie są jednoznaczne – część ekspertów uważa bowiem, że ustawa wcale tego nie wyklucza, chociaż – jak wynika z korespondencji RPO z ministerstwem zdrowia w sprawie, która skończyła się skierowaniem wniosku do Trybunału Konstytucyjnego – resort zdrowia podkreślał, że

<sup>64</sup> <http://serwis.gazetaprawna.pl/zdrowie/artykuly/967851,samorzady-moga-wspierac-leczenie-nieplodnosci-metoda-zaplodnienia-pozaustrujowego.html#>. Z tekstu wynika, że Ministerstwo Zdrowia zgodziło się z poglądem, że finansowanie *in vitro* może odbywać się ze środków samorządowych. Zob. też opinię przygotowaną dla partii Nowoczesna.pl w kwestii możliwości finansowania *in vitro* ze środków gminnych w Warszawie, [https://warszawa.nowoczesna.org/wp-content/uploads/2016/07/LEP-SZA-POLSKA-Opinia-prawna-In-vitro\\_www.pdf](https://warszawa.nowoczesna.org/wp-content/uploads/2016/07/LEP-SZA-POLSKA-Opinia-prawna-In-vitro_www.pdf)

<sup>65</sup> Por. np. PTG. *In vitro to nie wszystko*, artykuł opublikowany na portalu mp.pl 20.04.2014, dostęp 15.09.2016. Ponadto w Trybunale Konstytucyjnym na rozpatrzenie czeka również wniosek b. prezydenta Bronisława Komorowskiego, który, podpisując ustawę o leczeniu niepłodności, zaskarżył jednocześnie zapis dotyczący pobierania komórek rozrodczych od dawcy niezdolnego do świadomego wyrażenia na to zgody.

<sup>66</sup> Poselski projekt ustawy w obronie życia i zdrowia nienarodzonych dzieci poczętych *in vitro*, o zmianie ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności, ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny oraz ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. – Kodeks rodzinny i opiekuńczy, druk sejmowy nr 525.

<sup>67</sup> Zob. rozmowę RPO A. Bodnara z Piotrem Kraśko w audycji TOK FM, <http://audycje.tokfm.pl/odcinek/Czy-rodzice-dzieci-poczetych-metoda-in-vitro-moga-bronic-sie-przed-oszczerstwami/41833>, dostęp 2.11.2016.

intencją ustawodawcy było zapewnienie przyszłemu dziecku prawa do przyjścia na świat i wychowywania w pełnej rodzinie.

Podsumowując, należy podkreślić, że problematyka stosowania leczenia niepłodności, a także kwestia finansowania procedur medycznie wspomaganey prokreacji leży w kompetencjach Rzecznika Praw Obywatelskich, ponieważ bezpośrednio wiąże się z podstawowymi prawami obywatelskimi, wyrażonymi w Konstytucji, a w szczególności z prawem do ochrony zdrowia, które powinno być traktowane w tym kontekście jako prawo podstawowe, a nie wyłącznie norma programowa.



# Prawo do przeszczepu i jego ograniczenia w świetle Deklaracji stambulskiej o obrocie narządami i turystyce transplantacyjnej

## 1. Uwagi wstępne

Postęp w naukach medycznych, jaki dokonał się ostatnich dekadach, nie pozostaje bez wpływu na przyjmowane rozwiązania normatywne dotyczące jednych z najbardziej kontrowersyjnych zabiegów medycznych, jakimi są zabiegi transplantacyjne<sup>1</sup>. Ich przedmiotem jest wykonanie bądź poddanie się technikom operacyjnym polegającym na przeniesieniu organu, tkanek lub substancji z jednej części ciała do innej, albo od innej osoby<sup>2</sup>. Zabiegi transplantacyjne, nazywane niekiedy jednym z medycznych dobrodziejstw XXI w., są realizowane przez służby medyczne na całym świecie i w wielu wypadkach umożliwiają przedłużanie życia, a w znacznej liczbie (liczonej w setkach tysięcy przypadków) przyczyniają się również do znaczącej poprawy jakości funkcjonowania życia człowieka. Transplantacje narządów nie byłyby jednak dokonywane bez aktów ludzkiej solidarności i hojności dawców. Z drugiej strony, coraz więcej osób jest zaangażowanych w czerpanie zysku z nielegalnych praktyk, polegających na handlu ludźmi. Proceder ten dotyczy także zamożniejszych pacjentów, którzy podróżują za granicę tylko po to, aby kupić narządy od ludzi bardzo potrzebujących pieniędzy<sup>3</sup>.

Problematyka związana z obrotem narządami w ramach tzw. turystyki transplantacyjnej w szczególności sposób oddaje złożoną specyfikę granic korzystania z prawa człowieka do zdrowia<sup>4</sup>. Przede wszystkim odzwierciedla jego hybrydową naturę, a także umożliwia właściwe odczytanie relacji tego prawa do zdrowia z innymi prawami godnościowymi, zwłaszcza z prawem do życia, prawem do integralności, a także prawem do prywatności<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> H.L. Schreiber, *Legal implications of the principle primum nihil nocere as it applies to live donors* [w:] W. Land, J.B. Dosssetor (red.), *Organ replacement therapy: ethics, justice, commerce*, Munich 1990, s. 13; M. Nowacka, *Etyka a transplantacje*, Warszawa 2003, s. 20–21.

<sup>2</sup> J. Duda, *Transplanacja w prawie polskim. Aspekty karnoprawne*, Zakamycze 2004, s. 17; T. Jasudowicz, *Europejskie standardy bioetyczne. Wybór materiałów*, Toruń 1998, s. 40.

<sup>3</sup> Zob. *Declaration of Istanbul on Organ Trafficking and Transplant Tourism* [w:] S.P. Marks (red.), *Health and human rights. Basic international documents*, Cambridge-London 2012, s. 118.

<sup>4</sup> S.M. Buczyński, P. Snopek, *Aspekty kryminologiczne nielegalnego obrotu narządami, tkankami oraz komórkami ludzkimi*, „Hygeia Public Health” 2013, nr 49, s. 231.

<sup>5</sup> Z. Kędzia, *Prawo człowieka do integralności*, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny” 1989, z. 3, s. 15–16; K. Orzeszyna, *Godność ludzka podstawą praw człowieka* [w:] R. Tabaszewski (red.), *Człowiek – jego prawa i odpowiedzialność*, Lublin 2013, s. 15–23.



Prawo człowieka do zdrowia składa się bowiem z elementu wolnościowego, zakazującego wszelkich ingerencji w ludzki zdrowostan (w tym wypadku zdrowie potencjalnego dawcy), które mogłyby zagrozić jego egzystencji, z drugiej zaś zawiera uzasadnione oczekiwania pacjenta (osoby oczekującej na transplantację) do otrzymania zabiegu medycznego należytej jakości, obejmującego proces transplantacji, czyli efektywną realizację tego drugiego komponentu, jakim jest prawo do opieki zdrowotnej<sup>6</sup>. Ten ostatni komponent jest przedmiotem przyjętej w 2008 r. przez uczestników konferencji organizowanej przez Towarzystwo Transplantacyjne oraz Międzynarodowe Stowarzyszenie Nefrologiczne Deklaracji Stambulskiej o obrocie narządami i turystyce transplantacyjnej<sup>7</sup>. Jest ona odpowiedzią na rosnący popyt na ludzkie narządy, które wskutek rozwoju środków komunikacji elektronicznej oraz rozpowszechnienia się form szybkiego transportu mogą być coraz częstszym przedmiotem nielegalnych zabiegów dokonywanych w krajach trzecich.

## 2. Obrót narządami i turystyka transplantacyjna jako zagadnienie normatywne

Narastający niedobór narządów do transplantacji stanowi wypadkową dwóch czynników: postępu medycznego i komercjalizacji zabiegów leczniczych. Jest też wynikiem rosnących oczekiwań pacjentów na realizację ich konwencyjnych i ustawowych uprawnień dotyczących możliwości ratowania życia i zdrowia za pomocą nowych instrumentów medycznych. Wszystko to powoduje coraz głębszą reizację, czyli uprzedmiotowienie ludzkich tkanek, komórek i narządów<sup>8</sup>. W wyniku proceduralnej standaryzacji medycznej są one coraz bardziej pożądane przez potencjalnych biorców, stąd też, pomimo stosunkowo szerokich zachęt nakłaniających do oddawania szpiku oraz innych regenerujących się komórek, tkanek i narządów, popyt wciąż przewyższa podaż<sup>9</sup>. Coraz poważniejszym problemem staje się również nielegalny zabór lub przywłaszczenie komórek, tkanek i narządów zarówno od dawcy *ex vivo*, jak i *ex morto*<sup>10</sup>. Pod koniec ubiegłego wieku handel narządami jako nielegalny, ukryty proceder miał znaczenie stosunkowo marginalne. Rzadko był też odnotowywany w oficjalnych statystykach. Obecnie stał się zjawiskiem widocznym, a w niektórych państwach

---

<sup>6</sup> R. Tabaszewski, *Prawo do zdrowia w systemach ochrony praw człowieka*, Lublin 2016, s. 22–23; J. Kapelańska-Pręgowska, *Prawo do zdrowia jako prawo człowieka* [w:] M. Żoła, J. Kapelańska-Pręgowska (red.), *Ius est ars boni et aequi*, Toruń 2009, s. 10–18.

<sup>7</sup> Oryginalna wersja znajduje się w czasopiśmie nefrologicznym „Transplantation” 2008, no. 86, s. 1013–1018.

<sup>8</sup> Odpowiedzią na ten proces było na gruncie krajowym przyjęcie ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz.U. nr 169, poz. 1411). Zob. J. Haberko, I. Uhrynowska-Tyszkiewicz, *Ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. Komentarz*, Warszawa 2015, Lex nr 196977.

<sup>9</sup> R. Tabaszewski, *Prawo i polityka odznaczeniowa Rzeczypospolitej Polskiej za wybitne zasługi dla ochrony zdrowia* [w:] P. Jakubowski, R.K. Tabaszewski (red.), *Ordery i odznaczenia w III RP. Wybrane zagadnienia prawno-ustrojowe*, Lublin 2014, s. 152–153.

<sup>10</sup> J. Duda, *Transplantacja...*, op. cit., s. 274.

jest zjawiskiem jawnym, obejmującym swoim zasięgiem dość szeroki krąg: dawców, biorców oraz osoby zaangażowane w pobieranie, handel narządami i dokonywanie przeszczepu<sup>11</sup>.

W odpowiedzi na opisywane zjawiska, prawo obrotu ludzkimi narządami i warunki realizacji przeszczepu stają się przedmiotem coraz większej liczby międzynarodowych regulacji normatywnych zarówno o zasięgu uniwersalnym, jak i regionalnym. Szczególne znaczenie mają przepisy kreowane przez Światową Organizację Zdrowia (WHO)<sup>12</sup>. W rezolucji z 1987 r. Światowe Zgromadzenie Zdrowia (WHA) uznało, że czerpanie zysku z handlu ludzkimi organami pozyskiwanymi od osób żywych jest niezgodne z fundamentalnymi wartościami ludzkimi<sup>13</sup>. W szczególności proceder ten jest niezgodny z Powszechną Deklaracją Praw Człowieka (PDPCh)<sup>14</sup> oraz duchem Konstytucji WHO<sup>15</sup>. Stanowisko to zostało potwierdzone w kolejnych rezolucjach WHO<sup>16</sup>. W rezolucji 57.18 WHA wezwało państwa członkowskie do podjęcia działań „mających na celu ochronę najuboższych i osób z grupy *vulnerable* przed zjawiskiem turystyki transplantacyjnej oraz procederem sprzedaży tkanek i narządów, włączając w to również międzynarodowy handel tkankami i narządami. Zajęcie się problematyką handlu narządami umożliwiło następnie przyjęcie w 1991 r. przez WHA Zasad Przewodnych WHO jako jednolitego instrumentu ramowego, regulującego okoliczności i sposoby warunkujące legalność przeprowadzanych transplantacji<sup>17</sup>.

Kolejne przyjmowane dokumenty oddziałują na efektywność ochrony na poziomie regionalnym, zwłaszcza w systemach Rady Europy i Unii Europejskiej<sup>18</sup>. W szczególności na-

<sup>11</sup> W szczególności proceder ten dotyczył Brazylii, Chin, Egiptu, Filipin, Indii, Izraela, Mołdowy, Pakistanu oraz Rumunii. F. Ambagtsheer, W. Weimar, *A criminological perspective: Why prohibition of organ trade is not effective and how the declaration of Istanbul can move forward*, „American Journal of Transplantation” 2011, vol. 12, no. 3, s. 571–575.

<sup>12</sup> R. Tabaszewski, *Prawo człowieka do zdrowia i jego definiowanie w systemie ochrony Światowej Organizacji Zdrowia* [w:] J. Jaskiernia, K. Spryszak (red.), *Uniwersalne standardy ochrony praw człowieka a funkcjonowanie systemów politycznych w dobie wyzwań globalnych*, Toruń 2016, s. 269–270.

<sup>13</sup> WHO, World Health Assembly. Resolution WHA 42.5 on preventing the purchase and sale of human organs (WHO Doc. WHA/40/1987/REC1/11).

<sup>14</sup> Powszechna Deklaracja Praw Człowieka, Paryż, 10 grudnia 1948 r. (U.N. Doc. A/810 at 71).

<sup>15</sup> Konstytucja Światowej Organizacji Zdrowia, Nowy Jork, 22 lipca 1946 r. (Dz.U. z 1948 r. nr 61, poz. 477).

<sup>16</sup> WHO, World Health Assembly. Resolution WHA 57.18 on human organ and tissue transplantation (WHO Doc. A57/R18); WHO, World Health Assembly Resolution WHA 63.22 on human organ and tissue transplantation (WHO Doc. A57/R18).

<sup>17</sup> WHO 2010, Revised Guiding Principles on Human Cell, Tissue and Organ Transplantation. Resolution WHA 63.22 (WHO Doc. A63/R22); por. WHO 2001, WHO Guidance on Xenogeneic Infection/Disease Surveillance and Response: A Strategy for International Cooperation and Coordination (WHO/CDS/CSR/EPH/2001.2).

<sup>18</sup> Zagadnienie to szeroko omówione w literaturze znajduje się jednak poza zakresem niniejszego opracowania, zob.: A.M. Farrell, *Adding value? EU governance of organ donation and transplantation*, „European Journal of Health Law” 2010, no. 17, s. 51–79; D. Tykwińska-Rutkowka, *Transplantacja. Studium z prawa administracyjnego*, Warszawa 2013, s. 65–69; E.M. Guzik-Makaruk, *Transplantacja organów, tkanek i komórek w ujęciu prawnym i kryminologicznym. Studium porównawcze*, Białystok 2008, s. 67–96.

leży wyróżnić Konwencję Rady Europy z 2015 r. przeciwko handlowi ludzkimi narządami<sup>19</sup>. W dalszej kolejności wszystkie te regulacje wpływają na system krajowy. Poza wypracowywanymi przez organizacje międzynarodowe aktami tzw. twardego prawa międzynarodowego należy wyróżnić liczne dokumenty zawierające normy techniczne. Są one wydawane przez specjalistyczne gremia naukowe i branżowe, głównie medyczne. Do takich należą m.in. Światowe Towarzystwo Medyczne, Towarzystwo Transplantacyjne oraz Międzynarodowe Stowarzyszenie Nefrologiczne. Przyjmowane przez powyższe organizacje rozwiązania, wypracowywane najpierw w ramach posiedzeń eksperckich, a następnie na konferencjach naukowych, były odpowiedzią na nieetyczność zachowań w medycynie transplantacyjnej<sup>20</sup>. Handel narządami dla zysku i turystyka transplantacyjna, jako nielegalne zjawiska, mają charakter globalny, a bez stworzenia ram prawnych, określających zakres dopuszczalnych praktyk, godzą nie tylko w prawa człowieka, lecz także w dobre imię całego środowiska zajmującego się transplantacjami<sup>21</sup>.

### 3. *Travaux preparatoires* Deklaracji stambulskiej

W odpowiedzi na wezwanie zawarte w Rezolucji WHA 57.18 z 2004 r. władze Towarzystwa Transplantacyjnego w 2006 r. podjęły rozmowy z przedstawicielami Międzynarodowego Towarzystwa Nefrologicznego w celu opracowania nowego dokumentu ramowego, odnoszącego się do kwestii handlu narządami, turystyki transplantacyjnej i zakresu dopuszczalnego świadczenia odpłatnych usług translacyjnych w krajach trzecich. Władze obu organizacji powołały komitet organizacyjny planowanego szczytu, zawiązując następnie Komitet Sterujący<sup>22</sup>. Komitet ten, obradując na posiedzeniach w Dubaju i Ankarze, stworzył podstawy do dalszych prac nad projektowanym dokumentem. W skład Komitetu Sterującego wchodziło trzydzieści jeden osób: kierownictwo Towarzystwa Transplantacyjnego, w tym jego przewodniczący oraz przewodniczący komisji etyki, a także władze Międzynarodowego Towarzystwa Nefrologicznego w osobie jego przewodniczącego oraz członków zarządu. Ponadto w składzie Komitetu znajdowali się reprezentanci państw członkowskich WHO ze wszystkich kontynentów, a także członkowie komitetów badawczych zaangażowani w najważniejsze międzynarodowe programy transplantacyjne. Komitet miał za zadanie

---

<sup>19</sup> Europejska konwencja przeciwko handlowi ludzkimi narządami, Santiago de Compostela, 25 marca 2015 r. (E.T.S. Nr 216).

<sup>20</sup> F.L. Delmonico, *The development of the Declaration of Istanbul on Organ Trafficking and Transplant Tourism*, „Nephrology. Dialysis. Transplantation” 2008, vol. 23, iss. 11, s. 3381–3382.

<sup>21</sup> J.H. Tazeen, *Organ Trafficking: Global Solutions for a Global Problem*, „American Journal of Kidney Diseases” 2009, no. 54, s. 1145–1157.

<sup>22</sup> W skład komitetu organizacyjnego wchodziło sześć osób: Mona Alrukhami, Jeremy Chapman, Francis Delmonico, Mohamed Sayegh, Faissal Shaheen, a także Annika Tibell.

opracować listę uczestników zaproszonych na organizowaną konferencję w Stambule, a następnie przygotować projekt Deklaracji<sup>23</sup>.

Celem zwoływanej konferencji było osiągnięcie konsensusu i uchwalenie Deklaracji. Szczyt odbył się w Istambule w dniach 30 kwietnia – 2 maja 2008 r. Uczestniczyły w nim 152 osoby, z zaproszonych 170<sup>24</sup>. Reprezentantem strony polskiej był prof. dr hab. Wojciech Rowiński, ówczesny prezes Polskiego Towarzystwa Transplantacyjnego<sup>25</sup>. Uczestnicy szczytu zostali podzieleni na grupy robocze i w nich pracowali nad ostatecznym tekstem Deklaracji. Liczbę grup roboczych odzwierciedla zresztą systematyka przyjętego dokumentu. Opracowany przez Komitet Sterujący projekt Deklaracji został następnie przekazany 160 zaproszonym uczestnikom planowanego Szczytu, którzy uzyskali możliwość oceny i zgłaszania swoich uwag do projektu jeszcze przed Szczytem. Komentarze i sugestie do projektu zostały przekazane liderom poszczególnych grup roboczych. Posiedzenia grup roboczych były tak zorganizowane, aby możliwe było uwzględnienie wszystkich głosów w debacie nad ostatecznym kształtem dokumentu.

Ostateczny kształt deklaracji jest wynikiem osiągniętego 2 maja 2008 r. konsensusu, zaś redakcję tekstu powierzono specjalnej grupie, która niezwłocznie po zakończeniu Szczytu opublikowała tekst. W trakcie spotkania plenarnego przewodniczący poszczególnych grup roboczych zaprezentowali wypracowany projekt, uwzględniając także głosy uczestników w ostatnim czytaniu projektu, aż do osiągnięcia zgody wszystkich uczestników w każdym punkcie. Deklaracja została opracowana w języku angielskim, w takim też języku prowadzono nad nią prace. W 2010 r. w Madrycie powołano również grupę powierniczą, mającą na celu promowanie i przestrzeganie zasad zawartych w Deklaracji już po zakończeniu konferencji, w szczególności opartych na zwiększeniu przejrzystości w transplantologii, wspieraniu kształcenia w zakresie dawstwa i przeszczepiania narządów, a także współpracy

<sup>23</sup> Uczestnicy Konferencji w Stambule zostali wyłonieni przez Komitet Sterujący. Byli nimi przedstawiciele wszystkich państw uczestniczących w międzynarodowych programach transplantacyjnych i Watykanu; reprezentanci organizacji społecznych, osoby pełniące funkcje kierownicze w dziedzinie nefrologii i przeszczepów; zainteresowane strony w aspekcie polityki publicznej przeszczepiania narządów; przedstawiciele nauki: etycy, antropolodzy, socjolodzy i przedstawiciele nauki prawa zajmujący się zagadnieniami z zakresu transplantacji.

<sup>24</sup> <http://www.declarationofistanbul.org>, dostęp 31.08.2016.

<sup>25</sup> Stąd też faktem tym należy tłumaczyć dość przychylne stanowisko strony polskiej do poszczególnych reguł zawartych w Deklaracji. Niestety, być może ze względu na charakter prawny samej Deklaracji, która nie zawiera norm o charakterze *self-executing*, jej postanowienia nie spotkały się ze zrozumieniem polskiego ustawodawcy i nie uzyskały konkretyzacji normatywnej na poziomie prawa krajowego. Ewentualne zmiany w zakresie ustawodawstwa wymagałyby jednak przeznaczenia przez państwo znaczących środków i odpowiednich nakładów finansowych na stworzenie systemu opieki zdrowotnej w którym możliwa byłaby efektywna realizacja prawa do przeszczepu.

z organizacjami w tym zakresie<sup>26</sup>. Deklaracja stambulska została opublikowana w dniu 5 lipca 2008 r. w periodyku „Lancet”. Tekst został następnie uzupełniony i opublikowany w wielu innych czasopismach medycznych, a Deklarację przetłumaczono na kilkanaście języków<sup>27</sup>.

#### 4. Prawo do przeszczepu jako przedmiot Deklaracji

Deklaracja stambulska składa się z pięciu części: preambuły, słowniczka, zasad ogólnych, propozycji rozwiązań, a także odwołań normatywnych. W preambule wskazano na przyczyny „nielegalnych praktyk” obrotu narządami i turystyki transplantacyjnej. Są nimi: niewystarczająca liczba organów do przeszczepu oraz nienależyta ich redystrybucja w poszczególnych państwach. Problematyczny jest również brak międzynarodowej współpracy w zakresie zwalczania przestępczości transplantacyjnej czerpiącej zyski kosztem ludzkiego zdrowia i życia oraz nieefektywność polityk poszczególnych państw w zakresie zaspokajania potrzeb transplantacyjnych ich obywateli. Zwrócono uwagę, że wiele potencjalnych organów uzyskanych od dawców i mogących służyć do przeszczepu nie jest należycie wykorzystywanych. Jednocześnie, aby zmniejszyć obciążenie zdrowia żywych dawców, należałoby w pierwszej kolejności pozyskiwać narządy od osób zmarłych. Służyć ma temu właściwa infrastruktura transplantacyjna oraz specjalne programy edukacyjne usuwające wszelkie przeszkody formalne, aby zostać dawcą, a także środki pozaprawne budujące zaufanie pomiędzy dawcą i biorcą oraz transplantologiem.

Treścią Deklaracji są różne aspekty korzystania przez jednostkę z prawa do przeszczepu. Już w jej preambule podkreślono prawo każdego do przeszczepu, będącego komponentem prawa człowieka do ochrony zdrowia. Z drugiej strony zwrócono uwagę na fakt, że dostęp do opieki medycznej jest wciąż niezadawalający, a do władz krajowych należy obowiązek takiego zorganizowania systemu opieki zdrowotnej, w którego ramach będzie możliwa efektywna realizacja prawa do przeszczepu. Deklaracja nie jest pierwszym dokumentem, w którym odniesiono się nie tylko do praw biorców, jednak w dokumencie tym przede wszystkim zwrócono uwagę w sposób kompleksowy na prawa dawców, w tym za pomocą organów

---

<sup>26</sup> <http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/Declaration-of-Istanbul-Custodian-Group.pdf>, dostęp 31.08. 2016. DICG powstała w celu wspierania przejrzystości w praktyce transplantacji, wspierania kształcenia w zakresie dawstwa i przeszczepiania narządów oraz tworzenia poparcia dla organizacji zajmujących się transplantacją we wdrażaniu i przestrzeganiu zasad Deklaracji. Grupa posiada również prawo do odmowy wsparcia dla tych naukowców, którzy w swojej działalności zawodowej i naukowej sprzeniewierzyli się zasadom Deklaracji (np. poprzez odmowę publikacji ich artykułów w czasopismach naukowych).

<sup>27</sup> Deklaracja została przetłumaczona na języki: arabski, bośniacki, farski, francuski, hebrajski, hiszpański, japoński, koreański, niemiecki, portugalski, rosyjski, rumuński, włoski, turecki.

pochodzących od cudzoziemców<sup>28</sup>. Konieczne jest bowiem zapewnienie przestrzegania praw dawców, w okresie przed, w trakcie i po dokonany zabiegu.

Istotną częścią Deklaracji jest słowniczek, w którym wyjaśnione zostały pojęcia: handel organami (ang. *organ trafficking*), transplantacja dla zysku (ang. *transplant commercialism*), podróż dla przeszczepu (ang. *travel for transplantation*), a przede wszystkim turystyka transplantacyjna (ang. *transplant tourism*)<sup>29</sup>. Przez handel organami Deklaracja rozumie „werbowanie, transport, przekazywanie, przechowywanie lub przejmowanie żywych lub zmarłych osób bądź ich organów z zastosowaniem gróźb lub z użyciem siły lub też z wykorzystaniem innej formy przymusu, uprowadzenia, oszustwa, wprowadzenia w błąd, nadużycia władzy lub wykorzystania słabości, wręczenia lub przyjęcia przez osobę trzecią płatności lub korzyści dla uzyskania kontroli nad dysponowaniem potencjalnym dawcą w celu wykorzystania poprzez usunięcie organów do celów transplantacji”.

Pojęcie „handlu organami” wykorzystywane przez Deklarację pokrywa się zatem zakresowo z terminem „handel ludźmi”, który znajduje się w art. 3 pkt a Protokołu dodatkowego do Konwencji Narodów Zjednoczonych przeciwko międzynarodowej przestępczości zorganizowanej<sup>30</sup>. Przez handel ludźmi Protokół rozumie określone działanie sprawcy „w celu wykorzystania”<sup>31</sup>. Obejmuje ono, jako minimum, „wykorzystanie prostytutki innych osób lub inne formy wykorzystania seksualnego, pracę lub usługi o charakterze przymusowym, niewolnictwo lub praktyki podobne do niewolnictwa, zniewolenie albo usunięcie organów”. Jak widać, pojęcie to zostało zmodyfikowane. W szczególności dookreślono, że przedmiotem przestępstwa może być ludzkie ciało, zwłaszcza organy, zarówno żywego, jak i zmarłego człowieka. Doprecyzowany został cel „wykorzystania” ludzkiego ciała jako

<sup>28</sup> Liczne odniesienia do praw dawców znajdują się w raportach międzynarodowych opracowanych przez Towarzystwo Transplantacyjne podczas konferencji w Amsterdamie i Vancouver. Zob. The Ethics Committee of the Transplantation Society, *The Consensus Statement of the Amsterdam Forum on the Care of the Live Kidney Donor*, „Transplantation” 2004, vol. 78, no. 4, s. 491–92; T.L. Pruett, *The Ethics Statement of the Vancouver Forum on the Live Lung, Liver, Pancreas, and Intestine Donor*, „Transplantation” 2006, vol. 81, no. 10, s. 386–87; M.L. Barr, J. Belghiti, F.G. Villamil, E.A. Pomfret, D.S. Sutherland, R.W. Gruessner, A.N. Langnas, F.L. Delmonico, *A Report of the Vancouver Forum on the Care of the Life Organ Donor: Lung, Liver, Pancreas, and Intestine Data and Medical Guidelines*, „Transplantation” 2008, vol. 81, no. 10, s. 1373–85; Por. J. Haberk, *Kilka uwag o pobraniu tkanek, komórek i narządów ex mortuo od cudzoziemców*, „Medyczna Wokanda” 2011, nr 3, s. 101-109.

<sup>29</sup> M. Epstein, *The Declaration of Istanbul on Organ Trafficking and Transplant Tourism: An Important International Achievement with One Disturbing Loophole*, „BMJ” 2008, s. 1377.

<sup>30</sup> Protokół o zapobieganiu, zwalczaniu oraz karaniu za handel ludźmi, w szczególności kobietami i dziećmi, uzupełniający Konwencję Narodów Zjednoczonych przeciwko międzynarodowej przestępczości zorganizowanej, przyjęty przez Zgromadzenie Ogólne Narodów Zjednoczonych dnia 15 listopada 2000 r. (Dz.U. z 2005 r. nr 18, poz. 160).

<sup>31</sup> W świetle art. 3 pkt a Protokołu z 2000 r. sprawca w celu wykorzystania ofiary dokonuje określonego działania, takiego jak: „werbowanie, transport, przekazywanie, przechowywanie lub przejmowanie osób z zastosowaniem gróźb lub użyciem siły lub też z wykorzystaniem innej formy przymusu, uprowadzenia, oszustwa, wprowadzenia w błąd, nadużycia władzy lub wykorzystania słabości, wręczenia lub przyjęcia płatności lub korzyści dla uzyskania zgody osoby mającej kontrolę nad inną osobą”.



narzędzia dla przyszłej bądź nawet „potencjalnej” transplantacji. Kolejną modyfikacją było dodanie do strony podmiotowej czynu „strony trzeciej”, jako ewentualnego współsprawcy przestępstwa<sup>32</sup>.

Kolejnym pojęciem, którym posługuje się Deklaracja, jest „transplantacja dla zysku”. Jest ona rozumiana jako polityka lub praktyka, zgodnie z którą organ ludzki jest traktowany jako towar, który może być kupowany lub sprzedawany, lub też w inny sposób wykorzystywany w celu osiągnięcia korzyści materialnej. Deklaracja odróżnia również podróż realizowaną dla celów przeszczepu od turystyki transplantacyjnej. Ta ostatnia jest bowiem szczególnym rodzajem podróży dla przeszczepu, który stanowi „niepożądaną praktykę”. Podróż dla przeszczepu to przemieszczanie się narządów, dawców, biorców lub specjalistów transplantacji ponad granicami jurysdykcji państwa w celach transplantacyjnych<sup>33</sup>. Natomiast turystyka transplantacyjna polega na handlu narządami i/lub transplantacji dla zysku, jeżeli zasoby (narządy, specjaliści i ośrodki transplantacyjne) przeznaczone do świadczenia usług transplantacyjnych cudzoziemcom pomniejszają zdolności danego kraju do świadczenia usług transplantacyjnych dla obywateli własnego kraju<sup>34</sup>.

## 5. Zobowiązania władz krajowych w świetle Deklaracji

Pełna realizacja prawa do przeszczepu nie jest możliwa bez udziału władz krajowych w organizacji i finansowaniu systemu ochrony zdrowia, którego częścią jest medycyna transplantacyjna. Szczegółowe obowiązki państwa zostały określone w Zasadach Deklaracji. Praktyka dawstwa i transplantacji wymaga nadzoru i odpowiedzialności organów służby zdrowia w każdym kraju. Zadaniem organów państwa jest zapewnienie przejrzystości i bezpieczeństwa nie tylko pacjentów, lecz także wszystkich obywateli, zwłaszcza tych, którzy są szczególnie narażeni na ryzyko pozbawienia narządów wbrew ich własnej woli. W pierwszej kolejności władze krajowe zostały zobowiązane do opracowania i wdrożenia kompleksowych programów badań zapobiegania i leczenia niewydolności narządów<sup>35</sup>. Kluczowe jest,

---

<sup>32</sup> Por. S. McGuinness, J.V. McHale, *Transnational crimes related to health: How should the law respond to the illicit organ tourism?*, „Legal Studies” 2014, vol. 34, no. 4, s. 682–708.

<sup>33</sup> Obecnie ponad 10% wszystkich transplantacji jest wykonywanych poza krajem macierzystym biorcy. Zob. Y. Shimazono, *The State of the International Organ Trade: A provisional picture based on integration of available information*, „Bulletin of the World Health Organization” 2007, no. 85, s. 955–62.

<sup>34</sup> Z ograniczenia tego wyłączone są osoby posiadające podwójne obywatelstwo, które przemieszczają się z jednego do drugiego kraju w cel wykonania zabiegu transplantacji, pod warunkiem legitymowania się obywatelstwem kraju, z którego przybyły i do którego wjechały. F.L. Delmonico, *The hazards of transplant tourism*, „Clinical Journal of the American Society of Nephrology” 2009, vol. 4, no. 2, s. 249–250.

<sup>35</sup> Należy zauważyć, iż w chwili obecnej przepisy polskie nie odnoszą się zasadniczo do elementu „obcego” w polskiej procedurze transplantologicznej, zaś zagadnienia związane z pobieraniem narządów przez obywateli polskich w innych państwach, zwłaszcza spoza Unii Europejskiej, uregulowane zostały wyjątkowo efemerycznie. Istnieje zatem pilna potrzeba regulacji w tym zakresie. Zob. np. J. Haberko, *Szczególne względy osobiste a przeszczep od żywego dawcy*, „Państwo i Prawo” 2011, nr 7-8, s. 53-54.

aby programy objęły edukację społeczeństwa poprzez podnoszenie świadomości zdrowotnej, edukacji zawodowej, a także prowadzenia szkoleń dla zainteresowanych tematyką transplantologii. Cel ten ma zostać zrealizowany we współpracy z organizacjami międzynarodowymi i pozarządowymi<sup>36</sup>.

Państwa zostały również zobligowane do opracowywania i wdrażania odpowiednich przepisów dotyczących pozyskiwania narządów, zarówno od żywych, jak i zmarłych dawców, a także uregulowania praktyki transplantacyjnej, zgodnej ze standardami międzynarodowymi. Dzięki temu nastąpi zwiększenie liczby dostępnych narządów do przeszczepu. Pozwoli to również na rozwinięcie systemu nadzoru nad realizowanymi przeszczepami w kraju, w tym systemu rejestru żywych i zmarłych dawców<sup>37</sup>. Deklaracja, przywołując zasadę sprawiedliwości i równości, nawiązuje tym samym do zasad ogólnych PDPCz, w szczególności do zasady niedyskryminacji. Narządy do przeszczepów powinny być sprawiedliwie rozdzielane przez władze krajowe w obrębie ich jurysdykcji. Powinny one trafiać do odpowiednich odbiorców bez różnicowania ich ze względu na płeć, pochodzenie etniczne, wyznanie czy status społeczny i majątkowy. Względy finansowe lub korzyści materialne jakiegokolwiek osoby nie mogą mieć wpływu na stosowanie odpowiednich zasad alokacji narządów do przeszczepu<sup>38</sup>.

W świetle Deklaracji podstawowym celem polityki i programów transplantacyjnych powinna być optymalna, krótko- i długoterminowa opieka medyczna, realizowana w celu promowania zdrowia zarówno dawców, jak i biorców narządów. Nie do pogodzenia z zasadami Deklaracji jest stosowanie jakichkolwiek kryteriów pozamedycznych, szczególnie finansowych i materialnych, które mogłyby wpływać na zdrowie oraz samopoczucie dawców i biorców<sup>39</sup>. Władze krajowe, zwłaszcza wymiar sprawiedliwości i władze lokalne, powinny zapewnić realizację osiągnięcia samowystarczalności państwa w zakresie dawstwa narządów. Ma to nastąpić poprzez zapewnienie wystarczającej liczby narządów do przeszczepów dla mieszkańców. Narządy mają być pozyskiwane zarówno na terenie kraju, jak i w ramach pomocy międzynarodowej<sup>40</sup>. Należy zauważyć, że współpraca pomiędzy krajami w zakresie wymiany narządów nie jest sprzeczna z zasadami wynikającymi z Deklaracji, o ile w ramach współpracy zachowana jest równość pomiędzy dawcą a biorcą narządów. Szczególnej ochronie poddano osoby z grupy *vulnerable*<sup>41</sup>. Deklaracja dopuszcza również lecze-

<sup>36</sup> Do takich należą: badania kliniczne i podstawowe; skuteczne programy, oparte na międzynarodowych wytycznych, leczenia i utrzymania pacjentów z chorobami w stadium schyłkowym, w tym programy do dializy nerek u pacjentów, realizowane w celu zminimalizowania zachorowalności i śmiertelności, obok programów transplantacyjnych dla takich chorób; a także przeszczepianie narządów jako preferowana forma leczenia niewydolności narządowej. Zob. Zasada No. 1 Deklaracji.

<sup>37</sup> Zasada No. 2 pkt. a–d Deklaracji.

<sup>38</sup> Zasada No. 3 pkt a Deklaracji.

<sup>39</sup> Zasada No. 4 pkt a Deklaracji.

<sup>40</sup> Zasada No. 5 pkt a Deklaracji.

<sup>41</sup> Należą do niej analfabeci, nielegalni imigranci, więźniowie, uchodźcy polityczni i ekonomiczni.



nie pacjentów spoza ich macierzystego kraju oraz objętych jego jurysdykcją, ale wyłącznie w sytuacji, kiedy te zabiegi nie będą naruszały zdolności danego kraju do świadczenia usług transplantacyjnych dla własnej ludności<sup>42</sup>.

W świetle reguł zawartych w Deklaracji, handel narządami i turystyka transplantacyjna naruszają zasady równości, sprawiedliwości i poszanowania dla ludzkiej godności i jako takie powinny być zakazane. Transplantacja dla zysku, która godzi w prawa ludzi ubogich i osoby z grupy *vulnerable*, prowadzi nieuchronnie do nierówności i niesprawiedliwości, powinna być zakazana. Deklaracja nawiązuje tym samym do uchwały WHA 44.25 wzywającej do zapobiegania zakupom i sprzedaży narządów ludzkich do przeszczepów oraz przestrzegania zasad dobrych praktyk transplantologicznych: bezpieczeństwa, jakości, efektywności, dbałości epidemiologicznej oraz etyki w procesie donacji i transplantacji<sup>43</sup>. Zakaz dotyczący procedur nielegalnego dawstwa i transplantacji powinien obejmować wszelkie formy reklamy (w tym media elektroniczne), nakłaniania lub pośrednictwa dla handlu narządami lub turystyki transplantacyjnej<sup>44</sup>. Ustawodawstwo krajowe powinno również przewidywać odpowiedzialność karną za czyny skierowane przeciwko dawstwu, takie jak namierzanie przyszłych dawców lub poszukiwanie narządów o określonych parametrach przez osoby nieuprawnione za pomocą środków medycznych i pozamedycznych, zachęcanie lub używanie i posługiwanie się produktami pochodzącymi z handlu narządami lub z turystyki transplantacyjnej. Karalne powinno być również współsprawstwo i pomocnictwo w transplantacji realizowanej dla zysku, handlu narządami lub turystyki transplantacyjnej<sup>45</sup>.

## 6. Realizacja zasad Deklaracji

Pełna realizacja celów zawartych w Deklaracji, zwłaszcza zwalczania zjawiska turystyki transplantacyjnej, wymaga zwiększenia liczby dawców *ex vivo* w poszczególnych krajach. Ma to się odbywać poprzez system stosowania zachęt i udziału ludności w programach ratujących życie. Kolejnym sposobem jest stworzenie mechanizmu zapobiegania handlu narządami przez władze krajowe w ramach współpracy międzynarodowej<sup>46</sup>. W odpowiedzi na potrzebę zwiększenia dawstwa pośmiertnego władze krajowe, we współpracy z instytucjami opieki zdrowotnej, przedstawicielami medycznych zawodów zaufania publicznego oraz organizacjami pozarządowymi, powinny podjąć odpowiednie kroki w celu zwiększe-

<sup>42</sup> Zasada No. 5 pkt b Deklaracji. Zob. The Danish Council of Ethics, *International trade in human eggs, surrogacy and organs*, Copenhagen 2013, s. 10–15.

<sup>43</sup> WHO 2010, Human organ and tissue transplantation. Resolution WHA 63.22 (WHO Doc. A63/R22).

<sup>44</sup> Zasada No. 6 pkt a Deklaracji.

<sup>45</sup> Zasada No. 6 pkt. b–c Deklaracji.

<sup>46</sup> Deklaracja zobowiązuje kraje, w których problematyka transplantacji znajduje odzwierciedlenie w ustawodawstwie oraz z funkcjonującymi i rozwiniętymi programami transplantacyjnym, do dzielenia się informacjami, wiedzą i technologią z krajami pragnącymi poprawić swoje wyniki w zakresie transplantacji i dawstwa narządów.

nia dawstwa *post mortem*<sup>47</sup>. Należy podjąć środki w celu usunięcia przeszkód i czynników zniechęcających do rozwijania tej formy dawstwa. W szczególności kraje, których legislacja nie określa sytuacji prawnej zmarłego donatora oraz szczegółowej procedury transplantacji, powinny uzupełnić braki w ustawodawstwie. Regulacje prawne muszą odpowiadać na rzeczowe potrzeby transplantacyjne danego kraju, w tym umożliwiać stosowanie szerokiego wachlarza zachęt, polegających na inicjowaniu krajowego dawstwa *post mortem* oraz na tworzeniu infrastruktury transplantacyjnej. Uzyskane w ten sposób narządy powinny w maksymalnym stopniu być wykorzystane, stosownie do ich potencjału transplantacyjnego w procesach dawstwa.

Deklaracja nakazuje również władzom krajowym zapewnić ochronę i bezpieczeństwo żywych dawców. W uznaniu dla ich heroicznego aktu dawstwa należy otaczać ich opieką w procesie zwalczania nielegalnej turystyki transplantacyjnej, handlu narządami oraz transplantacji realizowanej dla zysku. Akty dawstwa powinny być traktowane jako czyny solidarności i honorowane przez przedstawicieli rządu i organizacji społeczeństwa obywatelskiego<sup>48</sup>. Przy określaniu stopnia zdolności człowieka do bycia dawcą powinno stosować się wyłącznie kryteria medyczne i psychologiczne. Państwa powinny rozwijać procedurę świadomej zgody, zaś przepisy ją regulujące powinny być jednoznaczne i zrozumiałe dla dawcy. Oznacza to również, że wszyscy dawcy powinni podlegać ocenie psychospołecznej przez specjalistów z zakresu zdrowia psychicznego<sup>49</sup>. W świetle Deklaracji, opieka nad dawcami, zwłaszcza tymi, którzy padli ofiarą przestępstwa handlu organami, jest kluczowym obowiązkiem państwa. W szczególności jest ono zobowiązane do stosowania sankcji karnych w stosunku do osób stosujących takie nielegalne praktyki<sup>50</sup>. Deklaracja stanowi również, że wszelkie systemy medyczne i struktury służby zdrowia powinny zapewnić należytą standardyzację, przejrzystość i odpowiednie wsparcie medyczne oraz pozamedyczne dla dawców. Określone prawnie powinny być mechanizmy dla przejrzystości procesu transplantacji i obserwacji dawców, jako konsekwencji ich świadomej zgody, która przecież obejmuje nie tylko akt oddania narządów, lecz także procesy następcze<sup>51</sup>.

Na władzach krajowych leży również obowiązek zapewnienia opieki medycznej właściwej jakości. Obejmuje ona opiekę medyczną i psychospołeczną podczas oddawania narządów przez dawcę; opieka medyczna powinna także obejmować i przewidywać krótko- i długoterminowe skutki wynikające z dawstwa narządów<sup>52</sup>. Deklaracja wylicza również

<sup>47</sup> Zob. J. Szewczyk, *Nie bądź sknerą, podziel się nerą! Kontrowersje wokół problematyki transplantacji post mortem*, „Pressje” 2009, nr 17, s. 160–162. Por. A. Wiekluk, *Zawłaszczanie zwłok ludzkich*, „Prace Komisji Etyki Medycznej Polskiej Akademii Umiejętności”, Kraków 1996.

<sup>48</sup> Propozycja No. 1 Deklaracji.

<sup>49</sup> Propozycja No. 2 Deklaracji.

<sup>50</sup> Propozycja No. 3 Deklaracji.

<sup>51</sup> Propozycja No. 4 Deklaracji.

<sup>52</sup> Propozycja No. 5 pkt a Deklaracji.

komponenty prawa do opieki zdrowotnej, które obejmują też należycie realizowane prawo do przeszczepu. Komponentami tymi są: powszechne ubezpieczenie zdrowotne; ochrona przed niepełnosprawnością, utrata życia i zdrowia; możliwość objęcia dodatkową ochroną i ubezpieczeniem zdrowotnym na wypadek okoliczności związanych z dawstwem<sup>53</sup>. W państwach, w których funkcjonuje powszechne ubezpieczenie zdrowotne, władze krajowe są zobowiązane do zapewnienia dawcom dostępu do odpowiednich narzędzi i świadczeń związanych z aktem dawstwa<sup>54</sup>. Osoby będące dawcami nie mogą również być dyskryminowane w procesie realizacji ich roszczeń wynikających z ubezpieczenia, podobnie zakazana jest dyskryminacja pracowników będących dawcami narządów do przeszczepu. W przypadku zaistnienia niewydolności narządowej u dawcy powinien on otrzymać wszelką pomoc medyczną (np. dializę dla osób z niewydolnością nerek), a także mieć pierwszeństwo w dostępie do transplantacji, zarówno od żywego, jak i zmarłego dawcy<sup>55</sup>.

W świetle Deklaracji zwrot rzeczywistych, udokumentowanych kosztów związanych z oddaniem narządu do przeszczepu nie stanowi formy zapłaty za dany narząd, ale jest częścią uzasadnionych kosztów leczenia dawcy<sup>56</sup>. Istotne koszty i wydatki, przedstawione i obliczone na podstawie przepisów prawa krajowego, zwraca podmiot odpowiedzialny za leczenie (ubezpieczyciel bądź ministerstwo zdrowia). Koszty należy przekazywać realizującemu określone świadczenie, np. do placówki medycznej, szpitala etc., który zapewnia dawcy właściwą opiekę. Rozliczenie wydatków poniesionych przez dawcę, w tym wydatków bieżących oraz związanych z jego utraconym dochodem, powinno się odbywać poprzez odpowiednią instytucję zajmującą się przeszczepami. Należy unikać bezpośredniego rozliczenia kosztów pomiędzy dawcą a biorcą<sup>57</sup>. Dopuszczalny jest również zwrot udokumentowanych kosztów: badań lekarskich i psychologicznych potencjalnych dawców, którzy jednak zostali wyłączeni z dalszego procesu dawstwa (np. w czasie badań immunologicznych); koszty poniesione w związku z przygotowaniem do transplantacji, w trakcie trwania tego procesu oraz bezpośrednio po nim (np. połączeń telefonicznych, podróży, zakwaterowania i utrzymania); kosztów związanych z opieką nad dawcą po zrealizowanym zabiegu; a także zysku utraconego przez dawcę (stosownie do przepisów krajowych)<sup>58</sup>.

<sup>53</sup> Dawcom powinna być również ofiarowana pomoc w ich adaptacji psychospołecznej jako część standardowych usług w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego.

<sup>54</sup> Propozycja No. 5 pkt c Deklaracji.

<sup>55</sup> Propozycja No. 5 pkt e Deklaracji.

<sup>56</sup> Propozycja No. 6 Deklaracji.

<sup>57</sup> Propozycja No. 6 pkt d Deklaracji.

<sup>58</sup> Propozycja No. 7 pkt. a–d Deklaracji.

## 7. Charakter prawny i skuteczność Deklaracji

Przyjęcie Deklaracji ma doniosłe znaczenie praktyczne<sup>59</sup>. Stanowi ona prawne ramy, w których profesjonaliści w zakresie dawstwa i przeszczepiania narządów mogą dokonywać określonych czynności. Deklaracja tworzy także zaczyn dla przejrzystego systemu nadzoru regulacyjnego, zapewniającego bezpieczeństwo dawcy i biorcy oraz pozwole na egzekwowanie norm i zakazów dotyczących nieuczciwych praktyk w transplantologii. Biorąc pod uwagę znaczenie prawne i globalną rekognicję, jest porównywana do Deklaracji helsińskiej z 1964 r. w sprawie zasad prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi<sup>60</sup>. Deklaracja ze Stambułu nie jest jednak wiążącym aktem prawa ani nawet instrumentem wymuszającym określone zachowanie danego podmiotu prawa międzynarodowego. Jako akt *soft law* stanowi ona oświadczenie mające na celu określone, profesjonalne zachowanie lekarzy i zakładów opieki zdrowotnej<sup>61</sup>. Komitet sterujący, opracowując Deklarację, opierał się na wzorcach zawartych w PDPCz, która również pozbawiona jest waloru normatywnego, ale jej oddziaływanie, jako normy prawa zwyczajowego w poszczególnych systemach ochrony praw człowieka, jest niewątpliwe<sup>62</sup>.

Deklaracja zawiera zbiór zasad regulujących zagadnienia przeszczepów i dawstwa, jak również zwalczania handlu ludzkimi organami, ograniczania go i zapobiegania mu<sup>63</sup>. Zobowiązania zawarte w Deklaracji mają charakter dobrowolny, co oznacza, że skuteczność przestrzegania Deklaracji zależy od stopnia uznania poszczególnych jej zasad przez władze krajowe, a następnie implementowania jej zasad i przepisów do porządku krajowego. Z drugiej strony, stopień rekognicji w prawie krajowym zależy w dużej mierze od uznania Deklaracji przez międzynarodowe organy zrzeszające przedstawicieli zawodów zaufania publicznego, zajmujących się problematyką transplantologii w zakresie standaryzacji nazewnictwa medycznego. Ponieważ Deklaracja, jako akt *soft law*, nie podlega procedurze ratyfikacji, przyjmowana jest przez krajowe organizacje transplantologiczne i w ten sposób oddziałuje na poszczególne systemy krajowe. To uznanie jest coraz szersze. W ostatnich latach Deklaracja została uznana i zatwierdzona przez właściwe organy kolejnych państw; w ostatnim czasie

<sup>59</sup> F.L. Delmonico, *The implications of Istanbul Declaration on organ trafficking and transplant tourism*, „Organ Transplantation” 2009, vol. 14, no. 2, s. 116–119.

<sup>60</sup> World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human subjects, adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland June 1964 [w:] S.P. Marks (red.), *Health and human rights. Basic international documents*, Cambridge-London 2012, s. 52–53; R.V. Carlson, K.M. Boyd, D.J. Webb, *The revision of the Declaration of Helsinki: past, present and future*, „British Journal of Clinical Pharmacology” 2004, vol. 57, s. 695.

<sup>61</sup> G.M. Danovitch, J. Chapman, A.M. Capron, A. Levin, M. Abbud-Filho, M. Al Mousawi, W. Bennett, D. Budiani-Saber, W. Couser, I. Dittmer, V. Jha, J. Lavee, D. Martin, M. Masri, S. Naicker, S. Takahara, A. Tibell, F. Shaheen, V. Anantharaman, F.L. Delmonico, *Organ trafficking and transplant tourism: the role of global professional ethical standards*, „Transplantation” 2013, no. 95, s. 1306.

<sup>62</sup> J. Barcik, *Międzynarodowe prawo zdrowia publicznego*, Warszawa 2013, s. 58.

<sup>63</sup> Steering Committee of the Istanbul Summit, *Organ trafficking and transplant tourism and commercialism: the Declaration of Istanbul*, „Lancet” 2008, no. 372, s. 5-6.

przez: Ekwador, Malezję, Republikę Południowej Afryki, łącznie przez ponad 120 organizacji, stowarzyszeń oraz agend rządowych<sup>64</sup>.

14 kwietnia 2013 r. w Doha odbyło się spotkanie przeglądowe, na którym podsumowano pięcioletnią działalność grupy powierniczej. W komunikacie końcowym potwierdzono oddziaływanie Deklaracji na ustawodawstwo większości krajów, zwłaszcza tych, które były celem turystyki transplantacyjnej<sup>65</sup>. Wezwano jednocześnie do poszanowania Rezolucji z Madrytu nakładającej państwa do rozwijania samowystarczalności w zakresie transplantacji organami. Ma to być osiągnięte poprzez zwiększenie liczby dawców *ex morto* oraz rozwinięcie współpracy na poziomie regionalnym<sup>66</sup>. Wskazane jest także stworzenie rejestru pacjentów wracających z krajów trzecich z przeszczepionymi organami pochodzącymi z „nieweryfikowanych źródeł”. Podstawą odpowiedzialności przedstawicieli zawodów medycznych, uczestniczących w nielegalnych praktykach, powinny być białe księgi zawierające również listy oczekujących na transplantację narządów. Dostęp do tych list powinien być odpowiednio monitorowany.

Deklaracja uzyskała aprobatę w kręgach WHO, stała się podstawą konstruowania kolejnych dokumentów, m.in. Biura Narodów Zjednoczonych ds. narkotyków i przestępczości (UNODC), wdrażających jej rekomendacje<sup>67</sup>. Również w Stanach Zjednoczonych Deklaracja odegrała znaczącą rolę m.in. w powstaniu specjalnych centrów przeszczepowych dla obywateli z krajów trzecich<sup>68</sup>. Wkrótce po uchwaleniu Deklaracji dokument stał się przedmiotem głębokich analiz odpowiednich ciał Rady Europy, zwłaszcza Europejskiego Komitetu Problematyki Przestępczości (CDPC), OBWE oraz Unii Europejskiej, w tym funkcjonowania Europolu i Eurojustu<sup>69</sup>. Warto zauważyć, że większość z propozycji zawartych w Deklaracji, a odnoszących się do współpracy międzynarodowej w dziedzinie zwalczania nielegalnych praktyk w transplantologii oraz transgranicznego obrotu narządami, zostało przyjęte w 2015 r. jako rozwiązania w pełni normatywne w treści Konwencji Rady Europy przeciwko handlowi ludzkimi narządami.

<sup>64</sup> G.M. Danovitch, M. Al-Mousawi, *The Declaration of Istanbul – early impact and future potential*, „Nature Reviews Nephrology” 2012, no. 8, s. 358–361.

<sup>65</sup> The Doha Communiqué of The Declaration Of Istanbul Custodian Group, 14 kwietnia 2013 r., „Transplantation” 2013, vol. 95, no. 11, s. 1311–1312.

<sup>66</sup> *The Madrid resolution on organ donation and transplantation: national responsibility in meeting the needs of patients, guided by the WHO principles*, „Transplantation” 2011, vol. 91, suppl. 11.

<sup>67</sup> [https://www.unodc.org/documents/human-trafficking/2015/UNODC\\_Assessment\\_Toolkit\\_TIP\\_for\\_the\\_Purpose\\_of\\_Organ\\_Removal.pdf](https://www.unodc.org/documents/human-trafficking/2015/UNODC_Assessment_Toolkit_TIP_for_the_Purpose_of_Organ_Removal.pdf), dostęp 31.08.2016.

<sup>68</sup> A.K. Glazier, G.M. Danovitch, F.L. Delmonico, *Organ transplantation for nonresidents of the United States*, „American Journal of Transplantation” 2014, vol. 14, no. 8, s. 1740–1743.

<sup>69</sup> OSCE, *Trafficking in human beings for the purpose of organ removal in the OSCE Region: Analysis and Findings*, Vienna 2013; Commission of the European Communities. Experts Meeting on Organ Donation and Transplantation Action Plan: Summary Report, 11–12 marca 2009, [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/human\\_substance/keydo\\_organ\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/keydo_organ_en.htm), dostęp 31.08.2016; Directorate-General for External Policies, *Trafficking in human organs*, Brussels 2015, s. 46–53.

## 8. Uwagi końcowe

Znaczny postęp w implementowaniu przez państwa nazewnictwa i rekomendacji zawartych w Deklaracji nie oznacza bezkrytycznego przyjęcia jej rozwiązań w doktrynie i w środowisku naukowym. Niektóre z rozwiązań zawartych w Deklaracji spotkały się z częściową krytyką<sup>70</sup>. Jej ostrze w szczególności zostało skierowane przeciwko zagadnieniu bezwarunkowego zwrotu kosztów związanych z dawstwem, część środowiska jest bowiem przeciwna wiązaniu aktu honorowego dawstwa z zagadnieniami finansowymi. Tymczasem Deklaracja *expressis verbis* reguluje zwrot kosztów związanych z przeszczepem. Deklaracja nie zawiera przepisów sankcjonujących stosowanie zachęt i nagród, jako potencjalnych bodźców rozwijających transplantację. W świetle jej przepisów osoby, które handlują własnymi organami, nie podlegają karze, co zapobiega wtórnej wiktyimizacji ofiar<sup>71</sup>.

Deklaracja nie odnosi się również do kwestii przymusowego dawstwa, nie rozwiązano także dylematu dopuszczalności wykorzystywania organów więźniów skazanych na karę śmierci<sup>72</sup>. W Deklaracji nie zostały także rozwinięte zagadnienia związane z odpowiedzialnością organizacji, a nawet podmiotów państwowych czerpiących zyski z procederu nielegalnej turystyki transplantacyjnej. Niemniej jednak Deklaracja stanowi krok naprzód w stosunku do poprzednich regulacji, jako źródło ujednoliconego nazewnictwa oraz *quasi*-normatywna afirmacja aktu dawstwa narządów jako wyrazu najwyższej hojności. Jest także składnikiem medycznych procedur transplantacyjnych. W tym sensie propozycje zawarte w pkt. 1–6 Zasad Deklaracji, będące praktycznym i etycznym rozwiązaniem problemu turystyki transplantacyjnej, zasługują na upowszechnienie i normatywne pogłębienie, w tym również przez polskiego ustawodawcę, który jak do tej pory *in genere* nie odniósł się co do meritum do treści Deklaracji<sup>73</sup>. Być może będzie to możliwe w najbliższej przyszłości, w związku z przystąpieniem przez Polskę do Europejskiej konwencji przeciwko handlowi ludzkimi narządami, częściowo powtarzającej prawnie niewiążące postanowienia deklaracji w zakresie przyznanych uprawnień związanych z przeszczepem zarówno w kraju i za granicą.

<sup>70</sup> J.H. Tazeen, *Organ...*, op. cit., s. 3381–3382.

<sup>71</sup> F. Ambaqtsheer, B. Domínguez-Gil, R. Matesanz, L. Noel, *A call for government accountability to achieve national self-sufficiency in organ donation and transplantation*, „Lancet” 2011, no. 378, s. 1414–1418.

<sup>72</sup> G.M. Danovitch, M.E. Shapiro, J. Lavee, *The use of executed prisoners as a source of organ transplants in China must stop*, „American Journal of Transplantation” 2011, vol. 11, s. 426–428.

<sup>73</sup> F.L. Delmonico, *The development...*, op. cit., s. 3381–3382.



## Umieszczenie osoby ubezwłasnowolnionej w domu pomocy społecznej

Przydatność jednostki była XVIII-wieczną miarą człowieczeństwa<sup>1</sup>. Choć nauka praw człowieka rozwinęła się od tego czasu w sposób znaczący, pytanie o aktualność wizji Foucaulta należałoby potraktować poważnie z kilku powodów. Po pierwsze, polskie społeczeństwo starzeje się. Po drugie, w związku z tym, że żyjemy szybciej, migrujemy, pracujemy więcej i mniej mamy czasu na opiekę nad rodzicami lub dziadkami, tym samym coraz bardziej popularne stają się rozwiązania pomocowe, które pozwalają zapewnić opiekę starszym lub chorym członkom rodzin. Takimi modelami są m.in. domy pomocy społecznej, które funkcjonują w Polsce od wczesnego średniowiecza, kiedy to założono pierwsze fundacje zajmujące się działalnością dobroczynną<sup>2</sup>. Po trzecie, społeczeństwo ma niską tolerancję na ułomności natury psychologiczno-psychiatrycznej. Osoby z zaburzeniami psychicznymi podlegają społecznemu ostracyzmowi jako jednostki słabe, nieprzystosowane i problematyczne<sup>3</sup>. W historii pełno jest przykładów izolowania osób z zaburzeniami psychicznymi (zarówno w gospodarstwach domowych, przyklasztornych przytułkach, jak i szpitalach o rygorze więziennym)<sup>4</sup>.

Domy pomocy społecznej mają szczególne znaczenie dla osób z zaburzeniami psychicznymi, w tym osób ubezwłasnowolnionych. Funkcja tych placówek polega na sprawowaniu opieki (zatem nie albo nie w pierwszym planie na leczeniu<sup>5</sup>) względem tych, którzy cierpią na chorobę psychiczną; są niezdolni do zaspokajania podstawowych potrzeb życiowych; nie mają możliwości korzystania z opieki innych osób – a potrzebują jej w stałym wymiarze oraz nie wymagają leczenia szpitalnego<sup>6</sup>. Przyjęcie do domu pomocy społecznej

<sup>1</sup> M. Miłek, *Niepełnosprawność w świadomości pełnosprawnego Europejczyka: konceptualizacja a realne postawy wobec problemu na przestrzeni dziejów* [w:] M. Marczevska-Rytko (red.), *Europa i Polska na przełomie XX i XXI wieku. Wizja i realizacja*, Lublin 2011, s. 74.

<sup>2</sup> Z. Grabusińska, *Domy pomocy społecznej w Polsce*, Warszawa 2013, s. 7.

<sup>3</sup> O leczeniu osób chorych psychicznie zob.: B. Kmiecik, *Prawa pacjenta i ich ochrona. Studium socjologiczne*, Lublin 2015, s. 19–65.

<sup>4</sup> Więcej o historii postępowania z osobami z zaburzeniami psychicznymi zob. M. Zadworna, *Obraz chorych psychicznie u dzieci i młodzieży*, <http://www.psychiatria.pl/artukul/rozwoj-pogladow-na-chorobe-i-chorych-psychicznie-ujecie-historeczne-i-miedzykulturowe-cz-iii/916.html>, dostęp 30.08.2016.

<sup>5</sup> Warto zapoznać się w tym miejscu z korespondencją Rzecznika Praw Pacjenta z Ministrem Pracy i Polityki Społecznej z 2015 r., [http://www.bpp.gov.pl/gfx/bpp/userfiles/\\_public/bip/wystapienia\\_rzecznika/zzp-420.34.2015\\_.pdf](http://www.bpp.gov.pl/gfx/bpp/userfiles/_public/bip/wystapienia_rzecznika/zzp-420.34.2015_.pdf); dostęp 30.08.2016; [http://www.bpp.gov.pl/gfx/bpp/userfiles/\\_public/bip/wystapienia\\_rzecznika/odpowiedz\\_na\\_pismo\\_rzpp-zzp.420.34.2015.pdf](http://www.bpp.gov.pl/gfx/bpp/userfiles/_public/bip/wystapienia_rzecznika/odpowiedz_na_pismo_rzpp-zzp.420.34.2015.pdf), dostęp 29.08.2016.

<sup>6</sup> M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Prawa pacjenta*, Warszawa 2001, s. 410.



nej<sup>7</sup> co do zasady odbywa się za zgodą tej osoby lub zgodą jej przedstawiciela ustawowego<sup>8</sup>. Naturalnym warunkiem podejmowania działań dotyczących jednostki jest postępowanie z uwzględnieniem jej zgody. Ta naturalność zyskuje natomiast inny wymiar, jeżeli uwzględnimy fakt, że mamy do czynienia z osobami, których zgoda traci na znaczeniu w sensie prawnym. Taka sytuacja braku zgody w przypadku osób ubezwłasnowolnionych determinuje określone następstwa, między innymi te wynikające z umieszczenia osoby w domu pomocy społecznej.

W przypadku braku zgody zarówno osoby ubezwłasnowolnionej, jak i jej przedstawiciela ustawowego, z wnioskiem do sądu opiekuńczego właściwego ze względu na miejsce zamieszkania tej osoby o przyjęcie do domu pomocy społecznej może wystąpić: organ ds. pomocy społecznej oraz kierownik szpitala psychiatrycznego (jeżeli osoba potrzebuje pomocy w zaspokajaniu codziennych potrzeb życiowych, ale nie wymaga leczenia)<sup>9</sup>. Wniosek organu ds. pomocy społecznej albo kierownika szpitala psychiatrycznego może dotyczyć osoby, która jest niezdolna, ze względu na swój stan psychiczny, do wyrażenia zgody na jej umieszczenie w domu pomocy społecznej. W takich przypadkach o umieszczeniu decyduje sąd opiekuńczy<sup>10</sup>.

Zupełnie inne światło na obecne rozwiązania prawne rzuca orzeczenie<sup>11</sup> Europejskiego Trybunału Praw Człowieka z dnia 25 listopada 2014 r. w przedmiocie umieszczania w domach pomocy społecznej. W ocenie Trybunału w przytoczonej sprawie doszło do naruszenia art. 5 EKPC<sup>12</sup>. Skarżąca zarzuciła, że umieszczenie i jej pobyt w domu pomocy społecznej stanowi naruszenie art. 5 §1 Konwencji powołując się m.in. na fakt, iż żadna z opinii na podstawie której orzeczono o umieszczeniu w DPS-ie, nie zawierała potwierdzenia, iż zdefiniowane u niej zaburzenia stanowią realne zagrożenie dla życia jej lub innych osób, a wspomniane umieszczenie w DPS-ie miało charakter prewencyjny. Podniosła także zarzut na naruszenie art. 5 §4 Konwencji twierdząc, iż nie miała możliwości skutecznego zakwestionowania zarówno wydanego orzeczenia, jak i zasadności jej dalszego pobytu w DPS-ie. Trybunał po rozpatrzeniu sprawy stwierdził, że doszło do naruszenia art. 5 ust. 1 Konwencji (legalne pozbawienie wolności), ale podkreślił również, że nie ma w polskim prawie regulacji, która obliuguje do okresowej oceny konieczności pobytu w domu pomocy społecznej. Jednocześnie orzekł, iż nie nastąpiło naruszenie art. 5 ust. 4

---

<sup>7</sup> Funkcjonowanie i przyjmowanie do domów pomocy społecznej reguluje również Ustawa z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej (Dz.U. nr 64, poz. 593 ze zm.) w art. 54 i n.

<sup>8</sup> Art. 38 Ustawy z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (Dz.U. nr 111, poz. 535 ze zm.); dalej jako: ustawa o ochronie zdrowia psychicznego.

<sup>9</sup> Ibidem, art. 39 ust. 1 i 2.

<sup>10</sup> J. Duda, *Komentarz do ustawy o ochronie zdrowia psychicznego*, Warszawa 2006, s. 162.

<sup>11</sup> Wyrok Europejskiego Trybunału Praw Człowieka z 25 listopada 2014 r. w sprawie *K.C. v. Polska*, skarga nr 31199/12, orzeczenie dostępne w oficjalnej bazie HUDOC pod adresem <http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-148259>, dostęp 21.11.2016.

<sup>12</sup> Bezprawne pozbawienie wolności.

Konwencji, ponieważ oskarżona była poddana badaniu psychiatrycznemu i została wysłuchana przed sądem<sup>13</sup>.

Orzeczenie to jest istotne nie tylko w kontekście umieszczania osób w zakładach/domach opieki społecznej. Rozciąga się ono także na pozostałe procedury przewidziane w Ustawie o ochronie zdrowia psychicznego<sup>14</sup> i jednoznacznie wskazuje konieczność zmian w prawie polskim. Obecnie nie ma regulacji, która nakazuje okresową weryfikację, czy pozostawanie pacjenta w domu pomocy społecznej – wbrew jego woli – jest zasadne. Rozporządzenie Ministra Sprawiedliwości z 2012 r. przewiduje natomiast, że sąd okręgowy musi nadzorować legalność przyjmowania (i przebywania) osób w domach pomocy społecznej, ale kontrola ta polega na:

- badaniu prawidłowości prowadzenia dokumentacji stanowiącej podstawę przyjęcia do placówki i przebywania w niej osób z zaburzeniami psychicznymi;
- badaniu prawidłowości prowadzenia dokumentacji medycznej dotyczącej zastosowania przymusu bezpośredniego oraz stosowania świadczeń zdrowotnych stwarzających podwyższone ryzyko dla osób z zaburzeniami psychicznymi;
- badaniu współdziałania placówki z rodzinami i opiekunami osób z zaburzeniami psychicznymi;
- badaniu prawidłowości i terminowości załatwiania skarg i wniosków osób z zaburzeniami psychicznymi przebywających w placówce;
- kontakcie bezpośrednim z przebywającymi w placówce osobami z zaburzeniami psychicznymi;
- wydawaniu zaleceń pokontrolnych oraz sprawdzanie prawidłowości i terminowości ich realizacji;
- podejmowaniu innych czynności zmierzających do usunięcia uchybień i zapobiegania ich powstawaniu<sup>15</sup>.

Trybunał powołał się na trzy warunki, które zgodnie z polskim prawem uzasadniają pozbawienie wolności osoby chorej psychicznie (tj. konieczność wykazania istnienia choroby

<sup>13</sup> Wyrok Europejskiego Trybunału Praw Człowieka z 25 listopada 2014 r. w sprawie *K.C. v. Polska*, skarga nr 31199/12, orzeczenie dostępne w oficjalnej bazie HUDOC pod adresem <http://hudoc.echr.coe.int/eng/?i=001-148259>, dostęp 22.11.2016; zob. też: wniosek Rzecznika Praw Obywatelskich do Trybunału Konstytucyjnego z 3 listopada 2015 r. w sprawie zasad umieszczania osób ubezwłasnowolnionych w Domach Pomocy Społecznej, wniosek dostępny pod adresem [https://www.rpo.gov.pl/sites/default/files/Wniosek\\_do\\_TK\\_ws\\_zasad\\_umieszczania\\_osob\\_ubezwlasnowolnionych\\_w\\_domach\\_pomocy\\_spolecznej\\_0.pdf](https://www.rpo.gov.pl/sites/default/files/Wniosek_do_TK_ws_zasad_umieszczania_osob_ubezwlasnowolnionych_w_domach_pomocy_spolecznej_0.pdf), dostęp 30.08.2016.

<sup>14</sup> Zob. też: <http://www.tomaszroka.eu/blog>, dostęp 30.08.2016.

<sup>15</sup> §1 oraz §2.2 Rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 11 października 2012 r. w sprawie sprawowania kontroli przyjęcia i przebywania osób z zaburzeniami psychicznymi w szpitalach psychiatrycznych i domach pomocy społecznej oraz sposobu jej dokumentowania (Dz.U. z 2012 r. poz. 1147).

umysłowej; rodzaj oraz stopień choroby musi uzasadniać ww. izolację; uzależnienie izolacji od stopnia przewlekłości choroby)<sup>16</sup>.

Innym równie istotnym orzeczeniem dotyczącym umieszczania osób chorych psychicznie w domach pomocy społecznej jest wyrok ETPC z dnia 16 października 2012 r. w sprawie *Kędzior przeciwko Polsce*<sup>17</sup>. Orzeczenie to rozpoczęło w Polsce dyskusję na temat umieszczania osób ubezwłasnowolnionych w domach pomocy społecznej, a sprawa ma swój dalszy ciąg również obecnie. Podstawę prawną skargi stanowi (podobnie jak we wspomnianym wyżej orzeczeniu) naruszenie artykułu 5 ust. 1 EKPC. Trybunał uznał, iż Polska naruszyła artykuł 5 ust. 1 Konwencji, umieszczając osobę chorą psychicznie w domu pomocy społecznej wbrew jej woli (przy jednoczesnej zgodzie jej opiekuna prawnego)<sup>18</sup>. Sprawa ta jest swoistym kamieniem milowym w walce osób ubezwłasnowolnionych o możliwość aktywnego uczestnictwa w postępowaniach, które dotyczą bezpośrednio ich życia. Dotychczas możliwość wpływania osoby ubezwłasnowolnionej na dotyczący jej proces była ograniczona do minimum, tym samym osoby ubezwłasnowolnione zepchnięto na margines społeczeństwa. Dopiero nowelizacja kodeksu postępowania cywilnego z 2007 r. umożliwiła osobie ubezwłasnowolnionej wnioskowanie o zmianę lub uchylenie ubezwłasnowolnienia. Ta zmiana dała zielone światło dla dostrzeżenia faktycznej sytuacji osób ubezwłasnowolnionych i rozpoczęła dyskusję nad potrzebami jednostek z zaburzeniami psychicznymi, skutkiem czego jest podjęcie przez RPO działań zmierzających do umożliwienia osobom umieszczonym w DPS-ach występowania z wnioskami o zmianę orzeczenia o przyjęciu do domu pomocy społecznej, jeżeli nastąpiło ono bez zgody tej osoby<sup>19</sup>. Takie potencjalne zmiany mają również istotne przełożenie dla jednostki, ponieważ osoba, która podlega przymusowemu ułokowaniu w szpitalu (ale także w DPS-ie), wraz z upływem czasu może cechować się zmniejszoną zdolnością do samodzielnego podejmowania decyzji, a to skutkować może zwiększo-

<sup>16</sup> „As regards the deprivation of liberty of persons with a mental disorder, an individual cannot be deprived of his liberty as being of »unsound mind« unless the following three minimum conditions are satisfied: firstly, he must reliably be shown to be of unsound mind; secondly, the mental disorder must be of a kind or degree warranting compulsory confinement; and thirdly, the validity of continued confinement depends on the persistence of such a disorder”; orzeczenie dostępne w oficjalnej bazie HUDOC pod adresem [http://hudoc.echr.coe.int/eng#{"itemid":\["001-148259"\]}](http://hudoc.echr.coe.int/eng#{); dostęp 22.11.2016.

<sup>17</sup> Wyrok Europejskiego Trybunału Praw Człowieka w sprawie *Kędzior v. Polska*, skarga nr 45026/07, orzeczenie dostępne w oficjalnej bazie HUDOC pod adresem <http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-113722>, dostęp 21.11.2016; zob. też wystąpienie Rzecznika Praw Obywatelskich do Ministra Zdrowia z 24 maja 2016 r. w sprawie osób przebywających w domach pomocy społecznej wbrew własnej woli, pismo dostępne pod adresem <https://www.rpo.gov.pl/sites/default/files/Wystapienie%20do%20Ministra%20Zdrowia%20ws%20osob%20przebywajacych%20w%20domach%20pomocy%20spolecznej%20wbrew%20wlasnej%20woli%2024.05.2016.pdf>, dostęp 29.08.2016; <http://www.obserwatorkonstytucyjny.pl/trybunal/tk-zasady-umieszczania-w-dps-osob-calkowicie-ubezwlasnowolnionych-sa-sprzeczne-z-konstytucja/>, dostęp 29.08.2016.

<sup>18</sup> Ibidem.

<sup>19</sup> Zob. art. 39 w zw. z art. 41 ust. 1 Ustawy o ochronie zdrowia psychicznego.

ną trudnością przystosowania do życia w społeczeństwie<sup>20</sup>. To z kolei minimalizuje szanse na realny powrót do społeczeństwa, co kłóci się z samą nazwą „dom pomocy społecznej”. W konsekwencji obecne przepisy zamiast „usprawniać” jednostkę, wykluczają ją, limitując jej możliwość samodzielnego działania w sprawach dotyczących jej życia (oczywiście tam, gdzie stan zdrowia osoby pozwala na taką aktywność).

Dnia 28 czerwca 2016 r. zapadło orzeczenie Trybunału Konstytucyjnego, który uznał niezgodność z Konstytucją przepisów, „które nie przewidują czynnego udziału osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej w sprawach o uzyskanie przez jej opiekuna zezwolenia sądu opiekuńczego na złożenie wniosku o umieszczenie tej osoby w domu pomocy społecznej, oraz przepisy, które pomijają uprawnienie osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej, umieszczonej w domu pomocy społecznej za zgodą jej opiekuna, do domagania się weryfikacji podstaw jej przebywania w domu pomocy społecznej”<sup>21</sup>. Trybunał uznał, że obecne przepisy naruszają:

- art. 41 ust. 1, art. 30, art. 45 ust. 1 oraz art. 77 ust. 2 Konstytucji RP;
- art. 5 ust. 1 i 4 EKPC;
- art. 14 ust. 1 lit. b, art. 19 lit. a Konwencji o prawach osób niepełnosprawnych.

Trybunał Konstytucyjny wskazał w swoim wyroku, że przepisy art. 39 i 41 ustawy o ochronie zdrowia psychicznego nie dają osobie ubezwłasnowolnionej, która przebywa w DPS-ie na podstawie art. 39 ustawy o ochronie zdrowia psychicznego, prawa, jakie posiada osoba, którą w DPS-ie umieszczono na podstawie art. 38 ustawy (zatem prawa do występowania do sądu opiekuńczego z wnioskiem o zmianę lub uchylenie orzeczenia o przyjęciu do DPS-u)<sup>22</sup>. Trybunał odniósł się także to uwagi RPO dotyczącej treści artykułu 22 ust. 4 ustawy o ochronie zdrowia psychicznego, który przewiduje, że w sytuacji, gdy „przyjęcie do szpitala dotyczy osoby pełnoletniej całkowicie ubezwłasnowolnionej, zdolnej do wyrażenia zgody, jest wymagane również uzyskanie zgody tej osoby na przyjęcie”<sup>23</sup>. Należy tylko przychylić się do uwagi Rzecznika, iż pominięcie w procesie umieszczenia osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej w DPS-ie badania jej (nie)sprawności umysłowej oraz zdolności do skutecznego wyrażenia zgody stanowi naruszenie godności tej osoby oraz jej prawa do „autonomicznego realizowania swojej osobowości”<sup>24</sup>. Bardzo często

<sup>20</sup> A.W. Kane, *Opiniowanie dotyczące przymusowej hospitalizacji* [w:] M.J. Ackerman (red.), *Podstawy psychologii sądowej*, Gdańsk 2005, s. 123.

<sup>21</sup> <https://www.rpo.gov.pl/pl/content/czy-pan-k-wyjdzie-z-domu-pomocy-spolesczonej-trybunal-konstytucyjny-osadzi-28-czerwca-przepisy-ktore>, dostęp 29.08.2016.

<sup>22</sup> Zob. wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 28 czerwca 2016 r., sygn. akt K 31/15, <https://www.rpo.gov.pl/sites/default/files/Uzasadnienie%20wyroku%20TK%20ws.%20praw%20osob%20ubezwlasnowolnionych%20w%20DPS%2C%20K%2031%2015%2C%2019.07.2016.pdf>, s. 4, dostęp 29.08.2016.

<sup>23</sup> Ibidem.

<sup>24</sup> Ibidem, s. 5.

dobro osoby ubezwłasnowolnionej schodzi na drugi plan, a priorytetem są interesy osób z rodziny<sup>25</sup>.

Umieszczenie w domu pomocy społecznej służy równoczesnemu zapewnieniu świadczenia stałej pomocy oraz usług bytowych. Usługi te – jak podkreśla Wojciech Maciejko – uzasadnione są „brakiem możliwości jakiegokolwiek funkcjonowania, nawet w ograniczonym do niezbędnego minimum zakresie, w codziennym życiu. Osoba korzystająca z usług opiekuńczych objętych świadczeniem polegającym na umieszczeniu w domu pomocy społecznej jest zupełnie nieporadna”<sup>26</sup>. Tym bardziej istotna jest zatem kwestia prawidłowości w orzekaniu o ubezwłasnowolnieniu jednostki, albowiem ich brak skutkuje patologią w procesie korzystania z rozwiązań z założenia pomocowych. Tę patologię podkreślają rezultaty kontroli przeprowadzanych przez RPO w ramach Krajowego Mechanizmu Prewencji<sup>27</sup>.

Prawie dwie dekady temu TK orzekł, że „jednym z fundamentalnych założeń demokratycznego państwa prawnego jest zasada dostępu obywateli do sądu w celu umożliwienia im obrony ich interesów”<sup>28</sup>. Przywołane już orzeczenie TK z dnia 28 czerwca 2016 r. wyraźnie podkreśla, iż nieprzyznanie osobie ubezwłasnowolnionej, przyjętej do domu pomocy społecznej za zgodą jej opiekuna prawnego, prawa domagania się sądowej weryfikacji celowości jej dalszego przebywania w DPS-ie, stanowi naruszenie Konstytucji RP<sup>29</sup>. Wynika z tego pośrednio, iż na każdym etapie, zarówno orzekania o ubezwłasnowolnieniu, jak i o zastosowaniu środków prawnomedycznych względem osób ubezwłasnowolnionych, punktem wyjścia powinna być celowość działania oraz kryterium podmiotowości prawnej

<sup>25</sup> „Jak bowiem pokazują badania praktyki sądowej, złożenie wniosku o skierowanie osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej do domu pomocy społecznej (w trybie przymusowym) nie zawsze ma na względzie jej dobro. Niekiedy kryją się za tym zupełnie inne powody, w szczególności interes opiekuna czy członków rodziny ubezwłasnowolnionego”; zob. <http://www.obserwatorkonstytucyjny.pl/trybunal/tk-zasady-umieszczania-w-dps-osob-calkowicie-ubezwlasnowolnionych-sa-sprzeczne-z-konstytucja/1/>, dostęp 29.08.2016. Zob. też. U. Ernst, *Ubezwłasnowolnienie*, „Transformacje Prawa Prywatnego” 2010, nr 4, s. 27.

<sup>26</sup> W. Maciejko, P. Zaborniak, *Ustawa o pomocy społecznej. Komentarz*, Warszawa 2013, s. 260.

<sup>27</sup> „Przeprowadzone wizytacje ujawniły nieprawidłowości w toku przyjmowania ich (osób ubezwłasnowolnionych – przyp.) do domów pomocy społecznej, w tym zaniechanie weryfikacji, czy opiekun prawny uzyskał zgodę sądu opiekuńczego na umieszczenie podopiecznego w zakładzie tego rodzaju. Inne nieprawidłowości polegają m.in. na niezapoznawaniu osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej z regulaminem domu pomocy społecznej czy nierzadkich przypadkach przenoszenia między różnymi domami pomocy społecznej jedynie na wniosek opiekuna będącego pracownikiem jednego z nich, bez zgody sądu opiekuńczego”; zob. uzasadnienie wyroku K 31/15, <https://www.rpo.gov.pl/sites/default/files/Uzasadnienie%20wyroku%20TK%20ws.%20praw%20osob%20ubezwlasnowolnionych%20w%20DPS%2C%20K%2031%2015%2C%2019.07.2016.pdf>, dostęp 30.08.2016.

<sup>28</sup> Orzeczenie Trybunału Konstytucyjnego z 8 kwietnia 1997 r., sygn. akt K 14/96, OTK 1997, s. 125 i n. Zob. też C.P. Kłak, *Realizacja konstytucyjnych środków ochrony godności człowieka*, „Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Rzeszowskiego” 2004, z. 15, s. 159.

<sup>29</sup> <http://www.obserwatorkonstytucyjny.pl/trybunal/tk-zasady-umieszczania-w-dps-osob-calkowicie-ubezwlasnowolnionych-sa-sprzeczne-z-konstytucja/2/>, dostęp 29.08.2016.

osoby, której dane postępowanie dotyczy<sup>30</sup>. Przyjęte działania powinny zapewnić jednostce możliwość co najmniej kontrolowania (a najlepiej możliwość współkształtowania) jej sytuacji prawnej, przy jednoczesnym zastrzeżeniu, aby ubezwłasnowolnienie nie stało się instytucją dożywotnią i nieodwracalną<sup>31</sup>. Tym bardziej uregulowania, które eliminują z aktywnego uczestnictwa w procesie sądowym jednostki ubezwłasnowolnione, stanowią naruszenie przepisów Ustawy Zasadniczej<sup>32</sup>. Mimo to przez prawie dwadzieścia lat jednostki z zaburzeniami psychicznymi podlegały prawnemu uprzedmiotowieniu, chociaż to samo prawo powinno dać im narzędzia do walki o należną godność oraz podmiotowość prawną. Naruszenia i nieprawidłowości w korzystaniu z takich „instrumentów”, jak np. ubezwłasnowolnienie, powodują, że rozwiązania zasadne ze swej natury ulegają wypaczeniu i ślepej krytyce jako złe z samego założenia. Tymczasem mogą być w pełni użytecznymi i funkcjonalnymi rozwiązaniami pod warunkiem, że będą wykorzystywane zgodnie z ich przeznaczeniem. Pochopna ingerencja w swobodę funkcjonowania jednostki słabszej (bo jako takie upatruję osoby ubezwłasnowolnione) stanowi realne zagrożenie dla jej prawa do bycia równym (z uwzględnieniem zasady relewantności).

Na zakończenie przytoczę eksperyment, który przeprowadzony został w 1973 r. przez D.L. Rosenhama, a który pokazuje olbrzymią siłę etykietowania. Ośmioro zdrowych ludzi (psychologowie, psychiatra, pediatra, gospodyni domowa oraz malarz) skierowani zostali na hospitalizację w różnych amerykańskich szpitalach psychiatrycznych. Każdy z nich twierdził, że słyszy głosy i każdego z nich zdiagnozowano jako schizofrenika. Podczas pobytu w szpitalach zachowywali się normalnie, co miało przyczynić się do ich wypuszczenia. Mimo wszystko nie zostali wypisani ze szpitali, albowiem konsekwentnie tkwiła przy nich etykieta schizofreników. Kiedy udało im się wyjść z placówek, każdy z nich w swojej dokumentacji medycznej miał wpisane: schizofrenia w remisji<sup>33</sup>.

<sup>30</sup> O celowości ubezwłasnowolnienia zob.: L. Ludwiczak, *Ubezwłasnowolnienie w polskim systemie prawnym. Aspekty materialnoprawne i formalnoprawne*, Warszawa 2012, s. 26 i n.

<sup>31</sup> „Według Trybunału, standard konstytucyjny wymaga zapewnienia tej osobie realnego wpływu na kontynuację pobytu w tym zakładzie. W przeciwnym wypadku ubezwłasnowolnienie mogłoby przerodzić się w trwałe odebranie jednostce prawa do bycia podmiotem w dotyczących jej postępowaniach i uniemożliwić jej kontrolę podstaw i celowości izolacji w domu pomocy społecznej”; <http://www.obserwatorkonstytucyjny.pl/trybunal/tk-zasady-umieszczenia-w-dps-osob-calkowicie-ubezwlasnowolnionych-sa-sprzeczne-z-konstytucja/2/>; dostęp: 29.08.2016.

<sup>32</sup> Warunkiem *sine qua non* sprawnego funkcjonowania instytucji ubezwłasnowolnienia jest orzekanie go w sytuacjach, które tego realnie wymagają. Współczesna praktyka sądowa nie jest niestety wolna od błędów i instytucja, która realnie ma chronić i służyć interesom jednostki często służy interesom członków rodzin. Tam, gdzie osoba jest w stanie rozumieć konsekwencje swoich działań, znaczenie podejmowanych czynności oraz potrafi pokierować swoją aktywnością, nie ma realnych przesłanek na orzeczenie ubezwłasnowolnienia. Każdorazowo jednak człowiek powinien mieć prawo do sądu i ochrony swoich interesów – niezależnie od tego czy jest formalnie zdrowy, czy stwierdzono u niego występowanie zaburzeń psychicznych (a w efekcie orzeczono ubezwłasnowolnienie).

<sup>33</sup> M. Sokołowska, *Socjologia medycyny*, Warszawa 1986, s. 213.

Być może społeczna niechęć do osób z problemami psychicznymi, a także aktualna sytuacja prawna osób ubezwłasnowolnionych umieszczonych w domach pomocy społecznej, stanowi pokłosie reifikacji. Zjawisko to polega na traktowaniu ludzi instrumentalnie, a właściwie na odmawianiu im człowieczeństwa. Trudno oprzeć się wrażeniu, że dopóki instytucja ubezwłasnowolnienia nie będzie materializowana zgodnie z jej celowością i założeniami, dopóty dyskusja nad dehumanizacją jednostki pozostanie otwarta<sup>34</sup>.

---

<sup>34</sup> O reifikacji oraz dehumanizacji stosunków międzyludzkich zob.: B. Hołyst, *Zagrożenia ładu społecznego*, Warszawa 2014, s. 302–342.



## Wpływ Kodeksu etyki lekarskiej na wykonywanie zawodu lekarza. Analiza orzecznictwa i praktyka sądów lekarskich

### 1. Wstęp

Etykę zawodową w doktrynie określa się jako pewną doktrynę moralną, dokonującą systematyzacji ocen i norm moralnych związanych z wykonywaniem określonego zawodu<sup>1</sup>. Zwyczajowo zamiennie używamy terminów etyka i moralność, pamiętać jednak warto, że słowa te mają odmienną etymologię. Wyraz etyka oznacza zwyczaj, obyczaj, miejsce zamieszkania, a moralność to, co słuszne, to decyzja człowieka zgodna z uznanym przez niego systemem wartości<sup>2</sup>. Termin etyka może podobnie jak moralność oznaczać oceny i normy rzeczywiście akceptowane przez pewne osoby, grupy czy środowiska oraz wynikające z nich sposoby postępowania, lecz także pewne zalecenia i sposoby postępowania – kodeksy etyczne. W literaturze poświęconej zagadnieniom etycznym proponuje się odróżnienie pojęcia moralności od etyki i posługiwanie się tym pierwszym na oznaczenie zjawiska społecznego obejmującego rzeczywiście przyjmowane i praktykowane oceny i normy moralne istniejące w określonych społecznościach, a terminem etyka na określenie wszelkich istniejących doktryn moralnych, argumentacji, zbiorów zaleceń, wskazówek, co do tego, jak należy postępować słusznie<sup>3</sup>. Postępowanie etyczne zatem powinno być rozumiane jako postępowanie odpowiadające akceptowanym w społeczeństwie wzorom. Problemy etyki zawodowej uwiadcniają się szczególnie w tych wolnych zawodach, przy wykonywaniu których należy mieć na uwadze dobra postrzegane społecznie jako szczególnie cenne i warte ochrony<sup>4</sup>. Należy przyjąć, że etyka lekarza to wyraz dostosowania norm etycznych do specyfiki zawodu lekarza. W celu pokazania owej specyfiki zawodu lekarza autorka opracowania przeprowadziła analizę wybranych orzeczeń sądów lekarskich, pod kątem naruszeń przepisów prawa, ale przede wszystkim zwracając uwagę na uchybienia Kodeksu etyki lekarskiej.

---

<sup>1</sup> A. Korytowska, *Problem zgodności Kodeksu etyki lekarskiej z Konstytucją RP*, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny” 2009, rok LXXI, z. 1, s. 53.

<sup>2</sup> R. Moń, *Problematyka medyczna w świetle podstawowych nurtów etycznych*, wykład UKSW, Podyplomowe Studium Bioetyka i Prawo Medyczne, Warszawa 27 listopada 2014 r.

<sup>3</sup> T. Pietrzykowski, *Etyczne problemy prawa – zarys wykładu*, Katowice 2005, s. 14–15.

<sup>4</sup> A. Korytowska, *Problem zgodności...*, op. cit., s. 53.



## 2. Charakter prawny Kodeksu etyki lekarskiej

Zasady etyczne pracy lekarzy wyznacza Kodeks etyki lekarskiej, który od początku swego istnienia budzi spory i wątpliwości prawników. Wiążą się one z jego statusem i charakterem normatywnym. Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z 1997 r. ustanowiła zamknięty katalog źródeł prawa w Polsce. W Rozdziale III zostały wymienione źródła prawa w sposób enumeracyjny i wyczerpujący, jednak w tym uregulowaniu Kodeks etyki lekarskiej nie został umieszczony. W związku z tym, powstał problem czy Kodeks etyki lekarskiej jest źródłem prawa czy tylko normą deontologiczną. W pierwszej kolejności wypada przypomnieć, że ten problem był przedmiotem wykładni Trybunału Konstytucyjnego<sup>5</sup>. Podstawowym pytaniem, na które musiał odpowiedzieć Trybunał była kwestia właściwości Trybunału Konstytucyjnego do rozpatrywania tego typu sporów, a w szczególności odpowiedzi na pytanie, czy normy ustalone przez samorząd zawodowy takiej właściwości podlegają. Rozważając tę kwestię Trybunał zastanawiał się, czy badaniu zgodności z Konstytucją może podlegać norma etyczna, czy tylko norma prawna? Zdaniem Trybunału Kodeks etyki lekarskiej zawiera normy o charakterze deontologicznym, które same przez się nie mają charakteru prawnego, należą bowiem do niezależnego od prawa zbioru norm etycznych. Zbiory norm prawnych i norm etycznych nie pokrywają się jednak i tworzą dwa względnie niezależne od siebie kręgi. Nieuprawnione jest więc twierdzenie, że norma etyczna musi być zgodna z normą prawną. Twierdzenie takie zakładałoby priorytet norm prawnych nad normami etycznymi. To raczej prawo powinno mieć legitymację etyczną. Etyka nie wymaga legitymacji legalistycznej. Właśnie charakter norm etycznych zawartych w Kodeksie etyki lekarskiej sprawia, że nie mogą być one poddane orzecznictwu Trybunału Konstytucyjnego. W dalszej części rozważań Trybunał uznał, że normy etyczne mogą być przez akt prawny inkorporowane do systemu obowiązującego prawa. Ustawa o izbach lekarskich dokonała takiej właśnie inkorporacji norm Kodeksu etyki lekarskiej. Normy tego Kodeksu dookreśliły treść norm prawnych zawartych w ustawie o izbach lekarskich. Tak dookreślone normy prawne mogą stanowić przedmiot badania Trybunału Konstytucyjnego z punktu widzenia ich legalności. Podsumowując, w tym orzeczeniu Trybunał Konstytucyjny przesądził jednoznacznie, że chociaż Kodeks etyki lekarskiej nie jest źródłem prawa w rozumieniu Konstytucji RP, a jego normy mają charakter norm deontologicznych, to mogą dookreślać treść norm prawnych zawartych w ustawie o izbach lekarskich. Wymaga jednak odnotowania fakt, że wskazane rozstrzygnięcie Trybunału zapadło przy czterech zdaniach odrębnych<sup>6</sup>. W zdaniach odrębnych do omawianego

---

<sup>5</sup> Postanowienie Trybunału Konstytucyjnego z dnia 7 października 1992 r., sygn. akt U 1/92, OTK 1992, nr 2, poz. 38.

<sup>6</sup> Zdanie odrębne sędziego TK prof. Kazimierza Działochoy do postanowienia TK z dnia 7 października 1992 r., U 1/92. Zdanie odrębne sędziego TK Henryka Groszyka do postanowienia Trybunału Konstytucyjnego z dnia 7 października 1992 r., U 1/92. Zdanie odrębne sędziego TK Remigiusza Orzechowskiego do postanowienia TK z dnia 7 października 1992 r., U 1/92. Zdanie odrębne sędziego TK Czesława Bakalarskiego do postanowienia z dnia 7 października 1992 r., U 1/92.

orzeczenia i w wypowiedziach doktryny<sup>7</sup> wskazywano na możliwość odmiennego rozumienia charakteru prawnego Kodeksu etyki lekarskiej. Sędziowie Trybunału Konstytucyjnego, autorzy zdań odrębnych wskazują, że Kodeks etyki lekarskiej jest elementem systemu prawa. Przynależność Kodeksu etyki lekarskiej do systemu normatywnego wynika w ustanowienia zasad deontologiczno-etycznych przez samorząd lekarski na podstawie normy kompetencyjnej udzielonej przez prawo i w trybie przewidzianym przez ustawę.

Na gruncie nowej Konstytucji z 1997 r. Trybunał Konstytucyjny w wyroku z 23 kwietnia 2008 r. po raz kolejny zajmował się prawnym charakterem Kodeksu etyki lekarskiej w kontekście zachowania szczególnej ostrożności w formułowaniu opinii o działalności zawodowej innego lekarza. Trybunał stwierdził, że przedmiotem kontroli powinno być postanowienie art. 52 ust. 2 Kodeksu etyki lekarskiej „w związku” z odpowiednimi przepisami ustawy o izbach lekarskich (zobowiązującymi lekarzy do przestrzegania zasad etyki zawodowej oraz sankcjonującymi ich przestrzeganie), a ściślej biorąc – norma prawna wywiedziona z powołanych przepisów i postanowień. Wydaje się zatem, że odmiennie niż w powyżej omówionym postanowieniu z 7 października 1992 r. Trybunał przyjął, że normy deontologiczne mogą podlegać kontroli Trybunału Konstytucyjnego, tyle tylko, że „w związku” z przepisami ustaw<sup>8</sup>. Trybunał uznał, że wspomniany przepis „w zakresie, w jakim zakazuje zgodnych z prawdą i uzasadnionych ochroną interesu publicznego wypowiedzi publicznych na temat działalności zawodowej innego lekarza”, jest sprzeczny z Konstytucją RP. Potwierdził tym samym swoją kompetencję do dokonywania oceny norm zawartych w Kodeksie etyki lekarskiej.

### 3. Sankcje w odpowiedzialności zawodowej

Trzeba podkreślić, że chociaż powyższe orzeczenia Trybunału Konstytucyjnego zostały wydane na gruncie przepisów poprzednio obowiązującej ustawy o izbach lekarskich, to ta argumentacja dotycząca charakteru Kodeksu etyki lekarskiej zachowuje aktualność również obecnie, odnośnie do ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r.<sup>9</sup>. Na mocy obecnie obowiązującej ustawy o izbach lekarskich kompetencje do skodyfikowania zasad etyki lekarskiej zostały przyznane Krajowemu Zjazdowi Lekarzy (art. 38 ust. 1 ustawy o izbach lekarskich). Na tej właśnie podstawie został uchwalony przez Nadzwyczajny Krajowy Zjazd Lekarzy obecnie obowiązujący Kodeks etyki lekarskiej<sup>10</sup>. Ponadto przepisy tej ustawy nakładają na władze samorządu lekarskiego obowiązek upowszechniania zasad etyki oraz dbałości o ich przestrzeganie<sup>11</sup>.

<sup>7</sup> E. Zielińska, *Odpowiedzialność zawodowa lekarza i jej stosunek do odpowiedzialności karnej*, Warszawa 2001, s. 133–135.

<sup>8</sup> L. Bosek, M. Wild, *Kontrola konstytucyjności prawa*, Warszawa 2014, s. 64–65.

<sup>9</sup> Ustawa z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich, Dz.U. z 2009 r. nr 219, poz. 1708 ze zm.

<sup>10</sup> Kodeks etyki lekarskiej z dnia 2 stycznia 2004 r. Załącznik do obwieszczenia Prezesa Naczelnej Rady Lekarskiej Nr 1/04/IV z dnia 2 stycznia 2004 r., Warszawa, NRL 2004.

<sup>11</sup> Art. 5 pkt 1 *in fine* w zw. z art. 25 pkt 2 i art. 39 ust. 1 pkt 2 ustawy o izbach lekarskich.

Należy podkreślić, że w przypadku lekarzy nieprzestrzeganie norm etycznych zostało zabezpieczone sankcjami. Na podstawie art. 8 ustawy o izbach lekarskich, na członkach samorządu lekarzy ciąży obowiązek przestrzegania zasad etyki lekarskiej, przepisów związanych z wykonywaniem zawodu lekarza oraz stosowania się do uchwał organów izb lekarskich. W myśl art. 53 ustawy o izbach lekarskich naruszenie zasad etyki lekarskiej oraz przepisów związanych z wykonywaniem zawodu lekarza stanowi przewinienie zawodowe, które jest podstawą odpowiedzialności zawodowej przed sądem lekarskim. Analizując znamiona powyższego przepisu ustawy o izbach lekarskich, należy podkreślić bardzo ogólny sposób definiowania przewinienia zawodowego. W przepisach dotyczących odpowiedzialności zawodowej nie ma bowiem, jak to ma miejsce w odpowiedzialności karnej, opisów poszczególnych czynów. Widać wyraźnie, że w odpowiedzialności zawodowej nie obowiązuje zasada *nullum crimen sine lege*. Warto również zwrócić uwagę, że przed sądem lekarskim lekarz może odpowiadać wówczas, gdy naruszy zasady etyki lekarskiej. Jak więc się przyjmuje w piśmiennictwie, nie chodzi o każdy postępek nieetyczny, lecz o zachowanie sprzeczne z zasadami etyki, czyli dotkliwie godzące w wartości etyczne<sup>12</sup>. W przypadku tych naruszeń sąd lekarski może orzekać następujące kary: upomnienie, nagana, karę pieniężną, zakaz pełnienia funkcji kierowniczych w jednostkach organizacyjnych ochrony zdrowia na okres od roku do pięciu lat, ograniczenie zakresu czynności w wykonywaniu zawodu lekarza na okres od sześciu miesięcy do dwóch lat, zawieszenie prawa wykonywania zawodu na okres od roku do pięciu lat, a także pozbawienie prawa wykonywania zawodu (art. 87 ustawy o izbach lekarskich).

Represyjny charakter sankcji karnych w odpowiedzialności zawodowej lekarzy decyduje o jej podobieństwie do prawa karnego. Należy zwrócić uwagę, że w takim ujęciu odpowiedzialność ta jawi się jako instytucja prawna polegająca na karaniu za pomocą kar dyscyplinarnych osób, które popełniły określone przepisami przewinienie zawodowe. Tak rozumiany represyjny jej charakter nie może być zakwestionowany. Jednak w przypadku odpowiedzialności zawodowej lekarzy należy przyjmować również inne perspektywy. Innymi słowy, represyjność odpowiedzialności dyscyplinarnej nie przesądza o tym, że pełni ona jedynie funkcje represyjne<sup>13</sup>. Bez głębszej analizy tych rozważań można powiedzieć, że dolegliwość dla obwinionego lekarza zawarta w karach dyscyplinarnych może pełnić różne funkcje. Niekiedy mogą one nieść ze sobą większy stopień dolegliwości niż wynikałoby to z ich obiektywnych właściwości. Chodzi przede wszystkim o dodatkowe konsekwencje im towarzyszą-

<sup>12</sup> R. Kubiak, *Czy zasady Kodeksu etyki lekarskiej obowiązują lekarza*, „Medycyna Praktyczna” 19 kwietnia 2013 r., [http://www.mp.pl/etyka/podstawy\\_etyki\\_lekarskiej/82688,czy-zasady-kodeksu-etyki-lekarskiej-obowiazuja-lekarza](http://www.mp.pl/etyka/podstawy_etyki_lekarskiej/82688,czy-zasady-kodeksu-etyki-lekarskiej-obowiazuja-lekarza)

<sup>13</sup> P. Skurczyński, *Nierepresyjne funkcje odpowiedzialności dyscyplinarnej a model postępowania w sprawach dyscyplinarnych*, wystąpienie na konferencji „Modele postępowania dyscyplinarnego w świetle zasad rzetelnego procesu”, zorganizowanej przez Katedrę Postępowania Karnego Wydziału Prawa Uniwersytetu w Białymstoku w dniu 17 marca 2014 r.

ce, w szczególności w danej grupie zawodowej. Nierepresyjne funkcje odpowiedzialności zawodowej to przede wszystkim funkcja ochronna i integracyjna. Oznacza to, że ze względu na funkcję ochronną istnieją czyny, za które można ponosić wyłącznie odpowiedzialność dyscyplinarną, a podstawowym tego uzasadnieniem jest niezależność pewnych zawodów oraz konieczność ochrony zaufania do nich. Po drugie, jest to tzw. funkcja integracyjna, która polega na zapewnieniu spójności praktyki w zakresie wykonywania danego zawodu<sup>14</sup>.

#### 4. Naruszenie art. 8 Kodeksu etyki lekarskiej

Należy przyjąć, że treść art. 8 Kodeksu etyki lekarskiej oddaje najważniejszą zasadę, o jakiej lekarz nigdy nie może zapominać na każdym etapie swojego profesjonalnego działania. Przepis stanowi, że lekarz powinien przeprowadzać wszelkie postępowanie diagnostyczne, lecznicze i zapobiegawcze z należytą starannością, poświęcając im niezbędny czas. To właśnie art. 8 Kodeksu etyki lekarskiej, zazwyczaj w zbiegu z art. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry, w sporządzanych przez rzeczników odpowiedzialności zawodowej wnioskach o ukaranie lekarza, jest najczęściej naruszaną normą prawną z zakresu prawa medycznego. W swojej treści art. 8 Kodeksu etyki lekarskiej zawiera termin, jakim jest „należyta staranność”. Jest to pojęcie występujące w obszarze prawa medycznego, które zostało zapożyczone z prawa cywilnego – art. 355 § 1 Kodeksu cywilnego. Należyta staranność to staranność ogólnie wymagana w danych stosunkach, co można wytłumaczyć pewnym modelem postępowania czy wykonywania swej pracy lub czynności zawodowych i to zarówno w obiektywnym, jak i subiektywnym, „osobistym podejściu”. W znaczeniu subiektywnym należyta staranność trzeba rozumieć jako osobiste zaangażowanie się w wykonywanie danej czynności; z punktu widzenia obiektywnego dla oceny prawidłowego postępowania lekarza ogromne znaczenie mają przede wszystkim obowiązujące standardy zawodowe. Na te standardy ma wpływ aktualny poziom wiedzy medycznej i naukowej, a także zasady wynikające z norm etycznych i deontologicznych. W rozumieniu obiektywnym należyta staranność trzeba interpretować jako przestrzeganie i stosowanie się do pewnych ściśle określonych reguł i zasad postępowania, które są najczęściej sformalizowane i precyzyjnie określone<sup>15</sup>.

Natomiast sama staranność w znaczeniu potocznym jest postawą charakteryzującą się sumiennością, rzetelnością, troską o ogólnie pojęte dobro drugiego<sup>16</sup>. W przypadku lekarza wiąże się to sumiennym przygotowaniem diagnozy, terapii i leczenia. Sumiennosc i obowiązkowość stanowi ważny element pracy dobrego lekarza. Niesumiennosc w wykonywa-

<sup>14</sup> P. Skurczyński, *Aktualne problemy odpowiedzialności dyscyplinarnej zawodów prawniczych* [w:] A. Bodnar, P. Kubaszewski (red.), *Postępowania dyscyplinarne w wolnych zawodach prawniczych – model ustrojowy i praktyka*, materiały z konferencji z dnia 5 marca 2012 r.

<sup>15</sup> R. Patryn, *Określenie zasady postępowania lekarza z należytą starannością z płaszczyzny orzecznictwa sądowego*, „Prawo i Medycyna” 2012, nr 2, s. 80–81.

<sup>16</sup> A. Muszala, P. Jaranowski, *Kodeks etyki lekarskiej – odcinek 15: Z należytą starannością, poświęcając swój czas*, „Medycyna Praktyczna” 2014, nr 5, s. 112–114.

niu obowiązków ze strony lekarza może wyrządzić chorym, i często wyrządza, niepowetowane szkody<sup>17</sup>. Zdobyć tę cenną cechę, jaką jest staranność w dobie pośpiechu i natłoku obowiązków jest dla lekarza szczególnie trudne. Lekarz powinien kontrolować swoje myśli i skupiać je na „tu i teraz” w obliczu konkretnego pacjenta i konkretnego problemu klinicznego<sup>18</sup>. Do osiągnięcia staranności ważny jest czas poświęcony dla pacjenta. Korzyści są obopólne: lekarz może dokładnie zebrać wywiad i zbadać pacjenta przedmiotowo, pacjent uspokaja się, bo może opowiedzieć o swoich dolegliwościach i bólu. Czas poświęcony pacjentowi buduje zaufanie, czyli fundament relacji lekarz–pacjent. Właściwa relacja lekarz–pacjent to – z jednej strony fachowość i kompetencja zawodowa, z drugiej zaś – poświęcenie pacjentowi swojej uwagi, odpowiedniego czasu.

Należyta staranność jest przedmiotem wielu postępowań przed sądem lekarskim. W jednej ze spraw rozpatrywanych przez Okręgowy Sąd Lekarski w Warszawie<sup>19</sup> lekarz miał postawiony zarzut, że pełniąc dyżur w Oddziale Wewnętrznym Szpitala Specjalistycznego w R., nie dołożył należytej staranności w procesie diagnostyczno-terapeutycznym w ten sposób, że nie rozszerzył u pokrzywdzonego diagnostyki o wykonanie RTG i USG jamy brzusznej, co spowodowało nierozeznanie niedrożności jelita, a w konsekwencji zgon pacjenta, tj. popełnienie przewinienia zawodowego z art. 8 Kodeksu etyki lekarskiej w zb. z art. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry.

Po przeprowadzeniu dochodzenia wyjaśniającego przez rzecznika odpowiedzialności zawodowej ustalono, że w dniu 20 czerwca 2011 r. w godzinach popołudniowych u pokrzywdzonego wystąpiły dolegliwości pod postacią bólów brzucha, nudności i wymiotów. Karetka Pogotowia Ratunkowego przewiozła pokrzywdzonego na SOR Szpitala Specjalistycznego w R. z rozpoznaniem: nadciśnienie tętnicze, bóle brzucha do diagnostyki. W SOR pacjenta zbadał lekarz dyżurny. W badaniu przedmiotowym nie stwierdzono objawów otrzewnowych, brzuch był miękki. Lekarz dyżurny zlecił podanie leków przeciwbólowych (Pyralgina i Ketonal) oraz pobranie krwi (w celu wykonania morfologii i innych badań biochemicznych). W wynikach badań biochemicznych nie stwierdzono odchyień od normy, w morfologii stwierdzono leukocytozę z przesunięciem w lewą stronę w rozmazie krwinek białych, CRP-prawidłowe (białko ostrej fazy). Po uzyskaniu wyników oraz w związku z utrzymującymi się bólami brzucha i wymiotami lekarz dyżurny, skierował pacjenta do Oddziału Wewnętrznego celem dalszej obserwacji z rozpoznaniem: nadciśnienie tętnicze, bóle brzucha do diagnostyki.

Po przyjęciu pokrzywdzonego do Oddziału lekarz dyżurny zbadał pacjenta. Nie rozszerzył też diagnostyki o wykonanie RTG jamy brzusznej. Praktycznie nie przeprowadził zad-

<sup>17</sup> S. Olejnik, *Etyka lekarska*, Katowice 1995, s. 61.

<sup>18</sup> A. Muszala, P. Jaranowski, *Kodeks etyki...*, op. cit., s. 112–114.

<sup>19</sup> Rozprawa Okręgowego Sądu Lekarskiego w Warszawie z dnia 14 kwietnia 2016 r., sygn. akt OSL 630.46/15.

nego badania diagnostycznego celem ustalenia przyczyny bólów brzucha. Określił stan pacjenta jako dość dobry. Tymczasem w raporcie pielęgniarskim odnotowano, że pokrzywdzony wymagał całodobowej i intensywnej opieki, co świadczy, że jego stan był ciężki. Opiekę nad pacjentem przejął o godz. 15:30 lekarz obwiniony. Po godz. 16:00 rodzina pacjenta rozmawiała z lekarzem i zgłaszała zarzuty, że pacjent źle się czuje, jest osłabiony. Lekarz obwiniony odpowiedział rodzinie, że nie zna pacjenta, że nie jest jego lekarzem prowadzącym i zasugerował, by zgłosili się w dniu następnym do lekarza prowadzącego. Odmówił rodzinie wglądu do historii choroby (dane ze skargi). Po pewnym czasie rodzina ponownie zwróciła się do lekarza z prośbą o wykonanie badań dodatkowych w tym USG, ponieważ w ich ocenie stan pokrzywdzonego pacjenta pogarszał się z godziny na godzinę, a dolegliwości bólowe nie ustępowały. Około godziny 19:00 lekarz ponownie zbadał pacjenta, podczas zeznań twierdził, że stan pacjenta był dobry, nie zgłaszał żadnych dolegliwości bólowych. Między godziną 19:00 a 20:00 pacjent zaczął wymiotować. Po wymiotach doszło do zatrzymania krążenia w mechanizmie asystolii. Natychmiast przystąpiono do reanimacji. Zawiadomiono OIOM. Czynności reanimacyjne prowadzono przez 40–50 minut, nie uzyskując powrotu czynności życiowych. O godz. 20:50 lekarz anestezjolog stwierdził zgon.

Zdaniem biegłych objawy choroby manifestowały się około 2 doby. W tym czasie pacjent był pod opieką 3 lekarzy. Diagnostyka ograniczała się do pobrania krwi, choć powinna zostać rozszerzona o wykonanie RTG i USG jamy brzusznej oraz ewentualnie konsultację diagnostyczną. W dniu 22 czerwca 2011 r. od godz. 15:30 do zgonu pacjenta o godz. 20:50 rodzina pacjenta kilkakrotnie informowała lekarza dyżurnego, że stan zdrowia pacjenta pogarsza się, prosząc jednocześnie o rozszerzenie diagnostyki. W tym samym czasie lekarz obwiniony określał stan pacjenta jako dość dobry mimo, że pielęgniarki w raporcie określiły stan pokrzywdzonego jako ciężki, wymagający stałej intensywnej opieki. Biegli podkreślali, że cały proces diagnostyczno-leczniczy był prowadzony bez zachowania należytej staranności, co skutkowało nierozpoznanieniem patologii toczącej się w jamie brzusznej w postaci niedrożności. W opinii biegłych sądowych stwierdzone w czasie sekcji zwłok zmiany patologiczne w postaci martwicy jelita wynikały ze stałego charakteru niedrożności, przebiegającej z niedokrwieniem odcinkowym jelita, a zgon pacjenta wiązał się bezpośrednio z niedrożnością mechaniczną jelita przebiegającą z martwicą.

## 5. Doświadczenie lekarza

Lekarz powinien znać swoje możliwości zajęcia się pacjentem i postępować tak, aby nie przekroczyć swoich kompetencji i nie zaszkodzić. Lekkomyślne postępowanie naraża choroego na niewłaściwe leczenie, lekarza zaś na ryzyko popełnienia błędu lekarskiego, a tym samym na odpowiedzialność. Stanowi o tym wprost art. 10 Kodeksu etyki lekarskiej: „Lekarz nie powinien wykraczać poza swoje umiejętności zawodowe przy wykonywaniu czynności diagnostycznych, zapobiegawczych, leczniczych i orzeczniczych”. Natomiast jeżeli zakres



pewnych czynności przewyższa umiejętności lekarza, to powinien się zwrócić do bardziej kompetentnego kolegi. Niejednokrotnie w medycynie są przypadki skomplikowane i trudne do oceny. Powszechnym zwyczajem z środowiska lekarskim powinny być konsultacje. Lekarz powinien umieć zwrócić się do kolegi o konsultację, jak również sam jej udzielić. Konsultacje lekarzy powinny stanowić nieodłączny element codziennej pracy. Lekarz musi przecież kierować się dobrem chorego. Nie dotyczy to nagłych wypadków i ciężkich zachorowań, gdy zwłoka może zagrażać zdrowiu lub życiu chorego. Naruszenie art. 10 Kodeksu etyki lekarskiej często związane jest z naruszeniem kolejnego przepisu, tj. art. 13 Kodeksu etyki lekarskiej, który opisuje obowiązek udzielania informacji. Pacjent, który ma świadomie współuczestniczyć z lekarzem w podejmowaniu decyzji dotyczących jego zdrowia, musi być w sposób zrozumiały poinformowany o zabiegu, a w szczególności o ryzyku z nim związanym.

Powyższe zagadnienie było rozpatrywane przez sąd lekarski w sprawie dotyczącej leczenia implantologicznego<sup>20</sup>. We wniosku o ukaranie lekarza rzecznik odpowiedzialności zawodowej postawił zarzut, że w okresie od 21 czerwca 2013 r. do 19 lipca 2013 r. w Gabinetie Stomatologicznym w P., nie posiadając odpowiedniego wykształcenia i doświadczenia, lekarz nieprawidłowo przeprowadził u pokrzywdzonej zabieg wprowadzenia implantu w miejsce 21, a także wkręcił zbyt krótki implant w miejsce 15, co uniemożliwiło prawidłową pod kątem estetyki (ząb 21) oraz funkcji (ząb 15) odbudowę protetyczną tych wszczepów. Tym samym rzecznik zarzucił popełnienie przewinienia zawodowego z art. 10 w zb. z art. 13 p. Kodeksu etyki lekarskiej.

Wedle opinii powołanego w sprawie biegłego, implant zęba 21 został wszczepiony zbyt przedśionkowo. Biegły wprawdzie zwraca uwagę na fakt, że implant jest właściwy, jednakże jednocześnie podkreśla, że zabieg ten nie należał do prostych i nie powinien być wykonywany przez lekarza z tak małym doświadczeniem. Lekarz obwiniony wykonał ten zabieg 2 lata po studiach, bez specjalizacji, bez ukończenia koniecznych kursów. Wiedząc, że wymagania pacjenta odnośnie do estetyki są bardzo wysokie, powinien skorzystać z pomocy bardziej doświadczonego operatora lub odesłać pacjenta do specjalistycznej placówki. Kolejnym problemem było to, że lekarz wszczepił implant o długości 6 mm w pozycji 15, gdzie standardem jest wszczepianie implantów o długości, co najmniej 10 mm. Biegły w opinii podniósł, iż implant w pozycji 15 jest stabilny, jednak zbyt krótki i zainstalowany blisko sąsiedniego zęba, choć bez objawów z jego strony. Jednak, zdaniem biegłego, trudno jest przewidzieć losy tego implantu i zęba po jego odbudowie, może w tym stanie przetrwać wiele lat. Implanty krótkie mają podobny okres przetrwania (długowieczność implantu) jak implanty tzw. regularnej długości<sup>21</sup>. W swojej opinii biegły napisał, że przeprowa-

---

<sup>20</sup> Rozprawa Okręgowego Sądu Lekarskiego w Warszawie z dnia 31 marca 2016 r., sygn. akt OSL 630.56/15.

<sup>21</sup> Okręgowy Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej, Okręgowa Izba Lekarska w Warszawie, sprawa RO-269/2014.

dzione leczenie uznaje za słabej jakości. Jednak, jego zdaniem, warto znaleźć kompromis w negocjacjach z pacjentem, ponieważ przeprowadzone leczenie nie jest błędem w sztuce, lecz powikłaniem wynikającym z braku doświadczenia lekarza. W efekcie pokrzywdzony ma założone dwa implanty, które są niepełnowartościowe, a główną przyczyną tego stanu rzeczy był brak odpowiedniego doświadczenia u obwinionego, który mimo to podjął się tego leczenia. Podczas rozprawy w opinii uzupełniającej biegły nie wskazał, że istnieją zalecenia czy rekomendacje konsultantów np. Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Implantologii Stomatologicznej, które zabraniają stosowania krótszych implantów. W tej sytuacji, zgodnie z obowiązującą zasadą *in dubio pro reo*, sąd lekarski wydał orzeczenie uniewinniające.

## 6. Specjalizacje lekarskie

Medycyna estetyczna jest określana jako zapobieganie, terapia i korekcja defektów estetycznych. Zakres ten nie jest precyzyjny i podlega ciągłym modyfikacjom<sup>22</sup>. Zabiegi medycyny estetycznej często wykonują lekarze. W Polsce medycyna estetyczna nie jest specjalizacją lekarską. Nie znajduje się ona w wykazie specjalizacji lekarsko-dentystycznych zamieszczonych w rozporządzeniu ministra zdrowia<sup>23</sup>. Jednak w praktyce medycyną estetyczną zajmują się lekarze chirurdzy, chirurdzy plastyczni, dermatolodzy, lekarze dentyści oraz lekarze bez specjalizacji. Powikłania po zabiegach medycyny estetycznej zdarzają się dość często. Zabiegi najbardziej ryzykowne to: mikrodermabrazja, mezoterapia igłowa, botox, czyli toksyna botulinowa, złuszczenie naskórka, inaczej peeling, wypełnianie zmarszczek zarówno czasowe, jak i stałe<sup>24</sup>. Szkoda związana z zabiegiem medycyny estetycznej jest przesłanką odpowiedzialności odszkodowawczej. Z tego względu lekarze zajmujący się tą dziedziną biorą udział w licznych szkoleniach teoretycznych i praktycznych w kraju i za granicą. Dzięki temu są naprawdę uznanymi ekspertami w swojej dziedzinie. Zapominają jednak, że na pieczęcie lekarskiej oraz na stronach internetowych prezentujących swoje usługi nie wolno im używać tytułu specjalisty medycyny estetycznej. Tego typu sprawy wielokrotnie trafiają do sądu lekarskiego. W jednej ze spraw<sup>25</sup>, okręgowy rzecznik odpowiedzialności zawodowej otrzymał informację – wydruk z portalu internetowego dotyczący obwinionej lekarki pracującej w specjalistycznym centrum w W. która przedstawia się jako specjalista medycyny prewencyjnej, estetycznej i anti-aging. W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego ustalono, na podstawie wydruków ze strony internetowej ww. centrum, że

<sup>22</sup> A. Ignaciuk, *Medycyna estetyczna w aspekcie bezpieczeństwa standaryzacji przepisów*, I Międzynarodowa Konferencja Naukowa: Zatrzymać młodość, Warszawa 11 września 2015.

<sup>23</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 2 stycznia 2013 r. w sprawie specjalizacji lekarzy i lekarzy dentyistów (Dz.U. z 2013 r. poz. 26 ze zm.).

<sup>24</sup> E. Skrzypek, *Powikłania po zabiegach estetycznych – czy zdajemy sobie z nich sprawę*, Ogólnopolski Kongres Kosmetologii i Medycyny Estetycznej, Warszawa 13–14 lutego 2016 r.

<sup>25</sup> Rozprawa Okręgowego Sądu Lekarskiego w Warszawie z dnia 12 maja 2016 r., sygn. akt OSL 630.70/15.



obwiniona reklamuje swoje usługi medyczne w sposób niezgodny z z art. 63 ust. 1 („Lekarz tworzy swoją zawodową opinię jedynie w oparciu o wyniki swojej pracy, dlatego wszelkie reklamowanie się jest zabronione”) i art. 66 ust. 4 („Lekarzowi nie wolno stosować metod nieuczciwej konkurencji, szczególnie w zakresie nierzetelnego informowania o swoich możliwościach działania, jak i kosztach leczenia”) Kodeksu etyki oraz Uchwałą Naczelnej Rady Lekarskiej nr 29/11/VI sprawie szczegółowych zasad podawania do publicznej wiadomości informacji o udzielaniu przez lekarzy i lekarzy dentyków świadczeń zdrowotnych. Zdaniem rzecznika obwiniona lekarka informuje o posiadaniu specjalizacji, której faktycznie nie posiada, wprowadzając w ten sposób w błąd swoich pacjentów co do posiadanych kwalifikacji zawodowych.

W trakcie rozprawy obwiniona lekarka przyznała, że udostępniła centrum specjalistycznemu w W. informacje o sobie, że jest lekarzem w trakcie szkolenia o charakterze studiów podyplomowych ze specjalizacją z medycyny prewencyjnej i przeciwstarzeniowej pod patronatem Światowego Towarzystwa Medycyny Estetycznej i Przeciwstarzeniowej PTL. Sama zaś nie miała wpływu na treść informacji, która pojawiła się na stronach ww. centrum.

W kolejnej sprawie dotyczącej medycyny estetycznej, którą rozpatrywał sąd lekarski<sup>26</sup> okręgowy rzecznik odpowiedzialności zawodowej otrzymał informacje z Biura Rzecznika Praw Pacjenta w związku ze skargą jednej z pacjentek, iż została wprowadzona w błąd co do kompetencji lekarza internisty, który używał tytułu lekarz medycyny estetycznej i przeciwstarzeniowej, specjalizacji takiej nie posiadając. Rzecznik zarzucił obwinionemu lekarzowi popełnienie przewinienia zawodowego z art. 62 Kodeksu etyki lekarskiej, który stanowi, że „Praktykę lekarską wolno wykonywać wyłącznie pod własnym nazwiskiem. Lekarzowi wolno używać tylko należnych mu tytułów zawodowych i naukowych”. W trakcie postępowania obwiniony lekarz przyznał się do winy i dobrowolnie poddał się karze, otrzymując karę upomnienia.

## 7. Podsumowanie

Każdy lekarz, wykonując swój zawód, jest zobowiązany przestrzegać obowiązującego go prawa i kierować się w codziennej pracy zasadami deontologii zawodowej. Wynika to z faktu, że w ustawie o izbach lekarskich ustawodawca powierzył samorządowi zawodowemu lekarzy realizację określonych zadań z zakresu administracji publicznej, a tym samym pieczę nad należyтым wykonywaniem zawodu przez jego członków. W ten sposób ustawodawca upoważnił samorząd do wydania zasad etycznych, określających reguły funkcjonowania zawodu lekarza. Z punktu widzenia konstytucyjnego zamkniętego katalogu źródeł prawa Kodeks etyki lekarskiej nie został określony w sposób precyzyjny. Zdaniem Trybunału Konstytucyjnego Kodeks etyki lekarskiej, choć nie stanowi źródła prawa powszechnego,

---

<sup>26</sup> Rozprawa Okręgowego Sądu Lekarskiego w Warszawie z dnia 25 sierpnia 2016 r., sygn. akt OSK 630.14/16.

został jednak inkorporowany do systemu prawa na podstawie ustawowego uprawnienia udzielonego Krajowemu Zjazdowi Lekarzy do określenia norm etycznych. Naruszenie norm etycznych może być zatem podstawą odpowiedzialności zawodowej lekarza. Przytoczone w artykule przykłady z sądów lekarskich pokazują, że w praktyce naruszane są zasady fundamentalne dla zawodu lekarza, takie jak należyta staranność lub kompetencje zawodowe. Kodeks etyki lekarskiej w założeniu jego twórców ma podsuwać rozwiązania problemów, których nie udało się ująć lub które z różnych względów nie są ujęte w regulacjach normatywnych. Ma uzupełnić regulacje prawne dotyczące wykonywania zawodu lekarza i lekarza dentystry. Stanowi zbiór zaakceptowanych przez środowisko lekarskie zachowań, będąc jednocześnie odpowiedzią na zmieniające się warunki społeczne, ekonomiczne, polityczne i prawne.

## Bibliografia

- F. AmbaqtSheer, B. Domínguez-Gil, R. Matesanz, L. Noel, *A call for government accountability to achieve national self-sufficiency in organ donation and transplantation*, „Lancet” 2011, no. 378,
- A. Augustynowicz, A. Budziszewska-Makulska, *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, Warszawa 2010,
- J. Barcik, *Międzynarodowe prawo zdrowia publicznego*, Warszawa 2013,
- M.L. Barr, J. Belghiti, F.G. Villamil, E.A. Pomfret, D.S. Sutherland, R.W. Gruessner, A.N. Langnas, F.L. Delmonico, *A Report of the Vancouver Forum on the Care of the Life Organ Donor: Lung, Liver, Pancreas, and Intestine Data and Medical Guidelines*, „Transplantation” 2008, vol. 81, no. 10,
- P. Barta, P. Litwiński, *Ustawa o ochronie danych osobowych*, Warszawa 2016,
- J. Barta, P. Fajgielski, R. Markiewicz, *Ochrona danych osobowych*, Warszawa 2015,
- K. Bączyk-Rozwadowska, *Prawo pacjenta do informacji według przepisów polskiego prawa medycznego*, „Studia Iuridica Toruniensia” 2011, nr IX,
- T.L. Beauchamp, J.F. Childress, *Zasady etyki medycznej*, przeł. W. Jacórzyński, Warszawa 1996,
- T.L. Beauchamp, J.F. Childress, *Principles of biomedical ethics*, Nowy Jork 2013,
- R.L. Bennett, *The practical guide to the genetic family history*, New York 2010,
- M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Prawa pacjenta*, Warszawa 2001,
- M. Boratyńska, *Wolny wybór. Gwarancje i granice prawa pacjenta do samodecydowania*, Warszawa 2012,
- P. Borry, M. Shabani, H.C. Howard, *Is there a right time to know? The right not to know and genetic testing in children*, „Journal of Law, Medicine and Ethics” 2014, vol. 42,
- P. Borry, R.E. van Hellemond, D. Spurmont, C. Fittipaldi Duarte Jales, E. Rial-Sebbag, T.M. Spranger, L. Curren, J. Kaye, H. Nys, H. Howard, *Legislation on direct-to-consumer genetic testing in seven European countries*, „European Journal of Human Genetics” 2012, vol. 20,
- L. Bortolotti, *The relative importance of undesirable truths*, „Med Health Care Philos” 2013, vol. 16,
- L. Bosek, *Gwarancje godności ludzkiej i ich wpływ na polskie prawo cywilne*, Warszawa 2012,
- L. Bosek, *Ochrona embrionów w prawie międzynarodowym i europejskim*, „Ruch prawniczy, ekonomiczny i społeczny” 2007, z. 3,
- L. Bosek, M. Wild, *Kontrola konstytucyjności prawa*, Warszawa 2014,
- Y. Bregman-Eschet, *Genetic databases and biobank: who controls our genetic privacy*, „Santa Clara Computer and High Technology Law Journal” 2012, t. 1,
- T. Brodniewicz (red.), *Badania kliniczne. Historia badań klinicznych*, Warszawa 2015,
- S.M. Buczyński, P. Snopek, *Aspekty kryminologiczne nielegalnego obrotu narządami, tkankami oraz komórkami ludzkimi*, „Hygeia Public Health” 2013, nr 49,
- W. Burke, B.M. Psaty, *Personalized medicine in the era of genomics*, „Journal of the American Medical Association” 2007, vol. 298, no. 14,
- R.V. Carlson, K.M. Boyd, D.J. Webb, *The revision of the Declaration of Helsinki: past, present and future*, „British Journal of Clinical Pharmacology” 2004, vol. 57,

- F.H. Cate, *Protecting privacy in health research: The limits of individual choice*, „California Law Review” 2010, vol. 98, nr 6,
- E. Check Hayden, *Out of regulatory limbo, 23andMe resumes some health tests and hopes to offer more. US regulators allow firm to market a limited number of carrier-status tests to consumers*, „Nature” 27.11.2015, materiał w formie elektronicznej dostępny pod adresem [www.nature.com/news/out-of-regulatory-limbo-23andme-resumes-some-health-tests-and-hopes-to-offer-more-1.18641](http://www.nature.com/news/out-of-regulatory-limbo-23andme-resumes-some-health-tests-and-hopes-to-offer-more-1.18641),
- F.S. Collins, *Język życia. DNA a rewolucja w medycynie spersonalizowanej*, Warszawa 2013,
- F.S. Collins, *Język życia DNA a rewolucja w medycynie personalizowanej*, Warszawa 2011,
- G.M. Danovitch, M. Al-Mousawi, *The Declaration of Istanbul – early impact and future potential*, „Nature Reviews Nephrology” 2012, no. 8,
- G.M. Danovitch, J. Chapman, A.M. Capron, A. Levin, M. Abbud-Filho, M. Al Mousawi, W. Bennett, D. Budiani-Saberi, W. Couser, I. Dittmer, V. Jha, J. Lavee, D. Martin, M. Masri, S. Naicker, S. Takahara, A. Tibell, F. Shaheen, V. Anantharaman, F.L. Delmonico, *Organ trafficking and transplant tourism: the role of global professional ethical standards*, „Transplantation” 2013, no. 95,
- G.M. Danovitch, M.E. Shapiro, J. Lavee, *The use of executed prisoners as a source of organ transplants in China must stop*, „American Journal of Transplantation” 2011, vol. 11,
- F.L. Delmonico, *The development of the Declaration of Istanbul on Organ Trafficking and Transplant Tourism*, „Nephrology. Dialysis. Transplantation” 2008, vol. 23, iss. 11,
- F.L. Delmonico, *The implications of Istanbul Declaration on organ trafficking and transplant tourism*, „Organ Transplantation” 2009, vol. 14, no. 2,
- F.L. Delmonico, *The hazards of transplant tourism*, „Clinical Journal of the American Society of Nephrology” 2009, vol. 4, no. 2,
- K. Drabiak-Syed, *Lessons from Havasupai Tribe v. Arizona State University Board of Regents: Recognizing Group, Cultural, and Dignitary Harms as Legitimate Risks Warranting Integration into Research Practice*, „Health and Biomedical Law Society” 2010, t. 6,
- A. Drozd, *Ustawa o ochronie danych osobowych. Komentarz. Wzory pism i przepisy*, Warszawa 2008,
- A. Drozd, *Zakres zakazu przetwarzania danych osobowych*, „Państwo i Prawo” 2003, nr 2,
- U. Drozdowska, W. Wojtal, *Zgoda i informowanie pacjenta*, Warszawa 2010,
- J. Duda, *Transplanacja w prawie polskim. Aspekty karnoprawne*, Zakamycze 2004,
- J. Duda, *Komentarz do ustawy o ochronie zdrowia psychicznego*, Warszawa 2006,
- A. Dudzińska, *Wymagana informacja udzielana pacjentowi*, „Państwo i Prawo” 2008, nr 8,
- T. Dukiet-Nagórska, *Autonomia pacjenta a polskie prawo karne*, Warszawa 2008,
- K. Działocha, L. Garlicki, P. Sarnecki, W. Sokolewicz, J. Trzciński, *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz tom III*, Warszawa 2003,
- M. Epstein, *The Declaration of Istanbul on Organ Trafficking and Transplant Tourism: An Important International Achievement with One Disturbing Loophole*, „BMJ” 2008,
- U. Ernst, *Ubezważnowolnienie*, „Transformacje Prawa Prywatnego” 2010, nr 4,
- R.R. Faden, T.L. Beauchamp, N.M.P. King, *A history and theory of informed consent*, New York 1986,
- A.M. Farrell, *Adding value? EU governance of organ donation and transplantation*, „European Journal of Health Law” 2010, no. 17,
- R.N. Fiore, K.W. Goodman, *Precision medicine ethics: selected issues and developments in next-generation sequencing, clinical oncology, and ethics*, „Current Opinion in Oncology” 2016, vol. 28,

- J.S. Fishkin, *When the people speak: deliberative democracy and public consultation*, Oxford, New York 2009,
- M. Freeman, *Prawa człowieka*, przeł. M. Fronia, Warszawa 2007,
- W. Galewicz, *Jak świadoma powinna być świadoma zgoda, czyli o czym informować pacjentów?* [w:] K. Łakomiec, K. Smoderek, M. Wróblewski (red.), *Realizacja zasady informed consent w kontekście relacji lekarz-pacjent. Wyzwania i bariery rozwojowe w Polsce*, Warszawa 2012,
- W. Galston, *Liberal Virtues*, „The American Political Science Review” 1988, vol. 82, no. 4,
- L. Garlicki, *Przesłanki ograniczania konstytucyjnych praw i wolności*, „Państwo i Prawo” 2001, nr 10,
- L. Garlicki, *Komentarz do art. 30* [w:] *Komentarz do Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej*, t. III, Warszawa 2003,
- L. Garlicki, *Komentarz do art. 31* [w:] *Komentarz do Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej*, t. III, Warszawa 2003,
- J.H. Gerards, *General issues concerning genetic information* [w:] J.H. Gerards, A.W. Heringa, L. Janssen, *Genetic discrimination and genetic privacy in comparative perspective*, Antwerp/Oxford/New York 2005,
- S.M.C. Gigsons, *Refulating biobanks: a twelve-point typological tool*, „Medical Law Review” 2009, t. 3,
- R. Gilbar, Ch. Foster, *Doctor’s liability to the patient’s relatives in genetic medicine*, „Medical Law Review” 2016, vol. 24, iss. 1,
- R. Gilbar, *The passive patient and disclosure of genetic information: Can english tort law protect the relatives’ right to know*, „International Journal of Law, Policy and the Family” 2016, vol. 30, iss. 1,
- G. Ginsburg, J. McCarthy, *Personalized medicine: revolutionizing drug discovery and patient care*, „Trends in Biotechnology” 2001, vol. 19,
- A.K. Glazier, G.M. Danovitch, F.L. Delmonico, *Organ transplantation for nonresidents of the United States*, „American Journal of Transplantation” 2014, vol. 14, no. 8,
- M. Gymrek, A.L. McGuire, D. Golan, E. Halperin, Y. Erlich, *Identifying personal genomes by surname inference*, „Science” 2013, vol. 339,
- Z. Grabusińska, *Domy pomocy społecznej w Polsce*, Warszawa 2013,
- M. Grzymkowska, *Standardy bioetyczne w prawie europejskim*, Warszawa 2009,
- A. Gutmann, *Why deliberative democracy?*, Princeton 2004,
- E.M. Guzik-Makaruk, *Transplantacja organów, tkanek i komórek w ujęciu prawnym i kryminologicznym. Studium prawnoporównawcze*, Białystok 2008,
- M. Guzowska, *Prawo pacjenta do informacji o stanie zdrowia jako jedno z praw przysługujących w procesie leczenia*, „Przegląd Sądowy” 2009, nr 9,
- J. Haberko, *Szczególne względy osobiste a przeszczep od żywego dawcy*, „Państwo i Prawo” 2011, nr 7-8,
- J. Haberko, I. Uhrzynowska-Tyszkiewicz, *Ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. Komentarz*, Warszawa 2015, Lex nr 196977,
- J. Haberko, *Kilka uwag o pobraniu tkanek, komórek i narządów ex mortuo od cudzoziemców*, „Medyczna Wokanda” 2011, nr 3,
- D. Hamilton, *A history of organ transplantation: ancient legends to modern practice*, Pittsburgh 2012,
- B. Hołyst, *Zagrożenia ładu społecznego*, Warszawa 2014,
- H.C. Howard, D. Avar, P. Borry, *Are the kids really all right? Direct-to-consumer genetic testing in children: are company policies clashing with professional norms?*, „European Journal of Human Genetics” 2011, vol. 19,
- B. Janiszewska, *Kilka uwag o powinnościach informacyjnych lekarza*, „Monitor Prawniczy” 2012, nr 23,

- B. Janiszewska, *Zgoda na udzielenie świadczenia zdrowotnego. Ujęcie wewnątrzsystemowe*, Warszawa 2013,
- T. Jasudowicz, *Europejskie standardy bioetyczne. Wybór materiałów*, Toruń 1998,
- T. Jasudowicz, J. Czepek, J. Kapelańska-Pręgowska, *Międzynarodowe standardy bioetyczne. Dokumenty i orzecznictwo*, Warszawa 2014,
- T. Jasudowicz, *Prawo do zdrowia* [w:] B. Gronowska, T. Jasudowicz, M. Balcerzak, M.T. Lubiszewski, R. Mizerski (red.), *Prawa człowieka i ich ochrona*, Toruń 2010,
- A.R. Jonsen, *The birth of bioethics*, New York 1998,
- N. Juth, *Right not to know and the duty to tell: The case of relatives*, „Journal of Law, Medicine and Ethics” 2014, vol. 42, iss. 1,
- A.W. Kane, *Opiniowanie dotyczące przymusowej hospitalizacji* [w:] M.J. Ackerman (red.), *Podstawy psychologii sądowej*, Gdańsk 2005,
- J. Kapelańska-Pręgowska, *Zjednoczone Królestwo i Republika Włosa – dwa bieguny diagnostyki preimplantacyjnej* [w:] L. Bosek, M. Królikowski (red.), *Współczesne wyzwania bioetyczne*, Warszawa 2010,
- J. Kapelańska-Pręgowska, *Laws governing postnatal genetic testing for medical purposes in Germany, Switzerland, Spain and France*, „Comparative Law Review” 2013, vol. 16,
- J. Kapelańska-Pręgowska, *Prawne i bioetyczne aspekty testów genetycznych*, Warszawa 2011,
- J. Kapelańska-Pręgowska, *Prawo do zdrowia jako prawo człowieka* [w:] M. Żoła, J. Kapelańska-Pręgowska (red.), *Ius est ars boni et aequi*, Toruń 2009,
- J. Kapelańska-Pręgowska, *Preimplantacyjna diagnoza molekularna w międzynarodowych standardach wiążących i zalecanych*, „Prawo i Medycyna” 2009, nr 2, 35 vol. 11,
- J. Kapelańska-Pręgowska, *Diagnostyka genetyczna embrionu i płodu ludzkiego w Polsce i Niemczech – prawo i praktyka* [w:] L. Kondratiewa-Bryzik, K. Sękowska-Kozłowska (red.), *Prawa człowieka wobec rozwoju biotechnologii*, Warszawa 2013,
- D. Karkowska, *Komentarz do art. 3, ustawy o Prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*, System Informacji Prawnej Lex/el. 2010,
- D. Karkowska, *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, Warszawa 2016,
- D. Karkowska, *Prawa pacjenta*, Warszawa 2009,
- A. Kent, *Consent and confidentiality in genetics: whose information is it anyway?*, „Journal of Medical Ethics” 2003, vol. 29,
- Z. Kędzia, *Prawo człowieka do integralności*, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny” 1989, z. 3,
- M. Klinowski, *Regulacja procedury in vitro a Europejska Konwencja Bioetyczna*, materiał dostępny w formie elektronicznej pod adresem <http://mateuszklinowski.pl/wp-content/uploads/2012/01/Klinowski-Sp%C3%B3r-o-in-vitro.pdf>,
- C.P. Kłak, *Realizacja konstytucyjnych środków ochrony godności człowieka*, „Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Rzeszowskiego” 2004, z. 15,
- B. Kmiecik, *Prawa pacjenta i ich ochrona. Studium socjologiczne*, Lublin 2015,
- M. Kordela, *Zarys typologii uzasadnień aksjologicznych w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego*, Bydgoszcz, Poznań 2001,
- M. Kordela, *Zasady prawa. Studium teoretycznoprawne*, Poznań 2012,
- A. Korytowska, *Problem zgodności Kodeksu etyki lekarskiej z Konstytucją RP*, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny” 2009, rok LXXI, z. 1,

- A. Krajewska, *Informacja genetyczna a zakres autonomii jednostki w europejskiej przestrzeni prawnej*, Wrocław 2008,
- D. Krekora-Zajac, *Prawo do materiału genetycznego człowieka*, Warszawa 2014,
- D. Krekora-Zajac, *Istota i charakter prawny danych genetycznych*, „Prawo i Medycyna” 2015, nr 4,
- D. Krekora-Zajac, *Moja informacja genetyczna czy nasza? Ujawnienie informacji genetycznej na portalach społecznościowych*, „Studia Iuridica” 2014, t. 58,
- R. Kubiak, *Czy zasady Kodeksu etyki lekarskiej obowiązują lekarza*, „Medycyna Praktyczna” 19 kwietnia 2013 r., [http://www.mp.pl/etyka/podstawy\\_etyki\\_lekarskiej/82688,czy-zasady-kodeksu-etyki-lekarskiej-obowiazuja-lekarza](http://www.mp.pl/etyka/podstawy_etyki_lekarskiej/82688,czy-zasady-kodeksu-etyki-lekarskiej-obowiazuja-lekarza),
- R. Kubiak, *Prawo medyczne*, Warszawa 2014,
- E.S. Lander i in., *Initial sequencing and analysis of the human genome*, „Nature” 2001, nr 409,
- P.G. Lauren, *The evolution of international human rights: visions seen*, „Pennsylvania studies in human rights” Philadelphia 2011,
- G. Laurie, *Genetic privacy. A challenge to medico-legal norms*, Cambridge 2002,
- P. Lipowski, *Model świadomej zgody w prawie polskim* [w:] K. Łakomicz, K. Smoderek, M. Wróblewski (red.), *Realizacja zasady informed consent w kontekście relacji lekarz-pacjent. Wyzwania i bariery rozwojowe w Polsce*, Biuletyn Rzecznika Praw Obywatelskich, Warszawa 2012,
- P. Lipowski, *Zakres przedmiotowy Europejskiej Konwencji Bioetycznej z dnia 7 kwietnia 1997 r. a stan regulacji prawnej w Polsce* [w:] W. Chańska, J. Hartman (red.), *Bioetyka w zawodzie lekarza*, Warszawa 2010,
- L. Ludwiczak, *Ubezłasnowolnienie w polskim systemie prawnym. Aspekty materialnoprawne i formalnoprawne*, Warszawa 2012,
- K. Łakomicz, *Konstytucyjne gwarancje ochrony prywatności informacyjnej wobec rozwoju nowych technologii*, „Przegląd Legislacyjny” 2015, nr 1,
- K. Łakomicz, *Wybrane konstytucyjne aspekty funkcjonowania biobanków populacyjnych*, „Państwo i Prawo” 2014, nr 12,
- P. Łuków, *Cnota, liberalizm i dwa rodzaje autonomii*, „Przegląd Filozoficzno-Literacki” 2012, vol. 33, no. 1–2,
- P. Łuków, *Granice zgody. Autonomia zasad i dobro pacjenta*, Warszawa 2005,
- P. Łuków, *Moralność medycyny. O sztuce dobrego życia i o sztuce leczenia*, Warszawa 2012,
- S. Macedo, *Liberal virtues: citizenship, virtue, and community in liberal constitutionalism*, Oxford, New York 1991,
- W. Maciejko, P. Zaborniak, *Ustawa o pomocy społecznej. Komentarz*, Warszawa 2013,
- A. MacIntyre, *Dziedzictwo cnoty: studium z teorii moralności*, przeł. A. Chmielewski, Warszawa 1996,
- M. Malczewska [w:] E. Zielińska (red.), *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, Warszawa 2014,
- S.P. Marks (red.), *Health and human rights. Basic international documents*, Cambridge-London 2012,
- S. McGuinness, J.V. McHale, *Transnational crimes related to health: How should the law respond to the illicit organ tourism?*, „Legal Studies” 2014, vol. 34, no. 4,
- A. Mednis, *Prawo do prywatności a interes publiczny*, Kraków 2006,
- B. Mepham, *Bioetyka*, Warszawa 2008,
- G.E. Merchant, R.H. Lindor, *Personalized medicine and genetic malpractice*, „Genetics in Medicine” 2013, vol. 15, no. 12,



- G.E. Merchant, S. Day O'Connor, *Physician liability: the next big thing for personalized medicine?* „Personalized Medicine” 2011, vol. 8, iss. 4,
- M. Miłek, *Niepełnosprawność w świadomości pełnosprawnego Europejczyka: konceptualizacja a realne postawy wobec problemu na przestrzeni dziejów* [w:] M. Marczevska-Rytko (red.), *Europa i Polska na przełomie XX i XXI wieku. Wizja i realizacja*, Lublin 2011,
- K. Motyka, *Prawo do prywatności i dylematy współczesnej ochrony praw człowieka: na przykładzie Stanów Zjednoczonych*, Lublin 2006,
- A. Muszala, P. Jaranowski, *Kodeks etyki lekarskiej – odcinek 15: Z należytą starannością, poświęcając swój czas*, „Medycyna Praktyczna” 2014, nr 5,
- M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, Toruń 2000,
- M. Nesterowicz, *Prokreacja medycznie wspomagana i inżynieria genetyczna – konieczność regulacji prawnych*, „Prawo i Medycyna” 2006, nr 2,
- M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, Toruń 1994,
- M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, wyd. XI, Toruń 2016,
- M. Nowacka, *Etyka a transplantacje*, Warszawa 2003,
- K. Offit, E. Groeger, S. Turner, E.A. Wadsworth, M.A. Weiser, *The ‘Duty to Warn’ a patient’s family members about the hereditary disease risk*, „JAMA” 2004, vol. 292, no. 12,
- S. Olejnik, *Etyka lekarska*, Katowice 1995,
- O. O’Neill, *Autonomy and trust in bioethics, Gifford lectures*, Cambridge, New York 2002,
- O. O’Neill, *Towards justice and virtue: a constructive account of practical reasoning*, Cambridge, New York 1996,
- K. Orzeszyna, *Godność ludzka podstawą praw człowieka* [w:] R. Tabaszewski (red.), *Człowiek – jego prawa i odpowiedzialność*, Lublin 2013,
- W. Osiatyński, *Prawa człowieka i ich granice*, przeł. S. Kowalski, Kraków 2011,
- A. de Paor, *US and EU perspectives on genetic discrimination in employment and insurance: Striking a balance in a battlefield of competing rights*, „European Yearbook of Disability Law” 2013, vol. 4,
- R. Patryn, *Określenie zasady postępowania lekarza z należytą starannością z płaszczyzny orzecznictwa sądowego*, „Prawo i Medycyna” 2012, nr 2,
- J. Pawlikowski, *Biobankowanie ludzkiego materiału biologicznego dla celów badań naukowych – aspekty organizacyjne, etyczne, prawne i społeczne*, Lublin 2013,
- J. Pawlikowski, *Dyskusja wokół koncepcji świadomej zgody w kontekście badań naukowych z użyciem ludzkiego materiału biologicznego*, „Diametros” 2015, nr 44,
- J. Pawlikowski, *Ochrona praw dawców w wybranych europejskich biobankach populacyjnych*, „Diametros” 2012, nr 32,
- M. Pazdan, *Kodeks cywilny. Komentarz do artykułów 1–449<sup>11</sup>*, Warszawa 2008,
- M. Pazdan, *System prawa prywatnego, Prawo cywilne – część ogólna*, t. I, red. M. Safjan, Warszawa 2012,
- M. Piechota, *Konstytucyjne prawo do ochrony zdrowia jako prawo socjalne i prawo podstawowe*, „Roczniki Administracji i Prawa: teoria i praktyka” 2012, nr 12,
- T. Pietrzykowski, *Etyczne problemy prawa – zarys wykładu*, Katowice 2005,
- I. van der Ploeg, *Biometrics and the body as information* [w:] D. Lyon (red.), *Surveillance as social sorting. Privacy, risk and digital discrimination*, Oxon 2003,
- V.R. Potter, *Bioethics, the science of survival*, „Perspectives in Biology and Medicine” 1970, nr 1, t. 14,
- T.L. Pruett, *The Ethics Statement of the Vancouver Forum on the Live Lung, Liver, Pancreas, and Intestine Donor*, „Transplantation” 2006, vol. 81, no. 10,



- J. Rawls, *Liberalizm polityczny*, przeł. A. Romaniuk, Warszawa 1998,
- J. Rawls, *Teoria sprawiedliwości*, przeł. M. Panufnik, red. J. Pasek, A. Romaniuk, Warszawa 1994,
- A. Rej-Kietla, S. Kryska, *Ochrona danych osobowych pacjenta w świetle obowiązujących przepisów prawa*, „Państwo i Społeczeństwo” 2015, nr 3,
- J. Różyńska, P. Łuków, *Narodziny i natura bioetyki* [w:] J. Różyńska, W. Chańska (red.), *Bioetyka*, Warszawa 2013,
- W. Sadee, Z. Dai, *Pharmacogenetics/genomics and personalized medicine*, „Human Molecular Genetics” 2005, vol. 14,
- M. Safjan, *Prawo i medycyna. Ochrona praw jednostki a dylematy współczesnej medycyny*, Warszawa 1998,
- M. Safjan, L. Bosek (red.), *Konstytucja RP. Tom I, Komentarz do art. 1–86*, Warszawa 2016,
- M. Safjan, *Wyzwania dla państwa prawa*, Warszawa 2007,
- H.L. Schreiber, *Legal implications of the principle primum nihil nocere as it applies to live donors* [w:] W. Land, J.B. Dossetor (red.), *Organ replacement therapy: ethics, justice, commerce*, Munich 1990,
- Y. Shimazono, *The State of the International Organ Trade: A provisional picture based on integration of available information*, „Bulletin of the World Health Organization” 2007, no. 85,
- E. Schuster, *Fifty Years Later: The Significance of the Nuremberg Code*, „The New England Journal of Medicine” 1997, vol. 337,
- P. Skurczyński, *Aktualne problemy odpowiedzialności dyscyplinarnej zawodów prawniczych* [w:] A. Bodnar, P. Kubaszewski (red.), *Postępowania dyscyplinarne w wolnych zawodach prawniczych – model ustrojowy i praktyka, materiały z konferencji z dnia 5 marca 2012 r.*,
- S. Soini, *Genetic testing legislation in Western Europe – a fluctuating regulatory target*, „Journal of Community Genetics” 2012, vol. 3,
- M. Sokołowska, *Socjologia medycyny*, Warszawa 1986,
- A. Solik, *Międzynarodowe standardy zdrowia i praw reprodukcyjnych oraz seksualnych* [w:] W. Nowicka, A. Solik (red.), *Międzynarodowe standardy zdrowia i praw reprodukcyjnych oraz seksualnych a ich realizacja w Polsce*, Warszawa 2003,
- A. Surówka, *Miejsce konstytucyjnego prawa do ochrony zdrowia w systemie praw i wolności człowieka i obywatela*, „Przegląd Prawa Konstytucyjnego” 2012, nr 3,
- J. Szewczyk, *Nie bądź sknerą, podziel się nerą! Kontrowersje wokół problematyki transplantacji post mortem*, „Pressje” 2009, nr 17,
- K. Szewczyk, *Bioetyka 1, Medycyna na granicach życia*, Warszawa 2009,
- A. Szpunar, *Zadośćuczynienie za szkodę niemajątkową*, Bydgoszcz 1999,
- T. Ślipko, *Bioetyka: Najważniejsze problemy*, Kraków 2012,
- M. Świdarska [w:] M. Nesterowicz (red.), *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, Warszawa 2009,
- R. Tabaszewski, *Prawo do zdrowia w systemach ochrony praw człowieka*, Lublin 2016,
- R. Tabaszewski, *Prawo człowieka do zdrowia i jego definiowanie w systemie ochrony Światowej Organizacji Zdrowia* [w:] J. Jaskiernia, K. Spryszak (red.), *Uniwersalne standardy ochrony praw człowieka a funkcjonowanie systemów politycznych w dobie wyzwań globalnych*, Toruń 2016,
- R. Tabaszewski, *Prawo i polityka odznaczeniowa Rzeczypospolitej Polskiej za wybitne zasługi dla ochrony zdrowia* [w:] P. Jakubowski, R.K. Tabaszewski (red.), *Ordery i odznaczenia w III RP. Wybrane zagadnienia prawno-ustrojowe*, Lublin 2014,

- J. Taupnitz, J. Weigel, *The necessity of broad consent and complementary regulations for the protection of personal data in biobanks: What can we learn from the German case?*, „Public Health Genomics” 2012, no. 15,
- J.H. Tazeen, *Organ Trafficking: Global Solutions for a Global Problem*, „American Journal of Kidney Diseases” 2009, no. 54,
- D. Tykwińska-Rutkowska, *Transplantacja. Studium z prawa administracyjnego*, Warszawa 2013,
- R. Vermette, *A case for and exception in the domain of parental autonomy with testing for Huntington disease*, Mich. St. U., „Journal of Medicine and Law” 2014, vol. 18,
- I. Vrecar, B. Peterlin, N. Teran, L. Lovrecic, *Direct-to-consumer genetic testing in Slovenia: availability, ethical dilemmas and legislation*, „Biochemia Medica” 2015, vol. 25, no. 1,
- M. Wałachowska, *Ochrona danych osobowych w prawie cywilnym i medycznym* [w:] G. Goździewicz, M. Szablowska (red.), *Prawna ochrona danych osobowych w Polsce na tle europejskich standardów*, Toruń 2008,
- M. Wałchowska, *Zadośćuczynienie pieniężne za doznana krzywdę*, Toruń 2007,
- W. Weimar, *A criminological perspective: Why prohibition of organ trade is not effective and how the declaration of Istanbul can move forward*, „American Journal of Transplantation” 2011, vol. 12, no. 3,
- A. Wiekłuk, *Zawłaszczanie zwłok ludzkich*, „Prace Komisji Etyki Medycznej Polskiej Akademii Umiejętności”, Kraków 1996,
- M.M. Witt, M.P. Witt, *Privacy and confidentiality measures in genetic testing and counselling: arguing on genetic exceptionalism again*, „Journal of Applied Genetics” 2016, vol. 57, iss. 4,
- C. Włodarczyk, *Wprowadzenie do polityki zdrowotnej*, Warszawa 2010,
- K. Wojtyczek, *Granice ingerencji ustawodawczej w sferę praw człowieka w Konstytucji RP*, Kraków 1999,
- S. Wronkowska, M. Zieliński, Z. Ziemiński, *Zasady prawa*, Warszawa 1974,
- M. Wyrzykowski, *Granice praw i wolności – granice władzy* [w:] B. Oliwa-Radzikowska (red.) *Obywatel – jego wolności i prawa*, Warszawa 1998,
- M. Zadworna, *Obraz chorych psychicznie u dzieci i młodzieży*, materiał dostępny w formie elektronicznej pod adresem <http://www.psychiatria.pl/artukul/rozwoj-pogladow-na-chorobe-i-chorych-psychicznie-ujecie-historyczne-i-miedzykulturowe-cz-iii/916.html>,
- J. Zakolska, *Problem klauzuli ograniczającej korzystanie z praw i wolności człowieka w pracach konstytucyjnych, w poglądach doktryny i orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego*, „Przegląd Sejmowy” 2005, nr 5,
- E. Zielińska, *Odpowiedzialność zawodowa lekarza i jej stosunek do odpowiedzialności karnej*, Warszawa 2001,
- M. Zieliński, *Zasady i wartości konstytucyjne* [w:] A. Bałaban, P. Mijał (red.), *Zasady naczelne Konstytucji RP z 2 kwietnia 1997 r.*, Szczecin 2011,
- M. Ziółkowski, *Standard legalności stanowienia ustawy w orzecznictwie konstytucyjnym* [w:] P. Radziejewicz (red.), *Kontrola legalności ustawy w Sejmie*, Warszawa 2015,
- M. Zubik, *Nowe technologie jako wyzwanie i zagrożenie dla prawa, statusu jednostek i państwa* [w:] P. Girdwoń (red.), *Prawo wobec nowoczesnych technologii*, Warszawa 2008.

## Inne dokumenty

- WHO, *World Health Assembly. Resolution WHA 42.5 on preventing the purchase and sale of human organs* (WHO Doc. WHA/40/1987/REC1/11), 1989 r.,
- WHO, *WHO Guidance on Xenogeneic Infection/Disease Surveillance and Response: A Strategy for International Cooperation and Coordination* (WHO/CDS/CSR/EPH/2001.2), 2001r.,
- IBC, Rumball S., McCall Smith A., *Report on Human Genetic Data: Preliminary study by the IBC on its collection, processing, storage and use*, 2002, SHS-503/01/CIB-8/3 (Rev.2), 2002 r.,
- WHO, *World Health Assembly. Resolution WHA 57.18 on human organ and tissue transplantation* (WHO Doc. A57/R18), 2004 r.,
- The Ethics Committee of the Transplantation Society, *The Consensus Statement of the Amsterdam Forum on the Care of the Live Kidney Donor*, „Transplantation” 2004, vol. 78, no. 4,
- 25 rekomendacji dotyczących etycznych, prawnych i społecznych implikacji badań genetycznych, Luksemburg 2004,
- Steering Committee of the Istanbul Summit, *Organ trafficking and transplant tourism and commercialism: the Declaration of Istanbul*, „Lancet” 2008, no. 372,
- *Beyond the HIPAA Privacy Rule: Enhancing privacy, improving health through research*, red. S.J. Nass, L.A. Levit, L.O. Gostin, Committee on Health Research and the Privacy of Health Information: The HIPAA Privacy Rule, Institute of Medicine, Waszyngton 2009,
- OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases, 2009 r.,
- *Commission of the European Communities. Experts Meeting on Organ Donation and Transplantation Action Plan: Summary Report*, 11–12 marca 2009 r.,
- *Mother or nothing: the agony of infertility*, Bulletin of the World Health Organization, t. 88, nr 12, 2010 r.,
- WHO, *World Health Assembly Resolution WHA 63.22 on human organ and tissue transplantation* (WHO Doc. A57/R18), 2010 r.,
- WHO, *Human organ and tissue transplantation. Resolution WHA 63.22* (WHO Doc. A63/R22), 2010 r.,
- WHO, *Revised Guiding Principles on Human Cell, Tissue and Organ Transplantation. Resolution WHA 63.22* (WHO Doc. A63/R22), 2010 r.,
- *Statement of the European society of human genetics on direct-to-consumer genetic testing for health-related purposes*, „European Journal of Human Genetics” 2010,
- United Nations Committee on the Elimination of Discrimination Against Women, Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights, *Supplementary Information on Costa Rica Scheduled for Review by the CEDAW Committee in its 49th Session*, 25 maja 2011 r.,
- *Recommendations of the European Society of Human Genetics, Genetic testing and common disorders in a public health framework*, „European Journal of Human Genetics” 2011, vol. 19,
- *The Madrid resolution on organ donation and transplantation: national responsibility in meeting the needs of patients, guided by the WHO principles*, „Transplantation” 2011, vol. 91, suppl. 11,
- FDA, Warning Letter, 23andMe, Inc. 11/22/13, 2013 r.,
- *Amendments adopted by the European Parliament on 22 October 2013 on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on in vitro diagnostic medical devices (COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD))*, 2013 r.,
- The Danish Council of Ethics, *International trade in human eggs, surrogacy and organs*, Copenhagen 2013,

- *The Doha Communiqué of The Declaration Of Istanbul Custodian Group*, 14 kwietnia 2013 r., „Transplantation” 2013, vol. 95, no. 11,
- OSCE, *Trafficking in human beings for the purpose of organ removal in the OSCE Region: Analysis and Findings*, Vienna 2013,
- *Opinia 06/2014 w sprawie pojęcia uzasadnionych interesów administratora danych zawartego w art. 7 dyrektywy 95/46/WE*, 2014,
- Directorate-General for Externalpolicies, *Trafficking in human organs*, Brussels 2015,
- *Konkluzje Rady UE w sprawie medycyny spersonalizowanej dla pacjentów (Dz.Urz. UE C.2015.421.2)*, 2015 r.,
- *Badania kliniczne w Polsce. Raport Wyd. PWC*, grudzień 2015 r.,
- ACMG Board of Directors, *Direct-to-consumer genetic testing: a revised position statement of the American College of Medical Genetics and Genomics*, „Genetics in Medicine” 2016, vol. 18, s. 207–208,
- Stanowisko Zarządu Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka (PTGC) w sprawie testów genetycznych wykonywanych niezgodnie z obowiązującymi standardami oraz z naruszeniem zasad etycznych, Warszawa, 11.02.2016.

### **Orzeczenia Trybunału Konstytucyjnego**

- Postanowienie z 7 października 1992 r., sygn. akt U 1/92, OTK 1992, nr 2, poz. 38,
- Wyrok z 8 kwietnia 1997 r. sygn. akt K 14/96, OTK 1997, nr 2, poz. 16,
- Wyrok z 9 czerwca 1998 r. sygn. akt K 28/97, OTK ZU 1998, nr 4, poz. 50,
- Wyrok z 22 marca 1999 r., sygn. akt K 2/98, OTK ZU 1999, nr 3, poz. 38,
- Wyrok z 12 stycznia 2000 r., sygn. akt P 11/98, OTK ZU 2000, nr 1, poz. 3,
- Wyrok z 14 czerwca 2000 r., sygn. akt P 3/00, OTK ZU 2000, nr 5, poz. 138,
- Wyrok z 7 lutego 2001 r., sygn. akt K 27/00, OTK ZU 2001, nr 2, seria A, poz. 29,
- Wyrok z 24 lutego 2002 r., sygn. akt K 54/02, OTK 2004, nr 2, poz. 10,
- Wyrok z 7 stycznia 2004 r., sygn. akt K 14/03, OTK ZU 2004, nr 1, poz. 23,
- Wyrok z 30 września 2008 r., sygn. akt K 44/07, OTK ZU 2008, nr 7, seria A, poz. 126,
- Wyrok z 2 grudnia 2009 r., sygn. akt U 10/07, OTK ZU 2009, nr 11, seria A, poz. 163,
- Wyrok z 10 marca 2010 r., sygn. akt U 5/07, OTK 2010, nr 3, seria A, poz. 20,
- Wyrok z 25 lipca 2013 r., sygn. akt P 56/11, OTK ZU 2013, nr 6, seria A, poz. 85,
- Wyrok z 20 stycznia 2015 r., sygn. akt K 39/12, OTK ZU 2015, nr 1, seria A, poz. 2.

### **Orzeczenia Sądu Najwyższego**

- Wyrok z 18 stycznia 1984 r., I CR 400/83, OSN 1984, nr 11, poz. 195,
- Wyrok z 28 września 1999 r., II CKN 511/96, niepubl.,
- Wyrok z 1 kwietnia 2004 r., II CK 134/03, Lex nr 355344,
- Wyrok z 27 października 2005 r., III CK 155/05, OSNIC 2006, nr 7-8, poz. 137,
- Wyrok z 11 kwietnia 2006 r., II CSK 191/05, OSP 2007, nr 7-8, poz. 83,
- Wyrok z 23 listopada 2007 r., IV CSK 240/07, OSP z 2010 r., z. 1, poz. 4,
- Wyrok z 8 lipca 2010 r., II CSK 117/10, Lex nr 602677,
- Wyrok z 16 maja 2012 r., III CSK 227/11, Lex nr 1211885, „Biuletyn Sądu Najwyższego” 2012, nr 7.

### Orzeczenia innych polskich sądów

- Wyrok Sądu Apelacyjnego w Gdańsku z 15 marca 1996 r., I Acr 33/96, OSA 1996, nr 7–8, poz. 31,
- Wyrok Sądu Apelacyjnego w Białymstoku z 25 stycznia 2001 r., I ACa 4/01, OSA 2001, z. 9, poz. 51,
- Wyrok Sądu Apelacyjnego w Poznaniu z 13 listopada 2001 r., I ACa 1140/01, Wokanda 2002, nr 11, s. 46,
- Wyrok Sądu Apelacyjnego w Białymstoku z 5 listopada 2004 r., I Aca 550/04, OSA 2005, nr 8, poz. 34,
- Wyrok Sądu Apelacyjnego w Poznaniu z 10 stycznia 2008 r., I ACa 1048/07, Lex nr 466432,
- Wyrok Sądu Apelacyjnego w Warszawie z 11 marca 2008 r., I Aca 846/07, Lex nr 531737,
- Wyrok Sądu Apelacyjnego w Katowicach z 15 stycznia 2015 r., I Aca 856/14, niepubl.
- Wyrok Sądu Apelacyjnego w Warszawie z 12 czerwca 2015 r., VI Aca 1404/14, niepubl.,

### Orzeczenia sądów międzynarodowych

- Wyrok Europejskiego Trybunału Praw Człowieka<sup>27</sup> z 10 kwietnia 2007 r. w sprawie *Evans v. Zjednoczone Królestwo*, skarga nr 6339/05,
- Wyrok Europejskiego Trybunału Praw Człowieka z 16 października 2012 r. w sprawie *Kędzior v. Polska*, skarga nr 45026/07,
- wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej w sprawie *Komisja Europejska przeciwko Rzeczypospolitej Polskiej*, C-29/14<sup>28</sup>.

### Orzeczenia innych sądów zagranicznych

- Wyrok z 30 stycznia 2012 r. w sprawie *Scholz v. Kaiser Foundation Hospital*, RG12614636, Alameda Sup. Ct.,
- Wyrok z 21 sierpnia 2012 r. w sprawie *Allison Downs et al. v. Orlito A. Trias et al.*, Supreme Court of Connecticut, 49 A.3d 180 (2012) 306 Conn. 81,
- Wyrok z 5 maja 2015 r. w sprawie *Lowe v. Atlas Logistics Gap. Retail Servs., LLC*, No. 1:13-CV-2425-AT, 2015 WL 2058906 (N.D. Ga May 5, 2015),
- Wyrok z 19 maja 2015 r. w sprawie *ABC v. St George's Healthcare NHS trust*, [2015] EWHC 1394 (QB),
- Wyrok z 15 kwietnia 2016 r. w sprawie *Spencer v. Ander-son* (Paternity Testing: Jurisdiction) [2016] EWHC 851 (Fam).

---

<sup>27</sup> Orzeczenia ETPC dostępne są w oficjalnej bazie HUDOC pod adresem <http://www.echr.coe.int/ECHR/EN/hudoc>.

<sup>28</sup> Orzeczenie dostępne w oficjalnej bazie EUR-lex pod adresem <http://eur-lex.europa.eu/pl/index.html>.

## Noty biograficzne

**Dr Małgorzata Babuła**, ur. 25.05.1982 r. w Rzeszowie; doktor nauk prawnych; adiunkt w WSPiA Rzeszowskiej Szkole Wyższej; autorka publikacji poświęconych prawom i wolnościom jednostki. Obszar jej zainteresowań naukowych obejmuje nieprzystosowanie psychiatryczno-psychologiczne, prawa człowieka, prawa i wolności jednostki w ujęciu konstytucyjnoprawnym.

**Anna Białek**, pracownik Zespołu Prawa Konstytucyjnego, Międzynarodowego i Europejskiego w Biurze Rzecznika Praw Obywatelskich, doktorantka w Zakładzie Bioetyki i Prawa Medycznego Uniwersytetu Jagiellońskiego, asystentka w Sekcji Prawa Medycznego Studenckiej Poradni Prawnej UJ.

**Dr Teresa Brodniewicz**, uzyskała tytuł doktora nauk biologicznych w Instytucie Biochemii i Biofizyki PAN w Warszawie. W latach 1981 – 1997 mieszkała w Montrealu w Kanadzie, gdzie po odbyciu studiów podoktorskich na Uniwersytecie Mc Gill i w Instytucie Armand Frappier, pracowała do roku 1991 na stanowisku Dyrektora ds. Naukowych w Centrum Frakcjonowania Osocza Instytutu Armand Frappier. W latach 1991 – 1997 była zatrudniona w firmie Haemacure Corporation, gdzie funkcję Wiceprezesa łączyła ze stanowiskiem Dyrektora Generalnego ds. Nauki i Rozwoju. W roku 1997, w firmie PAREXEL International objęła obowiązki najpierw dyrektora ds. Operacji Klinicznych na Europę Środkową i Wschodnią, a później Starszego Dyrektora ds. Rozwoju Biznesu. Od roku 2002 jest większościowym udziałowcem MTZ Clinical Research Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, gdzie funkcję Wiceprezesa Zarządu, a od roku 2008 – Prezesa Zarządu, łączy ze stanowiskiem Dyrektora ds. Nauki i Rozwoju. Od roku 2013 Prezes Stowarzyszenia GCPpl. Autorka wielu publikacji z zakresu frakcjonowania osocza, krzepnięcia krwi oraz rozwoju leku. Posiadaczka patentów z tej dziedziny na rynku kanadyjskim i amerykańskim. Publikowała m. in. w Nature, Vox Sanguinis, Blood Reviews, Acta Biochimica Polonica i innych czasopismach. Redaktorka książki „Badania kliniczne” wyd. 2015 r.

**Dr hab. Agnieszka Grzelak, prof. ALK**, dr hab. nauk prawnych (Instytut Nauk Prawnych PAN 2015), dr nauk prawnych (UJ 2006); profesor nadzwyczajny w Katedrze Prawa Międzynarodowego i Europejskiego Kolegium Prawa Akademii Leona Koźmińskiego. Od 2016 r. zastępca dyrektora Zespołu Prawa Konstytucyjnego, Europejskiego i Międzynarodowego w Biurze Rzecznika Praw Obywatelskich, w latach 2004-2015 ekspert ds. legislacji w Biurze Analiz Sejmowych. Autorka około 100 publikacji z zakresu prawa Unii Europejskiej, ochrony praw człowieka oraz prawa międzynarodowego publicznego, w szczególności w obszarze współpracy państw w dziedzinie zwalczania przestępczości, a także problematyki ochrony danych osobowych. Laureatka nagród za publikacje, kierownik badań naukowych oraz stypendystka instytucji polskich i zagranicznych.

**Dr hab. Joanna Haberko, prof. UAM**, doktor habilitowany nauk prawnych, profesor nadzwyczajny w Katedrze Prawa Cywilnego, Handlowego i Ubezpieczeniowego Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu im. Adama Mickiewicza w Poznaniu, prodziekan ds. kształcenia i kontaktów z otoczeniem. Autorka ponad 100 publikacji z zakresu prawa cywilnego, rodzinnego oraz medycznego; wielokrotna stypendystka Rządu włoskiego, odbywała staże naukowe na Wydziałach Prawa Uniwersytetu w Maceracie (2001) i Ferrarze (2004) oraz w Instytucie Bioetyki Uniwersytetu im. A. Gemelli w Rzymie (2007 i 2008). Głównym obszarem zainteresowań badawczych są zagadnienia prawa rodzinnego i opiekuńczego oraz prawa medycznego; brała udział w pracach Krajowej Rady Transplantacyjnej przy Ministrze Zdrowia (2010-2014), obecnie jest członkiem Komisji Bioetycznej przy Wielkopolskiej Izbie Lekarskiej w Poznaniu oraz członkiem zespołu doradczego Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego do spraw ochrony praw człowieka w kontekście rozwoju nauk biologicznych i medycznych.

**Dr Julia Kapelańska-Pręgowska**, doktor nauk prawnych (2010), adiunkt w Katedrze Praw Człowieka WPiA UMK. Absolwentka prawa (mgr) i filologii angielskiej (lic.) na Uniwersytecie Mikołaja Kopernika w Toruniu. Stażystka w Grupie I doradców prawnych w Sekretariacie Generalnym Rady Unii Europejskiej w Brukseli. Stypendystka kursów praw człowieka na Europa-Universität Viadrina we Frankfurcie nad Odrą oraz w Institut des Droits de l'Homme w Strasburgu. Laureatka pierwszej nagrody w XLVI Ogólnopolskim Konkursie „Państwa i Prawa” na najlepsze prace habilitacyjne i doktorskie za rozprawę doktorską „Prawne i bioetyczne aspekty testów genetycznych”. Stypendystka Fundacji Na Rzecz Nauki Polskiej (stypendium START 2014). Autorka monografii i artykułów z zakresu międzynarodowej ochrony praw człowieka, prawa biomedycznego oraz prawa uchodźczego.

**Dr Dorota Krekora-Zajac**, adiunkt w Katedrze Prawa Cywilnego Porównawczego Instytutu Prawa Cywilnego Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Warszawskiego. Autorka wielu publikacji związanych z ochroną danych genetycznych, biobanków oraz praw jednostki związanych z zastosowaniem wobec człowieka nowych odkryć genetyki. Organizatorka pierwszej międzynarodowej konferencji pt. „Warunki dopuszczalności prowadzenia badań naukowych. Biobanki – wyzwania w czasach Big Data”.

**Dr Paweł Lipowski**, doktor nauk o zdrowiu, prawnik (ukończona aplikacja radcowska), adiunkt w Zakładzie Polityki Zdrowotnej i Zarządzania Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego. Zdołał doświadczenie zawodowe pracując m.in. jako Rzecznik Praw Pacjenta w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym im. L. Rydygiera w Krakowie, kierownik Referatu Zdrowia w Urzędzie Miasta Krakowa i pracownik Najwyższej Izby Kontroli. Wśród zainteresowań naukowych autora znajdują się zagadnienia praktycznej realizacji uprawnień pacjenta, prawnych warunków funkcjonowania świadczeniodawców, dostępności do świadczeń zdrowotnych oraz efektywności wykorzystania zasobów w systemie zdrowotnym.

**Katarzyna Łakomic**, absolwentka Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Warszawskiego. Przygotowuje rozprawę doktorską na temat konstytucyjnych aspektów ochrony danych o stanie zdrowia. Pracowała w Zespole Prawa Konstytucyjnego, Międzynarodowego i Europejskiego w Biurze Rzecznika Praw Obywatelskich oraz w Wydziale Postępowania przed Trybunałem Konstytucyjnym w Biurze Analiz Sejmowych.

**Prof. dr hab. Paweł Łuków**, filozof, etyk i bioetyk; kierownik Zakładu Etyki w Instytucie Filozofii Uniwersytetu Warszawskiego; redaktor naczelny półrocznika *Etyka*; autor prac poświęconych etyce Kantowskiej, filozofii medycyny i etyce życia publicznego, w tym książek: *Wolność i autorytet rozumu. Racjonalność*



w *filozofii moralnej Kanta*, WFis UW 1997; *Granice zgody: autonomia zasad i dobro pacjenta*, wyd. Naukowe „Scholar” 2005; *Moralność medycyny. O sztuce dobrego życia i o sztuce leczenia*, wyd. Naukowe „Semper” 2012, *Etyka medyczna z elementami filozofii*, (T. Pasierski, współaut.) wyd. Lekarskie PZWL 2013, *Zrozumieć śmierć człowieka*, (red.), Polskie Stowarzyszenie Koordynatorów Transplantacyjnych 2015.

**Karolina Miksa**, starsza radczyni w Zespole Prawa Konstytucyjnego, Międzynarodowego i Europejskiego w Biurze Rzecznika Praw Obywatelskich. Absolwentka prawa na Uniwersytecie Jagiellońskim, odbyła aplikację adwokacką w Okręgowej Radzie Adwokackiej w Warszawie, a w marcu 2016 r. zdała egzamin adwokacki. Specjalizuje się w ochronie danych osobowych oraz w prawie do informacji publicznej. We wrześniu 2016 r. rozpoczęła studia podyplomowe na Trinity College Dublin (LL.M. in International and European Intellectual Property Law).

**Bartłomiej Pawłowski**, absolwent Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Śląskiego. Doktorant w Katedrze Teorii i Filozofii Prawa Uniwersytetu Śląskiego w Katowicach. Ukończył studia podyplomowe z zakresu prawa medycznego na Uniwersytecie Jagiellońskim w Krakowie. Pracownik Biura Rzecznika Praw Obywatelskich.

**Lek. med. Aneta Sitarska-Haber**, absolwentka II Wydziału Lekarskiego Akademii Medycznej w Warszawie (obecnie Uniwersytet Medyczny). Od 18 lat związana z badaniami klinicznymi, pracując najpierw, jako monitor badań a następnie manager w firmach typu CRO (Clinical Research Organization). Od 2000 roku zaangażowana w działalność Stowarzyszeniem na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych GCP PL jako członek sekcji szkoleniowej oraz grupy d/s badań pediatrycznych. Obecnie członek Zarządu Stowarzyszenia GCP PL. Od kilku lat działa w POLCRO (zrzeszenie pracodawców firm prowadzących badania kliniczne na zlecenie). Jest członkiem Polskiej Platformy EUPATI (Europejska Akademia Pacjentów). Prowadzi szkolenia dla osób pracujących w branży badań klinicznych z zakresu zasad GCP (Good Clinical Practice) oraz wykłady dla studentów na studiach podyplomowych z zakresu Zarządzania badaniami klinicznymi.

**Dr Tomasz Sroka**, adiunkt w Katedrze Prawa Karnego na Wydziale Prawa i Administracji Uniwersytetu Jagiellońskiego oraz w Collegium Medicum UJ.

**Dr Robert Krzysztof Tabaszewski**, doktor nauk prawnych w Katedrze Praw Człowieka Instytutu Prawa na Wydziale Prawa, Prawa Kanonicznego i Administracji Katolickiego Uniwersytetu Lubelskiego Jana Pawła II. Wielokrotnie nagradzany za osiągnięcia w pracy naukowej. Autor kilkudziesięciu publikacji i komentarzy z zakresu prawa zdrowia publicznego, prawa konstytucyjnego oraz prawa międzynarodowego i europejskiego. Ekspert w zakresie prawa publicznego oraz pełnomocnik wielu organizacji społecznych i zawodowych. Adwokat Lubelskiej Izby Adwokatów, ukończył specjalistyczne studia w zakresie brokingu innowacji. Zasłużony działacz samorządu studenckiego i doktoranckiego. Specjalizuje się w ochronie praw człowieka, zwłaszcza praw osób prowadzących własną działalność gospodarczą.

**Zuzanna Warso**, prawniczka, od 2011 r. pracuje w Helsińskiej Fundacji Praw Człowieka. Koordynuje udział Fundacji w europejskim projekcie dotyczącym oceny etycznej badań naukowych i innowacji technicznych, zajmuje się również badaniem wpływu technologii na prawa człowieka oraz prawami kobiet. Aplikantka w Izbie Adwokackiej w Warszawie, wiceprzewodnicząca Sekcji Praw Człowieka przy Okręgowej Radzie Adwokackiej w Warszawie.



**Dr n. med. Magdalena M. Witt**, w 1997 ukończyła Wydział Lekarski Akademii Medycznej im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu. Jest lekarzem chorób płuc. W pierwszych latach pracy zawodowej pracowała w Zespole Opieki Zdrowotnej dla Szkół Wyższych w Poznaniu. Od 1992 roku jest zatrudniona na stanowisku najpierw asystenta, potem adiunkta, a od lutego 2010 p.o. kierownika Zakładu Ratownictwa i Medycyny Katastrof. Od 2009 roku pełni również funkcję Kierownika Podyplomowego Studium Ratownictwa Medycznego. Organizator warsztatów z komunikacji medycznej, współpracownik brytyjskiej organizacji PRIME zajmującej się tym zagadnieniem.

**Prof. dr hab. med. Michał P. Witt**, biolog molekularny, lekarz genetyk. Profesor, Dyrektor Instytutu Genetyki Człowieka PAN w Poznaniu; do 2015 zastępca dyrektora ds. naukowych Międzynarodowego Instytutu Biologii Molekularnej i Komórkowej w Warszawie. Redaktor działu Human Genetics „Journal of Applied Genetics” od 2001 r., członek kilku Rad Naukowych oraz Komitetów Redakcyjnych. Główne zainteresowania naukowe: genetyka molekularna chorób dziedzicznych dróg oddechowych (mukowiscydoza, zespół nieruchomych rzęsek) i determinacji płci, genetyki długowieczności, molekularne aspekty chorób hematologicznych i transplantacji szpiku. Zaangażowany w poradnictwo genetyczne, redaktor monografii „Molecular Hematology” (Springer 2012). Inicjator propozycji legislacyjnych dotyczących genetyki medycznej oraz biobankowania.

**Mirosław Wróblewski**, radca prawny, mianowany urzędnik służby cywilnej, certyfikowany audytor wewnętrzny w jednostkach sektora finansów publicznych. Absolwent studiów prawniczych oraz politologicznych (specjalizacja – stosunki międzynarodowe). Jest autorem ponad 50 artykułów i publikacji naukowych z zakresu prawa konstytucyjnego, międzynarodowego, europejskiego oraz ochrony praw człowieka. W ciągu ostatnich lat wielokrotnie przygotowywał lub współpracował w przygotowaniu stanowisk Rzecznika Praw Obywatelskich i reprezentował RPO w postępowaniach sądowych oraz przed Trybunałem Konstytucyjnym. Członek zarządu Agencji Praw Podstawowych Unii Europejskiej (EU Fundamental Rights Agency) na kadencję w latach 2012-2017. W grudniu 2012 r. wybrany na przewodniczącego Komisji Budżetowej Agencji. W grudniu 2014 r. wybrany przez zarząd do 4-osobowego Executive Committee w Agencji. Pełnił funkcję koordynatora zainicjowanego przez RPO Programu Współpracy Ombudsmenów Państw Partnerstwa Wschodniego UE w latach 2009-2010. Występował w charakterze eksperta na zaproszenie instytucji międzynarodowych (m.in. Rada Europy, ECRI, Komisja Europejska, Wysoki Przedstawiciel ONZ ds. Praw Człowieka) oraz krajowych (w Europie i Azji). Członek Polskiego Stowarzyszenia Prawa Europejskiego, Polskiego Towarzystwa Konstytucyjnego oraz Stowarzyszenia im. prof. Zbigniewa Hołdy.

**Dr Iwona Wrześniewska-Wal**, lekarz medycyny i doktor nauk prawnych. Obecnie pełni funkcję kierownika w Zakładzie Ekonomiki, Prawa i Zarządzania Szkoły Zdrowia Publicznego w Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego. Prowadzi wykłady i szkolenia dla lekarzy. W zakresie legislacji związanej z ochroną zdrowia współpracowała z Biurem Praw Pacjenta, a obecnie z Uniwersytetem Warszawskim i Szkołą Główną Handlową. W 2013 r. uzyskała tytuł zawodowy radcy prawnego. Specjalizuje się w prawie cywilnym i administracyjnym dotyczącym ochrony zdrowia oraz ubezpieczeń zdrowotnych także w prawie żywnościowym. Jest autorką wielu artykułów i opracowań na temat prawa medycznego, m.in. „Health Systems in Transition – Poland”, European Observatory on Health Systems and Policies (2009 i 2011).



RZECZNIK PRAW OBYWATELSKICH

**Infolinia obywatelska 800 676 676**

Biuro Rzecznika Praw Obywatelskich  
Al. Solidarności 77, 00-090 Warszawa  
[www.rpo.gov.pl](http://www.rpo.gov.pl)

ISBN 978-83-65029-25-6