

Studia Prawnicze

ROZPRAWY I MATERIAŁY

Studies in Law

RESEARCH PAPERS

redakcja Julia Stanek

PRAWO A MEDYCYNĄ



UNIwersYTET
Andrzeja Frycza Modrzewskiego
w Krakowie

2025 Nr/No. 1 (36) • e-ISSN: 2451-0807 • ISSN: 1689-8052

Redakcja / Editorial Board – Executive Committee

Redaktor naczelny / Editor-in-Chief – Mariusz Załucki
Zastępca redaktora naczelnego / Vice Editor – Julia Stanek
Redaktor statystyczny / Statistics Editor – Tadeusz Stanis
Redaktor tematyczny ds. nauk o administracji /
Subject Editor for Legal Sciences – Adam Strzelec
Sekretarz redakcji / Managing Editor – Aleksandra Partyk
Redaktor językowy / Language Editor – Filip Rekucki-Szczurek

www.ka.edu.pl — www.sp.ka.edu.pl

Rada naukowa / Editorial Board

Ignacio Ara Pinilla [Santa Cruz de Tenerife]
Tomas Davulis [Vilnius]
Ramona Duminică [Pitești]
Thomas Gallanis [Arlington]
Aurelijus Gatauskas [Vilnius]
Pavel Koukal [Brno]
Egidijus Kuris [Vilnius]
Régis Lanneau [Paris]
Jacek Mazurkiewicz [Zielona Góra]
Laura Miraut Martín [Las Palmas de Gran Canaria]
Andra Puran Dascălu [Pitești]
João Proença Xavier [Coimbra]
Justyna Regan [Chicago]
Fábio da Silva Veiga [Porto]
Doug Surtees [Saskatoon]
Tomasz Szanciło [Warszawa]
Jan Widacki [Kraków]
Angelo Vigliani Ferraro [Reggio Calabria]
Prue Vines [Sydney]

Studia Prawnicze

ROZPRAWY I MATERIAŁY

Studies in Law

RESEARCH PAPERS

redakcja Julia Stanek

PRAWO A MEDYCYNĄ



2025 Nr/No. 1 (36) • e-ISSN: 2451-0807 • ISSN: 1689-8052

e-ISSN: 2451-0807; ISSN: 1689-8052

Wersją pierwotną czasopisma jest wydanie elektroniczne. „*Studia Prawnicze. Rozprawy i Materiały*” jest w pełni otwartym czasopismem (Open Access Journals) wydawanym na licencji CC BY-NC-ND 3.0 PL / The journal is originally published in the electronic version. *Studies in Law. Research Papers* is an open-access journal published under the CC BY-NC-ND 3.0 PL licence

Adiustacja: Filip Rekucki-Szczurek
Korekta: Carmen Stachowicz

Copyright© by Uniwersytet Andrzeja Frycza Modrzewskiego w Krakowie,
Kraków 2025

Żadna część tej publikacji nie może być powielana ani magazynowana w sposób umożliwiający ponowne wykorzystanie, ani też rozpowszechniana w jakiegokolwiek formie za pomocą środków elektronicznych, mechanicznych, kopiujących, nagrywających i innych, bez uprzedniej pisemnej zgody właściciela praw autorskich.

Na zlecenie Uniwersytetu Andrzeja Frycza Modrzewskiego w Krakowie
<https://uafm.edu.pl>

Wydawca: Oficyna Wydawnicza AFM
oficyna@uafm.edu.pl



Redakcja/Editorial Office
Studia Prawnicze. Rozprawy i Materiały / *Studies in Law: Research Papers*
Uniwersytet Andrzeja Frycza Modrzewskiego w Krakowie/
Andrzej Frycz Modrzewski Krakow University
ul. Gustawa Herlinga-Grudzińskiego 1, 30-705 Kraków (Poland)
e-mail: sp@uafm.edu.pl
sp.ka.edu.pl

Projekt graficzny: Oleg Aleksejczuk
Skład: Jakub Aleksejczuk

Spis treści / Contents

Prawo a medycyna / Law and medicine

Adam Górski, Krzysztof Michalak

Eksperyment medyczny jako szczególna postać leczenia?
Przyczynek do dyskusji 9

Julia Stanek

Medical artificial intelligence and informed consent 35

Rafał Adamus

Upadłość konsumencka a depresja 59

Joanna Wiszniewska, Jerzy Leszczyński

Miejsca i formy wykonywania działań zawodowych
farmaceutów – uwagi na tle ustawy
z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty 79

Iwona Wrześniewska-Wal, Adam Skowron

Reklama lekarzy i lekarzy dentystów –
aspekty prawne i etyczne 95

Justyna Miszczyk

Human rights in the era of emerging epigenome
editing technologies 129

Radosław Galicki

Granice „poświęcania” samego siebie przez osoby
wykonujące zawód medyczny 163

Piotr Szudejko

Legal and ethical aspects of the use of artificial
intelligence tools in healthcare 195

<i>Giovanna Baggio Flores, Maria Eduarda Penha de Almeida</i> <i>Miriam Olivia Knopik Ferraz, Julia Heliodoro Souza Gitirana</i> The one that can (not) be named: obstetric violence	217
--	-----

<i>Piotr Zieliński</i> Odpowiedzialność odszkodowawcza za tzw. zakażenia szpitalne	245
--	-----

<i>Katarzyna Julia Kowalska, Aleksandra Partyk</i> Prawa pacjenta: problematyka planu porodu w świetle obowiązujących przepisów prawa	263
---	-----

<i>Patrycja Kornacka</i> Cybernetic implants in non-medical applications. Selected aspects	279
--	-----

<i>Adrianna Głód</i> Prawo pacjenta do informacji a dostęp do elektronicznej dokumentacji medycznej	305
---	-----

Inne artykuły / Other articles

<i>Rafał Czachor</i> Ustawa Gruzji „Transparentność wpływów zagranicznych” z 2024 roku na tle rosyjskich rozwiązań prawnych dotyczących „agentów zagranicznych”	329
--	-----

<i>Katarzyna Kamińska</i> Putting children's welfare first in parental kidnapping and parental abduction cases	357
--	-----

<i>Paweł Czarnecki</i> Konstytucyjny standard prawa do sądu w rzetelnym postępowaniu w sprawach o wykroczenia	377
---	-----

<i>Oliwia Wolak</i> Prawnik nieobecny: Dekonstrukcje prawa w literaturze XX wieku. Przyczynek do dyskusji o <i>law and literature</i>	405
---	-----

PRAWO A MEDYCYNĄ

Law and medicine

Adam Górski¹

prof. dr hab., Uniwersytet Jagielloński w Krakowie

orcid.org/0000-0002-3403-6250

adam.gorski@uj.edu.pl

Krzysztof Michalak²

dr, Uniwersytet w Białymstoku

orcid.org/0000-0003-1502-3275

k.michalak@uwb.edu.pl

Eksperyment medyczny jako szczególna postać leczenia? Przyczynek do dyskusji

Wprowadzenie

„Nowatorskie interwencje medyczne”³, jak zauważa M. Gałązka, stanowiły jedną z ważniejszych dróg rozwoju medycyny. W medycynie współczesnej, opartej na dowodach naukowych, problemem samym w sobie jest często niewielka ilość danych, służących do sprawdzenia hipotezy badawczej określonej treści. Hipotezy podlegają weryfikacji przez konfrontacje z danymi, które pozyskiwane są najczęściej w drodze eksperymentalnej⁴. Jak zwraca uwagę

¹ Profesor doktor habilitowany nauk prawnych, Katedra Postępowania Karnego, Wydział Prawa i Administracji, Uniwersytet Jagielloński w Krakowie.

² Doktor nauk prawnych, Katedra Prawa Prywatnego Międzynarodowego i Prawa Medycznego, Wydział Prawa, Uniwersytet w Białymstoku.

³ Zob. M. Gałązka, *Prawnokarne granice nowatorskiej interwencji medycznej*, Lublin 2019, s. 39.

⁴ Zob. A. Kurzępa, K. Dąbrowska, G. Skaradziński, A. Górski, *Bacteriophage interactions with phagocytes and their potential significance in experimental therapy*, „Clinical and Experimental Medicine” 2009, vol. 9, s. 93–100.

M. Gutowska-Ibbs, punktem zwrotnym w rozwijaniu refleksji naukowej nad eksperymentami medycznymi były ujawnione w latach 50. XX wieku powikłania tzw. talidomidowych dzieci⁵. Znaczenie badań naukowych w medycynie w sposób szczególny zyskało zaś na znaczeniu na przełomie lat 80. i 90. XX stulecia. Od tej cezury przyjmuje się faktyczne obowiązywanie kierunku określanego jako medycyna oparta na dowodach⁶: medycyna, żeby się rozwijać, potrzebuje zatem nowych faktów, które pochodzą wprost z rezultatów czynności eksperymentalnych w swej naturze i istocie.

W związku z powyższym nowatorska interwencja medyczna pozostaje pojęciem niewątpliwie nadrzędnym wobec takich jednostek języka prawnego i prawniczego jak „badanie”, „badanie medyczne”, „doświadczenie” czy wreszcie „eksperyment”⁷. Węższe zakresowo pojęcie eksperymentu oddaje takie działanie, które jest równocześnie elementem ewolucji nauk medycznych i kategorią prawną⁸. Niezależnie od różnic definicyjnych niestandardowe (niepowszechnie) procedury medyczne są przeważnie kwalifikowane jako eksperymenty⁹. Prawdą jest bowiem, że eksperyment, zwłaszcza leczniczy (gdyż odnośnie do eksperymentu badawczego bywa to kwestia sporna), zakłada pewnego rodzaju odejście od standardu medycznego i w tym znaczeniu słuszna pozostaje – przeważnie niepodważalna – teza, że eksperyment jest niestandardową procedurą medyczną. Jak zauważają A. Breczko i A. Miruć, kwalifikacje tego rodzaju są zazwyczaj i tak czasowe, mają ramy temporalne swej aktualności, choćby z uwagi na sam postęp naukowo-techniczny, który wpływa na konieczność cyklicznej rewizji dotychczasowych zasad i podziałów¹⁰.

⁵ Zob. M. Gutowska-Ibbs, *Pozarejestrowane stosowanie produktów leczniczych a badania kliniczne. Ramy prawne i praktyka w podmiotach leczniczych w Polsce*, Warszawa 2022, s. 10.

⁶ Zob. M. Gałązka, *Prawnikarne granice...*, op. cit., s. 41.

⁷ Zob. uwagi terminologiczne: *ibidem*, s. 42–51.

⁸ Por. A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim w prawie międzynarodowym i europejskim*, Warszawa 2004, s. 13.

⁹ J. Haberko, *Eksperymentalny charakter chirurgii prenatalnej*, [w:] *idem*, *Cywilnoprawna ochrona dziecka poczętego a stosowanie procedur medycznych*, Warszawa 2010, Lex/el.

¹⁰ Zob. A. Breczko, A. Miruć, *Standardy prawne eksperymentów medycznych na człowieku w warunkach postępu techno-medycznego*, „Archeus: Studia z Bioetyki i Antropologii Filozoficznej” 2007, t. 8, s. 79–99.

Ta pozornie prosta obserwacja uwidacznia niedostrzegalny, wielowektorowy charakter przynajmniej niektórych działań medycznych i trudności z ich jednoznaczną kwalifikacją w ramach istniejącego aparatu pojęciowego nauki prawa medycznego¹¹. Po szczególne świadczenia zdrowotne, zwłaszcza w zakresie schorzeń rzadkich, nowo odkrytych i niedawno opisanych, mogą być zarówno leczeniem, jak i eksperymentowaniem. Ich podwójny charakter skłania do dokonania analizy obecnego stanu prawnego i związanych z nim stanowisk doktrynalnych poświęconych eksperymentowi medycznemu. Szczególnie istotne jest pytanie, czy dotychczasowy stan prawny, pomimo dokonywanych zmian ustawowych, każdorazowo stwarza warunki do jednoznacznego rozstrzygnięcia różnicy pomiędzy leczeniem a eksperymentowaniem. W tym celu analizy wymaga otoczenie regulacyjne eksperymentu w prawie polskim, zgoda na udział w eksperymentowaniu i racjonalizację takiego, a nie innego ukształtowania wymienionych instytucji prawa medycznego.

Eksperyment a leczenie. Kontekstowy charakter pojęć prawa medycznego

Pojęcie eksperymentu już samo w sobie jest niejednoznaczne i – o czym będzie mowa – uzależnione od kontekstu normatywnego i dyskursywnego, w którym występuje. W tym duchu M. Gutowska-Ibbs wskazuje na „istotność rozróżnienia badań biomedycznych od praktyki, polegającej na stosowaniu uznanej terapii”¹²; jak podkreśla autorka „granica między badaniami a praktyką indywidualną bywa nieostra”¹³. Wbrew swej nazwie eksperyment medyczny nie zawsze wymaga, jako swoistego warunku koniecznego, ukierunkowania na rozwiązanie problemu medycznego, zwłaszcza wówczas, gdy jest eksperymentem leczniczym¹⁴. W tym stanie rzeczy

¹¹ Szerzej odnośnie do kontrowersji pojęciowych charakterystycznych dla prawa medycznego por. A. Górski, *Wykonywanie zawodu lekarza a prawo karne*, Warszawa 2019, s. 38–41.

¹² Zob. M. Gutowska-Ibbs, *Pozarejestryczne...*, op. cit., s. 10.

¹³ *Ibidem*.

¹⁴ W tym duchu zob. J. Różyńska, *Spór o fundamenty etyki randomizowanych badań klinicznych*, [w:] *Etyka w medycynie – wczoraj i dziś. Wybrane zagadnienia*, red. K. Basińska, J. Hałas, Kraków 2013, s. 171.

w miejsce klasycznej definicji uzasadnione jest wskazanie głównych cech eksperymentu *in genere* – czyli takiego, który niosąc za sobą – obligatoryjnie – pewne ryzyko nowatorstwa, przynosi też korzyści jednostkowe. Jak zauważają M. Królikowski i K. Szczucki:

do istoty eksperymentu należy powiązane z nim ryzyko. Nie bez powodu kontratyp z art. 27 k.k. nazywany jest w literaturze kontratypem ryzyka nowatorstwa. Wskazuje się tutaj pewien rodzaj sylogizmu, według którego koniecznym warunkiem postępu jest eksperyment, zaś koniecznym elementem eksperymentu – ryzyko¹⁵.

W związku z powyższym mogłoby się wydawać, że z uwagi na postępy nauk medycznych relacja eksperyment–leczenie jest nie tylko częstotliwie omawianą parą przeciwległych pojęć nauki prawa medycznego¹⁶, ale także w dyskusjach prawników odgrywa podobną rolę co autonomia–paternalizm¹⁷ czy też centralny dylemat leczyć, czy nie leczyć¹⁸. Nie zmienia to jednak faktu, że podjęta w tym tekście próba skonfrontowania eksperymentu medycznego z leczeniem (terapią) jest pełna niuansów, co umożliwia polemikę z zastanymi stanowiskami doktrynalnymi¹⁹.

Pojęciem eksperymentu wprost – w dodatku w bliskim problematyce niniejszego tekstu kontekście znaczeniowym – posługuje się ustrojodawca. Zgodnie z art. 39 Konstytucji RP „nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez

¹⁵ Zob. M. Królikowski, K. Szczucki, *Art. 39 Konstytucji RP [Wymóg zgody na eksperyment naukowy]*, [w:] *Konstytucja RP. Komentarz*, red. M. Safjan, L. Bosek, Warszawa 2016, Legalis, nb 24.

¹⁶ M. Schauer, *Moral und Ethik, Kontext und Hierarchie*, [w:] *Handbuch Medizinrecht*, Hrsg. R. Resch, F. Wallner, Wien 2015, s. 1342, nb 17.

¹⁷ Zob. T.L. Beauchamp, F. Childress, [w:] *eidem, Zasady etyki medycznej*, tłum. W. Jacórzyski, Warszawa 1996, s. 440 i n.; ponadto: A. Buchanan, *Medical paternalism*, [w:] *Moral problems in medicine*, eds S. Gorovitz, R. Macklin, A. Jameton, J. O'Connor, S. Sherwin, 2nd ed., Englewood Cliffs 1983, s. 49.

¹⁸ A. Górski, *Leczyć czy nie leczyć? Dylematy podejmowania leczenia z punktu widzenia konfliktu dóbr*, „Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych” 2011, nr 15 (wydanie specjalne), s. 151–160.

¹⁹ Zob. P. Daniluk, *Karnoprawna ochrona autonomii uczestnika eksperymentu medycznego po nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry*, „Państwo i Prawo” 2021, nr 4, s. 104 i n.

dobrowolnie wyrażonej zgody”²⁰. Poza eksplicitną treścią artykułu istotne pozostają także pozostałe okoliczności normatywne, na czele z umiejscowieniem przepisu (*argumentum a rubrica*) czy szerzej – jego otoczeniem regulacyjnym. Przepis ten umiejscowiony został w części poświęconej wolnościom i prawom osobistym, których podstawową gwarancją jest skądinąd prawna ochrona życia (art. 38 Konstytucji RP)²¹. Odnotowania wymaga to, że zgodność z Konstytucją RP bada się w kontekście eksperymentu „nielecniczego”. Na tle uchwały TK z dnia 17 marca 1993 r.²² podkreśla się, że

eksperyment biomedyczny na człowieku, niemający charakteru leczniczego, dokonany bez osobiście wyrażonej zgody osoby poddanej temu eksperymentowi, nie jest prawnie dopuszczalny. W uzasadnieniu uchwały wskazano, że dopuszczenie eksperymentu badawczego bez zgody osoby, na której eksperyment jest dokonywany, narusza zasadę demokratycznego państwa prawa poprzez pogwałcenie godności człowieka prowadzanego w takim przypadku do roli obiektu doświadczalnego. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego zagrażającego dobrom prawnie chronionym jednostki, na której eksperyment jest dokonywany, może być w świetle określonych warunków dopuszczalne z uwagi na spodziewane korzyści z przeprowadzonego eksperymentu dla wzbogacenia wiedzy. Nie może być jednak nigdy w takim przypadku naruszona wolność biorącego udział w eksperymentcie. Osoby, które nie są zdolne do swobodnego podejmowania decyzji i wyrażenia woli, nie mogą być przedmiotem eksperymentów badawczych²³.

Powyższe okoliczności uprawniają do stwierdzenia, że eksperyment sam w sobie jest prawnie dopuszczalny, przy czym obwarowany wymogiem dobrowolnie wyrażonej zgody, a jego rezultat

²⁰ Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz.U. z 1997 r., nr 78, poz. 483).

²¹ Odnotowania wymaga także art. 30 Konstytucji RP, zwłaszcza w zakresie, w jakim wpływa on na powstanie obowiązku ochrony godności człowieka. Perspektywa ta bywa wzorcem kontroli dla dopuszczalności podjęcia działań eksperymentalnych. Co do tego por. A. Gałęska-Śliwka, *Eksperyment medyczny w nowej rzeczywistości prawnej*, „Medycyna Ogólna i Nauki o Zdrowiu” 2023, t. 29, nr 3, s. 176–186.

²² W 16/92, OTK 1993, nr 1, poz. 16.

²³ M. Królikowski, K. Szczucki, *Art. 39 Konstytucji RP*, *op. cit.*, s. 12, nb 44. Zob. przytaczaną literaturę zagadnienia i orzecznictwo.

ma wykazywać dodatni wektor – a przede wszystkim nie zagrażać życiu probantów²⁴. Z uwagi na wpisane w istotę zagadnienia ryzyko narażenia i naruszenia kluczowych dla systemu prawa dóbr prawnych przeprowadzanie eksperymentu (jako leczenia), ze szczególnym uwzględnieniem eksperymentu leczniczego w stanach emergentnych, jest przedmiotem analiz²⁵. Poza immanentnym ryzykiem wspólnym mianownikiem wszelkich postaci eksperymentu jest to, że samo pojęcie, które je oddaje – prawne, prawnicze (doktrynalne) – pojęcie eksperymentu, występuje w różnych kontekstach normatywnych i ma w związku z tym różne znaczenia, zależne od źródła, w jakim zostało umiejscowione lub którego dotyczy. Wskazać tu można zwłaszcza eksperyment jako działanie medyczne (I), kształtujące okoliczność wyłączającą bezprawność karną czynu (II).

Eksperyment jako tzw. kontratyp

Eksperyment jako tzw. kontratyp, a więc okoliczność wyłączająca bezprawność karną czynu pierwotnie zabronionego przez ustawę karną, regulowany jest przez art. 27 k.k.²⁶ Zgodnie z tym przepisem

§ 1. Nie popełnia przestępstwa, kto działa w celu przeprowadzenia eksperymentu poznawczego, medycznego, technicznego lub ekonomicznego, jeżeli spodziewana korzyść ma istotne znaczenie poznawcze, medyczne lub gospodarcze, a oczekiwanie jej osiągnięcia, celowość oraz sposób przeprowadzenia eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy.

§ 2. Eksperyment jest niedopuszczalny bez zgody uczestnika, na którym jest przeprowadzany, należyście poinformowanego o spodziewanych korzyściach i grożących mu ujemnych skutkach oraz prawdopodobieństwie ich powstania, jak również o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie na każdym jego etapie.

²⁴ Argument z art. 38 w zw. z art. 39 Konstytucji RP.

²⁵ Zob. A. Górski, *Wykonywanie...*, *op. cit.*, s. 135–143 i przywoływana tamże literatura przedmiotu.

²⁶ Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 17), dalej także: k.k.; szerzej por. A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna za błąd w sztuce lekarskiej*, Warszawa 1998, s. 210–217; M. Filar, *Lekarskie prawo karne*, Warszawa 2000, s. 142–157.

Z kolei zgodnie z § 3 „zasady i warunki dopuszczalności eksperymentu medycznego określa ustawa”. W aktualnym stanie prawnym są to przepisy ujęte w rozdziale 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty o tytule „Eksperyment medyczny”²⁷. W tym stanie rzeczy A. Zoll stwierdza, że art. 27 § 3 k.k. *de iure* przekazuje regulację eksperymentu medycznego do odrębnej regulacji ustawowej²⁸, dekodując swój sąd z decyzji Komisji Nadzwyczajnej Sejmu²⁹. Odnotowania wymaga jednak, że art. 27 § 1 k.k. wyraźnie wymienia eksperyment medyczny (nie dokonując jednakowoż rozróżnienia na eksperyment leczniczy i badawczy), co oznacza, że ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty jest niejako całościowym uszczegółowieniem kodeksowej regulacji wyłączającej bezprawność karną.

Niezależnie od zmian prawnych uzasadnione pozostaje pytanie o to, czy rozwiązania te znajdują zastosowanie do eksperymentu badawczego, skoro art. 21 ust. 3 u.z.l.l.d. nakazuje, by ten typ eksperymentu cechował się brakiem ryzyka, ewentualnie li tylko minimalnym jego stopniem. Zgodnie z tym przepisem eksperyment badawczy

ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu.

Ryzyko takie powinno być zatem – jak wprost określa ustawa – minimalne i jednocześnie nie pozostawać w dysproporcji do możliwych, pozytywnych rezultatów przeprowadzenia takiego eksperymentu. Należy mieć na uwadze, że ryzyko o charakterze terapeutycznym i diagnostycznym stanowi w nauce medycyny impuls do badań nad nowszymi, bardziej bezpiecznymi i korzystnymi

²⁷ Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 1287 z późn. zm.), dalej także: u.z.l.l.d.

²⁸ A. Zoll, Art. 27, [w:] *Kodeks karny. Część szczególna*, t. 2, *Komentarz do art. 117–277 k.k.*, red. *idem*, Warszawa 2013, s. 447.

²⁹ Zob. A. Górski, *Wykonywanie...*, *op. cit.*, s. 135.

metodami postępowania. Ten stan rzeczy przełożył się na szerszą analizę samego – można by rzec wyizolowanego – pojęcia ryzyka w medycynie i pogłębionych studiów nad zakresem jego prawnej i społecznej dopuszczalności.

Zgodnie z definicją słownikową „ryzyko” występuje w trzech kontekstach znaczeniowych. Już na tle intuicji słownikowych art. 21 ust. 3 u.z.l.l.d. jest sporym wyzwaniem interpretacyjnym, zwłaszcza z punktu widzenia ryzyka nowatorstwa. Pomijając zupełną – ontologiczną wręcz – niemożliwość spełnienia przesłanki braku ryzyka jako sprzeczną z istotą eksperymentu, zastanowienia (wykraczającego poza ramy niniejszego opracowania) wymagałoby, czy przesłanka minimalnego ryzyka nie jest po prostu uszczegółowieniem ryzyka nowatorstwa. Wątpliwość tę należałoby najwyraźniej rozstrzygać pozytywnie.

Inną rzeczą jest natomiast to, czy istnieją w ogóle obiektywne instrumenty umożliwiające uprzednie oszacowanie jakiegokolwiek stopnia ryzyka. Zwłaszcza to drugie zagadnienie pozostawia pewną swobodę służącą formułowaniu hipotez. Niezależnie od dyskursu oscylującego wokół tych zagadnień obecne uregulowanie ryzyka nowatorstwa oddaje sporadyczną skądinąd sytuację, w której generalna – umiejscowiona w części ogólnej – regulacja kodeksowa uzupełniana jest przez ustawę, w tym przypadku ustawę zawodową lekarską. Sytuacja ta skłania do zadawania pytania o racjonalność i intuicyjność normatywną tego rozwiązania.

Poprawność uregulowania eksperymentu jako kontratypu

Z punktu widzenia zasad techniki prawodawczej z ustawą o solennym tytule „Kodeks” lub „Prawo” wiąże się z zasady wyczerpujący charakter regulacji. Jest to zwłaszcza źródło, w którym znajdować powinny się najważniejsze dla danej gałęzi prawa (dziedziny spraw) pojęcia języka prawnego. Zgodnie z § 9 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej”³⁰ „w ustawie należy posługiwać się określenia-

³⁰ Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej” (t.j. Dz.U. z 2016 r., poz. 283).

mi, które zostały użyte w ustawie podstawowej dla danej dziedziny spraw, w szczególności w ustawie określonej jako »kodeks« lub »prawo«. Tak zwany ustawodawca kodeksowy ma zatem wyznaczać warunki i stosowaną w danej materii siatkę pojęciową. Uwarunkowanie to odzwierciedla tzw. zasadę konsekwencji terminologicznej języka prawnego. W § 19 wymienionego rozporządzenia podobną preferencję ustawodawcy odczytać można z przesłanek nadania ustawie tytułu „Kodeks”. Zgodnie z tym przepisem określenie przedmiotu ustawy może być rzeczowe, tj. rozpoczynające się od wyrazów „Kodeks”, „Prawo” albo „Ordynacja”, pisanych wielką literą, ale tylko „w przypadku gdy ustawa wyczerpująco reguluje obszerną dziedzinę spraw”.

W ramach egzekutyki tekstu prawnego, będącego treścią ustawy o tytule „Kodeks”, to regulacje tejże ustawy powinny mieć prymat (pierwszeństwo) w zastosowaniu. Odnotowania wymaga równoległe to, że niedopuszczalność w zakresie uzupełniania wypowiedzi kodeksowej ustawodawcy przez inną ustawę (zwykłą) dotyczy jedynie znamion typu czynu, co oddaje zasadę określoności przepisu karnego³¹. W związku z tym należy zauważyć, że stan obecny sam w sobie nie jest niezgodny z zasadami racjonalnego tworzenia prawa (a te godzi się utożsamiać z zasadami techniki prawodawczej, zwłaszcza w sferze redakcji tekstu). Otwarte pozostaje natomiast pytanie o optymalność, poprawność czy intuicyjność poruszonego tutaj rozwiązania prawnego. Być może wartościowym punktem odniesienia do dociekań w tej kwestii będzie już samo – rozumiane abstrakcyjnie – pojęcie racjonalności. W warunkach postępu biotechnomedycznego tworzy ono niezmiennie aktualną bazę dla optymalności regulacyjnej prawa medycznego.

³¹ Zgodnie z § 75 ust. 1 rozporządzenia w sprawie zasad techniki prawodawczej, „w przepisie karnym znamiona czynu zabronionego określa się w sposób wyczerpujący, bez odsyłania do nakazów lub zakazów zawartych w pozostałych przepisach tej samej ustawy, w przepisach innych ustaw, w tym ustaw określanych jako »kodeks«, w postanowieniach umów międzynarodowych ratyfikowanych za uprzednią zgodą wyrażoną w ustawie lub w dających się bezpośrednio stosować postanowieniach aktów normatywnych ustanowionych przez organizacje międzynarodowe lub organy międzynarodowe”.

Racjonalność jako cecha prawa obowiązującego i instrument jego oceny

Racjonalność pozostaje kategorią otwartą i nie poddaje się „całościowej eksplikacji”³². W postrzeganiu prawniczym racjonalność prawodawcy, tzw. fikcja racjonalnego prawodawcy, jako pewna cecha organizacyjna i funkcjonalna jest czymś odmiennym niż racjonalność samego prawa³³. Racjonalność jest zatem, jak zauważa M. Paździora, szczególną „strukturą sensotwórczą”³⁴, pozostaje mieszczącą się na poziomie epistemologicznym i psychologicznym generalną kompetencją do podejmowania dobrych decyzji legislacyjnych. Prawo kształtowane w tym paradygmacie pozostaje bliskie ideału substancjalnej racjonalności M. Webera³⁵. W dobie postępu medycznego zupełny brak lub brak precyzji regulacji ustawowych, zwłaszcza w sprawach trudnych, stwarza stan dozwolenia wiodący do ryzykowanych wynaturzeń. Jako konieczny truizm można zatem potraktować stwierdzenie, że racjonalne prawo, zwłaszcza w kwestiach złożonych etycznie, jest nieodzowne.

Eksperyment medyczny jako szczególny przedmiot regulacji

Eksperyment medyczny tym m.in. różni się od leczenia, że poddany jest bardziej restrykcyjnej reglamentacji³⁶. Sprawia ona, że

³² M. Paździora, *Racjonalność prawa w kontekście jego uzasadnienia – wybrane tezy*, [w:] *Dyskrejonalność w prawie. Materiały XVIII Ogólnopolskiego Zjazdu Katedr Teorii i Filozofii Prawa. Miedzeszyn k. Warszawy 22–24 września 2008 r.*, red. W. Staśkiewicz, T. Stawecki, Warszawa 2010, s. 235.

³³ R. Kwaśnica, *Dwie racjonalności. Od filozofii sensu do filozofii ogólnej*, Wrocław 2007, s. 18 i n.

³⁴ M. Paździora, *Racjonalność...*, op. cit., s. 235.

³⁵ K. Frieske, *Socjologia prawa*, Warszawa–Poznań 2001, s. 156.

³⁶ Por. P. Konieczniak, *Eksperyment naukowy i techniczny a porządek prawny*, Warszawa 2013, *passim*. Por. także: R. Kubiak, *Dozwolony eksperyment*, [w:] *Nauka o przestępstwie. Wyłączenie i ograniczenie odpowiedzialności karnej*, red. L.K. Paprzycki, „System Prawa Karnego”, t. 4, Warszawa 2016, s. 387–463 oraz *idem*, *Warunki prawne dopuszczalności eksperymentów medycznych – wątpliwości dotyczące regulacji w świetle konwencji bioetycznej*, [w:] *Temida w dobie rewolucji biotechnologicznej – wybrane problemy bioprawa*, red. A. Wnukiewicz-Kozłowska, O. Nawrot, Gdańsk 2015, s. 133–161;

nawet zgoda – jakkolwiek specyficznie pojmowana w kontekście eksperymentu – nie zawsze jest wystarczającą przesłanką jego legalności³⁷. Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty w art. 23 wymaga też, aby eksperymentem medycznym kierował lekarz posiadający odpowiednio wysokie kwalifikacje, nie precyzując jednak tego pojęcia³⁸. Z prowadzeniem niewadliwego prawnie

E. Plebanek, *Odpowiedzialność karna lekarza za przestępstwa przeciwko życiu i zdrowiu w aspekcie leczenia za pomocą nierozpowszechnionych lub nowatorskich metod terapeutycznych*, „Prawo i Medycyna” 2010, nr 12(39), s. 48–67; M. Safjan, *Wybrane aspekty prawne eksperymentów medycznych na człowieku (problem legalności i odpowiedzialności cywilnej)*, „Studia Iuridica” 1993, t. 26, s. 65–89; K. Sakowski, *Legalność eksperymentu medycznego*, „Prokuratura i Prawo” 2002, nr 9, s. 40–59; J. Sawicki, *Błąd sztuki przy zabiegu leczniczym w prawie karnym w doktrynie i orzecznictwie*, Warszawa 1965; M. Sośniak, *Uwarunkowania prawne dopuszczalności eksperymentów medycznych na ludziach*, „Państwo i Prawo” 1985, nr 4; R. Tymiński, *Eksperyment leczniczy*, [w:] *Aktualne problemy konstytucyjne w świetle wniosków, pytań prawnych i skarg konstytucyjnych do Trybunału Konstytucyjnego*, red. P. Daniluk, P. Radziejewicz, Warszawa 2010, s. 88–100; Por. także: *The future of bioethics: International dialogues*, ed. A. Akabayashi, Oxford 2014; I.G. Cohen, *The globalization of health care: Legal and ethical issues*, Oxford 2013; L.F. Ross, *Children in medical research: Access versus protection*, Oxford 2006. Podobną problematykę poruszają: S. Weber, D. Wilson-Kovacs, C. Hauskeller, *The regulation of autologous stem cells in heart repair: Comparing the UK and Germany*, [w:] *Human tissue research: A European perspective on the ethical and legal challenges*, eds C. Lenk, N. Hoppe, K. Beier, C. Wiesemann, Oxford 2011, s. 159–167.

³⁷ Zob. m.in. K. Sakowski, *Art. 23*, [w:] *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz*, red. E. Zielińska, Warszawa 2008, s. 391 i cyt. tam literaturę. Na temat zgody jako przesłanki legalności eksperymentu por. także szeroko: L. Bosek, M. Gałązka, *Eksperyment medyczny*, [w:] *Szczególne świadczenia zdrowotne*, red. L. Bosek, A. Wnukiewicz-Kozłowska, „System Prawa Medycznego”, t. 2, Warszawa 2018, s. 45 i n.

³⁸ Zob. np. L. Ogiegło, *Art. 23*, [w:] *Ustawa o zawodzie lekarza. Komentarz*, red. *idem*, Warszawa 2015, Lex/el., s. 245. Na temat regulacji eksperymentu w innych ustawodawstwach por. m.in. T.O. Osieka, *Das Recht der Humanforschung*, Hamburg 2006; H.Ch. Kandler, *Rechtliche Rahmenbedingungen biomedizinischer Forschung am Menschen*, Berlin–Heidelberg 2008; *Forschung am Menschen. Der Schutz des Menschen – die Freiheit des Forschers*, Hrsg. H.-D. Lippert, W. Eisenmenger, Berlin–Heidelberg 1999; *Standards der Forschung. Historische Entwicklung und Ethische Grundlagen*

eksperymentu wiąże się, jak już wspomniano, niedostatecznie wyjaśnione pojęcie granic ryzyka eksperymentu medycznego³⁹, jak również określenie zamierzonej korzyści⁴⁰.

Pojęcie eksperymentu medycznego znajduje się w obszarze stałego zainteresowania doktryny prawa. W ostatnim czasie krytyce podlega w szczególności niekonsekwentny, do pewnego stopnia wyrażnie sztuczny, podział eksperymentu na leczniczy i badawczy, czego dość oczywistym wynikiem jest poświęcenie odrębnej, pogłębionej refleksji zagadnieniu terapii eksperymentalnej⁴¹. W tej mierze kolejną kwestią wywołującą daleko idące rozbieżności interpretacyjne jest stosowanie produktu leczniczego *off-label*.

Pozarejestrowe stosowanie leków⁴² to praktyka przepisywania pacjentom leków na schorzenia inne niż te przewidziane w procesie autoryzacji rynkowej. Praktyka ta dotyczy niejednokrotnie leków

klinischer Studien, Hrsg. A. Frewer, U. Schmidt, Frankfurt am Main 2007; F. von Freier, *Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung. Zu den rechtlichen Grenzen der kontrollierten Studie*, Berlin–Heidelberg 2009; J. Taupitz, *Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung. Der Entwurf eines Zusatzprotokolls über biomedizinische Forschung zum Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarats*, Berlin–Heidelberg 2002; K. Kleinsorge, G. Hirsch, W. Weissauer, *Forschung am Menschen*, Berlin–Heidelberg 1985; D. Maloney, *Protection of human research subjects. A practical guide to federal laws and regulations*, New York 1984; R. White, *Experiments and research with humans: Values in conflict*, Washington 1975; Ch. Fried, *Medical Experimentation. Personal Integrity and Social Policy*, Amsterdam 1974.

³⁹ Zob. L. Bosek, M. Gałązka, *Eksperyment...*, *op. cit.*, s. 62.

⁴⁰ Zob. *ibidem*; odnośnie zaś do celowości i subsydiarności eksperymentu s. 66–67.

⁴¹ Zob. zwłaszcza: A. Borysowski, A. Górski, A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Terapia eksperymentalna*, [w:] *Szczególne świadczenia zdrowotne*, *op. cit.*, s. 42 i n. A. Wnukiewicz-Kozłowska, podobnie jak wcześniej L. Bosek i M. Gałązka, w szczególności różnicują użycie leków *off-label* jako z zasady eksperymentu leczniczego lub działania (procedury) niemającego takiego charakteru. Autorka nie zabiera natomiast stanowiska co do zasadniczej subsumcji i konstytucyjności eksperymentu leczniczego. Szczególnie konsekwentną krytykę regulacji eksperymentu leczniczego i badawczego, a właściwie braku jej konsekwencji, przeprowadza J. Różyńska, *Eksperyment leczniczy – dwa w jednym?*, „Prawo i Medycyna” 2016, nr 4, s. 5–30.

⁴² Ang. *off-label use*.

stosowanych w psychiatrii, onkologii i pediatrii⁴³. Działanie takie jest uzasadnione, gdy „eksperymentalne” zastosowanie leku przynosi pacjentowi korzyści, które przeważają nad potencjalny ryzykiem⁴⁴. Co istotne – nie jest to działanie stanowiące przedmiot regulacji wprost, w związku z czym każdy przypadek wymaga oceny na zasadach ogólnych⁴⁵. Pozarejestrowe zastosowanie leku jest eksperymentem wtedy, gdy z perspektywy aktualnej wiedzy medycznej pozostaje metodą niedostatecznie sprawdzoną⁴⁶. Generuje to poważny problem regulacyjny i interpretacyjny związany z medycyną w praktyce. Jest tak zwłaszcza wtedy, gdy formę norm prawnych (niezależnie od charakteru ich obowiązywania) nadaje się standardom medycznym⁴⁷. Może to prowadzić do sytuacji, w której przynajmniej niektóre z zaleceń, pozostających w obrocie prawnym, zdezaktualizują się w świetle najnowszej wiedzy medycznej⁴⁸. Problem ten jest istotny zwłaszcza z konstytucyjnego punktu widzenia⁴⁹.

Eksperyment leczniczy może być w związku z powyższym identyfikowany jako częstokroć jedyna dostępna w danych okolicznościach metoda zagwarantowania prawa do zdrowia⁵⁰. Związek ten wynika z relacji przepisów konstytucyjnych, ujętych zwłaszcza w jednostkach redakcyjnych art. 39 i art. 68 ust. 1 Konstytucji RP. W kontekście konstytucyjnym nie jest rozstrzygalne to, czy oparty na wymogu zgody eksperyment obejmuje także próby lecznicze. Jest też druga strona tego problemu: mianowicie, czy w ramach gwarantowanego konstytucyjnie prawa do świadczeń zdrowotnych mieszczą się eksperymenty służące nie tylko celom badawczym,

⁴³ *New drugs/drug news*, „P&T” 2012, vol. 37, no. 1, s. 7–31.

⁴⁴ *Ibidem*.

⁴⁵ Por. L. Bosek, M. Gałązka, *Eksperyment...*, *op. cit.*, s. 61, nb 21–22.

⁴⁶ *Ibidem*. Zob. także przywoływaną literaturę zagadnienia.

⁴⁷ Np. obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2024 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.Urz. MZ z 2024 r., poz. 145).

⁴⁸ Zob. A. Breczko, A. Miruć, *Standardy prawne eksperymentów medycznych...*, *op. cit.*, s. 80.

⁴⁹ Zob. A. Górski, *Wykonywanie...*, *op. cit.*, s. 137.

⁵⁰ Por. A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim...*, *op. cit.*, s. 92–95.

ale także indywidualnym interesom zdrowotnym określonego pacjenta. Przepis art. 68 ust. 1 Konstytucji RP współkształtuje skądinąd prawo podmiotowe do ochrony zdrowia, które – mimo że jest uprawnieniem przede wszystkim socjalnym – w percepcji doktrynalnej winno służyć rozstrzyganiu wątpliwości na korzyść terapeutyczną pacjentów.

Do warunków legalności eksperymentu należy również uprzednia informacja o celach, sposobach i warunkach przeprowadzenia eksperymentu, spodziewanych korzyściach leczniczych lub poznawczych, ryzyku oraz możliwości odstąpienia od eksperymentu w każdym jego stadium⁵¹. Lekarz obowiązany jest w związku z powyższym powiadomić osobę poddaną eksperymentowi o tym, że nagłe przerwanie eksperymentu może spowodować niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia uczestnika⁵². Wskazuje się, że probant – w przeciwieństwie do „zwykłego pacjenta”⁵³ – nie może zrzec się korzystania z informacji o okolicznościach określonych w art. 24 u.z.l.l.d.⁵⁴ Inne, wymagające choćby krótkiego odnotowania, warunki legalności eksperymentu w postaci szczegółowo reglamentowanej zgody określa art. 25 u.z.l.l.d. Zgodnie z nim eksperyment medyczny może być przeprowadzony po uzyskaniu zgody jego uczestnika lub osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć. W przypadku uczestnika będącego osobą małoletnią, która nie ukończyła 13. roku życia, zgody udziela jej przedstawiciel ustawowy. W przypadku uczestnika

⁵¹ Zob. ostatnio L. Bosek, M. Gałązka, *Eksperyment...*, *op. cit.*, s. 37; autorzy podkreślają również brak istnienia przywileju terapeutycznego wobec eksperymentu medycznego; szczegółowo omawiają zakres przedmiotowy informowania w poszczególnych rodzajach i fazach eksperymentu (zwłaszcza s. 37 i n.).

⁵² Jest to jeden z tzw. obowiązków informacyjnych wobec uczestnika eksperymentu medycznego lub jego przedstawiciela ustawowego.

⁵³ Zob. A. Górski, *Wykonywanie...*, *op. cit.*, s. 138.

⁵⁴ Por. M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Prawa pacjenta*, Warszawa 2001, s. 119, a także: K. Sakowski, [w:] *Ustawa o zawodach lekarza...*, *op. cit.*, s. 407. O zakresie informacji udzielanej podmiotowi eksperymentowania por. szerzej R. Kubiak, *Zgoda uczestnika eksperymentu – cz. 1*, „Prawo i Medycyna” 2000, nr 8, s. 49.

będącego osobą małoletnią, która ukończyła 13. rok życia, wymagana jest zgoda takiej osoby oraz jej przedstawiciela ustawowego. Jeżeli między tymi osobami nie ma porozumienia, sprawę rozstrzyga sąd opiekuńczy⁵⁵. W przypadku uczestnika będącego osobą ubezwłasnowolnioną całkowicie zgody na udział w eksperymencie leczniczym udziela jej opiekun prawny⁵⁶. Jeżeli osoba ubezwłasnowolniona całkowicie ma dostateczne rozeznanie, wymagana jest również jej zgoda. Przepis dotyczący zgody małoletnich stosuje się odpowiednio. W przypadku uczestnika będącego osobą ubezwłasnowolnioną częściowo, niepozostającą pod władzą rodzicielską, zgody na udział w eksperymencie leczniczym udziela kurator i ta osoba. Przepis dotyczący zgody małoletnich stosuje się odpowiednio. W przypadku uczestnika będącego osobą posiadającą pełną zdolność do czynności prawnych, lecz niebędącą w stanie z rozeznaniem wyrazić zgody, zezwolenia na przeprowadzenie eksperymentu leczniczego udziela sąd opiekuńczy właściwy miejscowo, w którego okręgu eksperyment zostanie przeprowadzony. Zgoda wymaga formy pisemnej. W przypadku niemożności wyrażenia pisemnej zgody za równoważne uważa się wyrażenie zgody ustnie złożone w obecności dwóch bezstronnych świadków posiadających pełną zdolność do czynności prawnych. Zgoda tak złożona podlega odnotowaniu w dokumentacji eksperymentu medycznego. W przypadku gdy przedstawiciel ustawowy odmawia zgody na udział uczestnika w eksperymencie leczniczym, zezwolenia na przeprowadzenie eksperymentu może udzielić sąd opiekuńczy. W przypadku gdy przedstawiciel ustawowy lub uczestnik odmawia zgody na udział w eksperymencie badawczym, jego przeprowadzenie jest zabronione. Z wnioskiem o wyrażenie zezwolenia sądowego na udział w eksperymencie medycznym lub w sprawach dotyczących małoletnich i osób ubezwłasnowolnionych może wystąpić przedstawiciel ustawowy uczestnika albo podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny.

⁵⁵ W sprawach dotyczących małoletnich stosuje się art. 97 § 2 ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. – Kodeks rodzinny i opiekuńczy (t.j. Dz.U. z 2023 r., poz. 2809), dalej także: k.r.o.

⁵⁶ Przepisu art. 156 k.r.o. nie stosuje się.

Określona ustawowo zgoda ma formę pisemną (*ad probationem*)⁵⁷. W obecnym brzmieniu ustawa reguluje w sposób szczegółowy zwłaszcza warunki udziału osób małoletnich i osób ubezwłasnowolnionych całkowicie lub częściowo⁵⁸. Co oczywiste, udział osób o szczególnych potrzebach to jeden z istotniejszych problemów regulacji eksperymentu w systemach prawnych⁵⁹. Z założenia eksperyment powinien mieć korzystny wpływ i bezpośrednie znaczenie dla zdrowia małoletniego⁶⁰. Równocześnie zgodnie z art. 23a ust. 2 pkt 1 u.z.l.i.d. spodziewane korzyści mają bezpośrednie znaczenie dla zdrowia małoletniego poddanego eksperymentowi badawczemu lub innych małoletnich należących do tej samej grupy wiekowej. Pojęcie bezpośredniości w przytoczonym przepisie winno zatem znajdować zastosowanie zarówno do ekspektatywy korzyści indywidualnej, jak i zbiorowej (grupa wiekowa). Niezależnie od tego rodzaju zmian i ograniczeń, niezmiennie do istoty ryzyka nowatorstwa, należy jednak zasadnicza trudność w oszacowaniu jego skali⁶¹. Stąd też regulacje dotyczące eksperymentu kształtują *sui generis* rodzaj szczególnej „wyższej konieczności”⁶². Zwłaszcza wymogi dotyczące zgody na eksperyment są uchylane ze względu na bezpośrednie zagrożenie życia i w wypadkach niecierpiących zwłoki⁶³.

⁵⁷ Na temat zgody uczestnika eksperymentu, oprócz cytowanego już R. Ku-biaka, por. również: L. Bosek, M. Gałązka, *Eksperymenty...*, *op. cit.*, s. 35–38, zwłaszcza s. 38.

⁵⁸ W brzmieniu ustalonym przez ustawę z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2020 r., poz. 1291 z późn. zm.).

⁵⁹ Zob. zwłaszcza: D. Magnus, *Medizinische Forschung an Kindern*, Tübingen 2006; *Medizinische Forschung mit Kindern und Jugendlichen*, Berlin–Heidelberg–New York 2007; N. Michael, *Forschung an Minderjährigen. Verfassungsrechtliche Grenzen*, Berlin–Heidelberg–New York 2004.

⁶⁰ Por. w tym duchu: A. Gałęska-Śliwka, M. Śliwka, *Zgoda małoletniego na udział w eksperymencie medycznym*, „Archiwum Medycyny Sądowej i Kryminologii” 2008, nr 4, *passim*.

⁶¹ Zob. A. Górski, *Wykonywanie...*, *op. cit.*, s. 138.

⁶² Zob. L. Bosek, M. Gałązka, *Eksperyment...*, *op. cit.*, s. 39–40. Autorzy uznają, powołując się na literaturę, że dotyczy ona eksperymentu leczniczego i jest wyłączona w wypadku eksperymentów badawczych (co – jak się wydaje – byłoby niezgodne z Konstytucją RP).

⁶³ Zob. A. Górski, *Wykonywanie...*, *op. cit.*, s. 139.

Odzwierciedleniem powyższego trendu w ustawodawstwie polskim jest obowiązujący od 1 stycznia 2021 r. art. 25a u.z.l.i.d.⁶⁴ Zgodnie z tym przepisem

przeprowadzenie eksperymentu leczniczego bez wymaganej zgody jest dopuszczalne po łącznym spełnieniu następujących warunków:

- (1) uczestnik jest niezdolny do udzielenia zgody na udział w tym eksperymencie;
- (2) zachodzi przypadek niecierpiący zwłoki i ze względu na konieczność natychmiastowego działania uzyskanie zgody na udział w eksperymencie leczniczym od przedstawiciela ustawowego uczestnika albo zezwolenia sądowego nie jest możliwe w wystarczająco krótkim czasie;
- (3) eksperyment o porównywalnej skuteczności nie może być przeprowadzony na osobach nieznajdujących się w sytuacji niecierpiącej zwłoki;
- (4) uczestnik uprzednio nie wyraził sprzeciwu wobec udziału w takim eksperymencie;
- (5) uczestnik eksperymentu leczniczego prowadzonego w sytuacji niecierpiącej zwłoki i – jeżeli dotyczy – jego przedstawiciel ustawowy otrzyma wszelkie istotne informacje dotyczące uczestnictwa w tym eksperymencie w najszybszym możliwym czasie;
- (6) wystąpiono o zgodę na udział w eksperymencie leczniczym albo o wydanie przez sąd, o którym mowa w art. 25 ust. 7, zezwolenia na przeprowadzenie eksperymentu leczniczego.

Jak zauważa R. Kubiak, art. 25a u.z.l.i.d. w całości poświęcony jest możliwości wykonania eksperymentu bez zgody, warunkom legalności takich eksperymentów leczniczych i formułuje ponadto przesłanki dotyczące braku sprzeciwu probanta na takie badanie⁶⁵.

Rozłożenie akcentów, w ślad za którymi ustawodawca kształtuje warunki prowadzenia eksperymentu, to z zasady pewien kompromis między kolidującymi dobrami prawnymi podlegającymi ochronie. Podobne problemy legislacyjne i faktyczne dotyczą zresztą również innych ustawodawstw⁶⁶. W ustawodawstwie niemieckim

⁶⁴ W brzmieniu ustalonym przez cyt. ustawę z 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry.

⁶⁵ Zob. R. Kubiak, *Nowe uwarunkowania prawne przeprowadzania eksperymentów medycznych*, „Przegląd Sądowy” 2021, nr 1, s. 5–26.

⁶⁶ Zob. np. M. Kubiak, *Arzneimittelforschung an einwilligungsfähigen Notfallpatienten*, Baden-Baden 2012; wydaje się jednak, w ślad za ustawodawstwem

istnieje zasadnicza różnica między eksperymentem a próbą leczniczą⁶⁷. W wypadkach nagłych wobec pacjentów niezdolnych do wyrażenia zgody także może zostać przeprowadzona próba lecznicza, o ile metoda nowatorska jest według wszelkiego prawdopodobieństwa bardziej korzystna od ustalonej (tym bardziej, rzecz jasna, jeśli brak jest w ogóle metody ustalonej)⁶⁸. Jak należy sądzić, obecne uregulowanie krajowe podąża za tym rozwiązaniem i bazuje na podobnych determinantach, urzeczywistniając model regulacyjny, którego wzorcem jest leczenie bez zgody.

Niezależnie od aktualnego ukształtowania zgody probanta na udział w eksperymencie podkreślenia wymaga jeszcze jedna jej cecha. Jest nią ryzyko wynikające z nieprzewidywalności przebiegu eksperymentowania i związana z nim nieświadomość wszystkich aspektów eksperymentu. Tak rozumiana określoność, dotycząca zwłaszcza zakresu i dających się przewidzieć następstw eksperymentowania, podniosłaby standard ochrony praw pacjenta – uczestnika, podmiotu lub beneficjenta eksperymentu. Tymczasem wpisany w istotę eksperymentowania brak pełnej informacji wiedzy do wniosku, że nazywanie konwencjonalnej czynności uprawniającej do przeprowadzenia eksperymentu „zgodą”, w kontekście, w jakim termin ten występuje w nauce prawa medycznego, nie znajduje uzasadnienia i jest to pewien *Etikettenschwindel*. Stąd też nowelizacja u.z.l.l.d., m.in. w zakresie regulacji art. 25a u.z.l., jest odpowiedzią na krytykę dotychczasowych rozwiązań prawnych⁶⁹.

niemieckim, rozróżniać eksperyment od próby naukowej i terapeutycznej z korzyścią dla klarowności legislacji, przede wszystkim zgody podmiotu eksperymentu (s. 35–44, zwłaszcza zaś s. 78–84). Mowa tu o § 41 AMG, który szczegółowo reglamentuje postępowanie w wypadku pacjentów niezdolnych do udzielenia zgody. Na temat badań klinicznych na podmiotach niezdolnych do wyrażenia zgody zob. zwłaszcza: S. Jansen, *Forschung an Einwilligungsunfähigen*, Berlin 2015; F. Irmer, *Klinische Forschung mit Nichteinwilligungsfähigen*, Hamburg 2010.

⁶⁷ Na temat tej ostatniej w prawie niemieckim zob. zwłaszcza A. Jung, *Die Zulässigkeit biomedizinischer Versuche am Menschen*, Köln–Berlin–Bonn–München 1996.

⁶⁸ Więcej na ten temat: M. Kubiak, *Arzneimittelforschung...*, op. cit., passim.

⁶⁹ Szeroko na ten temat: idem, *Nowe uwarunkowania...*, op. cit., s. 5–26.

Wnioski

Rekapitułując, należy zauważyć, że przynajmniej niektóre działania medyczne, zwłaszcza w zakresie schorzeń rzadkich, mogą być zarówno leczeniem, jak i eksperymentowaniem. Równocześnie na gruncie przepisów Konstytucji RP nie było i nie jest rozstrzygalne to, czy oparty na wymogu zgody eksperyment obejmuje także próby lecznicze. Stan ten wywoływał dyskusje i konieczność – przeprowadzonych już w latach ubiegłych – głośnych zmian w prawie, zwłaszcza zaś dotyczących samej ustawy lekarskiej. Poza immanentnym ryzykiem wspólnym mianownikiem różnych postaci eksperymentu jest to, że samo pojęcie, które je oddaje, występuje w różnych kontekstach normatywnych i ma w związku z tym wiele różnych znaczeń, zależnie zwłaszcza od źródła, w jakim zostało umiejscowione.

Eksperyment bywa rozumiany jako badanie, leczenie, próba lecznicza czy też kontratyp – w rozumieniu, jakie nadaje temu konstruktowi nauka prawa karnego. Relacja eksperyment–leczenie ukazuje w związku z powyższym kontekstowy charakter pojęć, omawianych w nauce prawa medycznego, dowodzi ponadto, że częstokroć pojęcia te mają nieodrębne zakresy denotacji, przez co ich zastosowania doktrynalne „nakładają się na siebie” i są nierozłączne. Niezależnie od tej kwestii ryzyko o charakterze terapeutycznym i diagnostycznym tworzy impuls do badań nad nowszymi, bardziej bezpiecznymi i korzystnymi metodami postępowania. Ten stan rzeczy przełożył się na szerszą analizę samego – można by rzec wyizolowanego – pojęcia ryzyka w medycynie i badań nad jego tolerowanym normatywnie stopniem.

Takie uwikłanie eksperymentu medycznego – w zróżnicowane ryzyka zdrowotne – wzmaga jedynie potrzebę poprawnego uregulowania wszelkich jego form. Ujęcie takie potwierdza truizm, że racjonalne prawo, zwłaszcza w kwestiach złożonych etycznie, jest nieodzowne, a zagadnienie eksperymentów medycznych jako materia prawna jest szczególnym przedmiotem regulacji. Niezależnie od aktualnej charakterystyki zgody probanta na udział w eksperymencie w jego istotę wpisany jest brak pewności przebiegu i rezultatów. Otoczenie regulacyjne eksperymentu medycznego wymagać będzie dalszych analiz.

Bibliografia

Akty prawne

- Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz.U. z 1997 r., nr 78, poz. 483).
- Ustawa z dnia 25 lutego 1964 r. – Kodeks rodzinny i opiekuńczy (t.j. Dz.U. z 2023 r., poz. 2809).
- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 1287 z późn. zm.).
- Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 17).
- Ustawa z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2020 r., poz. 1291 z późn. zm.).
- Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej” (t.j. Dz.U. z 2016 r., poz. 283).
- Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2024 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.Urz. MZ z 2024 r., poz. 145).

Orzecznictwo

- Uchwała TK z dnia 17 marca 1993 r., W 16/92, OTK 1993, nr 1, poz. 16.

Literatura

- Beauchamp T.L., Childress F., *Zasady etyki medycznej*, tłum. W. Jacórzyński, Warszawa 1996.
- Boratyńska M., Konieczniak P., *Prawa pacjenta*, Warszawa 2001.
- Borysowski M., Górski A., Wnukiewicz-Kozłowska A., *Terapia eksperymentalna*, [w:] *Szczególne świadczenia zdrowotne*, red. L. Bosek, A. Wnukiewicz-Kozłowska, „System Prawa Medycznego”, t. 2, Warszawa 2018, s. 85–126.
- Bosek L., Gałązka M., *Eksperyment medyczny*, [w:] *Szczególne świadczenia zdrowotne*, red. L. Bosek, A. Wnukiewicz-Kozłowska, „System Prawa Medycznego”, t. 2, Warszawa 2018, s. 45–84.
- Breczko M., Miruć A., *Standardy prawne eksperymentów medycznych na człowieku w warunkach postępu techno-medycznego*, „Archeus: Studia z Bioetyki i Antropologii Filozoficznej” 2007, t. 8, s. 79–99.
- Buchanan A., *Medical paternalism*, [w:] *Moral problems in medicine*, eds S. Gorovitz, R. Macklin, A. Jameton, J. O'Connor, S. Sherwin, 2nd ed., Englewood Cliffs 1983, s. 49–60.
- Cohen I.G., *The globalization of health care: Legal and ethical issues*, Oxford 2013.

- Daniluk P., *Karnoprawna ochrona autonomii uczestnika eksperymentu medycznego po nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty*, „Państwo i Prawo” 2021, nr 4, s. 104–117.
- Filar M., *Lekarskie prawo karne*, Warszawa 2000.
- Forschung am Menschen. Der Schutz des Menschen – die Freiheit des Forschers*, Hrsg. H.-D. Lippert, W. Eisenmenger, Berlin–Heidelberg 1999.
- Freier F. von, *Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung. Zu den rechtlichen Grenzen der kontrollierten Studie*, Berlin–Heidelberg 2009.
- Fried Ch., *Medical experimentation. Personal integrity and social policy*, Amsterdam 1974.
- Frieske K., *Socjologia prawa*, Warszawa–Poznań 2001.
- Gałązka M., *Prawnokarne granice nowatorskiej interwencji medycznej*, Lublin 2019.
- Gałęska-Śliwka M., *Eksperyment medyczny w nowej rzeczywistości prawnej*, „Medycyna Ogólna i Nauki o Zdrowiu” 2023, t. 29, nr 3, s. 176–186.
- Gałęska-Śliwka M., Śliwka M., *Zgoda małoletniego na udział w eksperymencie medycznym*, „Archiwum Medycyny Sądowej i Kryminologii” 2008, t. 58, nr 4, s. 194–196.
- Górski A., *Leczyć czy nie leczyć? Dylematy podejmowania leczenia z punktu widzenia konfliktu dóbr*, „Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych” 2011, nr 15 (wydanie specjalne), s. 151–160.
- Górski M., *Wykonywanie zawodu lekarza a prawo karne*, Warszawa 2019.
- Gutowska-Ibbs M., *Pozarejestrowane stosowanie produktów leczniczych a badania kliniczne. Ramy prawne i praktyka w podmiotach leczniczych w Polsce*, Warszawa 2022.
- Haberko J., *Eksperymentalny charakter chirurgii prenatalnej*, [w:] J. Haberko, *Cywilnoprawna ochrona dziecka poczętego a stosowanie procedur medycznych*, Warszawa 2010, Lex/el.
- Irmer F., *Klinische Forschung mit Nichteinwilligungsfähigen*, Hamburg 2010.
- Jansen S., *Forschung an Einwilligungsunfähigen*, Berlin 2015.
- Jung M., *Die Zulässigkeit biomedizinischer Versuche am Menschen*, Köln–Berlin–Bonn–München 1996.
- Kandler H.Ch., *Rechtliche Rahmenbedingungen biomedizinischer Forschung am Menschen*, Berlin–Heidelberg 2008.
- Kleinsorge K., Hirsch G., Weissauer W., *Forschung am Menschen*, Berlin–Heidelberg 1985.
- Konieczniak P., *Eksperyment naukowy i techniczny a porządek prawny*, Warszawa 2013.
- Królikowski M., Szczucki K., *Art. 39 Konstytucji RP [Wymóg zgody na eksperyment naukowy]*, [w:] *Konstytucja RP. Komentarz*, red. M. Safjan, L. Bosek, Warszawa 2016, Legalis.

- Kubiak M., *Arzneimittelforschung an einwilligungsfähigen Notfallpatienten*, Baden-Baden 2012.
- Kubiak R., *Dozwolony eksperyment*, [w:] *Nauka o przestępstwie. Wyłączenie i ograniczenie odpowiedzialności karnej*, red. L.K. Paprzycki, „System Prawa Karnego”, t. 4, Warszawa 2016, s. 387–463.
- Kubiak R., *Nowe uwarunkowania prawne przeprowadzania eksperymentów medycznych*, „Przegląd Sądowy” 2021, nr 1, s. 5–26.
- Kubiak R., *Warunki prawne dopuszczalności eksperymentów medycznych – wątpliwości dotyczące regulacji w świetle konwencji bioetycznej*, [w:] *Temida w dobie rewolucji biotechnologicznej – wybrane problemy bioprawa*, red. A. Wnukiewicz-Kozłowska, O. Nawrot, Gdańsk 2015, s. 133–161.
- Kubiak R., *Zgoda uczestnika eksperymentu – cz. 1*, „Prawo i Medycyna” 2000, nr 8, s. 44–58.
- Kurzępa K., Dąbrowska G., Skaradziński A., Górski A., *Bacteriophage interactions with phagocytes and their potential significance in experimental therapy*, „Clinical and Experimental Medicine” 2009, vol. 9, s. 93–100.
- Kwaśnica R., *Dwie racjonalności. Od filozofii sensu do filozofii ogólnej*, Wrocław 2007.
- Liszewska K., *Odpowiedzialność karna za błąd w sztuce lekarskiej*, Warszawa 1998.
- Magnus D., *Medizinische Forschung an Kindern*, Tübingen 2006.
- Maloney D., *Protection of human research subjects. A practical guide to federal laws and regulations*, New York 1984.
- Medizinische Forschung mit Kindern und Jugendlichen*, Berlin–Heidelberg–New York 2007.
- Michael N., *Forschung an Minderjährigen. Verfassungsrechtliche Grenzen*, Berlin–Heidelberg–New York 2004.
- New drugs/drug news*, „P&T” 2012, vol. 37, no. 1, s. 7–31.
- Ogiegło L., Art. 23, [w:] *Ustawa o zawodzie lekarza. Komentarz*, red. L. Ogiegło, Warszawa 2015, Lex/el.
- Osieka T.O., *Das Recht der Humanforschung*, Hamburg 2006.
- Paździora M., *Racjonalność prawa w kontekście jego uzasadnienia – wybrane tezy*, [w:] *Dyskrecjonalność w prawie. Materiały XVIII Ogólnopolskiego Zjazdu Katedr Teorii i Filozofii Prawa*. Miedzeszyn k. Warszawy 22–24 września 2008 r., red. W. Staśkiewicz, T. Stawecki, Warszawa 2010, s. 235–256.
- Plebanek E., *Odpowiedzialność karna lekarza za przestępstwa przeciwko życiu i zdrowiu w aspekcie leczenia za pomocą nierozpowszechnionych lub nowatorskich metod terapeutycznych*, „Prawo i Medycyna” 2010, nr 12(39), s. 48–67.

- Ross L.F., *Children in medical research: Access versus protection*, Oxford 2006.
- Różyńska J., *Eksperyment leczniczy – dwa w jednym?*, „Prawo i Medycyna” 2016, nr 4, s. 5–30.
- Różyńska J., *Spór o fundamenty etyki randomizowanych badań klinicznych*, [w:] *Etyka w medycynie – wczoraj i dziś. Wybrane zagadnienia*, red. K. Baśńska, J. Halasz, Kraków 2013.
- Safjan M., *Wybrane aspekty prawne eksperymentów medycznych na człowieku (problem legalności i odpowiedzialności cywilnej)*, „Studia Iuridica” 1993, t. 26, s. 65–89.
- Sakowski K., Art. 23, [w:] *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz*, red. E. Zielińska, Warszawa 2008, s. 729–721.
- Sakowski K., *Legalność eksperymentu medycznego*, „Prokuratura i Prawo” 2002, nr 9, s. 40–59.
- Sawicki J., *Błąd sztuki przy zabiegu leczniczym w prawie karnym w doktrynie i orzecznictwie*, Warszawa 1965.
- Schauer M., *Moral und Ethik, Kontext und Hierarchie*, [w:] *Handbuch Medizinrecht*, Hrsg. R. Resch, F. Wallner, Wien 2015.
- Sośniak M., *Uwarunkowania prawne dopuszczalności eksperymentów medycznych na ludziach*, „Państwo i Prawo” 1985, nr 4.
- Standards der Forschung. Historische Entwicklung und Ethische Grundlagen klinischer Studien*, Hrsg. A. Frewer, U. Schmidt, Frankfurt am Main 2007.
- Taupitz J., *Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung. Der Entwurf eines Zusatzprotokolls über biomedizinische Forschung zum Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarats*, Berlin–Heidelberg 2002.
- The future of bioethics: International dialogues*, ed. A. Akabayashi, Oxford 2014.
- Tymiński R., *Eksperyment leczniczy*, [w:] *Aktualne problemy konstytucyjne w świetle wniosków, pytań prawnych i skarg konstytucyjnych do Trybunału Konstytucyjnego*, red. P. Daniluk, P. Radzewicz, Warszawa 2010, s. 88–100.
- Weber S., Wilson-Kovacs D., Hauskeller C., *The regulation of autologous stem cells in heart repair: Comparing the UK and Germany*, [w:] *Human tissue research: A European perspective on the ethical and legal challenges*, eds C. Lenk, N. Hoppe, K. Beier, C. Wiesemann, Oxford 2011, s. 159–167.
- White R., *Experiments and research with humans: Values in conflict*, Washington 1975.
- Wnukiewicz-Kozłowska M., *Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim w prawie międzynarodowym i europejskim*, Warszawa 2004.
- Zoll A., Art. 27, [w:] *Kodeks karny. Część szczególna*, t. 2, *Komentarz do art. 117–277 k.k.*, red. A. Zoll, Warszawa 2013, Lex/el.

Streszczenie

Eksperyment medyczny jako szczególna postać leczenia?

Przyczynek do dyskusji

Badania naukowe w medycynie w sposób szczególny zyskały na znaczeniu w latach 80. i 90. XX stulecia, odkąd przyjmuje się faktyczne obowiązywanie kierunku określanego jako medycyna oparta na dowodach. Medycyna, żeby się rozwijać, potrzebuje nowych faktów, które pochodzą wprost z rezultatów czynności eksperymentalnych w swej naturze i istocie. Należy zauważyć, że przynajmniej niektóre działania medyczne, zwłaszcza w zakresie schorzeń rzadkich, mogą być zarówno leczeniem, jak i eksperymentowaniem. Równocześnie na gruncie przepisów Konstytucji RP nie było i nie jest rozstrzygalne to, czy oparty na wymogu zgody eksperyment obejmuje także próby lecznicze. Stan ten wywoływał dyskusje i konieczność zmian w prawie, zwłaszcza zaś w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Racjonalne prawo, zwłaszcza w kwestiach złożonych etycznie, jest nieodzowne, a zagadnienie eksperymentów medycznych jako materia prawna jest szczególnym przedmiotem regulacji. Niezależnie od aktualnej charakterystyki zgody probanta na udział w eksperymencie w jego istotę wpisany jest brak pewności przebiegu i rezultatów. Otoczenie regulacyjne eksperymentu medycznego wymagać będzie dalszych analiz.

Słowa kluczowe: prawo medyczne, eksperyment medyczny, zgoda, leczenie

Abstract

Medical experimentation as a distinct form of treatment?

A debate contribution

The significance of scientific research in medicine gained particular prominence in the late 1980s and early 1990s. Since this period, the concept known as evidence-based medicine has been effectively recognized. Medicine, for its development, requires new facts that come directly from the results of experimental activities by their nature and essence. It should be noted that at least some medical actions, especially in the area of rare diseases, can be both treatment and experimentation. Simultaneously, under the provisions of the Constitution

of the Republic of Poland, it has not been and is not clear whether an experiment requiring consent also includes therapeutic trials. This situation has sparked discussions and necessitated changes in the law, particularly in the medical law. Rational law, especially in ethically complex matters, is indispensable, and the issue of medical experiments as a legal matter is a particular subject of regulation. Regardless of the current characterization of the subject's consent to participate in an experiment, uncertainty about the course and results is inherent. The regulatory environment of medical experiments will require further analysis.

Key words: medical law, medical experimentation, consent, treatment

Julia Stanek

Associate Professor, Andrzej Frycz Modrzewski Krakow University

orcid.org/0000-0001-8022-2196

jstanek@uafm.edu.pl

Medical artificial intelligence and informed consent

The integration of artificial intelligence (AI) into healthcare systems has the potential to improve systems and increase the availability and quality of medical services. However, this integration raises significant ethical and legal concerns, particularly in relation to patients' rights, especially their right to consent to healthcare. Both national and international regulations emphasise that all medical actions must be conducted with respect for the patient's informed and voluntary will. The implementation of these principles into clinical practice is essential for building trust in the patient–doctor relationship and ensuring the delivery of high-quality healthcare. It is crucial to recognise the significance of the patient's right to consent to medical services in ensuring the protection of fundamental principles of dignity, freedom, and autonomy within the healthcare system.

Patient's right to consent

The right of patients to consent to health care services or treatment has been addressed in a range of international legal conventions and instruments, which serve as an important complement to

national regulations¹. For instance, Article 8 of the European Convention on Human Rights², which guarantees everyone the right to respect for private and family life, or Article 5 of the Oviedo Convention³, which underscores the importance of informed consent, stating that

an intervention in the health field may only be carried out after the person concerned has given free and informed consent to it. This person shall beforehand be given appropriate information as to the purpose and nature of the intervention as well as on its consequences and risks.

Within the domain of healthcare, these provisions require that all medical interventions be in accordance with the patient's will and respect their autonomy. It is asserted that any intervention pertaining to the domain of health must be undertaken solely with the prior, unambiguous, and informed consent of the individual concerned. The necessity to provide patients with comprehensive information regarding the nature of the proposed treatment, the potential risks involved, and the available alternatives is thereby emphasised. By codifying the principles of informed, voluntary, and documented consent, Polish regulations align with international standards and ensure the ethical delivery of medical services.

In Poland, this right is codified in several legal instruments, which collectively ensure that medical services are provided with respect for the dignity and self-determination of individuals. Firstly,

¹ See: Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, adopted by UNESCO, SHS/EST/BIO/06/1, SHS.2006/WS/14, Article 6(1). The Declaration states that: "Any preventive, diagnostic and therapeutic medical intervention is only to be carried out with the prior, free and informed consent of the person concerned, based on adequate information. The consent should, where appropriate, be express and may be withdrawn by the person concerned at any time and for any reason without disadvantage or prejudice".

² Council of Europe, European Convention on Human Rights (adopted 4 November 1950, entered into force 3 September 1953), European Treaty Series, No 5.

³ 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, European Treaty Series, No. 164, Oviedo, 4.4.1997.

it is important to consider the provisions of the Constitution of the Republic of Poland (Constitution)⁴, which define the fundamental principles of the protection of individual rights, including the right to consent to the health services. Key provisions in this regard include Article 41 of the Constitution, which guarantees everyone's personal inviolability and personal freedom. This provision is related to the issue of patient autonomy and their right to decide on medical interventions performed on their body⁵. Furthermore, Article 47 of the Constitution ensures the right to protection of one's private and family life, honor, and reputation, as well as the right to make decisions about one's personal life. In the context of medical care, this signifies that patients are entitled to make informed decisions regarding their health and the treatment they receive⁶. Additionally, it is worth noting that Article 30 of the Constitution recognizes the inherent and inalienable dignity of the person as the source of all human rights and freedoms. This provision underpins the principle of informed consent by affirming the autonomy and moral agency of each individual in decisions concerning their own body and health. Furthermore, Article 68 guarantees the right to the protection of health and obliges public authorities to ensure equal access to healthcare services, particularly for vulnerable groups. Considered together, these constitutional norms establish both the right to receive medical care and the right to make autonomous, informed choices regarding such care, including the right to accept or refuse treatment.

The general principles established in the Constitution have been specified and clarified in a series of normative acts that

⁴ Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. [Constitution of the Republic of Poland (adopted 2 April 1997)], Dz.U. [Journal of Laws] 1997, nr [no.] 78, poz. [item] 483.

⁵ W. Brzozowski, *Prawa pacjenta w ujęciu konstytucyjnym*, [in:] *Pojęcie, źródła i zakres prawa medycznego*, red. R. Kubiak, L. Kubicki, E. Zielińska, "System Prawa Medycznego", t. 1, Warszawa 2018, LEX/el.

⁶ J. Różyńska, *Konstytucja jako źródło norm prawa medycznego*, [in:] *Pojęcie, źródła i zakres prawa medycznego*, op. cit.; L. Bosek, *Źródła prawa medycznego*, [in:] *Instytucje prawa medycznego*, red. M. Safjan, L. Bosek, "System Prawa Medycznego", t. 1, Warszawa 2017.

have statutory rank. The main regulations include the Act on the Professions of Physician and Dentist⁷, the Act on Patient's Rights and the Patient's Rights Ombudsman (Patients' Rights Act)⁸, and the Code of Medical Ethics (KEL)⁹. The aforementioned corpus of legislation stipulates that healthcare professionals must prioritise patients' autonomy and their involvement in the decision-making process regarding their health¹⁰. These regulations serve to strengthen the patient-physician relationship through mutual respect and understanding, ensure that medical practitioners adhere to legal and ethical standards, and provide patients with the necessary tools to make informed decisions about their health and well-being. The legal framework stipulates a series of criteria that, if fulfilled, grant patient consent validation and legality:

- ⁷ Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty [Act of December 5, 1996, on the Professions of Physician and Dentist], Dz.U. [Journal of Laws] 2024, poz. [item] 1287 [consolidated text as of 26.08.2024]]. Articles 32 to 35 of the Act on the Professions of Physician and Dentist establish detailed provisions for obtaining patient consent prior to any medical intervention.
- ⁸ Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta [Act of November 6, 2008, on Patients' Rights and the Patient's Rights Ombudsman], Dz.U. [Journal of Laws] 2024, poz. [item] 581 [consolidated text as of 16.04.2024]. Chapter 5 [articles 15–19] of the Act on Patient's Rights and the Patient's Rights Ombudsman specifically addresses the patient's right to consent to medical services.
- ⁹ Kodeks etyki lekarskiej [Code of Medical Ethics], nil.org.pl/uploaded_images/1723037323_kel-2305.pdf [accessed: 5.02.2025]. Article 16 of the Code of Medical Ethics stipulates that a physician may conduct diagnostic, therapeutic, and preventive procedures only with the patient's informed consent, except in specific cases such as emergencies, legal mandates, or when consent must be obtained from an authorized representative due to the patient's incapacity.
- ¹⁰ Importantly, in cases where consent has not been obtained, the provision of medical services may result not only in civil liability for damages, but also in criminal liability. In particular, Article 192 of the Polish Penal Code stipulates that anyone who performs a medical procedure without the patient's consent is liable to a fine, restriction of liberty or imprisonment for up to two years. This provision underlines the fundamental nature of patient autonomy and the legal necessity of obtaining valid consent before any medical intervention.

- Consent must be given by the patient themselves or an authorised entity¹¹. In cases where the patient is legally incapable of providing consent, it must be substituted by an authorised representative or a court decision.
- The consenting individual must be adequately informed, fulfilling the requirement of informed consent. This entails providing the patient with a clear and comprehensible explanation of the proposed medical intervention, including its nature, objectives, risks, and possible alternatives.
- Consent must be given voluntarily and be sufficiently specific. It must be provided without coercion or undue influence and should clearly define the scope of the medical procedures to be performed.
- The form of consent must comply with legal provisions, which prescribe specific modes of declaration for certain procedures or treatments, such as invasive interventions or experimental therapies¹².

In the context of medical artificial intelligence, particular attention must be paid to the requirement of informed consent. This obligation is closely linked to another patient right, namely the right to information.

Patient's right to information

The scope of information provided to the patient is explicitly regulated under Polish law, particularly in Article 31 of the Act on the

¹¹ See: Article 17 of the Patients' Rights Act. Under this provision, medical treatment of a patient under 16 years of age requires the consent of their statutory representative. For patients aged 16 or older but still under 18, both the patient and their statutory representative must consent jointly. In case of disagreement between the minor and the representative, the matter is resolved by the court.

¹² D. Karkowska, B. Kmiecik, *Art. 16*, [in:] *Prawa pacjenta i Rzecznik Praw Pacjenta. Komentarz*, red. E. Bielak-Jomaa, G. Błażewicz, R. Bryzek, B. Chmielowiec, M. Ćwikiel, P. Grzesiewski, A. Nowak, D. Karkowska, B. Kmiecik, Warszawa 2021, LEX/el.; P. Konieczniak, *Zgoda pacjenta – uwagi wprowadzające*, [in:] *Regulacja prawna czynności medycznych*, red. M. Boratyńska, P. Konieczniak, E. Zielińska, "System Prawa Medycznego", t. 2, cz. 1, Warszawa 2019, LEX/el.

Professions of Physician and Dentist and Article 9 of the Patients' Rights Act. In accordance with the prevailing legal provisions, the information that is to be provided to the patient must encompass the following components:

- The patient's health status and diagnosis;
- The proposed and possible diagnostic and therapeutic methods;
- The consequences of both implementing and refraining from the proposed and available diagnostic and therapeutic methods;
- The expected treatment outcomes and prognosis¹³.

Furthermore, in accordance with Article 14(3) KEL, the information provided to the patient should be easily understandable. This aligns with Article 31(1) of the Act on the Professions of Physician and Dentist, which explicitly requires the physician to communicate information in an 'accessible' manner. An identical provision can be found in Article 9(2) of the Patients' Rights Act¹⁴.

Under Polish law, there are broadly two situations in which a patient may not receive the full scope of information guaranteed by the legislation on the right to information. The first occurs when the patient specifically asks to limit the information provided by the physician. This means that a patient has the right to refuse certain medical details if they do not wish to receive them. Such a request legally exempts the physician from his obligation to disclose full information. This limitation is expressly recognised in Article 31(3)

¹³ The specified scope of information has been explicitly indicated in the following legal provisions: Article 31(1) of the Act on the Professions of Physician and Dentist, and Article 9(2) of the Patients' Rights Act. P. Konieczniak, *Prawo do informacji zindywidualizowanej*, [in:] *Regulacja prawna czynności medycznych*, op. cit.; wyrok Sądu Najwyższego z dnia 6 grudnia 2023 r. [Supreme Court Judgment of December 6, 2023], II CSKP 804/22, LEX No. 3754910; wyrok Sądu Najwyższego z dnia 24 września 2020 r. [Supreme Court Judgment of September 24, 2020], IV CSK 49/19, LEX No. 3057399.

¹⁴ Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 8 sierpnia 2019 r. [Judgment of the Administrative Court in Warsaw of August 8, 2019], VII SA/Wa 386/19, LEX No. 3079478; Judgment of the Supreme Court of September 24, 2020, IV CSK 49/19.

of the Act on the Professions of Physician and Dentist, in Article 9 (4) of the Patients' Rights Act and in Article 17 (1) KEL¹⁵.

The second situation occurs when the decision to withhold certain information is made by the physician, and is referred to as therapeutic privilege¹⁶. However, its utilisation is permissible only in exceptional circumstances and is subject to legal restrictions. Specifically, the physician may limit the information provided to the patient only if the following conditions are met simultaneously: the patient's prognosis is unfavorable, indicating a serious or terminal condition; there exists an extraordinary situation justifying the withholding of information, and the decision to restrict information is in the best interest of the patient, meaning that full disclosure could potentially cause harm, such as severe psychological distress or a decline in the patient's condition¹⁷. Taken together, these conditions act as guarantees to ensure that any restriction on patient information remains a rare and carefully justified exception, rather than a routine practice. The legal basis for therapeutic privilege is set out in Article 31(4) of the Act on the Professions of Physician and Dentist, in Article 9(6) of the Patients' Rights Act and in Article 18 KEL.

Although the right to information is a fundamental principle of patient autonomy, the legal provisions referred to above acknowledge that, in specific cases, a more nuanced approach may be required to balance ethical, medical, and psychological considerations.

Artificial intelligence in healthcare

In the context of medical AI, ensuring a patient's right to provide informed consent, including meeting all requirements related to

¹⁵ P. Konieczniak, *Możliwość zrzeczenia się informacji*, [in:] *Regulacja prawna czynności medycznych*, op. cit.

¹⁶ M. Boratyńska, *Gwarancje dla pacjenta*, [in:] *Regulacja prawna czynności medycznych*, op. cit.

¹⁷ This follows, among others, from: Article 31(4) of the Act on the Professions of Physician and Dentist. P. Konieczniak, *Kompetencja do wyłączenia przywi- leju terapeutycznego*, [in:] *Regulacja prawna czynności medycznych*, op. cit.

the scope of information, may raise concerns and challenges. AI technologies introduce complexity into the patient-physician relationship, particularly in terms of transparency in decision-making processes¹⁸. However, prior to addressing these concerns, it is worthwhile to consider the application of AI in the healthcare sector. Understanding the scope of AI applications allows for a more precise assessment of the legal and ethical implications associated with patient consent and the disclosure of AI involvement in clinical decision-making.

There are numerous potential applications of artificial intelligence in healthcare, which can be broadly categorized into two main areas: administrative and clinical. The first category includes AI solutions that can be implemented both at the level of individual healthcare providers and across healthcare systems. In this context, AI can influence resource allocation in healthcare systems, public health management and healthcare processes¹⁹. This category also includes AI-enabled solutions that are only indirectly involved in patient care, but aim to streamline the delivery of healthcare services. Examples of such applications include remote appointment scheduling and management platforms, chatbots, and electronic document management software (e.g. NEWTON Dictate, which provides speech recognition and transcription, including medical terminology)²⁰. Essentially, these solutions are not significantly different from similar technologies used outside of healthcare. The second category comprises AI applications directly involved in the provision of healthcare services, encompassing all clinical applications. These

¹⁸ A. Sauerbrei, A. Kerasidou, F. Lucivero, N. Hallowell, *The impact of artificial intelligence on the person-centred, doctor-patient relationship: some problems and solutions*, "BMC Medical Informatics and Decision Making" 2023, vol. 23, no. 1, article 73, pp. 1–15.

¹⁹ S.M. Varnosfaderani, M. Forouzanfar, *The role of AI in hospitals and clinics: Transforming healthcare in the 21st century*, "Bioengineering (Basel)" 2024, vol. 11, no. 4, art. 337; M. Ramezani, A. Takian, A. Bakhtiari, H.R. Rabiee, A.A. Fazaeli, S. Sazgarnejad, *The application of artificial intelligence in health financing: A scoping review*, "Cost Effectiveness and Resource Allocation" 2023, vol. 21, art. 83.

²⁰ NEWTON Dictate Professional solution for converting human voice into text, newtontech.net/en/newton-dictate [accessed: 28.02.2025].

solutions aim to enhance patient care, diagnostics, and treatment processes. While this category is highly diverse, it can be broadly classified into two main groups: assistive and advisory.

Assistive AI and informed consent

Assistive AI consists of technologies that merely facilitate or supplement the provision of healthcare services. For instance, in radiology, AI algorithms can enhance image quality, detect specific pathologies in medical images (e.g., OsteoDetect identifies bone fractures²¹), and, in more advanced applications, recognize multiple types of pathologies (e.g., Icobrain identifies neurological changes associated with multiple sclerosis, epilepsy, and dementia²²). In oncology, for example, AI is employed to analyze mammographic images for the early detection of breast cancer; a notable example of such a tool is Mia (Mammography Intelligent Assessment)²³.

AI-enabled technologies in this category serve only as an adjunct to healthcare services and remain fully supervised and controlled by qualified medical professionals. As long as AI and other emerging technologies maintain a purely supportive role in the healthcare process – operating under the full supervision of appropriately qualified healthcare providers – there is no need for additional regulatory frameworks in this domain. In this context, AI-based solutions function merely as advanced diagnostic tools rather than autonomous decision-makers – analogous to replacing an older X-ray machine with a more advanced model. These technologies build upon established medical practices, improving efficiency and

²¹ Imagen, *Diagnostyka obrazowa najwyższej jakości jako usługa*, imagen.ai [accessed: 28.02.2025].

²² Icometrix – *Enabling value-based care for people with neurological conditions*, icometrix.com [accessed: 28.02.2025].

²³ Mia is currently being evaluated in the UK's largest AI-based breast cancer screening trial, which aims to optimise screening performance and improve patient outcomes (the trial is targeting 700,000 mammograms). *World-leading AI trial to tackle breast cancer launched*, 4.02.2025, gov.uk/government/news/world-leading-ai-trial-to-tackle-breast-cancer-launched [accessed: 28.02.2025].

precision while ensuring adherence to existing clinical protocols. Their integration does not alter the fundamental structure of medical decision-making but rather augments the capabilities of healthcare professionals in delivering high-quality care. Consequently, AI applications in this category should be regarded as an evolutionary enhancement of medical tools rather than a disruptive force within traditional healthcare frameworks.

AI can thus be considered a well-integrated method within clinical practice that does not necessitate additional patient consent or disclosure requirements²⁴.

Advisory AI and informed consent

The second group comprises AI technologies that, in addition to facilitating healthcare delivery, actively contribute to decision-making processes related to medical services. For instance, an AI algorithm may analyze symptoms and patient data to recommend an appropriate therapy, surgical approach, or pharmacological treatment.

The existing legal framework presents numerous challenges in interpretation concerning the use of advisory AI technologies. These challenges are particularly relevant to the application of laws governing patient rights, such as the right to information and informed consent²⁵.

²⁴ I.G. Cohen, A. Slottje, *Artificial intelligence and the law of informed consent*, [in:] *Research handbook on health, AI and the law*, eds B. Solaiman, I.G. Cohen, Cheltenham 2024, p. 173.

²⁵ M. Gerardi, K. Barud, M.-C. Wagner, N. Forgo, F. Fallucchi, N. Scarpato, F. Guadagni, F.M. Zanzotto, *Active informed consent to boost the application of machine learning in medicine*, arXiv preprint arXiv:2210.08987, 2022; C.T. Okolo, A.M. González, *IAC: A framework for enabling patient agency in the use of AI-enabled healthcare*, arXiv preprint arXiv:2111.04456, 2021; S. Gerke, T. Minssen, I.G. Cohen, *Ethical and legal challenges of artificial intelligence-driven healthcare*, [in:] *Artificial intelligence in healthcare*, eds A. Bohr, K. Memarzadeh, Amsterdam 2020, pp. 295–336; J. Morley, C.C.V. Machado, C. Burr, J. Cows, I. Joshi, M. Taddeo, L. Floridi, *The ethics of AI in health care: A mapping review*, "Social Science & Medicine" 2020, vol. 260, 113172; European Parliament, *Artificial intelligence in healthcare: Applications, risks,*

To illustrate the intersection of advisory AI and informed consent, consider a scenario in which a patient is diagnosed with cancer and faces two primary treatment options: active surveillance or surgical intervention. The physician utilizes an AI system capable of recommending a treatment plan based on factors such as the patient's age, tumor size, and medical history of similar cases. This scenario gives rise to several critical questions: What specific information should be disclosed to the patient regarding the use of AI in their treatment planning? Should the patient be explicitly informed that AI contributes to the evaluation of their medical options? Furthermore, is it necessary for the patient to know whether the physician's decision aligns with or diverges from the AI's recommendation? Additionally, an important legal consideration arises: Does the principle of informed consent necessitate that AI-enabled technologies provide justifications for their recommendations so that these justifications can be communicated to the patient?

The existing legal doctrine of informed consent does not currently mandate the disclosure of AI use in medical decision-making. However, the fundamental question is whether patients should be informed of the role of AI in their individual cases. This issue remains subject to debate. On the one hand, it has been posited that: "hospitals and health-care providers are unlikely to inform patients that AI was used as a part of decision-making to guide, validate or overrule a provider. There is, however, no precedent for seeking the consent of patients to use technologies for diagnosis or treatment"²⁶.

In accordance with Polish legislation and the aforementioned scope of information disclosure, this obligation pertains to "the proposed and possible diagnostic and therapeutic methods", and not the tools that facilitate their implementation. In a traditional medical context, these tools typically comprise a physician's knowledge and experience. In clinical decision support, AI recommendations

and ethical and societal impacts, Brussels 2022; World Health Organization, *Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance*, Geneva, 2021, iris.who.int/bitstream/handle/10665/341996/9789240029200-eng.pdf [accessed: 17.02.2025].

²⁶ World Health Organization, *Ethics and governance of artificial intelligence...*, *op. cit.*, p. 47.

may be viewed as just another source of information, analogous to medical training or experience. Since physicians are not required to disclose every informational source underlying their decisions, they may similarly not be obligated to specify AI's role.

Furthermore, it is imperative that medical professionals have access to AI-enabled technologies if such technologies are to become integral to the prevailing standard of care. This necessity arises from the fact that these technologies will increasingly embody current medical knowledge. Under Polish legislation on patient rights, which aligns with analogous laws in other jurisdictions, patients have the right to "health services conforming to the requirements of current medical knowledge"²⁷. Similarly, Article 6(1) of the Code of Medical Ethics stipulates that a physician must not employ methods that are scientifically unverified or recognized by the scientific community as harmful or devoid of value. In the Polish legal system, the term 'current medical knowledge' is not statutorily defined. However, the concept has been systematically examined in judicial rulings and legal doctrine²⁸. According to case law, current medical knowledge encompasses

the entirety of medical knowledge, including theses substantiated by documented and systematically formalised clinical research. Methods considered valid and approved for use are those based on principles of knowledge endorsed by reputable scientific bodies. These principles must align with widely accepted views within the scientific community, which are generally undisputed and supported by near-unanimous consensus²⁹.

²⁷ Article 6(1) of the Patients' Rights Act.

²⁸ M. Serwach, *Niezgodność z aktualną wiedzą medyczną*, [in:] *Odpowiedzialność prawna w związku z czynnościami medycznymi*, red. T. Dukiet-Nagórska, A. Liszewska, E. Zielińska, "System Prawa Medycznego", t. 3, Warszawa 2021; M. Kopeć, [in:] *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz*, red. M. Kopeć, Warszawa 2016, p. 42; J. Haberkro, *Aktualna wiedza medyczna a stosowanie homeopatii*, "Medyczna Wokanda" 2009, nr 1, s. 50–51.

²⁹ Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 12 czerwca 2019 r. [Judgment of the Administrative Court in Warsaw of June 12, 2019], VI SA/Wa 557/19, LEX No. 2720242.

If AI-based solutions satisfy the criteria for current medical knowledge, their integration into clinical practice should be considered – regardless of whether their use is explicitly disclosed to patients.

On the other hand, the literature, including guidelines proposed by the WHO, emphasizes that “the use of AI in medicine and failure to disclose its use could challenge the core of informed consent and wider public trust in health care”³⁰. This argument is particularly compelling when AI systems are used not merely to automate routine tasks but also to interpret data and influence clinical decision-making. If an AI-generated recommendation results in a different treatment choice than a physician might have independently selected and relies on patterns that are undetectable to human judgment, the system may effectively function as the primary decision-maker. In such cases, it is argued that patients should be engaged in the decision-making process and be granted the right to information³¹.

Assuming the necessity of informed patient consent for the utilisation of advisory AI, it is imperative to ascertain the precise details that should be disclosed to patients, ensuring the validity of their consent within the context of AI-based technology. In this context, the well-known ‘black-box’ problem emerges³². AI-based systems rely on complex algorithms and probabilistic models, which may be difficult for patients to comprehend. The intricacy and lack of transparency of artificial intelligence solutions can compromise the relationship between patients and healthcare providers by undermining both transparency and mutual trust. This is a crucial aspect of care that must be prioritised to ensure effective treatment and maintain trust between patients and healthcare providers. Patients may feel a loss of control and autonomy, particularly when medical

³⁰ World Health Organization, *Ethics and governance of artificial intelligence...*, *op. cit.*, p. 47.

³¹ I.G. Cohen, A. Slottje, *Artificial intelligence and the law of informed consent*, *op. cit.*, p. 173.

³² A. Kiseleva, D. Kotzinos, P. De Hert, *Transparency of AI in healthcare as a multilayered system of accountabilities: Between legal requirements and technical limitations*, “Frontiers in Artificial Intelligence” 2022, vol. 5, p. 879603.

decisions are opaque and when shared decision-making between patients and physicians is absent³³.

Therefore, ensuring that information is presented in an accessible and comprehensible manner is crucial to fulfilling the legal requirements of informed consent. Physicians must take particular care to explain how AI-generated recommendations are formulated, their potential limitations, and any inherent uncertainties associated with their use. However, it is essential to assess whether such expectations are feasible. To address this question, one must first examine whether doctors themselves will be able to understand how the AI-based technology they use operates.

The complexity of AI systems poses significant challenges in terms of full disclosure and comprehension, as both physicians and patients may struggle with the requisite understanding of machine learning. Furthermore, the more effective an AI system is, the more difficult it tends to be to explain. However, it should be noted that informed consent does not necessitate absolute transparency. Just as patients are not expected to have a comprehensive understanding of pharmacology, they likewise may not be required to comprehend the intricacies of AI's reasoning processes, as long as they are able to make autonomous decisions³⁴.

It is proposed that a potential solution could be that a physician may not need to understand the underlying mechanisms of an AI system, only that it produces reliable outcomes. If its accuracy is supported by clinical trials, approval of regulatory authorities, or personal experience, AI can be trusted like any other empirical medical knowledge, even without full transparency regarding its reasoning³⁵. It has been suggested that an analogy can be drawn between the utilisation of AI recommendations and the reliance of a junior doctor on the counsel of a senior professional, or of a generalist on the expertise of a specialist. This underscores the concept

³³ C. Mennella, U. Maniscalco, G. De Pietro, M. Esposito, *Ethical and regulatory challenges of AI technologies in healthcare: A narrative review*, "Heliyon" 2024, vol. 10, no. 4, e26297.

³⁴ I.G. Cohen, A. Slottje, *Artificial intelligence and the law of informed consent*, *op. cit.*, p. 178.

³⁵ *Ibidem*, p. 176.

that placing trust in expert counsel can be beneficial to the patient, even in situations where the entirety of the information is not fully comprehended³⁶. It is acknowledged that, in principle, the information provided has the capacity to be very general in nature, with a focus on the overall functioning of AI systems as opposed to technical details³⁷.

An alternative approach to addressing the challenge of AI information disclosure is to define key areas that physicians should understand when using AI. These areas include: (1) how AI systems function; (2) their transparency and trustworthiness; (3) their limitations and possible errors; (4) methods for resolving disagreements between physicians and AI; (5) the security of patient data and AI systems; (6) the reliability and validation of AI systems; and (7) the presence of potential bias in AI programs³⁸.

Another approach suggests applying therapeutic privilege in the context of AI use in healthcare as a means of limiting information disclosure³⁹. This approach concerns the scope of informed consent and whether withholding details about AI involvement could be justified. However, this approach risks veering into a form of medical paternalism, which assumes that patients are incapable of comprehending the intricacies of AI, its clinical efficacy, and consequently, their own capacity to make effective decisions regarding their treatment⁴⁰. Nonetheless, justifying therapeutic privilege in this case is difficult, as AI's use does not inherently pose risks that would warrant nondisclosure. Instead, transparency about AI-assisted decisions is essential for maintaining patient trust and ensuring informed decision-making. Therefore, invoking

³⁶ I.G. Cohen, *Informed consent and medical artificial intelligence: What to tell the patient?*, "Georgetown Law Journal", vol. 108, no. 5, p. 1459.

³⁷ M. Pruski, *AI-enhanced healthcare: Not a new paradigm for informed consent*, "Journal of Bioethical Inquiry" 2024 vol. 21, no. 3, p. 479.

³⁸ K.V. Iserson, *Informed consent for artificial intelligence in emergency medicine: A practical guide*, "The American Journal of Emergency Medicine" 2024, vol. 76, no. 2, pp. 225–230.

³⁹ P. Nolan, *Artificial intelligence in medicine – is too much transparency a good thing?*, "Medico-Legal Journal" 2023, vol. 91, no. 4, pp. 193–197.

⁴⁰ I.G. Cohen, A. Slottje, *Artificial intelligence and the law of informed consent*, *op. cit.*, p. 179.

therapeutic privilege in this context should remain an exception rather than a normative practice.

An alternative perspective holds that patients should be informed upfront about AI's role if it substantially influences the diagnostic or therapeutic process. This approach, akin to therapeutic privilege, incorporates an element of discretion, as it is the physician who assesses whether the AI solution employed exerts a significant influence on the diagnostic or therapeutic process. As with therapeutic privilege, this model raises concerns about potential misuse by physicians and the erosion of trust within the doctor–patient relationship⁴¹.

Although no specific legal regulations have yet been established regarding the disclosure of AI involvement in medical decision-making, it may ultimately prove unnecessary to introduce such regulations. In this view, AI can be considered a well-integrated component of clinical practice that does not necessitate additional patient consent or disclosure requirements. If AI-based recommendations are treated as an extension of medical expertise rather than a separate decision-making entity, existing legal frameworks on informed consent could be sufficient⁴². However, the integration of AI in healthcare gives rise to a significant ethical and legal issue: should there be a legally recognized right for patients to decline AI-assisted medical services⁴³?

Right to refuse AI-based treatment

If a patient is informed about the use of AI in their diagnosis or treatment and subsequently refuses to consent to its application, several critical questions emerge: should healthcare providers respect this refusal and offer an alternative, human-driven approach, even

⁴¹ R. Kubiak, *Przywilej terapeutyczny*, "Medycyna Paliatywna" 2017, vol. 9, no. 1, pp. 12–20.

⁴² M. Pruski, *AI-Enhanced Healthcare...*, *op. cit.*

⁴³ B.I. de Miguel, *Should we have a right to refuse diagnostics and treatment planning by artificial intelligence?*, "Med Health Care Philos" 2020, vol. 23, no. 2, pp. 247–252; T. Ploug, S. Holm, *The right to refuse diagnostics and treatment planning by artificial intelligence*, "Med Health Care Philos" 2020, vol. 23, no. 1, pp. 107–114.

if it is potentially less accurate or efficient? Would denying AI-assisted care compromise the standard of treatment? Additionally, how should healthcare institutions navigate the balance between respecting patient autonomy and ensuring optimal clinical outcomes? The aforementioned points merely address a select number of the most pressing issues that arise in the context of the possible right of patients to refuse healthcare services that utilise AI.

Currently, there is no explicit legal right for patients to refuse automated medical decision-making, nor does the EU AI Act establish such a right. However, Article 22 of the General Data Protection Regulation (GDPR)⁴⁴ provides individuals with the right not to be subject to decisions based solely on automated processing. It is proposed that a 'health-conformant' interpretation of Article 22 GDPR be applied to medical decision-making, enhancing patient protection by reinforcing transparency, ensuring human oversight, and enabling contestation of AI-driven decisions⁴⁵.

Notwithstanding the recognition of patients' right to refuse AI-driven treatment, the consistent availability of a non-AI alternative remains uncertain⁴⁶. In cases where a patient refuses AI-assisted treatment while still requiring medical care, such a decision may be likened to rejecting contemporary medical interventions in favor of outdated practices, such as bloodletting⁴⁷. Moreover, healthcare professionals may be reluctant to offer non-AI-based care if it deviates from established professional standards and legal obligations⁴⁸.

⁴⁴ Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation, GDPR).

⁴⁵ H.B. van Kolschooten, *A health-conformant reading of the GDPR's right not to be subject to automated decision-making*, "Medical Law Review" 2024, vol. 32, issue 3, pp. 373–391; this is in light of the recent ruling by the Court of Justice of the European Union (CJEU) in the SCHUFA case (C-634/21), which addressed the matter of automated credit scoring.

⁴⁶ M. Pruski, *AI-Enhanced Healthcare...*, *op. cit.*, p. 484; despite the WHO guidance to the contrary.

⁴⁷ *Ibidem*.

⁴⁸ C. Mennella, U. Maniscalco, G. De Pietro, M. Esposito, *Ethical and regulatory challenges of AI technologies in healthcare...*, *op. cit.*

As AI integration advances, providing non-AI care may become inefficient and unsustainable. While ethical considerations support a patient's right to refuse AI, practical and cost-effectiveness concerns may limit the availability of non-AI alternatives in certain cases. Pruski's hypothesis, that in future, guaranteeing patient access to non-AI-enhanced healthcare may be impossible, is not easily refutable. The present situation is analogous to the lack of manual alternatives to automated healthcare processes that are currently offered⁴⁹.

A proposed solution to safeguarding patients from potential risks associated with the integration of AI in healthcare is not to impose an excessively complex or burdensome informed consent process. Instead, emphasis should be placed on the thorough evaluation and robust regulation of AI technologies⁵⁰. By ensuring that AI systems meet stringent safety, accuracy, and ethical standards before their implementation in clinical practice, regulatory frameworks can provide a more effective means of protecting patient welfare. This approach shifts the focus from placing the burden of decision-making solely on patients to establishing systemic safeguards that uphold the quality and reliability of AI-driven healthcare⁵¹.

Concluding remarks

The legal frameworks governing informed consent do not explicitly mandate the disclosure of AI involvement; however, ethical considerations underscore the importance of transparency in maintaining patient trust. Informed consent remains a cornerstone of medical ethics and law, ensuring that patients receive comprehensive information to make autonomous decisions about their healthcare. Physicians play a crucial role in this process, bearing the responsibility of adequately informing patients, understanding their preferences, and engaging them in shared decision-making. These considerations highlight the necessity of establishing clear guidelines on patient consent in AI-integrated healthcare. The question of whether

⁴⁹ M. Pruski, *AI-Enhanced Healthcare...*, *op. cit.*

⁵⁰ *Ibidem*, p. 485.

⁵¹ *Ibidem*.

individuals should have the right to opt out of AI-assisted medical decision-making poses a challenge to traditional notions of patient autonomy while reflecting the evolving role of AI in clinical practice. If AI becomes the standard for medical decision-making, explicit disclosure requirements may no longer be legislatively mandated. However, healthcare providers should remain transparent when patients inquire about AI involvement, and refusals of AI-assisted care should be respected. Nevertheless, rejecting AI-driven healthcare in the future may become impractical. Given these complexities, regulatory efforts should prioritize the development of AI systems that meet rigorous ethical, safety, and transparency standards.

References

Legal Acts and Case Law

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, European Treaty Series, No. 164, Oviedo, 4.4.1997.

Council of Europe, European Convention on Human Rights (adopted 4 November 1950, entered into force 3 September 1953), European Treaty Series, No 5.

Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. [Constitution of the Republic of Poland (adopted 2 April 1997)], Dz.U. [Journal of Laws] 1997, nr [no.] 78, poz. [item] 483.

Kodeks etyki lekarskiej [Code of Medical Ethics], nil.org.pl/uploaded_images/1723037323_kel-2305.pdf [accessed: 5.02.2025].

Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation, GDPR).

Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentystry [Act of December 5, 1996, on the Professions of Physician and Dentist], Dz.U. [Journal of Laws] 2024, poz. [item] 1287 [consolidated text as of 26.08.2024].

Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta [Act of November 6, 2008, on Patients' Rights and the Patient's Rights Ombudsman], Dz.U. [Journal of Laws] 2024, poz. [item] 581 [consolidated text as of 16.04.2024].

- Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, adopted by UNESCO, SHS/EST/BIO/06/1, SHS.2006/WS/14.
- Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 24 września 2020 r. [Supreme Court Judgment of September 24, 2020], IV CSK 49/19, LEX No. 3057399.
- Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 6 grudnia 2023 r. [Supreme Court Judgment of December 6, 2023], II CSKP 804/22, LEX No. 3754910.
- Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 12 czerwca 2019 r. [Judgment of the Administrative Court in Warsaw of June 12, 2019], VI SA/Wa 557/19, LEX No. 2720242.
- Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 8 sierpnia 2019 r. [Judgment of the Administrative Court in Warsaw of August 8, 2019], VII SA/Wa 386/19, LEX No. 3079478.

Literature

- Boratyńska M., *Gwarancje dla pacjenta*, [in:] *Regulacja prawna czynności medycznych*, red. M. Boratyńska, P. Konieczniak, E. Zielińska, "System Prawa Medycznego", t. 2, cz. 1, Warszawa 2019, LEX/el.
- Bosek L., *Źródła prawa medycznego*, [in:] *Instytucje prawa medycznego*, red. M. Safjan, L. Bosek, "System Prawa Medycznego", t. 1, Warszawa 2017, LEX/el.
- Brzozowski W., *Prawa pacjenta w ujęciu konstytucyjnym*, [in:] *Pojęcie, źródła i zakres prawa medycznego*, red. R. Kubiak, L. Kubiak, E. Zielińska, "System Prawa Medycznego", t. 1, Warszawa 2018, LEX/el.
- Cohen I.G., *Informed consent and medical artificial intelligence: What to tell the patient?*, "Georgetown Law Journal", vol. 108, no. 5, pp. 1425–1469.
- Cohen I.G., Slottje A., *Artificial intelligence and the law of informed consent*, [in:] *Research handbook on health, AI and the law*, eds B. Solaiman, I.G. Cohen, Cheltenham 2024, pp. 145–169.
- de Miguel Beriain I., *Should we have a right to refuse diagnostics and treatment planning by artificial intelligence?*, "Med Health Care Philos" 2020, vol. 23, no. 2, pp. 247–252.
- European Parliament, *Artificial intelligence in healthcare: Applications, risks, and ethical and societal impacts*, Brussels 2022.
- Gerardi M., Barud K., Wagner M.-C., Forgo N., Fallucchi F., Scarpato N., Guadagni F., Zanzotto F.M., *Active informed consent to boost the application of machine learning in medicine*, arXiv preprint arXiv:2210.08987, 2022.
- Gerke S., Minssen T., Cohen I.G., *Ethical and Legal challenges of artificial intelligence-driven healthcare*, [in:] *Artificial intelligence in healthcare*, eds A. Bohr, K. Memarzadeh, Amsterdam 2020, pp. 295–336.

- Haberko J., *Aktualna wiedza medyczna a stosowanie homeopatii*, "Medyczna Wokanda" 2009, nr 1, pp. 47–59.
- Iserson K.V., *Informed consent for artificial intelligence in emergency medicine: A practical guide*, "The American Journal of Emergency Medicine" 2024, vol. 76, no. 2, pp. 225–230.
- Karkowska D., Kmiecik B., Art. 16, [in:] *Prawa pacjenta i Rzecznik Praw Pacjenta. Komentarz*, red. E. Bielak-Jomaa, G. Błażewicz, R. Bryzek, B. Chmielowiec, M. Ćwikiel, P. Grzesiewski, A. Nowak, D. Karkowska, B. Kmiecik, Warszawa 2021, LEX/el.
- Kiseleva A., Kotzinos D., De Hert P., *Transparency of AI in healthcare as a multi-layered system of accountabilities: Between legal requirements and technical limitations*, "Frontiers in Artificial Intelligence" 2022, vol. 5, p. 879603.
- Konieczniak P., *Kompetencja do wyłączenia przywileju terapeutycznego*, [in:] *Regulacja prawna czynności medycznych*, red. M. Boratyńska, P. Konieczniak, E. Zielińska, "System Prawa Medycznego", t. 2, cz. 1, Warszawa 2019, LEX/el.
- Konieczniak P., *Możliwość zrzeczenia się informacji*, [in:] *Regulacja prawna czynności medycznych*, red. M. Boratyńska, P. Konieczniak, E. Zielińska, "System Prawa Medycznego", t. 2, cz. 1, Warszawa 2019, LEX/el.
- Konieczniak P., *Prawo do informacji zindywidualizowanej*, [in:] *Regulacja prawna czynności medycznych*, red. M. Boratyńska, P. Konieczniak, E. Zielińska, "System Prawa Medycznego", t. 2, cz. 1, Warszawa 2019, LEX/el.
- Konieczniak P., *Zgoda pacjenta – uwagi wprowadzające*, [in:] *Regulacja prawna czynności medycznych*, red. M. Boratyńska, P. Konieczniak, E. Zielińska, "System Prawa Medycznego", t. 2, cz. 1, Warszawa 2019, LEX/el.
- Kubiak R., *Przywilej terapeutyczny*, "Medycyna Paliatywna" 2017, vol. 9, no. 1, pp. 12–20.
- Mennella C., Maniscalco U., De Pietro G., Esposito M., *Ethical and regulatory challenges of AI technologies in healthcare: A narrative review*, "Heliyon" 2024, vol. 10, no. 4, e26297.
- Morley J., Machado C.C.V., Burr C., Cows J., Joshi I., Taddeo M., Floridi L., *The ethics of AI in health care: A mapping review*, "Social Science & Medicine" 2020, vol. 260, 113172.
- Nolan P., *Artificial intelligence in medicine – is too much transparency a good thing?*, "Medico-Legal Journal" 2023, vol. 91, no. 4, pp. 193–197.
- Okolo C.T., González A.M., IAC: *A Framework for enabling patient agency in the use of ai-enabled healthcare*, arXiv preprint arXiv:2111.04456, 2021.
- Ploug T., Holm S., *The right to refuse diagnostics and treatment planning by artificial intelligence*, "Med Health Care Philos" 2020, vol. 23, no. 1, pp. 107–114.

- Pruski M., *AI-enhanced healthcare: Not a new paradigm for informed consent*, "Journal of Bioethical Inquiry" 2024, vol. 21, no. 3, pp. 475–489.
- Ramezani M., Takian A., Bakhtiari A., Rabiee H.R., Fazaeli A.A., Sazgarnejad S., *The application of artificial intelligence in health financing: a scoping review*, "Cost Effectiveness and Resource Allocation" 2023, vol. 21, art. 83, pp. 1–15.
- Różyńska J., *Konstytucja jako źródło norm prawa medycznego*, [in:] *Pojęcie, źródła i zakres prawa medycznego*, red. R. Kubiak, L. Kubicki, E. Zielińska, "System Prawa Medycznego", t. 1, Warszawa 2018, LEX/el.
- Sauerbrei A., Kerasidou A., Lucivero F., Hallowell N., *The impact of artificial intelligence on the person-centred, doctor-patient relationship: some problems and solutions*, "BMC Medical Informatics and Decision Making" 2023, vol. 23, no. 1, article 73, pp. 1–15.
- Serwach M., *Niezgodność z aktualną wiedzą medyczną*, [in:] *Odpowiedzialność prawna w związku z czynnościami medycznymi*, red. T. Dukiet-Nagórska, A. Liszewska, E. Zielińska, "System Prawa Medycznego", t. 3, Warszawa 2021, LEX/el.
- Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz*, red. M. Kopeć, Warszawa 2016.
- van Kolschooten H.B., *A health-conformant reading of the GDPR's right not to be subject to automated decision-making*, "Medical Law Review" 2024, vol. 32, issue 3, pp. 373–391.
- Varnosfaderani S.M., Forouzanfar M., *The role of AI in hospitals and clinics: Transforming healthcare in the 21st century*, "Bioengineering (Basel)" 2024, vol. 11, no. 4, art. 337, pp 1–15.

Online sources

- Icometrix – *Enabling value-based care for people with neurological conditions*, icometrix.com [accessed: 28.02.2025].
- Imagen, *Diagnostyka obrazowa najwyższej jakości jako usługa*, imagen.ai [accessed: 28.02.2025].
- NEWTON Dictate Professional solution for converting human voice into text, newtontech.net/en/newton-dictate [accessed: 28.02.2025].
- World Health Organization, *Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance*, Geneva, 2021, iris.who.int/bitstream/handle/10665/341996/9789240029200-eng.pdf [accessed: 17.02.2025].
- World-leading AI trial to tackle breast cancer launched, 4.02.2025, gov.uk/government/news/world-leading-ai-trial-to-tackle-breast-cancer-launched [accessed: 28.02.2025].

Abstract

Medical artificial intelligence and informed consent

There is no legal consensus on how to ensure the protection of patients' rights in the face of medical artificial intelligence (AI). This paper examines the legal frameworks governing informed consent, including international conventions and Polish legislation, and their applicability to AI-assisted medical decisions. The discussion highlights challenges in ensuring transparency, patient understanding, and the ethical implications of AI's role in clinical decision-making. The paper further explores whether patients should be informed of AI involvement in their treatment and whether they should have the right to refuse AI-based medical services. The findings suggest that while AI can enhance healthcare delivery, maintaining trust and respecting patient autonomy require clear legal and ethical guidelines regarding AI's role in medical decision-making.

Key words: medical artificial intelligence, informed consent, patient rights, healthcare law, medical ethics, AI in healthcare, legal frameworks, patient autonomy

Rafał Adamus

prof. dr hab., Uniwersytet Opolski
orcid.org/0000-0003-4968-459X
radamus@uni.opole.pl

Upadłość konsumencka a depresja

Uwagi wstępne

Problem osobistego, nadmiernego zadłużenia finansowego człowieka (w języku prawnym: osoby fizycznej) jest zjawiskiem interdyscyplinarnym, w tym jest on właściwy m.in. naukom ekonomicznym, prawnym, socjologicznym czy politologicznym. To swoista plaga społeczna XXI wieku, która wielokrotnie przybiera postać strukturalną¹. Kryzys pieniądza fiducyjnego, w postaci ciągłego spadku jego wartości, najprawdopodobniej jeszcze bardziej poszerzy problem niewypłacalności ludności (gospodarstw domowych). Paupe-ryzacja obejmuje coraz większe grupy ludności przy jednoczesnym zwiększaniu się majątku niewielkiej liczby osób najbogatszych. Za część przypadków niewypłacalności odpowiada nadmierny konsumpcjonizm. Niepokojącym zjawiskiem staje się problem nadmiernego zadłużenia państw, co w praktyce skutkuje zmniejszaniem wydatków publicznych na pomoc społeczną i zabezpieczenie emerytalne. Przewidywania co do najbliższej przyszłości prognozują porzucenie ikony kapitalizmu – indywidualnego prawa własności na rzecz współdzielenia w czasie cudzej rzeczy. Osobie, która nie jest właścicielem jakiegokolwiek majątku, łatwiej jest podjąć decyzję

¹ R. Adamus, *Toksyczny dług XXI wieku*, Warszawa 2021, *passim*.

o złożeniu wniosku o upadłość konsumencką. Syndyk w postępowaniu upadłościowym nic tej osobie nie odbierze, skoro ta osoba nic nie ma. Przeciętny człowiek nie ma oszczędności: brak mu zatem „poduszki finansowej” amortyzującej nagły kryzys finansowy.

Nadmierne zadłużenie człowieka i związane z tym konsekwencje dla jego zdrowia psychicznego mają swoje znaczenie także w płaszczyźnie medycyny, w tym – rzecz jasna – w psychiatrii² (innym problemem wymagającym osobnego opracowania jest schizofrenia dłużnika; inna jest dyspozycyjność takiej osoby w czasie *lucidum intervallum*; inna w przypadku znacznego nasilenia objawów choroby; osoba cierpiąca z powodu urojeń ma problemy z ich odróżnieniem od rzeczywistości). Problem nadmiernego zadłużenia może być potencjalnie jedną z przyczyn depresji (w tej kwestii przeprowadzono już szereg badań naukowych, z których wynika istnienie związku pomiędzy własnym zadłużeniem a depresją³).

² Co do badań na temat istnienia bezpośrednich związków niewypłacalności z depresją zob. np.: N. Andelic, A. Feeney, *Poor mental health is associated with the exacerbation of personal debt problems: a study of debt advice adherence*, „International Journal of Social Psychiatry” 2023, vol. 69, issue 2, s. 286–293; J. Warth, M.T. Puth, J. Tillmann, J. Porz, U. Zier, K. Weckbecker, E. Münster, *Over-indebtedness and its association with pain and pain medication use*, „Preventive Medicine Reports” 2019, vol. 16, e100976; R. Di Monaco, S. Pilutti, *The effects of bankruptcy on the health of entrepreneurs in Europe during the economic crisis*, Torino 2016, s. 1–26; A. Hiilamo, E. Grundy, *Household debt and depressive symptoms among older adults in three continental European countries*, „Ageing & Society” 2020, vol. 40, no. 2, s. 412–438; M.D. West, *Dying to get out of debt: consumer insolvency law and suicide in Japan*, „Law & Economics Working Papers” 2003, no. 03-015; A.H. Persson, *Over-indebtedness: a growing problem*, „Scandinavian Studies in Law” 2010, vol. 50, s. 463–476.

³ S. Bridges, R. Disney, *Debt and depression*, „Journal of Health Economics” 2010, vol. 29, no. 3, s. 388–403; R. Reading, S. Reynolds, *Debt, social disadvantage and maternal depression*, „Social Science & Medicine” 2001, vol. 53, no. 4, s. 441–453; N. Amit, R. Ismail, A. Zumrah, R. Mohd, M. Nizah, *Relationship between debt and depression, anxiety, stress, or suicide ideation in Asia: a systematic review*, „Frontiers in Psychology” 2020, vol. 11, e1336; J. Gathergood, *Debt and depression: causal links and social norm effects*, „The Economic Journal” 2012, vol. 122, issue 563, s. 1094–1114; T. Richardson, T. Elliot, R. Roberts, *The relationship between personal unsecured debt and mental and physical health: a systematic review and meta-analysis*, „Clinical Psychology

Niewypłacalność może być też następstwem depresji (np. dłużnik z uwagi na depresję może całkowicie porzucić albo ograniczyć działalność zarobkową). Przyczyną depresji mogą być niektóre okoliczności związane z samym przebiegiem własnego postępowania upadłościowego: na przykład konieczność opuszczenia domu lub lokalu należącego do upadłego celem jego przymusowej sprzedaży przez syndyka; konieczność wydania syndykowi całego majątku, w tym często przedmiotów majątkowych mających sentymentalną wartość itp.

Sama semantyka słów takich jak „niewypłacalność”, „upadłość”, „dłużnik” jest negatywna. Tymczasem osoby chore na depresję bardzo często mają bardzo niską samoocenę własnej osoby.

Okoliczność, że dłużnik będący uczestnikiem postępowania upadłościowego cierpi na depresję, w praktyce ma, a przynajmniej powinna mieć, istotne znaczenie z punktu widzenia stosowania i wykładni wielu norm prawa upadłościowego odnoszących się do tzw. upadłości konsumenckiej (art. 491¹–491²⁴ p.u.⁴). Depresja u upadłego, zwłaszcza niezdiagnozowana medycznie i nieujawniona w aktach postępowania upadłościowego, często jest wielkim wyzwaniem praktycznym dla sądu upadłościowego i syndyka masy upadłości.

Zarówno sąd upadłościowy, jak i syndyk masy upadłości obowiązani są do poszanowania godności i czci upadłego (w tym cierpiącego na depresję) jako tzw. dóbr osobistych przynależnych każdemu człowiekowi. Syndyk nie ma tytułu do nieżyczliwego krytykowania przyczyn niewypłacalności upadłego czy jego aktualnej sytuacji. Upadły nie może być adresem upokarzających uwag czy komentarzy.

Review” 2013, vol. 33, no. 8, s. 1148–1162; D. Hojman, Á. Miranda, J. Ruiz-Tagle, *Debt trajectories and mental health*, „Social Science & Medicine” 2016, vol. 167, s. 54–62.

⁴ Ustawa z dnia 28 lutego 2003 r. – Prawo upadłościowe (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 794).

Depresja w kontekście niewypłacalności i upadłości

Ogólnie o depresji

Depresja, czyli poważne zaburzenie psychiczne, objawiające się u chorego głównie obniżeniem nastroju, zmniejszeniem energii oraz aktywności życiowej, które często uniemożliwia choremu normalne funkcjonowanie, należy do jednych z najpoważniejszych chorób cywilizacyjnych XXI wieku⁵. W literaturze wskazano, że

duże znaczenie w kształtowaniu psychiki każdego człowieka ma również specyfika współczesnych społeczeństw masowo-konsumpcyjnych, tworzących, z jednej strony, ogromny postęp technologiczny oraz oferujących niespotykane do tej pory możliwości i bogactwo wyborów, a z drugiej – serwujących długotrwałą obawę o przyszłość i stan posiadania, lęk przed nieprzystosowaniem do szybkich zmian oraz promujących egoistyczno-hedonistyczny styl odreagowywania i poszukiwania szczęścia. Tak wielkiej presji na sferę mentalną jednostki trudno doszukiwać się w jakimkolwiek wcześniejszym okresie rozwoju cywilizacyjnego⁶.

Ocenia się, że depresja dotyka ok. 10% populacji⁷. Brak jej należytej diagnostyki i późniejszego leczenia prowadzi do bardzo niepożądanych skutków. Według niektórych szacunków nawet 50% chorych na depresję może pozostawać nieleczonych⁸. Silne objawy depresji mogą wiązać się z próbami samobójczymi i samobójstwami⁹. W suicydologii podjęto starania nad badaniami przyczyn samobójstw. W niektórych wypadkach wprost wskazuje się na zadłużenie

⁵ M. Osińska, A. Kazberuk, K. Celińska-Janowicz, R. Zadykowicz, E. Rysiak, *Depresja – choroba cywilizacyjna XXI wieku*, „Geriatra” 2017, nr 11, s. 124; M. Krzysztanek, R. Wiaderkiewicz, *Depresja – podstawowe informacje o chorobie i stosowanych lekach*, Warszawa 2022, *passim*; M. Borowicz, M. Rybka, *Wybrane aspekty jakości życia pacjentów z depresją*, „Innowacje w Pielęgniarstwie i Naukach o Zdrowiu” 2016, t. 1, nr 1, s. 3–12; K. Smith, I. De Torres, *A world of depression*, „Nature” 2014, vol. 515, s. 180–181.

⁶ P. Koberda, U. Stodolska-Koberda, *Rozwój psychiki u osób dorosłych a etiologia chorób cywilizacyjnych*, „Choroby Serca i Naczyni” 2008, t. 5, nr 1, s. 42.

⁷ M. Osińska, A. Kazberuk, K. Celińska-Janowicz *et al.*, *Depresja...*, *op. cit.*, s. 125.

⁸ *Ibidem*, s. 125.

⁹ M.D. West, *Dying to get out of debt...*, *op. cit.*

jako przyczynę targnięcia się na własne życie¹⁰. Leczenie depresji stanowi znaczne obciążenie dla systemu opieki zdrowotnej¹¹. Depresja należała do głównych przyczyn niesprawności oraz niezdolności do pracy¹². Ostatnie stwierdzenie ma szczególne znaczenie w kontekście faktycznej zdolności upadłego do wykonania tzw. planu spłaty. Depresja często występuje wspólnie z innymi schorzeniami, w tym ze schizofrenią (jednym z przejawów schizofrenii może być nieodpowiedzialne zadłużanie się), chorobami nowotworowymi¹³, chorobą wieńcową serca¹⁴ itp. Niektóre grupy osób są szczególnie podatne na depresję, np. seniorzy¹⁵ czy migranci¹⁶.

Etiologia depresji jest złożona i wieloczynnikowa. Może być uwarunkowana czynnikami biologicznymi, psychologicznymi, społecznymi¹⁷. Jedną z potencjalnych przyczyn depresji mogą być trudności ekonomiczne związane z utrzymaniem się i z własną wypłacalnością. Zwłaszcza w kontekście dysproporcji pomiędzy możliwościami zarobkowymi a cenami podstawowych dóbr konsumpcyjnych (edukacja, mieszkanie, samochód, podróże wypoczynek, standardy opieki medycznej itp.). Wreszcie depresja może być przyczyną niezdolności człowieka do wykonywania pracy zarobkowej (a przynajmniej upośledzenia tej zdolności), a zatem to ona może

¹⁰ K. Rosa, *Listy pożegnalne niedoszłych samobójców. Analiza treści*, „Przegląd Socjologiczny” 2015, t. 64, nr 4, s. 122.

¹¹ M. Osińska, A. Kazberuk, K. Celińska-Janowicz *et al.*, *Depresja...*, *op. cit.*, s. 125; P. Sobocki, B. Jönsson, J. Angst, C. Rehnberg, *Cost of depression in Europe*, „The Journal of Mental Health Policy and Economics” 2006, vol. 9, no. 2, s. 87–98.

¹² M. Osińska, A. Kazberuk, K. Celińska-Janowicz *et al.*, *Depresja...*, *op. cit.*, s. 125.

¹³ D. Spiegel, *Cancer and depression*, „The British Journal of Psychiatry” 1996, vol. 168, suppl. S30, s. 109–116.

¹⁴ R. Carney, K. Freedland, *Depression and coronary heart disease*, „Nature Reviews Cardiology” 2017, vol. 14, no. 3, s. 145–155.

¹⁵ D. Taylor, *Depression in the elderly*, „New England Journal of Medicine” 2014, vol. 371, no. 13, s. 1228–1236.

¹⁶ D. Bhugra, *Migration and depression*, „Acta Psychiatrica Scandinavica” 2003, vol. 108, s. 67–72.

¹⁷ M. Borowicz, M. Rybka, *Wybrane aspekty...*, *op. cit.*; R.C. Kessler, P.S. Wang, *Epidemiology of Depression*, [w:] *Handbook of depression*, eds I. Gotlib, N. Hammen, New York 2012, 2nd ed., s. 6–10.

być przyczyną lub współprzyczyną niewypłacalności konkretnej osoby. Proces chorobowy prowadzący do rozwiniętej depresji może być wieloletni. Epizody depresji mogą mieć różny okres: 6 miesięcy, rok; ale zdarzają się również przypadki przewlekłe, utrzymujące się dłużej niż 2 lata (istnieje zjawisko tzw. chronicznej depresji)¹⁸. Depresja może nawet wielokrotnie nawracać¹⁹. Poprawa stanu zdrowia chorego może być tymczasowa.

Obecnie w Polsce nie jest prowadzona jakiegokolwiek stała akcja edukacyjna dla sędziów sądów upadłościowych²⁰, syndyków masy upadłości w zakresie odpowiedniego podejścia do systemowego problemu, jakim jest depresja. Są również takie sytuacje, kiedy zdrowi dłużnicy z premedytacją wykorzystują depresję jako swoisty pretekst celem starań dla osiągnięcia nieuzasadnionych korzyści w toku postępowania upadłościowego (np. dopuszczenie do ustalenia planu spłaty, krótszy i niższy w spłatach plan spłaty). Tymczasem jest to immanentny element interdyscyplinarnej nauki o dłużniku²¹.

„Upadłość konsumencka” osoby chorej na depresję

W stosunku do osoby niewypłacalnej (to jest takiej, która utraciła zdolność do wykonywania choćby jednego wymagalnego zobowiązania pieniężnego) sąd co do zasady, na jej własny wniosek, może ogłosić jej „upadłość konsumencką” (art. 491² ust. 3 p.u. z uwzględnieniem art. 8–9 p.u.). Postępowanie upadłościowe prowadzone w stosunku do osób fizycznych nieprowadzących działalności gospodarczej (tzw. upadłość konsumencka) jest postępowaniem odrębnym, co oznacza, że istnieje wiele rozwiązań szczególnych względem głównego modelu postępowania upadłościowego

¹⁸ J. Scot, *Chronic depression*, „British Journal of Psychiatry” 1988, vol. 153, s. 287–297.

¹⁹ M. Krzystanek, R. Wiaderkiewicz, *Depresja...*, op. cit.

²⁰ W orzecznictwie zauważa się problem depresji dłużnika. Por. Sąd Rejonowy w Bydgoszczy, Wydział XV Gospodarczy: postanowienie z dnia 15 lipca 2020 r., XV GU 855/19 i z dnia 31 marca 2021 r., XV GU 70/20. Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku: postanowienie z dnia 26 stycznia 2022 r., VI GU 123/21 i zarządzenie z dnia 30 sierpnia 2022 r., VI GU 536/21.

²¹ Na temat założeń ogólnej nauki o dłużniku zob. R. Adamus, *Dług i niewypłacalność. Analiza na czas kryzysu*, Warszawa 2024, s. 126.

przeznaczonego dla przedsiębiorców. Ogólna świadomość prawna polskiego społeczeństwa nie jest oceniana szczególnie wysoko, niemniej wpływ około 20 tys. spraw rocznie²² o ogłoszenie upadłości konsumenckiej pozwala na postawienie pewnej tezy, że w ogólnej świadomości społecznej upadłość konsumencka na ogół wiązana jest z oddłużeniem. Z własnej praktyki prawniczej mogę wyciągnąć wniosek, że osoby zainteresowane upadłością konsumencką na ogół znają sens tej instytucji, niemniej nie orientują się w szczegółach regulacji.

Bieda, ubóstwo, zadłużenie, nieporadność finansowa czy niewypłacalność jest przyczyną pewnego ostracyzmu społecznego i wykluczenia. Niemniej trudno jest postawić tezę, że samo ogłoszenie upadłości przez sąd wobec osoby niewypłacalnej (jako konsekwencja stanu niewypłacalności) spotyka się ze szczególnym potępieniem społecznym czy odrzuceniem przez otoczenie.

Przebieg postępowania o ogłoszenie upadłości w kontekście depresji dłużnika

Depresja może w istotny sposób upośledzać dłużnika w radzeniu sobie z wymogami postępowania sądowego. Przede wszystkim

²² Z analiz przeprowadzonych przez Centralny Ośrodek Informacji Gospodarczej na podstawie obwieszczeń w Monitorze Sądowym i Gospodarczym oraz Krajowym Rejestrze Zadłużonych wynika, że w 2024 r. ogłoszono upadłość konsumencką w stosunku do 21 187 osób. Częściej upadłość była ogłaszana w stosunku do mężczyzn – 11 242 osoby (53,06%) niż wobec kobiet – 9946 osób (46,94%). Najwięcej upadłości ogłoszono w woj. śląskim (15,66%) i mazowieckim (15,49%): *2024 upadłość konsumencka*, coig.com.pl/2024-upadlosc-konsumencka_grudzien.php [dostęp: 20.03.2025]. W tym samym roku ogłoszono upadłość w stosunku do jedynie 27 przedsiębiorców – osób fizycznych. W 2023 r. ogłoszono upadłość konsumencką w stosunku do 21 tys. osób: *2023 upadłość konsumencka*, coig.com.pl/2023-upadlosc-konsumencka_grudzien.php [dostęp: 20.03.2025]. W 2022 r. ogłoszono upadłość konsumencką w stosunku do 15 622 osób: *2022 upadłość konsumencka*, coig.com.pl/2022-upadlosc-konsumencka_grudzien.php [dostęp: 20.03.2025]. W 2021 r. ogłoszono upadłość konsumencką w stosunku do 18 205 osób: *2021 upadłość konsumencka*, coig.com.pl/2021-upadlosc-konsumencka_grudzien.php [dostęp: 20.03.2025]. Od 1 stycznia 2015 r., gdy zmieniono przepisy, znacznie ułatwiając „wejście” w upadłość konsumencką, do końca 2024 r. łącznie ogłoszono ją w stosunku do 115 693 osób.

osoba znajdująca się w głębokiej depresji może mieć problem z samym podjęciem decyzji o złożeniu wniosku o ogłoszenie upadłości konsumenckiej (jest to problem „wstania z łóżka i wyjścia z domu”). Tymczasem w przypadku osób zadłużonych i jednocześnie cierpiących na depresję oddłużenie w wyniku upadłości konsumenckiej może mieć bardzo pozytywne znaczenie także z uwagi na równowagę psychiczną osoby cierpiącej na to schorzenie. Należy jednak pamiętać, że efekt oddłużenia nie następuje natychmiast ale – co do zasady – jest wynikiem żmudnej, często wieloletniej procedury.

Dłużnik powinien we wniosku o ogłoszenie upadłości wskazać m.in. istnienie i wysokość wierzytelności przysługujących jego wierzycielom, jak również podać w formularzu wniosku upadłościowego wiele innych istotnych informacji z punktu widzenia postępowania, o których mowa w art. 491² ust. 3a p.u. Jednym z elementów wniosku upadłościowego jest oświadczenie dłużnika o prawdziwości danych. Jeżeli oświadczenie nie jest zgodne z prawdą, wówczas dłużnik ponosi odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną na skutek podania nieprawdziwych danych we wniosku o ogłoszenie upadłości. W tym miejscu należy zwrócić uwagę na częsty problem praktyczny związany z brakiem odpowiednich danych i dokumentacji dotyczącej zadłużenia dłużnika cierpiącego z powodu depresji (zobowiązania nie mają charakteru „statycznego”, wręcz przeciwnie – ciągle rosną z uwagi na wysokość odsetek i kosztów windykacji; niektóre z nich mogą ulegać przedawnieniu itp.). Wynika to np. z nieodbierania korespondencji adresowanej do dłużnika, a przychodzącej od wierzycieli, kancelarii windykacyjnych, sądów, a później także organów egzekucyjnych. W praktyce były przypadki, że dłużnicy odbierali korespondencję, ale nie zapoznawali się z jej treścią, wyrzucając ją lub niszcząc. Byłoby zatem, jak się wydaje, wskazane podanie informacji już we wniosku o ogłoszenie upadłości o problemach związanych z depresją dłużnika. Z praktycznych obserwacji wynika spostrzeżenie, że osoby cierpiące na depresję w gorszy sposób reagują na żądanie ze strony sądu w zakresie uzupełnienia braków formalnych wniosku czy przedstawienia dodatkowych informacji.

W postępowaniu o ogłoszenie upadłości nie przeprowadza się dowodu z opinii biegłego (art. 30a p.u.). Zresztą ma ono bardzo

uproszczony charakter z uwagi na masowość wniosków i „moce przerobowe” wymiaru sprawiedliwości. Dłużnik nie może zatem na tym etapie postępowania posłużyć się opinią biegłego sądowego dla wykazania faktu depresji i jej ewentualnego wpływu na dłużnika. Niemniej dłużnik może wykazać swoje problemy zdrowotne, przedstawiając stosowne zaświadczenia od lekarza specjalisty obrazujące stan jego schorzenia. Istotną informacją jest to, że wniosek o ogłoszenie upadłości konsumenckiej zostaje rozpoznany przez sąd upadłościowy na posiedzeniu niejawnym. Samo postępowanie ma charakter pisemny (charakter elektroniczny).

Przebieg postępowania upadłościowego w kontekście depresji upadłego

Informacja o depresji upadłego nieprzedstawiona we wniosku o ogłoszenie upadłości może zostać podana w dowolnym późniejszym czasie. Niemniej bywają również sytuacje, w których nie informuje się ani sądu upadłościowego, ani syndyka o schorzeniu depresyjnym upadłego. Teoretycznie na podstawie art. 218 p.u. syndyk masy upadłości może złożyć wniosek o przeprowadzenie dowodu, jeżeli uzna za konieczne ustalenie okoliczności sprawy w drodze postępowania dowodowego. Tą okolicznością sprawy może być stan zdrowia psychicznego upadłego jako przesłanka zastosowania danej normy prawnej. Środkiem dowodowym może być dowód z opinii biegłego psychiatry. Niemniej w praktyce, jeżeli takie przypadki w ogóle się zdarzają, są rzadkością. Przeprowadzenie badania upadłego przez biegłego psychiatrę wymaga jednak zgody upadłego.

O ile postępowanie o ogłoszenie upadłości jest w zasadzie pisemne, a o ogłoszeniu upadłości sąd orzeka na posiedzeniu niejawnym, o tyle po ogłoszeniu upadłości od upadłego wymaga się kontaktów z syndykiem, a także odpowiedniej współpracy z nim (np. art. 57–58 p.u.). Co do zasady, z pewnym wyjątkiem co do rozprawy w przedmiocie ustalenia planu spłaty, sąd upadłościowy w postępowaniu upadłościowym orzeka na posiedzeniu niejawnym (art. 214 p.u.).

Z punktu widzenia osoby chorej na depresję problemem może być konieczność osobistego uczestnictwa w niektórych etapach postępowania upadłościowego (co do zasady w niektórych sprawach upadły może być zastępowany przez profesjonalnego pełnomocnika – radcę prawnego, adwokata). Z analizy treści wpisów na

forach internetowych, na których pojawiają się komentarze dłużników, a także z własnej praktyki, mogę stwierdzić, że upadli żywią nawet poważne obawy przed kontaktami z syndykiem i sądem upadłościowym. Dotyczy to w szczególności udziału w rozprawie w przedmiocie ustalenia planu spłaty, przy czym nie jest ona obligatoryjna (art. 491¹⁴ ust. 4 p.u.). Na takiej rozprawie z zasady dochodzi do bezpośredniego wysłuchania upadłego między innymi na okoliczność jego zdolności ekonomicznych do wykonania planu spłaty. Niemniej stan silnej depresji może być rzeczywistą przyczyną niestawiennictwa upadłego na takiej rozprawie.

Z uwagi na przeciążenie sądów upadłościowych wiele obowiązków, w następstwie kolejnych nowelizacji prawa o niewypłacalności, zostało przekazanych do kompetencji syndyków masy upadłości. W praktyce to syndycy przygotowują propozycje odnoszące się do perspektyw oddłużenia z upadłego (art. 491¹⁴ ust. 1 p.u.). Upadły z istoty uregulowania proceduralnego musi mieć kontakt z syndykiem masy upadłości (albo, jak to często zdarza się w praktyce, z pracownikiem czy przedstawicielem biura syndyka masy upadłości). Podkreślić należy, że uprawnienia potrzebne do sprawowania funkcji syndyka masy upadłości uzyskuje się po złożeniu specjalnego egzaminu na mocy tzw. licencji udzielonej przez Ministra Sprawiedliwości i po uzyskaniu wpisu na listę doradców restrukturyzacyjnych. Nie ma jednak programu szkolenia syndyków z zakresu elementarnych podstaw psychiatrii, a sprawy związane z elementarną psychologią i psychiatrią nie są przedmiotem egzaminacyjnym w ramach postępowania sprawdzającego daną osobę w zakresie jej przygotowania do wykonywania zawodu syndyka.

Dłużnik po ogłoszeniu upadłości występujący w roli upadłego w praktyce spotyka się z bardzo różnym zachowaniem ze strony syndyka i jego zaplecza. W praktyce z uwagi na liczbę spraw prowadzonych przez syndyków masy upadłości z zasady jest to kontakt raczej powierzchowny (współczesny, często występujący model kancelarii syndyka, to m.in. [1] „kombinat” operujący na wyniku finansowym osiągniętym dzięki najwyższej możliwej liczbie konsumenckich spraw upadłościowych pozyskiwanych z różnych sądów upadłościowych; [2] kancelaria najczęściej kwalifikowanego

doradcy restrukturyzacyjnego specjalizująca się w upadłościach przedsiębiorców, w której upadłości konsumenckie traktowane są jako tematy drugiej kategorii; [3] małe kancelarie „w budowie” poszukujące swojej tożsamości biznesowej). Nie każdy syndyk ma wystarczająco dużo empatii dla osoby cierpiącej na depresję.

W praktyce syndycy masy upadłości wymagają od upadłego wypełnienia wielopunktowej ankiety. Zadawane są w niej pytania dotyczące m.in. spraw majątkowych, czynności prawnych podejmowanych przez dłużnika w ostatnim okresie, a także wielu innych szczegółowych sprawach. W niektórych wypadkach celowość zadawania niektórych pytań, a wręcz ich dopuszczalność, bywa dyskusyjna.

W toku postępowania upadłościowego syndyk przygotowuje listę wierzytelności. Można zaobserwować pewną nieporadność dłużnika chorującego na depresję w związku z ustaleniem listy wierzytelności. Chorzy na depresję bardzo często bagatelizują ten etap postępowania.

Z zasady dużym przeżyciem traumatycznym może być pozbawienie upadłego mieszkania, jeżeli upadłemu przysługuje do niego tytuł własności. Okoliczność, że dłużnik musi zostawić meble, inne elementy urządzenia domowego, jak też samo mieszkanie na potrzeby jego likwidacji może być poważnym wstrząsem dla dłużnika cierpiącego na depresję. Co prawda przepisy przewidują możliwość wypłaty środków pieniężnych potrzebnych dłużnikowi na zaspokojenie potrzeby jego mieszkaniowych potrzeb życiowych (w wysokości czynszu najmu za okres do 24 miesięcy), niemniej przekazanie tych pieniędzy nie następuje natychmiast, wymaga wypadkowego postępowania sądowego (jednak bez potrzeby wyznaczania rozprawy).

Depresja wymaga leczenia farmakologicznego (są przypadki lekoodporne), a czasami leczenia szpitalnego. Procedura upadłościowa w żadnym ze swoich przepisów nie stoi na przeszkodzie podjęciu przez dłużnika leczenia szpitalnego na jakimkolwiek stopniu zaawansowania postępowania upadłościowego.

Chory na depresję może w postępowaniu upadłościowym korzystać z pomocy profesjonalnego pełnomocnika (radcy prawnego, adwokata) albo na podstawie prywatnej umowy, albo z mocy

postanowienia sądu, o ile osoba ta spełnia ustawowe przesłanki do przyznania jej pełnomocnika z urzędu.

Ustalenie planu spłaty osoby chorej na depresję

Depresja może występować jako przyczyna (współprzyczyna) niewypłacalności dłużnika. Ocena przyczyn niewypłacalności dłużnika (tzw. moralności płatniczej) nie następuje na początkowym etapie postępowania upadłościowego, ale dopiero na etapie ustalania planu spłaty. Przesłanką odmowy ustalenia planu spłaty jest doprowadzenie do niewypłacalności lub istotne zwiększenie jej stopnia w sposób celowy, w szczególności przez trwonienie części składowych majątku oraz celowe nieregulowanie wymagalnych zobowiązań (art. 491^{14a} ust. 1 pkt 1 p.u.). Czy osoba, która jest w stanie depresji, zadłuża się w sposób celowy? Precyzyjnie dokonanie ustaleń tej okoliczności wymagałoby, jak się wydaje, dowodu z opinii biegłego z zakresu psychiatrii. Należałoby opowiedzieć się za poglądem o możliwości dopuszczenia takiego dowodu, gdyby miało to być rozstrzygające dla losów oddłużenia osoby fizycznej. Przynajmniej sąd upadłościowy powinien dopuścić – na wniosek upadłego – dowód z opinii prywatnej lekarza prowadzącego (dowód z dokumentu).

W wielu wypadkach w przepisach o upadłości konsumenckiej ustawodawca posługuje się klauzulą generalną zasad słuszności i względów humanitarnych (art. 491¹⁰ ust. 2, ust. 2a, art. 491^{14a} ust. 1, art. 491¹⁶ ust. 2g, art. 491²⁰ ust. 1 p.u.). Problemy zdrowotne dłużnika związane z depresją mogą niekiedy uzasadniać zastosowanie wspomnianych klauzul generalnych w konkretnych okolicznościach sprawy²³.

Elementem istotnym procedury jest ustalenie wysokości planu spłaty wierzycieli. Sąd upadłościowy, biorąc pod uwagę wszelkie okoliczności sprawy, ustala obowiązek upadłego do wykonywania planu spłaty na rzecz jego wierzycieli. Sąd bierze pod rozwagę nie tyle wysokość zarobków upadłego z daty ustalania planu spłaty,

²³ R. Adamus, 'Humanitarian reasons' in the debt relief of natural persons in contemporary Polish insolvency law in the light of Judeo-Christian tradition and philosophy, „Iranian Journal of International and Comparative Law” 2023, vol. 1, issue 2, s. 175–190.

ale jego zdolność do uzyskiwania określonych zarobków. Depresja w sposób istotny może uszczuplać zdolności zarobkowe upadłego. A zatem osoba chora na depresję powinna wykazać tę okoliczność, a sąd winien tę okoliczność uwzględnić przy ustalaniu planu spłaty. I znowu w tym przypadku ocena, czy depresja i w jakim zakresie uniemożliwia, czy utrudnia zdolności zarobkowe upadłego wymaga wiadomości specjalnych. Zgodnie z art. 491²¹ ust. 1 p.u. po wykonaniu przez upadłego obowiązków określonych w planie spłaty wierzycieli sąd wydaje postanowienie o stwierdzeniu wykonania planu spłaty wierzycieli i umorzeniu zobowiązań upadłego powstałych przed dniem ogłoszenia upadłości i niewykonanych w wyniku wykonania planu spłaty wierzycieli.

Praktyka

W dniu 12 czerwca 2024 r. na portalu LinkedIn, przy użyciu własnego imiennego profilu, poprosiłem osoby mające doświadczenie praktyczne o otwarty komentarz do problemu depresji w postępowaniu upadłościowym. Poniżej przytaczam najbardziej reprezentatywne z nich²⁴.

Jako syndycy nie mamy odpowiedniej wiedzy, narzędzi i przestrzeni proceduralnej, żeby zgłębić wpływ depresji (lub innej choroby) na niewypłacalność. Polegamy na doświadczeniu, obserwacji czy porównaniu. Są sprawy, w których widzimy/czujemy, że coś „nie gra” u człowieka po drugiej stronie. I co mamy zrobić? Stwierdzić depresję? Nie wiem jak inni, ale ja nie mam wiedzy i uprawnień w tym zakresie. W procedurze nie ma miejsca na odwołanie do wiedzy specjalistów. W efekcie pozostaje oczekiwanie na dokumentację medyczną, którą przedstawi dłużnik. Część przedstawia, bo jest zdiagnozowana. Zakładam jednak, że wiele osób z depresją nie wie o własnej chorobie. Nakładają się na to skandaliczne [...] sprawy osób, które grają na chorobę. Dalej jest jeszcze ocena, czy depresja (lub inna choroba) miała wpływ na niewypłacalność i czy ma wpływ na możliwość wykonania [...] [planu spłaty]. Z własnej obserwacji domyślam się, że sądy upadłościowe mają podobny deficyt wiedzy, narzędzi i przestrzeni. [Doradca restrukturyzacyjny (prawnik)].

²⁴ Rafał Adamus [LinkedIn], 12.06.2024, linkedin.com [dostęp: 20.03.2025].

Niestety z moich doświadczeń wynika, że depresja jest deprecjonowana w postępowaniach upadłościowych. Zarówno jeżeli chodzi o jej „udział” w przyczynach niewypłacalności, jak i ocenę sytuacji osobistej upadłego na etapie ustalenia planu spłaty/umorzenia zobowiązań. Często bez względu na treść dokumentacji medycznej. [Radca prawny, praktyk w sprawach niewypłacalności].

Jeśli pisarze wniosków o upadłość (tak chyba trzeba nazwać tych nieprofesjonalnych – i nie mam tu na myśli wyłącznie osób bez tytułów zawodowych), za każdym razem przedstawiają upadłego jako człowieka w depresji, podbijając przesłanki humanitarne i słusznościowe, to przedstawiają upadłego jak pijaka z Małego Księcia. Zbankrutował, bo jest w depresji, a jest w depresji, bo zbankrutował. Jak sądzę, część sędziów, czytając tę historię w co drugim wniosku po prostu przestaje ją widzieć. Jeśli sądy już zajmują się depresją, to oprócz wymienianej tu już podejrzliwości wobec krótkiej historii choroby, nieufnie patrzą też na orzeczenia lekarzy prywatnych. [Adwokat, praktyk w sprawach niewypłacalności].

Z moich doświadczeń wynika, że depresja w ogóle nie jest brana pod uwagę zarówno przy ustalaniu przyczyn niewypłacalności ani dalej przy ustalaniu planu spłaty. Jako choroba jest ona umniejszana w stosunku do innych chorób i mam wrażenie, że sądy traktują depresję jako wymówkę upadłego. Być może wynika to jeszcze z braku należytego podejścia do depresji w społeczeństwie, a być może z tego, że przez nieuczciwych upadłych jest wykorzystywana i nadużywana. [Radca prawny, doradca restrukturyzacyjny].

Podsumowanie i wnioski

Niewypłacalność to sfera, w której bardzo łatwo może powstać i rozwijać się depresja. Oddłużenie jako efekt postępowania upadłościowego to cel tzw. upadłości konsumenckiej (art. 2 p.u.). Oddłużenie może mieć kluczowe znaczenie z punktu widzenia wyeliminowania jednej z możliwych przyczyn depresji. Niemniej wymaga to przeprowadzenia postępowania sądowego. System wymiaru sprawiedliwości organizacyjnie nie jest przygotowywany do profesjonalnego radzenia sobie z przypadkami depresji wśród dłużników i upadłych. Kwestia ta powinna być przedmiotem doskonalenia

zawodowego sędziów upadłościowych i syndyków masy upadłości. Kampania informacyjna dla ogółu potencjalnych zainteresowanych może być przeprowadzona przy wykorzystaniu instrumentów komunikacyjnych, jakie daje Krajowy Rejestr Zadłużonych.

Już teraz można zaproponować dyskusję nad wprowadzeniem użytecznych – w temacie walki z depresją u dłużników – rozwiązań legislacyjnych. Po pierwsze, należałoby dopuścić możliwość obecności psychologa w czasie kontaktu z dłużnikiem cierpiącym na silną depresję. Po drugie, należałoby wprowadzić satysfakcjonujące rozwiązania prawne dotyczące zachowania w tajemnicy podawanych intymnych informacji o stanie zdrowia na potrzeby postępowania (do wniosku o ogłoszenie upadłości, do tzw. ankiet, których żądają wypełnienia syndycy). Po trzecie, należy podnieść postulat umożliwienia finansowania pomocy dla upadłych z depresją z wykorzystaniem istniejących instytucji, np. Funduszu Sprawiedliwości.

W Internecie można spotkać patoporadnie dla osób cierpiących na depresję z powodu zadłużenia. W rzeczywistości jest to zakamuflowana forma pozyskiwania klientów przez kancelarie zajmujące się zarobkowym pisanie wniosków upadłościowych. Wydaje się, że należałoby wnikliwie zbadać ten rodzaj aktywności. W grę może wchodzić zakwalifikowanie tego zjawiska jako praktyki naruszającej zbiorowe interesy konsumentów w rozumieniu art. 24 ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów²⁵. W przypadku zaangażowania w taki proceder adwokatów i radców prawnych możliwa jest ich odpowiedzialność dyscyplinarna.

Innym rozwiązaniem (bardziej na szczeblu organizacyjnym) powinna być współpraca sądów upadłościowych z poradniami psychiatrycznymi. Miejsca, w których urzędują sądy upadłościowe, powinny być także punktami informacyjnymi o możliwości pomocy w sprawach depresji. To samo powinno dotyczyć stron internetowych sądów upadłościowych. Na takich samych zasadach można udostępniać anonimowo odpowiedni test dla wstępnego potwierdzenia bądź wykluczenia depresji u osoby zadłużonej.

Kluczowe znaczenie ma zatem edukacja z zakresu podstawowych aspektów depresji i jej skutków dla osób, wobec których

²⁵ T.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 1616.

prowadzone jest postępowanie upadłościowe. Dane dotyczące zdrowia psychicznego dłużników, jako dane wrażliwe, powinny być chronione na odpowiednim do ich znaczenia poziomie.

Bibliografia

Akty prawne

Ustawa z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 1616).

Ustawa z dnia 28 lutego 2003 r. – Prawo upadłościowe (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 794).

Orzecznictwo

Sąd Rejonowy w Bydgoszczy, Wydział XV Gospodarczy

Postanowienie z dnia 15 lipca 2020 r., XV GU 855/19.

Postanowienie z dnia 31 marca 2021 r., XV GUP 70/20.

Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku

Postanowienie z dnia 26 stycznia 2022 r., VI GUP 123/21.

Zarządzenie z dnia 30 sierpnia 2022 r., VI GUP 536/21.

Literatura

2021 *upadłość konsumencka*, coig.com.pl/2021-upadlosc-konsumencka_grudzien.php [dostęp: 20.03.2025].

2022 *upadłość konsumencka*, coig.com.pl/2022-upadlosc-konsumencka_grudzien.php [dostęp: 20.03.2025].

2023 *upadłość konsumencka*, coig.com.pl/2023-upadlosc-konsumencka_grudzien.php [dostęp: 20.03.2025].

2024 *upadłość konsumencka*, coig.com.pl/2024-upadlosc-konsumencka_grudzien.php [dostęp: 20.03.2025].

Adamus R., *Dług i niewypłacalność. Analiza na czas kryzysu*, Warszawa 2024.

Adamus R., 'Humanitarian reasons' in the debt relief of natural persons in contemporary Polish insolvency law in the light of Judeo-Christian tradition and philosophy, „Iranian Journal of International and Comparative Law” 2023, vol. 1, issue 2, s. 175–190.

Adamus R., *Toksyczny dług XXI wieku*, Warszawa 2021.

Amit N., Ismail R., Zumrah A., Mohd R., Nizah M., *Relationship between debt and depression, anxiety, stress, or suicide ideation in Asia: a systematic review*, „Frontiers in Psychology” 2020, vol. 11, e1336.

- Andelic N., Feeney A., *Poor mental health is associated with the exacerbation of personal debt problems: A study of debt advice adherence*, „International Journal of Social Psychiatry” 2023, vol. 69, issue 2, s. 286–293.
- Bhugra D., *Migration and depression*, „Acta Psychiatrica Scandinavica” 2003, vol. 108, s. 67–72.
- Bridges S., Disney R., *Debt and Depression*, „Journal of Health Economics” 2010, vol. 29, no. 3, s. 388–403.
- Borowicz M., Rybka M., *Wybrane aspekty jakości życia pacjentów z depresją*, „Innowacje w Pielęgniarstwie i Naukach o Zdrowiu” 2016, t. 1, nr 1, s. 3–12.
- Carney R., Freedland K., *Depression and coronary heart disease*, „Nature Reviews Cardiology” 2017, vol. 14, no. 3, s. 145–155.
- Gathergood J., *Debt and depression: causal links and social norm effects*, „The Economic Journal” 2012, vol. 122, issue 563, s. 1094–1114.
- Hiilamo A., Grundy E., *Household debt and depressive symptoms among older adults in three continental European countries*, „Ageing & Society” 2020, vol. 40, no. 2, s. 412–438.
- Hojman D., Miranda Á., Ruiz-Tagle J., *Debt trajectories and mental health*, „Social Science & Medicine” 2016, vol. 167, s. 54–62.
- Kessler R.C., Wang P.S., *Epidemiology of Depression*, [w:] *Handbook of depression*, eds I. Gotlib, N. Hammen, New York 2012, 2nd ed., s. 6–10.
- Koberda P., Stodolska-Koberda U., *Rozwój psychiki u osób dorosłych a etiologia chorób cywilizacyjnych*, „Choroby Serca i Naczyń” 2008, tom 5, nr 1, s. 37–44.
- Krzystanek M., Wiaderkiewicz R., *Depresja – podstawowe informacje o chorobie i stosowanych lekach*, Warszawa 2022.
- Monaco R. Di, Pilutti S., *The effects of bankruptcy on the health of entrepreneurs in Europe during the economic crisis*, Torino 2016.
- Osińska M., Kazberuk A., Celińska-Janowicz K., Zadykowicz R., Rysiak E., *Depresja – choroba cywilizacyjna XXI wieku*, „Geriatrics” 2017, nr 11, s. 123–129.
- Persson A.H., *Over-indebtedness: a growing problem*, „Scandinavian Studies in Law” 2010, vol. 50, s. 463–476.
- Rafał Adamus [LinkedIn], 12.06.2024, linkedin.com [dostęp: 20.03.2025].
- Reading R., Reynolds S., *Debt, social disadvantage and maternal depression*, „Social Science & Medicine” 2001, vol. 53, no. 4, s. 441–453.
- Richardson T., Elliot T., Roberts R., *The relationship between personal unsecured debt and mental and physical health: a systematic review and meta-analysis*, „Clinical Psychology Review” 2013, vol. 33, no. 8, s. 1148–1162.
- Rosa K., *Listy pożegnalne niedoszłych samobójców. Analiza treści*, „Przegląd Socjologiczny” 2015, t. 64, nr 4, s. 103–128.

- Scot J., *Chronic depression*, „British Journal of Psychiatry” 1988, vol. 153, s. 287–297.
- Smith K., Torres I. de, *A world of depression*, „Nature” 2014, vol. 515, s. 180–181.
- Sobocki P., Jönsson B., Angst J., Rehnberg C., *Cost of depression in Europe*, „The Journal of Mental Health Policy and Economics” 2006, vol. 9, no. 2, s. 87–98.
- Spiegel D., *Cancer and depression*, „The British Journal of Psychiatry” 1996, vol. 168, suppl. S30, s. 109–116.
- Taylor D., *Depression in the elderly*, „New England Journal of Medicine” 2014, vol. 371, no. 13, s. 1228–1236.
- Warth J., Puth M.T., Tillmann J., Porz J., Zier U., Weckbecker K., Münster E., *Over-indebtedness and its association with pain and pain medication use*, „Preventive Medicine Reports” 2019, vol. 16, e100976.
- West M.D., *Dying to get out of debt: consumer insolvency law and suicide in Japan*, „Law & Economics Working Papers” 2003, no. 03-015.

Streszczenie

Upadłość konsumencka a depresja

Niniejsze opracowanie dotyczy problematyki związku dwóch strukturalnych plag XXI wieku: nadmiernego zadłużenia i depresji. Jak wynika z prowadzonych badań, istnieje ścisły związek pomiędzy niewypłacalnością (problemami finansowo-bytowymi) a depresją. W opracowaniu analizowana jest – w świetle prawa polskiego – problematyka osoby chorej na depresję w kontekście postępowania o ogłoszenie upadłości, postępowania upadłościowego po ogłoszeniu upadłości, ustalenia planu spłaty i oddłużenia. Praca powstała z uwzględnieniem metody formalno-dogmatycznej, własnej praktyki prawniczej i wywiadu. Wyniki badań pokazują, że z jednej strony uczestnicy postępowań upadłościowych nadużywają argumentu dysfunkcji zdrowia psychicznego, a z drugiej strony problem depresji nie jest w zasadzie brany pod uwagę w praktyce sądów upadłościowych. Wnioskiem z rozważań jest konieczność przeprowadzenia kampanii informacyjnej adresowanej do organów postępowania upadłościowego.

Słowa kluczowe: niewypłacalność, upadłość, syndyk masy upadłości, depresja, oddłużenie

Abstract

Consumer bankruptcy and depression

This study examines the relationship between two structural plagues of the twenty-first century: excessive debt and depression. According to research, there is a close relationship between insolvency and depression. The study analyzes – in the light of Polish law – the issue of a person suffering from depression in the context of bankruptcy proceedings, bankruptcy proceedings after bankruptcy is announced, and establishing a repayment plan and debt relief. The work was created based on the formal-dogmatic method, my own legal practice, and an interview. The research results show that, on the one hand, participants in bankruptcy proceedings abuse the argument of mental health dysfunction. On the other hand, the problem of depression is generally not taken into account in the practice of bankruptcy courts. The conclusion of the considerations is the need to conduct an information campaign addressed to bankruptcy proceedings authorities.

Key words: Insolvency, bankruptcy, bankruptcy trustee, depression, debt relief

Joanna Wiszniewska

dr, Uniwersytet Jagielloński w Krakowie

orcid.org/0000-0003-2970-8005

joanna.wiszniewska@uj.edu.pl

Jerzy Leszczyński

dr hab., prof. UŁ, Uniwersytet Łódzki

orcid.org/0000-0002-7588-7705

jleszczyński@wpia.uni.lodz.pl

Miejsca i formy wykonywania działań zawodowych farmaceutów – uwagi na tle ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty

Wprowadzenie

Jakkolwiek sam zawód ma znacznie dłuższą historię¹, dla rozumienia pojęć „aptekarz” i „farmaceuta” kluczowe jest ostatnie sto lat. Pierwszą regulacją prawną w dzisiejszym rozumieniu normującą wykonywanie zawodu aptekarza była *ustawa z dnia 25 marca 1938 r. o wykonywaniu zawodu aptekarskiego*². Na jej potrzeby przez wykonywanie zawodu aptekarskiego rozumiano pracę w aptece oraz pracę w jednej z fabryk chemiczno-farmaceutycznych, których wykaz ustalał Minister Opieki Społecznej. Od wejścia w życie ustawy

¹ Na temat historii zawodu oraz kolejnych form zrzeszania się aptekarzy, a następnie farmaceutów, zob. np. R. Rembieliński, B. Kuźnicka, *Historia farmacji*, Warszawa 1987.

² *Dz.U. z 1938 r., nr 23, poz. 202 z późn. zm. [uchylona]*.

z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich³ aptekarzem była osoba, która wykonuje pracę w aptece lub hurtowni środków farmaceutycznych. Dopiero po nowelizacji z 2002 r.⁴ rozszerzono regulacje tak, by ustawa ta określała zakres uprawnień zawodowych farmaceuty, a po kolejnej nowelizacji, w 2008 r., w grupie zawodowej farmaceutów wydzielono zawód aptekarza („Farmaceuta wykonujący zawód w aptece, punkcie aptecznym lub hurtowni farmaceutycznej jest aptekarzem”)⁵.

Zgodnie z obowiązującą od 16 kwietnia 2021 r. ustawą o zawodzie farmaceuty⁶ zawód farmaceuty jest samodzielnym zawodem medycznym (art. 2 ust.1 u.z.f.)⁷, a farmaceuta wykonujący zawód w aptece, punkcie aptecznym, dziale farmacji szpitalnej albo hurtowni farmaceutycznej jest aptekarzem (art. 30 ust.1 u.z.f.).

W związku z powyższym pojęcia farmaceuty i aptekarza ani w kontekście historycznym, ani w obecnym stanie prawnym nie powinny być używane synonimicznie. Jakkolwiek każdy aptekarz jest farmaceutą, to niekoniecznie każdy farmaceuta wykonujący swój zawód będzie aptekarzem. Nie jest to wyłącznie uwaga terminologiczna, ponieważ ustawodawca w pewnym zakresie różnicuje uprawnienia farmaceuty i aptekarza⁸.

³ Dz.U. z 1991 r., nr 41, poz. 179.

⁴ Ustawa z dnia 27 lipca 2002 r. o zmianie ustawy o izbach aptekarskich oraz ustawy – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2002 r., poz. 1181).

⁵ Ustawa z dnia 10 stycznia 2008 r. o zmianie ustawy o izbach aptekarskich (Dz.U. z 2008 r., nr 47, poz. 273).

⁶ Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 676 z późn. zm.), dalej także: u.z.f.

⁷ Przyjmuje się, że jest to pierwsze ogólne zdefiniowanie zawodu farmaceuty jako zawodu medycznego. Kwalifikacja taka została wcześniej wprowadzona w 2013 r. do Prawa farmaceutycznego, ale tylko na potrzeby tej konkretnej ustawy, por. A. Zimmermann, *Art. 2, [w:] Zawód farmaceuty. Komentarz*, red. eadem, Warszawa 2021, Lex/el.

⁸ Np. nie każdy farmaceuta, a tylko aptekarz może podać pacjentowi lek w przypadku bezpośredniego zagrożenia życia (art. 31 u.z.f.).

Kategoryzacja działań zawodowych farmaceutów w ustawie o zawodzie farmaceuty

Ustawa o zawodzie farmaceuty w art. 4 kategoryzuje różne działania przypisane osobom wykonującym zawód farmaceuty (a nie aptekarza). Użycie określenia „działania” – którym nie posługuje się ustawa – jest uzasadnione poszukiwaniem nazwy o najszerszym zakresie, w którym zmieszczą się zakresy nazw poszczególnych kategorii wprowadzonych przez ustawę. Wydaje się to niezbędne dla przeprowadzenia analizy, którą zacząć należy od poszukiwania rzeczownikowego określenia, którym można ująć wszystko to, co może lub powinien robić farmaceuta w zakresie „wykonywania zawodu”.

Odwołując się do kategoryzacji przeprowadzonej w ustawie, na działania farmaceutów składa się (art. 4 ust. 1 u.z.f.):

- 1) sprawowanie opieki farmaceutycznej,
- 2) udzielanie usług farmaceutycznych,
- 3) wykonywanie zadań zawodowych,
- 4) wykonywanie czynności (nieokreślonych jako „zawodowe” z nieznanych powodów).

Dwie pierwsze kategorie działań mają swoje źródła we wcześniejszych regulacjach, dzięki czemu ich treść rozwinięta w przepisach ustawy jest raczej spójna i czytelna. Inaczej jest z dwoma kolejnymi kategoriami łączącymi pod nazwami „zadań” i „czynności” istotnie różne zachowania czy stany rzeczy. Nie wiadomo przy tym, jaka jest zasada odróżnienia zadań i czynności. Nazwanie (pośrednio) „czynnościami” np. „zatrudnienie w” pokazuje, że ustawa nie została w tym miejscu starannie przygotowana. Z uzasadnienia do projektu ustawy o zawodzie farmaceuty wynika, że zamiarem ustawodawcy było zdefiniowanie w art. 4 obszarów aktywności zawodowej farmaceuty⁹.

⁹ Druk nr 238, Rządowy projekt ustawy o zawodzie farmaceuty, Sejm RP IX kadencji, sejm.gov.pl/sejm9.nsf/PrzebiegProc.xsp?nr=238.

Związanie działań zawodowych farmaceutów z miejscami ich wykonywania

Wyróżnienie w ustawie kategorii działań zawodowych czy poszczególnych działań zawodowych tylko częściowo jest związane z uregulowaniem wprost miejsca ich wykonywania. Można to uznać za niedociągnięcie regulacyjne, ale trafniej będzie uznać, że udzielenie odpowiedzi na nasuwające się pytania wymaga jedynie bardziej pogłębionej analizy normatywnej tekstu ustawy. Kwestia ta, pomimo praktycznej doniosłości, nie jest zbyt często przedmiotem rozważań doktryny, a pojedyncze głosy ograniczają się raczej do ewentualnego dopuszczenia świadczenia przez farmaceutów opieki farmaceutycznej we własnych gabinetach¹⁰. Niekonsekwencją wykazuje się też Naczelna Izba Aptekarska, która w krótkim czasie przedstawiła dwa sprzeczne ze sobą stanowiska¹¹.

Tymczasem zagadnienie to należałoby ująć szerzej – można przeprowadzić niezależną od kryteriów wyodrębnienia poszczególnych kategorii działań zawodowych kwalifikację konkretnych działań z tego punktu widzenia, czy są one z określonym miejscem związane, czy też nie.

Owo związanie, jak przyjmujemy, może mieć dwojaki charakter:

1. normatywny, co oznacza, że przepisy wprost albo pośrednio (przez odesłanie blankietowe) wskazują określone miejsce wykonywania działań zawodowych,

¹⁰ A. Zimmermann, A. Owczarek, Art. 36, [w:] *Zawód farmaceuty. Komentarz*, op. cit.; S. Radowicki, Art. 4, [w:] *Ustawa o zawodzie farmaceuty. Komentarz*, red. idem, M. Wierzbowski, Warszawa 2023, Lex/el.

¹¹ W grudniu 2021 r. „w opinii Naczelnej Izby Aptekarskiej powyższe ustawowe uregulowania precyzyjnie wskazują, że opieka farmaceutyczna może być świadczona przez farmaceutę wyłącznie w aptece” – *Pojęcie opieki farmaceutycznej. Opieka farmaceutyczna jako świadczenie zdrowotne*, mgr.farm/wp-content/uploads/2022/04/2021.12.02-MGR.FARM-Opieka-farmaceutyczna1.pdf [dostęp: 16.02.2025]. Natomiast w stanowisku z 26.01.2022 r. Naczelna Rada Aptekarska wskazała, że „niektóre formy samodzielnego wykonywania zawodu farmaceuty mogą być wykonywane również poza apteką” – stanowisko nr VIII/1/2022 z 26 stycznia 2022 r. Naczelnej Rady Aptekarskiej w sprawie sprawowania opieki farmaceutycznej, udzielania usług farmaceutycznych i wykonywania zadań zawodowych poza apteką, nia.org.pl/2022/04/13/sprawowanie-opieki-farmaceutycznej-poza-apteka-stanowisko-naczelniej-rady-aptekarskiej [dostęp: 16.02.2025].

2. faktyczno-normatywny, przez co rozumiemy, iż:

- a. określone działania wymagają odpowiedniego wyposażenia miejsca, w którym są przeprowadzane i z tego powodu należy wskazać takie miejsce, które ze względu na prawny obowiązek jego wyposażenia (w urządzenia itp.) będzie stosowne dla wykonywania danych działań; inną rzeczą jest to, czy należy przyjąć, że obowiązek wyposażenia takiego miejsca (np. apteki) jest uzasadnieniem dla przyjęcia wniosku, że tylko w aptece ta czynność może być dokonana;
- b. określone działanie jest funkcjonalnie powiązane z innym działaniem zawodowym, którego miejsce wykonywania jest określone normatywnie.

Poniżej przedstawiona została kwalifikacja wybranych działań ze względu na miejsce ich wykonywania według opisanych kryteriów:

1. Działania wykonywane w aptece ogólnodostępnej¹²:

- a. Usługi farmaceutyczne: wydawanie z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, połączone z udzielaniem informacji i porad dotyczących działania i stosowania oraz przechowywania tych produktów, środków lub wyrobów medycznych (art. 4 ust. 3 pkt 1 u.z.f. – związane normatywne), sporządzanie produktów leczniczych połączone z oceną ich jakości, w tym trwałości (związanie normatywne – art. 4 ust. 3 pkt 2 w zw. z art. 3 pkt 6 u.z.f.), wywiad farmaceutyczny, jeśli jest połączony z wydaniem produktu leczniczego (art. 4 ust. 3 pkt 3 u.z.f. związane faktyczno-normatywne, powiązanie funkcjonalne), porada farmaceutyczna, jeśli jest powiązana z wydaniem produktu leczniczego (art. 4 ust. 3 pkt 3 u.z.f. – związane faktyczno-normatywne, powiązanie funkcjonalne).
- b. Zadania zawodowe: art. 4 ust. 4 pkt 4, 8, 17 u.z.f. – związane normatywne.

2. Działania wykonywane w hurtowni farmaceutycznej:

Zadania zawodowe: art. 4 ust. 4 pkt 3 i 4 u.z.f. – związane normatywne.

¹² A w ograniczonym, dopuszczonym przez prawo zakresie także w punkcie aptecznym.

3. Działania wykonywane w podmiocie leczniczym (w tym w aptece szpitalnej/dziale farmacji szpitalnej/zespole farmacji klinicznej):
 - a. Usługi farmaceutyczne: sporządzanie produktów leczniczych połączone z oceną ich jakości, w tym trwałości (art. 4 ust. 3 pkt 2 w zw. z art. 3 pkt 6 u.z.f., związanie normatywne), czynności wykonywane w aptece szpitalnej¹³ (art. 4 ust. 3 pkt 5 u.z.f w zw. z art. 86 ust. 2a pr. farm.¹⁴ – związanie normatywne), usługi farmacji klinicznej (art. 4 ust. 3 pkt 7 w zw. z art. 3 pkt 7 u.z.f. oraz z art. 86 ust. 2a pr. farm. – związanie normatywne).
 - b. Zadania zawodowe: udział w racjonalizacji farmakoterapii – o ile dotyczy udziału w pracach komitetu terapeutycznego oraz innych zespołów powołanych przez podmioty wykonujące działalność leczniczą (art. 4 ust. 4 pkt 1 u.z.f. – związanie faktyczno-normatywne); uczestniczenie w badaniach klinicznych prowadzonych w szpitalu z udziałem farmaceuty jako członka zespołu badawczego (art. 4 ust. 4 pkt 2 u.z.f. – związanie faktyczno-normatywne); zadania wymienione w art. 4 ust. 4 pkt 4–8 u.z.f. – związanie normatywne, prowadzenie terapii monitorowanej stężeniami leków – art. 4 ust. 4 pkt 4–8 u.z.f, związanie faktyczno-normatywne.
4. Działania wykonywane w przemyśle farmaceutycznym:
Zadania zawodowe: uczestnictwo w wytwarzaniu i badaniu produktów leczniczych (art. 4 ust. 4 pkt 12 u.z.f. – związanie faktyczno-normatywne).
5. Działania, które mogą być wykonywane w dowolnym miejscu¹⁵:
Jeśli brak jest normatywnego związania danego działania z miejscem, jak w przypadku działań wykonywanych obowiązkowo w aptece czy hurtowni farmaceutycznej, ani nie mają charakteru faktyczno-normatywnego.
 - a. Opieka farmaceutyczna: wszystkie elementy świadczenia wskazane w art. 4 ust. 2 pkt 1–5 u.z.f. Potencjalny problem

¹³ Lub aptece zakładowej – rozważania na temat specyfiki aptek zakładowych zostały celowo pominięte.

¹⁴ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 686 z późn. zm.), dalej także: pr. farm.

¹⁵ W szczególności może, ale nie musi to być apteka.

pojawia się w przypadku badań diagnostycznych w ramach opieki farmaceutycznej (art. 4 ust. 2 pkt 4 w zw. z art. 4 ust. 7 u.z.f), ponieważ można dopatrywać się tu związania normatywnego. Nasuwa się zatem pytanie, czy z samego faktu, że minister właściwy do spraw zdrowia, określając wykaz badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę sprawującego opiekę farmaceutyczną, powinien uwzględnić m.in. możliwości lokalowe i techniczne aptek ogólnodostępnych, należy wywodzić, że takie badania mogą być wykonywane wyłącznie w lokalu apteki. Takie rozumienie tej normy nie jest jednak uzasadnione, nawet jeśli sam ustawodawca nie rozstrzyga tego jednoznacznie. Zgodnie z § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2022 r. w sprawie wykazu badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę¹⁶, wykonywanie badań diagnostycznych odbywa się w warunkach przewidzianych do sprawowania opieki farmaceutycznej. W aptece ogólnodostępnej będzie to pokój opieki farmaceutycznej lub pomieszczenie administracyjno-szkoleniowe¹⁷, natomiast w przypadku sprawowania opieki farmaceutycznej przez farmaceutę poza apteką – inne odpowiednie pomieszczenie, np. dom pacjenta. Warto także podkreślić, że badania, do których wykonania uprawniony jest farmaceuta, obejmują testy, które w ramach samokontroli pacjenci niejednokrotnie wykonują samodzielnie, a ich przeprowadzenie nie wymaga np. szczególnych warunków lokalowych.

Nie ma także obligatoryjnego związania z apteką wystawiania recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego – recepta kontynuowana w rozumieniu art. 96 ust. 3a pr. farm. nie jest typową receptą farmaceutyczną wystawianą i jednocześnie realizowaną w aptece ogólnodostępnej na warunkach określonych w art. 96 ust. 4 pr. farm.

b. Usługi farmaceutyczne: wywiad farmaceutyczny, jeśli nie jest

¹⁶ Dz.U. z 2022 r., poz. 153.

¹⁷ Zgodnie z § 1 ust. 2 i 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2002 r. w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki (t.j. Dz.U. z 2023 r., poz. 69 z późn. zm.).

połączony z wydaniem produktu leczniczego (art. 4 ust. 3 pkt 3 u.z.f.), porada farmaceutyczna, jeśli nie jest powiązana z wydaniem produktu leczniczego (art. 4 ust. 3 pkt 4 u.z.f.), pomiar ciśnienia krwi (art. 4 ust. 3 pkt 6 u.z.f.).

3. Działania z natury rzeczy niezwiązane z miejscem wykonywania: Zadania zawodowe: udział w racjonalizacji farmakoterapii (art. 4 ust. 4 pkt 1 u.z.f.) – o ile nie odbywa się w ramach podmiotu wykonującego działalność leczniczą, uczestniczenie w badaniach klinicznych (art. 4 ust. 4 pkt 2 u.z.f.) – o ile nie są prowadzone w szpitalu, zgłaszanie właściwym organom działań niepożądanych produktów leczniczych, incydentów medycznych, niepożądanych odczynów poszczepiennych, ciężkich działań niepożądanych produktów kosmetycznych oraz podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym (art. 4 ust. 4 pkt 13 u.z.f.), prowadzenie działalności profilaktycznej, edukacyjnej oraz działalności na rzecz promocji zdrowia (art. 4 ust. 4 pkt 14 u.z.f.), przeprowadzanie analiz farmakoekonomicznych (art. 4 ust. 4 pkt 15 u.z.f.).

Wykonywanie niektórych działań zawodowych zdalnie

Umożliwienie dokonywania czynności zdalnie (art. 4 ust. 6 u.z.f.) przesądza o możliwości wykonywania danej czynności w dowolnym miejscu poza przypadkami, gdy okoliczności wskazują na związek funkcjonalny z działaniami wykonywanymi w aptece (pkt 5b – porada farmaceutyczna, wywiad farmaceutyczny). Przykładem takiego związku będzie sytuacja, w której porada farmaceutyczna (zdalna) kończy się sprzedażą wysyłkową produktu. Użyty w art. 4 ust. 3 pkt 4 u.z.f. zwrot „w szczególności” wskazuje na to, że porada nie musi mieć związku z wydaniem produktu leczniczego. Należy podkreślić, że w świetle wcześniejszych rozważań zdalne udzielanie porad farmaceutycznych czy prowadzenie wywiadu farmaceutycznego w oderwaniu od wydania produktu może, ale nie musi odbywać się w ramach apteki ogólnodostępnej. Może być także świadczone przez farmaceutę, który nie jest aptekarzem.

Z treści art. 4 ust. 6 u.z.f. nie wynika, że inne działania zawodowe nie mogą być przeprowadzane zdalnie. O tym decydują inne regulacje, jak związek normatywny danego działania z miejscem, np. z apteką. Przepis art. 4 ust. 6 u.z.f. reguluje nieoczywisty przypadek, gdy usługi farmaceutyczne w nim wymienione mogą być przeprowadzone zdalnie, chociaż w typowej, dotychczas przynajmniej praktyce, zarówno wywiad farmaceutyczny, jak i porada farmaceutyczna związana jest z obecnością farmaceuty i pacjenta w aptece, a efektem tego spotkania jest np. wydanie produktu leczniczego OTC. Z tego powodu jednoznaczne dopuszczenie zdalnych konsultacji było normatywnie niezbędne.

Formy prawne wykonywania zawodu farmaceuty

Formy prawne wykonywania zawodu farmaceuty w sposób pośredni wiążą się z miejscem wykonywania działań zawodowych. W tej kwestii regulacja wprowadzona ustawą jest niekonsekwentna, dopuszcza bowiem prowadzenie działalności przez farmaceutę jako przedsiębiorcę, który może prowadzić aptekę, ale również gabinet farmaceutyczny, ale już w przypadku spółki jawnej lub partnerskiej farmaceutów warunkiem wykonywania działań zawodowych w takiej spółce jest to, że prowadzi ona aptekę ogólnodostępną (art. 36 ust. 1 pkt 4 i 5 u.z.f.). Można to rozumieć w ten sposób, że całość działalności spółki odbywa się w aptece, ale również tak, że poza apteką spółka prowadzi gabinet farmaceutyczny. Wykluczone jest jednak to, że spółka może prowadzić wyłącznie gabinet farmaceutyczny.

Ustawa z jednej strony daje farmaceutom jako przedsiębiorcom swobodę wykonywania działań zawodowych w placówkach niebędących aptekami, co niewątpliwie odpowiada rosnącym potrzebom na usługi farmaceutów świadczone także w oderwaniu od aptek, z drugiej strony, z trudnych do uzasadnienia powodów, ogranicza tę swobodę w odniesieniu do spółek farmaceutów.

Warto również podkreślić nieco odmienną sytuację prawną farmaceutów wykonujących zawód poza miejscami wskazanymi w art. 30 ust. 1 u.z.f. Po pierwsze, nie będzie ich obowiązywał zakaz

łączenia wykonywania zawodu z zawodem lekarza, lekarza denty, felczera, starszego felczera, lekarza weterynarii, pielęgniarki lub położnej (art. 30 ust. 2 u.z.f.), ponieważ dotyczy on jedynie aptekarza, a nie każdego farmaceuty. Dodatkowo gabinet farmaceutyczny, który ze swej istoty nie jest apteką, nie będzie objęty zakazem reklamy aptek i ich działalności wynikającym z art. 94a ust. 1 pr. farm. Oczywiście nie oznacza to zupełnej dowolności komunikacji (w tym reklamowej) pomiędzy farmaceutą niebędącym aptekarzem a osobami korzystającymi z jego usług, jednak zdecydowanie ułatwia tę komunikację i choćby umożliwia swobodne informowanie o usługach świadczonych w gabinecie farmaceutycznym. Farmaceuta nie może prowadzić reklamy produktów leczniczych skierowanej do wiadomości publicznej ani w niej uczestniczyć (art. 29 u.z.f.), a jednocześnie powinien przestrzegać postanowień Kodeksu etyki farmaceuty¹⁸.

Wnioski – apteka pozostaje podstawowym, ale nie jedynym miejscem prowadzenia działalności gospodarczej przez farmaceutów

Nie uległa zmianie norma zawarta w art. 86 ust. 1 pr. farm. określająca działalność, która decyduje o statusie apteki. Tą działalnością jest świadczenie usług farmaceutycznych w rozumieniu ustawy.

¹⁸ Kodeks etyki farmaceuty w brzmieniu ustalonym uchwałą nr IX/26/2024 IX Krajowego Zjazdu Aptekarzy z dnia 28 stycznia 2024 r.: „Art. 19 ust. 1. Farmaceuta nie reklamuje siebie oraz swoich usług. Nie uczestniczy w reklamie usług farmaceutycznych, jak i ich promocji niezgodnej z prawem lub dobrymi obyczajami.

1a. W przypadku farmaceuty wykonującego zawód poza apteką, reklamy nie stanowi informacja o: 1) adresie wykonywania zawodu; 2) rodzaju i zakresie wykonywanej działalności; 3) tytułach zawodowych i naukowych posiadanych przez farmaceutę, a także odbytych formach ustawicznego rozwoju zawodowego, – pod warunkiem, że jest prawdziwa, obiektywna, dokładna, kompletna i rzetelna, rozpowszechnia ją wyłącznie farmaceuta, którego dotyczy, a cel, treść, forma lub sposób jej rozpowszechniania nie ma cech reklamy, w tym dotyczącej farmaceuty lub jakiegokolwiek innego podmiotu”.

Zmianie uległa natomiast norma zawarta w ust. 2 tego artykułu dotycząca ochrony nazwy „apteka”¹⁹. Według nowego brzmienia przepisu nazwa jest zastrzeżona dla miejsca, w którym świadczona jest opieka farmaceutyczna, wykonywane są usługi farmaceutyczne oraz wymienione niektóre zadania zawodowe. Ustalenie treści normatywnej tej zmiany nasuwa pewne trudności. Szersze ujęcie działań, które mogą być wykonywane w aptece, nie zmienia podstawowego warunku używania nazwy „apteka”, jakim jest świadczenie usług farmaceutycznych, których nie można wykonywać w innym miejscu, tj. wydawania produktów leczniczych *etc.*

Zupełnie nieuprawnione jest takie rozumienie tego przepisu, że nie dotyczy tylko ochrony nazwy, ale wiąże wykonywanie tych działań wyłącznie z apteką²⁰. Przeczy temu wprost brzmienie przepisu i brak jest chyba racji funkcjonalnych (celowościowych) przemawiających za takim rozumieniem.

Przeczy temu również np. to, że wykonywanie niektórych z wymienionych zadań zawodowych związane jest z innymi miejscami niż apteka, albo nie jest związane z żadnym miejscem. Do takich zadań należy udział w pracach komitetów terapeutycznych w podmiotach leczniczych (art. 4 ust. 4 pkt 1 u.z.f), uczestniczenie w badaniach klinicznych (art. 4 ust. 4 pkt 2 u.z.f), nadzór nad gospodarką produktami leczniczymi w podmiocie leczniczym (art. 4 ust. 4 pkt 5 u.z.f) – zadania te mogą wykonywać farmaceuci zatrudnieni w aptekach szpitalnych, jednakże nie wszystkie będą dla nich zastrzeżone.

Nieuprawnione jest również wywodzenie związania np. opieki farmaceutycznej z apteką ze względu na brzmienie art. 35 ust. 1 u.z.f. Przepis ten podkreśla jedynie autonomię aptekarza w zakresie decyzji merytorycznych w stosunku do osób, które mogłyby wydać mu polecenie służbowe. Nie przesądza natomiast o możliwości sprawowania opieki farmaceutycznej, udzielania usług farmaceutycznych oraz wykonywania zadań zawodowych wyłącznie przez aptekarza. W przeciwnym razie trzeba byłoby uznać, że wykonywanie zadania zawodowego wskazanego w art. 4 ust. 3 pkt 12 u.z.f., tj.

¹⁹ Zmiana wprowadzona ustawą z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty weszła w życie 16 kwietnia 2021 r.

²⁰ Podobnie S. Radowski, *Art. 4, op. cit.* oraz A. Zimmermann, *Art. 4, Zawód farmaceuty. Komentarz, op. cit.*

np. pełnienie funkcji Osoby Wykwalifikowanej w rozumieniu art. 2 pkt 21c pr. farm., jest także zarezerwowane dla aptekarza. Tymczasem zgodnie z definicją zawartą w art. 30 ust. 1 u.z.f. osoba wykonująca zawód farmaceuty w ramach przemysłowego wytwarzania produktów leczniczych aptekarzem nie jest.

Choć ustawodawca, przynajmniej częściowo, dopuszcza możliwość wykonywania zawodu przez farmaceutów także poza apteką (ewentualnie z uwzględnieniem wizyt domowych), to jednak wydaje się osadzać działania zawodowe farmaceutów w ramach istniejących struktur opieki zdrowotnej²¹. Nie przesądza wprost o możliwości wykonywania niektórych działań zawodowych w formie indywidualnej lub grupowej praktyki. Nie powinno to być interpretowane jako zakaz prowadzenia takiej działalności, ale wiąże się z szeregiem trudności praktycznych. O ile np. nie ma większych wątpliwości, że farmaceuta może zawrzeć umowę cywilnoprawną z podmiotem leczniczym i na tej podstawie prowadzić w ramach tego podmiotu gabinet farmaceutyczny, o tyle prowadzenie identycznej działalności jako jednoosobowej działalności gospodarczej będzie utrudnione choćby dlatego, że nadal nie ma symbolu PKD dla samodzielnej działalności farmaceutów funkcjonujących w ramach jednoosobowych działalności gospodarczych²².

²¹ Druk nr 238, Rządowy projekt ustawy o zawodzie farmaceuty, *op. cit.* Z uzasadnienia: „Ze względu na powszechną dostępność do aptek w kraju należy podkreślić, że to apteka powinna być podstawowym miejscem udzielania świadczenia opieki farmaceutycznej. Zawód farmaceuty może być wykonywany nie tylko w aptece. Ze względu na stan zdrowia pacjenta farmaceuta może wykorzystywać swoją wiedzę i umiejętności w pracy z pacjentem w jego domu (co w standardach światowych jest najczęściej promowane, zwłaszcza w odniesieniu do pacjentów geriatrycznych), na oddziale szpitalnym, w domu pomocy społecznej, w zakładzie opiekuńczo-leczniczym, pielęgnacyjno-leczniczym, zakładzie rehabilitacji leczniczej czy w przychodni”.

²² Nowością w tym zakresie jest jedynie wprowadzenie od 1 stycznia 2025 r. symbolu 86.99.A, który opisuje działalność aptek ogólnodostępnych w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej. Podklasa ta obejmuje działalność związaną z opieką farmaceutyczną będącą świadczeniem zdrowotnym udzielanym przez farmaceutę i stanowiącym udokumentowany proces. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2024 r. w sprawie Polskiej Klasyfikacji Działalności (PKD) (Dz.U. z 2024 r., poz. 1936).

Postulaty

Kwalifikacja poszczególnych działań ze względu na miejsce ich wykonywania abstrahuje od obecnej regulacji i systemu finansowania, chodzi jedynie o regulację wykonywania zawodu.

Wnioski wynikające z analizy pozwalają wysunąć pewne postulaty co do uregulowania finansowania np. opieki farmaceutycznej, która może być prowadzona w placówkach niebędących aptekami. Jest to kwestia regulacji zapowiadanych, ale wciąż niezrealizowanych. Programy pilotażowe (np. przeglądów lekowych) prowadzone są w bardzo ograniczonym zakresie i kierowane do aptek, a nie farmaceutów²³.

Do postulatów odnoszących się do zmiany dołączyć należy usunięcie omówionej bariery dla prowadzenia przez spółki farmaceutów działalności zawodowej niepolegającej na prowadzeniu apteki. Regulacje limitujące liczbę aptek prowadzą do zawężenia możliwości wykonywania zawodu farmaceuty na własny rachunek, a także rynku pracy w aptekach, co jest w opozycji do rosnących potrzeb społecznych w zakresie usług, które mogą być świadczone przez farmaceutów. Z drugiej strony usługi farmaceutów mogą być świadczone w szerokim zakresie bez związku z aptekami, co daje możliwości rozwoju tych usług bez ponoszenia bardzo znacznych nakładów, jakich wymaga utworzenie apteki i podejmowanie ryzyka gospodarczego.

²³ Zob. np. § 4 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 grudnia 2021 r. w sprawie programu pilotażowego przeglądów lekowych (t.j. Dz.U. z 2023 r., poz. 663): „Realizatorem pilotażu może być apteka, która spełnia następujące wymagania: [...] realizuje umowę na realizację recept refundowanych zawartą z Narodowym Funduszem Zdrowia. Choć pilotaż ten był finansowany ze środków publicznych odbywało się to w ramach umowy między NFZ a Uniwersytetem Medycznym im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, podmiotem odpowiadającym za realizację projektu”.

Bibliografia

Akty prawne

- Ustawa z dnia 25 marca 1938 r. o wykonywaniu zawodu aptekarskiego (Dz.U. z 1938 r., nr 23, poz. 202 z późn. zm.) [uchylona].*
- Ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz.U. z 1991 r., nr 41, poz. 179).
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 686 z późn. zm.).
- Ustawa z dnia 27 lipca 2002 r. o zmianie ustawy o izbach aptekarskich oraz ustawy – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2002 r., poz. 118).
- Ustawa z dnia 10 stycznia 2008 r. o zmianie ustawy o izbach aptekarskich (Dz.U. z 2008 r., nr 47, poz. 273).
- Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 676 z późn. zm.).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 grudnia 2021 r. w sprawie programu pilotażowego przeglądów lekowych (t.j. Dz.U. z 2023 r., poz. 663).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2022 r. w sprawie wykazu badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę (Dz.U. z 2022 r., poz. 153).
- Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2024 r. w sprawie Polskiej Klasyfikacji Działalności (PKD) (Dz.U. z 2024 r., poz. 1936).

Literatura

- Pojęcie opieki farmaceutycznej. Opieka farmaceutyczna jako świadczenie zdrowotne*, mgr.farm/wp-content/uploads/2022/04/2021.12.02-MGR.FARM-Opieka-farmaceutyczna1.pdf [dostęp: 16.02.2025].
- Radowicki S., Art. 4, [w:] *Ustawa o zawodzie farmaceuty. Komentarz*, red. S. Radowicki, M. Wierzbowski, Warszawa 2023, Lex/el.
- Rembieliński R., Kuźnicka B., *Historia farmacji*, Warszawa 1987.
- Zimmermann A., Art. 2, [w:] *Zawód farmaceuty. Komentarz*, red. A. Zimmermann, Warszawa 2021, Lex/el.
- Zimmermann A., Art. 4, [w:] *Zawód farmaceuty. Komentarz*, red. A. Zimmermann, Warszawa 2021, Lex/el.
- Zimmermann A., Owczarek A., Art. 36, [w:] *Zawód farmaceuty. Komentarz*, red. A. Zimmermann, Warszawa 2021, Lex/el.

Inne

- Druk nr 238, Rządowy projekt ustawy o zawodzie farmaceuty, Sejm RP IX kadencji, sejm.gov.pl/sejm9.nsf/PrzebiegProc.xsp?nr=238.

Kodeks Etyki Farmaceuty w brzmieniu ustalonym uchwałą nr IX/26/2024 IX Krajowego Zjazdu Aptekarzy z dnia 28 stycznia 2024 r.

Stanowisko nr VIII/1/2022 z 26.01.2022 r. Naczelnej Rady Aptekarskiej w sprawie sprawowania opieki farmaceutycznej, udzielania usług farmaceutycznych i wykonywania zadań zawodowych poza apteką, nia.org.pl/2022/04/13/sprawowanie-opieki-farmaceutycznej-pozza-apteka-stanowisko-naczelnaj-rady-aptekarskiej [dostęp: 16.02.2025].

Streszczenie

Miejsca i formy wykonywania działań zawodowych farmaceutów – uwagi na tle ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty

Wykonywanie zawodu farmaceuty w powszechnej świadomości niemal automatycznie łączone jest z apteką, zwłaszcza apteką ogólnodostępną. Dodatkowo w języku potocznym określenia „farmaceuta” i „aptekarz” traktowane są synonimicznie. Tymczasem zagadnienia związane z wykonywaniem zawodu przez farmaceutów są znacznie bardziej złożone, zarówno w zakresie samych czynności zawodowych, form, jak i miejsc, w których te działania mogą być wykonywane. W artykule podjęto krytyczną refleksję nad możliwością wykonywania przez farmaceutów niektórych działań zawodowych, także poza strukturami apteki czy hurtowni farmaceutycznej.

Słowa kluczowe: farmaceuta, apteka, wolny zawód, miejsce wykonywania zawodu

Abstract

Comments on the Act of 10 December 2020 on the profession of pharmacist regarding places and forms of professional activity of pharmacists

The general public tends to associate the profession of pharmacist almost automatically with a pharmacy, especially a public one. Furthermore, in common speech, the terms ‘pharmacist’ and ‘chemist’ are used interchangeably. However, issues related to the profession of pharmacist are much more complex, both in terms of the professional activities themselves and the forms and places where these activities can be

performed. The article provides a critical reflection on the potential for pharmacists to undertake specific professional activities beyond the conventional pharmacy or pharmaceutical wholesaler framework.

Key words: pharmacist, pharmacy, liberal profession, place of professional activity

Iwona Wrześniewska-Wal

dr, Zakład Prawa Medycznego i Orzecznictwa Lekarskiego,
Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego w Warszawie
orcid.org/0000-0002-8892-5985
iwrzesniewska@cmkp.edu.pl

Adam Skowron

dr, Zakład Historii Medycyny,
Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego w Warszawie
orcid.org/0000-0002-3465-1261
askowron@cmkp.edu.pl

Reklama lekarzy i lekarzy dentyistów – aspekty prawne i etyczne

Wprowadzenie

Z badań Biostatatu wynika, że w przypadku różnych dolegliwości i problemów zdrowotnych dla pacjentów (87%) pierwszym źródłem informacji jest Internet¹. Wyniki badań potwierdzają obserwacje natury ogólnej. Świadomość obecności pacjentów w Internecie znacznie wpływa na budowanie w sieci wizerunku lekarza jako profesjonalisty medycznego. Lekarze i lekarze dentyści są obecni na platformach takich jak Instagram, Facebook czy LinkedIn i stanowi to ważny element aktywności zawodowej lekarzy, którzy w mediach społecznościowych dzielą się wiedzą medyczną i edukują społeczeństwo.

¹ *Polak u lekarza – raport z II fali badania*, 2019, biostat.com.pl/img/UserFiles/polak-u-lekarza-2/Polak-u-lekarza-II-fala-badania-BioStat.pdf [dostęp: 30.01.2025].

Przed 1 stycznia 2025 r. reklama lekarzy i lekarzy dentyistów była zakazana. Zakaz został jednak zniesiony w związku ze zmianami w Kodeksie etyki lekarskiej². Po ponad dwóch dekadach obowiązywania generalnego zakazu reklamy lekarze i lekarze dentyści uzyskali możliwość informowania o oferowanych usługach – przy zachowaniu określonych granic wynikających z zasad etyki zawodowej.

Nowelizacja Kodeksu etyki lekarskiej (która została przyjęta uchwałą Nadzwyczajnego XVI Krajowego Zjazdu Lekarzy w maju 2024 r., a weszła w życie 1 stycznia 2025 r.) wprowadziła istotne zmiany. W miejsce dawnego art. 63 KEL, który kategorycznie zakazywał jakiegokolwiek reklamy, w tym wykorzystywania nazwiska lub wizerunku lekarza do celów komercyjnych, wprowadzono art. 71 KEL definiujący informację o oferowanych usługach jako każdą formę przekazu służącą upowszechnianiu wizerunku lekarza lub usług związanych z wykonywaniem zawodu, o ile jest ona zgodna z zasadami etyki lekarskiej. Nowe brzmienie przepisu zawiera jednocześnie dwa istotne zastrzeżenia: po pierwsze, lekarz nie może wykorzystywać swojego autorytetu do promowania usług niezwiązanych z wykonywaniem zawodu; po drugie, informacje muszą być rzetelne i zgodne z etyką zawodową, przy czym lekarz odpowiada również za treści publikowane w jego imieniu lub na jego rzecz przez osoby trzecie.

Celem niniejszego artykułu jest analiza dotychczasowych norm deontologicznych i prawnych dotyczących reklamy lekarzy i lekarzy dentyistów oraz próba odpowiedzi na pytanie, jak obecnie lekarz ma reklamować swoje usługi zgodnie z prawem i etyką. Biorąc jednak pod uwagę, że głos środowiska lekarskiego jest niezwykle istotny w tej sprawie, w artykule zostało wykorzystane krótkie badanie ankietowe na temat zmian w Kodeksie etyki lekarskiej przeprowadzone wśród szkolących się lekarzy i lekarzy dentyistów w grudniu 2024 i styczniu 2025 r.

² Kodeks etyki lekarskiej – załącznik do uchwały nr 5 Nadzwyczajnego XVI Krajowego Zjazdu Lekarzy z dnia 18 maja 2024 r., dalej także: Kodeks lub KEL.

Pojęcie reklamy, informacji handlowej i promocji: aspekty prawne

Celem reklamy jest zachęta potencjalnych konsumentów do nabycia oferowanych towarów lub usług, kształtowanie zachowań konsumenckich oraz zwrócenie uwagi konsumenta na produkt i utrzymanie jego zainteresowania, a także poinformowanie konsumenta o ofercie³. Etymologii tego pojęcia należy doszukiwać się w źródłosłowie łacińskim, gdzie czasownik *reclamare* oznacza hałasowanie i robienie wrzawy wokół czegoś⁴. Termin ten zawiera sugestię, iż reklama to rodzaj komunikatu perswazyjnego, obejmujący techniki i działania podejmowane w celu zwrócenia uwagi na produkt, usługę lub ideę⁵. Funkcja perswazyjna odróżnia reklamę od informacji, a funkcja informacyjna chroni interesy konsumenta. Może także zaistnieć sytuacja, w której nadawca informacji będzie chciał przekonać odbiorcę informacji do zakupu jego produktów czy skorzystania z jego usług. Mowa jest wtedy o osobie, która się promuje, a jej działanie jest autopromocją. Autopromocja jest częścią reklamy⁶.

Zgodnie z prawem Unii Europejskiej pojęcie informacji handlowej obejmuje wszelkie formy promocji – zarówno pośredniej, jak i bezpośredniej. Formą promocji pośredniej jest m.in. reklama, natomiast promocją bezpośrednią może być np. akwizycja. Definicję informacji handlowej zawiera dyrektywa 2000/31/WE w sprawie handlu elektronicznego⁷ oraz dyrektywa 2006/123/WE dotycząca usług na rynku wewnętrznym⁸. Według art. 2 lit. f dyrektywy 2000/31/WE

³ E. Kurzeja, *Perswazja w telewizyjnej reklamie społecznej. Studium socjologiczne*, Katowice 2016, s. 16.

⁴ *Reclamare* [hasło], [w:] J. Mańkowski, *Praktyczny słownik łacińsko-polski*, Warszawa 2008, s. 321.

⁵ *Reklama* [hasło], encyklopedia.pwn.pl/encyklopedia/reklama.html [dostęp: 30.01.2025].

⁶ M. Koziół, *Reklama a autopromocja*, [w:] *Aspekty prawne reklamy w social mediach*, red. M. Sieradzka, Warszawa 2023, s. 37–51.

⁷ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2000/31/WE z dnia 8 czerwca 2001 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego (dyrektywa o handlu elektronicznym) (Dz.Urz. UE L 178 z 17.07.2000).

⁸ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2006/123/WE z dnia 12 grudnia 2006 r., dotycząca usług na rynku wewnętrznym (Dz.Urz. UE L 376 z 27.12.2006).

przez informację handlową należy rozumieć każdą formę informacji przeznaczonej „do promowania, bezpośrednio lub pośrednio, towarów, usług lub wizerunku przedsiębiorstwa, organizacji lub osoby prowadzącej działalność handlową, gospodarczą, rzemieślniczą lub wykonującą zawód regulowany”. Przepis dyrektywy wyraźnie wskazuje, jakie informacje nie stanowią informacji handlowych. Zaliczono do nich: po pierwsze „informacje umożliwiające bezpośredni dostęp do działalności przedsiębiorstwa organizacji lub osoby, w szczególności nazwę domeny lub adres poczty elektronicznej”, oraz po drugie „informacje odnoszące się do towarów, usług lub wizerunku przedsiębiorstwa, organizacji”. Na mocy art. 4 pkt 12 dyrektywy 2006/123/WE

„informacja handlowa” oznacza każdą formę informacji mającej na celu promowanie, bezpośrednio lub pośrednio, towarów, usług lub wizerunku przedsiębiorstwa, organizacji lub osoby prowadzącej działalność handlową, przemysłową lub rzemieślniczą albo osoby wykonującej zawód regulowany.

Ponadto przepis wskazuje, które informacje same w sobie nie stanowią informacji handlowych:

a) informacje umożliwiające bezpośredni dostęp do działalności przedsiębiorstwa, organizacji lub osoby, w szczególności nazwa domeny internetowej lub adres poczty elektronicznej; b) informacje odnoszące się do towarów, usług lub wizerunku przedsiębiorstwa, organizacji lub osoby, opracowywane w sposób niezależny, w szczególności jeżeli są one udzielane bez wynagrodzenia.

Trzeba zauważyć, że w obu dyrektywach pojęcie informacji handlowej jest podobnie zdefiniowane. Dodatkowo zarówno w orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE), jak i w doktrynie⁹ przyjęto ugruntowane stanowisko, zgodnie z którym zakres pojęciowy informacji handlowej nie budzi jakichkolwiek wą-

⁹ Analiza orzecznictwa TSUE w kontekście pojęcia informacji handlowej, zgodnie z dyrektywą 2006/123/WE znajduje się w pracy: P.F. Piesiewicz, W. Płowiec, *Reklama lekarzy po zmianach Kodeksu etyki lekarskiej z 2024 roku z perspektywy prawa Unii Europejskiej*, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny” 2024, t. 86, nr 3, s. 46–50.

pliwości. Według tych przepisów i orzecznictwa TSUE informacja handlowa obejmuje szeroki zakres działań promocyjnych i marketingowych, które mają na celu pozyskanie nowych klientów, z tym że w dyrektywie 2000/31/WE dotyczy tylko handlu elektronicznego¹⁰. Należy podkreślić, że zgodnie z wymaganiami prawa unijnego nie jest dopuszczalne wprowadzenie generalnego zakazu jakiejkolwiek formy reklamy. Ograniczenia mogą dotyczyć wyłącznie treści, być proporcjonalne i służyć ochronie interesu publicznego. Ponadto dyrektywa 2000/31/WE zachęca stowarzyszenia i organizacje zawodowe, np. samorządy, do opracowywania kodeksów postępowania na poziomie wspólnotowym w celu ustalenia rodzajów informacji, które udzielane są do celów informacji handlowych. Dyrektywa 2000/31/WE została wdrożona do porządku krajowego ustawą z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną¹¹.

W przepisach prawa polskiego ustawodawca wprowadził kilka definicji reklamy. Mają one jednak znaczenie dla analizy i stosowania w praktyce konkretnego aktu normatywnego¹², ale nie dla całego systemu prawa. Dla dalszych rozważań związanych z reklamą lekarzy i lekarzy dentystów istotna jest definicja reklamy zawarta w ustawie z dnia 29 grudnia 1992 r. o radiofonii i telewizji¹³, gdyż odnosi się ona do przekazu handlowego, którego zakres przedmiotowy jest o wiele szerszy niż zakres pojęcia reklamy¹⁴. W myśl art. 4 pkt 16 u.r.t.

¹⁰ P.F. Piesiewicz, W. Płowiec, *Reklama lekarzy...*, op. cit., s. 47–48.

¹¹ Ustawa z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 1513).

¹² Przykłady: definicję reklamy można odnaleźć m.in. w następujących przepisach: 1) art. 21 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi (t.j. Dz.U. z 2023 r., poz. 2151); art. 2 pkt 25 ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 1162); art. 29 ust. 6 ustawy z dnia 19 listopada 2009 r. o grach hazardowych (t.j. Dz.U. z 2023 r., poz. 227); art. 52 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 686). Szerzej: M. Zawisza, *Dopuszczalność oraz warunki reklamy w Internecie*, [w:] *Aspekty prawne reklamy w social mediach*, red. M. Sieradzka, Warszawa 2023, s. 16–36.

¹³ T.j. Dz.U. z 2022 r., poz. 1722, dalej także: u.r.t.

¹⁴ P.F. Piesiewicz, *Problematyka zakazu reklamowania się podmiotów leczniczych oraz lekarzy w świetle Kodeksu etyki lekarskiej, prawa krajowego oraz*

przekazem handlowym jest każdy przekaz, w tym obrazy z dźwiękiem lub bez dźwięku albo tylko dźwięki, mający służyć bezpośrednio lub pośrednio promocji towarów, usług lub renomy podmiotu prowadzącego działalność gospodarczą lub zawodową, towarzyszący audycji lub włączony do niej, w zamian za opłatę lub podobne wynagrodzenie, albo w celach autopromocji, w szczególności reklama, sponsorowanie, telesprzedaż i lokowanie produktu.

Z kolei reklama według art. 4 pkt 17 u.r.t. to „przekaz handlowy, pochodzący od podmiotu publicznego lub prywatnego, w związku z jego działalnością gospodarczą lub zawodową, zmierzający do promocji sprzedaży lub odpłatnego korzystania z towarów lub usług; reklamą jest także autopromocja”.

Artykuł 4 pkt 16 i 17 u.r.t. dotyczy definicji reklamy i przekazu handlowego, lecz nie należy ich stosować bezpośrednio z uwagi na podkreślany już fakt, że nie są to definicje legalne obowiązujące w całym systemie prawa¹⁵. Należy zauważyć, że słowo „reklama” kojarzy się z zachętą, informacją przejawiskową i ostrożnym podejściem do przedstawianych treści. Tymczasem terminy „przekaz handlowy” lub „informacja handlowa” są bardziej obiektywne i pozbawione emocji. Niewątpliwie przedstawione pojęcia są użyteczne w celu interpretacji szczegółowych przepisów regulujących reklamę lekarzy i lekarzy dentyków.

Zakazy reklamy i zasada proporcjonalności

Warto podkreślić, że wraz z rozwojem regulacji dotyczących reklam rozwijane są różne instrumenty ochrony odbiorców reklamy, czyli konsumentów, przed reklamą nieuczciwą, wprowadzającą w błąd, nachalną, łamiącą prywatność, wykorzystującą brak wiedzy i doświadczenia odbiorcy¹⁶. Przepisy prawne zakazujące reklamy towarów lub usług zawsze stanowią ingerencję w swobodę działalności

prawa unijnego, „Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Jagiellońskiego. Prace z Prawa Własności Intelektualnej” 2019, nr 3, s. 122–144.

¹⁵ *Ibidem*.

¹⁶ J. Adamczyk, M. Świerczyński, *Produkty lecznicze i wyroby medyczne*, [w:] *Prawo reklamy i promocji*, red. E. Traple, Warszawa 2007, s. 97–99.

gospodarczej czy wolność słowa. Konwencja o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności¹⁷ w art. 10 ust. 1 stanowi o prawie do wolności wyrażania opinii. Z drugiej strony ograniczenia tej swobody są przewidziane w ust. 2 tego artykułu (m.in. ze względu na bezpieczeństwo państwa, na konieczność zapobieżenia zakłóceniu porządku lub przestępstwu, z uwagi na ochronę zdrowia i moralności, ochronę dobrego imienia i praw innych osób). Powyższe ograniczenia wynikają z zasady proporcjonalności, która obowiązuje zarówno w prawie unijnym, jak i Konstytucji RP (art. 31 ust. 3)¹⁸.

Dyrektywa 2006/114/WE w sprawie reklamy wprowadzającej w błąd i reklamy porównawczej¹⁹, po pierwsze, definiuje reklamę jako przedstawienie „w jakiejkolwiek formie w ramach działalności handlowej, gospodarczej, rzemieślniczej lub wykonywania wolnych zawodów w celu wspierania zbytu towarów lub usług, w tym nieruchomości, praw i zobowiązań” (art. 2 lit. a). Po drugie, jej celem jest „ochrona przedsiębiorców przed reklamą wprowadzającą w błąd i jej negatywnymi skutkami oraz określenie warunków, w których reklama porównawcza jest dozwolona” (art. 1). Państwa członkowskie, działając zarówno w interesie przedsiębiorców, jak i konkurentów, powinny wprowadzić odpowiednie i skuteczne środki zwalczania reklamy nieuczciwej i wprowadzającej w błąd. Zgodnie z tą regulacją działaniem bezprawnym jest reklama wprowadzająca odbiorcę w błąd i mogąca przez to wpłynąć na jego decyzję co do nabycia towaru lub usługi. Przy ocenie reklamy wprowadzającej w błąd należy uwzględnić wszystkie jej elementy, gdyż według art. 2 pkt b

„reklama wprowadzająca w błąd” oznacza każdą reklamę, która w jakikolwiek sposób, w tym przez swoją formę, wprowadza lub może

¹⁷ Konwencja o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności sporządzona w Rzymie dnia 4 listopada 1950 r., zmieniona następnie Protokołami nr 3, 5 i 8 oraz uzupełniona Protokołem nr 2 (Dz.U. z 1993 r., nr 61, poz. 284 ze zm.).

¹⁸ Konstytucja Rzeczypospolitej Polski z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz.U. z 1997 r., nr 78, poz. 483).

¹⁹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2006/114/WE z dnia 12 grudnia 2006 r. dotycząca reklamy wprowadzającej w błąd i reklamy porównawczej (Dz.Ur. UE L 376 z 27.12.2006).

wprowadzić w błąd osoby, do których jest skierowana lub dociera, i która, z powodu swojej zwodniczej natury, może wpłynąć na ich postępowanie gospodarcze lub która, z tych powodów, szkodzi lub może szkodzić konkurentowi.

W Polsce podstawową normą odnoszącą się do ochrony przed nieuczciwą reklamą jest art. 76 Konstytucji RP. Przepis ten stanowi, że „Władze publiczne chronią konsumentów, użytkowników i najeńców przed działaniami, które zagrażać mogą ich zdrowiu, bezpieczeństwu i prywatności oraz przed nieuczciwymi praktykami rynkowymi”. Natomiast ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji²⁰ reguluje zapobieganie i zwalczanie nieuczciwej konkurencji w działalności gospodarczej, również związanej z udzielaniem świadczeń zdrowotnych. W tym kontekście ważne są dwa zagadnienia. Po pierwsze, ustawa o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji obejmuje swoim zakresem zarówno podmioty lecznicze, jak i praktyki zawodowe lekarzy i lekarzy dentyków. Reklama prowadzona przez te podmioty z naruszeniem prawa, dobrych obyczajów lub uchybiająca godności człowieka może zostać uznana za czyn nieuczciwej konkurencji i skutkować pociągnięciem do odpowiedzialności z tytułu naruszenia tej ustawy. W związku z tym organy rejestrowe podmiotów wykonujących działalność leczniczą (okręgowe rady lekarskie i wojewodowie) mogą wszcząć z tytułu naruszenia zakazu reklamy postępowanie kontrolne w podmiocie udzielającym świadczeń zdrowotnych. Po drugie, z punktu widzenia adresata reklamy ustawa definiuje, podaje cechy i rodzaje reklamy nieuczciwej. Reklama nieuczciwa to według art. 16 ust. 1 u.z.n.k.

- 1) sprzeczna z przepisami prawa, dobrymi obyczajami lub uchybiająca godności człowieka;
- 2) reklama wprowadzająca klienta w błąd;
- 3) reklama odwołująca się do uczuć klientów przez wywoływanie lęku [...],
- 5) reklama, która stanowi istotną ingerencję w sferę prywatności, w szczególności przez swą uciążliwość dla klientów.

²⁰ Ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (t.j. Dz.U. z 2022 r., poz. 1233), dalej także: u.z.n.k.

W przypadku reklamy wprowadzającej w błąd nie jest konieczne, aby adresat został faktycznie wprowadzony w błąd, tj. aby rzeczywiście doszło do nabycia towaru lub usługi. Zakazane jest bowiem samo stosowanie reklamy wprowadzającej w błąd, która może wpłynąć na decyzję klienta²¹. W wielu dziedzinach, m.in. związanych ze zdrowiem, zakazy są konieczne, ponieważ konsumenci, spotykając się z reklamą, mogą odnosić wrażenie, że mają do czynienia z wyrobami bezpiecznymi. Przykładem jest zakaz reklamy wyrobów tytoniowych w prawie międzynarodowym, jaki wprowadza Ramowa konwencja Światowej Organizacji Zdrowia o ograniczeniu spożycia tytoniu, sporządzona w Genewie dnia 21 maja 2003 r.²², której Polska jest stroną. W konwencji znajduje się definicja reklamy i promocji wyrobów tytoniowych. Termin ten oznacza wszelkie formy handlowej komunikacji, zaleceń lub działań mające na celu skutek w postaci promowania wyrobu tytoniowego lub używania tytoniu w sposób pośredni lub bezpośredni (art. 1 pkt c). Powyższe przepisy są spójne z prawem UE, zwłaszcza dyrektywą 2003/33/WE dotyczącą reklamy i sponsorowania wyrobów tytoniowych²³ oraz dyrektywą 2014/40/UE w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów²⁴. W Polsce zakaz reklamy i promocji wyrobów tytoniowych wynika z ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych. Trzeba jednak podkreślić, że zagadnienia związane z działalnością reklamową lekarzy i lekarzy dentystów podlegają także regulacji wewnętrznych aktów samorządu zawodowego, czyli Kodeksowi etyki lekarskiej.

²¹ M. Zawisza, *Dopuszczalność...*, op. cit., s. 15–37.

²² Dz.U. z 2007 r., nr 74, poz. 487.

²³ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2003/33/WE z dnia 26 maja 2003 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do reklamy i sponsorowania wyrobów tytoniowych (Dz.Urz. UE L 152 z 20.06.2003).

²⁴ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylająca dyrektywę 2001/37/WE (Dz.Urz. UE L 127 z 29.04.2014).

Zakaz reklamy w polskiej etyce lekarskiej kodeksowej: przegląd historyczny

Pierwszy polskojęzyczny dokument o znamionach kodeksu etyki lekarskiej to przyjęte w 1876 r. uchwały Towarzystwa lekarzy galicyjskich w przedmiocie obowiązków lekarzy względem swych kolegów i zawodu lekarskiego w ogóle²⁵. Dokument ten tylko do pewnego stopnia przypominał znany ze współczesności Kodeks etyki lekarskiej – był raczej zwięzłym katalogiem postaw i zachowań „poniżających godność stanu lekarskiego”²⁶, których lekarze winni byli za wszelką cenę unikać (innymi słowy: był to zbiór zakazów moralnych, pozbawiony głębszego zaplecza aksjologicznego). Za szczególnie niegodne lekarza uznano tam m.in. „wszelkie kłamliwe i chępliwe ogłoszenia, w których lekarz podnosi swe doświadczenie zawodowe; obiecuje radykalne wyleczenie; oznajmia gotowość leczenia listownego lub dostarczenia lekarstw; ofiaruje bezpłatne leczenie”²⁷ czy „zawiadamia publiczność o posiadaniu tajemnego, nieznanego innym kolegom sposobu leczenia”²⁸.

Zakaz ten został utrzymany w kolejnym kodeksie, tj. w uchwalonych w 1884 r. Zasadach obowiązków i praw lekarzy, przyjętych przez Warszawskie Towarzystwo Lekarskie. Tym razem problematyce reklamy poświęcono odrębny rozdział, składający się z siedmiu artykułów, w celu rozwinięcia i uściślenia normy. Dopuszczono publikację ogłoszeń zawierających stopień naukowy, specjalizację, adres i godziny przyjęć (oraz ewentualnie termin przyjazdu i wyjazdu), jednak przy zastrzeżeniu, iż nie będą to ogłoszenia imienne powtarzające się stale²⁹. Ponadto przyjęto nieco bardziej liberalne stanowisko wobec kwestii ofert bezpłatnego leczenia – o ile

²⁵ A. Tulczyński, *Polskie kodeksy etyki lekarskiej*, Warszawa 1975, s. 10.

²⁶ Uchwały Towarzystwa lekarzy galicyjskich w przedmiocie obowiązków lekarzy względem swych kolegów i zawodu lekarskiego w ogóle, „Pamiętnik Towarzystwa Lekarskiego Warszawskiego” 1877, t. 73, nr 28, s. 29.

²⁷ *Ibidem*.

²⁸ *Ibidem*.

²⁹ Zasady obowiązków i praw lekarzy przyjęte przez Warszawskie Towarzystwo Lekarskie na posiedzeniu w dniu 29 kwietnia 1884, „Pamiętnik Towarzystwa Lekarskiego Warszawskiego” 1884, t. 80, zeszyt 2, s. 220.

uchwały z 1876 r. jednoznacznie ich zakazywały, o tyle Zasady z 1884 r. dopuszczały możliwość publikacji ogłoszeń bezpłatnego leczenia w przypadku, gdy wymagało to oddzielnych godzin przyjęć³⁰ (nadal musiało mieć to jednak formę informacji, bez jakiegokolwiek czynnika perswazji czy zachęty).

Należy jednak zauważyć, że zarówno uchwały Towarzystwa Lekarzy Galicyjskich, jak i Zasady Warszawskiego Towarzystwa Lekarskiego nie były źródłem obowiązującego prawa. Zadaniem obu kodeksów było raczej wypracowanie pewnych standardów moralnych, próba określenia tego, co w zawodzie lekarskim należy uznać za godne, a co za hańbiące. Wbrew intencjom redaktorów obu dokumentów nadal zdarzały się przypadki zamieszczania w prasie rozmaitych ogłoszeń noszących znamiona reklamy lekarskiej – te mogły co najwyżej spotkać się z wyrazem potępienia czy ostracyzmu ze strony środowiska lekarskiego, jednak nie istniało narzędzie prawne mogące pociągnąć lekarza do odpowiedzialności, nałożyć sankcję i wyegzekwować ją.

Sytuacja zmieniła się dopiero w kolejnej dekadzie, gdy uchwalono kodeksy etyczne Izby Lekarskiej Zachodnio-Galicyjskiej w Krakowie (1896) oraz Wschodnio-Galicyjskiej we Lwowie (1897)³¹. Izby te działały już na podstawie *ustawy z dnia 22 grudnia 1891 r. o zaprowadzeniu Izb Lekarskich*³², która powoływała w izbach lekarskich tzw. Rady Honorowe (*Ehrenraths*), sprawujące „czynności w przypadkach nieporozumień między lekarzami lub w sprawie skarg i zażaleń przeciwko godności stanu lekarskiego lub przeciw obowiązkom wypływającym ze stosunku do Izby”³³. Za naruszenie godności stanu lekarskiego groziła kara upomnienia, nagany lub też grzywny, jak również czasowe lub stałe pozbawienie prawa wyborczego³⁴. Oba kodeksy jednoznacznie zakazywały lekarzom zamieszczania ogłoszeń, które miałyby charakter perswazyjny i zawierały

³⁰ *Ibidem*.

³¹ T. Brzeziński, *Etyka lekarska*, Warszawa 2011, s. 34.

³² *Gesetz vom 22. Dezember 1891, betreffend die Errichtung von Ärztekammern*.

³³ T. Szkudaj, *Izba Lekarska Lwowska*, „Medycyna Nowożytna. Studia nad Kulturą Medyczną” 1999, t. 6, z. 1, s. 154.

³⁴ *Ibidem*.

jakiegokolwiek inne informacje aniżeli imię i nazwisko lekarza, jego stopień akademicki, specjalizację oraz adres i godziny przyjęć³⁵.

Podobne przepisy odnośnie do reklamy lekarskiej zawierały Ustawy etyczne Wydziału Lekarskiego Towarzystwa Przyjaciół Nauk w Poznaniu, zatwierdzone na walnym zebraniu wydziału w grudniu 1901 r. Już w § 2 stwierdzono tam, iż „sprzeciwia się godności stanu lekarskiego robić dla siebie w jakiegokolwiek sposób reklamę”³⁶. Doprecyzowano również, iż

charakter reklamy noszą ogłoszenia imienne, powtarzające się stale lub zbyt często, tj. więcej jak 5 razy. W ogłoszeniach tych nie powinien lekarz pomieszczać nic więcej nad wiadomość o stopniu naukowym, uprawianej specjalności, adresie i godzinach przyjęcia, resp. przyjeździe lub wyjeździe, lub zmianie mieszkania³⁷.

W § 3 dopuszczono natomiast możliwość ogłaszania możliwości leczenia bezpłatnego, o ile lekarz potrzebował wskazać oddzielne godziny przyjęcia (nie mógł jednak rozsyłać w tym celu kart ani afiszów, które reklamowałyby jego działalność)³⁸.

Kolejnym polskim kodeksem etyki lekarskiej był Kodeks deontologii lekarskiej przyjęty na X Zjeździe Lekarzy i Przyrodników Polskich we Lwowie. Kwestia reklamy została poruszona tam w § 4, który stanowił, iż „lekarz ma unikać natrętnego narzucania usług lekarskich tudzież reklamy kupieckiej, a tym bardziej reklamy jarmarcznej i szarłatańskiej”³⁹.

W nowym porządku prawnym po odzyskaniu przez Polskę niepodległości uchwalono natomiast *ustawę z dnia 2 grudnia 1921 r.*

³⁵ Por. § 3 Zasad postępowania lekarzy wobec siebie i wobec publiczności przyjętych na Zgromadzeniu Izby Lekarskiej Zachodnio-Galicyskiej w Krakowie dnia 29 grudnia 1896; pkt 4 oraz pkt 5 rozdziału II Zasad etyki lekarskiej uchwalonych na posiedzeniu Izby Lekarskiej Wschodnio-Galicyskiej we Lwowie dnia 23 stycznia 1897. A. Tulczyński, *op. cit.*, s. 102–104.

³⁶ Ustawy etyczne Wydziału Lekarskiego Tow. Przyjaciół Nauk w Poznaniu, „Nowiny Lekarskie” 1910, r. 22, nr 6, s. 376.

³⁷ *Ibidem*.

³⁸ *Ibidem*.

³⁹ Kodeks deontologii lekarskiej przyjęty na X Zjeździe Lekarzy i Przyrodników Polskich we Lwowie w dniu 24 lipca 1907 r., [w:] A. Tulczyński, *op. cit.*, s. 109.

o ustroju i zakresie działania Izb Lekarskich⁴⁰. Ustanowiła ona Naczelną Izbę Lekarską, która miała m.in. pełnić funkcję odwoławczą w przypadku sporów związanych z kwestiami etyki zawodowej (zob. art. 8). Należy jednak podkreślić, iż nie istniał wówczas jeden kodeks etyki lekarskiej, któremu podlegałyby wszystkie istniejące izby lekarskie. Dopiero w 1935 r., a więc już po zmianie wspomnianej wyżej ustawy (tj. po przyjęciu ustawy z dnia 15 marca 1934 r. o izbach lekarskich)⁴¹, na walnym zebraniu Naczelnej Izby Lekarskiej w dniu 16 czerwca 1935 r. przyjęto zbiór zasad deontologii lekarskiej. Zasada 10 tegoż kodeksu brzmiała: „Lekarzowi nie wolno narzucać swych usług choremu, zwłaszcza zaś nie wolno mu korzystać z żadnego płatnego pośrednictwa, a także z ogłoszeń, będących w sprzeczności z przepisami Izb Lekarskich o ogłoszeniach”⁴².

Przepisy Izb Lekarskich o ogłoszeniach opierały się z kolei na rozporządzeniu Ministra Opieki Społecznej z dnia 30 stycznia 1934 r., wydanym w porozumieniu z Ministrem Spraw Wojskowych, o wykonywaniu praktyki lekarskiej i wprowadzały niespotykany dotychczas nakaz kontroli i zatwierdzenia ogłoszeń lekarskich przez wojewódzką władzę administracji ogólnej⁴³. Innymi słowy: lekarz chcący opublikować ogłoszenie, komunikat bądź reklamę w sprawie wykonywania praktyki lekarskiej, leczenia i sprzedaży środków leczniczych musiał uzyskać uprzednio zgodę władz wojewódzkich.

Kolejna istotna zmiana dokonana się po zakończeniu II wojny światowej, kiedy to rząd komunistyczny zlikwidował samorząd lekarski oraz regionalne towarzystwa lekarskie. W miejsce dotychczasowych 17 towarzystw powołane zostało Polskie Towarzystwo Lekarskie – to z kolei przyjęło w 1967 r. Zasady etyczno-deontologiczne. W pkt 6 rozdziału II („Lekarz wobec służby zdrowia”) stwierdzono, iż

⁴⁰ Dz.U. RP z 1921 r., nr 105, poz. 763.

⁴¹ Dz.U. RP z 1934 r., nr 31, poz. 275.

⁴² Zbiór zasad deontologii lekarskiej przyjęty na Walnym Zebraniu Naczelnej Izby Lekarskiej w dniu 16 czerwca 1935 r. ogłoszony w Dzienniku Urzędowym Izb Lekarskich nr 8 z 1935 r. po uwzględnieniu zmian, przyjętych na walnym zebraniu Naczelnej Izby Lekarskiej dnia 21 czerwca 1936 r.

⁴³ Pkt 6–11 § 5 rozporządzenia Ministra Opieki Społecznej z dnia 30 stycznia 1934 r. wydanego w porozumieniu z Ministrem Spraw Wojskowych o wykonywaniu praktyki lekarskiej (Dz.U. RP z 1934 r., nr 11, poz. 96).

lekarz wykonujący praktykę w swym prywatnym gabinecie ma prawo umieścić na swym domu tabliczkę informującą oraz zamieszczać w prasie ogłoszenia zgodnie z obowiązującymi przepisami. Obie te formy informacji nie mogą mieć cech reklamy i zawierać treści niezgodnej z uprawnieniami, tytułami i specjalizacją lekarza⁴⁴.

Postulat ten powtórzono w 1984 r., kiedy to w Zbiorze zasad etyczno-deontologicznych polskiego lekarza zabroniono lekarzom posługiwania się jakąkolwiek informacją noszącą znamiona reklamy⁴⁵.

Do kwestii reklamy odnosił się bezpośrednio również Kodeks etyki lekarskiej w każdej swojej wersji. W art. 65 KEL z 1991 r. stwierdzono: „Lekarz buduje swoją zawodową opinię, opierając się jedynie na wynikach swojej pracy. Dlatego wszelkie reklamowanie się bezpośrednie lub pośrednie jest zabronione. Lekarz nie powinien dopuścić do używania swego nazwiska dla celów komercyjnych”⁴⁶. W nowelizacji z 1993 r. zrezygnowano z wyrażenia „bezpośrednie lub pośrednie”⁴⁷. W nowelizacji z 2003 r. odniesiono się natomiast do kwestii reklamy w art. 63 KEL, którego pkt 1 stwierdzał, że „lekarz tworzy swoją zawodową opinię jedynie w oparciu o wyniki swojej pracy, dlatego wszelkie reklamowanie się jest zabronione”, zaś pkt 2 wskazywał, iż „lekarz nie powinien wyrażać zgody na używanie swego nazwiska i wizerunku dla celów komercyjnych”⁴⁸.

⁴⁴ Zasady Etyczno-Deontologiczne Polskiego Towarzystwa Lekarskiego zatwierdzone przez Walne Zgromadzenie Delegatów Polskiego Towarzystwa Lekarskiego w dniu 3 czerwca 1967 roku, [w:] A. Tulczyński, *op. cit.*, s. 174.

⁴⁵ Zbiór zasad etyczno-deontologicznych polskiego lekarza uchwalony na Nadzwyczajnym Krajowym Zjeździe Delegatów Polskiego Towarzystwa Lekarskiego w Szczecinie w dniu 22 czerwca 1984 r.

⁴⁶ Uchwała Nadzwyczajnego II Krajowego Zjazdu Lekarzy z dnia 14 grudnia 1991 r. w sprawie Kodeksu Etyki Lekarskiej.

⁴⁷ Uchwała nr 19 III Krajowego Zjazdu Lekarzy z dnia 14 grudnia 1993 r. w sprawie zmiany uchwały w sprawie Kodeksu Etyki Lekarskiej.

⁴⁸ Kodeks etyki lekarskiej przyjęty uchwałą Nadzwyczajnego II Krajowego Zjazdu Lekarzy 14 grudnia 1991 r. zawierający zmiany uchwalone w dniu 20 września 2003 r. przez Nadzwyczajny VII Krajowy Zjazd Lekarzy.

Działalność lecznicza

Oprócz Kodeksu etyki lekarskiej zasady reklamy lekarzy i lekarzy dentystów określone zostały w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej⁴⁹. Zgodnie z art. 14 u.d.l. „Podmiot wykonujący działalność leczniczą podaje do wiadomości publicznej informacje o zakresie i rodzajach udzielanych świadczeń zdrowotnych. Treść i forma tych informacji nie mogą mieć cech reklamy”. Warto zatem rozważyć, jaka jest relacja art. 14 u.d.l., który w dalszym ciągu zakazuje reklamowania świadczeń zdrowotnych, a nowymi przepisami Kodeksu etyki lekarskiej. Zgodnie z obecnie obowiązującym art. 71 ust. 2 KEL: „Lekarz jest uprawniony do posługiwania się informacją o oferowanych usługach z zastrzeżeniem, że taka informacja będzie zgodna z zasadami etyki lekarskiej”. Co istotne, Kodeks odnosi się wyłącznie do lekarzy i lekarzy dentystów, a zakaz reklamy ustanowiony w art. 14 u.d.l. ma zakres szerszy, gdyż odnosi się do wszystkich podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rozumieniu tejże ustawy. Art. 4 ust. 1 u.d.l. wymienia kategorie podmiotów leczniczych, są to: przedsiębiorcy, samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej, jednostki budżetowe, instytuty badawcze, fundacje i stowarzyszenia oraz posiadające osobowość prawną jednostki organizacyjne stowarzyszeń, a także kościoły, kościelne osoby prawne lub związki wyznaniowe⁵⁰ i jednostki wojskowe. Oznacza to, że przepis ten odnosi się do wszystkich podmiotów prowadzących działalność leczniczą, tj. podmiotów leczniczych oraz indywidualnych praktyk zawodowych, a więc ma bezpośrednie zastosowanie do lekarzy i lekarzy dentystów⁵¹.

W związku z tym, że art. 14 u.d.l. odnosi się do informacji o zakresie i rodzajach udzielanych świadczeń zdrowotnych, warto przytoczyć definicję świadczenia zdrowotnego. Historycznie patrząc, definicja ta została wprowadzona do nieobowiązującej już *ustawy*

⁴⁹ T.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 799, dalej także: u.d.l.

⁵⁰ Na podstawie przepisów o stosunku Państwa do Kościoła Katolickiego w Rzeczypospolitej Polskiej, o stosunku Państwa do innych kościołów i związków wyznaniowych oraz o gwarancjach wolności sumienia i wyznania (art. 4 ust. 1 pkt. 6 u.d.l.).

⁵¹ P.F. Piesiewicz, W. Płowiec, *Reklama lekarzy...*, op. cit., s. 42–43.

z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej⁵². Przepisy tej ustawy dość szczegółowo określały rodzaje tych świadczeń (art. 3 u.z.o.z.)⁵³. Tak rozumiane świadczenia zdrowotne mogły być udzielane przez zakłady opieki zdrowotnej oraz przez osoby fizyczne wykonujące zawód medyczny lub przez grupową praktykę lekarską, grupową praktykę pielęgniarek, położnych na zasadach określonych w odrębnych przepisach (art. 4 u.z.o.z.). Obecnie, po pierwsze, krąg osób udzielających świadczenia zdrowotne jest szerszy, np. fizjoterapeuci, farmaceuci oraz inne zawody medyczne. Po drugie, definicję świadczenia zdrowotnego zawiera art. 5 pkt 40 ustawy z dnia 29 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych⁵⁴, ale bez szczegółowego wyliczenia świadczeń. Według tego przepisu świadczeniem zdrowotnym jest „działanie służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działanie medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich udzielania”. Kolejną regulacją, która zastąpiła *ustawę o zakładach opieki zdrowotnej* jest art. 2 ust. 1 pkt 10 u.d.l. W tym przepisie definicja świadczenia zdrowotnego brzmi tak jak w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, lecz bez słowa „profilaktyka”. Pomimo tej drobnej różnicy językowej w doktrynie przyjmuje się, że pojęcie świadczenia zdrowotnego na

⁵² T.j. Dz.U. z 2007 r., nr 14, poz. 89 z późn. zm.

⁵³ Zgodnie z art. 3 u.z.o.z. świadczenia zdrowotne są to działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu i poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania, w szczególności związane z: badaniem i poradą lekarską, leczeniem, badaniem i terapią psychologiczną, rehabilitacją leczniczą, opieką nad kobietą ciężarną i jej płodem, porodem, położeniem oraz nad noworodkiem, opieką nad zdrowym dzieckiem, badaniem diagnostycznym, w tym z analityką medyczną, pielęgnacją chorych, pielęgnacją niepełnosprawnych i opieką nad nimi, opieką paliatywno-hospicyjną, orzekaniem i opiniowaniem o stanie zdrowia, zapobieganiem powstawaniu urazów i chorób poprzez działania profilaktyczne oraz szczepienia ochronne, czynnościami technicznymi z zakresu protetyki i ortodoncji, czynnościami z zakresu zaopatrzenia w przedmioty ortopedyczne i środki pomocnicze.

⁵⁴ Ustawa z dnia 29 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2024 r., poz. 146).

gruncie obydwu ustaw należy interpretować jednakowo⁵⁵. Nie ma też różnicy z perspektywy zdrowia publicznego, gdyż profilaktyka jest podzielona na trzy fazy. Profilaktyka pierwszej fazy to przeciwdziałanie i zapobieganie chorobom, czyli zachowanie zdrowia (np. szczepienia ochronne), drugiej fazy to wczesne wykrywanie chorób (np. bilanse zdrowia), a trzeciej fazy to leczenie i ograniczenie skutków choroby (np. rehabilitacja)⁵⁶. Powyższy podział świadczeń profilaktycznych wpisuje się w obie z zaproponowanych przez ustawodawcę definicje świadczenia zdrowotnego. Według art. 14 ust. 2 u.d.l.

Podmiot wykonujący działalność leczniczą, na wniosek pacjenta, udziela:

- 1) szczegółowych informacji na temat udzielanych świadczeń zdrowotnych, w szczególności informacji dotyczących stosowanych metod diagnostycznych lub terapeutycznych oraz jakości i bezpieczeństwa tych metod;
- 2) niezbędnych informacji na temat zawartych umów ubezpieczenia [...] [oraz]
- 3) informacji objętych wpisem do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, dotyczącym tego podmiotu.

Warto jednak podkreślić, że działalność lecznicza ww. podmiotów polega nie tylko na udzielaniu świadczeń zdrowotnych, ale i promocji zdrowia oraz realizacji zadań dydaktycznych i badawczych w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych i promocją zdrowia (art. 3 ust. 1 i 2 u.d.l.). Inaczej zatem wygląda zakaz reklamowania⁵⁷. Ponadto w zależności od tego, czy podmiot wykonujący działalność leczniczą jest podmiotem, o którym mowa w art. 4 u.d.l., czy jest to lekarz lub lekarz dentysta wykonujący swój zawód w ramach działalności leczniczej zgodnie z art. 5 u.d.l.⁵⁸,

⁵⁵ G. Głanowski, *Umowa o świadczenie zdrowotne*, Warszawa 2019, s. 219.

⁵⁶ M. Sygit, *Zdrowie publiczne*, Warszawa 2010, s. 29.

⁵⁷ P.F. Piesiewicz, *Problematyka zakazu...*, *op. cit.*, s. 122–144.

⁵⁸ Lekarze mogą wykonywać swój zawód w ramach działalności leczniczej na zasadach określonych w ustawie o działalności leczniczej oraz w przepisach odrębnych po wpisaniu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą w następującej formie: a) jednoosobowej działalności gospodarczej jako indywidualna praktyka lekarska, indywidualna praktyka lekarska

zakres zakazu reklamy jest zupełnie inny⁵⁹.

Dodatkowo lekarz jest także zobowiązany do stosowania rekomendacji zawartych w uchwale Naczelnej Rady Lekarskiej nr 29/11/VI z dnia 16 grudnia 2011 r. w sprawie szczegółowych zasad podawania do publicznej wiadomości informacji o udzielaniu przez lekarzy i lekarzy dentyków świadczeń zdrowotnych, która wprost zakazuje reklamowania świadczeń zdrowotnych (§ 1). Uchwała nr 29/11/VI NRL, która bezpośrednio powołuje się na art. 14 u.d.l. określa zakres podawania do publicznej wiadomości informacji o świadczeniach zdrowotnych, a także ich formę (m.in. tablice informacyjne, strona internetowa). Zgodnie z uchwałą przedmiotem informacji może być: tytuł zawodowy, imię i nazwisko lekarza oraz numer telefonu, stopień i tytuł naukowy, umiejętności z zakresu węższych dziedzin medycyny lub udzielania określonych świadczeń zdrowotnych, szczególne uprawnienia, określenie cen i sposobu płatności – jeżeli informacje zamieszczane są na stronie internetowej bądź podawane przez specjalne telefony informacyjne (§ 2–4). Informacje dotyczące usług nie mogą zawierać: żadnej formy zachęty ani nakłaniania do korzystania ze świadczeń zdrowotnych; informacji o metodach, ich skuteczności i czasie leczenia oraz obietnic i potocznych określeń; określenia cen i sposobu płatności (oprócz informacji zawartych na stronach internetowych bądź specjalnych telefonach informacyjnych); informacji o jakości sprzętu medycznego (§ 5).

Jednak już przed nowelizacją Kodeksu etyki lekarskiej wskazywano na istnienie niespójności pomiędzy normami etycznymi, uchwałą nr 29/11/VI NRL a art. 14 u.d.l., które dopuszczają przekazywanie informacji, a jednocześnie zakazują podawania do publicznej wiadomości reklam. W związku z tym pojawia się pytanie, czy Kodeks, jak i ustawa o działalności leczniczej oraz uchwała nr 29/11/VI

wyłącznie w miejscu wezwania, indywidualna specjalistyczna praktyka lekarska, indywidualna specjalistyczna praktyka lekarska wyłącznie w miejscu wezwania, indywidualna praktyka lekarska wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład lub indywidualna specjalistyczna praktyka lekarska wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład, b) spółki cywilnej, spółki jawnej albo spółki partnerskiej jako grupowa praktyka lekarska.

⁵⁹ P.F. Piesiewicz, *Problematyka zakazu...*, *op. cit.*, s. 122–144.

NRL wymagają dalszych zmian w kierunku dostosowania do wymogów prawa unijnego.

Problem jest istotny, gdyż za naruszenie przepisów dotyczących reklamowania usług medycznych lekarz może ponieść surowe konsekwencje w ramach odpowiedzialności zarówno zawodowej (przed Rzecznikiem Odpowiedzialności Zawodowej oraz sądem Lekarskim), jak i karnej. Kodeks wykroczeń⁶⁰ w art. 147a § 2 przewiduje, iż kto podaje do wiadomości publicznej informacje o zakresie i rodzajach udzielanych świadczeń zdrowotnych mające formę i treść reklamy podlega karze aresztu, ograniczenia wolności albo grzywny. W tym kontekście należy postawić pytanie, czy termin „informowanie”, o którym mowa w art. 71 KEL, odpowiada rozumieniu tego pojęcia przyjętemu zarówno na gruncie ustawy o działalności leczniczej (art. 14), jak i uchwały nr 29/11/VI NRL.

Warto podkreślić, że przytoczone dyrektywy i definicja „informacja handlowa” legły u podstaw nowelizacji Kodeksu etyki lekarskiej z 2024 r., która przyniosła istotną zmianę w kontekście reklamy lekarzy i lekarzy dentystów. W Kodeksie usunięto zdanie odnoszące się bezpośrednio do kwestii reklamy (należy przypomnieć, iż wersja Kodeksu z 2003 r. stanowiła, iż „wszelkie reklamowanie się jest zabronione”), wprowadzając natomiast wyrażenie „informacja o oferowanych usługach”. W pierwszej wersji projektu nowelizacji Kodeksu, przedłożonej do konsultacji w styczniu 2024 r., pojawiało się sformułowanie „informacja handlowa”⁶¹. Jego znaczenie wyjaśniono w art. 70 pkt. 3 KEL w pierwszej wersji projektu nowelizacji, definiując informację handlową jako „każdą formę komunikacji mającą na celu promowanie wizerunku lekarza lub usług związanych z wykonywaniem zawodu lekarza”⁶².

Ostatecznie zdecydowano się na wprowadzenie wspomnianego wyrażenia „informacja o oferowanych usługach”, definiując je jako „każdą formę przekazu mającą na celu upowszechnianie wizerunku

⁶⁰ Ustawa z dnia 20 maja 1971 r. – Kodeks wykroczeń (t.j. Dz.U. z 2023 r., poz. 2119).

⁶¹ Zob. załącznik do uchwały nr 3/24/IX Naczelnej Rady Lekarskiej z dnia 26 stycznia 2024 r. w sprawie przedstawienia do konsultacji projektu Kodeksu Etyki Lekarskiej.

⁶² *Ibidem*.

lekarza lub usług związanych z wykonywaniem zawodu lekarza”⁶³. W jednym z cyklicznie publikowanych na stronie Naczelnej Izby Lekarskiej komentarzy do znowelizowanego Kodeksu etyki lekarskiej wyjaśniono natomiast, iż pomiędzy tymi wyrażeniami nie zachodzi żadna istotna różnica⁶⁴, a decyzja o zastąpieniu terminu „informacja handlowa” terminem „informacja o oferowanych usługach” ma zatem charakter wyłącznie językowy. Zrezygnowano ponadto z konieczności wyraźnego oznaczania takiej informacji jako pochodzącej od lekarza – o ile pierwsza wersja projektu zawierała dodatkowy punkt o treści „Informacja handlowa musi być wyraźnie oznaczona jako pochodząca od lekarza i umożliwiająca jednoznacznie jego identyfikację”⁶⁵, tak w ostatecznej wersji projektu (przejętej w maju 2024 r. jako Kodeks etyki lekarskiej) zdania odnoszącego się do oferowanych usługach nie ma w art. 71 ust. 4 KEL. Przepis ten określa odpowiedzialność lekarza i lekarza dentysty za świadomy udział w tworzeniu informacji handlowej. Oznacza to, że w miejscu pracy to lekarz, a nie pracodawca czy menager ma dbać o rzetelność informacji na jego temat. Lekarz odpowiada za informację o oferowanych usługach opublikowaną przez osoby trzecie w jego imieniu lub na jego rzecz. Przepis art. 71 ust. 5 KEL ma na celu przeciwdziałanie sytuacjom, które były obserwowane w Internecie, przede wszystkim w mediach społecznościowych, w których lekarze i lekarze dentyści wykorzystują swój autorytet i promują usługi niezwiązane z wykonywaniem zawodu lekarza. Oznacza to, że Kodeks nie zabrania lekarzom aktywności w mediach społecznościowych w sytuacji, gdy ich wypowiedzi mają walor edukacyjny i przekazują wartościowe treści. Warto dodać, że art. 78 ust. 4 KEL wskazuje, że w Internecie obowiązują te same zasady etyczne co przy bezpośrednim kontakcie z pacjentem, personelem medycznym czy z innymi lekarzami. Podsumowując powyższe zmiany, lekarze mają prawo do promowania swojej działalności, ale pod pewnymi warunkami. Kodeks etyki

⁶³ Załącznik do uchwały nr 5 Nadzwyczajnego XVI Krajowego Zjazdu Lekarzy z dnia 18 maja 2024 r., Kodeks etyki lekarskiej.

⁶⁴ Informacja o oferowanych usługach. Komentarz do znowelizowanego KEL: art. 71, nil.org.pl/aktualnosci/8736-informacja-o-oferowanych-uslugach-komentarz-do-znowelizowanego-kel-art-71 [dostęp: 30.01.2025].

⁶⁵ Załącznik do uchwały nr 3/24/IX..., *op. cit.*

lekarskiej pozwala lekarzom i lekarzom dentystom na posługiwanie się informacją o oferowanych usługach, lecz wymaga, aby była ona zgodna z zasadami etyki lekarskiej. Jednak uchwała nr 29/11/VI NRL doprecyzowuje znowelizowany Kodeks etyki lekarskiej w zakresie dotyczącym reklamy i informacji. Uchwała nr 29/11/VI NRL ustanawia wprost zakaz reklamy świadczeń zdrowotnych (§ 1), precyzując, jakie informacje lekarze mogą podawać do publicznej wiadomości oraz wskazując przykładowo, jakie działania lekarzy mogą być uznane za niedozwoloną reklamę (§ 5)⁶⁶.

Regulacje poświęcone zawodom regulowanym

Zawód lekarza i lekarza dentysty to zawody regulowane. Oznacza to, że wykonywanie zawodu regulowanego poddane jest reglamentacji prawnej i uzależnione od spełnienia materialnych i formalnych przesłanek⁶⁷. W przypadku lekarzy i lekarzy dentystów okręgowa rada lekarska stwierdza spełnienie tych przesłanek i przyznaje lub odmawia przyznania prawa wykonywania zawodu⁶⁸. W polskim porządku prawnym pojęcie zawodu regulowanego po raz pierwszy wprowadziła ustawa z dnia 26 kwietnia 2001 r. o zasadach uznawania nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej kwalifikacji do wykonywania zawodów regulowanych⁶⁹ (dalej: u.z.u.k). Obecnie obowiązująca regulacja z 2015 r. wskazuje na określone wymagania i kwalifikacje (np. ukończenie właściwej szkoły, zdanie egzaminów, odbycie wymaganej praktyki zawodowej) i uzyskanie odpowiedniego zezwolenia⁷⁰. Zgodnie z art. 5 pkt 4 u.z.u.k zawód regulowany

⁶⁶ P.F. Piesiewicz, W. Płowiec, *Reklama lekarzy...*, op. cit., s. 46.

⁶⁷ K. Wojtczak, *Reglamentacja form wykonywania zawodów zaufania publicznego w rozwiązaniach prawa polskiego i państw Unii Europejskiej*, [w:] *Zawody zaufania publicznego a interes publiczny – korporacyjna reglamentacja versus wolność wykonywania zawodu. Materiały z konferencji Senatu Rzeczypospolitej Polskiej*, oprac. S. Legat, M. Lipińska, Warszawa 2002, s. 41.

⁶⁸ Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 1284).

⁶⁹ Dz.U. z 2001 r., nr 87, poz. 954 – już nieobowiązująca.

⁷⁰ Ustawa z dnia 22 grudnia 2015 r. o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej (t.j. Dz.U. z 2023 r., poz. 334), dalej także: u.z.u.k.

to „zespół czynności zawodowych, których wykonywanie jest uzależnione od posiadania określonych w przepisach regulacyjnych formalnych kwalifikacji niezbędnych do wykonywania tych czynności zawodowych oraz, o ile jest to wymagane, od spełnienia innych warunków określonych w tych przepisach”. Ustawa odnosi się także do doświadczenia zawodowego, czyli zgodnego z prawem wykonywania zawodu albo działalności przez przewidziany przepisami prawa okres.

Definicja zawodu regulowanego ma znaczenie dla interpretacji przepisów dyrektywy 2000/31/WE o handlu elektronicznym. Art. 8 ust. 1 dyrektywy 2000/31/WE odnosi się do świadczenia usług przez zawody regulowane. Zgodnie z tym przepisem państwa członkowskie zapewniają, aby używanie informacji handlowych, tj. informacji o oferowanych produktach lub usługach, które są częścią lub stanowią usługę społeczeństwa informacyjnego świadczoną przez przedstawiciela zawodu regulowanego, było dozwolone pod warunkiem zgodności z zasadami wykonywania zawodu, dotyczącymi w szczególności:

- niezależności,
- godności i prestiżu zawodu,
- tajemnicy zawodowej,
- rzetelności wobec klientów i innych przedstawicieli zawodu.

Oznacza to, że nie można zakazać stosowania informacji handlowej, a wprowadzone ograniczenia winny być zgodne z dyrektywą 2018/958 w sprawie analizy proporcjonalności przed przyjęciem nowych regulacji dotyczących zawodów regulowanych⁷¹. W tym celu dyrektywa podaje trzy kluczowe zasady, które powinien stosować ustawodawca krajowy przy wprowadzaniu nowych lub zmianie obowiązujących przepisów ustawodawczych, wykonawczych lub administracyjnych, ograniczających dostęp do zawodów regulowanych lub wykonywanie tych zawodów.

Po pierwsze, przepisy te ani bezpośrednio, ani pośrednio nie mogą być dyskryminujące ze względu na przynależność państwową

⁷¹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/958 z dnia 28 czerwca 2018 r. w sprawie analizy proporcjonalności przed przyjęciem nowych regulacji dotyczących zawodów regulowanych (Dz.Urz. UE L 173 z 9.07.2018).

lub miejsce zamieszkania, po drugie, zmiany obowiązujących przepisów muszą mieć uzasadnienie w interesie publicznym, po trzecie, ograniczenia mogą być wprowadzane zgodnie z wspomnianą już zasadą proporcjonalności. Warto też podkreślić, że czysto ekonomiczne bądź czysto administracyjne powody nie stanowią nadrzędnych względów interesu publicznego uzasadniających ograniczenie dostępu do zawodów regulowanych lub wykonywanie tych zawodów. W przypadku, gdy przepisy dotyczą regulacji zawodów związanych z opieką zdrowotną i mają skutki dla bezpieczeństwa pacjentów, państwa członkowskie uwzględniają cel polegający na zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego.

Dyrektywa 2018/958 została implementowana w prawie polskim ustawą z dnia 19 listopada 2020 r. o zmianie ustawy o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej⁷². W ramach nowelizacji wprowadzono Rozdział 6a „Zapewnianie proporcjonalności, uzasadnionego i nie-dyskryminującego charakteru przepisów regulacyjnych i wymogów dotyczących świadczenia usług transgranicznych”, który określa zasady procedowania aktu prawnego zawierającego przynajmniej jeden przepis regulacyjny, np. odnoszący się do reklamy. Przepisy te mają zastosowanie także do uchwał samorządów zawodowych, ponieważ mają one wpływ na warunki wykonywania zawodu regulowanego. Oznacza to, że przepisy Rozdziału 6a nakładają na samorząd zawodowy lekarzy i lekarzy dentystów obowiązek, aby opracowując projekty uchwał, które mają znaczenie dla wykonywania zawodu, przeprowadził analizę pod kątem ich zgodności z zasadą proporcjonalności, a także wykazał uzasadnienie dla planowanych rozwiązań, potwierdzając ich konieczność i adekwatność dla ochrony interesu publicznego. Co istotne, przed przyjęciem takich regulacji konieczne jest również przeprowadzenie konsultacji z szerokim gronem interesariuszy. Odnosi się to do omawianych przepisów dotyczących reklamy lekarzy, ponieważ regulują one istotny element wykonywania zawodu i mogą mieć realny wpływ na konkurencję w sektorze ochrony zdrowia.

W kontekście tym warto zauważyć, że nie ma wątpliwości, że konsultacje zmian w Kodeksie etyki lekarskiej z 2024 r. miały miejsce

⁷² Dz.U. z 2021 r., poz. 78.

w środowisku lekarskim. W dniu 26 stycznia 2024 r. Naczelna Rada Lekarska podjęła uchwałę nr 3/24/IX w sprawie przedstawienia do konsultacji projektu Kodeksu Etyki Lekarskiej, której § 1 brzmiał: „Kieruje się do delegatów na Nadzwyczajny XVI Krajowy Zjazd Lekarzy oraz do konsultacji społecznych projekt Kodeksu Etyki Lekarskiej, wyznaczając termin na przedstawienie uwag dotyczących projektu do dnia 15 lutego 2024”⁷³. Wszyscy zainteresowani mogli zgłaszać swoje uwagi do projektu, przysyłając je na adres mailowy Komisji Etyki Lekarskiej NIL zamieszczony na stronie z informacją o przedstawieniu projektu do konsultacji⁷⁴. Natomiast nie ma informacji, że projekt Kodeksu był procedowany w trybie otwartym z zapewnieniem udziału podmiotów reprezentujących interesy pacjentów, m.in. Rzecznika Praw Pacjenta, organizacji pozarządowych czy organów administracji publicznej, takich jak Ministerstwo Zdrowia lub Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, co może stanowić o naruszeniu obowiązujących wymogów proceduralnych.

Badanie ankietowe

Znowelizowany Kodeks etyki lekarskiej jest odzwierciedleniem zmian społeczno-gospodarczych, do których lekarze i lekarze dentyści muszą się dostosować. Tak jak wskazano w komentarzach do Kodeksu publikowanych na stronach NIL, głos środowiska lekarskiego jest bardzo ważny. Z tego względu w dniach od 3 grudnia 2024 r. do 27 stycznia 2025 r. Zakład Prawa Medycznego i Orzecznictwa Lekarskiego Szkoły Zdrowia Publicznego Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego w Warszawie przeprowadził badanie dotyczące opinii lekarzy odnośnie do nowelizacji Kodeksu. W badaniu tym wzięło udział 131 respondentów (każdy z nich był uczestnikiem kursu prowadzonego przez Szkołę Zdrowia Publicznego

⁷³ Zob. Projekt Kodeksu etyki lekarskiej oddany do konsultacji, nil.org.pl/izba/naczelna-rada-lekarska/komisje-i-zespoły/komisja-etyki-lekarskiej-667/8375-projekt-kodeksu-etyki-lekarskiej-oddany-do-konsultacji-spoecznych [dostęp: 24.04.2025].

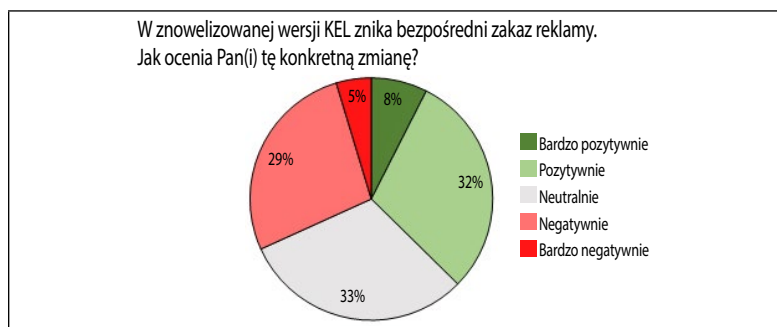
⁷⁴ *Ibidem*.

CMKP): 80 kobiet oraz 51 mężczyzn. Z tego 52% (68 osób) było w wieku od 30 do 40 lat, 43% (56 osób) miało poniżej 30 lat, reszta respondentów (7 osób) była w wieku 41–50 lat.

Celem tego badania była opinia lekarzy i lekarzy dentystów na temat poszczególnych zmian Kodeksu. Respondenci uznali, że najważniejsze zmiany dotyczą: telemedycyny (42%), wypowiedzi lekarzy w mediach społecznościowych (15%), „zakazu reklamy” (10%). Oznacza to, że co czwarty z respondentów uważa za ważne zmiany związane z reklamą oraz wypowiedziami lekarzy w mediach społecznościowych. W celu szczegółowej analizy tych zmian wybrano z badania dwa pytania.

Pierwsze pytanie dotyczyło usunięcia zakazu reklamy. W tym przypadku zdania lekarzy były podzielone: 40% respondentów uznało to za dobrą i bardzo dobrą zmianę, a 34% za złą i bardzo złą, natomiast 33% uznało ją za neutralną.

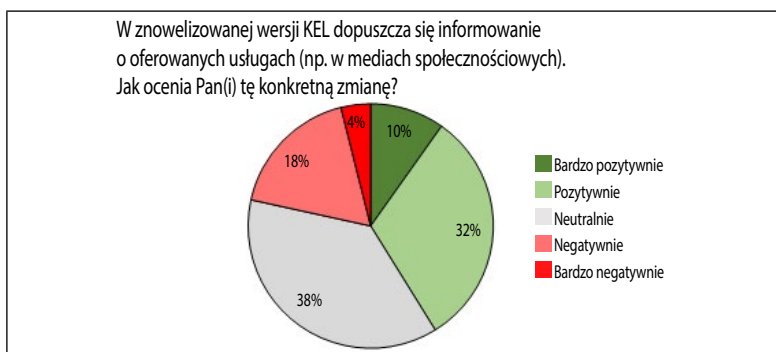
Ryc. 1. Stosunek lekarzy odnośnie do usunięcia zakazu reklamy z KEL (w procentach)



Źródło: badania własne.

Drugie pytanie dotyczyło tego, że lekarz może informować o oferowanych usługach. W tym przypadku 42% respondentów pozytywnie oceniło tę zmianę (dobrze i bardzo dobrze), 38% uznało, że jest ona neutralna, zaś 22% oceniło, że jest to zmiana zła lub bardzo zła.

Ryc. 2. Stosunek lekarzy odnośnie do możliwości posługiwania się informacją o oferowanych usługach (w procentach)



Źródło: badania własne.

Podsumowując, trzeba zaznaczyć, że powyższe badanie ma swoje ograniczenia. Ze względu na liczbę badanych lekarzy i lekarzy dentystów (131 osób) otrzymane wyniki nie mogą wskazywać, że jest to głos całego środowiska lekarskiego. W tym celu potrzebne są badania na większą skalę. Niemniej jednak, skupiając się na lekarzach szkolących się (a tacy byli uczestnikami badania), można uznać, że temat reklamy jest dla nich ważny, a wprowadzone zmiany budzą kontrowersje. Pytania dotyczące zakazu reklamy oraz wypowiedzi lekarzy w mediach społecznościowych (obok usunięcia zdania o obowiązku starania się o zachowanie zdrowia i życia dziecka nienarodzonego) uzyskały największy odsetek ocen negatywnych i bardzo negatywnych. Pozostałe pytania dotyczące m.in. możliwości korzystania z algorytmów sztucznej inteligencji, teleporady, zmiany niektórych pojęć, jednoznacznego zakazu wykonywania poleceń pracodawcy, jeśli te byłyby niezgodne z etyką lekarską, zostały ocenione pozytywnie.

Ponadto warto zaznaczyć, że zmiany Kodeksu etyki lekarskiej zostały przyjęte uchwałą z dnia 18 maja 2024 r., natomiast weszły w życie 1 stycznia 2025 r. Natomiast badanie opinii lekarzy i lekarzy dentystów dotyczące nowelizacji Kodeksu przeprowadzono dopiero w okresie od 3 grudnia 2024 r. do 27 stycznia 2025 r., a zatem już po przyjęciu i wejściu w życie nowych regulacji. W świetle

powyższego nie można uznać tych badań za realizację ustawowego obowiązku przeprowadzenia konsultacji publicznych. Prezentowane badania miały charakter wtórny i informacyjny, a nie partycypacyjny w rozumieniu przepisów o ocenie skutków regulacji.

Podsumowanie i wnioski

Zagadnienia związane z działalnością reklamową lekarzy i lekarzy dentystów podlegają regulacjom prawnym (międzynarodowym, unijnym i polskim) oraz wewnętrznym aktom samorządu zawodowego, czyli Kodeksowi etyki lekarskiej. Przegląd historycznych regulacji etycznych lekarzy wskazuje, że sprawy związane z reklamą i jej zakazami uznawane były za istotne już od początku istnienia kodeksów deontologicznych. Początkowo w kodeksach starano się uregulować stosunki tylko między lekarzami, również kwestie reklamy i konkurencji. Dopiero później pojawiły się aspekty dotyczące relacji lekarz–pacjent. W prawie polskim w ujęciu przedmiotowym pojęcie reklamy wymaga analizy wielu norm prawnych z różnych gałęzi prawa: przepisów prawa cywilnego, administracyjnego, a także karnego.

Znowelizowany Kodeks etyki lekarskiej odzwierciedla zmiany społeczno-gospodarcze, do których lekarze powinni dostosować swoją działalność. Największy wpływ na uchwalone w 2024 r. zmiany dotyczące reklamy miały dwie dyrektywy: dyrektywa 2000/31/WE o handlu elektronicznym oraz dyrektywa 2018/958 w sprawie analizy proporcjonalności przed przyjęciem nowych regulacji dotyczących zawodów regulowanych. Dyrektywy posługują się pojęciem informacji handlowej, która w powszechnym odczuciu jest informacją stonowaną i obiektywną w przeciwieństwie do reklamy, wymagającej od konsumenta ostrożności. Podobnie ma się rzecz ze znowelizowanym Kodeksem. Zakazy przekazywania informacji handlowej ograniczają nie tylko swobodę prowadzenia działalności gospodarczej, ale także wolność wypowiedzi.

Swoboda komunikacji za pomocą informacji handlowej jest uznawana za element szeroko pojętej wolności słowa. W przypadku zawodów regulowanych ograniczenia w zakresie informacji

handlowej związane z wprowadzaniem nowych lub zmianą obowiązujących przepisów nie mogą być dyskryminujące ze względu na przynależność państwową lub miejsce zamieszkania, muszą mieć uzasadnienie w interesie publicznym oraz być zgodne z zasadą proporcjonalności. Oznacza to, że informacja o oferowanych produktach lub usługach świadczona przez osobę wykonującą zawód regulowany (np. lekarza) jest dozwolona pod warunkiem zgodności z zasadami wykonywania zawodu, dotyczącymi w szczególności: niezależności, godności i prestiżu zawodu, tajemnicy zawodowej, rzetelności wobec klientów i innych przedstawicieli zawodu. Wobec tego nie można zakazać przekazywania informacji handlowej, ale trzeba sformułować kryteria, aby lekarze i lekarze dentyści postępowali zgodnie z prawem i zasadami etyki.

Bibliografia

Akty prawne

Unia Europejska

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

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2000/31/WE z dnia 8 czerwca 2001 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego (dyrektywa o handlu elektronicznym) (Dz.Urz. UE L 178 z 17.07.2000).

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2003/33/WE z dnia 26 maja 2003 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do reklamy i sponsorowania wyrobów tytoniowych (Dz.Urz. UE L 152 z 20.06.2003).

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2006/123/WE z dnia 12 grudnia 2006 r. dotycząca usług na rynku wewnętrznym (Dz.Urz. UE L 376 z 27.12.2006).

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylająca dyrektywę 2001/37/WE (Dz.Urz. UE L 127 z 29.04.2014).

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/958 z dnia 28 czerwca 2018 r. w sprawie analizy proporcjonalności przed przyjęciem nowych regulacji dotyczących zawodów regulowanych (Dz.Urz. UE L 173 z 9.07.2018).

Prawo międzynarodowe

Ramowa konwencja Światowej Organizacji Zdrowia o ograniczeniu spożycia tytoniu, sporządzona w Genewie dnia 21 maja 2003 r. (Dz.U. z 2007 r., nr 74, poz. 487).

Polska

Obowiązujące

Konstytucja Rzeczypospolitej Polski z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz.U. z 1997 r., nr 78, poz. 483).

Ustawa z dnia 20 maja 1971 r. – Kodeks wykroczeń (t.j. Dz.U. z 2023 r., poz. 2119).

Ustawa z dnia 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi (t.j. Dz.U. z 2023 r., poz. 2151).

Ustawa z dnia 29 grudnia 1992 r. o radiofonii i telewizji (t.j. Dz.U. z 2022 r., poz. 1722).

Ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (t.j. Dz.U. z 2022 r., poz. 1233).

Ustawa z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 1162).

Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyisty (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 1284).

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 686).

Ustawa z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 1513).

Ustawa z dnia 29 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2024 r., poz. 146).

Ustawa z dnia 19 listopada 2009 r. o grach hazardowych (t.j. Dz.U. z 2023 r., poz. 227).

Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 799).

Ustawa z dnia 22 grudnia 2015 r. o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej (t.j. Dz.U. z 2023 r., poz. 334).

Ustawa z dnia 19 listopada 2020 r. o zmianie ustawy o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej (Dz.U. z 2021 r., poz. 78).

Uchylone

Ustawa z dnia 22 grudnia 1891 r. o zaprowadzeniu Izb Lekarskich (Gesetz vom 22. Dezember 1891, betreffend die Errichtung von Ärztekammern).

Ustawa z dnia 2 grudnia 1921 r. o ustroju i zakresie działania Izb Lekarskich (Dz.U. RP z 1921 r., nr 105, poz. 763).

Ustawa z dnia 15 marca 1934 r. o izbach lekarskich (Dz.U. z 1934 r., nr 31, poz. 275).

Ustawa z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (t.j. Dz.U. z 2007 r., nr 14, poz. 89 ze zm.).

Ustawa z dnia 26 kwietnia 2001 r. o zasadach uznawania nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej kwalifikacji do wykonywania zawodów regulowanych (Dz.U. z 2001 r., nr 87, poz. 954).

Rozporządzenie Ministra Opieki Społecznej z dnia 30 stycznia 1934 r. wydane w porozumieniu z Ministrem Spraw Wojskowych o wykonywaniu praktyki lekarskiej (Dz.U. RP z 1934 r., nr 11, poz. 96).

Kodeksy, uchwały lekarskie

Kodeks deontologii lekarskiej przyjęty na X Zjeździe Lekarzy i Przyrodników Polskich we Lwowie w dniu 24 lipca 1907 r., [w:] A. Tulczyński, *Polskie kodeksy etyki lekarskiej*, Warszawa 1975.

Kodeks etyki lekarskiej przyjęty uchwałą Nadzwyczajnego II Krajowego Zjazdu Lekarzy 14 grudnia 1991 r. zawierający zmiany uchwalone w dniu 20 września 2003 r. przez Nadzwyczajny VII Krajowy Zjazd Lekarzy.

Kodeks etyki lekarskiej – uchwała nr 5 Nadzwyczajnego XVI Krajowego Zjazdu Lekarzy z dnia 18 maja 2024 r.

Projekt Kodeksu etyki lekarskiej oddany do konsultacji, nil.org.pl/izba/naczelnarada-lekarska/komisje-i-zespoły/komisja-etyki-lekarskiej-667/8375-projekt-kodeksu-etyki-lekarskiej-oddany-do-konsultacji-społecznych [dostęp: 24.04.2025].

Uchwała Naczelnej Rady Lekarskiej nr 29/11/VI z 16 grudnia 2011 r. w sprawie szczegółowych zasad podawania do publicznej wiadomości informacji o udzielaniu przez lekarzy i lekarzy dentystów świadczeń zdrowotnych.

Uchwała Nadzwyczajnego II Krajowego Zjazdu Lekarzy z dnia 14 grudnia 1991 r. w sprawie Kodeksu Etyki Lekarskiej.

Uchwała nr 19 III Krajowego Zjazdu Lekarzy z dnia 14 grudnia 1993 r. w sprawie zmiany uchwały w sprawie Kodeksu Etyki Lekarskiej.

Uchwała nr 3/24/IX Naczelnej Rady Lekarskiej z dnia 26 stycznia 2024 r. w sprawie przedstawienia do konsultacji projektu Kodeksu Etyki Lekarskiej.

- Uchwały Towarzystwa lekarzy galicyjskich w przedmiocie obowiązków lekarzy względem swych kolegów i zawodu lekarskiego w ogóle, „Pamiętnik Towarzystwa Lekarskiego Warszawskiego” 1877, t. 73, nr 28.
- Ustawy etyczne Wydziału Lekarskiego Tow. Przyjaciół Nauk w Poznaniu, „Nowiny Lekarskie” 1910, R. 22, nr 6.
- Zasady Etyczno-Deontologiczne Polskiego Towarzystwa Lekarskiego zatwierdzone przez Walne Zgromadzenie Delegatów Polskiego Towarzystwa Lekarskiego w dniu 3 czerwca 1967 roku, [w:] A. Tulczyński, *Polskie kodeksy etyki lekarskiej*, Warszawa 1975.
- Zasady etyki lekarskiej uchwalonych na posiedzeniu Izby lekarskiej Wschodnio-Galicyjskiej we Lwowie dnia 23 stycznia 1897.
- Zasady obowiązków i praw lekarzy przyjęte przez Warszawskie Towarzystwo Lekarskie na posiedzeniu w dniu 29 kwietnia 1884, „Pamiętnik Towarzystwa Lekarskiego Warszawskiego” 1884, t. 80, z. 2.
- Zasady postępowania lekarzy wobec siebie i wobec publiczności przyjęte na Zgromadzeniu Izby Lekarskiej Zachodnio-Galicyjskiej w Krakowie dnia 29 grudnia 1896.
- Zbiór zasad deontologii lekarskiej przyjęty na Walnem Zebraniu Naczelnej Izby Lekarskiej w dniu 16 czerwca 1935 r. ogłoszony w Dzienniku Urzędowym Izby Lekarskiej nr 8 z 1935 r. po uwzględnieniu zmian, przyjętych na walnym zebraniu Naczelnej Izby Lekarskiej dnia 21 czerwca 1936 r.
- Zbiór zasad etyczno-deontologicznych polskiego lekarza uchwalony na Nadzwyczajnym Krajowym Zjeździe Delegatów Polskiego Towarzystwa Lekarskiego w Szczecinie w dniu 22 czerwca 1984 r.

Literatura

- Adamczyk J., Świerczyński M., *Produkty lecznicze i wyroby medyczne*, [w:] *Prawo reklamy i promocji*, red. E. Traple, Warszawa 2007, s. 97–99.
- Brzeziński T., *Etyka lekarska*, Warszawa 2011.
- Glanowski G., *Umowa o świadczenie zdrowotne*, Warszawa 2019.
- Informacja o oferowanych usługach. Komentarz do znowelizowanego KEL: art. 71., nil.org.pl/aktualnosci/8736-informacja-o-oferowanych-uslugach-komentarz-do-znowelizowanego-kel-art-71 [dostęp: 30.01.2025].
- Koziół M., *Reklama a autopromocja*, [w:] *Aspekty prawne reklamy w social mediach*, red. M. Sieradzka, Warszawa 2023, s. 37–51.
- Kurzeja E., *Perswazja w telewizyjnej reklamie społecznej. Studium socjologiczne*, Katowice 2016.
- Piesiewicz P.F., *Problematyka zakazu reklamowania się podmiotów leczniczych oraz lekarzy w świetle Kodeksu etyki lekarskiej, prawa krajowego*

- oraz *prawa unijnego*, „Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Jagiellońskiego. Prace z Prawa Własności Intelktualnej” 2019, nr 3, s. 122–144.
- Piesiewicz P.F., Płowiec W., *Reklama lekarzy po zmianach Kodeksu etyki lekarskiej z 2024 roku z perspektywy prawa Unii Europejskiej*, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny” 2024, t. 86, nr 3, s. 46–50.
- Polak u lekarza – raport z II fali badania, 2019, biostat.com.pl/img/UserFiles/polak-u-lekarza-2/Polak-u-lekarza-II-fala-badania-BioStat.pdf [dostęp: 30.01.2025].
- Reclamare [hasło], [w:] J. Mańkowski, *Praktyczny słownik łacińsko-polski*, Warszawa 2008, s. 321.
- Reklama [hasło], encyklopedia.pwn.pl/encyklopedia/reklama.html [dostęp: 30.01.2025].
- Sygit M., *Zdrowie publiczne*, Warszawa 2010.
- Szkudaj T., *Izba Lekarska Lwowska*, „Medycyna Nowożytna. Studia nad Kulturą Medyczną” 1999, t. 6, z. 1, s. 153–162.
- Tulczyński A., *Polskie kodeksy etyki lekarskiej*, Warszawa 1975.
- Wojtczak K., *Reglamentacja form wykonywania zawodów zaufania publicznego w rozwiązaniach prawa polskiego i państw Unii Europejskiej*, [w:] *Zawody zaufania publicznego a interes publiczny – korporacyjna reglamentacja versus wolność wykonywania zawodu. Materiały z konferencji Senatu Rzeczypospolitej Polskiej*, oprac. S. Legat, M. Lipińska, Warszawa 2002, s. 39–47.
- Zawisza M., *Dopuszczalność oraz warunki reklamy w Internecie*, [w:] *Aspekty prawne reklamy w social mediach*, red. M. Sieradzka, Warszawa 2023, s. 16–36.

Streszczenie

Reklama lekarzy i lekarzy dentystów – aspekty prawne i etyczne

1 stycznia 2025 r. weszła w życie nowelizacja Kodeksu etyki lekarskiej (KEL), która wprowadziła zmiany dotyczące kwestii reklamy oraz posługiwania się przez lekarzy i lekarzy dentystów informacją o oferowanych usługach, m.in. w mediach społecznościowych. W artykule dokonano przeglądu najważniejszych zagadnień związanych z problematyką reklamy w kontekście wykonywania zawodu lekarza i lekarza dentysty, skupiając się na aspektach prawnych oraz etycznych. Analiza dotyczy zarówno obecnego stanu prawnego (prawo krajowe oraz dyrektywy unijne), jak i zmian zachodzących w wybranych dokumentach polskiej deontologii lekarskiej na przestrzeni dziejów. W artykule przedstawio-

no ponadto wyniki badania opinii lekarzy odnośnie do nowelizacji KEL w kontekście usunięcia bezpośredniego zakazu reklamy oraz możliwości wypowiedzi lekarzy w mediach społecznościowych.

Słowa kluczowe: reklama, informacja handlowa, prawo medyczne, etyka lekarska, Kodeks etyki lekarskiej

Abstract

Advertising by physicians and dentists – legal and ethical aspects

On 1 January 2025, an amendment to the Code of Medical Ethics (KEL) came into force, introducing changes to the issue of advertising and the use by doctors and dentists of information about the services they offer, including in social media. This article provides an overview of the main issues related to advertising in the context of medical and dental practice, focusing on legal and ethical aspects. The analysis concerns both the current legal status (national law and EU directives) and the changes that have occurred in selected documents of Polish medical deontology throughout history. The article also presents the results of a survey of doctors' opinions on the amendment of the KEL in relation to the removal of the direct ban on advertising and the possibility of doctors' statements in social media.

Key words: advertising, commercial information, medical law, medical ethics, Code of Medical Ethics

Justyna Miszczyk¹

Associate Professor, Institute of Nuclear Physics PAN

orcid.org/0000-0001-7226-1750

Justyna.Miszczyk@ifj.edu.pl

Human rights in the era of emerging epigenome editing technologies

Scientific background and recent developments in epigenome editing technologies versus genome editing

Medicine and biotechnology are dynamically changing with astonishing technological advancements spanning multiple sectors. In the last decade, genome editing technology, such as Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats (CRISPR), has been hailed as the most revolutionary discovery in biotechnology². Pioneers E. Charpentier and J.A. Doudna were awarded the 2020 Nobel Prize in Chemistry for their breakthrough research in the

¹ Author Disclosure Statement: No competing financial interests exist. Funding Information: This manuscript is based on analyses and studies presented by Justyna Miszczyk during the European Human Rights Law Conference 2023 at the University of Cambridge Faculty of Law, Centre for Law, Medicine and Life Science. Support was provided in part, by a project co-financed by the European Union under the European Social Fund, No. POWR.03.05.00-00-Z309/17-00 and from the state budget under the Ministry of Education and Science (Poland) program entitled Science for Society II, No. NdS-II/SP/0295/2023/01, total project amount 1 mln PLN.

² J. van der Oost, C. Patinios, *The genome editing revolution*, "Trends in Biotechnology" 2023, vol. 41, no. 3, p. 396.

development of CRISPR gene-editing technology³. In 2012, E. Charpentier and J.A. Doudna along with four co-authors presented their landmark paper on how bacteria and archaea use CRISPR or CRISPR-associated (Cas) systems to protect themselves from viruses and plasmids⁴. Further research into the function of CRISPR-Cas and derivatives has revealed that these systems could be used as cost-effective, precise, and efficient methods of genetic engineering⁵. Scientists found that CRISPR can be used to alter a selected section of DNA or RNA by cutting the sequence at a chosen point and either deleting existing elements of the genome or introducing a new sequence⁶. Since then, CRISPR has been repurposed for the precise editing of genetic material at any selected site in different cells in humans, animals, plants, and microorganisms⁷.

The revolutionary impact of gene editing has opened a new era in human somatic (cell of the body) and germline genome (eggs

³ H. Ledford, E. Callaway, *Pioneers of revolutionary CRISPR gene editing win chemistry Nobel*, "Nature" 2020, vol. 586, issue 7829, p. 346; E. Charpentier, J.A. Doudna were awarded 'for the development of a method for genome editing', see *Press release 2020*, nobelprize.org/prizes/chemistry/2020/press-release [accessed: 12.10.2024].

⁴ M. Jinek, K. Chylinski, I. Fonfara, M. Hauer, J.A. Doudna, E. Charpentier, *A programmable dual-RNA-guided DNA endonuclease in adaptive bacterial immunity*, "Science" 2012, vol. 337, no. 6096, p. 816.

⁵ Cost and time effective in comparison to other genome editing techniques like ZNF, TALEN. Consequently CRISPR gene editing technology has been called 'genetic/molecular scissors' in many articles i.e. A. Azvolinsky, *Molecular scissors cut in on stem cells*, "Nature Medicine" 2019, vol. 25, no. 6, pp. 864–866. See also J.A. Doudna, E. Charpentier, *The new frontier of genome engineering with CRISPR Cas9*, "Science" 2014, vol. 346, no. 6213, 1258096; F.A. Ran, P.D. Hsu, J. Wright, V. Agarwala, D.A. Scott, J.A. Sharp, B. Konermann, Y. Liang, O. Kehayova, N.D. Le Cong, M.J. Greenleaf, F. Zhang, *Genome engineering using the CRISPR-Cas9 system*, "Nature Protocols" 2013, vol. 8, no. 11, pp. 2281–2308.

⁶ S. Reardon, *Step aside CRISPR, RNA editing is taking off*, "Nature" 2020, vol. 578, no. 7794, pp. 24–27.

⁷ J.Y. Wang, J.A. Doudna, *CRISPR technology: A decade of genome editing is only the beginning*, "Science" 2023, vol. 379, no. 6637, eadd8643; Y.C. Kim, Y. Kang, E.-Y. Yang, M.-C. Cho, R. Schaffleitner, J.H. Lee, S. Jang, *Applications and major achievements of genome editing in vegetable crops: A review*, "Frontiers in Plant Science" 2021, vol. 12, no. 688980, p. 2281.

and sperm) editing applications, to eliminate diseases and improve public health⁸. In November 2018, during the Second International Summit on Human Genome Editing in Hong Kong, the scientist J. He sparked global outrage by announcing the birth of the first genetically engineered/edited twins in history⁹. J. He, a genome-editing researcher at the Southern University of Science and Technology of China in Shenzhen, used CRISPR-Cas5 to change both copies of the gene named CCR5, to protect the embryos from HIV infection¹⁰. This germline-editing intervention on humans has been widely commented on and criticized¹¹. The world community pointed out that this was an experiment and not a medical, therapeutic intervention¹². Moreover, as many authors have indicated, J. He violated several established ethical and moral norms, guidelines and international and national regulations¹³. This story and the rapidly growing studies of somatic and germline genome editing triggered discussions and implications on international and country-level

⁸ Human germline genome editing (HGGE) refers to germ cells, or embryo and results could be transferred to offspring. See more J. Ryu, E.Y. Adashi, J.D. Hennebold, *The history, use, and challenges of therapeutic somatic cell and germline gene editing*, "Fertility and Sterility" 2023, vol. 120, no. 3, Pt 1, pp. 528–538; B.C. van Beers, *Rewriting the human genome, rewriting human rights law? Human rights, human dignity, and human germline modification in the CRISPR era*, "Journal of Law and the Biosciences" 2020, vol. 7, issue 1, p. 3.

⁹ The story in details is presented in many articles i.e. H.T. Greely, *CRISPR'd babies: human germline genome editing in the 'He Jiankui affair'*, "Journal of Law and the Biosciences" 2019, vol. 6, issue 1, pp. 111–120; V.L. Raposo, *The first Chinese edited babies: a leap of faith in science*, "JBRA Assisted Reproduction" 2019, vol. 23, no. 3, pp. 197–199.

¹⁰ M. Alonso, J. Savulescu, *He Jiankui's gene-editing experiment and the non-identity problem*, "Bioethics" 2021, vol. 35, issue 6, pp. 563–564.

¹¹ B.C. van Beers, *Rewriting the human genome*, *op. cit.*, pp. 2–3; V.L. Raposo, *The first Chinese edited babies...*, *op. cit.*, pp. 197–199.

¹² V.L. Raposo, *The first Chinese edited babies...*, *op. cit.*

¹³ J.R. Li, S. Walker, J.B. Nie, X.Q. Zhang, *Experiments that led to the first gene-edited babies: The ethical failings and the urgent need for better governance*, "The Journal of Zhejiang University Science B" 2019, vol. 20, issue 1, pp. 32–33; B.C. van Beers, *Rewriting the human genome*, *op. cit.*, p. 7. Authors commented that J. He ignored and violated basic long-term rules established in biological and medical science.

regulations, patentees, licensing models, worldwide commercialization, and access to this technology¹⁴.

While canonical somatic genome editing, which is less controversial than germline editing for therapeutic purposes, has been developed and continues to be applied, new ethical and legal issues arise for epigenome editing studies and applications. In epigenome editing (also called genetic tuning), the particular expression of a gene is controlled/influenced by modifying chromatin components without altering the genome nucleotide sequence¹⁵. Epigenome editing is an entirely 'no-cut' process, leaving the DNA untouched. It is therefore significantly distinct from genome editing. Among many mechanisms, chemical modifications of DNA (DNA methylation), histone post-translation modifications, chromatin proteins, RNA interference, and noncoding RNAs are involved in the epigenetic regulation of the gene expressions associated with many genetic diseases and cancers¹⁶. The effectiveness of epigenome editing depends on many factors, which are not yet fully understood¹⁷. The epigenetics processes are unique for each cell type in an organism (i.e. blood, skin, brain cells) and can turn genes on or off¹⁸. Sometimes epigenetic changes might be induced by social

¹⁴ J.L. Contreras, J.S. Sherkow, *CRISPR, surrogate licensing, and scientific discovery*, "Science" 2017, vol. 355, issue 6326, p. 698; D. Matthews, *Access to CRISPR genome editing technologies: patents, human rights and the public interest*, [in:] *Access to medicines and vaccines*, eds C.M. Correa, R.M. Hilty, Cham 2022, pp. 106–108.

¹⁵ See more details about epigenome editing in article: J.H. Goell, I.B. Hilton, *CRISPR/Cas-based epigenome editing: advances, applications, and clinical utility*, "Trends in Biotechnology" 2021, vol. 39, issue 7, pp. 678–691.

¹⁶ J. Ueda, T. Yamazaki, H. Funakoshi, *Toward the development of epigenome editing-based therapeutics: Potentials and challenges*, "International Journal of Molecular Sciences" 2023, vol. 24, issue 5, p. 4778.

¹⁷ T. Weiss, J. Malabarba, Y. Mitsuya, A. Sharma, P. Nielsen, J. Wang, *Epigenetic features drastically impact CRISPR–Cas9 efficacy in plants*, "Plant Physiology" 2022, vol. 190, issue 2, p. 1154; G. Kungulovski, A. Jeltsch, *Epigenome editing: State of the art, concepts, and perspectives*, "Trends in Genetics" 2022, vol. 32, issue 2, pp. 101–102.

¹⁸ J.K. Nuñez, J. Chen, G.C. Pommier, J.Z. Cogan, J.M. Replogle, C. Adriaens, G.N. Ramadoss, Q. Shi, K.L. Hung, A.J. Samelson, A.N. Pogson, J.Y.S. Kim, A. Chung, M.D. Leonetti, H.Y. Chang, M. Kampmann, B.E. Bernstein,

or environmental factors¹⁹. They therefore are recognised as reversible but at the same time more stable than others and heritable²⁰.

This study's discussion of issues related to human rights will focus on CRISPR-Cas (and its follow-on techniques, such as the FIRECas9 system, dCas9, CHARM, or the CRISPRon/CRISPROff system), as it is the most developed and popular epigenetic tool in epigenome-editing technologies²¹. However, the considerations presented here may be relevant to other types/modalities/effectors of epigenetic editing. Epigenome-like genome editing can be performed both on somatic and germline cells. Mostly, this process – called site-specific epigenetic editing – is based on the fusion of designed DNA recognition domains (catalytically inactive CRISPR complex) with catalytic domains of a chromatin-modifying enzyme, to generate targeted EpiEffectors²². This mechanism

V. Hovestadt, L.A. Gilbert, J.S. Weissman, *Genome-wide programmable transcriptional memory by CRISPR-based epigenome editing*, "Cell" 2021, vol. 184, issue 9, p. 2504.

¹⁹ C. Dupras, Y. Joly, E. Rial-Sebbag, *Human rights in the postgenomic era: Challenges and opportunities arising with epigenetics*, "Social Science Information" 2020, vol. 59, issue 1, pp. 14–15.

²⁰ E.A. Saunderson, H. Huerga Encabo, J. Devis, K. Rouault-Pierre, M. Piganeau, C.G. Bell, J.G. Gribben, D. Bonnet, G. Ficzi, *CRISPR/dCas9 DNA methylation editing is heritable during human hematopoiesis and shapes immune progeny*, "Proceedings of the National Academy of Sciences (PNAS)" 2023, vol. 120, issue 34, p. e2300224120; C. Dupras, Y. Joly, E. Rial-Sebbag, *Human rights in the postgenomic era...*, *op. cit.*, pp. 14–15.

²¹ Studies concerning epigenome editing using zinc fingers, TAL effector, TetR coupled to EpiEffectors have shown also feasibility of the planned experiments. See more G. Kungulovski, A. Jeltsch, *Epigenome editing...*, *op. cit.*, p. 101. However, more promising and effectively in epigenome editing are CRISPR and follow-on (derivative) techniques. See state of the art epigenome editing technology presented by A. Sgro, P. Blancafort, *Epigenome engineering: New technologies for precision medicine*, "Nucleic Acids Research" 2020, vol. 48, issue 22, pp. 12453–12475 and G.V. Roth, I.R. Gengaro, L.S. Qi, *Precision epigenetic editing: Technological advances, enduring challenges, and therapeutic applications*, "Cell Chemical Biology" 2024, vol. 31, issue 7, pp. 1012–1028.

²² Modalities through methylation-specific epigenome edition called epigenomic-modifying enzymes (EpiEffectors) and CRISPRon/CRISPROff, a programmable epigenetic memory writer are very promising and exciting

(without cutting DNA) creates a false perception that epigenome editing is considered safer and less ethically controversial for human applications than traditional genome editions.

Although most studies are concentrated on basic research, considerable interest exists in translating this technology into medicine and agriculture, or even to military, defense, and security contexts²³. The clinical applications of epigenome editing are numerous. It can be used in prediction and diagnostic tools, to prevent or cure diseases according to patient epigenetic profiles, applied in drug development, as well as for more specific and less toxic to specific cells or tissue²⁴. Over the past few years, epigenetic tools have been commercialized and offered by various companies. For example, EpiCrop Technologies, founded in 2013, utilizes epigenetic editing technology to improve yields, resilience, and stress tolerances of crops (including tomato, soy, and strawberry)²⁵. Chroma Medicine has announced on its website that it is 'pioneering a new class of single-dose genomic medicines that harness epigenetics'²⁶.

approaches to regulate gene function and expression. See K. Huerne, N. Palmour, A.R. Wu, S. Beck, A. Berner, R. Siebert, Y. Joly, *Auditing the editor: a review of key translational issues in epigenetic editing*, "The CRISPR Journal" 2022, vol. 5, issue 2, pp. 203; G. Kungulovski, A. Jeltsch, *Epigenome editing...*, *op. cit.*, p. 101. See also examples of EpiEffectors presented by K.D. Rienecker, M.J. Hill, A.R. Isles, *Methods of epigenome editing for probing the function of genomic imprinting*, "Epigenomics" 2016, vol. 8, issue 10, pp. 1391 and 1393.

²³ K. Huerne *et al.*, *Auditing the editor...*, *op. cit.*, pp. 204–205; H. Shin, W.L. Choi, J.Y. Lim, J.H. Huh, *Epigenome editing: Targeted manipulation of epigenetic modifications in plants*, "Genes Genomics" 2022, vol. 44, issue 3, pp. 307–310; G. Dalpé, K. Huerne, C. Dupras, K. Cheung, N. Palmour, E. Winkler, K. Alex, M. Mehlman, J.W. Holloway, E. Bunnik, H. König, I.M. Mansuy, M.G. Rots, C. Erwin, A. Erler, E. Libertini, Y. Joly, *Defusing the legal and ethical minefield of epigenetic applications in the military, defense, and security context*, "Journal of Law Biosciences" 2023, vol. 10, issue 2, Isad034.

²⁴ C. Dupras, Y. Joly, E. Rial-Sebbag, *Human rights in the postgenomic era...*, *op. cit.*, pp. 14–15.

²⁵ See *This is the future of agriculture*, 2023, epicrop.com [accessed: 10.11.2024]; also K. Huerne *et al.*, *Auditing the editor...*, *op. cit.*, pp. 209–210.

²⁶ See *Reimagining genome regulation*, 2023, chromamedicine.com [accessed: 10.11.2024]. Selected epigenome editing companies are summarized in article prepared by I. Clift, *Epigenome editing companies mark preclinical prog-*

As suggested in the literature, the potential but also controversial military applications of such technology are stratifying soldiers' health, measuring exposure to trauma using epigenetic testing, collecting information about biological clocks, and confirming child soldiers' minor status²⁷.

Despite the promising applications of epigenome editing, the outcomes of this technology compared to genetic editing are presently not clear²⁸. Even if a desirable effect was observed in the cell line model, limited data are accessible for tissues or whole organisms. Notable, in epigenetics studies, applying the strategy to one type of cell might be harmful or even affects the same cell, neighboring cells, far located cells, or tissue²⁹.

In particular, the use of epigenome editing inventions on germ cells is not fully known and predictable. Even if embryo and germline gene editing manipulations are banned and/or discouraged in guidelines, the 'non-invasive', reversible nature of epigenetic editing may lead to wider applications and public acceptance³⁰. That wide acceptance might be observed when epigenetic editing techniques become suitable and effective in removing or neutralizing serious

ress, 1.09.2023, genengnews.com/topics/genome-editing/epigenome-editing-companies-mark-preclinical-progress [accessed: 2.12.2024].

²⁷ G. Dalpé *et al.*, *Defusing the legal and ethical...*, *op. cit.*

²⁸ Severity of risks associated with epigenome editing versus genome editing is presented in article prepared by K. Alex, E.C. Winkler, *Comparative ethical evaluation...*, *op. cit.*, pp. 398–406; K. Huerne *et al.*, *Auditing the editor...*, *op. cit.*, p. 210. Importantly, genome editing (not epigenome) after a long time got its first FDA scrutiny for sickle-cell disease in October 2023. See H. Ledford, *Is CRISPR safe? Genome editing gets its first FDA scrutiny*, "Nature" 2023, vol. 623, issue 7986, pp. 234–235.

²⁹ See K. Huerne *et al.*, *Auditing the editor...*, *op. cit.*, pp. 204 and 205; also J.H. Goell, I.B. Hilton, *CRISPR/Cas-based epigenome...*, *op. cit.*, pp. 686–687. Significantly promise for the treatment of cancer via the epigenetic editing method is noted. However, in contrast to standard photon or proton radiotherapy, serious difficulties remain in epigenome editing for cancer like off-target effects, delivery efficiency, and enormous cancer cell resistance i.e. in glioblastoma multiforme treatment.

³⁰ See similar opinion posted by K. Huerne *et al.*, *Auditing the editor...*, *op. cit.*, p. 205.

inherited diseases³¹. Through epigenetic editing sex/gender-related characteristics as well as sexual differentiation of a male embryo into a female is possible³². Before the era of epigenetic editing, one of the biggest expectations in epigenetics was the possibility of altering biological aging (biological clock)³³. Epigenetic editing has been shown to be highly relevant in anti-aging research, not only as previously mentioned for military purposes³⁴.

However, these applications might not only be used in the treatment process but might also be abused in practices called 'human enhancement' and 'selection of persons'³⁵. Importantly, the application of epigenetic editing for enhancement purposes would conflict with human rights, whereas employing it to prevent or cure diseases would not. Without definitions and distinctions between these practices, the blurring boundary exists³⁶. For instance, drugs could be designed to improve or enhance human bodily functions (muscle strength). Furthermore, companies such as EpigenCare collect clients' saliva samples to evaluate their biological age, quality of skin, and smoke exposure³⁷. It is unclear in the scope of human

³¹ L. Zhu, S.L. Marjani, Z. Jiang, *The epigenetics of gametes and early embryos and potential long-range consequences in livestock species – Filling in the picture with epigenomic analyses*, "Frontiers in Genetics" 2021, vol. 12, art. 557934, pp. 1–2.

³² K. Huerne *et al.*, *Auditing the editor...*, *op. cit.*, p. 208.

³³ C. Pagiatakis, E. Musolino, R. Gornati, G. Bernardini, R. Papait, *Epigenetics of aging and disease: A brief overview*, "Aging Clinical and Experimental Research" 2021, vol. 33, issue 4, pp. 739–740.

³⁴ EA. Saunderson *et al.*, *CRISPR/dCas9 DNA methylation editing...*, *op. cit.*, pp. 1–2.

³⁵ M. Mandrioli, *Genome editing among bioethics and regulatory practices*, "Biomolecules" 2021, vol. 12, issue 1, p. 6; M.M. Spaander, *The European Court of Human Rights and the emergence of human germline genome editing*, "European Journal of Health Law" 2022, vol. 29, issues 3–5, p. 459.

³⁶ For example, as M. Mandrioli rightly asked in term of epigenome editing "[...] is preventing obesity a cure or enhancement?", see *idem*, *Genome editing among bioethics...*, *op. cit.*, p. 6; see also B.C. van Beers, *Rewriting the human genome...*, *op. cit.*, pp. 20–24.

³⁷ See K. Ahern, *About face: How two digital beauty companies plan to give skin-care a makeover*, 10.04.2018, [jnj.com/innovation/epigenecare-skingenie-using-ai-and-dna-to-innovate-your-beauty-routine](https://www.jnj.com/innovation/epigenecare-skingenie-using-ai-and-dna-to-innovate-your-beauty-routine) [accessed: 7.04.2025].

rights whether private companies can collect and use genetic and epigenetic data. This might be particularly interesting for insurance companies, but there is no guidance for epigenetic individual data collecting and use³⁸.

Other concerns include the risk of using or misusing the technology, with or without other treatments, to alter human health. As mentioned in the literature, this technology can cause off-target effects which could influence clinical outcomes³⁹. The specific ethical dilemmas and some plausible scenarios like epigenetic-editing sex/gender-related traits in embryo or adult development are presented, respectively⁴⁰. Moreover, the latest studies might reverse the molecular biology dogma indicating that epigenetic inheritance across generations is possible in gene-edited mammals⁴¹. Therefore, more methodological studies are needed for a better understanding of the epigenetic mechanisms in humans from in vitro to in vivo that will guide the next applications, ethical principles, and legal status.

This section has illustrated various promises and some unresolved concerns observed previously for genome editing that presently apply to epigenetic tools. In addition, new problems signaled here arise for epigenetic studies and applications. Despite ongoing debate and studies, discussion on the safety, equity, access, ethics, and risk of epigenome editing for various applications is relatively

See also C. Dupras, Y. Joly, E. Rial-Sebbag, *Human rights in the postgenomic era...*, *op. cit.*, p. 20.

³⁸ See above at 17 and 18. This problem is widely discussed by N. Shapo, M.S. Masar III, *Modern regulatory frameworks for the use of genetic and epigenetic underwriting technology in life insurance*, "Journal of Insurance Regulation" 2020, vol. 39, issue 10, p. 11.

³⁹ K. Huerne *et al.*, *Auditing the editor...*, *op. cit.*, p. 205; Editorial, *Off-targets in epigenome editing*, "Nature Methods" 2018, vol. 15, p. 246. Authors indicated off-targets effects like 'unexpectedly high background methylation', 'high genome-wide off-target activity'.

⁴⁰ K. Alex, E.C. Winkler, *Comparative ethical evaluation of epigenome editing and genome editing in medicine: first steps and future directions*, "Journal of Medical Ethics" 2024, vol. 50, issue 6, pp. 398–406; K. Huerne *et al.*, *Auditing the editor...*, *op. cit.*, pp. 203–212.

⁴¹ See M. Sasaki-Honda, K. Akatsuka, T. Sawai, *Is epigenome editing non-inheritable? Implications for ethics and the regulation of human applications*, "Stem Cell Reports" 2023, vol. 18, issue 11, pp. 2005–2009.

sparse and fragmented. Therefore, there is still a need to evaluate the existing human rights frameworks for epigenetic genome research and translation for medical and abroad applications.

International and selected regional regulatory human rights framework in epigenome editing techniques

Epigenome editing technology and applications hold unprecedented power to shape the future of human rights. The key question is whether epigenome editing is currently prohibited or otherwise regulated under international human rights law? It is not clear whether the existing international regulatory human rights framework sufficiently and adequately addresses epigenome editing technologies. The human rights that are most relevant to epigenome editing are the rights to health and life, human dignity, the right to benefit from science, the right to habilitation, and the prohibition against discrimination⁴². They guarantee the rights not only of members of the present generation but also the interests of the next generation⁴³. Human rights might be used as an argument not only against using epigenome technology but in favor of the rights of disabled people to new promising treatment. Importantly, epigenetics findings could contribute to the rise of second-generation (social, economic, cultural rights) and third-generation human rights (solidarity rights)⁴⁴.

Due to the lack of an international consensus that would establish an effective regulatory framework designed specifically to govern genome editing, there is no international treaty of general

⁴² Selected based on articles i.e. R. Yotova, *Regulating genome editing under international human rights law*, "International & Comparative Law Quarterly" 2020, vol. 69, issue 3, pp. 664–665; S. Slokenberga, T. Minssen, A. Nordberg, *Governing, protecting, and regulating the future of genome editing: the significance of ELSPI perspectives*, "European Journal of Health Law" 2022, vol. 29, issues 3–5, pp. 335–336.

⁴³ B.C. van Beers, *Rewriting the human genome...*, *op. cit.*, p. 23.

⁴⁴ This opinion is rightly presented i.e. by C. Dupras, Y. Joly, E. Rial-Sebbag, *Human rights in the postgenomic era...*, *op. cit.*, p. 16. Apart this article, this aspect is not commented extensively.

application that directly addresses epigenome editing. However, human rights instruments should play an immense role in shaping epigenome editing regulations and applications. In the absence of an international treaty, international regulation of interventions in the human genome is currently approached through the framework of human rights law. Several international instruments describe the human rights relating to their genome.

Firstly, the 1948 Universal Declaration of Human Rights declares the rights to health – in particular, that “everyone has the right to a standard of living adequate for the health of himself and his family [...]”⁴⁵. The two leading human rights treaties adopted in 1966 are the International Covenant on Civil and Political Rights (ICCPR) and the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (ICESCR). They form the international consensus in fundamental human rights standards, called the International Bill of Human Rights (also referred to as ‘the International Covenants’), which apply to all states⁴⁶. This act does not explicitly mention epigenome interventions, but it sets out the human rights that must be taken into consideration during discussions of new technologies

⁴⁵ Article 25(1), Universal Declaration of Human Rights – a set of human rights and principles for their application, adopted on 10 December 1948, France, United Nations Document A/RES/217(III). The Universal Declaration of Human Rights (UDHR) was proclaimed by the United Nations General Assembly in Paris on 10 December 1948 and is recognized as a milestone in the human rights history. See also L. Wang, X. Liang, W. Zhang, *Genome editing and human rights: Implications of the UNGPs*, “Biosafety and Health” 2022, vol. 4, issue 6, p. 387 and P.L. Lau, *Addressing cognitive vulnerabilities through genome and epigenome editing: Techno-legal adaptations for persons with intellectual disabilities*, “European Journal of Health Law” 2022, vol. 29, issue 3–5, p. 416.

⁴⁶ International Covenant on Civil and Political Rights, adopted by the United Nations General Assembly on 16 December 1966, United Nations, Treaty Series, vol. 999, p. 171, entered into force on 23 March 1976 and International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, adopted by the United Nations General Assembly on 16 December 1966, United Nations, Treaty Series, vol. 993, p. 3, entered into force on 3 January 1976; see also A. Boggio, R. Yotova, *Gene editing of human embryos is not contrary to human rights law: A reply to Drabiak*, “Bioethics” 2021, vol. 35, no. 9, p. 957. The ICESCR has 117 States Parties and the ICCPR 113, respectively.

involving human embryos that can positively or negatively affect humans. Three important rights of everyone are recognized, including 'the inherent right to life [which] shall be protected by law' (IC-CPR, Art. 6(1)), the right 'to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health' (ICESCR, Art. 12(1)) and the right 'to enjoy the benefits of scientific progress and its applications' (ICESCR, Art. 15(1)(b)). These provisions (mostly Art. 15(1)(b)) might be viewed as supporting epigenome editing studies that are compatible with human rights law.

Currently, the most important international soft law human rights instruments (not legally binding themselves) in the field of genome studies are the 1997 UNESCO Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (UNESCO 1997 Declaration)⁴⁷, the 2003 UNESCO International Declaration on Human Genetic Data (UNESCO 2003 Declaration)⁴⁸ and the 2005 UNESCO Declaration on Bioethics and Human Rights⁴⁹. Adopted in the last century, UNESCO Declarations set out standards and good practices on human rights in the genetic field⁵⁰. This achieved consensus by the UN General Assembly and adoption of the UNESCO 1997 Declaration by the 184 Member States of UNESCO at the time, thus leading to Article 1, which characterized the human genome as the heritage of society that should be protected⁵¹. For that reason, research and

⁴⁷ UNESCO Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (11 November 1997), unesco.org/en/legal-affairs/universal-declaration-human-genome-and-human-rights [accessed: 12.11.2024].

⁴⁸ UNESCO International Declaration on Human Genetic Data (16 October 2003), unesco.org/en/legal-affairs/international-declaration-human-genetic-data?hub=66535 [accessed: 12.11.2024].

⁴⁹ UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (19 October 2005), unesco.org/en/legal-affairs/universal-declaration-bioethics-and-human-rights?hub=66535 [accessed: 12.11.2024]; see also R. Yotova, *Regulating genome...*, *op. cit.*, p. 658.

⁵⁰ This opinion is propagated widely i.e. R. Yotova, *Regulating genome...*, *op. cit.*, p. 671; C. Dupras, Y. Joly, E. Rial-Sebbag, *Human rights in the postgenomic era...*, *op. cit.*, pp. 16–17; J. Symonides, *UNESCO's contribution to the progressive development of human rights*, "Max Planck Yearbook of United Nations Law" 2021, vol. 5, no. 1, p. 337.

⁵¹ According with Art. 1 UNESCO 1997 Declaration "the human genome underlies the fundamental unity [...] as well as the recognition of their inher-

technologies applied to the genome should be viewed with special scrutiny in light of human rights. The provisions of the UNESCO 1997 Declaration address genetic intervention studies from the perspective of human dignity, diversity, and human rights. For that reason, those provisions do not afford human rights normative guidance for epigenome science⁵². However as suggested in the literature, Article 3 might be interpreted as capable of providing guidance in the regulation of epigenome studies⁵³. In the context of epigenome editing, it seems that Article 5(a) enumerates the rights of the person concerned that might be used as a test in applying this technology in research and translational studies. According to Article 5(a) 'research, treatment or diagnosis affecting an individual's genome shall be undertaken only after rigorous and prior assessment of the potential risks and benefit'. Given this requirement, more bioinformatic studies (without experimental steps) about potential off-target effects should be propagated and undertaken. However, it is not clear if 'genome' should be identified/unified with 'epigenome'.

Next, the UNESCO 2003 Declaration also focused on genetic data with a broad scope of human rights including 'the collection, processing, use and storage of human genetic data, human proteomic data and biological samples' (Art. 1(c))⁵⁴. This declaration includes particular articles enumerating the right to consent (Art. 8), the right to withdraw consent (Art. 9), the right to decide to be informed about research results (Art. 10), and the right to genetic counseling (Art. 11). Important for this analysis are non-discrimination procedures discussed in Art. 6, which include provisions against potential discrimination on human proteomic data (during collecting, processing, using and storing). In some sense, proteomic

ent dignity and diversity". A. Boggio, R. Yotova, *Gene editing of human embryos...*, *op. cit.*, p. 957.

⁵² Similar conclusion presents C. Dupras, Y. Joly, E. Rial-Sebbag, *Human rights in the postgenomic era...*, *op. cit.*, p. 18.

⁵³ Importantly, UNESCO 1997 Declaration does not prohibit germline modification, whereas 'practices which are contrary to human dignity, such as reproductive cloning of human beings, shall not be permitted' (Art. 11). See also opinion provided by R. Yotova, *Regulating genome...*, *op. cit.*, p. 660.

⁵⁴ C. Dupras, Y. Joly, E. Rial-Sebbag, *Human rights in the postgenomic era...*, *op. cit.*, p. 18.

data might include protein-epigenetic data (such as modification of histone proteins)⁵⁵.

The UNESCO 2005 Declaration aimed to “promote respect for human dignity and protect human rights” (Art. 2(c)). They constitute ‘fundamental freedoms’ that must be respected (Art. 3). Any medical intervention may only be carried out on the basis of adequate information. According to Art. 15 of the UNESCO 2005 Declaration, it is clear that benefits from any scientific research should be propagated in society. Moreover, it states that future generations (Art. 16), the environment, the biosphere, and biodiversity must be protected.

The absence of provisions about epigenetic data in the discussed declarations is likely due to the time at which they were prepared and adopted⁵⁶. Therefore, the International Bioethics Committee (IBC) in 2015 published a report with suggestions about updating the UNESCO declarations, in light of developments in genetics. One important statement regarding epigenome is that it “add[s] to the complexity of genomic information and human diversity”⁵⁷. For this reason, it should be clear that UNESCO should consider reframing human rights approaches in the Declarations during the era of epigenetic editing⁵⁸.

⁵⁵ See S.B. Zaghloul, B. Kühnel, M.A. Elhadad, S. Kader, A. Halama, G. Thareja, M. Bayoumi, S. Alcaraz, K.G. Staab-Weijnitz, T. Prasse, T. Schäfer, S. Mohamed, M. Al-Dous, A.G. Nietert, S. Suhre, T. Ghanem, *Epigenetics meets proteomics in an epigenome-wide association study with circulating blood plasma protein traits*, “Nature Communications” 2020, vol. 11, no. 1, pp. 1–12 in context of Art. 2(ii) UNESCO 2003 Declaration defining human proteomic data.

⁵⁶ Mostly, discussion about ethical and legal implications in epigenetics began around 2005. Based on C. Dupras, Y. Joly, E. Rial-Sebbag, *Human rights in the postgenomic era...*, *op. cit.*, p. 19.

⁵⁷ UNESCO, International Bioethics Committee, *Report of the IBC on updating its reflection on the Human Genome and Human Rights*, unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000233258 [accessed: 14.11.2024]; International Bioethics Committee created in 1993 consists of 36 independent experts. They follow progress in life sciences for human dignity.

⁵⁸ See conclusions presented by C. Dupras, Y. Joly, E. Rial-Sebbag, *Human rights in the postgenomic era...*, *op. cit.*, p. 29 and the latest article published by O. Feeney, *Catching the next wave? The relationship between UNESCO and developments in genomics*, “European Journal of Human Genetics” 2024, vol. 32, no. 6, pp. 605–606.

Two regional European human rights treaties regulate genetic interventions directly: the 1997 Council of Europe's Oviedo Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo Convention)⁵⁹ and the EU Charter of Fundamental Rights (EU Charter)⁶⁰. These treaties contribute to the fundamental human rights law but only in countries that ratified them⁶¹. The Oviedo Convention adopted a restrictive approach and has provisions that can be directly applied to epigenome editing. In the literature, the Oviedo Convention is viewed as the "first international legally binding instrument addressing human rights in the biomedical field"⁶². Particularly, Article 13 prohibits interventions aimed at modifying the human genome for purposes such as prevention, diagnosis, and therapy⁶³.

⁵⁹ 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 (European Treaty Series, No. 164) was opened for signature on 4 April 1997 in Oviedo (Spain). It should be noted that the Oviedo Convention has been signed by 35 but adopted only by 29 of the 47 Members of the Council of Europe due of diverging reasons. For Germany Oviedo Convention was deemed too permissive, for UK was too restrictive. Some countries like Poland, Ukraine signed the Oviedo Convention but without ratification. See B.C. van Beers, *Rewriting the human genome...*, *op. cit.*, p. 12.

⁶⁰ Charter of Fundamental Rights of the European Union (2012/C 326/02), Official Journal of the European Union C 326, 26.11.2012; A. Mahalatchimy, E. Rial-Sebbag, *Deciphering the fragmentation of the human genome editing regulatory landscape*, "Frontiers in Political Science" 2022, vol. 3, 793134, p. 5.

⁶¹ A. Boggio, R. Yotova, *Gene editing of human embryos...*, *op. cit.*, p. 959.

⁶² B.C. van Beers, *Rewriting the human genome...*, *op. cit.*, p. 11.

⁶³ During the OVIEDO Convention drafting, the Article 13 was the most controversial part which states that "»[...] '[a]n intervention seeking to modify the human genome may only be undertaken [...] if its aim is not to introduce any modification in the genome of any descendants«" from R. Yotova, *Regulating genome...*, *op. cit.*, p. 669; see also Council of Europe, *Genome editing technologies: final conclusions of the re-examination of Article 13 of the Oviedo Convention*, *Genome editing technologies: final conclusions of the re-examination of Article 13 of the Oviedo Convention*, 11.10.2022, coe.int/en/web/bioethics/-/genome-editing-technologies-final-conclusions-of-the-re-examination-of-article-13-of-the-oviedo-convention [accessed: 12.11.2024] and B.C. van Beers, *Rewriting the human genome...*, *op. cit.*, pp. 11–12.

Moreover, Article 13 was proposed to be re-examined within the framework of the Strategic Action Plan on Human Rights Technologies (2020–2025), emphasizing that human rights should govern biomedicine technologies in light of progress in gene editing technologies⁶⁴. However, the Committee of Bioethics did not explicitly list epigenome technologies in SAPHRTB. Finally, the Steering Committee for Human Rights in the fields of Biomedicine and Health re-examined the Article 13 of Oviedo Convention to reflect advances in genome editing technology, but only minimal changes in the form of clarifications (in particular on the terms “preventive, diagnostic and therapeutic” were deemed⁶⁵. Even if necessary – in my opinion – it is unlikely that in the coming years, the Article 13 will be revised addressing the epigenome editing developments and threats.

On the other hand, Art. 15 as a general rule affirms that, because of human rights, the freedom of scientific research exists in biology and medicine. According to Art. 18, research on embryos in vitro is permissible when the law adequately protects them. Importantly, the European Court of Human Rights case law on that topic serves as the guiding principle of human rights, ‘right to life’ and ‘right to respect for private and family life’⁶⁶. In terms of genome editing processes, some discussions revealed the opinion that interventions

⁶⁴ The Committee of Bioethics in the Council of Europe, Strategic Action Plan on Human Rights and Technologies in Biomedicine (2020–2025) [SAPHRTB], 2019, rm.coe.int/strategic-action-plan-final-e/1680a2c5d2 [accessed: 12.11.2024]; based on L. Wang, X. Liang, W. Zhang, *Genome editing and human rights...*, *op. cit.*, p. 387. On the page 8 of SAPHRTB genome editing is mentioned as one of major breakthroughs in biomedicine. However, uncertainty exists in the development of this technology.

⁶⁵ See *Steering Committee for Human Rights in the Fields of Biomedicine and Health (CDBIO), Intervention on the Human Genome. Re-examination Process of Article 13 of the Oviedo Convention. Conclusions and Clarifications*, 2022, rm.coe.int/cdbio-2022-7-nal-clarifications-er-art-13-e-/1680a8736c [accessed: 12.02.2025].

⁶⁶ See the role of the European Court of Human Rights (ECHR) in genome editing, mostly germline edition presented by M.M. Spaander, *The European Court of Human Rights...*, *op. cit.*, pp. 458–483; R. Yotova, *Regulating genome...*, *op. cit.*, p. 670.

on human embryos are contrary to human rights, such as the fundamental right to inherit a genome⁶⁷.

Consequently, if not exactly the Oviedo Convention, the European Court of Human Rights might be a key player with a pivotal role in interpreting and guiding human rights in epigenome interventions. Apart from the Oviedo Convention, the EU Charter has provisions that can apply to epigenome editing (Art. 1 'human dignity', Art. 2 'right to life', Art. 37 'environmental protection'). However, Art. 51 applies only "to the institutions and bodies of the Union" and "to the Member States only when they are implementing Union law"⁶⁸.

Several scholars have focused on the role of intellectual property (IP), mostly patent systems in the governance of genome editing. It therefore seems that IP might be applicable in the governance of human rights in epigenetics⁶⁹. In the international arena, the TRIPS Agreement obstructs human rights⁷⁰. At the regional level, however, the Convention on the Grant of European Patents (European Patent Convention) of 5 October 1973⁷¹ and European Union Directive 98/44/EC of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions (Biotech Directive) might be used as supplementary

⁶⁷ K. Drabiak, *The Nuffield Council's green light for genome editing human embryos defies fundamental human rights law*, "Bioethics" 2020, vol. 34, no. 3, p. 223; also A. Boggio, R. Yotova, *Gene editing of human embryos...*, *op. cit.*, p. 956.

⁶⁸ *Ibidem*.

⁶⁹ For example authors indicate ICESCR, Art. 15(1)(b), see C. Bodimeade, F. Deane, *Evolving theory of IP rights: promoting human rights in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, "Journal of Intellectual Property Law & Practice" 2023, vol. 18, no. 8, pp. 603–614. See also S. Slokenberga, T. Minssen, A. Nordberg, *Governing, protecting, and regulating...*, *op. cit.*, p. 338; W. Noonan, A.D. Dismuke, M.S. Turker, *Epigenetic patents: A stressful environment for an emerging science*, "Biotechnology Law Report" 2013, vol. 32, no. 5, pp. 302–312.

⁷⁰ Overview: the TRIPS Agreement, [wto.org/english/tratop_e/trips_e/intel2_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/intel2_e.htm) [accessed: 14.11.2024]; C. Bodimeade, F. Deane, *Evolving theory of IP rights...*, *op. cit.*, p. 609.

⁷¹ Convention on the Grant of European Patents (European Patent Convention) of 5 October 1973 as revised by the Act revising Article 63 EPC of 17 December 1991 and the Act revising the EPC of 29 November 2000.

legal acts that can be used in the indirect protection of human rights⁷². The Preamble of the Biotech Directive asserts that

there is a consensus within the Community that interventions in the human germ line and the cloning of human beings offend against *ordre public* and morality; whereas it is therefore important to exclude unequivocally from patentability processes for modifying the germ line genetic identity of human beings and processes for cloning human beings.

Therefore, the Biotech directive excludes biotechnological inventions from patentability, in cases where moral and ethical reasons are obtained that would be contrary to 'order public or morality'. For example, Art. 6(2)(a) excludes 'processes for cloning human beings' from patentability, and Art. 6(2)(b) excludes 'processes for modifying the germ line genetic identity of human beings'. What these words mean in the context of epigenome editing is unknown.

Currently, when the human rights debate and basic research do not provide sufficient information about epigenome editing, one of the main human rights invoked by opponents of this technology is respect for human health and dignity, especially for reproductive purposes. Disagreement in that domain was previously observed for genome editing⁷³. As observed, some states are in favor of allowing research involving germline editing (depending on the therapeutic or reproductive purposes), while some ban it (many European countries, Australia, Canada, and Brazil) and others impose strict limitations on this technology (China, the USA, the UK)⁷⁴.

⁷² Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions, Official Journal of the European Union, 30.7.1998.

⁷³ L. Wang, X. Liang, W. Zhang, *Genome editing and human rights...*, *op. cit.*, 389; S. Schleidgen *et al.*, *Human germline editing...*, *op. cit.*, p. 2; N. Coghlan, F. Barrister, K. Inns, *Heritable human genome editing: the bioethical battle for the basis and future of human rights*, printfriendly.com/p/g/hpiVmb [accessed: 12.10.2024].

⁷⁴ See F. Baylis, M. Darnovsky, K. Hasson, T.M. Krahn, *Human germline and heritable genome editing: The global policy landscape*, "CRISPR Journal" 2020, vol. 3, no. 5, p. 370; B.C. van Beers, *Rewriting the human genome...*, *op. cit.*, p. 8; R. Yotova, *Regulating genome...*, *op. cit.*, p. 660. Importantly,

On the other hand, in the USA, no law or regulation bans germline gene editing conducted through private funding. In light of this, it is indeed hard to imagine an international consensus against epigenome germline editing and this technology not being permitted in instances of therapeutic applications. The point of criticism is that most cases of germline editing take place in low-income countries which do not explicitly permit this practice⁷⁵. In clinical practice, the regulation of clinical trials prohibits gene therapy interventions “which result in a modification of the subject’s germline genetic identity”⁷⁶. However, in the case of the corresponding epigenome mechanism, there is no clear arbiter on whether applied epigenetic intervention could modify germline identity.

Nowadays, many authors discuss the applicability of the European genetically modified organisms (GMOs) legislation to epigenetically modified or adapting regulatory frameworks for edited organisms⁷⁷. Moving forward, it can be speculated that for the process of controlling epigenome editing interventions and techniques, the legislation on GMOs and genetically modified micro-organisms

UK government considering amends in law to allow embryos gene editing. Based on R. McKie, *UK government urged to consider changing law to allow gene editing of embryos*, 4.03.2023, theguardian.com/science/2023/mar/04/uk-government-urged-to-consider-changing-law-to-allow-gene-editing-of-embryos [accessed: 12.10.2024].

⁷⁵ *Ibidem*.

⁷⁶ Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC Text with EEA relevance, Official Journal of the European Union, L 158, 27.05.2014, pp. 1–76. See Art 90 last sentence “No gene therapy clinical trials may be carried out which result in modifications to the subject’s germ line genetic identity”. S. Schleidgen, H.-G. Dederer, S. Sgodda, S. Cravcisin, L. Lüneburg, T. Cantz, T. Heinemann, *Human germline editing in the era of CRISPR-Cas: Risk and uncertainty, inter-generational responsibility, therapeutic legitimacy*, “BMC Medical Ethics” 2020, vol. 21, no. 87, p. 2.

⁷⁷ See for example T. Faltus, *The applicability of the European GMO legislation to epigenetically modified organisms*, “Frontiers in Bioengineering and Biotechnology” 2023, vol. 11, no. 27, pp. 1–12; P. Rozas, E.I. Kessi-Pérez, C. Martínez, *Genetically modified organisms: adapting regulatory frameworks for evolving genome editing technologies*, “Biological Research” 2022, vol. 55, no. 1, p. 31.

may apply⁷⁸. However, based on different legal and scientific arguments, it is clear that epigenome editing modalities might not be limited by the legal definition of GMOs (Art. 2(a)), as “any microbiological entity, cellular or noncellular, capable of replication or of transferring genetic material, including viruses, viroids and animal and plant cells in culture”. Once again, it is unclear whether the epigenome techniques are covered by the definition in this directive.

On one hand, ‘human beings’ are excluded from the GMO’s legal definition. However, the Court of Justice of the European Union, in *Confédération paysanne and Others v. Premier ministre and Ministre de l’agriculture, de l’agroalimentaire et de la forêt*, precludes organisms obtained by mutagenesis from being classified as GMOs, as the genetic material of an organism is altered by the techniques and methods of mutagenesis in a way that does not occur naturally⁷⁹. Consequently, if the Court has clarified that genome editing techniques are covered by the directive, and the law applies only to plants, it is unclear what this interpretation implies for epigenome editing techniques⁸⁰. Therefore, it should be noted that simply applying GMOs legislation to epigenome editing might lead to many legal assumptions (i.e. construction of the same legal definitions for genetic modification, epigenetic modification and edition or using the same legal interpretation) and regulatory mismatches which further overlook the unique aspects and implications of this emerging technology.

Within this debate in genome editing – in contrast to epigenome editing – many international organizations have issued reports and statements highlighting the challenges and limitations⁸¹.

⁷⁸ Directive 2009/41/EC of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 on the contained use of genetically modified micro-organisms, Official Journal of the European Union, L 125, 21.05.2009, pp. 75–97.

⁷⁹ Judgment of the Court (Grand Chamber) of 25 July 2018 *Confédération paysanne and Others v Premier ministre and Ministre de l’agriculture, de l’agroalimentaire et de la forêt*, C-528/16.

⁸⁰ A. Mahalatchimy, E. Rial-Sebbag, *Deciphering the fragmentation...*, *op. cit.*, p. 6.

⁸¹ The European Group on Ethics in Science and New Technologies is the one that has gone deeper on these aspects with a 2016 and 2021 statements, see *European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE) State-*

To illustrate, the National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine (NASEM 2017) and the Nuffield Council (2018) have both called for public debate in their reports but have also admitted that, in some scenarios, germline editing might be ethically possible.

International law, by setting out common minimum standards and centralized oversight, should be the most effective way to develop a regulatory framework for epigenome editing, to harmonize international consensus and domestic laws and procedures. As suggested in the literature, the optimum guarantee in scenarios of unethical or unsafe uses of epigenome techniques consists in agreeing on minimum regulatory standards through international law⁸². Overall, the current legal landscape on human rights does not address any of the key concerns raised by epigenome editing. As advances are presented, they should trigger debate about epigenome editing not only in humans but also in relation to the environment, among lawmakers, scientists, and policymakers, at the international and national levels. Due to the comparative lack of experience in this field, there is an urgent need for policy regarding basic research. Therefore, in the case of epigenome editing, it can be said that the regulatory landscape is fragmented at the international and national levels⁸³. Moreover, due to a lack of consensus on crucial definitions (e.g. of 'genome', 'modification', 'edition' and 'epigenome') in law acts, there is no guarantee that these acts apply to epigenome editing.

ment on gene editing, "Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik" 2017, vol. 21, no. 1, 2017, pp. 241–244 and European Group on Ethics in Science and New Technologies, *Opinion on ethics of genome editing*, opinion No. 32, 19 March 2021, euroseeds.eu/app/uploads/2021/03/ege_ethics_of_genome_editing-opinion_publication.pdf. See also A. Mahalatchimy, E. Rial-Sebbag, *Deciphering the fragmentation...*, *op. cit.*, p. 8.

⁸² R. Yotova, *Regulating genome...*, *op. cit.*, p. 664.

⁸³ A. Mahalatchimy, E. Rial-Sebbag, *Deciphering the fragmentation...*, *op. cit.*, p. 1.

Landscape in the approaches of epigenome editing under human rights law – the road ahead

One of the biggest concerns seems to be that epigenetic editing and techniques are safer than traditional genome editing⁸⁴. The current state of scientific knowledge is relatively sparse and could be contrary to human rights such as those concerning human health and dignity. Based on the presented scientific background, recent developments and international and selected regional regulatory human rights framework in the era of epigenome editing technologies several crucial open questions should be pointed out and addressed in the future. Some are indicated below, but it seems clear that each of them should be the subject of a separate article. Should this technology be rather regulated by national or international regulations? Can we apply opinions and recommendations concerning genetic editing to epigenome editing? What are the relevant human rights norms and standards that apply to it? In light of human health and dignity, the question arises about the criteria for distinguishing between ‘therapy’ and ‘enhancement’? Even if epigenome editing does not touch the DNA strand, what is the acceptable level of risk of harm to the future person and their future generations, offspring generated by epigenome editing? Should germline epigenetic editing be allowed for therapeutic as well as for reproductive application – and if so, under what conditions? Finally, how can international or national law help balance the risks and benefits of this technology, for individuals and society?

One thing seems to be clear, namely that what is contained in the international landscape in the regulation of genome editing would certainly not be sufficient for the protection of human rights. As a starting point, more highly regulated freedom in basic research should be achieved, to deliver data from basic and preclinical research about epigenome editing risks, including risks to future

⁸⁴ K. Huerne *et al.*, *Auditing the editor...*, *op. cit.*, p. 205; J. Kaiser, *Better than CRISPR? Another way to fix gene problems may be safer and more versatile*, 1.03.2022, science.org/content/article/better-crispr-another-way-fix-gene-problems-may-be-safer-and-more-versatile [accessed: 12.10.2024].

generations, comparable to genetic edition⁸⁵. The risks of these studies should be assessed each time, firstly by bioinformatics studies. Without understanding the risks and benefits for individuals, society, and the environment, human rights may constitute an obstacle. It is widely known that the interpretation of human rights and the underlying principles may evolve accordingly with accessible data and public opinion. The basic research should be performed mostly in medical and environmental epigenetics. They would provide the additional sort of evidence that seems to be needed for the governance of this technology.

Given the easier accessibility to epigenome editing, basic research would give data that might be advisable for law and policymakers through international standards. Existing international organizations, such as the WHO and UNESCO, should put forward opinions (i.e. in reports or in the form of a treaty) and should propose potential mechanisms. Such proposals might be also discussed during such conferences as the International Summit on Human Genome Editing⁸⁶. The relevant opinions should be prepared by interdisciplinary bodies comprised of lawyers, scientists, and ethicists. Also, public engagement, e.g. debates, would be of great importance. Social, statistical, and epidemiological studies should be performed on public opinion about epigenome editing. These studies should focus on the conditions under which somatic/germline (reproductive vs. therapeutic) epigenome editing should be allowed. Importantly, public opinion should discuss whether that technology can be used for enhancement purposes (non-therapeutic) or only therapeutic applications. The distinctions between them should be enumerated by organizations such as the Nuffield Council of Bioethics, and NASEM. Stakeholders should subsequently revisit existing policies and governance in the scope of epigenetic editing, taking into account the various considerations raised.

⁸⁵ J. Halpern, S.E. O'Hara, K.W. Doxzen, L.B. Witkowski, A.L. Owen, *Societal and ethical impacts of germline genome editing: How can we secure human rights?*, "The CRISPR Journal" 2019, vol. 2, no. 5, p. 297.

⁸⁶ *The Third International Summit on Human Genome Editing*, royalsociety.org/science-events-and-lectures/2023/03/2023-human-genome-editing-summit [accessed: 12.10.2024].

In such discussions, importantly, the consensus should be presented in terms of international treaties about human rights and somatic/germline epigenome editing for therapeutic and reproductive purposes. To date, due to insufficient data, the ban on uses of this technology for reproductive purposes should be maintained. By developing a pathway to effective and safe epigenome editing, its commercial application should be strictly regulated. Taking all necessary measures to minimize the risks will be one of the options in that topic⁸⁷. In that debate, human rights and standards must apply not only to the public but also to the private sector.

Regulations pertaining to human rights should be prepared based on balanced interests between individuals and fair access for society⁸⁸. Without basic scientific data, it could be difficult to propose and decide upon balanced rules. Apart from human rights law, the story of J. He reveals the failure of ethical scientists' self-regulation and institutional supervision⁸⁹. Therefore, the revision of current ethical guidelines and informed consent at universities and scientific institutions is needed⁹⁰. However, in my opinion, self-regulation alone is not sufficient to protect against human rights violations and to guide research development in the case of new epigenome technologies. It is not sufficient for protecting the most vulnerable members of society (sick people, children) who seek every chance to prolong their lives. The danger of self-regulation is the recklessness of a scientist or member of the private sector whose ambition, fame, and success may motivate them to start research and move the boundary to the unethically or morally outrageous⁹¹. For example, in Nuffield's report on germline editing can be ethically acceptable when important principles (the welfare of future people,

⁸⁷ R. Yotova, *Regulating genome...*, *op. cit.*, p. 667.

⁸⁸ *Ibidem*, p. 666.

⁸⁹ See footnote 8.

⁹⁰ J.R. Li, S. Walker, J.B. Nie, X.Q. Zhang, *Experiments that led...*, *op. cit.*, pp. 36–37.

⁹¹ Like J. Hu who after realized from prison announced on social media that he had opened a lab in Beijing to develop gene therapies for rare diseases like Duchenne muscular dystrophy. Previously, he successfully raised millions of dollars from investors for biotech start-ups, see B.C. van Beers, *Re-writing the human genome...*, *op. cit.*, p. 33.

upholding justice and solidarity) are properly weighed⁹². Based on collected data – in my opinion – in the next step it seems appropriate to revise and clarify UNESCO Declarations⁹³. All these enumerated components are necessary for human rights and the autonomy of individuals while respecting diverse values in society.

Conclusions

Due to the promising opportunities, the research and translational studies of epigenome editing are highly anticipated by science, industry and society. However, the legal framework should be shaped based on human rights, particularly those concerning health and dignity.

This article has provided insights into human rights at the international and regional levels. Overall, it can be concluded that epigenome editing, including germline intervention, is presently not explicitly prohibited under human rights law. Furthermore, analysis indicates that laws applicable to human rights in epigenome editing technology are fragmented and consistently broadened. Processes observed for genome editing show that developing regulation in genetics is a complex, balanced interaction between human rights. The article also presents the challenges and future landscape arising from epigenome editing for international human rights. Several questions have been posted and still need to be addressed, as summarised in the last part of the article. A few recommendations have been offered; however, greater attention to epigenetic editing should be paid in the coming years.

⁹² See J. Halpern *et al.*, *Societal and ethical impacts...*, *op. cit.*, p. 295.

⁹³ The same opinion is presented by O. Feeney, *Catching the next wave?*, *op. cit.*, pp. 605–606 in the light of arguments presented by H. Gaydarska, K. Takashima, S. Shahrier, A. Raz, J. Minari, *The interplay of ethics and genetic technologies in balancing the social valuation of the human genome in UNESCO declarations*, “European Journal of Human Genetics” 2024, vol. 32, pp. 725–730. Authors pointed out that UNESCO/Universal Declaration on Bioethics and Human Rights is 20 years old. Therefore, emerging medicinal developments should be addressed in revised declarations.

References

Legal acts

- Charter of Fundamental Rights of the European Union (2012/C 326/02), Official Journal of the European Union C 326, 26.11.2012.
- Convention on the Grant of European Patents (European Patent Convention) of 5 October 1973 as revised by the Act revising Article 63 EPC of 17 December 1991 and the Act revising the EPC of 29 November 2000.
- 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, 4.04.1997, European Treaty Series, No. 164.
- Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions, Official Journal of the European Union, 30.7.1998.
- Directive 2009/41/EC of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 on the contained use of genetically modified micro-organisms, Official Journal of the European Union L 125, 21.05.2009.
- International Covenant on Civil and Political Rights, adopted by the United Nations General Assembly on 16 December 1966, United Nations, Treaty Series, vol. 999, entered into force on 23 March 1976.
- International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, adopted by the United Nations General Assembly on 16 December 1966, United Nations, Treaty Series, vol. 993, entered into force on 3 January 1976.
- Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC Text with EEA relevance, Official Journal of the European Union L 158, 27.5.2014.

Jurisprudence

- Judgment of the Court (Grand Chamber) of 25 July 2018 *Confédération paysanne and Others v Premier ministre and Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt*, C-528/16.

Declarations

- Universal Declaration of Human Rights – a set of human rights and principles for their application, adopted on 10 December 1948, France, United Nations Document A/RES/217(III).
- UNESCO International Declaration on Human Genetic Data (16 October 2003), unesco.org/en/legal-affairs/international-declaration-human-genetic-data?hub=66535 [accessed: 12.11.2024].

UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (19 October 2005), unesco.org/en/legal-affairs/universal-declaration-bioethics-and-human-rights?hub=66535 [accessed: 12.11.2024].

UNESCO Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (11 November 1997), unesco.org/en/legal-affairs/universal-declaration-human-genome-and-human-rights [accessed: 12.11.2024].

Literature

Ahern K., *About face: How two digital beauty companies plan to give skincare a makeover*, 10.04.2018, [jnj.com/innovation/epigenicare-skingenie-using-ai-and-dna-to-innovate-your-beauty-routine](https://www.jnj.com/innovation/epigenicare-skingenie-using-ai-and-dna-to-innovate-your-beauty-routine) [accessed: 7.04.2025].

Alex K., Winkler E.C., *Comparative ethical evaluation of epigenome editing and genome editing in medicine: First steps and future directions*, "Journal of Medical Ethics" 2024, vol. 50, issue 6, pp. 398–410.

Alonso M., Savulescu J., *He Jiankui's gene-editing experiment and the non-identity problem*, "Bioethics" 2021, vol. 35, issue 6, pp. 563–574.

Azvolinsky A., *Molecular scissors cut in on stem cells*, "Nature Medicine" 2019, vol. 25, no. 6, pp. 864–866.

Baylis F., Darnovsky M., Hasson K., Krahn T.M., *Human germline and heritable genome editing: The global policy landscape*, "CRISPR Journal" 2020, vol. 3, no. 5, pp. 370–383.

Bodimeade F., Deane F., *Evolving theory of IP rights: Promoting human rights in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, "Journal of Intellectual Property Law & Practice" 2023, vol. 18, no. 8, pp. 603–614.

Boggio R., Yotova R., *Gene editing of human embryos is not contrary to human rights law: A reply to Drabiak*, "Bioethics" 2021, vol. 35, no. 9, pp. 956–963.

Clift I., *Epigenome editing companies mark preclinical progress*, 1.09.2023, genengnews.com/topics/genome-editing/epigenome-editing-companies-mark-preclinical-progress [accessed: 2.12.2024].

Coghlan N., Barrister F., Inns K., *Heritable human genome editing: the bioethical battle for the basis and future of human rights*, printfriendly.com/p/g/hpiVmb [accessed: 12.10.2024].

Contreras J.L., Sherkow J.S., *CRISPR, surrogate licensing, and scientific discovery*, "Science" 2017, vol. 355, issue 6326, pp. 698–700.

Dalpé G., Huerne K., Dupras C., Cheung K., Palmour N., Winkler E., Alex K., Mehlman M., Holloway J.W., Bunnik E., König H., Mansuy I.M., Rots M.G., Erwin C., Erler A., Libertini E., Joly Y., *Defusing the legal and ethical minefield of epigenetic applications in the military, defense, and security context*, "Journal of Law Biosciences" 2023, vol. 10, issue 2, Isad034.

- Drabiak K., *The Nuffield Council's green light for genome editing human embryos defies fundamental human rights law*, "Bioethics" 2020, vol. 34, no. 3, p. 223–227.
- Doudna J.A., Charpentier E., *The new frontier of genome engineering with CRISPR Cas9*, "Science" 2014, vol. 346, no. 6213, 1258096.
- Dupras C., Joly Y., Rial-Sebbag E., *Human rights in the postgenomic era: Challenges and opportunities arising with epigenetics*, "Social Science Information" 2020, vol. 59, issue 1, pp. 12–34.
- Editorial, *Off-targets in epigenome editing*, "Nature Methods" 2018, vol. 15, p. 246.
- European Commission: Directorate-General for Research and Innovation, *European Group on Ethics in Science and New Technologies opinion on the Ethics of Genome Editing*, Publications Office, 2021, ege_ethics_of_genome_editing-opinion_publication.pdf.
- European Group on Ethics in Science and New Technologies, *Opinion on ethics of genome editing*, opinion No. 32, 19 March 2021, euroseeds.eu/app/uploads/2021/03/ege_ethics_of_genome_editing-opinion_publication.pdf.
- European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE) *Statement on gene editing*, "Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik" 2017, vol. 21, no. 1, 2017, pp. 241–244.
- Faltus T., *The applicability of the European GMO legislation to epigenetically modified organisms*, "Frontiers in Bioengineering and Biotechnology" 2023, vol. 11, no. 27, pp. 1–12.
- Feeney O., *Catching the next wave? The relationship between UNESCO and developments in genomics*, "European Journal of Human Genetics" 2024, vol. 32, no. 6, pp. 605–606.
- Gaydarska H., Takashima K., Shahrier S., Raz A., Minari J., *The interplay of ethics and genetic technologies in balancing the social valuation of the human genome in UNESCO declarations*, "European Journal of Human Genetics" 2024, vol. 32, pp. 725–730.
- Genome editing technologies: final conclusions of the re-examination of Article 13 of the Oviedo Convention*, 11.10.2022, coe.int/en/web/bioethics/-/genome-editing-technologies-final-conclusions-of-the-re-examination-of-article-13-of-the-oviedo-convention [accessed: 12.11.2024].
- Goell J.H., Hilton I.B., *CRISPR/Cas-based epigenome editing: Advances, applications, and clinical utility*, "Trends in Biotechnology" 2021, vol. 39, issue 7, pp. 678–691.
- Greely H.T., *CRISPR'd babies: Human germline genome editing in the 'He Jiankui affair'*, "Journal of Law and the Biosciences" 2019, vol. 6, issue 1, pp. 111–183.

- Halpern J., O'Hara S.E., Doxzen K.W., Witkowski L.B., Owen A.L., *Societal and ethical impacts of germline genome editing: How can we secure human rights?*, "The CRISPR Journal" 2019, vol. 2, no. 5, pp. 293–298.
- Huerne K., Palmour N., Wu A.R., Beck S., Berner A., Siebert R., Joly Y., *Auditing the editor: A review of key translational issues in epigenetic editing*, "The CRISPR Journal" 2022, vol. 5, issue 2, pp. 203–212.
- Jinek M., Chylinski K., Fonfara I., Hauer M., Doudna J.A., Charpentier E., *A programmable dual-RNA-guided DNA endonuclease in adaptive bacterial immunity*, "Science" 2012, vol. 337, no. 6096, pp. 816–821.
- Kaiser J., *Better than CRISPR? Another way to fix gene problems may be safer and more versatile*, [science.org/content/article/better-crispr-another-way-fix-gene-problems-may-be-safer-and-more-versatile](https://www.science.org/content/article/better-crispr-another-way-fix-gene-problems-may-be-safer-and-more-versatile) [accessed: 12.10.2024].
- Kim Y.C., Kang Y., Yang E.-Y., Cho M.-C., Schafleitner R., Lee J.H., Jang S., *Applications and major achievements of genome editing in vegetable crops: A review*, "Frontiers in Plant Science" 2021, vol. 12, no. 688980, pp. 2281–2308.
- Kungulovski G., Jeltsch A., *Epigenome editing: State of the art, concepts, and perspectives*, "Trends in Genetics" 2022, vol. 32, issue 2, pp. 101–113.
- Lau P.L., *Addressing cognitive vulnerabilities through genome and epigenome editing: Techno-legal adaptations for persons with intellectual disabilities*, "European Journal of Health Law" 2022, vol. 29, issue 3–5, pp. 409–434.
- Ledford H., *Is CRISPR safe? Genome editing gets its first FDA scrutiny*, "Nature" 2023, vol. 623, issue 7986, pp. 234–235.
- Ledford H., Callaway E., *Pioneers of revolutionary CRISPR gene editing win chemistry Nobel*, "Nature" 2020, vol. 586, issue 7829, pp. 346–347.
- Li J.R., Walker S., Nie J.B., Zhang X.Q., *Experiments that led to the first gene-edited babies: the ethical failings and the urgent need for better governance*, "The Journal of Zhejiang University Science B" 2019, vol. 20, issue 1, pp. 32–38.
- Mahalatchimy E., Rial-Sebbag E., *Deciphering the fragmentation of the human genome editing regulatory landscape*, "Frontiers in Political Science" 2022, vol. 3, 793134.
- Mandrioli M., *Genome editing among bioethics and regulatory practices*, "Biomolecules" 2021, vol. 12, issue 1, pp. 1–10.
- Matthews D., *Access to CRISPR genome editing technologies: patents, human rights and the public interest*, [in:] *Access to medicines and vaccines*, eds C.M. Correa, R.M. Hilty, Cham 2022, pp. 106–108.
- McKie R., *UK government urged to consider changing law to allow gene editing of embryos*, 4.03.2023, theguardian.com/science/2023/mar/04/uk-government-urged-to-consider-changing-law-to-allow-gene-editing-of-embryos [accessed: 12.10.2024].

- Noonan W., Dismuke A.D., Turker M.S., *Epigenetic patents: A stressful environment for an emerging science*, "Biotechnology Law Report" 2013, vol. 32, no. 5, pp. 302–312.
- Núñez J.K., Chen J., Pommier G.C., Cogan J.Z., Replogle J.M., Adriaens C., Ramadoss G.N., Shi Q., Hung K.L., Samelson A.J., Pogson A.N., Kim J.Y.S., Chung A., Leonetti M.D., Chang H.Y., Kampmann M., Bernstein B.E., Hovestadt V., Gilbert L.A., Weissman J.S., *Genome-wide programmable transcriptional memory by CRISPR-based epigenome editing*, "Cell" 2021, vol. 184, issue 9, pp. 2503–2519.
- Overview: the TRIPS Agreement, wto.org/english/tratop_e/trips_e/intel2_e.htm [accessed: 14.11.2024].
- Pagiatakis E., Musolino E., Gornati R., Bernardini G., Papait R., *Epigenetics of aging and disease: a brief overview*, "Aging Clinical and Experimental Research" 2021, vol. 33, issue 4, pp. 739–740.
- Press release 2020, nobelprize.org/prizes/chemistry/2020/press-release [accessed: 12.10.2024].
- Ran F.A., Hsu P.D., Wright J., Agarwala V., Scott D.A., Sharp J.A., Konermann B., Liang Y., Kehayova O., Le Cong N.D., Greenleaf M.J., Zhang F., *Genome engineering using the CRISPR-Cas9 system*, "Nature Protocols" 2013, vol. 8, no. 11, pp. 2281–2308.
- Raposo V.L., *The first Chinese edited babies: A leap of faith in science*, "JBRA Assisted Reproduction" 2019, vol. 23, no. 3, pp. 197–199.
- Reardon S., *Step aside CRISPR, RNA editing is taking off*, "Nature" 2020, vol. 578, no. 7794, pp. 24–27.
- Reimagining genome regulation, 2023, chromamedicine.com [accessed: 10.11.2024].
- Rieneker K.D., Hill M.J., Isles A.R., *Methods of epigenome editing for probing the function of genomic imprinting*, "Epigenomics" 2016, vol. 8, issue 10, pp. 1389–1398.
- Roth G.V., Gengaro I.R., Qi L.S., *Precision epigenetic editing: Technological advances, enduring challenges, and therapeutic applications*, "Cell Chemical Biology" 2024, vol. 31, issue 7, pp. 1012–1028.
- Rozas P., Kessi-Pérez E.I., Martínez C., *Genetically modified organisms: Adapting regulatory frameworks for evolving genome editing technologies*, "Biological Research" 2022, vol. 55, no. 1, pp. 1–14.
- Ryu J., Adashi E.Y., Hennebold J.D., *The history, use, and challenges of therapeutic somatic cell and germline gene editing*, "Fertility and Sterility" 2023, vol. 120, no. 3, Pt 1, pp. 528–538.
- Sasaki-Honda M., Akatsuka K., Sawai T., *Is epigenome editing non-inheritable? Implications for ethics and the regulation of human applications*, "Stem Cell Reports" 2023, vol. 18, issue 11, pp. 2005–2009.

- Saunderson E.A., Huerga Encabo H., Devis J., Rouault-Pierre K., Piganeau M., Bell C.G., Gribben J.G., Bonnet D., Ficiz G., *CRISPR/dCas9 DNA methylation editing is heritable during human hematopoiesis and shapes immune progeny*, "Proceedings of the National Academy of Sciences (PNAS)" 2023, vol. 120, issue 34, p. e2300224120.
- Schleiden S., Dederer H.-G., Sgodda S., Cravcisin S., Lüneburg L., Cantz T., Heinemann T., *Human germline editing in the era of CRISPR-Cas: risk and uncertainty, intergenerational responsibility, therapeutic legitimacy*, "BMC Medical Ethics" 2020, vol. 21, no. 87, pp. 1–12.
- Sgro P., Blancafort P., *Epigenome engineering: New technologies for precision medicine*, "Nucleic Acids Research" 2020, vol. 48, issue 22, pp. 12453–12475.
- Shapo N., Masar M.S. III, *Modern regulatory frameworks for the use of genetic and epigenetic underwriting technology in life insurance*, "Journal of Insurance Regulation" 2020, vol. 39, issue 10, pp. 1–25.
- Shin H., Choi W.L., Lim J.Y., Huh J.H., *Epigenome editing: targeted manipulation of epigenetic modifications in plants*, "Genes Genomics" 2022, vol. 44, issue 3, pp. 307–315.
- Slokenberga S., Minssen T., Nordberg A., *Governing, protecting, and regulating the future of genome editing: The significance of ELSPI perspectives*, "European Journal of Health Law" 2022, vol. 29, issues 3–5, pp. 327–345.
- Spaander M.M., *The European Court of Human Rights and the emergence of human germline genome editing*, "European Journal of Health Law" 2022, vol. 29, issues 3–5, pp. 458–482.
- Steering Committee for Human Rights in the Fields of Biomedicine and Health (CDBIO), *Intervention on the Human Genome. Re-examination Process of Article 13 of the Oviedo Convention. Conclusions and Clarifications*, 2022, rm.coe.int/cdbio-2022-7-nal-clarifications-er-art-13-e-1680a8736c [accessed: 12.02.2025].
- Symonides J., *UNESCO's contribution to the progressive development of human rights*, "Max Planck Yearbook of United Nations Law" 2021, vol. 5, no. 1, pp. 307–340.
- The Committee of Bioethics in the Council of Europe, *Strategic Action Plan on Human Rights and Technologies in Biomedicine (2020–2025)*, 2019, rm.coe.int/strategic-action-plan-final-e/1680a2c5d2 [accessed: 12.11.2024].
- The Third International Summit on Human Genome Editing*, royalsociety.org/science-events-and-lectures/2023/03/2023-human-genome-editing-summit [accessed: 12.10.2024].
- This is the future of agriculture*, 2023, epicrop.com [accessed: 10.11.2024].

- Ueda J., Yamazaki T., Funakoshi H., *Toward the development of epigenome editing-based therapeutics: Potentials and challenges*, "International Journal of Molecular Sciences" 2023, vol. 24, issue 5, p. 4778.
- UNESCO, International Bioethics Committee, *Report of the IBC on updating its reflection on the Human Genome and Human Rights*, unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000233258 [accessed: 14.11.2024].
- Van Beers B.C., *Rewriting the human genome, rewriting human rights law? Human rights, human dignity, and human germline modification in the CRISPR era*, "Journal of Law and the Biosciences" 2020, vol. 7, issue 1, pp. 3–36.
- Van der Oost J., Patinios C., *The genome editing revolution*, "Trends in Biotechnology" 2023, vol. 41, no. 3, pp. 396–409.
- Wang J.Y., Doudna J.A., *CRISPR technology: A decade of genome editing is only the beginning*, "Science" 2023, vol. 379, no. 6637, eadd8643.
- Wang L., Liang X., Zhang W., *Genome editing and human rights: Implications of the UNGPs*, "Biosafety and Health" 2022, vol. 4, issue 6, pp. 386–391.
- Weiss T., Malabarba J., Mitsuya Y., Sharma A., Nielsen P., Wang J., *Epigenetic features drastically impact CRISPR–Cas9 efficacy in plants*, "Plant Physiology" 2022, vol. 190, issue 2, pp. 1153–1164.
- Yotova R., *Regulating genome editing under international human rights law*, "International & Comparative Law Quarterly" 2020, vol. 69, issue 3, pp. 664–665.
- Zaghlool S.B., Kühnel B., Elhadad M.A., Kader S., Halama A., Thareja G., Bayoumi M., Alcaraz S., Staab-Weijnitz K.G., Prasse T., Schäfer T., Mohamed S., Al-Dous M., Nietert A.G., Suhre S., Ghanem T., *Epigenetics meets proteomics in an epigenome-wide association study with circulating blood plasma protein traits*, "Nature Communications" 2020, vol. 11, no. 1, pp. 1–12.
- Zhu L., Marjani S.L., Jiang Z., *The epigenetics of gametes and early embryos and potential long-range consequences in livestock species – Filling in the picture with epigenomic analyses*, "Frontiers in Genetics" 2021, vol. 12, art. 557934, pp. 1–2.

Abstract

Human rights in the era of emerging epigenome editing technologies

Genome and epigenome editing technologies have been hailed as the most revolutionary discoveries in the natural and medical sciences. These achievements were confirmed by the 2020 Nobel Prize in chem-

istry. In contrast to genome editing, epigenetic regulation involves controlling the particular expression of a gene by modifying chromatin components without altering the genome nucleotide sequence. Despite many promising results and applications, the effects of epigenome editing interventions are not fully known. For example, potential irrevocable and transgenerational events are possible and might be heritable. Other concerns include the risk of using or misusing this technology in agriculture and, the military as well as using it with or without other treatments to alter human health and body.

Despite ongoing debate and studies on human genome editing, especially germline, the discussion regarding human rights and the ethics of epigenome editing for different applications is at a relatively early stage and therefore sparse. Furthermore, in the context of possible infringements on human dignity and integrity, critical consideration is warranted as to whether the uses of these technologies are acceptable or should be banned in some countries.

The first part of this article presents a short review of the epigenome versus genome editing field. Particular emphasis is placed on epigenome editing advances and threats, to draw open questions in epigenetic human rights status and regulation. The second part presents the analyses of international human rights law with other possible normative law acts that can influence the status of epigenome editing technologies, mostly in Europe. Their strengths and limitations are highlighted, to present raised open questions and gaps in the last part. The normative question is whether the existing international law regulations are sufficient to address a wide number of implications and to protect human rights in the face of this emerging technology. Furthermore, some gaps and flaws are pointed out in current regulation policy, as regards epigenetic editing. Accordingly, this study aims to present further guidance and questions by exploring the implications of the human rights framework for research and the application of epigenome editing. This article then lays down the landscape in the possible approaches of genome editing under human rights law – and argues that new regulations or updated international standards are needed, in combination with the institutional framework. Lastly, the concluding section situates this study's findings within the relevant epigenome editing context.

Key words: epigenetics, ethics, human rights, epigenome editing, genome editing, germline editing, CRISPR, human dignity, human health

Funding Information

This manuscript is based on analyses and studies presented by Justyna Miszczyk during the European Human Rights Law Conference 2023 at the University of Cambridge Faculty of Law, Centre for Law, Medicine and Life Science. Support was provided in part, by a project co-financed by the European Union under the European Social Fund, No. POWR.03.05.00-00-Z309/17-00 and from the state budget under the Ministry of Education and Science (Poland) program entitled Science for Society II, No. NdS-II/SP/0295/2023/01, total project amount 1 mln PLN.

Radosław Galicki

dr, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku

orcid.org/0009-0000-3456-6705

radoslaw.galicki@umb.edu.pl

Granice „poświęcania” samego siebie przez osoby wykonujące zawód medyczny

Uwagi wstępne

Kwestie prawa do odmowy wykonania pracy niebezpiecznej uregulowane są w przepisach ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy¹ jako normy *leges generali* w stosunku do szczegółowych przepisów ustaw, regulujących zasady wykonywania zawodów medycznych, to jest: 1) ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty²; 2) ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej³; 3) ustawy z dnia 8 czerwca 2001 r. o zawodzie psychologa i samorządzie zawodowym psychologów⁴; 4) ustawy z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty⁵; 5) ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej⁶; 6) ustawy z dnia 1 grudnia 2022 r. o zawodzie ratownika medycznego oraz samorządzie ratowników medycznych⁷; 7) ustawy z dnia 10 grudnia

¹ T.j. Dz.U. z 2023 r., poz. 1465, dalej także: k.p.

² T.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 1287 z późn. zm., dalej także: u.z.l.l.d.

³ T.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 814 z późn. zm., dalej także: u.z.p.p.

⁴ T.j. Dz.U. z 2019 r., poz. 1026.

⁵ T.j. Dz.U. z 2023 r., poz. 1213.

⁶ T.j. Dz.U. z 2023 r., poz. 2125.

⁷ T.j. Dz.U. z 2023 r., poz. 2187.

2020 r. o zawodzie farmaceuty⁸; 8) ustawy z dnia 17 sierpnia 2023 r. o niektórych zawodach medycznych⁹.

Ustawa o niektórych zawodach medycznych normuje zasady wykonywania takich zawodów medycznych jak: 1) asystentka stomatologiczna; 2) elektroradiolog; 3) higienistka stomatologiczna; 4) instruktor terapii uzależnień; 5) opiekun medyczny; 6) optometrysta; 7) ortoptystka; 8) podiatra; 9) profilaktyk; 10) protetyk słuchu; 11) technik farmaceutyczny; 12) technik masażysta; 13) technik ortopeda; 14) technik sterylizacji medycznej; 15) terapeuta zajęciowy, a także częściowo 16) dietetyk.

Istotne jest zatem naukowe opracowanie zagadnienia prawa osób wykonujących zawody medyczne do odmowy wykonania pracy niebezpiecznej w kontekście zasady szczególności (*lex specialis derogat legi generali*), czyli porównania stanu prawnego wynikającego z Kodeksu pracy ze stanem prawnym zawartym w ustawach regulujących zawody medyczne.

W kontekście zasady szczególności, w obecnym stanie prawnym, kluczowa staje się przede wszystkim analiza doktrynalna odpowiedzi na pytanie, na ile obowiązek pracowniczy ratowania życia ludzkiego przez osoby wykonujące zawody medyczne może i powinien podlegać relatywizacji prawnej w zależności od konkretnych okoliczności faktycznych.

Autor wykorzystał w tym celu dogmatycznoprawną oraz teoretycznoprawną metodę analizy prawa. Odwołał się także do dorobku i wykładni judykatury oraz dostępnego w tym względzie dorobku doktryny.

Odmowa wykonania pracy niebezpiecznej przez pracownika wykonującego zawód medyczny

Zgodnie z art. 210 k.p.

§ 1. W razie gdy warunki pracy nie odpowiadają przepisom bezpieczeństwa i higieny pracy i stwarzają bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia pracownika albo gdy wykonywana przez niego praca grozi

⁸ T.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 676.

⁹ Dz.U. z 2023 r., poz. 1972.

takim niebezpieczeństwem innym osobom, pracownik ma prawo powstrzymać się od wykonywania pracy, zawiadamiając o tym niezwłocznie przełożonego.

§ 2. Jeżeli powstrzymanie się od wykonywania pracy nie usuwa zagrożenia [...] pracownik ma prawo oddalić się z miejsca zagrożenia, zawiadamiając o tym niezwłocznie przełożonego. [...]

§ 4. Pracownik ma prawo, po uprzednim zawiadomieniu przełożonego, powstrzymać się od wykonywania pracy wymagającej szczególnej sprawności psychofizycznej w przypadku, gdy jego stan psychofizyczny nie zapewnia bezpiecznego wykonywania pracy i stwarza zagrożenie dla innych osób.

W doktrynie wskazuje się, że prawo powstrzymania się od wykonania pracy może mieć dwie formy – zwykłą oraz kwalifikowaną. Zdaniem M. Raczkowskiego

w ramach postaci zwykłej pracownik powstrzymuje się jedynie od wykonywania pracy, o czym zawiadamia przełożonego, nie opuszcza jednak swego stanowiska pracy. Powinien wówczas, jeśli to możliwe, wykonywać inne prace, które nie mają charakteru niebezpiecznego. Kwalifikowana postać prawa powstrzymania się od wykonywania pracy polega na oddaleniu się przez pracownika z miejsca zagrożenia. Przesłankę zastosowania tej formy ochrony stanowi rozmiar i charakter niebezpieczeństwa, któremu nie da się zapobiec, jedynie powstrzymując się od pracy¹⁰.

Zarazem jednak pracownik nie może ponosić jakichkolwiek niekorzystnych dla niego konsekwencji z powodu powstrzymania się od pracy lub oddalenia się z miejsca zagrożenia dla zdrowia lub życia pracownika lub innych osób. Wówczas za czas powstrzymywania się od pracy pracownik zachowuje prawo do wynagrodzenia.

Niemniej jednak pracownik, którego obowiązkiem pracowniczym jest ratowanie życia ludzkiego, z mocy art. 210 § 5 k.p., podlega podmiotowo-przedmiotowemu wyłączeniu i nie może skorzystać z prawa: 1) powstrzymania się od wykonywania pracy niebezpiecznej dla jego zdrowia lub życia albo grożącej

¹⁰ M. Raczkowski, *Art. 210*, [w:] M. Gersdorf, W. Ostaszewski, K. Rączka, A. Zwoilińska, M. Raczkowski, *Kodeks pracy. Komentarz*, wyd. 4, Warszawa 2024, s. 1196.

niebezpieczeństwem innym osobom; 2) oddalenia się z miejsca zagrożenia; 3) powstrzymania się od wykonywania pracy wymagającej szczególnej sprawności psychofizycznej w przypadku, gdy jego stan psychofizyczny nie zapewnia bezpiecznego wykonywania pracy i stwarza zagrożenie dla innych osób.

W tym miejscu należy zaznaczyć, że zgodnie z wykazem prac wymagających szczególnej sprawności psychofizycznej, stanowiącym załącznik do rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 28 maja 1996 r. w sprawie rodzajów prac wymagających szczególnej sprawności psychofizycznej¹¹, takimi pracami są prace związane ze stosowaniem promieniowania jonizującego do celów diagnostycznych i terapeutycznych w zakładach opieki zdrowotnej, z wyjątkiem przypadków dotyczących ratowania życia ludzkiego.

W orzecnictwie sądowym wskazuje się, że przesłanki w postaci warunków pracy urągających przepisom bezpieczeństwa i higieny pracy, a także zaistnienia bezpośredniego zagrożenia dla zdrowia lub życia pracownika, muszą wystąpić kumulatywnie. Zdaniem Sądu Najwyższego pracownik może powstrzymać się od wykonywania pracy tylko w przypadku łącznego wystąpienia przesłanek określonych w art. 210 § 1 k.p. („warunki pracy nie odpowiadają przepisom bezpieczeństwa i higieny pracy” oraz „stwarzają bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia pracownika”)¹². Wówczas bowiem, jak konstatuje Sąd Najwyższy, powstrzymanie się od wykonywania pracy zagrażającej zdrowiu pracownika (art. 210 k.p.) może w konkretnych okolicznościach sprawy stanowić przedmiot pracowniczego obowiązku dbałości o dobro pracodawcy (art. 100 § 2 pkt 4 k.p.)¹³.

Warto zatem odnotować, że bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia pracownika pozostaje w adekwatnym związku z niezapewnieniem warunków pracy odpowiadających przepisom BHP. Przepisy BHP należy pojmować ekstensywnie także jako normy i zasady, reguły ostrożności, instrukcje i procedury, których

¹¹ Dz.U. z 1996 r., nr 62, poz. 287.

¹² Wyrok SN z dnia 11 maja 2006 r., I PK 191/05, OSNP 2007, nr 9–10, poz. 128; por. wyroki SN z dnia: 9 maja 2000 r., I PKN 619/99, OSNP 2001, nr 20, poz. 610; 19 stycznia 2000 r., I PKN 488/99, OSNP 2001, nr 11, poz. 375.

¹³ Wyrok SN z dnia 7 stycznia 1998 r., I PKN 405/97, OSNP 1998, nr 22, poz. 651.

przekroczenie, z winy pracownika bądź bez jego winy, grozi realnym niebezpieczeństwem jego życiu lub zdrowiu.

Ocena zatem tego stanu rzeczy powinna następować przy użyciu kryterium obiektywnego. Tym samym prawo powstrzymania się od pracy przysługuje w sytuacji, w której pracownik ma uzasadniony powód do przypuszczeń, iż stanowi ona nieuchronne i poważne zagrożenie dla jego zdrowia lub życia. Trudno zaś uznać, że taki uzasadniony powód – nieuchronne i poważne zagrożenie – istnieje w sytuacji, gdy pracodawca twierdzi, iż podejmuje wszystkie możliwe starania celem eliminacji zagrożeń BHP i przy tym w ramach przyjętej organizacji pracy nie sprzeciwia się takiej formie wykonywania zadań, uznając je za dopuszczalne. Wobec tego z uwagi i na te okoliczności nie sposób uznać, iż przyczynienie się do powstania szkody przez pracownika zwalnia pracodawcę z odpowiedzialności za niedopełnienie wymagań BHP¹⁴.

Powodem odmowy wykonania pracy niebezpiecznej może natomiast być uzasadnione przeświadczenie pracownika, że nawet przy zastosowaniu się do przepisów BHP zagrożenie dla jego życia lub zdrowia nadal jest na tyle wysokie, że pracownik, z uwagi na swoje dobro i dobro zakładu pracy, powinien powstrzymać się od wykonywania pracy. Jak zauważył Sąd Najwyższy, w kontekście art. 210 § 1 k.p., odmowę wykonania obowiązków pracowniczych w początkowym stadium epidemii Covid-19 z uwagi na obiektywnie uzasadnione przekonanie, że zagrazi to zdrowiu pracownika i jego rodziny, wywołane powszechnie panującym w społeczeństwie wysokim stanem obawy przed zakażeniem i ciężkim przebiegiem choroby oraz przy braku dostatecznej wiedzy na temat skuteczności środków ochrony, nie można uznać za działanie bezprawne (naruszające podstawowy obowiązek pracowniczy)¹⁵.

Paradoksalnie jednak, gdy pracownik mający obowiązek ratować życie ludzkie już odmówi wykonania pracy – w jego ocenie – niebezpiecznej, to wtedy ustawodawca nie zdecydował się objąć go również wyłączeniem prawa do wynagrodzenia za czas powstrzymania się od wykonywania pracy lub oddalenia się z miejsca zagrożenia. Co więcej, taki pracownik, objęty obowiązkiem ratowania

¹⁴ Wyrok SO w Łodzi z 7 czerwca 2016 r., VII Pa 106/16, LEX nr 2129202.

¹⁵ Postanowienie SN z dnia 17 listopada 2022 r., I PSK 1/22, LEX nr 3549619.

życia ludzkiego, jeśli, pomimo tego, powstrzyma się od wykonania pracy niebezpiecznej, nie może ponosić jakichkolwiek niekorzystnych dla siebie konsekwencji z powodu powstrzymania się od pracy lub oddalenia się z miejsca zagrożenia. Ustawodawca w przepisie art. 210 § 5 k.p. bowiem wyraźnie stanowi, że przepisy § 1, 2 i 4 nie dotyczą pracownika, którego obowiązkiem pracowniczym jest ratowanie życia ludzkiego lub mienia, a to oznacza, że przepisy art. 210 § 2¹ oraz § 3 w stosunku do tych pracowników obowiązują.

Gdyby tylko zatem opierać się wyłącznie na regulacji Kodeksu pracy, to przepis art. 210 § 5 k.p. stanowi *leges imperfectae*, normę pozbawioną sankcji w przypadku odmowy wykonania pracy przez pracownika, którego obowiązkiem jest ratowanie życia ludzkiego, w tym pracownika wykonującego zawód medyczny.

Taką regulację ustawodawcy należy potraktować jako lukę *extra legem* (wynik przeoczenia legislacyjnego) i wedle paradygmatu racjonalności ustawodawcy trzeba by zastosować (wszędzie tam, gdzie osoba wykonująca zawód medyczny nielegalnie odmówiła pomocy medycznej) rozszerzającą wykładnię literalnego brzmienia przepisu art. 210 § 5 k.p., na zasadzie, że ustawodawca powiedział mniej, niż chciał powiedzieć. Wtedy regulacja kodeksowa będzie koherentna z regulacjami ustawowymi zasad wykonywania zawodu medycznego oraz – przede wszystkim – z przepisami dotyczącymi odpowiedzialności zawodowej personelu medycznego.

Z drugiej jednak strony, z uwagi na brak szczególnych unormowań w ustawach regulujących zawody medyczne, w stosunku do osoby wykonującej zawód medyczny w ramach pracowniczego zatrudnienia, podmiot leczniczy (pracodawca) niczym nieuzasadnioną odmowę wykonania pracy nawet w warunkach bezpośredniego zagrożenia dla zdrowia lub życia pracownika, ale przy zapewnieniu pracownikowi wszelkich warunków pracy wymaganych przepisami i zasadami bezpieczeństwa pracy, mógłby potraktować jako ciężkie naruszenie podstawowych obowiązków pracowniczych. Wówczas, korzystając z art. 52 § 1 pkt 1 k.p., z pracownikiem wykonującym zawód medyczny można by rozwiązać stosunek pracy bez wypowiedzenia, z jego winy, tzn. z powodu ciężkiego naruszenia podstawowego obowiązku pracowniczego ratowania życia ludzkiego.

Przy tym należy pamiętać, że, zgodnie z ustaloną linią orzecniczą Sądu Najwyższego, na ciężkie naruszenie podstawowych obowiązków pracowniczych składają się trzy elementy. Są to: bezprawność zachowania pracownika (uchybiecie obowiązkowi podstawowemu), naruszenie albo (poważne) zagrożenie interesów pracodawcy, a także zawinienie, obejmujące zarówno winę umyślną, jak i rażące niedbalstwo. Przypisanie ciężkiego naruszenia obowiązków pracowniczych nie jest możliwe bez wykazania winy umyślnej lub rażącego niedbalstwa pracownika, przy czym ocena ta powinna odbywać się przez pryzmat całokształtu okoliczności. Pracownik musi więc chcieć uchybić obowiązkowi, i w tym celu podejmuje (lub nie) działanie, lub co najmniej godzić się na to, że swoim zachowaniem obowiązek naruszy¹⁶.

Wobec powyższego nasuwa się wniosek, że jeśli nawet powstrzymanie się pracownika medycznego od wykonania pracy – w jego ocenie – niebezpiecznej jest uchybieniem obowiązkowi ratowania życia i zdrowia ludzkiego, to o ile nie jest zawinione umyślnie czy też nie zagraża lub nie narusza interesów podmiotu leczniczego, o tyle nie może być traktowane jako ciężkie naruszenie podstawowych obowiązków pracowniczych. Dotyczy to zwłaszcza sytuacji zaistnienia bezpośredniego niebezpieczeństwa dla życia lub zdrowia pracownika medycznego, czyli takiego natężenia czynników niebezpiecznych i szkodliwych w środowisku pracy, że grozi to nieuchronnie życiu i zdrowiu samej osoby wykonującej zawód medyczny. Należy wtedy zważyć dobra chronione prawem, a więc prawo do ochrony życia i zdrowia pacjenta w stosunku do prawa do ochrony życia i zdrowia pracownika wykonującego zawód medyczny. W konkretnych przypadkach, jak choćby w sytuacji warunków pracy urągających wymogom bezpieczeństwa i higieny pracy lub w razie tak wysokiego poziomu narażenia na działanie szkodliwych czynników biologicznych, niebezpiecznych czynników fizycznych lub chemicznych, dobrem wyższego rzędu staje się jednak życie i zdrowie pracownika wykonującego zawód medyczny.

¹⁶ Postanowienie SN z dnia 12 marca 2024 r., III PSK 46/23, LEX nr 3692611; zob. też np. postanowienia SN z dnia 11 października 2023 r., I PSK 35/23, LEX nr 3614379; 22 września 2022 r., III PSK 22/22, LEX nr 3490201; wyrok SN z dnia 10 lutego 2021 r., I PSKP 6/21, LEX nr 3156224.

Wykładnia sądowa zresztą także idzie w kierunku takiej relatywności i zarazem relatywizacji obowiązku pracowniczego ratowania życia. Sąd Najwyższy stoi bowiem na stanowisku, że wystąpienie przesłanek kwalifikacyjnych ciężkiego naruszenia podstawowych obowiązków pracowniczych należy analizować łącznie w każdym konkretnym stanie faktycznym, z uwzględnieniem wszystkich okoliczności danego przypadku. Przepis art. 52 § 1 pkt 1 k.p. ma bowiem charakter klauzuli generalnej, zaś ocena zastosowania przepisów zawierających takie klauzule (zwroty niedookreślone, jak ciężkie naruszenie podstawowych obowiązków pracowniczych) zależy od całokształtu ustalonych w sprawie okoliczności faktycznych¹⁷.

Jeżeli zatem w danym wypadku fakty będą wskazywać na brak zapewnienia wymaganych przepisami BHP warunków pracy lub poziom narażenia zawodowego będzie niewspółmiernie wysoki, to odstąpienie od wykonania czynności medycznej nie powinno być kwalifikowane jako zawinione i ciężkie naruszenie podstawowych obowiązków pracowniczych¹⁸.

Odmowa udzielenia pomocy medycznej przez osoby wykonujące zawód medyczny na przykładzie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty

Skoro wiadomo, jak ukształtowana jest regulacja Kodeksu pracy w kwestii odmowy wykonania pracy niebezpiecznej dla życia lub zdrowia pracownika, należy, w kontekście zasady szczegółowości,

¹⁷ Postanowienie SN z dnia 23 stycznia 2024 r., I PSK 12/23, LEX nr 3666264.

¹⁸ Kwestia oceny całokształtu okoliczności faktycznych jest kluczowa w przypadku personelu medycznego. Jeżeli nie zachodzi sytuacja bezpośrednio zagrożenia życia lub zdrowia pracownika medycznego, to ma on obowiązek udzielenia czynności ratującej życie. W tym tylko względzie można przypisać jemu winę. Przykładowo Sąd Najwyższy stwierdził, że ciężko narusza swoje podstawowe obowiązki pracownicze (art. 52 § 1 pkt 1 k.p.) lekarz zatrudniony w poradni chirurgicznej, który z winy umyślnej opóźnia przyjmowanie pacjentów o 45 min, znacząco wydłużając czas oczekiwania osób zgłaszających się z dolegliwościami bólowymi (urazy, w tym złamania) – wyrok SN z dnia 23 maja 2023 r., II PSKP 4/22, OSNP 2024, nr 1, poz. 4. Skoro więc nie zachodzi nieuchronność i bezpośredniość zagrożenia dla życia i zdrowia takiego lekarza, to ma on obowiązek niesienia pomocy medycznej, zwłaszcza ratowania życia, od którego uchylić się nie może.

dokonać analizy odpowiednich przepisów ustaw regulujących zawody medyczne.

Zgodnie z art. 30 u.z.l.l.d. lekarz ma obowiązek udzielać pomocy lekarskiej w każdym przypadku, gdy zwłoka w jej udzieleniu mogłaby spowodować niebezpieczeństwo utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia. Wobec tego jest on pracownikiem, który, wedle art. 210 § 5 k.p., ma obowiązek pracowniczy ratowania życia ludzkiego. Korelatem obowiązku lekarza udzielania pomocy lekarskiej, w tym obowiązku pracowniczego ratowania życia ludzkiego, jest prawo pacjenta do natychmiastowego otrzymania świadczeń zdrowotnych ze względu na zagrożenie zdrowia lub życia¹⁹. Ustawowy, bezwzględny wymóg natychmiastowego udzielenia świadczenia zdrowotnego obejmuje zarówno sytuacje, gdy nieudzielenie natychmiastowe takiego świadczenia może skutkować utratą życia, jak i sytuacje, gdy nieudzielenie natychmiastowe świadczenia medycznego może skutkować utratą zdrowia²⁰. W doktrynie prawa medycznego podkreśla się, że

źródłem sytuacji, w której zachodzi potrzeba udzielenia pomocy lekarskiej, mogą być zachowania ludzi innych niż osoba potrzebująca pomocy (np. rana postrzałowa) lub samej tej osoby (np. próba samobójcza), zachowania zwierząt (np. pogryzienie przez psa) czy też działanie sił przyrody (np. utrata przytomności wskutek rażenia piorunem)²¹.

Dlatego też ratowanie życia ludzkiego nie jest objęte klauzulą sumienia, wobec czego lekarz nie może powstrzymać się od wykonania świadczeń zdrowotnych niezgodnych z jego sumieniem, ale ratujących życie i zdrowie pacjenta (art. 39 u.z.l.l.d.). Lekarz może zatem powstrzymać się od wykonania świadczeń zdrowotnych niezgodnych z jego sumieniem tylko wtedy, gdy zaniechanie pomocy lekarskiej i leczenia nie spowoduje bezpośrednio dla

¹⁹ Zob. art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 581).

²⁰ Zob. wyrok SN z dnia 13 października 2006 r., III CSK 123/06, LEX nr 258671.

²¹ E. Zielińska, B. Namysłowska-Gabrysiak, *Art. 30*, [w:] E. Barcikowska-Szydło, A. Dąbek, R. Kubiak, K. Majcher, M. Malczewska, K. Sakowski, K. Syroka-Marczewska, E. Zielińska, B. Namysłowska-Gabrysiak, *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, wyd. 3, Warszawa 2022, s. 778.

pacjenta niebezpieczeństwa utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia. Lekarz wykonujący zawód na podstawie stosunku pracy albo w ramach służby ma także obowiązek uprzedniego powiadomienia o tym fakcie przełożonego w formie pisemnej.

Pozycja prawna lekarza w zakresie obowiązku udzielania pomocy lekarskiej, w tym obowiązku pracowniczego ratowania życia ludzkiego, sprowadza się zatem do logicznej wykładni przepisu art. 30 u.z.l.l.d. Podstawowym kryterium oceny *ad casu* każdego przypadku jest możliwość bezzwłocznego udzielenia pomocy lekarskiej. Polega to na obiektywnej ocenie faktu znalezienia się lekarza w bezpośrednim zasięgu osoby potrzebującej niezwłocznie pomocy lekarskiej i wiadomo, że bez tej pomocy takiej osobie zagraża realnie i nieuchronnie niebezpieczeństwo utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia²². Niemniej jednak istotnym *criterium divisionis* w kwestii zakresu odpowiedzialności lekarza za niedopełnienie obowiązku pomocy lekarskiej jest szczególny stosunek gwarancji, to znaczy konkretny węzeł prawny, łączący w danej chwili lekarza z osobą potrzebującą pomocy. Najszerzej odpowiedzialność prawną oraz zawodową będzie ponosił lekarz, który nieprzypadkowo, lecz na podstawie konkretnego faktu prawnego, a nawet działania wolicjonalnego w postaci umowy z podmiotem leczniczym, ma obowiązek udzielić określone świadczenie opieki zdrowotnej:

W praktyce podstawą takiej odpowiedzialności będzie umowa, na podstawie której dany lekarz udziela świadczenia zdrowotnego. Może to być umowa z pacjentem, który zgłosił się do danego lekarza, może to być umowa, jaką z podmiotem leczniczym zawarł lekarz, w ramach której przyjmuje on pacjentów²³.

Identyczna regulacja odnosi się również do możliwości odmowy przez lekarza leczenia lub odstąpienia od leczenia pacjenta. Zgodnie z art. 38 ust. 1 u.z.l.l.d. lekarz może nie podjąć lub odstąpić

²² Zob. szerzej: *ibidem*; podobnie: Ł. Caban, M. Urbańska, Art. 30, [w:] *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, red. M. Kopeć, Warszawa 2016, s. 658–659.

²³ Ł. Caban, M. Urbańska, Art. 30, *op. cit.*, s. 660.

od leczenia pacjenta, o ile nie zachodzi przypadek, gdy zwłoka w udzieleniu pomocy lekarskiej mogłaby spowodować niebezpieczeństwo utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia.

W przypadku odstąpienia od leczenia lekarz ma obowiązek dostatecznie wcześniej uprzedzić o tym pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego bądź opiekuna faktycznego i wskazać realne możliwości uzyskania tego świadczenia u innego lekarza lub w podmiocie leczniczym. Jeżeli lekarz wykonuje swój zawód na podstawie stosunku pracy lub w ramach służby, może nie podjąć lub odstąpić od leczenia, jeżeli istnieją poważne ku temu powody, po uzyskaniu zgody swojego przełożonego. W tej mierze w doktrynie D. Karkowska wyraziła trafny pogląd, że:

Zawsze, kiedy jest zagrożone zdrowie lub życie człowieka, istota poszanowania godności osoby ludzkiej przemawia za natychmiastowym podjęciem działań, aby to zagrożenie odwrócić. Ta idea aksjologiczna prymatu ochrony zdrowia i życia nad innymi wartościami obowiązuje także w sektorze opieki zdrowotnej. Zasada solidarności społecznej, jak i sprawiedliwości społecznej przemawiają za zapewnieniem obywatelom od ręki świadczenia nie tylko w sytuacjach zdefiniowanych jako stan nagły, ale również jako stan zagrożenia życia i zdrowia²⁴.

Z poglądem tym koresponduje orzecznictwo sądowe. Przykładowo Sąd Apelacyjny w Krakowie skonstatował, że lekarz ma obowiązek informowania o wynikach badania pacjenta w sytuacji, która wymaga podjęcia niezwłocznych działań celem ratowania życia i zdrowia takiego pacjenta. Oczywiście nie chodzi o powiadamianie o każdym nieodebranym przez pacjenta wyniku, jednakże o wyniki badań cytologicznych, które ujawniają choroby nowotworowe, co ma szczególny charakter i znaczenie dla zdrowia pacjenta. Zaniechanie odpowiedniej reakcji na wynik badania wskazujący chorobę nowotworową musi być ocenione jako naruszenie powinności²⁵. Natomiast Sąd Najwyższy orzekł, że odmowa lekarza

²⁴ D. Karkowska, Art. 7, [w:] E. Bielak-Jomaa, G. Błazewicz, R. Bryzek, B. Chmielewicz, M. Ćwikiel, P. Grzesiewski, B. Kmiecik, A. Nowak, D. Karkowska, *Prawa pacjenta i Rzecznik Praw Pacjenta. Komentarz*, Warszawa 2021, s. 399.

²⁵ Wyrok SA w Krakowie z 31 stycznia 2019 r., I ACa 283/18, Legalis nr 2252300.

wykonania w publicznym zakładzie opieki zdrowotnej zabiegu operacyjnego, którego celowość stwierdzono, nie może być dowolną decyzją tego lekarza, a wymaga istnienia poważnych powodów stwierdzonych stosownymi konsultacjami oraz szczegółowego uzasadnienia w dokumentacji medycznej. W razie odmowy wykonania zabiegu leczniczego szkodę pacjenta stanowi nie tylko pogorszenie jego stanu zdrowia, lecz również utrzymywanie się rozstroju zdrowia, jeśli w wyniku zabiegu mógł on zostać wyeliminowany²⁶.

Niemniej jednak zakres prawa lekarza do odmowy leczenia lub odstąpienia od leczenia jest zróżnicowany zależnie od formy wykonywania przez niego zawodu. Najwięcej uprawnienie to przysługuje lekarzom wykonującym zawód na podstawie stosunku pracy lub w ramach służby. Wówczas mogą oni z niego skorzystać jedynie w wypadku, gdy istnieją poważne powody takiego zaniechania pomocy lekarskiej, a ponadto uprzednio, zanim jeszcze lekarz odstąpi lub odmówi leczenia, uzyska zgodę swojego przełożonego. Z uwagi na dobro wyższego rzędu, jakim jest zdrowie i życie ludzkie, nie może to być zgoda dorozumiana. Powinna być zachowana forma pisemna takiej zgody przełożonego *ad solemnitatem*. W innej formie zgoda taka nie może, przez wzgląd na zdrowie i życie pacjenta, wywołać jakichkolwiek skutków prawnych.

Nie ma przy tym znaczenia, czy jest to zatrudnienie w publicznym, czy niepublicznym zakładzie opieki zdrowotnej. Z przepisu tego wynika jednocześnie, że lekarz inny niż mający status pracowniczego (np. wykonujący zawód na tzw. kontrakcie) może odstąpić lub nie podjąć leczenia bez konieczności wskazania istnienia poważnych powodów (*a contrario* art. 38 ust. 4 u.z.l.)²⁷.

Kwestia odmowy pomocy lekarskiej lub leczenia ma też swoją regulację w kodeksach etyki zawodów medycznych. Dla przykładu można przywołać odpowiednie przepisy Kodeksu etyki lekarskiej²⁸. Zgodnie z art. 7 KEL w szczególnie uzasadnionych wypadkach lekarz

²⁶ Wyrok SN z dnia 11 grudnia 2002 r., I CKN 1386/00, LEX nr 75348.

²⁷ D. Karkowska, *Prawa pacjenta*, Warszawa 2009, s. 349.

²⁸ Kodeks etyki lekarskiej – załącznik do uchwały nr 5 Nadzwyczajnego XVI Krajowego Zjazdu Lekarzy z dnia 18 maja 2024 r., nil.org.pl/uploaded_images/1723037323_kel-2305.pdf.

może nie podjąć się lub odstąpić od sprawowania opieki nad pacjentem, z wyjątkiem przypadków, gdy zwłoka w jej udzieleniu mogłaby zagrażać życiu lub spowodować znaczne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta w krótkim czasie. Nie podejmując albo odstępując od sprawowania opieki nad pacjentem, lekarz wskazuje pacjentowi inną możliwość uzyskania pomocy lekarskiej.

Lekarz bowiem musi mieć świadomość, że jego etycznym obowiązkiem, wynikającym z jego powołania, jest ochrona życia i zdrowia ludzkiego, zapobieganie chorobom, leczenie chorych oraz niesienie ulgi w cierpieniu. Tym samym lekarz bierze na siebie najwyższy nakaz etyczny, którym jest dobro chorego, wedle zasady, że *salus aegroti suprema lex esto* (art. 2 ust. 1 i 2 KEL). Dlatego lekarz nie może odmówić pomocy lekarskiej w przypadkach niecierpiących zwłoki, jeśli pacjent nie ma możliwości uzyskania jej ze strony instytucji powołanych do udzielania pomocy (art. 69 KEL).

Paralelne regulacje, odwołujące się do klauzuli sumienia oraz prawa do odmowy lub odstąpienia od udzielenia pomocy medycznej, znajdują się w ustawach regulujących inne zawody medyczne. Warto przyczynkowo odnieść się do tych regulacji. Zgodnie z art. 12 ust. 2 u.z.p.p.

pielęgniarka i położna mogą odmówić wykonania zlecenia lekarskiego oraz wykonania innego świadczenia zdrowotnego niezgodnego z ich sumieniem lub z zakresem posiadanych kwalifikacji, podając niezwłocznie przyczynę odmowy na piśmie przełożonemu lub osobie zlecającej [...],

chyba że zwłoka w udzieleniu pomocy medycznej mogłaby spowodować stan nagłego zagrożenia zdrowotnego. Wówczas, według art. 12 ust. 3 u.z.p.p.,

[...] pielęgniarka i położna mają obowiązek niezwłocznego uprzedzenia pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego bądź opiekuna faktycznego o takiej odmowie i wskazania realnych możliwości uzyskania tego świadczenia u innej pielęgniarki, położnej lub w podmiocie leczniczym.

Pielęgniarka i położna mogą odmówić wykonania zlecenia lekarskiego, gdy jest to podyktowane pojawieniem się nowych okoliczności dotyczących stanu zdrowia pacjenta od czasu podjęcia decyzji przez lekarza, wymagających weryfikacji postępowania terapeutycznego.

Okolicznością uzasadniającą odmowę wykonania pisemnego zlecenia lekarskiego jest wykonanie świadczenia zdrowotnego niezgodnego z zakresem posiadanych przez nie kwalifikacji (art. 12 ust. 2 u.z.p.p.), gdy wykonanie świadczenia mogłoby w konsekwencji doprowadzić do wystąpienia u pacjenta szkody²⁹.

Ustawa o zawodzie psychologa stanowi, że wykonuje on swój zawód samodzielnie (art. 2), a to oznacza, że przeważnie prowadzi on swoją praktykę w formie działalności gospodarczej. Dlatego też ustawodawca nie uznał za konieczne regulowania prawa do odmowy pomocy psychologicznej. Sama zresztą natura wykonywania tego zawodu niesie ze sobą znacznie mniejsze narażenie zawodowe na czynniki szkodliwe aniżeli w przypadku pozostałych zawodów medycznych. Zgodnie z art. 6 ust. 2 ustawy o zawodzie fizjoterapeuty,

w przypadku uzasadnionych wątpliwości odnoszących się do zleceń lekarza w zakresie fizjoterapii, fizjoterapeuta ma prawo domagać się od lekarza, który wydał zlecenie, by uzasadnił potrzebę jego wykonania, a także prawo odmowy wykonania określonego świadczenia.

Przepis art. 35 ust. 1 i 2 ustawy o zawodzie farmaceuty stanowi, że

1. Aptekarz samodzielnie podejmuje decyzje w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej, udzielania usług farmaceutycznych oraz wykonywania zadań zawodowych, kierując się wyłącznie dobrem pacjenta, i nie jest związany w tym zakresie poleceniem służbowym.
2. Podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej ma obowiązek umożliwić aptekarzowi samodzielne podejmowanie decyzji w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej, udzielania usług farmaceutycznych lub wykonywania zadań zawodowych w zakresie, w jakim są one związane z prowadzoną przez ten podmiot działalnością.

Zgodnie z art. 27 ust. 1 ustawy o medycynie laboratoryjnej

Diagnosta laboratoryjny może odmówić wykonania czynności medycyny laboratoryjnej zleconej przez lekarza lub lekarza dentystę leczącego pacjenta, jeżeli stwierdzi:

²⁹ M. Sadowska, Art. 12, [w:] W. Lis, M. Sadowska, *Ustawa o zawodach pielęgniarki i położnej. Komentarz*, Warszawa 2019, s. 93.

- 1) nieprawidłowe przygotowanie pacjenta do badań laboratoryjnych;
- 2) wystąpienie niezgodności otrzymanego materiału biologicznego z wymaganiami dotyczącymi jego pobrania lub transportu;
- 3) zagrożenie życia lub zdrowia pacjenta w wyniku wykonania czynności medycyny laboratoryjnej.

Z kolei ustawa o zawodzie ratownika medycznego w art. 56 stanowi, że

Ratownik medyczny może po dokonaniu oceny stanu zdrowia pacjenta nie podejmować medycznych czynności ratunkowych albo nie udzielać świadczeń zdrowotnych, albo odstąpić od prowadzenia tych czynności albo udzielania tych świadczeń, jeżeli nie spowoduje to niebezpieczeństwa utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia.

Wreszcie wedle art. 17 ustawy o niektórych zawodach medycznych

W przypadku uzasadnionych wątpliwości odnoszących się do realizacji zlecenia wykonania danego świadczenia opieki zdrowotnej osoba wykonująca zawód medyczny ma prawo domagać się od zlecającego, aby uzasadnił potrzebę jego wykonania, a także ma prawo odmowy wykonania określonego świadczenia.

Ustawa dotyczy choćby takich zawodów medycznych, jak higienistka stomatologiczna, opiekun medyczny, pediatra czy technik masażysta.

W związku z powyższym nasuwają się trzy podstawowe wnioski. Po pierwsze, ustawa z 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry jest wzorcowym aktem prawnym, do którego nawiązują późniejsze ustawy regulujące poszczególne zawody medyczne. Ustawodawca nie kształtuje zatem prawa do odmowy pomocy medycznej na gruncie określonych zawodów medycznych w sposób diametralnie różny w porównaniu z najstarszą w tym katalogu ustawą o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Są to podobne regulacje wzorowane na rozwiązaniach unormowanych ustawą z 1996 r.

Po drugie, lekarz ma prawo odmowy udzielenia pomocy lekarskiej bądź odmowy leczenia lub odstąpienia od leczenia: 1) w każdym przypadku, gdy zwłoka w udzieleniu pomocy medycznej nie

spowoduje bezpośrednio niebezpieczeństwa utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia; 2) w razie konfliktu etycznego z powołaniem się na klauzulę sumienia (odmowa wykonania świadczeń zdrowotnych niezgodnych z sumieniem lekarza), jeśli zaniechanie pomocy medycznej nie spowoduje bezpośrednio niebezpieczeństwa utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia. Jest to rozumowanie *a contrario* w stosunku do brzmienia art. 30, art. 38 oraz art. 39 u.z.l.l.d.

Klauzula sumienia, na którą może powołać się lekarz przy odmowie realizacji świadczenia, jest trudna do zdefiniowania przy braku konkretnych ustawowych wskazówek interpretacyjnych. Niemniej jednak w nauce A. Górski sformułował trafny pogląd, że

istotą omawianej klauzuli jest oczywiście niemożność oceny słuszności (oceny aksjologicznej) tej decyzji lekarskiej. W praktyce decyzja o zaniechaniu podjęcia świadczenia zdrowotnego motywowana będzie najczęściej względami religijnymi i dotyczy takich świadczeń zdrowotnych, jak diagnostyczne badania prenatalne oraz zabiegi przerywania ciąży zgodnie z przepisami ustawy³⁰.

Po trzecie, nasuwa się tutaj pytanie o związek tych szczegółowych regulacji z ogólniejszym przepisem art. 210 § 5 k.p. Jest to pytanie, czy można w tym wypadku zastosować zasadę szczególności, a więc czy wskazane przepisy ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty mogą być podstawą do odpowiedniej systemowej wykładni regulacji Kodeksu pracy w kontekście możliwości odmowy przez osobę wykonującą zawód medyczny wykonania pracy niebezpiecznej.

Należy tu przypomnieć, że za pracę niebezpieczną ustawodawca uznał pracę, której „warunki pracy nie odpowiadają przepisom bezpieczeństwa i higieny pracy i stwarzają bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia pracownika albo gdy wykonywana przez niego praca grozi takim niebezpieczeństwem innym osobom” (art. 210 § 1 k.p.). Generalnie też prawo powstrzymania się od wykonania pracy niebezpiecznej nie dotyczy pracownika, którego obowiązkiem pracowniczym jest ratowanie życia ludzkiego lub mienia.

³⁰ A. Górski, *Wykonywanie zawodu lekarza a prawo karne*, Warszawa 2019, s. 147.

W tej kwestii nawet wykładnia sądowa jest dość niejednolita. Z jednej strony bowiem Sąd Najwyższy orzekł, że personelowi lekarsko-pielęgniarskiemu w zakresie obowiązków pracowniczych nie przysługuje uprawnienie do powstrzymania się od wykonywania pracy niebezpiecznej (art. 210 § 5 w związku z art. 210 § 1 k.p.). Wówczas to na szpitalu jako pracodawcy spoczywa zwiększone ryzyko odpowiedzialności wobec pracowników personelu medycznego, którzy korzystają z domniemania faktycznego (art. 231 k.p.c.), że do zakażenia wirusowym zapaleniem wątroby doszło w związku z pracą zawodową³¹. Z drugiej jednak strony Sąd Najwyższy, w przywołanym wcześniej postanowieniu, wyraźnie stwierdził zasadność oraz legalność prawa do odmowy wykonania obowiązków pracowniczych w początkowym stadium epidemii Covid-19 z uwagi na obiektywnie uzasadnione przekonanie, że zagrazi to zdrowiu pracownika i jego rodziny, wywołane powszechnie panującym w społeczeństwie wysokim stanem obawy przed zakażeniem i ciężkim przebiegiem choroby oraz przy braku dostatecznej wiedzy na temat skuteczności środków ochrony. W ocenie bowiem Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Opolu pracownik nie tylko nie powinien świadczyć pracy, gdy warunki pracy nie odpowiadają przepisom BHP i stwarzają zagrożenie dla życia i zdrowia, ale wręcz nie może jej wykonywać wówczas, gdy ma świadomość tego, że swoim działaniem i podejmowanymi czynnościami narusza przepisy i zasady BHP, stwarzając zagrożenie życia i zdrowia³². W nauce D. Dörre-Kolasa wyraziła pogląd, że

pracownik, którego obowiązkiem pracowniczym jest ratowanie życia ludzkiego lub mienia, nie korzysta z prawa do powstrzymania się od wykonywania pracy czy oddalenia się z miejsca zagrożenia w warunkach bezpośredniego zagrożenia dla jego zdrowia lub życia z zachowaniem prawa do wynagrodzenia, gdyż niebezpieczeństwo to niejako wpisane jest w charakter świadczonej przez niego pracy³³.

³¹ Wyrok SN z dnia 15 maja 2001 r., II UKN 395/00, OSNP 2003, nr 3, poz. 70.

³² Wyrok WSA w Opolu z dnia 26 maja 2011 r., II SA/Op 17/11, LEX nr 881802.

³³ D. Dörre-Kolasa, *Art. 210, [w:] Kodeks pracy. Komentarz*, red. A. Sobczyk, wyd. 6, Warszawa 2023, s. 919.

Nie jest to jednak do końca trafne stanowisko doktryny. Przy ocenie legalności prawa do odmowy wykonania pracy niebezpiecznej przez osoby wykonujące zawód medyczny należy mieć wzgląd na szczegółowe przepisy ustaw regulujących poszczególne zawody medyczne, a także analizować każdorazowo *ad casu, in concreto* przypadki odmowy w odniesieniu do konkretnych okoliczności. Zdaniem B. Bury „z uwagi na wzmożony kontakt personelu medycznego z zagrożeniami wirusowymi typu: wirus świńskiej grypy (A/H1N1), EBOLA (*Ebola virus* (EBOV)) czy też MERS (nCoV, MERS-CoV)”³⁴, można oczekiwać od zatrudniających podmiotów leczniczych zapewnienia odpowiednich środków ochronnych.

Nie chodzi przy tym o jakiekolwiek zabezpieczenia, ale te, które spełniają wymogi i standardy wyznaczane przez najnowsze osiągnięcia nauki, także w skali globalnej (światowej), a nie znane tylko realiom krajowym (lokalnym). [W jej ocenie zatem – R.G.] Opóźnienie udzielenia pomocy jest z pewnością dopuszczalne, jeśli zwłoka związana z dostarczeniem tych środków (w przypadku ich braku, dostępności) nie spowodzi niebezpieczeństwa utraty życia lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu pacjenta. W takim wypadku możliwe jest, jak się wydaje, powstrzymanie się od wykonywania pracy³⁵.

To jest pierwsza ogólna konstatacja, którą czyni autorka. Po drugie, zwraca B. Bury uwagę na uzasadnione przekonanie lekarza, że pomimo nawet posiadania stosownych umiejętności „udzielenie pomocy w konkretnej sytuacji oznacza poświęcenie własnego zdrowia”³⁶. Wówczas lekarz „może powstrzymać się od udzielenia pomocy, powołując się na stan wyższej konieczności”³⁷. B. Bury stawia wprost tezę, że „nie można bowiem wymagać od niego realizacji obowiązków służbowych w sposób, który można ocenić jako »poświęcenie« siebie”³⁸.

Przywołane stanowisko w doktrynie jest słuszne. Nie sposób bowiem wymagać od personelu medycznego, żeby – zwłaszcza

³⁴ Zob. szerzej: B. Bury, *Prawo personelu medycznego (lekarskiego) do powstrzymania się od wykonywania pracy*, „Monitor Prawa Pracy” 2016, nr 4, s. 186.

³⁵ *Ibidem*.

³⁶ *Ibidem*.

³⁷ *Ibidem*.

³⁸ *Ibidem*.

w sytuacji braku odpowiedniego zabezpieczenia w środki ochrony indywidualnej oraz zbiorowej, co *per se* oznacza warunki pracy nieodpowiadające przepisom i zasadom bezpieczeństwa i higieny pracy, a także w sytuacji braku właściwego stanu psychofizycznego (utrzymania wymaganej szczególnej sprawności psychofizycznej) – narażał on własne życie jako dobro najwyższego rzędu, nawet przy założeniu, że ma on nadal obowiązek pracowniczy ratowania życia ludzkiego i wynika to z etosu zawodowego. Ratowanie życia ludzkiego przez osoby wykonujące zawody medyczne nie może odbywać się niejako „kosztem” własnego zdrowia i życia. Z obowiązkiem ratowania życia ludzkiego sprzężony jest bowiem obowiązek podmiotu leczniczego zapewnienia personelowi medycznemu wzmożonej ochrony przed szkodliwymi i niebezpiecznymi czynnikami środowiska pracy. Pracowniczy obowiązek ratowania życia ludzkiego powinien być relatywny względem tegoż obowiązku podmiotu leczniczego. Ma to swoje potwierdzenie w dalszych poglądach nauki prawa medycznego. T. Sroka³⁹ wskazuje na

obowiązek państwa zapewnienia gwarancji także dla prawa do ochrony życia i zdrowia personelu medycznego oraz poszanowania godności ludzkiej, której elementem jest m.in. brak możliwości nałożenia przez władze publiczne na jednostkę obowiązku, którego wykonanie z dużym stopniem prawdopodobieństwa lub z pewnością prowadziłoby np. do śmierci czy też bardzo poważnego uszczerbku na zdrowiu.

Jego zdaniem „demokratyczne państwo prawa nie może bowiem nakładać na pracowników ochrony zdrowia prawnego i bezwzględnie obowiązku poświęcenia własnego życia”⁴⁰. T. Sroka jednoznacznie wyraził też pogląd, że:

Właściwe wyważenie z jednej strony ochrony zdrowia publicznego oraz w dalszej kolejności życia i zdrowia poszczególnych osób, a z drugiej strony poszanowanie godności oraz prawa do ochrony życia lub zdrowia członka personelu medycznego, w szczególności w czasie pandemii Covid-19, powinno prowadzić do wniosku, że art. 210 § 5 k.p. nie stanowi podstawy do generalnego wykluczenia prawa powstrzymania

³⁹ Zob. szerzej: T. Sroka, *Ograniczenia praw i wolności konstytucyjnych oraz praw pacjenta w związku z wystąpieniem zagrożenia epidemicznego*, „Palestra” 2020, nr 6 s. 85.

⁴⁰ *Ibidem*, s. 87.

się od wykonywania pracy przez członka personelu medycznego, ale wyłącznie w tych sytuacjach, w których *in concreto* w stosunku do określonych pracowników ochrony zdrowia aktualizuje się obowiązek ratowania życia ludzkiego⁴¹.

Mając zatem na uwadze powyższe poglądy przedstawicieli doktryny, należy stwierdzić, że w istocie nie zachodzi kolizja na zasadzie szczególności pomiędzy regulacją art. 210 § 5 k.p. a właściwymi przepisami ustaw regulujących zawody medyczne, zwłaszcza art. 30, art. 38 oraz art. 39 u.z.l.l.d.

Kodeks pracy ogólnie bowiem stanowi o generalnym obowiązku pracowniczym ratowania życia ludzkiego oraz – równie generalnym – braku prawa do odmowy wykonywania tego obowiązku w sytuacji zwiększonego narażenia zawodowego osób wykonujących zawody medyczne. W tym względzie obowiązek ten jedynie uszczegóławia przykładowo ustawodawca w przepisach ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Lekarz zatem ma obowiązek udzielać pomocy lekarskiej (czyli nie może odmówić czy odstąpić od leczenia, w tym powołując się na klauzulę sumienia) w każdym przypadku, gdy zwłoka w jej udzieleniu mogłaby spowodować niebezpieczeństwo utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia.

Wobec powyższego: pod względem dogmatycznoprawnym zupełnie inną kwestią jest relatywizacja obowiązku pracowniczego ratowania życia ludzkiego w stosunku do osób wykonujących zawody medyczne. Z uwagi na przywołane orzecznictwo sądowe, a także poglądy doktryny, relatywizacja taka powinna następować *in concreto*, przy uwzględnieniu całej materii narażenia zawodowego personelu medycznego w pierwszej kolejności na szkodliwe czynniki biologiczne, a następnie także na niebezpieczne czynniki chemiczne i czynniki fizyczne w medycznym środowisku pracy. W związku z tym obok literalnej wykładni tych przepisów trzeba by *ad casum* stosować dynamiczną wykładnię funkcjonalną wszędzie tam, gdzie z okoliczności konkretnych spraw wprost wynikać będzie, że przystąpienie do udzielania pomocy medycznej doprowadzi bezpośrednio do zagrożenia życia i zdrowia personelu medycznego.

⁴¹ *Ibidem*, s. 86.

Co więcej, wzorcowa ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty, stanowiąc o prawie odmowy udzielenia pomocy lekarskiej bądź odmowy leczenia lub odstąpienia od leczenia, odnosi to prawo nie tyleż do obowiązku pracowniczego ratowania życia ludzkiego, choć także na zasadzie szczegółowości i do tego obowiązku, co do generalnego obowiązku zawodowego o charakterze etycznym, jakim jest ochrona życia i zdrowia ludzkiego, zapobieganie chorobom, leczenie chorych oraz niesienie ulgi w cierpieniu.

Ten etyczny obowiązek zawodowy lekarzy determinuje przestrzeganie tegoż zawodu medycznego (jak i pozostałych zawodów medycznych). Jest to zawód zaufania publicznego o szczególnym statusie społecznym. Obowiązek zawodowy niesienia pomocy medycznej i leczenia związany jest bowiem z konstytucyjnym prawem każdego do ochrony zdrowia (art. 68 ust. 1 Konstytucji RP⁴²). Jest to socjalne prawo każdego człowieka, które staje się również zadaniem władzy publicznej (art. 68 ust. 2 Konstytucji RP). Dlatego też państwo, w tym zakresie realizując prawo do ochrony zdrowia, pod względem dogmatycznoprawnym oddaje drugiego człowieka, pacjenta, władztwu fachowemu lekarza bądź też innej osoby wykonującej zawód medyczny. Z tego faktu wynika wprost doniosłość obowiązku zawodowego ochrony życia i zdrowia ludzkiego, zapobiegania chorobom, leczenia chorych oraz niesienia ulgi w cierpieniu. I z tak pojętym obowiązkiem zawodowym związane jest prawo odmowy udzielenia pomocy lekarskiej (medycznej) bądź odmowy leczenia lub odstąpienia od leczenia.

W doktrynie prawa administracyjnego zwraca się uwagę, że władztwo fachowe jako część władztwa zakładowego przynależy „funkcjonariuszom zakładu wobec jego użytkowników w ramach działalności zakładu”⁴³ i zasadniczo obejmuje „możliwość dokonania oceny destynatariusza zakładu lub nałożenia na niego obowiązku

⁴² Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz.U. z 1997 r., nr 78, poz. 483).

⁴³ Zob. A. Jakubowski, *Władztwo fachowe a władztwo administracyjne w zakładzie publicznym*, [w:] *Fenomen prawa administracyjnego. Księga jubileuszowa Profesora Jana Zimmermanna*, red. W. Jakimowicz, M. Krawczyk, I. Niżnik-Dobosz, Warszawa 2019, s. 391.

wykonania bądź zaniechania określonej czynności faktycznej”⁴⁴. W typowej praktyce udzielania świadczeń szpitalnych tak ujęte władztwo fachowe wyrażać się może w poleceniu zajęcia określonego łóżka czy zezwoleniu na przebywanie w parku⁴⁵.

Na tle tego poglądu można wysnuć dalej idący wniosek, że władztwo fachowe w ogóle jako takie *per se* tkwi w istocie wykonywania zawodu medycznego, przykładowo lekarza lub lekarza dentystry. Skoro bowiem państwo działa przez swoje organy i ich piastunów, to na barkach przedstawicieli uregulowanych zawodów medycznych spoczywa odpowiedzialność za życie i zdrowie pacjenta, gdyż tylko tak skutecznie można wyegzekwować konstytucyjne prawo każdego człowieka do ochrony zdrowia ze strony państwa, a w konsekwencji – osób działających niejako w jego imieniu, zwłaszcza osób wykonujących zawody medyczne. W systemie opieki zdrowotnej w tym właśnie założeniu zawiera się geneza zarówno lekarskiego (czy szerzej medycznego) obowiązku pracowniczego ratowania życia ludzkiego, jak i obowiązku zawodowego ochrony życia i zdrowia ludzkiego. Dlatego te obowiązki mają szczególne znaczenie w etyce zawodowej, np. etyce lekarskiej, choć nadal powinny być odpowiednio relatywizowane.

Prawo odmowy udzielenia pomocy lekarskiej bądź odmowy leczenia lub odstąpienia od leczenia ma szerszy zakres od prawa odmowy wykonania pracy niebezpiecznej, gdyż zagrażającej bezpośrednio życiu lub zdrowiu lekarza jako pracownika podmiotu działalności leczniczej. Pierwsze z praw odnosi się bowiem do podstawowego lekarskiego obowiązku zawodowego, zaś odmowa wykonania pracy niebezpiecznej związana jest tylko z lekarzem pozostającym w stosunku pracy, a więc pracownikiem zatrudnionym w podmiocie leczniczym, w stosunku do którego aktualizuje się obowiązek pracowniczy ratowania życia ludzkiego.

Nie można jednak zapomnieć o lekarzach, pielęgniarkach, fizjoterapeutach i diagnostach laboratoryjnych wykonujących swój zawód (działalność leczniczą) w ramach działalności gospodarczej⁴⁶.

⁴⁴ *Ibidem*.

⁴⁵ *Ibidem*, s. 388–389.

⁴⁶ Przepis art. 5 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 799 z późn. zm.) stanowi, że działalność

W stosunku do nich także aktualny pozostaje obowiązek zawodowy udzielania pomocy medycznej, leczenia, ale jednocześnie nie ma tu mowy o jakimkolwiek obowiązku pracowniczym ratowania życia ludzkiego.

Można więc skonstatować, że obowiązek pracowniczy jest zawsze dalej idący niż *stricte* obowiązek zawodowy, wynikający z etyki (zasad) wykonywania zawodu. Wszystkie osoby wykonujące zawód medyczny podlegają etyce (zasadom) wykonywania zawodu, niezależnie od formy (podstawy prawnej) wykonywania zawodu medycznego. Niemniej jednak, pozostając w stosunku pracy (stosunku służby), dodatkowo jeszcze jako pracownicy podmiotów leczniczych związani są pracowniczym obowiązkiem ratowania życia ludzkiego, z tej racji, że aktualizuje się w stosunku do nich konstytutywna cecha zatrudnienia pracowniczego, jaką jest zasada podporządkowania (kierownictwa) pracodawcy.

W doktrynie zwraca się jednak uwagę, że tradycyjnie rozumiane hierarchiczne podporządkowanie wobec pracodawcy nie może być w pełni zastosowane w stosunku do pracowników medycznych, np. lekarzy w stosunku pracy z podmiotem leczniczym. Mówi się tutaj o „podporządkowaniu autonomicznym” czy też „autonomii w podporządkowaniu” pracownika kierownictwu pracodawcy i jego poleceniom lub poleceniom przełożonych⁴⁷. W ocenie Sądu Najwyższego ten nowy system podporządkowania autonomicznego jest szczególnie widoczny w przypadku pracowników wykonujących zawody twórcze, gdyż szczególnie im pracodawca pozostawia istotny margines swobody co do sposobu realizacji powierzonego im w ramach stosunku pracy zadania⁴⁸.

Zdaniem M. Włodarczyka prawo pracodawcy (przełożonych) do wydawania poleceń, zwłaszcza w zakresie merytorycznego lub

lecznicza lekarzy, pielęgniarek, fizjoterapeutów i diagnostów laboratoryjnych może być wykonywana w formie jednoosobowej działalności gospodarczej jako indywidualna praktyka, a także w formie spółki cywilnej, spółki jawnej albo spółki partnerskiej jako grupowa praktyka zawodowa.

⁴⁷ Zob. szerzej: M. Włodarczyk, *Status prawny pracowników medycznych*, [w:] *Pragmatyki pracownicze*, red. K.W. Baran, Z. Góral, „System Prawa Pracy”, t. 11, Warszawa 2021, s. 1277–1284.

⁴⁸ Zob. uzasadnienie wyroku SN z dnia 7 września 1999 r., I PKN 277/99, OSNP 2001, nr 1, poz. 18.

technicznego sposobu wykonywania pracy, „winno być ograniczone z uwagi na okoliczność, iż do podejmowania właściwych decyzji dotyczących sposobu wykonywania pracy pracownik jest bardziej kompetentny niż jego przełożony/pracodawca”⁴⁹.

W przypadku pracowników wykonujących zawody medyczne z tej specyficznej natury podporządkowania wobec pracodawcy, z tej autonomii wyrażającej się w możliwości skorzystania ze swego rodzaju luzu decyzyjnego przy realizacji świadczeń opieki zdrowotnej, wynika w dużej mierze zasadność prawa pracowniczego personelu medycznego do odmowy podjęcia leczenia, odstąpienia od leczenia, powstrzymania się od udzielenia świadczenia zdrowotnego lub udzielenia pomocy lekarskiej (czy też pomocy medycznej).

Wydaje się także zasadne, zwłaszcza wobec coraz częstszych ataków i napaści na personel medyczny osób, którym udzielana jest pomoc medyczna, rozważenie prawa odmowy udzielenia tej pomocy, z powołaniem się na zagrożenie własnego zdrowia i życia. Mowa tu o pacjentach naruszających nietykalność cielesną personelu medycznego w sytuacji, gdy przedstawiciele zawodów medycznych objęci zostają ochroną należną funkcjonariuszom publicznym⁵⁰. Zazwyczaj są to sytuacje z udziałem pacjentów z pobudzeniem psychoruchowym, wywołanym działaniem alkoholu, narkotyków lub innych substancji odurzających i psychotropowych, bądź pacjentów z zaburzeniami psychicznymi. W wielu wypadkach takie osoby stają się agresywne w stosunku do personelu medycznego, narażając przedstawicieli zawodów medycznych na niebezpieczeństwo utraty zdrowia, a nawet życia.

⁴⁹ M. Włodarczyk, *Status prawny...*, *op. cit.*, s. 1281.

⁵⁰ Dla przykładu art. 44 u.z.l.i.d. stanowi, że „Lekarzowi, który: 1) wykonuje czynności w ramach świadczeń pomocy doraźnej lub w przypadku, o którym mowa w art. 30 [...], 2) wykonuje zawód w podmiocie wykonującym działalność leczniczą, który zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych w tym podmiocie – przysługuje ochrona prawna należna funkcjonariuszowi publicznemu”. Podobne przepisy zawierają ustawy regulujące pozostałe zawody medyczne.

Paradoksalnie bowiem, zgodnie z art. 18 ust. 1 ustawy z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego⁵¹, osoby wykonujące zawód medyczny mają nałożony *implicit*e obowiązek stosowania przymusu bezpośredniego wobec osób z zaburzeniami psychicznymi, które:

- 1) dopuszczają się zamachu przeciwko:
 - a) życiu lub zdrowiu własnemu lub innej osoby lub
 - b) bezpieczeństwu powszechnemu, lub
- 2) w sposób gwałtowny niszczą lub uszkadzają przedmioty znajdujące się w ich otoczeniu, lub
- 3) poważnie zakłócają lub uniemożliwiają funkcjonowanie zakładu leczniczego udzielającego świadczenia zdrowotnego w zakresie psychiatrycznej opieki zdrowotnej, innego zakładu leczniczego lub jednostki organizacyjnej pomocy społecznej.

Zastosowanie przymusu bezpośredniego może polegać na przytrzymaniu, przymusowym podaniu leków, unieruchomieniu lub izolacji (art. 18 ust. 6 u.o.z.p.). Tym samym lekarze, pielęgniarki czy ratownicy medyczni, w razie zaistnienia konieczności relatywnego ważenia dóbr prawnych, w sytuacji, w której mają zabezpieczyć agresywnego pacjenta, zwłaszcza z wykorzystaniem środków przymusu bezpośredniego, a jednocześnie także zrealizować obowiązek udzielenia jemu pomocy, powinni mieć prawo odmowy udzielenia pomocy medycznej, przykładowo, do chwili przybycia na miejsce funkcjonariuszy policji i obezwładnienia takiej osoby. Dobro wyższego rzędu stanowi tutaj życie i zdrowie osoby wykonującej zawód medyczny.

Kwestia granic „poświęcania” samego siebie nabiera szczególnego znaczenia w obliczu niedawnej tragedii, która wydarzyła się w Krakowie, gdzie na dyżurze został zamordowany lekarz Tomasz Solecki, ortopeda krakowskiego Szpitala Uniwersyteckiego. Tragedia ta poruszyła nie tylko całe środowisko lekarskie, ale też opinię publiczną. Pojawiły się apele do władz państwowych o systemowe zmiany⁵². Z pewnością w tym wypadku konieczna jest pogłębiona

⁵¹ T.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 917, dalej także: u.o.z.p.

⁵² Przykładowe propozycje takich zmian to: 1) ściganie gróźb karalnych wobec personelu medycznego z urzędu, 2) zastrzeżenie danych osobowych

refleksja samego ustawodawcy, której efektem będą odpowiednie zmiany w prawie. Do rozważenia jest tutaj choćby: 1) obowiązek poddania się rewizji osobistej lub wykrywaczem metali wszystkich osób wkraczających do podmiotu leczniczego (w tym pacjentów), 2) powołanie Straży Ochrony Szpitali (wzorem np. Straży Ochrony Kolei) czy też 3) zakaz wnoszenia przedmiotów niebezpiecznych na teren zakładu leczniczego.

Prawo odmowy udzielenia pomocy medycznej i leczenia może być rozpatrywane pod kątem odpowiedzialności zawodowej⁵³. Ograniczając się do zawodów lekarza i lekarza dentystry, zgodnie z art. 53 ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich⁵⁴, członkowie izb lekarskich podlegają odpowiedzialności zawodowej za naruszenie zasad etyki lekarskiej oraz przepisów związanych z wykonywaniem zawodu lekarza. Ustawa posługuje się jednak zwrotami niedookreślonymi, odnosząc przewinienia zawodowe, np. odmowę leczenia z powołaniem się na klauzulę sumienia, do ekstensywnie ujętych zasad etyki lekarskiej czy też przepisów związanych z wykonywaniem zawodu lekarza.

De lege ferenda wypada zatem postulować opracowanie, czy to w ramach kodeksów etyki zawodowej, np. Kodeksu etyki lekarskiej,

lekarzy i innych zawodów medycznych w rejestrach publicznych, 3) wprowadzenie nowej kategorii prawnej: zakłócanie porządku publicznego w placówkach medycznych, 4) opracowanie ogólnopolskiej procedury zgłaszania agresji i szybkiego reagowania służb, 5) stworzenie Rejestru Agresji w Ochronie Zdrowia jako narzędzia prewencyjnego. Zob. szerzej: *Prezes NRL przedstawił minister zdrowia propozycje systemowych zmian po tragedii w Krakowie*, 5.05.2025, rynekzdrowia.pl/Polityka-zdrowotna/Prezes-NRL-przedstawil-minister-zdrowia-propozycje-systemowych-zmian-po-tragedii-w-Krakowie,271110,14.html [dostęp: 8.05.2025].

⁵³ Taka jest zresztą wykładnia doktryny prawa medycznego, gdzie wprost wyartykułowany został pogląd, że jedną z przesłanek odpowiedzialności zawodowej jest naruszenie przepisów związanych z wykonywaniem zawodu lekarza, a wśród najistotniejszych skierowanych do lekarzy obowiązków wynikających z przepisów prawa wymienić należy m.in. obowiązek udzielenia pomocy osobom, które znajdują się w stanie zagrażającym bezpośrednio utratą życia czy zdrowia. Zob.: A. Fiutak, T. Podleśny, M. Kozik, P. Szczerba, K. Zblewska-Wrońska, *Odpowiedzialność prawna pracowników medycznych. Przepisy – przykłady – orzecznictwo*, Warszawa 2013.

⁵⁴ T.j. Dz.U. z 2021 r., poz. 1342.

czy to w ramach przepisów powszechnie obowiązujących, pewnych formalnych metod oceny bądź procedur postępowania osób wykonujących zawody medyczne w sytuacji bezpośredniego zagrożenia dla zdrowia lub życia osoby wykonującej zawód medyczny, w tym pracownika medycznego. *Non solum salus aegroti suprema lex esto, salus medici suprema lex etiam esto.* Pozwoliłoby to na choćby częściowe dookreślenie prawnych i zarazem etycznych granic „poświęcania” samego siebie przez osoby wykonujące zawody medyczne występujące w roli gwaranta, czyli wszędzie tam, gdzie mają ten szczególny obowiązek zawodowy czy też pracowniczy, ratowania i ochrony życia i zdrowia ludzkiego.

Uwagi końcowe

Prima facie osoby wykonujące zawód medyczny nie mają prawa do odmowy wykonania pracy niebezpiecznej, czyli takiej pracy, gdy warunki pracy nie odpowiadają przepisom bezpieczeństwa i higieny pracy i stwarzają bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia pracownika albo gdy wykonywana przez niego praca grozi takim niebezpieczeństwem innym osobom. Kodeks pracy formułuje nakaz wykonania pracy w stosunku do osób, których obowiązkiem pracowniczym jest ratowanie życia ludzkiego.

Występuje tutaj związek formalny, zgodnie z zasadą szczególności, z regulacjami ustaw dotyczących poszczególnych zawodów medycznych, zwłaszcza wzorcowej dla pozostałych ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

Otóż lekarz ma prawo odmowy udzielenia pomocy lekarskiej bądź odmowy leczenia lub odstąpienia od leczenia: 1) w każdym przypadku, gdy zwłoka w udzieleniu pomocy medycznej nie spowoduje bezpośrednio niebezpieczeństwa utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia, 2) w razie konfliktu etycznego z powołaniem się na klauzulę sumienia, jeśli zaniechanie pomocy medycznej nie spowoduje bezpośrednio niebezpieczeństwa utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia.

Analiza teoretycznoprawna oraz dogmatycznoprawna przepisów zarówno Kodeksu pracy, jak i ustaw regulujących zawody medyczne nie wskazuje na istnienie kolizji pomiędzy tymi unormowaniami. Problem zawiera się bowiem w zakresie wyłączenia prawa do odmowy wykonania pracy niebezpiecznej personelu medycznego, a więc w takim narażeniu zawodowym, w warunkach którego dochodzi już do narażania własnego życia i zdrowia, „poświęcania” samego siebie, pomimo że nadal aktualny wydawać się może obowiązek ratowania życia pacjenta nawet w warunkach urągających podstawowym przepisom i zasadom bezpieczeństwa i higieny pracy.

Narastającym problemem staje się także ochrona życia i zdrowia personelu medycznego w sytuacji bezpośredniego zagrożenia tych dóbr osobistych w wyniku agresywnych działań pacjentów, w trakcie udzielania im pomocy medycznej, jak też działań osób trzecich, pojawiających się „z zewnątrz” w trakcie trwania dyżuru medycznego.

Wykładnia judykatury, a także wykładnia doktrynalna, skłaniają się do relatywizacji tegoż obowiązku w sytuacji bezpośredniego, nieuchronnego zagrożenia życia i zdrowia osoby wykonującej zawód medyczny. Jest to słuszne rozumowanie, choć wymaga *de lege ferenda* wypracowania kierunkowych procedur postępowania, metod oceny czy określonych wytycznych.

Bibliografia

Akty prawne

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

Ustawa z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (t.j. Dz.U. z 2023 r., poz. 1465 z późn. zm.).

Ustawa z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 917).

Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 1287 z późn. zm.).

Ustawa z dnia 8 czerwca 2001 r. o zawodzie psychologa i samorządzie zawodowym psychologów (t.j. Dz.U. z 2019 r., poz. 1026).

- Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 581).
- Ustawa z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (t.j. Dz.U. z 2021 r., poz. 1342).
- Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 799 z późn. zm.).
- Ustawa z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 814 z późn. zm.).
- Ustawa z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (t.j. Dz.U. z 2023 r., poz. 1213).
- Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 676).
- Ustawa z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (t.j. Dz.U. z 2023 r., poz. 2125).
- Ustawa z dnia 1 grudnia 2022 r. o zawodzie ratownika medycznego oraz samorządzie ratowników medycznych (t.j. Dz.U. z 2023 r., poz. 2187).
- Ustawa z dnia 17 sierpnia 2023 r. o niektórych zawodach medycznych (Dz.U. z 2023 r., poz. 1972).

Orzeczenia

- Wyrok SN z dnia 7 stycznia 1998 r., I PKN 405/97, OSNP 1998, nr 22, poz. 651.
- Wyrok SN z dnia 7 września 1999 r., I PKN 277/99, OSNP 2001, nr 1, poz. 18.
- Wyrok SN z dnia 19 stycznia 2000 r., I PKN 488/99, OSNP 2001, nr 11, poz. 375.
- Wyrok SN z dnia 9 maja 2000 r., I PKN 619/99, OSNP 2001, nr 20, poz. 610.
- Wyrok SN z dnia 15 maja 2001 r., II UKN 395/00, OSNP 2003, nr 3, poz. 70.
- Wyrok SN z dnia 11 grudnia 2002 r., I CKN 1386/00, LEX nr 75348.
- Wyrok SN z dnia 11 maja 2006 r., I PK 191/05, OSNP 2007, nr 9–10, poz. 128.
- Wyrok SN z dnia 13 października 2006 r., III CSK 123/06, LEX nr 258671.
- Wyrok SN z dnia 10 lutego 2021 r., I PSKP 6/21, LEX nr 3156224.
- Wyrok SN z dnia 23 maja 2023 r., II PSKP 4/22, OSNP 2024, nr 1, poz. 4.
- Postanowienie SN z dnia 22 września 2022 r., III PSK 22/22, LEX nr 3490201.
- Postanowienie SN z dnia 17 listopada 2022 r., I PSK 1/22, LEX nr 3549619.
- Postanowienie SN z dnia 11 października 2023 r., I PSK 35/23, LEX nr 3614379.
- Postanowienie SN z dnia 12 marca 2024 r., III PSK 46/23, LEX nr 3692611.
- Wyrok WSA w Opolu z 26 maja 2011 r., II SA/Op 17/11, LEX nr 881802.
- Wyrok SO w Łodzi z 7 czerwca 2016 r., VII Pa 106/16, LEX nr 2129202.
- Wyrok SA w Krakowie z 31 stycznia 2019 r., I ACa 283/18, Legalis nr 2252300.

Inne

Kodeks etyki lekarskiej – załącznik do uchwały nr 5 Nadzwyczajnego XVI Krajowego Zjazdu Lekarzy z dnia 18 maja 2024 r., nil.org.pl/uploaded_images/1723037323_kel-2305.pdf.

Literatura

- Bury B., *Prawo personelu medycznego (lekarskiego) do powstrzymania się od wykonywania pracy*, „Monitor Prawa Pracy” 2016, nr 4, s. 182–188.
- Caban Ł., Urbańska M., Art. 30, [w:] *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, red. M. Kopeć, Warszawa 2016.
- Dörre-Kolasa D., Art. 210, [w:] *Kodeks pracy. Komentarz*, red. A. Sobczyk, wyd. 6, Warszawa 2023.
- Fiutak A., Podleśny T., Kozik M., Szczërba P., Zblewska-Wrońska K., *Odpowiedzialność prawna pracowników medycznych. Przepisy – przykłady – orzecznictwo*, Warszawa 2013.
- Górski A., *Wykonywanie zawodu lekarza a prawo karne*, Warszawa 2019.
- Jakubowski A., *Władztwo fachowe a władztwo administracyjne w zakładzie publicznym*, [w:] *Fenomen prawa administracyjnego. Księga jubileuszowa Profesora Jana Zimmermanna*, red. W. Jakimowicz, M. Krawczyk, I. Niżnik-Dobosz, Warszawa 2019, s. 371–393.
- Karkowska D., Art. 7, [w:] E. Bielak-Jomaa, G. Błażewicz, R. Bryzek, B. Chmielewicz, M. Ćwikiel, P. Grzesiewski, B. Kmiecik, A. Nowak, D. Karkowska, *Prawa pacjenta i Rzecznik Praw Pacjenta. Komentarz*, Warszawa 2021.
- Karkowska D., *Prawa pacjenta*, Warszawa 2009.
- Prezes NRL przedstawił minister zdrowia propozycje systemowych zmian po tragedii w Krakowie, 5.05.2025, rynekzdrowia.pl/Polityka-zdrowotna/Prezes-NRL-przedstawil-minister-zdrowia-propozycje-systemowych-zmian-po-tragedii-w-Krakowie,271110,14.html [dostęp: 8.05.2025].
- Raczkowski M., Art. 210, [w:] M. Gersdorf, W. Ostaszewski, K. Rączka, A. Zwoilińska, M. Raczkowski, *Kodeks pracy. Komentarz*, wyd. 4, Warszawa 2024.
- Sadowska M., Art. 12, [w:] W. Lis, M. Sadowska, *Ustawa o zawodach pielęgniarki i położnej. Komentarz*, Warszawa 2019.
- Sroka T., *Ograniczenia praw i wolności konstytucyjnych oraz praw pacjenta w związku z wystąpieniem zagrożenia epidemicznego*, „Palestra” 2020, nr 6, s. 75–98.
- Włodarczyk M., *Status prawny pracowników medycznych*, [w:] *Pragmatyki pracownicze*, red. K.W. Baran, Z. Góral, „System Prawa Pracy”, t. 11, Warszawa 2021.
- Zielińska E., Namysłowska-Gabrysiak B., Art. 30, [w:] Barcikowska-Szydło E., Dąbek A., Kubiak R., Majcher K., Malczewska M., Sakowski K., Syroka-Marczewska K., Zielińska E., Namysłowska-Gabrysiak B., *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, wyd. 3, Warszawa 2022.

Streszczenie

Granice „poświęcania” samego siebie przez osoby wykonujące zawód medyczny

Narażenie zawodowe wprost powiązane jest z prawem do odmowy przez osoby wykonujące zawody medyczne wykonania pracy niebezpiecznej. Występuje tutaj związek formalny, zgodnie z zasadą szczególności, z regulacjami ustaw dotyczących poszczególnych zawodów medycznych.

Problem zawiera się bowiem w zakresie wyłączenia prawa personelu medycznego do odmowy wykonania pracy niebezpiecznej, a więc w takim narażeniu zawodowym, w warunkach którego dochodzi już do narażania własnego życia i zdrowia, „poświęcania” samego siebie, pomimo że nadal aktualny wydawać się może obowiązek ratowania życia pacjenta nawet w warunkach urągających podstawowym przepisom i zasadom bezpieczeństwa i higieny pracy.

Wykładnia judykatury, a także wykładnia doktrynalna, skłaniają się do relatywizacji obowiązku ratowania życia i zdrowia drugiego człowieka (pacjenta) w sytuacji bezpośredniego, nieuchronnego zagrożenia życia i zdrowia osoby wykonującej zawód medyczny. Jest to słuszne rozumowanie, choć jednocześnie wymaga wypracowania kierunkowych procedur postępowania, metod oceny czy określonych wytycznych.

Słowa kluczowe: praca niebezpieczna, odmowa udzielenia pomocy medycznej, odmowa przystąpienia do leczenia, odstąpienie od leczenia, relatywizacja prawna

Abstract

The limits of self-sacrifice by medical professionals

Occupational exposure is directly related to the right of people performing medical professions to refuse to perform dangerous work. There is a formal connection here, in accordance with the principle of detail, with the regulations of the acts concerning individual medical professions.

The problem lies in the scope of excluding the right to refuse to perform dangerous work of medical personnel, i.e. in such occupational exposure, in conditions of which one already risks one's own life and

health, 'sacrificing' oneself, despite the fact that the obligation to save the patient's life may still seem relevant even in conditions that violate basic occupational health and safety regulations and principles.

The interpretation of the case law, as well as the doctrinal interpretation, tends to relativize the obligation to save the life and health of another person (patient) in a situation of direct, imminent threat to the life and health of a person performing a medical profession. This is correct reasoning, although at the same time it requires the development of directional procedures, assessment methods or specific guidelines.

Key words: dangerous work, refusal to provide medical help, refusal to undergo treatment, withdrawal from treatment, legal relativization

Piotr Szudejko

PhD, University of Gdańsk

orcid.org/0000-0002-5259-8759

szudejko@legalfactory.pl

Legal and ethical aspects of the use of artificial intelligence tools in healthcare

Introduction

In November 2022, the first tool utilizing language models based on neural networks, known as ChatGPT¹, was made publicly available. Concurrently, artificial intelligence (AI) research was being conducted by several private sector entities, with OpenAI² being the first to release a product that, although not devoid of imperfections³, was sufficiently refined for public use. This brought the AI to the attention of the public, however by that time specialized tools using AI were already developed or even functioning in various areas of human activity, including healthcare⁴. A mere cursory discussion of the significance of this discovery undoubtedly exceeds the

¹ A. Azaria, R. Azoulay, S. Reches, *ChatGPT is a remarkable tool – for experts*, "Data Intelligence" 2024, vol. 6, no. 1, pp. 240–243; G. Margas, T. Muras, *Chat GPT 4: Sztuczna inteligencja, czym jest i jak może zmienić nasz świat*, Szczecin 2023, pp. 28–31.

² A. Azaria, R. Azoulay, S. Reches, *ChatGPT is a remarkable...*, *op. cit.*

³ G. Margas, T. Muras, *Chat GPT 4...*, *op. cit.*, pp. 35–36.

⁴ M. Boden, *Sztuczna inteligencja. Jej natura i przyszłość*, tłum. T. Sieczkowski, Łódź 2020, pp. 13–15.

scope of this paper. Moreover, it can be presumed that its true implications will only become apparent after a longer period of time. One may cautiously hypothesize that the most profound impact will stem from the use of AI tools in education, entertainment, commerce, services – particularly those of an advisory and creative nature – innovative technology development, and healthcare.

At the core of AI lies the use of algorithms, which are a set of actions aimed at solving a specific problem, interpreting data, facilitating machine learning, and making decisions⁵. The primary advantage of AI over a human-executed process is the ability to rapidly analyze data while simultaneously identifying patterns⁶. However, a divergence occurs between the functioning of the algorithm immediately after its creation by humans and its performance after undergoing several iterations of the learning process. This represents a unique paradox, as the functioning AI system becomes its own creator and operates in an increasingly autonomous manner, independent of human intervention. In this article, a stress will be put on legal and ethical consequences of deployment of AI tools in healthcare.

AI in healthcare

In the field of healthcare, AI can primarily be applied to diagnostics, therapy, and healthcare management. The aggregation and analysis of large data sets potentially enable more precise decision-making, minimizing the risk of errors. The IT industry utilizing AI is also expanding in this area, offering solutions that support diagnostic and treatment processes.

Machine learning algorithms have greater capabilities in detecting anomalies during the review of images obtained from X-rays, CT scans, or MRIs⁷. This is primarily due to the ability to analyze large amounts of data, which would be too time-consuming or even

⁵ *Algorithm*, britannica.com/science/algorithm [accessed: 4.01.2025].

⁶ X.Y. Zhang, C.L. Liu, C.Y. Suen, *Towards robust pattern recognition: A review*, "Proceedings of the IEEE" 2020, vol. 108, no. 6, pp. 894–922.

⁷ J. Cytowski, J. Gielecki, A. Gola, *Cyfrowe przetwarzanie obrazów medycznych. Algorytmy. Technologie. Zastosowania*, Warszawa 2008, pp. 109 and n.

impossible for a specialist doctor. Results appear promising, as AI achieves comparable outcomes, for example, in breast cancer detection, to those achieved by traditional methods (human-operated mammography)⁸.

Algorithms are used for predicting the future onset of diseases that currently show no symptoms or only exhibit non-specific symptoms. This method involves integrating data from various sources (e.g., genetic tests, lifestyle analysis, diet, statistical data) and developing predictions regarding the occurrence of a specific condition within a given timeframe⁹. It is also possible to identify high-risk groups that are more likely to develop certain diseases. Such actions are currently being implemented both in diagnostics and therapy, examples include tools that support the detection of diabetic retinopathy and breast cancer, developed by DeepMind Technologies Limited¹⁰, tools for analyzing CT scan images (particularly for detecting hemorrhages and pathological changes) created by Aidoc Medical¹¹, the PathAI system for analyzing histopathological samples¹², and the Tempus Next Oncology, which integrates and

⁸ N. Houssami, G. Kirkpatrick-Jones, N. Noguchi, C.I. Lee, *Artificial Intelligence (AI) for the early detection of breast cancer: A scoping review to assess AI's potential in breast screening practice*, "Expert Review of Medical Devices" 2019, vol. 16, no. 5, pp. 351–362.

⁹ K. Wojdan, M. Moniuszko, *Sztuczna inteligencja w medycynie – stan aktualny i wyzwania*, "Nauka" 2022, nr 3, pp. 1–52.

¹⁰ K. Arulkumaran, A. Cully, J. Togelius, *AlphaStar: An evolutionary computation perspective*, "Proceedings of the Genetic and Evolutionary Computation Conference Companion" 2019, n. pag.; S.M. McKinney, M. Sieniek, V. Godbole et al., *International evaluation of an AI system for breast cancer screening*, "Nature" 2020, no. 577, pp. 89–94.

¹¹ S. Ammari, A.O. Camez, A. Ayobi et al., *Contribution of an Artificial Intelligence tool in the detection of incidental pulmonary embolism on oncology assessment scans*, "Life" 2024, vol. 14, no. 11, n. pag.

¹² E.A. Rakha, M. Toss, S. Shiino, P. Gamble, R. Jaroensri, C.H. Mermel, P.-H. Cameron Chen, *Current and future applications of artificial intelligence in pathology: A clinical perspective*, "Journal of Clinical Pathology" 2021, vol. 74, no. 7, pp. 409–414; C. McGenity, E.L. Clarke, C. Jennings, G. Matthews, C. Cartlidg, H. Freduah-Agyemang, D.D. Stocken, D. Treanor, *Artificial intelligence in digital pathology: A systematic review and meta-analysis of diagnostic test accuracy*, "npj Digital Medicine" 2024, vol. 7, art. 114.

analyzes genetic and clinical data to personalize cancer treatment¹³. Furthermore, AI is used in telemedicine and patient care, especially where access to a physician is limited. Diagnostic chatbots (e.g., Ada Health¹⁴, Babylon Health¹⁵) offer such support. AI also plays a significant role in pharmacology, assisting in the research and development of new drugs (e.g., COVID-19 vaccines).

It seems prudent to integrate healthcare AI with the oversight of results conducted by a specialist doctor to minimize the risk of errors and their recurrence in the future. A significant issue arises from both ethical and legal perspectives concerning accountability for potential diagnostic errors, including both false negatives and false positives. This is critical because the diagnosis dictates subsequent actions in the treatment process and can potentially affect its success if unnecessary medical interventions are taken or if necessary interventions are neglected.

Predictions made by AI systems may also be used for non-medical purposes, such as health risk assessments by insurance companies or employers. The implementation of appropriate legal safeguards appears essential, both at the national legislative level and through international regulations, which may be necessary to strengthen the negotiating position towards companies offering AI tools.

In-depth analysis of the health status of patients can be used to personalize the proposed therapy by adapting the methods employed to the individual's health situation, the predicted course of

¹³ Tempus introduces its AI-enabled care pathway intelligence platform, Tempus Next, 16.04.2024, tempus.com/news/tempus-introduces-its-ai-enabled-care-pathway-intelligence-platform-tempus-next [accessed: 4.01.2025].

¹⁴ H. Fraser, D. Crossland, I. Bacher, M. Ranney, R. Madsen, R. Hilliard, *Comparison of diagnostic and triage accuracy of Ada Health and WebMD Symptom Checkers, ChatGPT, and Physicians for Patients in an Emergency Department: Clinical data analysis study*, "JMIR Mhealth Uhealth" 2023, no. 11, n. pag.

¹⁵ A. Baker, Y. Perov, K. Middleton, J. Baxter, D. Mullarkey, D. Sangar, M. Butt, A. DoRosario, S. Johri, *A Comparison of artificial intelligence and human doctors for the purpose of triage and diagnosis*, "Frontiers in Artificial Intelligence" 2020, no. 3, n. pag.; K. Middleton, M. Butt, N. Hammerla, S. Hamblin, K. Mehta, A. Parsa, *Sorting out symptoms: Design and evaluation of the 'babylon check' automated triage system*, arxiv.org/abs/1606.02041 [accessed: 4.01.2025].

the disease, the effectiveness of the treatment, the possibility of side effects, *etc.*¹⁶

The application of AI tools (including in medicine) can essentially take two forms: soft and hard. In the soft use of AI, the decision-maker bases their reasoning on suggestions obtained from the algorithm, with the degree of AI's influence on the final decision varying depending on the knowledge and experience of the system operator. This person may also, after a form of consultation with the algorithm, make a decision different from the one suggested. In the hard use of AI the human factor is eliminated, and the algorithm provides a ready solution to the problem, which the human (if their involvement is necessary at all) only implements. As a result of this distinction, two separate regimes of responsibility can be proposed. For soft AI use, responsibility for potential medical errors lies with the doctor, whose role is to verify the data from various sources (including from AI-based tools) and make the final decision¹⁷ or also with a healthcare institution hiring such a doctor (organizational fault)¹⁸. Within the hard AI use, however, the doctor's responsibility is limited to faults in selection (*culpa in eligendo*)¹⁹, while the tool provider bears responsibility for a delict, based on risk²⁰.

As a tool, AI seems to possess immense potential in healthcare, with its applications encompassing diagnosis, treatment, as well

¹⁶ S. Patrzyk, A. Woźniacka, *Sztuczna inteligencja w medycynie*, "Umedical Reports" 2022, nr 6, pp. 14–21.

¹⁷ A. Chłopecki, *Sztuczna inteligencja – szkice prawnicze i futurologiczne*, Warszawa 2021; L. Bosek, *Perspektywy rozwoju odpowiedzialności cywilnej za inteligentne roboty*, „Forum Prawnicze” 2019, nr 2, p. 5.

¹⁸ M. Wałachowska, *Sztuczna inteligencja a zasady odpowiedzialności cywilnej*, [in:] *Prawo sztucznej inteligencji*, red. L. Lai, M. Świerczyński, Warszawa 2020, Legalis.

¹⁹ W. Dubis, Art. 429 KC, [in:] *Kodeks cywilny. Komentarz*, red. E. Gniewek, P. Machnikowski, Warszawa 2017, pp. 899–901.

²⁰ A. Wolter, *Prawo cywilne. Zarys części ogólnej*, Warszawa 1977, p. 105 and n.; S. Grzybowski, *Prawo cywilne. Zarys części ogólnej*, Warszawa 1974, p. 84 and n.; P. Kaniewski, K. Kowacz, *Odpowiedzialność cywilna za szkody spowodowane funkcjonowaniem sztucznej inteligencji*, "Palestra" 2024, nr 11, pp. 6–33; P. Stylec-Szromek, *Sztuczna inteligencja – prawo, odpowiedzialność, etyka*, "Scientific Papers of Silesian University of Technology. Organization and Management Series" 2018, no. 123, pp. 501–509.

as the development of new medications. Nonetheless, the use of AI tools raises ethical and legal concerns, primarily regarding the protection of patient autonomy and their rights to privacy and fair access to new technologies.

Bioethical issues of using AI tools in medicine

The use of AI tools in medicine involves several ethical issues: the necessity to respect patient rights, especially their autonomy and right to privacy, ensuring fair access to AI-based technology, and the so-called 'black box' problem, which refers to the difficulty or even impossibility of explaining on what basis the AI tool made a diagnosis or selected a particular therapeutic method.

Patient autonomy is based on recognizing their subjectivity as key in the diagnostic and therapeutic process. The patient is both entitled and obliged to make decisions based on information obtained from the doctor or other members of the medical staff. Informed consent can only be given by a competent patient, free from coercion, after receiving full and understandable information about their health status, prognosis, course of treatment, expected effects of the planned intervention, and potential side effects²¹. Only in cases where the patient is unable to make a decision due to their age or health condition can a third party make the decision on their behalf, under permissible paternalism. In Polish law, substitute consent can be given by a statutory representative or a guardianship court, where such consent being referred to as permission²². However, the institutions of medical advisors and the principle of substitute judgment have not yet been established²³.

²¹ P. Łuków, *Zgoda na świadczenie zdrowotne i autonomia pacjenta*, [in:] *Bioetyka*, red. J. Różyńska, W. Chańska, Warszawa 2013, pp. 79–83; M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Zasady prawa medycznego*, [in:] *Regulacja prawna czynności medycznych*, red. M. Boratyńska, P. Konieczniak, Warszawa 2019, pp. 55–58.

²² Art. 32 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty [Act of December 5, 1996, on the Professions of Physician and Dentist], Dz.U. [Journal of Laws] 2024, poz. [item] 1287 [consolidated text as of 16.04.2024].

²³ W. Chańska, *Pacjenci niezdolni do wyrażenia zgody*, [in:] *Bioetyka*, op. cit., pp. 103–106.

As mentioned, the use of algorithms in the diagnostic process may lead to difficulties or even the impossibility of explaining exactly how a particular diagnosis was made. Consequently, obtaining the patient's informed consent for the proposed medical intervention (treatment) might be unfeasible. Explaining the reasons for a diagnosis is a crucial element of health information, which forms a condition of informed consent.

The only solution seems to be obtaining a kind of blank consent that covers the use of AI for diagnosis, while also basing the subsequent treatment process on that diagnosis. This would be akin to the consents given for the potential extension of a surgical procedure, where the physician makes decisions based on information gathered during the procedure itself²⁴. However, such consent would not possess the attribute of consciousness.

The patient should also have the right to refuse participation in examinations and treatments involving AI. In the case of refusal to undergo AI-based treatment, it would be advisable to ensure that the patient is provided with other opportunities to receive health services, exclusively administered by human personnel. These observations could be generalized by postulating a new patient right – the right to human-provided treatment. The corollary of this right would be the obligation for the healthcare provider to provide care that does not utilize AI tools in any form. The legal basis for such a right would be the refusal of proposed treatment, which is already a well-established principle. As M. Pruski observes, maintaining this right may become increasingly challenging as AI-driven healthcare continues to advance²⁵. An unintended consequence of insisting solely on human-based healthcare could be a decline in the quality of services, particularly as AI systems achieve greater

²⁴ D.K. Harris, R. Zimmermann, *Expanding the scope of surgery: Patient autonomy and consent in the operating room*, "Journal of Clinical Surgery" 2019, vol. 22, no. 2, pp. 85–92; M.J. Clark, E.S. Roberts, *The principle of informed consent and its role in expanding surgical procedures*, "Annals of Surgery" 2020, vol. 272, no. 4, pp. 640–645; R.A. Thompson, J.D. Smith, *Legal and ethical considerations of expanding the scope of a surgical procedure: A review*, "The American Journal of Surgery" 2021, vol. 222, no. 1, pp. 45–52.

²⁵ M. Pruski, *AI-Enhanced healthcare: Not a new paradigm for informed consent*, "Journal of Bioethical Inquiry" 2024, vol. 21, no. 3, pp. 475–489.

levels of precision and effectiveness. Moreover, it is important to acknowledge that the right to human-based healthcare could potentially impede the progress of AI in this field. Therefore, it may need to be reconsidered or limited to avoid obstructing innovation and development in healthcare. Another issue arising from the use of AI tools in medicine is the need of protection of medical data, concerning both current patients and individuals whose data is included in the datasets utilized by the AI system. To ensure the accuracy of the algorithm, it is essential to provide a sufficient amount of raw data, including health, genetic, and behavioral information²⁶. It is necessary to obtain consent for such data usage from the individuals involved. It is not clear whether the currently operating personal data protection system is adequate to ensure the proper level of security for this data. A minimum requirement should be anonymization, meaning the removal of personal data characteristics that allow for the identification of a specific individual²⁷. The anonymization process should be irreversible, using computer systems to which the AI tool would not have direct access, to guarantee that the AI cannot access such removed data. Federated learning might also be applied, which avoids transmitting health data to a central server, only sending improvements to the original model that are made locally (e.g., at the level of data processed within a healthcare facility)²⁸.

Additionally, data should be adequately protected against unauthorized access and interference by both third parties and other AI systems. Accessing health-related information, as well as genetic predispositions to certain diseases, could lead to discrimination in the workplace or refusal to offer health insurance contracts.

²⁶ R.M. Rasmussen, *What huge volume of data are required for smart AI*, ibm.com/blogs/nordic-msp/what-huge-volume-of-data-are-required-for-smart-ai [accessed: 4.01.2025].

²⁷ I. Olatunji, J. Rauch, M. Katzensteiner, M. Khosia, *A review of anonymization for healthcare data*, "Big Data" 2022, vol. 10, no. 2, pp. 169–184.

²⁸ T. Li, A.K. Sahu, A. Talwalkar, V. Smith, *Federated learning: challenges, methods, and future directions*, "IEEE Signal Processing Magazine" 2020, vol. 37, no. 3, pp. 50–70.

An essential element to safeguard the autonomy of patients in the use of data in the machine learning process is the transparency of the process, which includes providing the patient with clear information about how and for what purpose their data, including health data, will be processed, what safeguards will be applied, whether it is possible to withdraw consent later, and how personal data will be removed. It should also address whether unauthorized individuals can access the processed data and the potential consequences of such access, etc. Only complete, understandable information can ensure respect for the patient's autonomy and enable the patient to give informed consent for the use of their health data.

The use of AI tools, like any advanced technology, requires efforts to ensure equal access. Digital exclusion²⁹ in healthcare can affect, among others, people who are less wealthy, older, or from smaller communities where access to medical services is already an issue, even with traditional methods. This problem may be particularly prevalent in developing countries, where there may not be sufficient funds to build the necessary infrastructure or acquire licenses to enable the full use of AI systems. One possible solution is to apply preferential licensing fees for developing countries. Another challenge facing AI system developers is ensuring that the algorithm's operation does not lead to discrimination, especially based on gender, ethnicity, or social and economic status³⁰. To prevent the marginalization of specific groups and individuals, it is necessary to provide comprehensive data in the algorithm's learning process and ensure equal access to the tools.

The last issue that should be addressed in this section is the so-called 'black box' problem. This issue arises due to the fact that after the deployment of an AI algorithm, its further development may not be fully understandable even to its creators, and even less so for ordinary users³¹. To some extent, this phenomenon can be

²⁹ E. Inglot-Brzęk, *Brak dostępu do Internetu jako wskaźnik wykluczenia społecznego*, "Nierówności Społeczne a Wzrost Gospodarczy" 2011, nr 19, pp. 374–385.

³⁰ P. Mering, *Wpływ sztucznej inteligencji na dyskryminację rasową – ujęcie prawne*, "Ad Astra" 2022, nr 6, pp. 10–11, 18–19.

³¹ K. Wojdan, M. Moniuszko, *Sztuczna inteligencja...*, *op. cit.*, p. 44.

countered by tools like ‘explainable AI’ (XAI), which aim to present decision-making processes in a more transparent way³². Observing the operation of individual tools is necessarily limited to analyzing the results they provide, such as the accuracy of diagnoses or predictions of future health issues. Even a positive assessment of a tool’s effectiveness may not provide the information necessary to understand how the solution was derived. The lack of a full understanding of the AI algorithm by the doctor significantly limits the possibility of the patient understanding it, which in turn impairs the patient’s ability to give informed consent. One of the primary duties of a doctor is continuous professional development and the use of the latest medical advancements³³, so it can be argued that there is an obligation for doctors to acquire and expand their knowledge in the field of AI tools.

For its importance, this ethical obligation should be achievable, lest it becomes a pharisaical morality. Since even AI creators sometimes struggle to explain how their creations work, it would be unreasonable to expect it from doctors, who do not professionally create algorithms. However, the question arises: is it permissible for a doctor to use a tool whose operation they do not fully understand or cannot explain? It seems the answer is affirmative. A doctor does not need to know all aspects of a new tool’s functioning to use it effectively and ethically. It is sufficient to understand the general principles of its’ operation, application, purpose, and potential side effects to patient’s health.

An opposite conclusion would lead to absurdity, a doctor would not be able to apply a new technological solution until they acquire detailed knowledge of how it functions. Until that point, the doctor would have to use an older tool, which might be less effective, to the detriment of patients. However, there is no doubt that limited knowledge in this area can lead to a higher percentage of patients refusing AI-assisted therapy.

³² A.M. Leventi-Peetz, T. Östreich, W. Lennartz, K. Weber, *Scope and sense of explainability for AI-systems*, [in:] *Intelligent systems and applications*, ed. K. Arai, Cham 2022, pp. 291–308.

³³ M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Zasady prawa medycznego...*, *op. cit.*, p. 43.

Legal aspects of AI use in medicine

A key issue regarding the use of AI tools in medicine is the development of an appropriate regulatory framework that allows for the continued advancement of AI technologies while ensuring proper protection of patient rights. Central to these regulations should be the determination of civil and criminal liability for medical errors resulting from the use of AI tools, as well as the establishment of quality assurance measures for AI systems through certification before their deployment in healthcare.

The introduction of regulations governing AI in medicine appears necessary due to the rapid development of this technology and the need to protect patients, doctors and healthcare providers from associated risks. Furthermore, the creation of international, harmonized regulations that ensure uniform standards is essential.

Currently, national legal provisions do not directly address the use of AI and other digital technologies in medicine. General Data Protection Regulation 2016/679 (GDPR) finds a limited application in the context of personal data processing, including machine processing.

The GDPR regulates the acceptable ways of processing personal data, including automated processing. The basic principle of personal data processing is the consent of the individual whose data is being processed (Art. 6(1)(a) GDPR)³⁴. Consent, as defined in Art. 4(11) of the GDPR, is the voluntary, specific, informed, and unambiguous indication of a person's will through a declaration or a clear action, granting permission for their personal data to be processed. As a rule, it is therefore not permissible to process data based on implied or tacit consent (through inaction), especially healthcare data, considered sensitive³⁵. This creates challenges in acquiring sufficiently large sets of health data, which are necessary for the proper functioning of both diagnostic and predictive algorithms. Obtaining consent for data processing by algorithms requires providing patients with information about how and to what extent their data

³⁴ D. Lubasz, *Ochrona danych osobowych*, Warszawa 2020, pp. 121–124.

³⁵ *Ibidem*, pp. 83–84.

will be processed, which may be complicated by the previously discussed 'black box' problem.

An attempt to regulate the use of AI was made in the form of European Parliament and Council Regulation (EU) 2024/1689 of June 13, 2024, on establishing harmonized rules for artificial intelligence and amending several regulations and directives (AI Act)³⁶. The aim of this regulation is to implement unified rules for the use of AI tools across various sectors, including healthcare. One of the main provisions is the classification of AI systems based on their assessed risk level, which determines the regulatory scope (art. 6 of the Act). According to paragraph 2 of this article, high-risk systems are those listed in Annex III to the AI Act. However, only points 5(a) and 5(c) of Annex III directly relate to AI systems used in healthcare, while previously proposed references to health systems (point 5(b) and point 6) were not adopted in the final version of the regulation.

According to point 5(a) of Annex III, systems used to qualify individuals for basic public services, including healthcare, are considered high-risk. Similarly, point 5(c) categorizes systems used to assess risk and determine health and life insurance premiums as high-risk.

As a result, some medical algorithms are not classified as high-risk technology, meaning they are not subject to the stringent regulations outlined in the AI Act. There is an urgent need to review this regulation and recognize AI systems used in medicine as high-risk. There should be no doubt that tools used for diagnosis, prediction, and recommending treatment or preventive actions can affect human health, and ultimately, the length and quality of life. This is especially true in the case of 'hard AI' usage models, where the AI makes decisions, and the human merely implements the proposed solutions.

³⁶ Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence and amending Regulations (EC) No 300/2008, (EU) No 167/2013, (EU) No 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 and (EU) 2019/2144 and Directives 2014/90/EU, (EU) 2016/797 and (EU) 2020/1828, Official Journal of the European Union, L 1689, 12.07.2024.

Another attempt to regulate the liability resulting from the use of AI was made by the European Commission in 2022, when Directive of the European Parliament and of the Council on adapting non-contractual civil liability rules to artificial intelligence³⁷ was proposed.

The draft pertains to fault-based liability (article 1(2)) and incorporates a range of provisions designed to strengthen the position of the plaintiff seeking compensation. For instance, pursuant to article 3(1) of the directive, at the plaintiff's request, the court may compel the defendant to disclose evidence in their possession, under penalty of deeming as proven the facts that such evidence was intended to substantiate. Furthermore, article 4(1) of the draft directive establishes a presumption of causality between the defendant's fault and the outcome achieved (or not achieved) by the artificial intelligence system. These adopted measures thus shift fault-based liability towards a framework resembling strict liability. However, it should be noted that the discussed regulation is planned only for AI systems considered a high risk, so may have a limited impact on healthcare.

An important issue resulting from the use of AI tools in medicine is determining responsibility for the diagnostic and therapeutic process, particularly in the case of errors caused by the algorithm's actions. This will concern civil liability (compensatory responsibility), criminal liability, and disciplinary responsibility. In the current models of civil liability, the doctor or other medical personnel, as well as the healthcare institution employing them, are responsible for the consequences of their decisions and actions. Criminal and disciplinary responsibility is more individualized, requiring the assignment of an offense to a specific individual³⁸. Furthermore, liability for such offenses depends on the presence of fault by the perpetrator³⁹.

³⁷ Proposal for a directive of the European Parliament and of the Council on adapting non-contractual civil liability rules to artificial intelligence (AI Liability Directive).

³⁸ M. Budyn-Kulik, *Art. 9, [in:] Kodeks karny. Komentarz*, red. M. Mozgawa, Warszawa 2017, pp. 42–47.

³⁹ Art. 8 i 9 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, Dz.U. 2024, poz. 17.

The responsibility of medical professionals will differ depending on the adopted model of AI usage: soft or hard. In the soft AI usage model, responsibility will rest with the person making the decision based on the AI system's suggestion, as it is possible to completely disregard the algorithm's response. The hard AI usage model excludes (or significantly limits) human involvement, with their role limited to executing the decision on diagnosis and treatment, so the scope of the operator's responsibility should be lesser than in the soft AI usage model.

AI systems can make automated decisions, leading to the issue of the 'black box'. A doctor may find it difficult to understand why a particular solution is proposed, making it virtually impossible to verify the correctness of the algorithm's operation in such cases. One proposal is to divide civil liability for an incorrect diagnosis and treatment between the treating physician, the entity that introduced the AI tool to the market, and the algorithm's creators, in a model of layered responsibility⁴⁰. In practice, however, it may be difficult to determine who the actual creator of the algorithm is, as often the development involves a team working in two main areas: algorithm creation and testing. Testing involves reviewing the responses provided by the algorithm and assessing whether they are correct or incorrect. Assigning responsibility to a specific individual thus seems very challenging. Moreover, explaining how an error occurred may not be possible. Therefore, a more effective solution seems to be assigning joint civil responsibility to the doctor (fault-based) and the entity introducing the AI tool to the market (risk-based), with the possibility for that entity to seek compensation from the algorithm's creators through recourse.

In the case of criminal and disciplinary responsibility regimes, liability will still rest solely with the doctor, though they will have the opportunity to defend themselves by demonstrating that due diligence was exercised in applying the AI tool and verifying the solutions proposed by it. This updates the previously discussed

⁴⁰ D. Liu, S. Kumar, *Legal liability for AI systems: The importance of multi-layered accountability*, "Law, Innovation, and Technology" 2020, no. 12(1), pp. 48–63.

obligation for medical professionals to continuously improve their knowledge.

The creator of the AI tool could also be criminally liable for a medical error caused by their tool, but only if they can be proven to have introduced the error into the tool, resulting in its malfunction.

An essential element of the system for protecting patients' rights should be the proper certification of AI tools in medicine, both before market introduction and periodically during their use. This is particularly important because AI tools can and should evolve even after implementation. This is justified by the changing level of knowledge, potential errors, and the need to adapt the tool to new regulations and requirements. The testing and recertification periods should be adjusted to the extent of this evolution, and it may be necessary to introduce stricter certification rules than for other tools used in medicine.

Practical problems in using AI tools in medicine

Despite the relatively limited application of AI in medicine, these tools already create situations that highlight difficulties arising from the elimination of human decision-making. To fully present the opportunities and risks associated with using algorithms, it is important to discuss identified practical problems, representing main topics discussed and attempt to draw broader conclusions.

Google DeepMind provides predictive tools for early-stage disease detection based on images obtained from traditional devices such as X-rays, CT scans, or retinal images. One of the projects, executed in collaboration with Royal Free NHS Trust, analyzed data regarding kidney function to detect damage. In 2017, it was revealed that DeepMind accessed NHS patient medical data without their explicit prior consent. The data was used only for research purposes and was not disclosed, but the algorithm's actions were deemed to violate patients' privacy due to insufficient safeguards implemented by the responsible entity⁴¹.

⁴¹ S.G. Smith, *Privacy and artificial intelligence: Challenges for protecting health information in a new era*, "BMC Medical Ethics" 2021, vol. 22, no. 1, pp. 1–13;

IBM Watson for Oncology uses AI algorithms to support decision-making in selecting oncology treatments. Watson analyzes patient data, including medical history and genetic test results, and then proposes personalized therapeutic recommendations based on available guidelines and medical literature. However, despite ambitious goals, experts found that Watson for Oncology made incorrect interpretations of the data, resulting in inaccurate recommendations that did not align with current clinical guidelines⁴². This issue arose from limited access to local medical data and differences in healthcare standards occurring between countries.

Even more serious consequences for patient health have occurred with the use of medical chatbots (such as Ada Health or Babylon Health). These tools conduct preliminary diagnoses based on data entered by the patients themselves⁴³. In addition to providing medical advice on diagnosis and next steps, they are also intended for health education. However, the use of chatbots carries significant risks of incorrect diagnoses or providing the wrong suggestions for further action. Part of the problem is that patients may present inaccurate or incomplete data about themselves. Incorrect diagnoses can delay obtaining necessary medical help. For instance, in a 2019 case, the Babylon Health chatbot suggested that a patient with symptoms of a heart attack might be suffering from a mere indigestion⁴⁴.

Therefore, chatbots should be used cautiously, with proper information of their limitations, provided to the users. It may also be

J. Powles, H. Hodson, *Google DeepMind and healthcare in an age of algorithms*, "Digital Medicine" 2017, no. 1, pp. 1–3.

⁴² C. Ross, I. Swetlitz, *IBM's Watson supercomputer recommended 'unsafe and incorrect' treatments for cancer patients*, 25.07.2018, statnews.com/2018/07/25/ibm-watson-recommended-unsafe-incorrect-treatments [accessed: 4.01.2025].

⁴³ C. Schulz, D. Juric, J. Shamdasani, M. Coste, S. Wartak, A. Savkov, N. Hammerla, M. Khodadadi, *Babylon health's medical knowledge graph: Why, what, and how*, "CEUR Workshop Proceedings" 2018, vol. 2849, pp. 121–130.

⁴⁴ S. Bradley, *Bad bots: How should doctors respond to untested technologies?*, "The British Journal of General Practice: The Journal of the Royal College of General Practitioners" 2019, vol. 69, no. 683, p. 297.

necessary to exclude their use for symptoms that could indicate a life-threatening situation.

As can be seen from this brief analysis of practical issues related to the use of AI tools in medicine, there is a need to develop consistent standards regulating the acceptability and manner of algorithm use. These standards should primarily focus on privacy protection, including obtaining patient consent, safeguarding users from the consequences of incorrect diagnoses or therapeutic suggestions, and implementing uniform liability rules for entities introducing AI solutions to the medical services market.

Conclusion

The application of artificial intelligence tools in medicine holds significant potential, primarily due to AI's unparalleled ability to aggregate, analyze large datasets, and detect patterns compared to humans. This translates into improved diagnostics and treatment processes. AI also enables the prediction of future diseases that may currently be undetectable, as well as personalized treatment plans. In addition to improving efficiency, the potential outcome of using AI tools in medicine could be a reduction of diagnostic and treatment costs with widespread implementation.

At the same time, entirely new ethical and legal challenges arise from these solutions. Existing legal frameworks only partially address the demands associated with AI technology, including in the legal domain. A key regulation at the European Union level is Regulation (EU) 2024/1689, but there is a need for more detailed legislative solutions addressing practical issues related to patient rights protection. There is also a call for urgently aligning the aforementioned solutions with AI tools used in healthcare by recognizing them as high-risk systems.

One of the most significant challenges related to the use of AI tools is the need to preserve patient autonomy. Decision-making in medical matters by algorithms should be balanced by the patient's right to refuse such solutions and to limit medical procedures to those that can be provided by human healthcare personnel.

Another crucial aspect of implementing AI tools in healthcare is protecting patient privacy and personal data. There may be a conflict between the need to provide algorithms with sufficient medical data required for efficient machine learning and the patient's right for their medical data to be used solely for their personal health needs. Any other use, including scientific purposes, should be exceptional and subject to separate informed consent by the patient.

Similar to other modern solutions, AI tools are currently a scarce resource, so it is essential to ensure equal access to this technology. During the development of solutions, it is also necessary to consider diverse needs and conditions, including those based on the patient's ethnic origin, age, or existing health conditions. Entities deploying AI systems in healthcare should actively counter digital exclusion in medical services provided using AI tools. It will also be crucial to engage the state and healthcare funding bodies in building appropriate infrastructure.

It is also advisable to propose legal solutions that will clearly define responsibility for potential errors in diagnosis or treatment caused by faulty algorithm performance. It is crucial to specify who and to what extent is responsible for such errors: the attending physician, the algorithm creator, or the entity introducing the algorithm to the healthcare market. Regardless of which model of responsibility is adopted, from the perspective of patient rights protection, it is appropriate to implement uniform solutions on an international scale.

The proposed new subjective right – the right to treatment by a human – has the potential to become a significant addition to the catalogue of patients' rights. However, it may also, as a consequence, impede the development of AI tools.

References

Legal acts

Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence and amending Regulations (EC) No 300/2008, (EU) No 167/2013, (EU) No 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 and (EU) 2019/2144 and

- Directives 2014/90/EU, (EU) 2016/797 and (EU) 2020/1828, Official Journal of the European Union, L 1689, 12.07.2024.
- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty [Act of December 5, 1996, on the Professions of Physician and Dentist], Dz.U. [Journal of Laws] 2024, poz. [item] 1287 [consolidated text as of 16.04.2024].
- Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny [Act of June 6, 1997 – Polish Penal Code], Dz.U. [Journal of Laws] 2024, poz. [item] 17.

Literature

- Algorithm*, britannica.com/science/algorithm [accessed: 4.01.2025].
- Ammari S., Camez A.O., Ayobi A. et al., *Contribution of an Artificial Intelligence tool in the detection of incidental pulmonary embolism on oncology assessment scans*, "Life" 2024, vol. 14, no. 11, n. pag.
- Arulkumaran K., Cully A., Togelius J., *AlphaStar: An evolutionary computation perspective*, "Proceedings of the Genetic and Evolutionary Computation Conference Companion" 2019, n. pag.
- Azaria A., Azoulay R., Reches S., *ChatGPT is a remarkable tool – for experts*, "Data Intelligence" 2024, vol. 6, no. 1, pp. 240–243.
- Baker Y., Perov Y., Middleton K., Baxter J., Mullarkey D., Sangar D., Butt M., DoRosario A., Johri S., *A comparison of artificial intelligence and human doctors for the purpose of triage and diagnosis*, "Frontiers in Artificial Intelligence" 2020, no. 3, n. pag.
- Boden M., *Sztuczna inteligencja. Jej natura i przyszłość*, tłum. T. Sieczkowski, Łódź 2020, pp. 13–15.
- Boratyńska M., Konieczniak P., *Zasady prawa medycznego*, [in:] *Regulacja prawna czynności medycznych*, red. M. Boratyńska, P. Konieczniak, Warszawa 2019, pp. 55–58.
- Bosek L., *Perspektywy rozwoju odpowiedzialności cywilnej za inteligentne roboty*, "Forum Prawnicze" 2019, nr 2, pp. 3–17.
- Bradley S., *Bad bots: How should doctors respond to untested technologies?*, "The British Journal of General Practice: The Journal of the Royal College of General Practitioners" 2019, vol. 69, no. 683, p. 297.
- Budyn-Kulik M., Art. 9, [in:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. M. Mozgawa, Warszawa 2017, pp. 42–47.
- Chańska W., *Pacjenci niezdolni do wyrażenia zgody*, [in:] *Bioetyka*, red. J. Różyńska, W. Chańska, Warszawa 2013, pp. 103–106.
- Chłopecki S., *Sztuczna inteligencja – szkice prawnicze i futurologiczne*, Warszawa 2021.
- Clark M.J., Roberts E.S., *The principle of informed consent and its role in expanding surgical procedures*, "Annals of Surgery" 2020, vol. 272, no. 4, pp. 640–645.

- Cytowski J., Gielecki J., Gola A., *Cyfrowe przetwarzanie obrazów medycznych. Algorytmy. Technologie. Zastosowania*, Warszawa 2008.
- Dubis W., Art. 429 KC, [in:] *Kodeks cywilny. Komentarz*, red. E. Gniewek, P. Machnikowski, Warszawa 2017, pp. 899–901.
- Fraser H., Crossland D., Bacher I., Ranney M., Madsen R., Hilliard R., *Comparison of diagnostic and triage accuracy of Ada Health and WebMD Symptom Checkers, ChatGPT, and Physicians for Patients in an Emergency Department: Clinical data analysis study*, "JMIR Mhealth Uhealth" 2023, no. 11, n. pag.
- Grzybowski S., *Prawo cywilne. Zarys części ogólnej*, Warszawa 1974.
- Harris D.K., Zimmermann R., *Expanding the scope of surgery: Patient autonomy and consent in the operating room*, "Journal of Clinical Surgery" 2019, vol. 22, no. 2, pp. 85–92.
- Houssami N., Kirkpatrick-Jones G., Noguchi N., Lee C.I., *Artificial Intelligence (AI) for the early detection of breast cancer: A scoping review to assess AI's potential in breast screening practice*, "Expert Review of Medical Devices" 2019, vol. 16, no. 5, pp. 351–362.
- Inglot-Brzęk E., *Brak dostępu do Internetu jako wskaźnik wykluczenia społecznego*, "Nierówności Społeczne a Wzrost Gospodarczy" 2011, nr 19, pp. 374–385.
- Kaniewski P., Kowacz K., *Odpowiedzialność cywilna za szkody spowodowane funkcjonowaniem sztucznej inteligencji*, "Palestra" 2024, nr 11, pp. 6–33.
- Leventi-Peetz A.M., Östreich T., Lennartz W., Weber K., *Scope and sense of explainability for AI-systems*, [in:] *Intelligent systems and applications*, ed. K. Arai, Cham 2022, pp. 291–308.
- Li T., Sahu A.K., Talwalkar A., Smith V., *Federated learning: challenges, methods, and future directions*, "IEEE Signal Processing Magazine" 2020, vol. 37, no. 3, pp. 50–70.
- Liu D., Kumar S., *Legal liability for AI systems: The importance of multi-layered accountability*, "Law, Innovation, and Technology" 2020, no. 12(1), pp. 48–63.
- Lubasz D., *Ochrona danych osobowych*, Warszawa 2020.
- Łuków P., *Zgoda na świadczenie zdrowotne i autonomia pacjenta*, [in:] *Bioetyka*, red. J. Różyńska, W. Chańska, Warszawa 2013, pp. 79–83.
- Margas G., Muras T., *Chat GPT 4: Sztuczna inteligencja, czym jest i jak może zmienić nasz świat*, Szczecin 2023.
- McGenity S., Clarke E.L., Jennings C., Matthews G., Carlidge C., Freduah-Agyemang H., Stocken D.D., Treanor D., *Artificial intelligence in digital pathology: A systematic review and meta-analysis of diagnostic test accuracy*, "npj Digital Medicine" 2024, vol. 7, art. 114.

- McKinney S.M., Sieniek M., Godbole V. et al., *International evaluation of an AI system for breast cancer screening*, "Nature" 2020, no. 577, pp. 89–94.
- Mering P., *Wpływ sztucznej inteligencji na dyskryminację rasową – ujęcie prawne*, "Ad Astra" 2022, nr 6, pp. 8–23.
- Middleton K., Butt M., Hammerla N., Hamblin S., Mehta K., Parsa A., *Sorting out symptoms: Design and evaluation of the 'babylon check' automated triage system*, arxiv.org/abs/1606.02041 [accessed: 4.01.2025].
- Olatunji I.E., Rauch J., Katzensteiner M., Khosia M., *A review of anonymization for healthcare data*, "Big Data" 2022, vol. 10, no. 2, pp. 169–184.
- Patrzyk S., Woźniacka A., *Sztuczna inteligencja w medycynie*, "Umedical Reports" 2022, nr 6, pp. 14–21.
- Powles J., Hodson H., *Google DeepMind and healthcare in an age of algorithms*, "Digital Medicine" 2017, no. 1, pp. 1–3.
- Pruski M., *AI-Enhanced healthcare: Not a new paradigm for informed consent*, "Journal of Bioethical Inquiry" 2024, vol. 21, no. 3, pp. 475–489.
- Rakha E.A., Toss M., Shiino S., Gamble P., Jaroensri R., Mermel C.H., Cameron Chen P.-H., *Current and future applications of artificial intelligence in pathology: A clinical perspective*, "Journal of Clinical Pathology" 2021, vol. 74, no. 7, pp. 409–414.
- Rasmussen R.M., *What huge volume of data are required for smart AI*, ibm.com/blogs/nordic-msp/what-huge-volume-of-data-are-required-for-smart-ai [accessed: 4.01.2025].
- Ross C., Swetlitz I., *IBM's Watson supercomputer recommended 'unsafe and incorrect' treatments for cancer patients*, 25.07.2018, statnews.com/2018/07/25/ibm-watson-recommended-unsafe-incorrect-treatments [accessed: 4.01.2025].
- Schulz C., Juric D., Shamdasani J., Coste M., Wartak S., Savkov A., Hammerla N., Khodadadi M., *Babylon health's medical knowledge graph: Why, what, and how*, "CEUR Workshop Proceedings" 2018, vol. 2849, pp. 121–130.
- Smith S.G., *Privacy and artificial intelligence: Challenges for protecting health information in a new era*, "BMC Medical Ethics" 2021, vol. 22, no. 1, pp. 1–13.
- Stylec-Szromek P., *Sztuczna inteligencja – prawo, odpowiedzialność, etyka*, "Scientific Papers of Silesian University of Technology. Organization and Management Series" 2018, no. 123, pp. 501–509.
- Tempus introduces its AI-enabled care pathway intelligence platform*, 16.04.2024, tempus.com/news/tempus-introduces-its-ai-enabled-care-pathway-intelligence-platform-tempus-next [accessed: 4.01.2025].
- Thompson R.A., Smith J.D., *Legal and ethical considerations of expanding the scope of a surgical procedure: A review*, "The American Journal of Surgery" 2021, vol. 222, no. 1, pp. 45–52.

- Wałachowska M., *Sztuczna inteligencja a zasady odpowiedzialności cywilnej*, [in:] *Prawo sztucznej inteligencji*, red. L. Lai, M. Świerczyński, Warszawa 2020, Legalis.
- Wojdan K., Moniuszko M., *Sztuczna inteligencja w medycynie – stan aktualny i wyzwania*, "Nauka" 2022, nr 3, pp. 1–52.
- Wolter A., *Prawo cywilne. Zarys części ogólnej*, Warszawa 1977.
- Zhang X.Y., Liu C.L., Suen C.Y., *Towards robust pattern recognition: A review*, "Proceedings of the IEEE" 2020, vol. 108, no. 6, pp. 894–922.

Abstract

Legal and ethical aspects of the use of artificial intelligence tools in healthcare

The use of artificial intelligence in healthcare offers unprecedented opportunities of development in diagnostics and treatment. AI's ability to aggregate and analyze large datasets significantly improves diagnostic accuracy and predictive capabilities, yet raises concerns about patient autonomy, data privacy, and equitable access. The 'black box' problem and the risk of potential errors in diagnosis or treatment further complicate AI usage in medical practice. Existing regulations, such as the EU AI Act, provide foundational governance but require refinement to address specific challenges of healthcare. This study advocates for harmonized international standards, robust data protection frameworks. A new patients' right to human-provided healthcare is also proposed.

Key words: AI, healthcare, patient's autonomy, right to human-provided healthcare

Giovanna Baggio Flores¹

student, FAE Centro Universitário Campus Curitiba – PR

gibaggioflores@hotmail.com

Maria Eduarda Penha de Almeida¹

student, FAE Centro Universitário Campus Curitiba – PR

mariaeduarda0912@yahoo.com

Miriam Olivia Knopik Ferraz²

PhD, FAE Centro Universitário, Universidade Federal de Santa Catarina

orcid.org/0000-0002-3350-5502

m.okf@hotmail.com

Julia Heliodoro Souza Gitirana³

PhD, FAE Centro Universitário, Universidade Federal do Paraná

orcid.org/0000-0002-1677-5180

julia.gitirana@gmail.com

The one that can (not) be named: obstetric violence

Introduction

Obstetric violence is a frequent phenomenon, situations of disrespect, neglect, abuse of power and inadequate treatment of pregnant women have become recurrent, and this occurs at an

¹ Undergraduate student of the 8th period of Integral Law–Law Experience.

² Postdoctoral Fellow at the Universidade Federal de Santa Catarina (FAPESC). PhD in Law from the Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUCPR), with a double degree from the Università di Roma – La Sapienza. Professor at FAE Centro Universitário.

³ PhD in Public Policy from the Universidade Federal do Paraná (UFPR). Master in Legal Science (PUC-Rio). Professor at FAE Centro Universitário and Coordinator of the Gender Rights Observatory. Academic Director at the Instituto Política por.de.para Mulheres.

international level, that is, an abuse that affects women all over the world. This type of aggression includes physical, psychological and verbal mistreatment of pregnant women, and must be assessed by the competent bodies so that the necessary measures can be put in place. Thus, it is notable that the discussion on the subject is not only relevant, but also unavoidable, and should not be ignored by state bodies, which have a legal duty to ensure women's rights.

Furthermore, there have been repeated reports worldwide of negligence committed by health professionals against women, not only during childbirth, but throughout the pregnancy, childbirth and puerperium process, representing a violation of rights and preventing comprehensive, effective and quality care for pregnant women. This can be seen in the case of Alyne da Silva Pimentel Teixeira⁴, which was brought before the Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination against Women (CEDAW), a body linked to the UN, due to the lack of adequate medical care since the beginning of the complications presented by Alyne's pregnancy. CEDAW, which has the role of guaranteeing the protection and promotion of women's human rights at a universal level, therefore concluded that this represented discrimination, since it was exclusively a question of women's health and physical integrity.

The work has been divided into three main points: 1) What is obstetric violence; 2) Analysis of the 1979 Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination against Women in the Brazilian context; 3) The one that must be named: Symbols and Legislation. Firstly, the concept of obstetric violence, the existing classes (physical, psychological, sexual, institutional, material and media violence) and their consequences will be discussed, including the analysis of reports from women who have already suffered this type of abuse. In addition, in topic one, there will be an approach from an international perspective with regard to the harmful treatment of pregnant women, and data will be compiled that proves the need to study obstetric violence, as this is a subject of worldwide relevance.

⁴ D. Simonovic, *A human rights-based approach to mistreatment and violence against women in reproductive health services with a focus on childbirth and obstetric violence: note*, digitallibrary.un.org/record/3823698?ln=en [accessed: 12.12.2024].

Subsequently, the second section will then deal with the 1979 Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination against Women, covering the history of its creation and the process of its development, including the list of articles that deal with pregnant women, highlighting what this treaty has highlighted and what it has not, critically pointing out the lack of legal provisions regulating and naming this type of violence, which continues to affect women at an international level.

Finally, point three concludes that there is no clear classification of obstetric violence, including in the Women's Convention itself, which is intended to protect women's rights in a broad context. Moreover, there is a lack of public policies aimed at curbing negligent actions directed at pregnant women. An international assessment shows that obstetric violence was introduced into legislation in several countries late and that in Brazil there is still no federal law regulating this abuse. Clearly, given the importance of the issue, obstetric violence needs to be incorporated into international treaties so that it is recognized worldwide as an offense against human dignity and a risk to the protection of women's rights.

What is obstetric violence?

Obstetric violence is a broad concept that does not have a single and definitive classification, but it is possible to abstract a common essence from the doctrine that deals with certain subjects. Following the line of thought of Simoe Grilo Diniz *et al.*⁵, this type of violation has been recorded in the most diverse historical moments, even if it is a relatively new topic of scientific debate. Women's suffering in childbirth care, although under different names, usually has a strong impact on female lives and care treatments in the pregnancy-puerperium cycle of the period.

⁵ S.G. Diniz, H.O. Salgado, H.F.A. Andrezzo, P.G.C. Carvalho, P.C.A. Carvalho, C.A. Aguiar, D.Y. Niy, *Violência obstétrica como questão para a saúde pública no Brasil: origens, definições, tipologia, impactos sobre a saúde materna, e propostas para sua prevenção*, "Journal of Human Growth and Development" 2015, vol. 25, no. 3, pp. 1–2.

In the Brazilian context, the pioneering work to address this issue was *Espelho de Vênus* (Mirror of Venus), by the Ceres Group (1981), in the 1980s⁶, which was responsible for an in-depth study of women's traumatic experience of so-called institutionalized childbirth.

Based on the development of diverse studies around the world, this paper adopts a concept that better represents and characterizes obstetric violence itself. The Dossier *Parirás com dor*⁷ developed a typification that could better encompass the various degrading situations suffered by pregnant women, women in labor, puerperal women or even women undergoing abortion procedures. This violence is evidenced by any act practiced by health professionals, technical-administrative staff of public and private institutions, civil servants and civilians that offends the sexual and reproductive health of the victim, who is represented by the pregnant woman, being the health professionals responsible for such violence.

It can be subdivided⁸ into physical, psychological, sexual, institutional, material and mediatic violence. Physical violence is characterized by any action that compromises the integrity of the pregnant/ puerperal woman's body, resulting in damage or pain, which is not based on scientific evidence or the victim's consent. Psychological abuse is any verbal attack that makes the victim feel unhappy and damages her self-confidence (making her feel inferior, vulnerable, abandoned, unstable, afraid or insecure, for example).

Sexual violence, on the other hand, encompasses situations where the victim's dignity and intimacy are violated, hurting their sexual and reproductive rights, and may or may not be related to the handling of their private parts and sexual organs. Institutional and material violence, meanwhile, are linked to the violation of previously guaranteed rights of access to health, sometimes causing damage to the victim's material assets by charging for services that should be offered for free or that are unnecessary. Finally, mediatic violence are acts practiced by professionals through the media that aim to embarrass and control patients⁹.

⁶ *Ibidem*, p. 2.

⁷ *Ibidem*.

⁸ *Ibidem*.

⁹ *Ibidem*.

It should be noted that the acts of aggression mentioned above are not only directed at women, but at all people capable of becoming pregnant and having an abortion, which includes transgender men, who also often face prejudice because of their gender identity. These subdivisions can occur together in several cases, since the patient can be the victim of more than one of these forms of obstetric violence. This type of violence can even be covered by the conceptualization of gender-based violence offered by Article 1 of the 1994 Convention of *Belém do Pará*, to which several countries, mainly in Latin America, are signatories¹⁰.

There are several examples and real cases of this situation, reports of mothers who have had their wishes ignored and fundamental rights denied in the most diverse countries of the world, for example, what happened in 2019 in Ireland, after the death of a mother and her baby in a local maternity hospital, which encouraged the report of a victim of obstetric violence on a national radio station, which subsequently, between April 2 and 10, was contacted by more than 1,000 victims willing to tell their stories¹¹.

The scenario is not different in Brazil, since when analyzing the reports published by several victims of obstetric violence, found by a collective case study¹², several factors are found in common, one of them being the fact that most of the pregnant women were not allowed to enter the delivery room together with a companion, who was barred, leaving the victim alone with the medical team,

¹⁰ Decreto nº 1.973, de 1º de agosto de 1996 promulga a Convenção Interamericana para Prevenir, Punir e Erradicar a Violência contra a Mulher, concluída em Belém do Pará, em 9 de junho de 1994, Brasília, DF, planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1996/d1973.htm.

¹¹ Naciones Unidas. Asamblea General, *Enfoque basado en los derechos humanos del maltrato y la violencia contra la mujer en los servicios de salud reproductiva, con especial hincapié en la atención del parto y la violencia obstétrica*, Septuagésimo cuarto período de sesiones. Tema 26 a) de la lista preliminar: Adelanto de la mujer, Nota del Secretario General, 2019, [saudentalperinatal.com/wp-content/uploads/2019/09/Informe-completo-ESP-ONU-a-violencia-obstetrica-atenta-contra-os-direitos-humanos.pdf](https://www.saudementalperinatal.com/wp-content/uploads/2019/09/Informe-completo-ESP-ONU-a-violencia-obstetrica-atenta-contra-os-direitos-humanos.pdf).

¹² M.G. Matos, A.S. Magalhães, T. Féres-Carneiro, *Violência obstétrica e trauma no parto: o relato das mães*, "Psicologia: Ciência e Profissão" 2021, vol. 41, e219616, pp. 1–13.

a situation previously prohibited by Brazilian Law No. 11,108 of 2005. From this moment on, the victims describe the fear they felt and the way they were treated, often with brutality and coldness. In one of the accounts, the mother says she was hungry and thirsty when she felt an abrupt cut on her body, and when she asked what it was, the doctor remained silent. The procedure performed on her is known as an episiotomy, which is a surgical incision made by doctors and obstetric nurses in the area between the vagina and the anus of the pregnant woman to facilitate the baby's exit.

This is one of the most commonly used interventional practices around the world and is even considered a routine procedure in certain countries. However, the World Health Organization (WHO) recommends that institutions do not exceed a rate of 10% of episiotomies performed on a local basis, but this indication is not followed by many countries, as can be seen below:

[...] in France, it was performed in 19.9% of deliveries. In Colombia and Spain, the rate was 30.48% and 50%, respectively. A 2018 systematic review evaluating trends in episiotomy practice found a range from 5% in Denmark to over 90% in some Asian countries. In Brazil, it was 16%, varying according to parity: 27.40% in primiparous women and 3.40% in multiparous women. According to a national study carried out with data from the Rede Cegonha evaluation survey, the proportion of episiotomies was 27.7% in public hospitals, but with data self-reported by the parturient. In Brazil, this procedure is performed on 27.7% of women in public institutions and 39.4% in the private sector (translated by authors)¹³.

¹³ Original: "[...] na França, ela foi realizada em 19,9% dos partos. Já na Colômbia e na Espanha, a taxa foi de 30,48% e 50%, respectivamente. Revisão sistemática de 2018, que avaliou tendências da prática de episiotomia, observou variação de 5% na Dinamarca até mais de 90% em alguns países asiáticos. No Brasil, foi de 16%, variando de acordo com a paridade: 27,40% nas primíparas e 3,40% nas múltiparas. Segundo estudo nacional realizado com dados da pesquisa da avaliação da Rede Cegonha, a proporção de episiotomia foi de 27,7% em hospitais públicos, mas com dados autorreferidos pela parturiente. No cenário brasileiro, esse procedimento é realizado em 27,7% das mulheres em instituições públicas e 39,4% no setor privado". B.M. Aguiar, T.P.R. Silva, S.L. Pereira, A.M.M. Sousa, R.B. Guerra, K.V. Souza, F.P. Matozinhos, *Fatores associados à realização de episiotomia*, "Revista Brasileira de Enfermagem" 2020, vol. 73, suppl. 4, e20190899.

So far, there is no evidence to support the need for the use of episiotomy as a routine method. Although it is known that this procedure can cause various health risks for pregnant women, increasing the extent of perineal lacerations, increasing the risk of infections and hemorrhages, and may even result in pelvic floor dysfunction, dyspareunia, rectovaginal fistulas, among other harms¹⁴. In addition, carrying out this process without the consent of the parturient woman can cause her various traumas and emotional upheavals.

There is a big difference between performing a selective episiotomy and a routine one; the former is done only if necessary and the latter is treated as one of the usual cares of normal childbirth. According to William Beltrán *et al.*¹⁵, this practice is defended as a way of avoiding serious natural perineal trauma, which is any injury that occurs to the pelvic floor muscles during childbirth, by making a provoked incision so that this laceration does not occur. However, these lacerations may or may not occur, as they are a natural result of the female body itself. As such¹⁶, the use of this procedure to prevent such damage is not proven, showing that many health services stick to outdated methodologies that treat the woman as a mere vessel for carrying the baby, leaving aside the fact that it causes pain and suffering for the pregnant woman because it is an aggressive intervention and is often done without her consent, disrespecting the victim's will regarding her own body.

The routine or even excessive use of this practice is common in several countries, even though it is expressly contrary to WHO recommendations. According to Dubravka Simonovic¹⁷ approximately 30% of women who opt for normal childbirth in Mexico undergo episiotomy. In Italy¹⁸, this technique is used in 50% of cases. Of

¹⁴ *Ibidem.*

¹⁵ W.F.P. Beltrán, M. Duran, A. Mayra, R. Losada, M. Margarita, G. Maya, A. Maria, C. Orjuela, F. Rojas, *Episiotomía estado del arte. Una muestra conductual en los partos del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo*, "Revista Médica de Risaralda" 2019, vol. 25, no. 1, pp. 40–43.

¹⁶ B.M. Aguiar *et al.*, *Fatores associados...*, *op. cit.*

¹⁷ D. Simonovic, *A human rights-based...*, *op. cit.*

¹⁸ A. Battisti, E. Skoko, *Submission of the obstetric violence observatory in Italy to the UN special rapporteur on violence against women*, ohchr.org/sites/default/files/Documents/Issues/Women/SR/ReproductiveHealthCare/OsservatorioViolenzaOstetricaItalia.pdf.

these victims of the procedure, 61% reported in particular that no one gave them adequate information about the episiotomy, which is why their consent was neither real nor valid. After this violence, 15% of these women said they had experienced the episiotomy as a mutilation of their genitals.

In Spain¹⁹, a study carried out in 46 Spanish hospital centers in 2006 revealed that 61.43% of births were carried out using episiotomy. This procedure was used in 54% of eutocic deliveries and 92% of instrumental deliveries.

In this context, the *Sentidos do Nascer* initiative (Senses of Birth initiative)²⁰ carried out a study with 555 Brazilian women, 70 of whom (12.6%) said they had been victims of obstetric violence and another 25 (4.5%) said they didn't even know if they had been victims. The alarming aspect of these cases is that they are not an isolated and rare phenomenon, but a recurring circumstance in the lives of many people, especially the economically disadvantaged, which often goes unnoticed because it is not identified as something unusual, or as a violation and offense.

In addition, based on the studies by Faneite, Feo and Toro Merlo²¹ on this issue in Venezuela, the optics of this violence on the side of the medical staff were observed, with 63.6% of those surveyed reporting having witnessed the mistreatment of a pregnant woman: by the doctor in 42.8% of cases, followed by the nursing staff in 42.5% of cases. The research group analyzed 158 obstetricians, 115 nurses, 113 obstetrics residents, 66 others (both students, waitresses, transporters, etc.) (13.2%) and 48 general practitioners.

¹⁹ El Parto es Nuestro, *Mistreatment and violence against women during reproductive health care with a focus on childbirth*, 2019, ohchr.org/sites/default/files/Documents/Issues/Women/SR/ReproductiveHealthCare/F%C3%B6delsehuset.pdf.

²⁰ S. Lansky, K.V. Souza, E.R.M. Peixoto, B.J. Oliveira, C.S.G. Diniz, N.F. Vieira, R.O. Cunha, A.A.L. Friche, *Violência obstétrica: influência da Exposição Sentidos do Nascer na vivência das gestantes*, "Ciência & Saúde Coletiva" 2019, vol. 24, no. 8, pp. 2811–2824.

²¹ J. Faneite, A. Feo, J. Toro Merlo, *Grado de conocimiento de violencia obstétrica por el personal de salud*, "Revista de Obstetricia y Ginecología de Venezuela" 2012, vol. 72, no. 1, pp. 4–12.

In this regard, it should be noted that Venezuela has a law that deals with obstetric violence in a different way to Brazil. The Venezuelan Organic Law on Women's Rights (Law No. 38.668 of April 23, 2007) was the first to use the term 'obstetric violence' and to characterize it in its article 51 as a form of gender violence, since it is based on the physical and moral inferiority of women as patients²².

A study was also carried out between 2015 and 2020 to identify, select and include publications on obstetric violence²³. The results showed that disrespect and abuse during childbirth take different forms and are expressed differently by the women who experience it, and are found in all regions of the world.

Of the publications analyzed, seven (31.8%) came from Latin America, with the majority of them from Mexico (five of the seven Latin American publications). Five publications (22.8%) were from the African continent, 13.7% from the United States, 9% from Europe (all from France) and 9% from Asia (one from Iran and one from Sri Lanka). The remaining 13.7% of publications consisted of literature reviews or philosophical works, which did not focus on any specific country or geographical region.

Furthermore, it has been concluded that women belonging to minority groups face a greater risk of suffering obstetric violence. A study carried out in the United States revealed that 32.8% of indigenous women reported having been mistreated by health professionals, making them the minority group most likely to experience this type of violence. This figure was followed by 25% of Hispanic women and 22.5% of black women, while only 14.1% of white women reported experiencing obstetric violence. In addition, having a black partner was also identified as a factor that increased the likelihood of inadequate treatment during childbirth²⁴.

²² V.A.R. Haacke, F.L. Malini, *Violência obstétrica: violência de gênero e ativismo online*, "Anais do V Seminário Comunicação e Territorialidades: comunicação, democracia e direitos humanos" 2019, vol. 1, no. 5.

²³ V. Perrotte, A. Chaudhary, A. Goodman, "At least your baby is healthy" *obstetric violence or disrespect and abuse in childbirth occurrence worldwide: a literature review*, "Open Journal of Obstetrics and Gynecology" 2020, vol. 10, pp. 1544–1562.

²⁴ *Ibidem*.

The situation described reflects the systemic discrimination faced by women not only in obstetric care, but also in society as a whole, where obstetric violence is a complex issue. This context emphasizes the need to address issues of equity and social justice within obstetric care, ensuring adequate and high-quality care for all women, regardless of their race, ethnic origin or social status.

Therefore, it is clear that this problem is not restricted to the Brazilian reality but is a worldwide demand that calls for an in-depth debate backed up by comprehensive legislation that can influence several countries. An example of this is the 1979 Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination against Women, which deals extensively with ways of protecting the rights of this oppressed group and which, as far as obstetric violence is concerned, provides little specification.

Analysis of the 1979 Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination against Women in the Brazilian context

The 1979 Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination against Women, also known as the Women's Convention (CEDAW)²⁵, according to Professor Silvia Pimentel²⁶ is the first international treaty to deal with women's rights. The adoption of the Convention was the result of decades of international efforts. On two fronts, the Convention aims to promote and protect women's rights, seeking gender equality and repressing any kind of discrimination against women in the States Parties, through the comprehensive codification of international legal standards for women.

The treaty resulted from initiatives carried out within the UN Commission on the Status of Women (CSW), a body created in 1946 within the United Nations system, with the aim of analyzing and creating policy recommendations for the countries that signed the

²⁵ Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination against Women (1979), United Nations Entity for Gender Equality and the Empowerment of Women, un.org/womenwatch/daw/cedaw/protocol/text.htm.

²⁶ S. Pimentel, *Convenção sobre a eliminação de todas as formas de discriminação contra a mulher*, 1979, onumulheres.org.br/wp-content/uploads/2013/03/convencao_cedaw.pdf.

Convention, so that the status of women could be improved, giving visibility to this group²⁷. Also, the Convention was based on the United Nations Charter, which expressly declares the equal rights of men and women, and on the Universal Declaration of Human Rights, which emphasizes the equal treatment of all individuals, with the same rights and freedoms, without any distinction.

In this context, as S. Pimentel²⁸ rightly points out, between 1949 and 1962 the Commission prepared numerous treaties with the aim of guaranteeing and promoting women's rights in a broad context, where these rights were considered vulnerable by the Commission. The treaties included: the Convention on the Political Rights of Women (1952); the Convention on the Nationality of Married Women (1957); the Convention on Consensual Marriage, Minimum Age for Marriage and Registration of Marriages (1962).

In 1967, the commission developed the Declaration on the Elimination of Discrimination against Women, which included in a single legal instrument international standards guaranteeing equal rights for men and women. However, the Declaration did not take effect as a treaty, as it did not establish obligations for states, but only had moral and political force.

A few years after this Declaration, in 1972, the Commission on the Status of Women²⁹ began to consider drawing up a treaty that would give the Declaration the force of law, an act driven by the World Plan of Action adopted by the United Nations World Conference on the International Women's Year in 1975. To put this idea into practice, a Convention on the Elimination of Discrimination against Women would be necessary, requiring effective procedures for its implementation. This was also influenced by the General Assembly, which declared 1976–1985 the United Nations Decade for Women.

The Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination against Women was adopted by the General Assembly in 1979. In approving the adoption of the Convention, the General Assembly expressed expectations of its rapid implementation.

²⁷ *Ibidem.*

²⁸ *Ibidem.*

²⁹ *Ibidem.*

Consequently, sixty-four countries signed the Convention, and on September 3, 1981, thirty days after its ratification by the twentieth member nation, the Convention entered into force, so that by October 2005, there were already 180 member countries of the Women's Convention.

The CEDAW is known internationally as the Magna Carta of women's rights, which through the adoption of legal, political and programmatic measures makes it possible to achieve equality between men and women in political, economic, social and cultural life, thus making their advances effective. As jurist Flávia Piovesan states "The Convention is based on the dual obligation to eliminate discrimination and to ensure equality. The Convention deals with the principle of equality, either as a binding obligation or as a goal"³⁰.

The Women's Convention has the duty to eliminate discrimination against women practiced by any person, organization, company and by the State itself, through the adoption of any and all appropriate measures.

However, Brazil³¹ only ratified the treaty in 1984, following a decision by the National Congress on February 1, and the country faced a long process before the Convention became fully effective. The 1984 decree of the Presidency of the Republic decreed the Convention with reservations to some articles: art. 15 § 4, which guarantees men and women the right to freely choose their domicile and residence, and art. 16, § 1, a, c, g and h, which establishes equal rights for men and women in marriage and family relations. Thus, it was not until the end of 1994 that the Convention came into force in its entirety, and Brazil notified the Secretary General of the United Nations of the elimination of these reservations. Finally, in 2002, the 1984 decree was replaced by another, which guaranteed the full validity of the Convention.

Despite the long process of ratifying the Women's Convention in its entirety, this was a great achievement for Brazil, a historic milestone in the fight for women's rights and against any kind of

³⁰ F. Piovesan, *Temas de direitos humanos*, 7th ed., São Paulo 2014.

³¹ Decreto nº 89.460, de 20 de março de 1984 promulga a Convenção sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra a Mulher, 1979, assets-compromissoeatitude-ipg.sfo2.digitaloceanspaces.com/2012/08/Senado_CEDAWdecreto89460_20031984.pdf.

discrimination against this group. However, it is worth pointing out that the fight must be constant, as the treaty represents a major step towards guaranteeing equal treatment for men and women, but there are still many more achievements to be made so that women are respected in a context of equality.

In this respect, it is noteworthy that obstetric violence and the rights of pregnant women are addressed by the Convention (Decree Nº 4.377, 2002) in a broad manner in the following articles: Article 11, § 2 a, b, c and d, which provides for the preservation of women's rights in the event of marriage or maternity and to ensure the effectiveness of their right to work. In addition, Article 12 of the same provision ensures equal conditions between men and women, access to medical services, including those relating to family planning, and appropriate assistance in relation to pregnancy, providing free assistance when necessary.

In light of the above, it is clear that the convention has highlighted some of the rights of pregnant women, but it does not cover everything it should, especially when it comes to identifying obstetric violence. The lack of legal provisions and specific legislation represents a serious breach of women's rights, which need legal protection to be enforced and guaranteed by the state.

The one to be named: symbols and legislation

As noted, even the 1979 Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination against Women, which sought to guarantee rights to this minority group, failed to legislate on all types of violence against women, since it did not expressly classify the existence of obstetric violence as a serious threat to the physical and mental health of pregnant women, nor did it establish measures to protect them in an international context.

There are a number of difficulties regarding this issue³², such as the lack of a definitive definition on what types of acts constitute

³² R. Henriques, *Violência obstétrica: um desafio para saúde pública no Brasil*, "Página Grená: Publicações do Centro de Ensino e Pesquisa do IMS/UERJ" 2021, ims.uerj.br/wp-content/uploads/2021/02/violencia-obstetrica_tatiana_henriques_pagina_grena_fev2021.pdf [accessed: 12.12.2024].

an example of this violence, the disagreement over the use of this term, the lack of evidence regarding maternal and child harm and the shortage of public policies aimed at curbing these acts. As a result of this disagreement over its terminology³³, an effective instrument to curb this practice has not been established in the Brazilian context, which also hinders the assessment of its complications in the lives of many women. Denying the use of the term 'obstetric violence' is the same as denying the existence of the issue itself.

Although this is a recent debate and a relatively new term³⁴, the problem of obstetric violence is an old one, and is currently on the agenda due to the need to update legislation in this regard, as it has been ignored for a long time. This concept³⁵ emerged in Latin America and Spain around the 2000s, brought to the fore by feminist movements aimed at defending women's autonomy.

In terms of legislation, this term has already been accepted in some Latin American countries, such as Argentina, Venezuela and Mexico, making the perpetrators of this conduct criminally liable.

Argentina became a pioneer in this area with the enactment of Law nº 25,929 of 2004, known as the *Ley del Parto Humanizado*, which, although it did not directly use the term 'obstetric violence', was a historic milestone in terms of guaranteeing the rights of pregnant women, women in labor, puerperal women and their newborns³⁶.

Nevertheless, Argentina's progress continued in 2009, with the promulgation of Law No. 26,485, known as the *Ley de protección integral para prevenir, sancionar y erradicar la violencia contra las mujeres en los ambitos en que desarrollen sus relaciones interpersonales*. With this law, the term 'obstetric violence' was mentioned and legally conceptualized for the first time in the country, in Article 6,

³³ *Ibidem*.

³⁴ L. Katz, M.M. Amorim, J.C. Giordano, M.H. Bastos, A.V.M. Brilhante, *Who is afraid of obstetric violence?*, "Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil" 2020, vol. 20, no. 2, pp. 623–626.

³⁵ *Ibidem*.

³⁶ L.V. Spacov, D.S. Silva, *Violência obstétrica: Um olhar jurídico desta problemática no Brasil*, "Derecho y Cambio Social" 2019, no. 55, pp. 485–499.

paragraph 'e', bringing with it the idea of dehumanized treatment of victims³⁷.

Also noteworthy is the case of *Brítez Arce and Others vs. Argentina*, judged by the Inter-American Court of Human Rights, which issued a statement on January 18, 2023, holding the Argentine state responsible for the death and obstetric violence suffered by Cristina Brítez Arce, who was pregnant at the time of her death³⁸.

The victim was a Paraguayan woman who was more than 40 weeks pregnant suffering from various risk factors and who always sought medical attention from the Argentine health system, but was not properly attended to. On June 1, 1992, Cristina Brítez Arce went to the hospital due to various pains, at which time she discovered through an ultrasound that her fetus was dead and that she would need to have an induced delivery³⁹.

Labor lasted from 1:45 p.m. until 5:15 p.m., during which time Cristina had to wait for two hours in a chair. Then, according to the death certificate, at 6 p.m. on the same day, Cristina Brítez Arce died of a non-traumatic cardiorespiratory arrest. Subsequently, three criminal cases and one civil case were brought against Mrs. Brítez Arce, all of which were dismissed, and ten expert reports were presented.

In its ruling of November 16, 2022, the Inter-American Court reiterated that obstetric violence "encompasses all situations of disrespectful, abusive, negligent treatment or denial of treatment, during pregnancy and the preceding phase, and during childbirth or the puerperium, in public or private health centers". As a result, it held that Argentina was responsible for violations of the rights to life, personal integrity and health (Articles 4.1, 5.1 and 26 of the American Convention on Human Rights) to the detriment of Ms. Brítez Arce.

This was because, among other arguments, the IA Court considered that she was in a particularly vulnerable condition, not only because

³⁷ L.I. Díaz García, Y.M. Fernández, *Situación legislativa de la violencia obstétrica en América latina: el caso de Venezuela, Argentina, México y Chile*, "Revista de Derecho (Valparaíso)" 2018, no. 51, pp. 123–143.

³⁸ Brasil, Centro de Apoio Saúde Pública. Ministério Público do Paraná, *Caso Brítez Arce e Outros vs. Argentina: Corte IDH condena país por violência obstétrica*, Ministério Público do Estado do Paraná, 2023, site.mppr.mp.br/direito/Noticia/Caso-Britez-Arce-e-Outros-vs-Argentina-Corte-IDH-condena-pais-por-violencia [hereafter as: CAOP-MPPR, 2023].

³⁹ *Ibidem*.

she was pregnant, but also because she had several risk factors – such as her age, a history of high blood pressure and a significant weight gain during pregnancy – which were not given due medical attention and which were not even informed to the patient. As a result, Mrs. Cristina did not receive adequate and specialized medical treatment during her pregnancy and at the time of delivery. Furthermore, she remained in labor for three hours with a dead fetus⁴⁰.

This case was extremely emblematic for the Argentine state, which recognized its international responsibility in this case, confirming the facts and accepting the rights violations attributed to it. The IA Court also recognized and condemned Argentina for violating Article 07 of the Convention of *Belém do Pará*⁴¹, given the consequences for the victim's surviving children⁴².

Furthermore, as mentioned above, even though the discussion began earlier in Argentina, the term 'obstetric violence' was first

⁴⁰ CAOP-MPPR, 2023, translated by us. Original: "O trabalho de parto durou das 13:45h até às 17:15h, sendo que durante esse tempo, a senhora Cristina teve de aguardar por duas horas em uma cadeira. Após, conforme informações da certidão de óbito, às 18 horas do mesmo dia, Cristina Brítez Arce faleceu devido a uma parada cardiorrespiratória não traumática. Posteriormente, quanto à morte da senhora Brítez Arce, foram instaurados três processos penais e um civil, que foram todos julgados improcedentes, sendo apresentados, no âmbito desses, dez relatórios periciais. Na sentença, de 16 de novembro de 2022, a Corte Interamericana reiterou que a violência obstétrica »abrange todas as situações de tratamento desrespeitoso, abusivo, negligente ou negação de tratamento, durante a gravidez e na fase anterior, e durante o parto ou puerpério, em centros de saúde públicos ou privados«. Por conta disso, entendeu que a Argentina seria responsável pelas violações dos direitos à vida, à integridade pessoal e à saúde (artigos 4.1, 5.1 e 26 da Convenção Americana sobre Direitos Humanos) em prejuízo da Sra Brítez Arce. Isso, porque, dentre outros argumentos, a Corte IDH considerou que ela se encontrava em uma condição de especial vulnerabilidade, não apenas por estar grávida, mas também por apresentar diversos fatores de risco – como sua idade, histórico de hipertensão arterial e aumento significativo de peso durante a gestação – aos quais não se deram a devida atenção médica e que até por conta disso não foram informados à paciente. Dessa maneira, a Sra Cristina não obteve um tratamento médico adequado e especializado durante sua gestação e no momento do parto. Ademais, ela permaneceu três horas em trabalho de parto de um feto morto".

⁴¹ Decreto nº. 1.973, de 1º de agosto de 1996, *op. cit.*

⁴² CAOP-MPPR, 2023.

legally conceived in Venezuela in 2007, with Law nº. 38.668, called the *Ley Orgánica Sobre el Derecho de las Mujeres*. The term is presented among 15 other typifications of forms of violence against women and criminalized in art. 52 of this law, in which 5 types of criminal actions are defined as obstetric violence. This legislation also sets out the applicable sanctions and civil reparations for victims, demonstrating the strong progress made in this field in the country⁴³.

Finally, Mexico is also taking a stand against obstetric violence. The country has a number of federal and state laws dealing with this issue, but only a few of the federal states have a standard for eradicating violence against women. The 2007 federal law, known as the General Law on Women's Access to a Life Free of Violence, does not expressly use the term 'obstetric violence', but it does aim to prevent, punish and eradicate all types of violence against women in general. In addition, the term is present in some state regulations in the federal states of Chiapas, Veracruz and Guerrero. In their legislation, Obstetric Violence is conceptualized and criminalized, as well as various sanctions for its punishment according to the specific case⁴⁴.

However, compared to these Latin American countries, in Brazil there is still no federal law that addresses this abuse⁴⁵, there is only legislation at the state level, for example, Law nº 18.322, of January 5, 2022, of Santa Catarina and Law nº 16.499, of December 2018, of Pernambuco, which recognize the term 'obstetric violence' and establish measures to combat it. Although this term is often recognized, many people are against its use.

An example of this opposite movement⁴⁶ is the fact that the Brazilian Ministry of Health itself, on May 3, 2019, issued a statement against the use of this term as it considered it inappropriate, since

⁴³ L.I. Díaz García, Y.M. Fernández, *Situación legislativa...*, *op. cit.*

⁴⁴ *Ibidem*.

⁴⁵ L. Katz, M.M. Amorim, J.C. Giordano, M.H. Bastos, A.V.M. Brilhante, *Who is afraid...*, *op. cit.*

⁴⁶ *Violência obstétrica: CNS se posiciona contra extinção do termo, proposta pelo Ministério da Saúde*, Conselho Nacional de Saúde, Governo Federal, 2019, conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/588-violencia-obstetrica-cns-se- [accessed: 12.12.2024].

it was a term that added no value and would offend medical society by representing situations of intentional use of force, which does not represent all occurrences in this sense. In view of this, the National Health Council intervened, recommending that the ministry stop any process of excluding the expression 'obstetric violence' from documents, regulations, technical notes and others, as it is a term used by several countries around the world and by the World Health Organization (WHO) itself.

The importance of using the term 'obstetric violence' is even more evident when compared to European countries that have adopted this terminology. As mentioned, Spain was one of the pioneering countries in adopting this concept, due to activist movements in favor of humanized childbirth. El Parto es Nuestro⁴⁷, a feminist non-profit association founded in 2003 and based in Spain, conducted a local survey in 2015 that revealed cesarean rates far above the 25% recommended by the WHO, indicating that care does not always follow medical criteria. Often, during childbirth, hospital logistical needs, such as freeing up beds or adjusting shifts, are prioritized over the health of the woman and baby.

Obstetric violence often manifests through medical procedures such as episiotomies or cesareans performed without physiological justification⁴⁸. European countries, such as Spain, have made significant strides in recognizing and addressing obstetric violence. Spain's proactive stance has highlighted the need for legal frameworks that explicitly address the types of violence suffered by women during pregnancy, labor, and the postpartum period.

It is therefore extremely important to establish this term internationally in legislation with supra-legal force, in order to establish a way of criminalizing such actions. As happened in the case of *Alyne da Silva Pimentel Teixeira v. Brazil*⁴⁹, in which the committee of the Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination against Women (CEDAW), a body linked to the UN, judged the

⁴⁷ El Parto es Nuestro, *Mistreatment and violence against women...*, *op. cit.*

⁴⁸ S. Villarme, *A philosophy of birth: if you want to change the world, change the conversation* [version 1; peer review: 2 approved, 1 approved with reservations], Open Res Europe 2021, doi.org/10.12688/openreseurope.13333.1.

⁴⁹ D. Simonovic, *A human rights-based approach...*, *op. cit.*, p. A/74/137.

case of a Brazilian woman who died due to obstetric negligence by the Brazilian health system. The country was held responsible for what happened, as the committee assessed that there had been an inadequate use of resources and ineffectiveness in the application of state public policies that should protect this section of the population.

Furthermore, by naming a conduct in the form of a law, its existence is admitted in reality and makes it necessary for it to be regulated in order to protect fundamental rights. After all⁵⁰, in order for violence to be reported, it needs to be recognized as such. Formalizing these acts as violence allows techniques that were previously used as natural, through this recognition, to be perceived as violations of the parturient's autonomy.

This issue is similar to the legal protection offered to women in Brazil with the *Lei Maria da Penha* (Law nº 11.340/06) and the *Lei do Feminicídio* (Law nº 13.104/15), which criminalized acts against the life, physical and psychological integrity of women. These criminal laws⁵¹ offer a response to a structural problem, which can have the most diverse causes, not necessarily reducing its occurrence, but presenting people with a conduct that is no longer acceptable.

Even if these normative provisions create an apparent protection of the rights of a certain minority group, they are not enough on their own to change the intrinsic prejudices of criminal law itself. Their great importance is highlighted by the symbolism that comes from recognizing the need for this punishment⁵².

In this way, they are mainly symbolic in nature⁵³ aiming to show society's and the state's intolerance of this violence against women, regardless of whether or not the measures to contain it are

⁵⁰ T.D.V. Castro (Coord.), *Violência obstétrica em debate: diálogos interdisciplinares*, Rio de Janeiro 2019.

⁵¹ C.M.R. Borges, B.A.A. Razera, *Paradoxos feministas: o discurso punitivista contra a violência de gênero*, "INTERthesis: Revista Internacional Interdisciplinar" 2021, vol. 18, nº 1, pp. 1–23.

⁵² *Ibidem*.

⁵³ E.T. Gindri, M. de Nardin Budó, *A symbolic function of criminal law and its appropriation by feminist movement in the discourse of combating violence against*, "Revista Direitos Fundamentais & Democracia" vol. 19, no. 19, pp. 236–268.

effective, the central focus is naming the problem so that it can be recognized in reality. Through these laws, cases of violence against women have been given more prominence, showing the population their frequency and enabling the effective safeguarding of women through protective measures and the support network for women in this situation.

The naming of these forms of violence is a form of resistance to the disregard for the lives of women in a context of gender violence. Naming such an institute does not focus on punishment, because as can be seen in the femicide scenario, the deaths were already being punished as homicides; however, it is necessary to emphasize the gender of the victims and the motivation of these hate crimes, as a way of not only punishing, but also to apprehend⁵⁴. This is because naming violence as a way of apprehending not only records the fact as a number or statistic, but as a recognition of the violence bound by the gender order.

Therefore, naming obstetric violence as a form of gender oppression is extremely necessary, even more so if the concept is introduced in an international treaty, which upon ratification obliges signatory countries to obey it.

This argument explains why states often ratify international treaties without intentions or capacities to enforce them. (2) Ratification of human rights treaties, however, makes states vulnerable to social pressures from monitoring bodies: IGOs, international and domestic NGOs, and domestic social groups. Their strategies to influence states' behavior can take different forms: coercion, persuasion, social punishment, and social reward, to name a few. In this article, We emphasize the complexity of these pressures and demonstrate how strategies that challenge the states' social status on both international and domestic levels become paths for promoting states' compliance with international human rights treaties⁵⁵.

⁵⁴ D. Diniz, B.S. Costa, S. Gumieri, *Nomear feminicídio: conhecer, simbolizar e punir*, "Revista brasileira de ciências criminais, Revista dos Tribunais Online" 2015, vol. 23, no. 114, pp. 225–239.

⁵⁵ O. Avdeyeva, *When do states comply with international treaties? Policies on violence against women in post-communist countries*, "International Studies Quarterly" 2007, vol. 51, issue 4, pp. 877–900.

It is clear that this coercion encourages countries that have ratified treaties to follow them, and this pressure exerted by them is useful for maintaining and guaranteeing the implementation of public policies linked to these requirements.

But in order for a country to follow an international treaty, it must first be a signatory to it and ratify it in its legal system. A major obstacle is that each country follows a different ratification process to make the treaty a reality. In Brazil, for example⁵⁶, after negotiations between the representatives of the countries that intend to sign the treaty, the treaty is sent to the National Congress to analyze its content, and is initially discussed by the Chamber of Deputies. If approved⁵⁷, it is sent to the Federal Senate, which approves it, transforms it into a Legislative Decree and sends it for publication. The Executive Branch is tasked with ratifying the treaty or not, in a non-mandatory way, as it is a discretionary matter for the State, deciding whether or not to submit to the conditions of that international convention. Once it has been approved and ratified, the next step is promulgation by means of a decree published in the Federal Official Gazette by the President of the Republic.

However, an international treaty should only be ratified if it is consistent with the legislation of the signatory country. If, as a condition for its ratification, the country limits certain articles of the treaty in such a way as to de-characterize its main intention, as in the case of the 1979 Convention on the Protection of Women, it has no reason to ratify it. According to Sofia Rajab⁵⁸, on the African continent, countries such as Egypt, Libya, Tunisia, Mauritania and Niger, in the process of ratifying this Convention, had reservations about articles 2 and 16, which deal with issues related to gender equality in marriages and family relationships, because these are countries

⁵⁶ L.B.R. Floriani, L.F. Santos, *A hierarquia dos tratados internacionais e seus reflexos jurídicos e extrajurídicos*, "Revista Direitos Sociais e Políticas Públicas (UNIFAFIBE)" 2019, vol. 7, no. 1, pp. 250–276.

⁵⁷ *Ibidem*.

⁵⁸ S. Rajab, *The challenges of implementing international treaties: a case study of gender constitutionalism in Kenya*, doctoral dissertation, University of Nairobi, 2016, erepository.uonbi.ac.ke/handle/11295/98825 [accessed: 12.12.2024].

that perpetuate the belief that male figures should have positions of superiority within these relationships. Therefore, it is clear that these countries do not agree with the purpose of the Convention, and it makes no sense to ratify it. After all, the signatory states that ratify this treaty must do so in compliance with the protection measures contained in Articles 2 and 16, because these are basic issues of the Convention, without which the treaty would be mischaracterized. For this reason, in order to become a signatory, a country must agree with the ideas propagated by these fundamental provisions, and it makes no sense to ratify only on paper, without actually applying the ideals of the CEDAW.

Consequently, even if each country follows a different procedure and some are not ready to ratify certain treaties, it is still important that some issues are protected by these international treaties, because the recognition of obstetric violence as a real and international problem is already a big step towards changing behavior regarding abusive practices that are often not recognized as such. The symbolic nature of having a term like this in an international legislation with such strength as a fundamental rights treaty is the first step towards combating obstetric violence around the world. Even if some countries are not ready to comply with the convention, just having an international normative provision on the subject already highlights its importance for the lives of many women around the world.

Final considerations

It can be seen that several advances have been made with regard to women's rights around the world, especially since the 1979 Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination against Women, even though it still does not clearly address the problem of obstetric violence. As such, there is still a long way to go before truly achieving a global protection of the body and autonomy. As analyzed when dealing with the concept of obstetric violence, women are often still seen and treated as mere instruments (objects) for a certain purpose, in this case, giving birth. Thus, in many cases they are seen as mere incubators, their rights are not respected, and their

power of choice is left aside in the context of childbirth, at which point the parturient woman's will is no longer taken into account and she must submit to someone else's understanding of her body.

Considering this evident lack of respect for women's fundamental rights, there is a clear need for a provision that can protect their rights more effectively, and there is nothing more symbolic than an international treaty that has been a milestone in the consolidation of women's rights covering this issue. Therefore, this work supports the idea that if there were a rule naming obstetric violence as one of the forms of violence against women in the 1979 Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination against Women, it would represent a major step forward in terms of protecting this group in one of its most vulnerable moments, which currently does not receive due visibility. Even if such conduct is not initially criminally prosecuted, the symbolism that comes from the inclusion of the term 'obstetric violence' in international legislation already represents recognition of the problem that must be combated and is the first step towards a more humanitarian childbirth and the protection of this group that has been forgotten by the national and international legislation.

References

Legal acts

- Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination against Women (1979), United Nations Entity for Gender Equality and the Empowerment of Women, un.org/womenwatch/daw/cedaw/protocol/text.htm.
- Decreto nº 89.460, dE 20 de março DE 1984 promulga a Convenção sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra a Mulher, 1979, assets-compromissoeatitude-ipg.sfo2.digitaloceanspaces.com/2012/08/Senado_CEDAWdecreto89460_20031984.pdf.
- Decreto nº 1.973, de 1º de agosto de 1996 promulga a Convenção Interamericana para Prevenir, Punir e Erradicar a Violência contra a Mulher, concluída em Belém do Pará, em 9 de junho de 1994, Brasília, DF, planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1996/d1973.htm.

Jurisdiction

Brasil, Centro de Apoio Saúde Pública. Ministério Público do Paraná (CAOP – MPPR), *Caso Brítez Arce e Outros vs. Argentina: Corte IDH condena país por violência obstétrica*, Ministério Público do Estado do Paraná, 2023, site. mppr.mp.br/direito/Noticia/Caso-Britez-Arce-e-Outros-vs-Argentina-Corte-IDH-condena-pais-por-violencia.

Others

Violência obstétrica: CNS se posiciona contra extinção do termo, proposta pelo Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Governo Federal, 2019, conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/588-violencia-obstetrica-cns-se- [accessed: 12.12.2024].

Naciones Unidas. Asamblea General, *Enfoque basado en los derechos humanos del maltrato y la violencia contra la mujer en los servicios de salud reproductiva, con especial hincapié en la atención del parto y la violencia obstétrica*, Septuagésimo cuarto período de sesiones. Tema 26 a) de la lista preliminar: Adelanto de la mujer, Nota del Secretario General, 2019, saudementalperinatal.com/wp-content/uploads/2019/09/Informe-completo-ESP-ONU-a-violencia-obstetrica-atenta-contra-os-dereitos-humanos.pdf.

Literature

Aguiar B.M., Silva T.P.R., Pereira S.L., Sousa A.M.M., Guerra R.B., Souza K.V., Matozinhos, F.P., *Fatores associados à realização de episiotomia*, “Revista Brasileira de Enfermagem” 2020, vol. 73, suppl. 4, e20190899.

Avdeyeva O., *When do states comply with international treaties? Policies on violence against women in post-communist countries*, “International Studies Quarterly” 2007, vol. 51, issue 4, pp. 877–900.

Battisti E., Skoko E., *Submission of the obstetric violence observatory in Italy to the UN special rapporteur on violence against women*, ohchr.org/sites/default/files/Documents/Issues/Women/SR/ReproductiveHealthCare/OsservatorioViolenzaOstetricaItalia.pdf.

Beltrán P., William F., Duran M., Mayra A., Losada R, Margarita M., Maya G., Maria A., Orjuela C., Carolina, Rojas F., *Episiotomía estado del arte. Una muestra conductual en los partos del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo*, “Revista Médica de Risaralda” 2019, vol. 25, no. 1, pp. 40–43.

Borges C.M.R., Razera B.A.A., *Paradoxos feministas: o discurso punitivista contra a violência de gênero*, “INTERthesis: Revista Internacional Interdisciplinar” 2021, vol. 18, nº 1, pp. 1–23.

- Castro T.D.V. (Coord.), *violência obstétrica em debate: diálogos interdisciplinares*, Rio de Janeiro 2019.
- Díaz García L.I., Fernández Y.M., *Situación legislativa de la violencia obstétrica en América latina: el caso de Venezuela, Argentina, México y Chile*, "Revista de Derecho (Valparaíso)" 2018, no. 51, pp. 123–143.
- Diniz D., Costa B.S., Gumieri S., *Nomear feminicídio: conhecer, simbolizar e punir*, "Revista brasileira de ciências criminais, Revista dos Tribunais Online" 2015, vol. 23, no. 114, pp. 225–239.
- Diniz S.G., Salgado H.O., Andrezzo H.F. A., Carvalho P.G.C., Carvalho P.C.A., Aguiar C.A., Niy D.Y., *Violência obstétrica como questão para a saúde pública no Brasil: origens, definições, tipologia, impactos sobre a saúde materna, e propostas para sua prevenção*, "Journal of Human Growth and Development" 2015, vol. 25, no. 3, pp. 377–384.
- El Parto es Nuestro, *Mistreatment and violence against women during reproductive health care with a focus on childbirth*, 2019, ohchr.org/sites/default/files/Documents/Issues/Women/SR/ReproductiveHealth-Care/F%C3%B6delsehuset.pdf.
- Faneite J., Feo A., Toro Merlo J., *Grado de conocimiento de violencia obstétrica por el personal de salud*, "Revista de Obstetricia y Ginecología de Venezuela" 2012, vol. 72, no. 1, pp. 4–12.
- Floriani L.B.R., Santos L.F., *A hierarquia dos tratados internacionais e seus reflexos jurídicos e extrajurídicos*, "Revista Direitos Sociais e Políticas Públicas (UNIFAFIBE)" 2019, vol. 7, no. 1, pp. 250–276.
- Gindri E.T., de Nardin Budó M., *A symbolic function of criminal law and its appropriation by feminist movement in the discourse of combating violence against*, "Revista Direitos Fundamentais & Democracia" vol. 19, no. 19, pp. 236–268.
- Haacke V.A.R., Malini F.L., *Violência obstétrica: violência de gênero e ativismo online*, "Anais do V Seminário Comunicação e Territorialidades: comunicação, democracia e direitos humanos" 2019, vol. 1, no. 5.
- Henriques R., *Violência obstétrica: um desafio para saúde pública no Brasil*, "Página Grená: Publicações do Centro de Ensino e Pesquisa do IMS/UERJ" 2021, ims.uerj.br/wp-content/uploads/2021/02/violencia-obstetrica_tatiana_henriques_pagina_grena_fev2021.pdf.
- Katz L., Amorim M.M., Giordano J.C., Bastos M.H., Brilhante A.V.M., *Who is afraid of obstetric violence?*, "Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil" 2020, vol. 20, no. 2, pp. 623–626.
- Lansky S., Souza K.V., Peixoto E.R.M., Oliveira B.J., Diniz C.S.G., Vieira N.F., Cunha R.O., Friche A.A.L., *Violência obstétrica: influência da Exposição Sentidos do Nascer na vivência das gestantes*, "Ciência & Saúde Coletiva" 2019, vol. 24, no. 8, pp. 2811–2824.

- Matos M.G., Magalhães A.S., Féres-Carneiro T., *Violência obstétrica e trauma no parto: o relato das mães*, "Psicologia: Ciência e Profissão" 2021, vol. 41, e219616, 1–13.
- Perrotte V., Chaudhary A., Goodman A., *"At least your baby is healthy" obstetric violence or disrespect and abuse in childbirth occurrence worldwide: a literature review*, "Open Journal of Obstetrics and Gynecology" 2020, vol. 10, pp. 1544–1562.
- Pimentel S., *Convenção sobre a eliminação de todas as formas de discriminação contra a mulher*, 1979, onumulheres.org.br/wp-content/uploads/2013/03/convencao_cedaw.pdf.
- Piovesan F., *Temas de direitos humanos*, 7th ed., São Paulo 2014.
- Rajab S., *The challenges of implementing international treaties: a case study of gender constitutionalism in Kenya*, doctoral dissertation, University of Nairobi, 2016, erepository.uonbi.ac.ke/handle/11295/98825 [accessed: 12.12.2024].
- Simonovic D., *A human rights-based approach to mistreatment and violence against women in reproductive health services with a focus on childbirth and obstetric violence: note*, digitallibrary.un.org/record/3823698?ln=en [accessed: 12.12.2024].
- Spacov L.V., Silva D.S., *Violência obstétrica: um olhar jurídico desta problemática no Brasil*, "Derecho y Cambio Social" 2019, no. 55, pp. 485–499.
- Villarmea S., *A philosophy of birth: if you want to change the world, change the conversation [version 1; peer review: 2 approved, 1 approved with reservations]*, Open Res Europe 2021, doi.org/10.12688/openreseurope.13333.1.

Abstract

The one that can (not) be named: obstetric violence

Obstetric violence is a recurring problem that affects many women all over the world. Obstetric violence is any action or omission directed at a woman during prenatal care, childbirth or the puerperium, which ends up causing unnecessary pain or suffering to the pregnant woman. These acts include acts carried out without her clear consent, demonstrating a violation of her autonomy, physical and mental integrity. The purpose of this paper is to analyze obstetric violence and its correlation with the 1979 Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination against Women. The major problem regarding obstetric violence stems from the lack of specific provisions on this type of vio-

lence, even in the 1979 Convention, which aimed to protect women in a broad context. There is a gap in this international treaty regarding this type of abuse, with no clear definition on this topic. It is important to emphasize that there are several variables to be considered, one of which is social inequality itself, in which women in precarious income conditions are more likely to be victims of obstetric violence, given the discrepancy between the public and private health systems. Furthermore, the rates of occurrence of this phenomenon vary from country to country, as does the legislation on the subject. As this is a serious violation of fundamental rights, especially public health and human dignity, the Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination against Women will be analyzed in the context of obstetric violence. In this scenario, the article will have the following specific objectives: a) to define obstetric violence; b) to analyze the International Convention; c) to point out the importance of defining and characterizing this phenomenon at international level. For this purpose, the methodology used in this work is deductive, making use of qualitative research, with documentary and descriptive analysis. Therefore, there will be a reflection on the possible presentation of a proposal to update the international treaty to resolve these gaps, naming and characterizing obstetric violence correctly, as it is an extremely important issue for the protection of women's sexual and reproductive rights.

Key words: obstetric violence, pregnant women, violence, 1979 convention on the elimination of all forms of discrimination against women

Piotr Zieliński

r. pr., dr, Uniwersytet Gdański

piotr.zielinski@ug.edu.pl

orcid.org/0000-0002-2664-7203

Odpowiedzialność odszkodowawcza za tzw. zakażenia szpitalne

Wprowadzenie

Jednym z zagadnień stanowiących przedmiot zainteresowania prawników specjalizujących się w prawie medycznym jest odpowiedzialność cywilna podmiotów wykonujących działalność leczniczą. W niniejszym artykule omówiono to zagadnienie wyłącznie w odniesieniu do odpowiedzialności odszkodowawczej za tzw. zakażenia szpitalne. Artykuł ma charakter przeglądowy i systematyzujący, a z uwagi na jego ograniczone ramy przeanalizowano najważniejsze aspekty materii objętej tytułem pracy. Metodami, które zostały wykorzystane w toku prowadzonych badań, były: analiza logiczno-językowa, metoda socjologiczna oraz analiza teleologiczna¹.

Główny Urząd Statystyczny opublikował dane, z których wynika, że w 2018 r. w Polsce było hospitalizowanych 7,6 mln pacjentów. W ramach tzw. opieki dziennej w szpitalach stacjonarnych liczba ta wyniosła 3,4 mln pacjentów. Z kolei, licząc od 2018 r., liczba pacjentów hospitalizowanych w wymiarze przekraczającym 24 godz.

¹ Szerzej na temat metod badania prawa zob. m.in. T. Barankiewicz, *Współczesne metody badania prawa*, „Studia Prawnicze KUL” 2010, nr 1(41), s. 115–131.

wynosiła ok. 8 mln rocznie. Zgodnie z badaniami punktowymi dotyczącymi zakażeń szpitalnych chorobowość ówczesznie oscylowała w granicach 5,6–6,4% w stosunku do ogólnej liczby hospitalizacji. Uwzględniając możliwe zawyżenie wyników, istnieje duże prawdopodobieństwo, że zakażeniom szpitalnym uległo ok. 5% pacjentów. Jak szacuje Polskie Towarzystwo Zakażeń Szpitalnych, rocznie jest to ok. 400 tys. przypadków zakażeń. Należy jednak zauważyć, że powyższa liczba nie uwzględnia zakażeń powstałych w związku z udzielaniem świadczeń w ramach opieki hospicyjnej, długoterminowej czy ambulatoryjnej².

Ogólnosiwiatowe Centrum Kontroli i Prewencji w Atlantcie (Centers for Disease Control and Prevention) informuje, że zakażenia szpitalne wywoływane są przez typowe lub nietypowe bakterie, grzyby, wirusy oraz pasożyty, i dodaje, że do zakażeń dochodzi w trakcie hospitalizacji, podczas przebiegu skomplikowanych procedur medycznych, zabiegów i wizyt w poradniach, a także w trakcie udzielania pomocy przez zespoły ratownictwa medycznego³. Przyjmuje się, że zakażenia szpitalne co do zasady rozwijają się u pacjentów po upływie 48 godz. od przyjęcia do szpitala lub do 72 godz. po jego opuszczeniu⁴.

Zagadnienia terminologiczne

Zgodnie z art. 2 pkt 33 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi⁵ zakażeniami szpitalnymi są te, które wystąpiły

² Nie udało się uzyskać bardziej aktualnych danych statystycznych. U. Drozdowska, *Odpowiedzialność za zakażenia związane z opieką zdrowotną*, [w:] *Odpowiedzialność prywatnoprawna*, red. E. Bagińska, „System Prawa Medycznego”, t. 5, Warszawa 2021, s. 447–448.

³ M. Osińska, E. Rysiak, R. Zaręba, P. Worona, A. Kazberuk, I. Prokop, K. Celińska-Janowicz, I. Zaręba, *Zakażenia szpitalne w aspekcie prawnym*, „Anestezjologia i Ratownictwo” 2018, nr 12, s. 354.

⁴ *Ibidem*. Ponadto wspomina się, że zakażenia szpitalne, o których mowa w niniejszej pracy, w anglojęzycznej literaturze są nazywane *hospital-acquired infection*.

⁵ T.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 924.

w związku z udzieleniem świadczeń zdrowotnych, w przypadku gdy choroba: a) nie pozostawała w momencie udzielania świadczeń zdrowotnych w okresie wylegania albo b) wystąpiła po udzieleniu świadczeń zdrowotnych, w okresie nie dłuższym niż najdłuższy okres jej wylegania⁶.

W punkcie wyjścia do rozważań *stricte* z zakresu prawa medycznego należy zauważyć, że odpowiedzialność odszkodowawcza wiąże się z pojęciem szkody. Można stwierdzić, że szkodą jest „każdy uszczerbek, jakiego doznaje się w sferze dóbr i interesów prawnych wbrew własnej woli”⁷. Szkada obejmuje dwa rodzaje skutków. Pierwszy z nich nie ma charakteru materialnego (ból, rozpacz, cierpienie etc.) i nazywany jest krzywdą lub po prostu szkodą niemajątkową. Drugi rodzaj szkody jest wynikiem porównania stanu majątkowego istniejącego przed zdarzeniem, które wywołało szkodę, ze stanem majątkowym, który hipotetycznie istniałby, gdyby zdarzenie nie wystąpiło. Ten rodzaj szkody jest nazywany szkodą *sensu stricto*. Uszczerbek w sferze materialnej może przybrać formę

⁶ Przedmiotową definicję posługuje się również Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna, zob. *Zakażenia szpitalne*, gov.pl/web/wsse-gdansk/zakazenia-szpitalne [dostęp: 13.08.2024]. Identycznie K. Kwiatkowska, S. Kwiatkowski, *Aspekty prawne zakażeń szpitalnych*, „Przegląd Urologiczny” 2012, nr 4(74), s. 40. A. Przondo-Mordarska stwierdza, że zakażeniem szpitalnym jest każde, które zostało nabyte w szpitalu, rozpoznane klinicznie, potwierdzone w warunkach laboratoryjnych, które ujawniło się w trakcie pobytu w szpitalu lub po jego opuszczeniu, zob. *eadem*, *Definicja zakażenia szpitalnego*, s. 10–11, cyt. za: U. Drozdowska, *Odpowiedzialność za zakażenia...*, *op. cit.*, s. 452. W Encyklopedii PWN zakażenia szpitalne są rozumiane jako „zakażenia wewnątrzszpitalne, zakażenia i choroby, do których dochodzi w czasie leczenia szpitalnego z innych przyczyn”, zob. *Zakażenia szpitalne* [hasło], encyklopedia.pwn.pl/haslo/zakazenia-szpitalne;3999964.html [dostęp: 13.08.2024]. Jak zauważa U. Drozdowska, definicja zakażenia szpitalnego pierwszy raz w polskim systemie prawnym pojawiła się w *zarządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 15 marca 1983 roku w sprawie zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych* (Dz.Urz. MZiOŚ z 1983 r., nr 4, poz. 28). Zob. U. Drozdowska, *Odpowiedzialność za zakażenia...*, *op. cit.*, s. 453.

⁷ A. Garus-Pakowska, F. Szatko, M. Pakowski, *Aspekty prawne odpowiedzialności zakładów opieki zdrowotnej za zakażenia szpitalne*, „Medycyna Pracy” 2009, nr 60(4), s. 335.

szkody rzeczywistej (*damnum emergens*) oraz utraconych korzyści (*lucrum cessans*)⁸.

Pierwsze z wymienionych to np. koszty leczenia, które poniósł poszkodowany pacjent (np. zarażony wirusowym zapaleniem wątroby typu C podczas pobytu w szpitalu). Ponadto rzeczonym uszczerbkiem w majątku mogłyby być koszty rehabilitacji, dojazdów do przychodni, koszty zakupu wyrobów medycznych *etc.* Utraconymi korzyściami są natomiast w szczególności zarobki, które tenże pacjent uzyskałby, gdyby do zakażenia nie doszło. Innymi słowy, byłyby to środki finansowe, które pacjent zarobiłby, gdyby mógł wykonywać swój zawód – pracować.

Zasady odpowiedzialności odszkodowawczej

Warto wspomnieć o zasadach odpowiedzialności w polskim prawie cywilnym, które winny być zwięźle omówione dla tych, którzy nie posiadają wykształcenia prawniczego. Podstawową zasadą jest odpowiedzialność na zasadzie winy, której istotę ustawodawca przedstawił w art. 415 k.c.⁹ Przedmiotowy przepis brzmi: „Kto z winy swej wyrządził drugiemu szkodę, obowiązany jest do jej naprawienia”. W cytowanej ustawie winy nie opisano w sposób normatywny. Innymi słowy, ustawodawca nie podjął się skonstruowania definicji legalnej winy. Można by dokonać zapożyczenia z dorobku prawa karnego i uznać, że winą jest swoisty zarzut skierowany do konkretnej osoby, iż nie dochowała ona wierności porządkowi prawnemu, chociaż mogła i powinna była tak uczynić. Porządek prawny w rozumieniu prawa cywilnego jest jednak pojęciem zdecydowanie szerszym aniżeli porządek prawny w prawie karnym¹⁰.

W drugim z wymienionych reżimów przestępstwo zawsze jest bowiem złamaniem ustawy, zaś określając oczekiwane zachowanie

⁸ *Ibidem*, s. 336. Por. A. Sinkiewicz, *Pojęcie i rodzaje szkody w polskim prawie cywilnym*, „Rejent” 1998, nr 2 (82), s. 59–74.

⁹ Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 1061).

¹⁰ A. Garus-Pakowska, F. Szatko, M. Pakowski, *Aspekty prawne odpowiedzialności...*, *op. cit.*, s. 336.

od strony stosunku cywilnoprawnego, należy odwołać się do art. 354 k.c., który stanowi:

dłużnik powinien wykonać zobowiązanie zgodnie z jego treścią i w sposób odpowiadający jego celowi społeczno-gospodarczemu oraz zasadom współżycia społecznego, a jeżeli istnieją w tym zakresie ustalone zwyczaje – także w sposób odpowiadający zwyczajom¹¹.

Pojęcie winy w prawie cywilnym jest zatem pojęciem szerszym aniżeli ma to miejsce w prawie karnym. Mówiąc o wadliwym wykonaniu zobowiązania, jest mowa bowiem nie tylko o jego niewykonaniu, ale także o wykonaniu go sprzecznie ze społeczno-gospodarczym celem albo zwyczajami. Można stwierdzić, że zawiniony jest każdy rodzaj postępowania podmiotu profesjonalnego, który zobowiązany był działać zgodnie z racjonalnymi wymaganiami¹². Nie skupiając się jednak na problematyce teorii winy, gdyż w zakresie prawa karnego znacząco wykracza ona poza obszar zainteresowań autora niniejszej pracy, wyłączanie zasygnalizowano powyższe, pozostawiając tę kwestię w obliczu potencjalnego dyskursu¹³.

W polskim systemie prawnym odpowiedzialność za zakażenia szpitalne stanowi swoisty element składowy modelu odpowiedzialności za szkody wyrządzone przy leczeniu. W toku poniższych wywodów całkowicie pominięto aspekty związane z ewolucją i genezą rzeczzonego modelu. Nie poświęcono zatem uwagi dorobkowi doktryny i orzecznictwa na temat podstaw odpowiedzialności sprzed i po wejściu w życie *Kodeksu zobowiązań*¹⁴, jak również późniejszego Kodeksu cywilnego. Nie wykazano różnic pomiędzy tymi stanami prawnymi. Warto jednak wspomnieć, że rzeczony spór oscylował wokół reżimów odpowiedzialności:

¹¹ Zob. także: *ibidem*.

¹² *Ibidem*.

¹³ Autor celowo nie podejmuje się omówienia istoty odpowiedzialności cywilnej na zasadzie ryzyka oraz na zasadzie słuszności, gdyż przedmiotowe rozważania nie są szczególnie istotne z perspektywy tematu niniejszej pracy.

¹⁴ *Rozporządzenie Prezydenta Rzeczypospolitej z dnia 27 października 1933 r. – Kodeks zobowiązań (Dz.U. RP z 1933 r., nr 82, poz. 598)*.

kontraktowej (*ex contractu*) i deliktowej (*ex delicto*). Spór ten reaktywował się w związku z powstaniem zobowiązaniowego charakteru stosunków prawnomedycznych, które wprowadzono reformą systemu opieki zdrowotnej, poczynwszy od lat 90. ubiegłego stulecia. Ponownie dyskusja dotyczyła podstaw odpowiedzialności, lecz już nie w odniesieniu do zbiegu odpowiedzialności kontraktowej z deliktową, a oceny, który z wymienionych reżimów jest korzystniejszy z perspektywy celu odpowiedzialności za szkody wyrządzone przy leczeniu¹⁵.

Zgodnie z tradycyjnymi regułami dotyczącymi realizacji ciężaru dowodu pacjent powinien udowodnić winę szpitala, związek przyczynowy pomiędzy odbytą hospitalizacją a zaistniałą szkodą. Czy można jednak przyjąć domniemanie winy i związku przyczynowego a obowiązkiem dowodowym obciążyć szpital? Udzielenie odpowiedzi na powyższe pytanie ma kluczowe znaczenie dla przebiegu postępowań sądowych i wydawanych rozstrzygnięć w sprawach dotyczących zakażeń szpitalnych. M. Nesterowicz twierdzi, że szczególną rolę w kształtowaniu zasady rozkładu ciężaru dowodu należy przypisać orzecznictwu francuskiemu. Autor podkreśla, że przez lata sądzono, iż obowiązek przestrzegania aseptyki, dezynfekcji i sterylizacji sprzętu oraz innych narzędzi był obowiązkiem staranności. Pacjent był zatem zobowiązany udowodnić, że w jego sprawie nie dołożono należytej staranności, co dowodowo było zadaniem nie lada trudnym. Z biegiem lat sądy francuskie zaczęły wydawać przełomowe wyroki, które tworzyły korzystne dla pacjentów domniemanie mogące jednak zostać obalone dowodem przeciwnym¹⁶.

¹⁵ U. Drozdowska, *Odpowiedzialność odszkodowawcza za zakażenia związane z opieką zdrowotną*, Białystok 2023, s. 444–446. Zwięźle istotę zbiegu odpowiedzialności kontraktowej i deliktowej wyjaśnia O. Markiewicz, która stwierdziła: „Niekiedy występują sytuacje w których odpowiedzialność kontraktowa zbiega się z odpowiedzialnością deliktową. Ma to miejsce w przypadku gdy tożsame zdarzenie stanowiące czyn niedozwolony jest zarazem niewykonaniem lub nieprawidłowym wykonaniem umowy zawartej między osobą wykonującą zawód medyczny a pacjentem”. Zob. O. Markiewicz, *Odpowiedzialność cywilna osób wykonujących zawód medyczny*, „Kortowski Przegląd Prawniczy” 2014, nr 3, s. 2.

¹⁶ M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, Toruń 2016, s. 447–448.

Reżimy oraz podstawy prawne odpowiedzialności odszkodowawczej

W postępowaniach cywilnych dotyczących zakażeń szpitalnych zdecydowanie częściej wybierany jest reżim odpowiedzialności deliktowej aniżeli kontraktowej. Dzieje się tak z kilku powodów. Po pierwsze – zakażenie szpitalne jest czynem niedozwolonym, po drugie, szkodą wynikającą z zakażenia, oprócz uszczerbku majątkowego niekiedy rekompensowanego także w formie renty, zazwyczaj jest szkoda niemajątkowa. Dochodzenie tych roszczeń, zgodnie z ugruntowaną pozycją w literaturze prawniczej, a także orzecznictwie, następuje w reżimie odpowiedzialności deliktowej. Ważnym powodem, dla którego pacjenci wybierają reżim odpowiedzialności deliktowej, jest również kwestia przedawnienia roszczeń. Niekiedy dzieje się tak, że zakażenie ma charakter bezobjawowy, a jego wykrycie następuje po upływie wielu lat od zdarzenia, które wywołało szkodę¹⁷. Z uwagi na precyzyjnie określony temat niniejszej pracy wyłącznie wspomina się, że w przypadku zakażeń szpitalnych częściej wybieranym oraz korzystniejszym dla pacjenta jest reżim odpowiedzialności deliktowej.

Nie budzi żadnych wątpliwości, że każde zakażenie szpitalne jest poprzedzone konkretnym zachowaniem. Może ono przybrać postać albo działania albo zaniechania personelu medycznego, względnie osób niebędących personelem medycznym. Takie zachowanie jest określane zdarzeniem szkodzącym. Pomiedzy zdarzeniem a efektem w postaci zakażenia zachodzi relacja kauzalna. Oczywiście, zgodnie z ogólnymi regułami odpowiedzialności deliktowej, konieczne jest wystąpienie winy oraz zaistnienie szkody, która wynika z zakażenia. Zgodnie z art. 361 §1 k.c. pomiędzy zakażeniem a szkodą musi występować „adekwatna” relacja kausalna. Jeżeli wymienione przesłanki wystąpią łącznie, to powstaje podstawa do przyjęcia odpowiedzialności deliktowej podmiotu wykonującego działalność leczniczą. Podstawami prawnymi będą w tym przypadku art. 415 lub 416 lub 430 k.c. Powyższe nastąpi oczywiście z pewnymi modyfikacjami, o których napisano w toku dalszych wywodów¹⁸.

¹⁷ U. Drozdowska, *Odpowiedzialność za zakażenia...*, op. cit., s. 466–467.

¹⁸ *Ibidem*, s. 469.

Dokonanie wyboru podstawy prawnej dla odpowiedzialności odszkodowawczej podmiotu wykonującego działalność leczniczą może stanowić przedmiot dyskursu. Wspominany art. 415 k.c. z całą pewnością będzie właściwą podstawą dla indywidualnych praktyk lekarskich, pielęgnarskich, fizjoterapeutycznych, jak również grupowych praktyk lekarskich prowadzonych w formie spółki cywilnej. Rzeczony artykuł również może mieć zastosowanie w odniesieniu do podmiotów leczniczych czy też grupowych praktyk lekarskich, które są prowadzone w formie spółki jawnej, względnie spółki partnerskiej, jeśli uznamy, że szeroka formuła przejawiająca się w zaimku „kto” („zawartym” w art. 415 k.c.) odnosi się do podmiotów wykonujących działalność leczniczą, bez względu na to, jaka jest ich forma organizacyjno-prawna. W takim wypadku należy wykazać winę własną podmiotu, zaś wina własna – najprościej mówiąc – przejawia się w postaci winy organizacyjnej. Odgrywa ona kluczowe znaczenie w sprawach dotyczących zakażeń szpitalnych. Przez winę organizacyjną należy rozumieć nieprawidłowe funkcjonowanie podmiotu, braki kadrowe personelu medycznego, brak wymaganego sprzętu czy urządzeń. Podsumowując, art. 415 k.c. może być podstawą odpowiedzialności podmiotu, który dopuścił się winy organizacyjnej, przejawiającej się w zaniedbaniach dotyczących funkcjonowania tegoż podmiotu, braku należytej staranności w zapewnieniu bezpieczeństwa pacjentom, a w kontekście zakażeń szpitalnych – w szczególności w postaci niezachowania zasad aseptyki oraz higieny¹⁹.

¹⁹ *Ibidem*. Por. D. Wąsik, *Ocena prawnokarna zakażeń w szpitalu*, „Prokuratura i Prawo” 2017, nr 4, s. 50–51, który w tejże pracy stwierdził: „Błąd organizacyjny polegający na nieprawidłowym zarządzaniu podmiotem leczniczym, tudzież jego poszczególnymi komórkami, może uzasadniać przypisanie winy kierownikowi podmiotu lub osobom przez niego upoważnionym do realizacji określonych zadań. Przykładem może być sposób funkcjonowania centralnej sterylizatorni w szpitalu. Wśród najważniejszych uchybień, które powodują ryzyko wystąpienia w szpitalu zjawiska zakażeń pacjentów, a związane są z organizacją pracy wspomnianej komórki, wymienia się np. brak możliwości sterylizacji całego sprzętu, który bierze udział w przewracaniu ciągłości tkanek oraz pozostaje w kontakcie m.in. ze spojówkami i słuzówkami, niewłaściwe kwalifikowanie sprzętu do zastosowanej metody sterylizacji, nieprawidłowa kontrola procesu i technologii sterylizowa-

W toku wcześniejszych rozważań wskazano, że inną podstawą prawną odpowiedzialności odszkodowawczej za zakażenie szpitalne może być art. 416 k.c. W tym wypadku konieczne jest wykazanie winy organu osoby prawnej. Bardzo często podmioty lecznicze funkcjonują w formie osób prawnych. Są to spółki kapitałowe, ale również inne podmioty, które zostały wskazane w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej²⁰, a więc instytuty badawcze, fundacje itd. Jak zgodnie przyjmuje się w doktrynie prawa, przepis ten ma również zastosowanie do tzw. ułomnych osób prawnych (dziś nazywanych jednostkami organizacyjnymi nieposiadającymi osobowości prawnej).

Warto w tym miejscu wspomnieć, że podmioty, które nie są podmiotami publicznymi, prowadzące działalność leczniczą, z mocy prawa stają się podmiotami leczniczymi. Nie jest zatem konieczne rozdzielanie podmiotu leczniczego od podmiotu, który go utworzył, tak jak to miało miejsce w dawnym stanie prawnym. Zgodnie ze wspomnianą już ustawą o działalności leczniczej, jeżeli mowa o kierowniku podmiotu leczniczego, bez ścisłego określenia tegoż adresata normy prawnej, to rozumie się pod tym pojęciem również zarząd spółki kapitałowej, a w odniesieniu do innych podmiotów wykonujących działalność leczniczą inną osobę uprawnioną do kierowania danym podmiotem. Warto podkreślić, że osobowość prawna została przyznana również samodzielnym publicznym zakładom opieki zdrowotnej. W tym wypadku istnieje daleko idąca spójność przepisów ustawy o działalności leczniczej i ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Zarówno pierwszy, jak i drugi z wymienionych aktów prawnych w odniesieniu do kierowników samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej ustanawia szereg obowiązków związanych z działaniem antyzakaźniowym. Przypisanie winy organowi kolegialnemu, którym jest np. zarząd spółki kapitałowej, inaczej aniżeli w odniesieniu do organu jednoosobowego – kierownika samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej, sprawia pewne problemy.

nia, brak właściwego wyposażenia sterylizacyjnego w szpitalu, niewielka pojemność sterylizatorów parowych, czy też brak dostępności innych metod wyjaławiania (obok metod termicznych)".

²⁰ T.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 799.

W doktrynie rozważano bowiem, czy w takiej sytuacji wystarczające jest odniesienie się do koncepcji winy bezimiennej, czy jednak konieczne będzie ustalenie winy wszystkich osób będących członkami takiegoż organu, a może wyłącznie niektórych z nich²¹. U. Drozdowska, specjalistka z zakresu prawa medycznego z Uniwersytetu w Białymstoku, przyznaje:

[...] Za zwyczajną uznano koncepcję, zgodnie z którą wystarczy, aby szkoda była następstwem zawinionego zachowania się tych jego członków, którzy w konkretnej sytuacji doprowadzili do wyrządzenia szkody, działając w wykonaniu funkcji organu, można uznać, że w przypadku zarządu podmiotu leczniczego, który *ex lege* staje się kierownikiem szpitala, problem jest rozwiązany. Jest tylko jeden warunek: w skład zarządu powinna wchodzić osoba zobowiązana – w myśl ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi – do wdrożenia systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń²².

Należy także odnieść się do problemu ustalenia winy organów podmiotów leczniczych, które są spółkami osobowymi prawa handlowego lub np. stowarzyszeniami zwykłymi. W doktrynie prawa cywilnego uznano, że art. 416 k.c. winien być stosowany w sposób ostrożny. Należy bowiem uwzględnić, że w takiej sytuacji odpowiedzialność musi być ustalona w odniesieniu do winy współników/zarządu. W związku z powyższym, jeżeli zgodnie z ustawą o działalności leczniczej kierownikiem podmiotu leczniczego jest osoba uprawniona do reprezentowania tegoż podmiotu i kierowania nim, to choćby w kontekście spółki osobowej byłby to każdy współnik. Z teoretycznego punktu widzenia to on mógłby stać się organem, o którym stanowi art. 416 k.c. Należy mieć na względzie, że kierownik podmiotu swoje obowiązki przekazuje podwładnym, kwestia jego winy ulega więc rozmyciu. W odniesieniu do przywoływanego przepisu zazwyczaj przyjmuje się nie tyle koncepcję winy organizacyjnej, o ile winy anonimowej. Odstępując od szczegółowego omówienia tych dwóch terminów, należy skonkludować, iż koncepcja winy organizacyjnej może być utożsamiana z koncepcją winy anonimowej. Ich istota bowiem

²¹ U. Drozdowska, *Odpowiedzialność za zakażenia...*, op. cit., s. 471.

²² *Ibidem*, s. 471–472.

sprowadza się do domniemania faktycznego, zgodnie z którym wina leży po prostu po stronie personelu konkretnej instytucji (tak twierdzi m.in. M. Safjan)²³.

Ostatnią podstawą odpowiedzialności, która zostanie omówiona w toku niniejszej pracy, jest art. 430 k.c. Przepis ten może mieć zastosowanie, gdyby została wykazana wina podwładnego wykonującego zadania powierzone mu przez zwierzchnika. Należy wspomnieć, że przesłankami pozytywnymi w tego rodzaju sytuacjach jest szkoda osoby trzeciej, a więc pacjenta, która wynika z zachowania osoby podlegającej kierownictwu, oraz związek przyczynowy pomiędzy zachowaniem tego, który powierzył określoną czynność, a szkodą, która następnie wystąpiła. Należy pamiętać, że zwierzchnik będzie odpowiadał za cudzy czyn na zasadzie ryzyka pomimo braku możliwości przypisania mu winy. Art. 430 k.c. to przykład odnoszący się do odpowiedzialności zastępczej, nie wyklucza on jednak zastosowania winy anonimowej, inaczej nazywanej bezimienną. Nie podejmując nazbyt dogłębnej analizy przedmiotowej materii, należy stwierdzić, że w tego rodzaju sytuacjach nie ma konieczności wskazania konkretnego sprawcy szkody, jeżeli okoliczności przesądzają o wystąpieniu zaniedbania, np. komplikacji chorobowej lub wprost – szkody odniesionej przez pacjenta²⁴.

Jak wiadomo, dla zaistnienia związku przyczynowego (nazywanego adekwatnym) ustala się ciąg zdarzeń, który obejmuje działanie albo zaniechanie personelu medycznego, które następnie prowadzi do zakażenia, a w konsekwencji – powstania rozstroju zdrowia, uszkodzenia ciała, a nawet śmierci. Wspominana adekwatność, zgodnie z art. 361 § 1 k.c., oznacza, iż powiązania te mają być normalne, oczekiwane, występujące w zwykłej kolejności rzeczy. W sprawach dotyczących zakażeń szpitalnych nie da się z całkowitą pewnością ustalić istnienia takiego związku pomiędzy funkcjonowaniem podmiotu leczniczego a zakażeniem. Powyższe jest niemożliwe z uwagi na złożoność mechanizmów biologicznych, które zachodzą w organizmie pacjenta. Z tego względu sądy ustalają stopień prawdopodobieństwa zakażenia. Nie można bowiem

²³ *Ibidem*, s. 472–478.

²⁴ *Ibidem*, s. 476–477.

wymagać od powoda niemożliwego do wykazania, a więc precyzyjnego określenia chwili, w której infekcja dostała się do organizmu²⁵.

Orzecznictwo

Jak już wspomniano, w procesach sądowych dotyczących zakażeń szpitalnych sądy próbują ustalić prawdopodobieństwo zakażenia. W toku poniższych rozważań wskazano kilka wybranych orzeczeń, których przywołanie wydaje się uzasadnione i słuszne w kontekście omawianego zagadnienia prawdopodobieństwa zakażenia.

Sąd Apelacyjny w Gdańsku w jednym z wyroków, a dokładnie orzeczeniu z dnia 24 listopada 1997 r.²⁶, uchylił sprawę do ponownego rozpoznania, stwierdzając:

[...] gdyby dalsze postępowanie potwierdziło wysoki poziom prawdopodobieństwa zakażenia powoda wirusem [...] w czasie leczenia szpitalnego, na pozwanych spocząłby obowiązek wskazania dowodów na to, że sposób wykonywania zabiegów lekarskich [...] i przestrzegania zasad higieny przez zatrudniony personel [...] odpowiadał wymogom określonym we współczesnej medycynie i nie stwarzał zagrożenia zakażenia powoda wirusem [...]²⁷.

W wyroku SA w Warszawie z dnia 21 marca 1997 r.²⁸ uznano:

W sprawach, w których w grę wchodzi odpowiedzialność placówki leczniczej służby zdrowia, nie jest na ogół możliwe stwierdzenie z całkowitą pewnością, że przyczynę zakażenia stanowiło konkretne zdarzenie. Dopuszczalne jest zatem ustalenie tego faktu na podstawie dowodów pośrednich, o ile zachodzi wysokie prawdopodobieństwo jego zajścia²⁹.

W przedmiotowej sprawie biegli uznali, że nie jest możliwe precyzyjne ustalenie okoliczności zakażenia, ale to, że poszkodowany przebywał w szpitalu będącym ogniskiem epidemiologicznym (sto zachorowań na żółtaczkę, rozpoznanie żółtaczki u pielęgniarki, brak

²⁵ *Ibidem*, s. 479–482.

²⁶ I ACa 652/97.

²⁷ K. Kwiatkowska, S. Kwiatkowski, *Aspekty prawne zakażeń...*, *op. cit.*, s. 40.

²⁸ I ACa 107/97.

²⁹ *Ibidem*.

odizolowanych pomieszczeń etc.) nie ma podstaw do ustalenia, że były inne bardziej prawdopodobne okoliczności zakażenia³⁰.

Bardzo rzetelnego przeglądu orzecznictwa w zakresie zakażeń szpitalnych dokonała adwokat A. Światłoń³¹. W poniższym fragmencie pracy zacytowano kilka wyroków, które zostały przeanalizowane przez ww. członkinię krakowskiej Palestry. Zapoznając się z rzeczonymi rozważaniami, autor niniejszych słów przeszedł również bezpośrednio treść wyroków, uznając, że warto są one zacytowania w tej części pracy.

Ważnym orzeczeniem, które można by wskazać w kontekście omawianej materii, jest wyrok SA w Gdańsku z dnia 31 maja 2016 r.³², w którym stwierdzono:

Odpowiedzialność za zakażenia szpitalne opiera się na zasadzie winy (art. 415 k.c.). Wina z kolei łączy w sobie element obiektywny, tj. niezgodność działania sprawcy z określonymi regułami postępowania, czyli każde zachowanie niewłaściwe, a więc niezgodne bądź z przepisami prawa lub też – w stosunku do lekarzy i personelu medycznego – naruszenie obowiązujących reguł, wynikających z zasad wiedzy medycznej, doświadczenia i deontologii zawodowej lub też zachowania się sprzecznego z powszechnie obowiązującymi zasadami współżycia, jak i element subiektywny, wyrażający się w niewłaściwym nastawieniu psychicznym sprawcy szkody (w postaci umyślności lub nieumyślności) i może wyrażać się w niewiedzy lekarzy i innych pracowników medycznych, nieostrożności w ich postępowaniu, nieuwadze bądź też niedbalstwie, polegającym na niedołożeniu pewnej miary staranności. Zachowanie lekarzy i innych pracowników medycznych musi być obiektywnie bezprawne i subiektywnie zawinione. Obowiązkiem całego personelu medycznego zakładu leczniczego jest dołożenie należytej staranności w leczeniu każdego pacjenta.

Kolejny wyrok, który warto przywołać, to wyrok SA w Krakowie z dnia 10 marca 2017 r.³³, w którym sąd uznał:

³⁰ M. Nesterowicz, *Prawo medyczne...*, op. cit., s. 451.

³¹ *Odpowiedzialność szpitala za zakażenia pacjenta*, agnieszkaswiatlon.pl/odpowiedzialnosc-szpitala-za-zakazenie-pacjenta [dostęp: 16.08.2024].

³² V ACa 877/15, LEX nr 2144729; *Odpowiedzialność szpitala za zakażenia pacjenta*, op. cit.

³³ I ACa 1520/16, LEX nr 2372243; zob. także: *Odpowiedzialność szpitala za zakażenia pacjenta*, op. cit.

[...] w sytuacji, gdy chodzi o odpowiedzialność szpitala, a zakażenie może być wynikiem zaniedbań różnych osób, wykonujących różnorodne czynności, których suma może prowadzić do wyeliminowania, czy też znaczącego zmniejszenia prawdopodobieństwa zakażenia lub prawdopodobieństwo takie zwiększać, nie jest konieczne ustalenie konkretnej osoby i konkretnej nieprawidłowej czynności stanowiącej źródło powstania szkody. Wystarczającym jest, że zaniedbania takie niewątpliwie występowały.

Istotne jest również orzeczenie SN z dnia 17 maja 2007 r.³⁴:

Trafnie podnosi też skarżący, że w tego rodzaju sprawach dotyczących tzw. zakażeń szpitalnych możliwe i uzasadnione jest przyjęcie niedbalstwa placówki służby zdrowia w drodze domniemania faktycznego, przy braku dowodu przeciwnego. Sąd może bowiem korzystać zarówno z dowodów bezpośrednich i pewnych, jak i dowodów pośrednich o dużym stopniu prawdopodobieństwa, uznając za ustalone fakty dające się wyprowadzić z innych ustalonych faktów (art. 231 k.p.c.).

Sąd Apelacyjny w Katowicach w orzeczeniu z dnia 19 lutego 2014 r.³⁵ uznał z kolei:

Nie ma większego znaczenia, czy zakażenie powoda nastąpiło bakteriami tzw. szczepu szpitalnego, czy też bakteriami bytującymi w przewodzie pokarmowym każdego człowieka, lecz istotne dla przesądzenia o ewentualnej odpowiedzialności personelu medycznego za fakt zakażenia jest ustalenie, czy zostały w ubezpieczonej u pozwanego placówce zastosowane właściwe formy zabezpieczenia przed zakażeniem w sytuacji wykonywania zabiegu operacyjnego, stwarzającego w naturalny sposób duże ryzyko zakażenia.

Sąd Apelacyjny w Szczecinie w orzeczeniu z dnia 27 września 2012 r.³⁶ stwierdził:

³⁴ Wyrok SN z dnia 17 maja 2007 r., III CSK 429/06, LEX nr 274129. Na temat tego orzeczenia zob. także M. Nesterowicz, *Prawo medyczne...*, op. cit., s. 455.

³⁵ I ACa 576/13, LEX nr 1451644; zob. także: *Odpowiedzialność szpitala za zakażenia pacjenta*, op. cit.

³⁶ I ACa 292/12, LEX nr 1237835; zob. także: *Odpowiedzialność szpitala za zakażenia pacjenta*, op. cit.

Trudno uznać za normalną konsekwencję nieudanego i bezprawnego zabiegu operacyjnego, czy też zabiegu korygującego powikłania po tym pierwszym, zakażenie bakteriami gronkowca. Zaakceptowanie takiego rozumowania oznaczałoby akceptację tezy, iż normalnym zjawiskiem są zakażenia ran pooperacyjnych. Takie zjawiska w naszych warunkach cywilizacyjnych nie są typowe, zwykłe, normalne. Oczywiście mogą wystąpić, ale zawsze będą związane z niezachowaniem przez personel medyczny podstawowych zasad aseptyki i higieny otoczenia szpitalnego. Takie zachowania mają charakter zawiniony.

Ostatnie orzeczenie, przywołane w niniejszej pracy, to wyrok SA w Lublinie z dnia 19 czerwca 2013 r.³⁷, w którym sąd stwierdził:

Szpital ma obowiązek zapewnienia pacjentom bezpieczeństwa także sanitarnego. Normy reżimu deliktowego mają chronić poszkodowanego i rolą sądu jest taka interpretacja przepisów, aby ta ochrona była najpełniejsza. W przypadku zakażeń szpitalnych niedbalstwo szpitala można przyjąć w drodze domniemania faktycznego.

Zakończenie

W niniejszej pracy podjęto próbę omówienia w sposób możliwie najbardziej syntetyczny problematyki odpowiedzialności odszkodowawczej za tzw. zakażenia szpitalne. Niewątpliwie rzeczona materia spotyka się z dużym zainteresowaniem doktryny prawa, jak również często odnajduje swoje miejsce na wokandach sądów powszechnych i Sądu Najwyższego. W opinii autora niniejszego artykułu – polski system prawny w sposób właściwy i słuszny zaczerpnął rozwiązania istniejące już przed laty w jurysprudencji francuskiej. Przedmiotowy wniosek wysnuwa się na podstawie rozważań poczynionych przez M. Nesterowicza. Szczególnie pozytywnie, w opinii piszącego te słowa, należy ocenić koncepcję winy organizacyjnej/anonimowej (beziemiennej), która odnajduje zastosowanie w postępowaniach sądowych dotyczących zakażeń szpitalnych³⁸. Z uwagi

³⁷ I ACa 727/12, LEX nr 1267208; zob. także: *Odpowiedzialność szpitala za zakażenia pacjenta*, op. cit.

³⁸ Autor podziela pogląd, zgodnie z którym nie wydaje się konieczne rozdzielanie tych rodzajów winy i z tego względu zostały one powyżej oddzielone od siebie ukośnikiem.

na trudności dowodowe nie można bowiem od pacjenta będącego powodem w tego rodzaju sprawach oczekiwać, że wskaże on zachowanie lub konkretny moment przedostania się wirusa do jego organizmu. Wydaje się, że linia orzecznicza w sprawach dotyczących zakażeń szpitalnych jest słuszna. Powyższe stanowisko zostało jednak skonstruowane na podstawie zacytowanych wyroków.

Podsumowując, problematyka odpowiedzialności odszkodowawczej za tzw. zakażenia szpitalne niewątpliwie jest fascynująca dla prawników specjalizujących się w prawie medycznym, jednocześnie stanowi duże wyzwanie dla sądów orzekających w tego rodzaju sprawach, jak również biegłych, których rola jest absolutnie nieoceniona. W niniejszym artykule podjęto próbę możliwie najbardziej przystępnego omówienia przedmiotowej problematyki, także kierując rozważania do osób nieposiadających wykształcenia prawniczego. Niewątpliwie praca ta może stanowić swoisty punkt wyjścia do dalszych, pogłębionych badań w dziedzinie nauk społecznych, dyscyplinie nauki prawne.

Bibliografia

Akty prawne

Obowiązujące

Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 1061).

Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 924).

Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 799).

Uchylone

Rozporządzenie Prezydenta Rzeczypospolitej z dnia 27 października 1933 r. – Kodeks zobowiązań (Dz.U. RP z 1933 r., nr 82, poz. 598).

Zarządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 15 marca 1983 roku w sprawie zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych (Dz.Urz. MZiOŚ z 1983 r., nr 4, poz. 28).

Orzecznictwo

Sąd Najwyższy

Wyrok SN z dnia 17 maja 2007 r., III CSK 429/06, LEX nr 274129.

Sądy apelacyjne

Wyrok SA w Warszawie z dnia 21 marca 1997 r., I ACa 107/97.

Wyrok SA w Lublinie z dnia 19 czerwca 2013 r., I ACa 727/12, LEX nr 1267208.

Wyrok SA w Gdańsku z dnia 31 maja 2016 r., V ACa 877/15, LEX nr 2144729.

Wyrok SA w Krakowie z dnia 10 marca 2017 r., I ACa 1520/16, LEX nr 2372243.

Orzeczenie SA w Gdańsku z dnia 24 listopada 1997 r., I ACa 652/97.

Orzeczenie SA w Szczecinie z dnia 27 września 2012 r., I ACa 292/12, LEX nr 1237835.

Orzeczenie SA w Katowicach z dnia 19 lutego 2014 r., I ACa 576/13, LEX nr 1451644.

Literatura

Barankiewicz T., *Współczesne metody badania prawa*, „Studia Prawnicze KUL” 2010, nr 1(41), s. 115–131.

Drozdowska U., *Odpowiedzialność odszkodowawcza za zakażenia związane z opieką zdrowotną*, Białystok 2023.

Drozdowska U., *Odpowiedzialność za zakażenia związane z opieką zdrowotną*, [w:] *Odpowiedzialność prywatnoprawna*, red. E. Bagińska, „System Prawa Medycznego”, t. 5, Warszawa 2021, s. 447–488.

Garus-Pakowska A., Szatko F., Pakowski M., *Aspekty prawne odpowiedzialności zakładów opieki zdrowotnej za zakażenia szpitalne*, „Medycyna Pracy” 2009, nr 60(4), s. 335–343.

Kwiatkowska K., Kwiatkowski S., *Aspekty prawne zakażeń szpitalnych*, „Przegląd Urologiczny” 2012, nr 4(74), s. 40–42.

Markiewicz O., *Odpowiedzialność cywilna osób wykonujących zawód medyczny*, „Kortowski Przegląd Prawniczy” 2014, nr 3, s. 1–6.

Nesterowicz M., *Prawo medyczne*, Toruń 2016.

Odpowiedzialność szpitala za zakażenia pacjenta, agnieszkaswiatlon.pl/odpowiedzialnosc-szpitala-za-zakazenie-pacjenta [dostęp: 16.08.2024].

Osińska M., Rysiak E., Zaręba R., Worona P., Kazberuk A., Prokop I., Celińska-Janowicz K., Zaręba I., *Zakażenia szpitalne w aspekcie prawnym*, „Anestezjologia i Ratownictwo” 2018, nr 12, s. 353–356.

Sinkiewicz A., *Pojęcie i rodzaje szkody w polskim prawie cywilnym*, „Rejent” 1998, nr 2(82), s. 59–74.

Wąsik D., *Ocena prawnokarna zakażeń w szpitalu*, „Prokuratura i Prawo” 2017, nr 4, s. 40–60.

Zakażenia szpitalne, gov.pl/web/wsse-gdansk/zakazenia-szpitalne [dostęp: 13.08.2024].

Zakażenia szpitalne [hasło], encyklopedia.pwn.pl/haslo/zakazenia-szpitalne;3999964.html [dostęp: 13.08.2024].

Streszczenie

Odpowiedzialność odszkodowawcza za tzw. zakażenia szpitalne

W artykule przedstawiono definicję ustawową zakażenia szpitalnego, odniesiono się do stosownych danych statystycznych oraz przeanalizowano część dorobku doktryny i orzecznictwa. W rozważaniach skupiono się na podstawach odpowiedzialności cywilnej (odszkodowawczej) za zakażenia szpitalne, czyniąc to w odniesieniu do art. 415, 416 i 430 k.c. Zwracając uwagę na takie aspekty jak reżimy odpowiedzialności kontraktowej i deliktowej, związku kauzalnego, domniemań oraz winy anonimowej (beziemiennej), omówiono materię stanowiącą przedmiot artykułu.

Słowa kluczowe: odpowiedzialność odszkodowawcza, zakażenia w szpitalu, domniemanie winy szpitala

Abstract

Compensatory liability for so-called hospital infections

The article entitled Compensatory liability for so-called hospital infections presents the statutory definition of a hospital infection, refers to relevant statistical data and analyzes part of the doctrine and case law. The author focuses his considerations on the foundations of civil (compensatory) liability for hospital infections, referring to art. 415, 416 and 430 of the Civil Code. Drawing attention to such aspects as the regimes of contractual and tortious liability, causal connection, presumptions and anonymous (nameless) guilt, he discusses the subject matter of the article.

Key words: civil liability for damages, hospital infections, presumption of hospital guilt

Katarzyna Julia Kowalska

dr, Wyższa Szkoła Kształcenia Zawodowego we Wrocławiu

orcid.org/0000-0002-3365-1032

drkatarzynajuliakowalska@gmail.com

Aleksandra Partyk

dr, Uniwersytet Andrzeja Frycza Modrzewskiego w Krakowie

orcid.org/0000-0003-3196-6601

apartyk@uafm.edu.pl

Prawa pacjenta: problematyka planu porodu w świetle obowiązujących przepisów prawa

Wstęp

Standardy opieki okołoporodowej w Polsce stały się w ostatnich latach przedmiotem debaty publicystycznej oraz akademickiej w większym niż kiedyś stopniu. Przyczyniły się do tego z pewnością nagłośnień przez ogólnopolskie media sprawy łamania praw pacjentek ciężarnych, jak również debata na temat dramatycznej sytuacji demograficznej Polski¹.

Opinia publiczna z zainteresowaniem śledzi doniesienia na temat warunków porodów, standardów sal porodowych, praw pacjentek i ich bliskich. Nie byłoby to możliwe bez wieloletniego wysiłku organizacji pozarządowych (w tym Fundacji Rodzic po Ludzku²),

¹ Zob. szerzej: Główny Urząd Statystyczny, *Sytuacja demograficzna Polski do 2023, Analizy statystyczne*, Warszawa 2024, stat.gov.pl/download/gfx/portalinformacyjny/pl/defaultaktualnosci/5468/40/4/1/sytuacja_demograficzna_polski_do_2023.pdf.

² Zob.: Fundacja Rodzic po Ludzku [witryna], rodzicpoludzku.pl [dostęp: 25.01.2025].

działalności Rzecznika Praw Obywatelskich³ czy też Rzecznika Praw Pacjenta i uwrażliwiania obywateli i obywaterek na okoliczności, których doświadczają kobiety rodzące w Polsce.

Zmiany, jakie zachodzą w społeczeństwie, polegające na poszerzeniu wiedzy na temat praw człowieka, praw pacjentów i oczekiwaniu możliwości ich realizacji, w praktyce znajdują swoje odzwierciedlenie w przepisach prawa. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 września 2010 r. w sprawie standardów postępowania oraz procedur medycznych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, położu oraz opieki nad noworodkiem⁴ wprowadzono tzw. plan porodu – dokument uwzględniający oczekiwania kobiety ciężarnej związane z przebiegiem czekającego ją porodu. Ów akt wykonawczy już nie

³ Rzecznik Praw Obywatelskich od wielu lat podnosił problemy, które występują w opiece okołoporodowej. Na szczególne zauważenie zasługuje odpowiedź na jedną z sygnalizacji, którą RPO otrzymał w 2024 r. od minister zdrowia Izabeli Leszczyny, w której podkreślono, iż: „intymność pacjenta, czyli bliskość, odnosić należy do wszelkich uczuć i działań związanych z udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej. Na tak pojmowaną intymność składa się: dbanie o dobro pacjenta, szacunek dla pacjenta, zrozumienie jego sytuacji, wymiana intymnych informacji, uważanie pacjenta za podmiot o najwyższej wartości. Ustanowione w art. 20 prawo do poszanowania intymności i godności obliuguje osoby wykonujące zawód medyczny do powstrzymywania się od jakichkolwiek wypowiedzi i innych zachowań, które mogłyby być uznane za obraźliwe, szydercze, niegrzeczne. Osoby te powinny odnosić się z należyтым szacunkiem do każdego pacjenta niezależnie od jego wieku, płci, statusu społecznego, wykształcenia, koloru skóry, rasy, choroby, poglądów. Właściwe zachowanie personelu szpitali powinno wynikać z wysokiego poziomu kultury osobistej oraz organizacyjnej. Standardem zachowania tych osób powinna być (m.in.) uprzejmość, życzliwość i empatia. Zapewnienie wysokich standardów cywilizacyjnych nie wymaga zmian legislacyjnych a zmian kulturowych. Z tego powodu dodawanie nowych przepisów do już istniejących, np. rozdziału dotyczącego prawa do godnego porodu i godnej opieki nie wydaje się celowe”. Por. *Przestrzeganie praw kobiet ciężarnych i rodzących, funkcjonowanie standardu opieki okołoporodowej. Odpowiedź MZ, Rzecznik Praw Obywatelskich*, 23.12.2024, bip.brpo.gov.pl/pl/content/rpo-prawa-ciezarnych-rodzacych-opieka-okoloporodowa-mz-odpowiedz [dostęp: 25.01.2025].

⁴ Dz.U. z 2010 r., nr 187, poz. 1259.

obowiązuje – *de lege lata* wiążące są przepisy zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 sierpnia 2018 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej⁵.

Przyjęcie przez polskiego ustawodawcę rozwiązań w obszarze tytułowej problematyki nie stanowi *novum*. Wskazuje się, że plany porodu na świecie po raz pierwszy zostały wdrożone w latach 80. ubiegłego wieku⁶, zaś ich wprowadzenie znajduje się na liście zaleceń Światowej Organizacji Zdrowia⁷. Niejednokrotnie z badań naukowych płynie konkluzja, że gdy rodząca dysponuje opracowanym przez siebie planem porodu może czuć większą satysfakcję z doświadczenia porodu niż kobieta, która go nie przygotowała⁸. Na powyższe zwracają uwagę T. Ghahremani, K. Bailey, J. Whittington, B.N. Spracher, S. Thomas, E.F. Magann⁹. Jak akcentuje się w piśmiennictwie

poczucie bezpieczeństwa na trakcie porodowym i na oddziale położniczym oraz satysfakcja pacjentek stanowią ważne komponenty współczesnego położnictwa. Każda matka chciałaby przeżyć narodzin swojego dziecka, będąc otoczona opieką zgodną z własnymi oczekiwaniami i obecnymi trendami w położnictwie, świadczoną przez

⁵ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 sierpnia 2018 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej (t.j. Dz.U. z 2023 r., poz. 1324), dalej jako: rozporządzenie.

⁶ T. Ghahremani, K. Bailey, J. Whittington, A.M. Phillips, B.N. Spracher, S. Thomas, E.F. Magann, *Birth plans: definitions, content, effects, and best practices*, „American Journal of Obstetrics & Gynecology” 2023, vol. 228, issue 5, s. 977. Zob. też: A. Romańska, B. Baranowska, D. Sys, P. Węgrzyn, *Wybrane zagadnienia z planu porodu w kontekście oczekiwań kobiet i ich wyników okołoporodowych*, „Hygeia Public Health” 2019, t. 54, nr 2, s. 124.

⁷ A. Romańska, B. Baranowska, D. Sys, P. Węgrzyn, *Wybrane...*, *op. cit.*, s. 124. Światowa Organizacja Zdrowia podkreśla, iż: „Kliniczne zarządzanie porodem jest dobrze poznane, ale zbyt mało uwagi poświęca się zapewnieniu kobietom poczucia bezpieczeństwa, komfortu i pozytywnego nastawienia do swoich doświadczeń”, nalega również, aby „pozytywne doświadczenie porodu odpowiadało osobistym i społeczno-kulturowym przekonaniom”, a także oczekiwaniom kobiety w jej środowisku (por. *Making childbirth a positive experience*, World Health Organization, [who.int/activities/making-childbirth-a-positive-experience](https://www.who.int/activities/making-childbirth-a-positive-experience) [dostęp: 25.01.2025]).

⁸ T. Ghahremani *et al.*, *Birth plans...*, *op. cit.*, s. 978.

⁹ *Ibidem*.

wykwalifikowane osoby czuwające nad zdrowiem i życiem swoich pacjentów¹⁰.

Co więcej, satysfakcja pacjenta jest uznawana za zasadniczy czynnik wpływający na ocenę świadczonych usług w służbie zdrowia¹¹. Rzetelność przedstawienia tytułowej problematyki wymaga przywołania również tych głosów przedstawicieli doktryny, które sygnalizują, iż personel medyczny mógłby utożsamiać preferencje wyrażone w planie jako formę „nacisku” ze strony kobiety ciężarnej – jak się podkreśla, jest prawdopodobne, że kobieta może być krytycznie nastawiona do jakiejkolwiek interwencji medycznej w trakcie porodu dziecka¹².

Niniejszy artykuł przybliży prawne ramy treści planu porodu, jak również przedstawia rozważania na gruncie prawa cywilnego o samej jego istocie. W zamierzeniu autorek, matek, ma on również charakter popularyzatorski, stąd zamieszczono odnośniki do stron internetowych organizacji pozarządowych specjalizujących się w tytułowej problematyce, jak również instytucji publicznych zajmujących się ochroną praw pacjentek. Autorki celowo skoncentrowały się na ukazaniu problematyki związanej z planami porodu w odniesieniu do polskich regulacji prawnych. Materia ta nie jest kompleksowo omawiana w piśmiennictwie prawniczym, więc warto szerzej ją przeanalizować. W tekście uwypukla się perspektywę pacjentek, do których należy decyzja co do sporządzenia planu porodu.

Warto też zwrócić uwagę, że zagadnienie związane z ochroną praw rodzących i ich bliskich wymaga szczególnej uwagi¹³. Jak trafnie zauważa się w piśmiennictwie, samo uregulowanie określonych

¹⁰ G. Stadnicka, B. Górka, G. Iwanowicz-Palus, *Satysfakcja z opieki i poczucie bezpieczeństwa pacjentek podczas porodu i położenia*, „Problemy Pielęgniarstwa” 2013, t. 21, z. 3, s. 364.

¹¹ G. Iwanowicz-Palus, A. Marcewicz, E. Rzońca, A. Bień, *Analiza czynników warunkujących ocenę satysfakcji położnic ze świadczonej opieki okołoporodowej*, „Medycyna Ogólna i Nauki o Zdrowiu” 2016, t. 22, nr 4, s. 275.

¹² Zob. np. A. Romańska, B. Baranowska, D. Sys, P. Węgrzyn, *Wybrane...*, *op. cit.*, s. 127.

¹³ Katarzyna Julia Kowalska składa serdeczne podziękowania pani Annie Kiełczykowskiej, pielęgnowarce, absolwentce Liceum Medycznego imienia Heleny Wolff w Warszawie za inspirujące niniejszy artykuł rozmowy.

kwestii w aktach normatywnych nie sprawia, że potencjalne problemy przestają istnieć¹⁴. Istotne jest więc uwypuklenie tego, na czym polega istota planu porodu, jakie winien on realizować zadanie.

Standardy opieki okołoporodowej w Polsce a plan porodu

Obowiązujące rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 sierpnia 2018 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej zawiera obszerny załącznik zatytułowany „Standard organizacyjny opieki zdrowotnej w podmiotach wykonujących działalność leczniczą udzielających świadczeń zdrowotnych w zakresie opieki okołoporodowej”. Punkt I.13 tego załącznika przewiduje, że realizacja praw pacjenta w zakresie opieki okołoporodowej polega w szczególności na:

1) respektowaniu prawa do świadomego udziału w podejmowaniu decyzji związanych z ciążą, porodem, położeniem oraz opieką nad noworodkiem, obejmujących zakres podejmowanych działań i stosowanych procedur medycznych; 2) prawie wyboru miejsca porodu w warunkach szpitalnych lub pozaszpitalnych; 3) możliwości wyboru osoby sprawującej opiekę spośród osób uprawnionych do jej sprawowania, z uwzględnieniem możliwości organizacyjnych podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

Sam zaś organizacyjny standard obowiązujący w podmiotach wykonujących działalność leczniczą i udzielających świadczeń zdrowotnych w zakresie opieki okołoporodowej

określa poszczególne elementy organizacji opieki mającej na celu zapewnienie dobrego stanu zdrowia matki i dziecka, przy ograniczeniu do niezbędnych interwencji medycznych, w szczególności: 1) amniotomii, 2) indukcji porodu, 3) stymulacji czynności skurczowej, 4) podawania opioidów, 5) nacięcia krocza, 6) cięcia cesarskiego, 7) podania noworodkowi mleka modyfikowanego – z uwzględnieniem zasad bezpieczeństwa zdrowotnego, w ramach których opieka medyczna opiera się na praktykach o udowodnionej skuteczności¹⁵.

¹⁴ J. Stanek, R. Zyzik, *Zapobieganie zakażeniom szpitalnym w perspektywie behawioralnej*, „Hygeia Public Health” 2018, t. 53, nr 4, s. 336.

¹⁵ Pkt. I.1. załącznika do rozporządzenia.

Na tym tle analizowany plan porodu stanowi niewątpliwie realizację nie tylko standardu okołoporodowego, ale również realizację w praktyce praw określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta¹⁶. Zagadnienie planu porodu pojawia się w dziale IV załącznika do rozporządzenia, który poświęcony jest edukacji przedporodowej. Rozporządzenie przewiduje, iż opracowanie planu porodu stanowi element ramowego programu edukacji przedporodowej. Określa preferencje i oczekiwania kobiety rodzącej:

1. podczas opieki przedporodowej osoba sprawująca opiekę oraz ciążarna ustalają plan opieki przedporodowej i plan porodu. Plan opieki przedporodowej obejmuje wszystkie procedury medyczne związane z opieką przedporodową wraz z określeniem czasu ich wykonania. W planie opieki przedporodowej uwzględnia się możliwość zakwalifikowania ciężarnej do aktualnie obowiązujących programów zdrowotnych, w tym badań prenatalnych i badań echokardiograficznych płodu. Plan porodu obejmuje wszystkie elementy postępowania medycznego podczas porodu i określenie miejsca porodu. 2. Plan opieki przedporodowej i plan porodu są modyfikowane odpowiednio do sytuacji zdrowotnej ciężarnej i zmieniających się jej potrzeb i oczekiwań w trakcie opieki¹⁷.

Opracowany plan porodu jest następnie dołączany do zewnętrznej indywidualnej dokumentacji medycznej pacjentki (której inne przykłady to: skierowanie do szpitala, karta przebiegu ciąży, orzeczenia lekarskie, opinie lekarskie czy też karta informacyjna z leczenia szpitalnego¹⁸). Z planem porodu i pozostałymi dokumentami kobieta stawia się w placówce medycznej, w której poród się odbywa.

Elementy planu porodu

Poszczególne elementy planu porodu określone zostały przez przynależność do poszczególnych (czterech) faz porodu oraz okresu

¹⁶ Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 581).

¹⁷ Dział V załącznika do rozporządzenia.

¹⁸ Por. § 2 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. z 2020 r., poz. 666).

połogowego. Plan porodu jest dokumentem, w którym kobieta wskazuje m.in. chęć obecności partnera/osoby bliskiej podczas procedury porodu, jak również przecięcie pępowiny przez osobę jej towarzyszącą. Określa również chęć zastosowania podczas jej porodu określonych interwencji/zabiegów medycznych (m.in. preindukcję i indukcję porodu, wybór rodzaju znieczulenia – zewnątrzoponowego czy też podpajęczynówkowego – przyjęcie oksytocyny, przecięcie pęcherza płodowego)¹⁹.

W IV fazie porodu kobieta określić może chęć realizacji takich elementów jak nieprzerwany kontakt z dzieckiem, umożliwienie i pomoc w karmieniu dziecka po porodzie, zaś w okresie połogu umożliwienie obecności przy wszystkich zabiegach pielęgnacyjnych i badaniach dziecka, przekazywanie bieżących informacji o stanie zdrowia dziecka i podjętych działaniach zarówno diagnostycznych, jak i leczniczych. Plan porodu to również ten dokument, w którym można wyrazić chęć/wolę karmienia dziecka wyłącznie piersią²⁰.

Kobieta w planie porodu określić może preferowaną pozycję rodzenia. Może również odnieść się do zasady poszanowania intymności i godności pacjentki na sali porodowej – wskazując konieczności każdorazowego uzgadniania z nią obecności innych osób podczas porodu, w sytuacjach koniecznych.

Istota planu porodu i jego znaczenie

Badacze tematu zwracają uwagę, że plany porodów upowszechniają się²¹. Z tego względu szczególnie warto przeanalizować ich

¹⁹ Na temat zagadnienia łagodzenia bólu u rodzących i oceny satysfakcji z porodu zob. np. D. Hudziak, K. Nowosielski, *Ocena poziomu satysfakcji rodzących ze stosowania różnych metod łagodzenia bólu okołoporodowego*, „Ginekologia i Położnictwo” 2018, nr 4(50), s. 61–72.

²⁰ Por. np. treść dokumentów wewnętrznych Instytutu Matki i Dziecka w Warszawie, jak również opracowania informacyjne dostępne na stronach instytucji publicznych: *Standardy opieki okołoporodowej – o czym warto pamiętać?*, Rzecznik Praw Pacjenta [strona archiwalna], archiwum.rpp.gov.pl/newsletter-artykuly/numer-52016/standardy-opieki-okoloporodowej--o-czym-warto-pamietac [dostęp: 25.01.2025].

²¹ A. Romańska, B. Baranowska, D. Sys, P. Węgrzyn, *Wybrane...*, op. cit., s. 124.

specyfikę oraz to, w jaki sposób należy je postrzegać z perspektywy cywilnoprawnej. Założeniem istnienia tego dokumentu jest możliwość przedstawienia z odpowiednim wyprzedzeniem przez kobietę przygotowującą się do porodu preferencji i zapatrywań na przebieg tej procedury medycznej na podstawie spostrzeżeń i informacji, które uzyskała zarówno od lekarza prowadzącego ciążę, jak i położnej. Podkreślić tutaj należy doniosłość uwzględnienia czasu na rozmowę z pacjentką – umożliwienie zadawania pytań odnośnie do treści poszczególnych punktów/zwrotów medycznych użytych na potrzeby planu porodu. Personel medyczny powinien mieć przy tym świadomość, że rodząca ma prawo do przedstawienia własnych preferencji co do przebiegu porodu. Biorąc pod uwagę powyższe, stwierdzić należy, że omawiany dokument pełni funkcję informacyjną²² i jako taki należy go również łączyć z „uzyskaniem świadomej zgody kobiety na zabiegi medyczne, które będą wykonywane w czasie porodu”²³.

Plan porodu *ex post* może być przedmiotem analizy w procesach sądowych²⁴. Weryfikacja zasadności roszczeń cywilnoprawnych związanych z możliwymi naruszeniami praw pacjentów może być prowadzona także w odniesieniu do informacji zawartych w planie porodu. Do oświadczeń przedstawionych w planie porodu może w szczególności odwoływać się biegły sądowy z zakresu położnictwa, który może przedstawić opinię na zlecenie sądu w sprawie o zadośćuczynienie, jeśli zdaniem pacjentki mogło dojść do naruszenia jej praw.

Warto zwrócić uwagę, że oświadczenia ciężarnej zawarte w planie porodu można postrzegać jako składane przez nią oświadczenia woli. Jak wynika z art. 60 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny²⁵, z zastrzeżeniem wyjątków w ustawie przewidzianych,

²² Wyrok SR w Olsztynie z dnia 1 lipca 2019 r., X C 2095/15, Lex nr 2704167.

²³ *Ibidem*.

²⁴ Zob. np. wyrok SN z dnia 12 kwietnia 2024 r., II CSKP 1873/22, OSNC-ZD 2024, nr 4, poz. 42; wyrok SO w Nowym Sączu z dnia 14 marca 2018 r., I C 747/16, Lex nr 2629031. Zdarza się przy tym, że w toku prowadzonych ustaleń stwierdza się, że ów plan nie został sporządzony. Np. cyt. wyrok SR w Olsztynie.

²⁵ T.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 1061, 1237, dalej jako: k.c.

wola osoby dokonującej czynności prawnej może być wyrażona przez każde zachowanie się tej osoby, które ujawnia jej wolę w sposób dostateczny, w tym przez ujawnienie tej woli w postaci elektronicznej (oświadczenie woli). W świetle art. 61 § 1 k.c. oświadczenie woli, które ma być złożone innej osobie, jest złożone z chwilą, gdy doszło do niej w taki sposób, że mogła zapoznać się z jego treścią. Odwołanie takiego oświadczenia jest skuteczne, jeżeli doszło jednocześnie z tym oświadczeniem lub wcześniej. W omawianym przypadku chodzi o jednostronne oświadczenia woli, które są adresowane do personelu medycznego. Może się jednak zdarzyć, że rodząca przygotowuje plan porodu, ale złożone przez nią deklaracje nie dotrą do adresata przed porodem, który przykładowo rozpocznie się nagle w warunkach domowych. Zasadniczo jednak ujawniona w planie porodu wola kobiety ma zostać uzewnętrzniona po to, aby szczególne wydarzenie, jakim są narodziny dziecka, mogły przebiegać w taki sposób, który jest zdaniem rodzącej jak najlepszy. Rodząca, która składa określone oświadczenia, manifestuje w ten sposób swoje pragnienia, np. w zakresie tego, czy chciałaby korzystać z określonych środków przeciwbólowych w trakcie porodu.

Oświadczenie woli może być przez ciężarną modyfikowane – zwłaszcza w trakcie dynamicznie rozwijającej się akcji porodowej. Decyzja matki co do zmiany swoich preferencji może w szczególności być skorelowana z doświadczanym przez nią bólem, a także ze wskazówkami personelu medycznego udzielanymi jej na bieżąco. W tego rodzaju przypadkach mogą jednak pojawić się wątpliwości co do stanowiska wyrażanego przez pacjentkę. Przypomnieć należy w tym miejscu, że w literaturze podkreśla się, iż

w toku leczenia nierzadko mają miejsce zdarzenia o dużej dynamice, którym towarzyszy zdenerwowanie, niepokój, a zachowanie autonomii pacjenta wymaga skonkretyzowania przez niego lub jego przedstawiciela ustawowego stanowiska w zakresie postępowania leczniczego i towarzyszących temu okoliczności. Nie są to warunki, w których łatwo jest uzyskać precyzyjnie brzmiące oświadczenie woli pacjenta w konkretnej sprawie²⁶.

²⁶ A. Karkut, K. Kolankiewicz, *Podsumowanie*, [w:] *eidem*, *Zgoda na leczenie i inne oświadczenia pacjenta. Wzory pism z omówieniem*, Warszawa 2023, Lex/el.

Nadto autorzy wskazują, że

często pacjent nie jest w stanie sformułować jasnego i zawierającego wszystkie wymagane elementy oświadczenia woli w danej kwestii. Z kolei personel medyczny bardziej jest skoncentrowany na zapewnieniu prawidłowego postępowania terapeutycznego niż na pomocy w formułowaniu zdań, jakie pacjent powinien zawrzeć w konkretnym oświadczeniu woli. Nie zwalnia to jednak personelu medycznego z obowiązku uzyskania takiego oświadczenia w sytuacjach przewidzianych w przepisach, a jednocześnie dokumentowanie faktu i treści oświadczenia woli złożonego przez pacjenta w konkretnej sprawie czynione jest dla celów dowodowych, gdyż stanowi istotny element dowodowy w przypadku ewentualnych postępowań kontrolnych, sądowych, odszkodowawczych itp.²⁷

Oświadczenie woli należy zatem tak tłumaczyć, jak tego wymagają ze względu na okoliczności, w których złożone zostało, zasady współżycia społecznego oraz ustalone zwyczaje (art. 65 k.c.). Wykładnia oświadczenia woli zakłada jednak, że zostało ono wcześniej złożone i została ustalona jego treść²⁸. W razie wątpliwości co do preferencji zgłaszanych przez ciężarną celowe jest uzyskanie od niej zapewnienia, jak należy rozumieć jej stanowisko w zakresie podejmowanych czynności. Wymaga tego podmiotowość pacjentki. Na tym tle wskazać należy również samą konstrukcję planu porodu – niepozostawiającą pola do interpretacji przez osoby trzecie określonych wyborów kobiety.

Egzemplifikując, oświadczenie woli ciężarnej odnoszące się do wykorzystania środków uśmierzających ból powinno dotrzeć do personelu medycznego, który z odpowiednim wyprzedzeniem powinien zapoznać się ze stanowiskiem rodzącej. Natomiast może dojść do jego modyfikacji w toku akcji porodowej. Uznanie, że preferencje zawarte w planie porodu stanowią oświadczenie woli pacjentki, nie oznacza jednak, że przez ich wyrażenie pacjentka zyskuje bezwzględne prawo do żądania zastosowania określonych rozwiązań w trakcie porodu. Względy zdrowotne i organizacyjne

²⁷ *Ibidem*.

²⁸ A. Partyk, *Zarzut błędnej wykładni oświadczenia woli*, [w:] *Zarzuty apelacyjne w procesie cywilnym*, red. M. Rzewuski, wydanie 2, Warszawa 2025, s. 136.

mogą stać w kontrze do treści oświadczeń wyrażanych przez rodzącą. Przygotowanie planu porodu nie oznacza, że to rodząca w pełni może decydować o wszystkich podejmowanych czynnościach. Opracowanie tego planu nie oznacza zatem, że wszelkie wyrażone tam uwagi powinny zostać bezwzględnie uwzględnione. Co więcej, można spotkać się z opracowaniami, w których stwierdza się, że „w zdecydowanej większości plany porodu nie zostały zrealizowane zgodnie z preferencjami kobiet”²⁹. Powyższe uzasadnia się w szczególności tym, iż z istoty poród nie może być zaplanowany w zakresie każdej jego fazy, ma charakter dynamiczny, zatem i preferencje matki mogą nie być uwzględnione. Kluczowa jest bowiem ochrona życia i zdrowia zarówno rodzącej, jak i dziecka³⁰. Tymczasem informacje zawarte w planie mogły stać w kontrze do potrzeby zapewnienia najlepszej ochrony pacjentce i rodzącemu się dziecku³¹.

Podsumowując ten wątek, warto zwrócić uwagę, że skoro określone stanowisko zawarte w planie porodu stanowi oświadczenie woli, to mogą mieć do niego zastosowanie przepisy odnoszące się do wad oświadczenia woli, w szczególności odnoszące się do nieważnych oświadczeń woli złożonych przez osobę, która z jakichś powodów znajdowała się w stanie wyłączającym świadome albo swobodne powzięcie decyzji i wyrażenie woli. Aspekt informacyjny, a więc rozmowa z kobietą przed lub w trakcie opracowywania planu porodu – czas na udzielenie wyczerpujących informacji pozwalających na zrozumienie jego treści – odgrywa tutaj kluczową rolę.

²⁹ A. Romańska, B. Baranowska, D. Sys, P. Węgrzyn, *Wybrane...*, op. cit., s. 124. Zob. też M. Rosińska, A. Szymanik-Kostrzevska, *Wybrane doświadczenia pierworódek związane z porodem jako źródło informacji przyszłych matek*, „Człowiek i Społeczeństwo” 2024, t. 57, s. 139.

³⁰ A. Romańska, B. Baranowska, D. Sys, P. Węgrzyn, *Wybrane...*, op. cit., s. 127. Na temat powikłań przy porodach zob. np. D. Bomba-Opoń, M. Wielgoś, *Standardy opieki okołoporodowej w przypadkach występowania określonych powikłań*, „Ginekologia i Perinatologia Praktyczna” 2016, t. 1, nr 1, s. 1–9.

³¹ Por. B. Marzec, W. Stręk, *Rola opieki okołoporodowej we współczesnej rodzinie*, [w:] *Rodzina w zdrowiu i w chorobie. Uwarunkowania środowiskowe zdrowia*, red. G. Dębska, A. Goździalska, J. Jaśkiewicz, Kraków 2012, s. 93.

Zakończenie

Tytułowa problematyka powinna być wiązana nie tylko z sytuacją zdrowotną kobiet, ale również z zagadnieniem realizacji praw pacjentów/pacjentek w praktyce funkcjonowania służby zdrowia w Polsce. Plan porodu jest dokumentem, który sporządza sama ciężarna i który stanowi spis jej oczekiwań względem procedury czekającego ją porodu, w swym założeniu jego opracowanie zwiększa nie tylko poczucie bezpieczeństwa, ale również podmiotowość pacjentek, i winien być w praktyce uwzględniany, a przedstawiciele zawodów medycznych powinni mieć czas, aby się z nim zapoznać. W przypadku niemożności realizacji któregośkolwiek z punktów fakt ten powinien być przedmiotem informacji przekazanej pacjentce co do konieczności zmian, wynikających z wiedzy medycznej i samego przebiegu porodu.

Zbadana praktyka pokazuje, że szpitale opracowują własne wzory planu porodu³². Dokument taki można również wygenerować ze strony internetowej Fundacji Rodzić po Ludzku³³. Niezależnie od źródła pochodzenia dokumentu zawiera on pewne identyczne treści, co wynika z uwzględnienia przez wzorzec planu porodu aspektów prawnych i medycznych związanych z procesem porodu i prowadzeniem tej procedury medycznej przez placówki ochrony zdrowia, których próbę omówienia podjęto w niniejszym artykule.

Zdaniem autorek obecne rozwiązania w omawianym obszarze prawa jawią się jako odpowiednie i nie wymagają formułowania postulatów *de lege ferenda*, natomiast – jak wcześniej wskazano – konieczne jest dążenie do tego, aby jak najwięcej kobiet przygotowujących się do porodu mogło skorzystać z planu porodu i aby otrzymały informacje o celowości jego sporządzenia ze strony przedstawicieli zawodów medycznych.

³² Np. *Plan porodu*, Szpital Specjalistyczny im. Świętej Rodziny SPZOZ, szpital-madalinskiego.pl/templates/szpital/downloads/pacjent/plan_porodu.pdf [dostęp: 25.01.2025]; *Plan porodu*, Szpitale Pomorskie Sp. z o.o., szpitale-pomorskie.eu/wp-content/uploads/2018/03/PLAN-PORODU.pdf [dostęp: 25.01.2025]; *Plan porodu*, Międzyleski Szpital Specjalistyczny w Warszawie, mssw.pl/1/images/stories/17/Plan_porodu.pdf [dostęp: 25.01.2025].

³³ Zob. *Plan porodu*, Fundacja Rodzić po Ludzku, gdzierodzic.info/plan-porodu [dostęp: 25.01.2025].

Bibliografia

Akty prawne

- Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 1061, 1237).
- Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 581).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 września 2010 r. w sprawie standardów postępowania oraz procedur medycznych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, połogu oraz opieki nad noworodkiem (Dz.U. z 2010 r., nr 187, poz. 1259).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 sierpnia 2018 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej (t.j. Dz.U. z 2023 r., poz. 1324).
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. z 2020 r., poz. 666).

Orzecznictwo

- Wyrok SN z dnia 12 kwietnia 2024 r., II CSKP 1873/22, OSNC-ZD 2024, nr 4, poz. 42.
- Wyrok SO w Nowym Sączu z dnia 14 marca 2018 r., I C 747/16, Lex 2629031.
- Wyrok SR w Olsztynie z dnia 1 lipca 2019 r., X C 2095/15, Lex 2704167.

Literatura

- Bomba-Opoń D., Wielgoś M., *Standardy opieki okołoporodowej w przypadkach występowania określonych powikłań*, „Ginekologia i Perinatologia Praktyczna” 2016, t. 1, nr 1, s. 1–9.
- Fundacja Rodzić po Ludzku [witryna], rodzicpoludzkupl [dostęp: 25.01.2025].
- Ghahremani T., Bailey K., Whittington J., Phillips A.M., Spracher B.N., Thomas S., Magann E.F., *Birth plans: definitions, content, effects, and best practices*, „American Journal of Obstetrics & Gynecology” 2023, vol. 228, issue 5, s. 977–982.
- Główny Urząd Statystyczny, *Sytuacja demograficzna Polski do 2023, Analizy statystyczne*, Warszawa, 2024, stat.gov.pl/download/gfx/portalinformacyjny/pl/defaultaktualnosci/5468/40/4/1/sytuacja_demograficzna_polski_do_2023.pdf.
- Hudziak D., Nowosielski K., *Ocena poziomu satysfakcji rodzących ze stosowania różnych metod łagodzenia bólu okołoporodowego*, „Medycyna Praktyczna. Ginekologia i Położnictwo” 2018, nr 4(50), s. 61–72.

- Iwanowicz-Palus G., Marcewicz A., Rzońca E., Bień A., *Analiza czynników warunkujących ocenę satysfakcji położnic ze świadczonej opieki okołoporodowej*, „Medycyna Ogólna i Nauki o Zdrowiu” 2016, t. 22, nr 4, s. 270–276.
- Karkut A., Kolankiewicz K., *Podsumowanie*, [w:] A. Karkut, K. Kolankiewicz, *Zgoda na leczenie i inne oświadczenia pacjenta. Wzory pism z omówieniem*, Warszawa 2023.
- Making childbirth a positive experience*, World Health Organization, [who.int/activities/making-childbirth-a-positive-experience](https://www.who.int/activities/making-childbirth-a-positive-experience) [dostęp: 25.01.2025].
- Marzec B., Stręk W., *Rola opieki okołoporodowej we współczesnej rodzinie*, [w:] *Rodzina w zdrowiu i w chorobie. Uwarunkowania środowiskowe zdrowia*, red. G. Dębska, A. Goździalska, J. Jaśkiewicz, Kraków 2012, s. 89–97.
- Partyk A., *Zarzuty błędnej wykładni oświadczenia woli*, [w:] *Zarzuty apelacyjne w procesie cywilnym*, red. M. Rzewuski, wyd. 2, Warszawa 2025, s. 129–150.
- Plan porodu*, Fundacja Rodzić po Ludzku, gdziedzic.info/plan-porodu [dostęp: 25.01.2025].
- Plan porodu*, Międzyzleski Szpital Specjalistyczny w Warszawie, mssw.pl/1/images/stories/17/Plan_porodu.pdf [dostęp: 25.01.2025].
- Plan porodu*, Szpital Specjalistyczny im. Świętej Rodziny SPZOZ, szpitalmadalinskigo.pl/templates/szpital/downloads/pacjent/plan_porodu.pdf [dostęp: 25.01.2025].
- Plan porodu*, Szpitale Pomorskie Sp. z o.o., szpitalepomorskie.eu/wp-content/uploads/2018/03/PLAN-PORODU.pdf [dostęp: 25.01.2025].
- Przestrzeganie praw kobiet ciężarnych i rodzących, funkcjonowanie standardu opieki okołoporodowej. Odpowiedź MZ*, Rzecznik Praw Obywatelskich, 23.12.2024, bip.brpo.gov.pl/pl/content/rpo-prawa-ciezarnych-rodzacych-opieka-okoloporodowa-mz-odpowiedz [dostęp: 25.01.2025].
- Romańska A., Baranowska B., Sys D., Węgrzyn P., *Wybrane zagadnienia z planu porodu w kontekście oczekiwań kobiet i ich wyników okołoporodowych*, „Hygeia Public Health” 2019, t. 54, nr 2, s. 123–129.
- Rosińska M., Szymanik-Kostrzewska A., *Wybrane doświadczenia pierworódek związane z porodem jako źródło informacji przyszłych matek*, „Człowiek i Społeczeństwo” 2024, t. 57, s. 123–144.
- Stadnicka G., Górską B., Iwanowicz-Palus G., *Satysfakcja z opieki i poczucie bezpieczeństwa pacjentek podczas porodu i położu*, „Problemy Pielęgniarstwa” 2013, t. 21, z. 3, s. 360–366.
- Standardy opieki okołoporodowej – o czym warto pamiętać?*, Rzecznik Praw Pacjenta [strona archiwalna], archiwum.rpp.gov.pl/newsletter-artykuly/numer-52016/standardy-opieki-okoloporodowej--o-czym-warto-pamietac [dostęp: 25.01.2025].

Stanek J., Zyzik R., *Zapobieganie zakażeniom szpitalnym w perspektywie behawioralnej*, „Hygeia Public Health” 2018, t. 53, nr 4, s. 333–339.

Streszczenie

Prawa pacjenta: problematyka planu porodu w świetle obowiązujących przepisów prawa

Artykuł podejmuje problematykę planu porodu na tle obowiązujących standardów opieki okołoporodowej oraz praw pacjenta w Polsce. Autorki ze szczególną uwagą zanalizowały aspekt cywilistyczny tytułowego zagadnienia – omówiły konstrukt świadomej zgody oraz oświadczenia woli składanego przez kobiety rodzące. W zamierzeniu autorek-matek – artykuł ma również charakter popularyzatorski, stąd zamieszczono w jego treści odnośniki do stron internetowych organizacji pozarządowych specjalizujących się w tytułowej problematyce, jak również instytucji publicznych zajmujących się ochroną praw pacjentek.

Słowa kluczowe: prawo pacjenta do informacji, do godności, prawo pacjentki do znieczulenia przy porodzie, plan porodu, komfort kobiety rodzącej

Abstract

Patients' rights: the issue of birth plans in the light of current legislation

The article addresses the issue of the birth plan against on the base of applicable standards of perinatal care and patient rights in Poland. The authors analyzed the civil aspect of the title issue with particular attention – they discussed the issue of informed consent and the declaration of will made by women giving birth. The authors – mothers – also intended the article to be of a popularizing nature, hence its content includes links to the websites of non-governmental organizations specializing in the title issues, as well as public institutions dealing with the protection of patients' rights.

Key words: the patient's right to information, to dignity, the patient's right to anesthesia during childbirth, the birth plan, the comfort of the woman giving birth

Patrycja Kornacka

MA, Andrzej Frycz Modrzewski Krakow University

orcid.org/0009-0007-6051-3130

patrycjakornacka15@gmail.com

Cybernetic implants in non-medical applications. Selected aspects

Introduction

There are spheres in our lives that will always be accompanied by serious problems and challenges, and health is one of them. Human tissues and organs wear out and age over the years, and the human body is unable to regenerate itself to its original state. Moreover, in a situation where strategic organs in our bodies begin to deteriorate there are slim chances of sustaining the patient's life. Consequently, in many situations traditional solutions are no longer sufficient, hence more and more innovative solutions based on information and communication technology (ICT)¹ are being developed. In this text we will look at one of them – medical implants. The dynamic development of ICT applications in medicine has resulted in the perception that ICT has the potential to be used in non-medical areas as well.

Implants in medicine

The priority of the modern approach to treatment is to improve the quality of life of the sick, which involves expanding their

¹ ICT – Information and communication technologies.

independence and self-reliance. Currently, various types of prostheses or implants, which can be described as 'repair' devices, are widely used in medicine². At this point it is worth clarifying the term implant. An implant (interchangeably referred to as an implant) is a foreign body that is implanted into the body to restore natural functions or improve the aesthetic appearance of the patient. They permanently connect to living tissue or participate in its regeneration. However, in recent years, in addition to the medical applications of implants, a path has gradually developed that aims to use the above tools to enrich and expand the skills of a healthy person. An example of the use of such devices is ICT implants. They represent implants that have been created through the use of information and communications technology. They are often interchangeably referred to as ICT, information technology or information and communications technology. Their task is to process, collect and send data in electronic form using any available electronic communication tools or digital techniques. In other words, it is a foreign body, stably connected to the human body, containing elements of ICT, which is introduced for a specific purpose. This device contains software that allows it to communicate with the outside world and transmit data to it.

ICT implants have very broad applications in clinical practice. They form a bond that connects the body with technology, and their use is primarily related to helping a defective organ or organ work or improve its performance. The main task is to improve the comfort of life and control the patient's health without the physical presence of a doctor. We can distinguish several groups of implants. Some of the most commonly used include:

- A pacemaker, which is responsible for regulating the heart's rhythm by delivering electrical impulses to the heart. Its function is to prevent the heart from working unevenly or too slowly. In recent years, as a result of numerous modifications, it has become a more sophisticated tool, with integrated sensors that adjust output based on estimated demand and communicate via

² *Organs*, European Commission, health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/organs [accessed: 12.03.2025].

RF³ with the outside world – these are IMDs⁴, which have been in use for decades. Data can be sent to the implanted device, for example, to trigger a particular action on demand.

- Cardioverter-defibrillator (ICD), responsible for monitoring the heart rhythm, and in case of sudden cardiac arrest provides defibrillation. It is generally used for patients at risk of sudden death caused by ventricular fibrillation. It can detect arrhythmia and also stop it.
- Neuroimplants, are used to treat neurological diseases, such as Parkinson's disease, dystonia, for example. They are used for deep brain stimulation (DBS), making them the broadest in scope. A device is implanted that sends electrical impulses to a specific part of the brain. This device contains an electrode with 4 or 6 cylindrical electrodes at different depths connected to an impulse generator (IPG). In some areas of the brain, only neuroimplants have been shown to be effective in treating neurological disorders.
- Hearing prosthesis (cochlear implant), its purpose is to restore the function of the lost sense. It is the most sensory nerve prosthesis, as it stimulates the evocation of patterns of nerve fiber activity using a linear array of electrodes inserted into the cochlea of a deaf person, which is the biological receptor for sound.
- Prosthetic lower limbs, allow movement for people who have lost their natural limbs. An example incorporating microprocessors that are responsible for controlling the knee joint and its flexion, resulting in natural movement, is the C-leg⁵.

Implants that 'enrich' humans

As for the non-medical use of implants, they are now, most often, used for individual body modification that involves body

³ Radio Frequency – wireless communication, in which radio signals are used to transfer data between devices.

⁴ IMDs (Implantable Medical Devices) – an improved pacemaker implant that, among other things, uses communication with the outside world in its operation.

⁵ M.B. Popović, *Biomechanics and robotics*, New York 2013, p. 232.

enhancement: from minor cosmetic improvements to more radical changes in appearance and body function. More recently, ICT implants have found their way into facilitating everyday life, with an example being implants located in the hands, in the form of micro-chips that allow cashless transactions.

Identification of physical objects is based, among other things, on RID⁶ technology, which was originally designed to automatically detect physical objects. This was done by means of a small RFID reader device, which was attached to the object in question and thus sent identification data (a sequence of pulses representing a unique code) using radio waves. This gained increasing popularity and recognition, so the use of RFID technology spread to other branches of life, such as logistics, manufacturing, but also defense and agriculture.

This development led to the creation of RFID implants, which are inserted directly into the human body. Anyone can have them, regardless of health status. They take the form of tags or transponders that contain an integrated circuit within them. They have been commercialized and their main task is to facilitate identification and authentication of individuals. They are called 'passive tags' because their operation depends on using the energy emitted by an external RFID reader. What this means is that they do not have an internal power source, and in addition, they have no moving parts in them, making them maintenance-free⁷. The implant represents the unquestionable authenticity and reliability of the person being identified, which is strictly assigned to the individual, unlike biometrics, which can give erroneous results. Another advantage is that it cannot be lost, let alone stolen. Due to their small size, these devices are discreet and unnoticeable to third parties, however, at the same time, by doing so, they limit the efficiency and range of communication.

The use of ICT implants is already being practiced on a large scale in non-medical aspects, in particular, this includes automatic

⁶ Radio Frequency Identification Technology.

⁷ K. Warwick, M.N. Gasson, *Practical experimentation with human implants*, [in:] *Uberrveillance and the social implications of microchip implants: emerging technologies*, eds M.G. Michael, K. Michael, Hershey 2013, pp. 69–84.

payments, controlling access to objects or identifying physical objects, and with ongoing research and new discoveries, their use will only increase.

Risks associated with the proliferation of ICT implants

Human enhancement technologies raise a number of concerns, primarily related to safety in the broadest sense. Undoubtedly, interfering with the human body by introducing elements resulting from the development of technology and information technology is an extremely dangerous activity. It is clear that as technology, and consequently implants, continue to develop, related to the improvement and enrichment of organ capabilities, the temptation for humanity to use such a solution will increase. Some scientists point to the possibility of creating a symbiosis between man and machine. By permanently, and bi-directionally, linking the motor channels of these entities, man will be able to use the power of machine intelligence and its technological capabilities⁸. This, in turn, carries a great risk of excessive interference with the biological and natural design of the human being. The desire to improve one's organism can lead to situations in which this, healthy individuals, disregarding the possible dangers and threats, will repeatedly introduce foreign elements into their bodies, just to have more skills. And this can lead to a change in the very essence of people. At present, some have already postulated that the era of transhumanism⁹ is coming, and its proponents want to radically modify their bodies along the lines of cyborgs. In addition, they expect legal systems to introduce regulations that will allow legal body transformations, in any direction they choose.

⁸ *Human ICT implants: technical, legal and ethical considerations*, eds M.N. Gasson, E. Kosta, D. Bowman, Hague 2012, p. 32.

⁹ S. Singh, *Transhumanism and the future of humanity: 7 ways the world will change by 2030*, 20.11.2017, forbes.com/sites/sarwantsingh/2017/11/20/transhumanism-and-the-future-of-humanity-seven-ways-the-world-will-change-by-2030 [accessed: 12.03.2025].

A significant threat to the use of ICT implants is the breach of protection or misuse of personal data. Currently, medical implants, where, data leakage may involve sensitive information, i.e. related to health status, are exposed to such a danger. This data belongs to a special category of personal data, since it contains, not only, relevant information about the general state of health, but also that obtained during registration for health care services or during its provision¹⁰. In possession of sensitive data, it can be used against a person. As implants process huge amounts of information, they are vulnerable to all sorts of incidents¹¹ that, in the worst case scenario, can lead to a hacked device, with hacking being understood as "the act of identifying and then exploiting vulnerabilities in a computer system or network, usually to gain unauthorized access to personal or organizational data"¹². While still intercepting a device will involve less invasive implants, hacking a neural implant that connects to the brain, and thus involves the entire body, can lead to serious damage¹³. Equally dangerous are 'denial of service' attacks or the introduction of malware that will lead to the cessation of proper operation of the implant¹⁴. This issue has been highlighted by Gasson and Koops, among others. They argue that implants that are closely

¹⁰ Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), Official Journal of the European Union, L 119, 4.05.2016.

¹¹ Incident – any event that has an actual adverse impact on the security of networks and information systems, Directive (EU) 2016/1148 of the European Parliament and of the Council of 6 July 2016 on measures for a high common level of security of networks and information systems within the Union, Official Journal of the European Union, L 194, 19.07.2016.

¹² *What is hacking*, kaspersky.com/resource-center/definitions/what-is-hacking [accessed: 12.03.2025].

¹³ N. Hines, *Neural implants could let hackers hijack your brain*, 6.08.2016, *inverse.com/article/19148-neural-implants-could-let-hackers-hijack-your-brain* [accessed: 12.03.2025].

¹⁴ Z.P. Birnbaum, *Regulating the cyberpunk reality: private body modification and the dangers of 'body hacking'*, „Journal of Business & Technology Law" 2021, vol. 16, issue 1, pp. 119–145.

connected to the human nervous system may be at much greater risk of cyber attacks¹⁵. The consequence of an attack could be an increased risk of false memory implantation¹⁶ or the appearance of sensory hallucinations¹⁷. Auditory hallucinations by hackers using popular deepfake video productions are also possible.

A particular risk of cyber attacks arises when a device connects to multiple public and not necessarily secure communications networks. A 'publicly accessible communications network' is defined, according to Article 2(8) of the EEC¹⁸, as a network used wholly or mainly for the provision of publicly available electronic communications services that supports the flow of information between network endpoints. The lack of adequate security and the possibility of making personal information public can lead to identity theft or the use, illegally acquired, of personalities for criminal purposes. So no matter what type of communications network it is and to whom it is shared, the confidentiality of communications should always be assured. The European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE) has created a set of principles that should guide the introduction of ITC implants. Among them were such requirements as data minimization, definition of proportionality, purpose and adequacy, human integrity and autonomy.

The introduction of such advanced technology puts pressure on the creation of sufficiently strong, comprehensive security measures to ensure confidentiality, protect personal data, as well as the implants themselves. Security systems should be impossible to break. Tests conducted on current implants, including a cochlear

¹⁵ M.N. Gasson, B.J. Koops, *Attacking human implants: a new generation of cybercrime*, „Law, Innovation and Technology“ 2013, vol. 5, issue 2, pp. 248–277.

¹⁶ P. Perry, *Scientists discover how to implant false memories*, 15.06.2016, bigthink.com/surprising-science/scientists-have-discovered-how-to-implant-false-memo [accessed: 12.03.2025].

¹⁷ N. Hines, *Neural implants...*, *op. cit.*

¹⁸ EEC – European Electronic Communications Code. Directive (EU) 2018/1972 of the European Parliament and of the council of 11 December 2018 establishing the European Electronic Communications Code, Official Journal of the European Union, L 321, 17.12.2018.

implant¹⁹ and a pacemaker²⁰, have proven that it is possible to hack into the systems of these devices and take control of them. Particularly vulnerable to cyberattacks is the pacemaker, which in the studies conducted was not immune even to attack by amateur hackers. In 2004, Gartner published several reports that testified that RFID is highly insecure, and can be read and even written to by almost any reading device or smartphone. It also raises the possibility of cloning²¹, let alone hacking. This, in turn, is not an optimistic forecast for the future related to cyber threats. That's why it's important to conduct a multifaceted risk assessment in the context of further development of ICT implants.

The issue of liability for insufficient protection of personal data is also problematic. In the event of their leakage, who will be held liable? In the traditional model, it was assumed that the owner of the cyber network was responsible. In contrast, in the new model-GDPR-more emphasis is placed on individuals, i.e. the direct owners of the data. The European model, on the other hand, is based on a multi-faceted approach and differentiates the responsibility of entities. One can still point to the hybrid cyber model, in which responsibility is distributed between the network owner and the implant manufacturer. To sum up, clear and precise guidelines are required on this issue as well, indicating who is responsible for failure to meet and comply with security requirements.

The next likely threat posed by the large-scale use of ICT implants is the issue of dividing society into 'richer' and 'poorer' classes. It is therefore a matter of social justice, which may be disrupted. The concept itself is difficult to define clearly. However, we can assume that under this term should be understood objective and equal criteria for assessing both rights and obligations, as well as

¹⁹ N. Hines, *Neural implants...*, *op. cit.*; M.B. Nierengarten, *Protecting medical devices against cyberthreats*, 24.09.2017, enttoday.org/article/protecting-medical-devices-cyberthreats [accessed: 12.03.2025].

²⁰ B. Curley, *Hackers can access pacemakers, but don't panic just yet*, 13.04.2019, foxnews.com/health/hackers-can-access-pacemakers-but-dont-panic-just-yet [accessed: 12.03.2025].

²¹ J.D. Halamka, A. Juels, A. Stubblefield, J. Westhues, *The security implications of VeriChip cloning*, „Journal of the American Medical Informatics Association” 2006, vol. 13, no. 6, pp. 601–607.

the treatment of certain groups. If this were the case, there would not only be social stratification, but also a widening gap between developed countries and the rest of the world. The degree of affluence could become a factor in determining who will own and how many improvements, as well as how wide their access to functions will be. These individuals, will become more attractive to employers. The use of implants to enrich our abilities and skills will lead to a situation in which all-natural individuals who do not use such devices will be discriminated against and even stigmatized and seen as 'inferior', or conversely, it will be the 'enriched' individuals who will be regarded as such, as long as they are in the minority. Harassment can be a massive problem that will be very difficult to combat and will escalate into social exclusion, which can go even further and include exclusion from certain public services or even health care. Moreover, as Bockman notes: "Moreover, due to the often significant costs associated with HET, wealthy individuals will have greater access to the benefits of improvements, and the resulting unequal distribution of increased opportunities will perpetuate and exacerbate wealth disparities"²². In addition to the risks described, Perakslis²³, listed the following risks associated with the use of implants:

- Insightfulness – devices can pry into human behavior on many levels;
- Unintelligibility – unclear or dynamically changing regulations will leave the user unaware of who owns their data;
- Inerasability – the digital history of our behavior is likely to be preserved, and network moderators will have access to it;
- Intrusiveness – as technology develops, it may come to pass that devices will also be able to predict our intentions, not just our behaviors;
- Obscurity – holders will not be fully aware of what data is stored, by whom, for how long and for what purposes it may be used;
- Involvement – the use of technology is becoming a requirement for participation in society.

²² C.R. Bockman, *Cybernetic-enhancement technology and the future of disability law*, „Iowa Law Review“ 2010, vol. 95, no. 4, p. 1315.

²³ C. Perakslis, K. Michael, *Ethical issues to consider for microchip implants in humans*, „Ethics in Biology, Engineering and Medicine: An International Journal“ 2012, vol. 3, no. 1–3, pp. 75–86.

Access to ICT implants should therefore be based on real needs, not economic resources. In the long run, there may even be situations where human rights will be granted only to enhanced persons or even androids, which already perform human activities and are created in the shape of human beings. Undoubtedly, such a situation would lead to the demise of humanity as naturally biological beings. That is why it is so important to introduce regulations that would define for what non-medical purposes implants can be used and create appropriate restrictions on their excessive use.

Non-medical use of ICT implants under the law

Work related to HET (Human Enhancement Technologies), as well as the upgrading of ICT implants, is generating considerable controversy, particularly on ethical and legal grounds. One of the most important questions raised in connection with the non-medical use of ICT implants is their impact on humanity and its rights. Is the proliferation of such implants safe for basic human rights and society, and will this not lead to increased control over citizens, limiting their rights and freedoms? The clinical use of ICT implants is regulated in some way, and as a result there are no objections to this, an example being the pacemaker. However, the same cannot be said of implants inserted into the body for non-medical purposes, which additionally have access to digital networks, as there is no regulation here. If misused, they can pose serious risks to the individual, for example, becoming a tool of social surveillance or manipulation. As a result, this poses a potential threat to human dignity and undermines the foundations of a democratic society. In addition, in the case of neuroimplants, which directly affect the nervous system, threats arise to individual autonomy and subjective individuality. Indisputably, these aspects raise serious questions.

According to the demands of the European Group on Ethics in Science and New Technologies, the use of human enhancement technologies should be done in accordance with respect for basic human rights, as well as respect for human dignity²⁴. This is because

²⁴ Z. Warso, S. Gaskell, *Sienna D3.2: analysis of the legal and human rights requirements for Human Enhancement Technologies in and outside the EU*

a set of basic human rights is the foundation on which all other legal regulations should be made. They are intended to protect individuals and ensure their dignified existence. Nevertheless, there is still a lack of clear and precise legislation to regulate the use of HET. Thus, it is in vain to look for them, since all we can find are general, basic requirements for the safety of a given product, as exemplified, for example, by the European Medical Devices Directive²⁵. However, it makes a clear distinction between which devices are intended for medical purposes and which for use by healthy people. This boundary, is drawn by making a division based on how manufacturers market their devices. Thus, devices marketed for 'therapeutic and/or diagnostic' purposes are regulated by the MDD, while those aimed at healthy individuals are excluded from it. It is worth mentioning that the EGE also makes a distinction between implants, indicating their purpose, while stipulating that non-medical implants are not explicitly covered by existing legislation²⁶. In view of this situation, work began on changing the legal system, which manifested itself in Regulation (EU) 2017/745²⁷ of the European Parliament and of the Council, establishing stricter regulations that had to be met in order to authorize medical devices, as well as those non-medical ones indicated in Annex XVI. In the absence of harmonization of standards for non-medical devices, they would have common specifications with similar medical devices. Eventually, the Regulation

[WP3 – *Human enhancement: ethical, legal and social analysis*], 2019, <https://doi.org/10.5281/zenodo.4066616>.

²⁵ MDD – European Medical Devices Directive: Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, European Parliament and the Council, Official Journal of the European Communities, L 169, 12.07.1993.

²⁶ Ethical aspects of ICT implants in the human body: opinion presented to the Commission by the European Group on Ethics, MEMO/05/97, Brussels, 17.03.2005, p. 35.

²⁷ Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC, Official Journal of the European Union, L 117, 5.05.2017.

of the European Parliament and of the Council (EU) 2023/988²⁸ on general product safety was created²⁹, to be applied from December 13, 2024. This document is a new, but above all, a key instrument within the EU legal system. Taking into account the level of development of technologies, risks and dangers of new technologies, the regulation introduced clear and detailed provisions that leave no room for transposition by member states. In the main, the act is intended to act as a 'safety net' for consumers, who are entitled to safe products, and is also intended to provide a rapid warning system for unsafe products. GPSR introduces or modernizes, among other things, such provisions as those relating to the definition of 'product', online sales, safety assessment, and product traceability and identification rules. In short, it can be said that GPSR marks a profound revision of product safety regulations in the European Union. The European Union Legal Affairs Committee's Recommendations of May 4, 2020, containing draft rules governing AI tort liability, also play an important role in shaping future AI regulations.

The issue of liability for ITC implants

The lack of regulation of medical and product liability poses many problems and inaccuracies, as it is unclear who should be liable for any defects. Theoretically, this aspect is a matter of national law. As this is a very broad issue only selected aspects will be touched upon without going into a detailed polemic. Difficulties in establishing product liability, among other things, are due to the fact that it has not been clarified what 'defective' means in the case of ITC implants. It can be both the absence of an effect and the occurrence of an effect that was not intended, but does not in itself lead to negative

²⁸ Regulation (EU) 2023/988 of the European Parliament and of the Council of 10 May 2023 on general product safety, amending Regulation (EU) No 1025/2012 of the European Parliament and of the Council and Directive (EU) 2020/1828 of the European Parliament and the Council, and repealing Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council and Council Directive 87/357/EEC, Official Journal of the European Union, L 135, 23.05.2023.

²⁹ GPSR – General Product Safety Regulation.

consequences³⁰. With regard to current EU as well as national regulations, in the case of a defective product, one can demand, among other things, its replacement or repair, which for some ITC implants may be unfeasible. It is also extremely important to demonstrate a cause-and-effect relationship, which even here poses many difficulties due to the complexity of the components of ITC implants. Following the implementation of Council Directive No. 85/374/EEC of July 25, 1985³¹, a model of liability for dangerous products was adopted, which is based on the principle of strict liability. It was included in the European Parliament's Resolution of February 16, 2017, containing recommendations to the Commission on civil law provisions on robotics³², where manufacturers of AI systems should be liable on a strict liability basis. Thus, it seems to be a rational solution, as the manufacturer is obliged to meet all safety standards, which is emphasized in both EU and national regulations, in Article 4491 § 3 of the Civil Code³³. And if he failed to do so, he should be liable regardless of fault, according to the principle of *cuius commodum eius periculum*.

The issue of medical liability is much more complicated. In the first place, one should look at the question of whether one can speak of medical liability in the case of the use of ITC implants that are not based on medical indications³⁴? Looking at it rationally, regardless of an individual's intentions, the insertion of an implant

³⁰ *Human ICT implants...*, *op. cit.*, pp. 69–79.

³¹ Council Directive of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products (85/374/EEC), Council Directive of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products (85/374/EEC), Official Journal of the European Communities, L 210, 7.08.1985.

³² European Parliament resolution of 16 February 2017 with recommendations to the Commission on Civil Law Rules on Robotics (2015/2013(INL)), Official Journal of the European Union, C 252, 18.07.2018.

³³ Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny [Civil Code], Dz.U. [Journal of Laws] 2024, poz. [item] 1061.

³⁴ K. Bączyk-Rozwadowska, *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone w związku z zastosowaniem sztucznej inteligencji w medycynie*, „Przegląd Prawa Medycznego” 2021, t. 3–4, pp. 45–60.

into the body requires a more or less complex procedure, and this in turn falls within the framework of a medical procedure. Going further, the next question that arises is whether the doctor or doctor dentist, will be able to perform the aforementioned procedure? At this point, it is worth communicating another aspect that is related to the demands made, namely, can AI be given legal subjectivity? This is important insofar as, depending on this, one can consider whether AI could be held liable?³⁵

However, accepting the view of AI's lack of subjectivity, it seems that the *de lege ferenda* postulate specifying that only the authorized person to carry out the non-medical procedure involving the implantation of an ITC implant will be a specialist: a doctor or a doctor-dentist, is appropriate. This, in turn, makes it possible to define the framework of liability for the damage caused, which will be borne by the operator, i.e. the aforementioned doctor or physician-dentist. Assuming the adopted model, the operator would bear civil liability on the basis of fault, which would have to be proven or presumed. Liability *ex delicto* has a general reference when the resulting damage is due to improper or inadequate use of the object. The European Parliament, in its Resolution of February 16, 2017, 2015/2013(INL), constructed a just demand to establish the minimum professional requirements to be met by the operator during implantation. Based on the aforementioned document, only the person who knows or should know of the revealed danger will be liable on a fault basis. Thus, liability will be borne by the one who violated the legal duty to prevent the danger. It is also important to indicate the scope of information that the specialist should provide to the patient before the procedure.

Ethics and the era of transhumanism

In the context of the era of transhumanism vs. human dignity, two basic trends have developed, namely: "the first assumes that cyborg dignity will surpass human dignity, while the second assumes

³⁵ P. Księżak, *Prawo cyborgów (2). Własność i dobra osobiste*, „Głos Prawa. Przegląd Prawniczy Allerhanda” 2022, t. 5, nr 1(9), poz. 12, pp. 45–60.

that cyborgization deprives of dignity”³⁶. Undoubtedly, both of the aforementioned positions may be correct. However, it is first necessary to ask what human dignity, which is considered the basis of all rights, actually is.

Human dignity is an inherent and inseparable part of every human being. It is a universal condition to which the legal order must be subservient. This value is so important that it was already mentioned in the preamble of the Universal Declaration of Human Rights³⁷. Many legal acts of international or European stature are based on the concept of human dignity, while emphasizing its primary role in the formation of all law. The principle of respect for human dignity implies the right to autonomy and self-determination of the individual.

It is difficult to unequivocally answer the question of what human dignity is, because it is an ambiguous concept. For the purposes of consideration, we can assume that it is “a person’s inner conviction of his moral and ethical integrity and honor, as an expression of the positive attitude of other people to his personal and social worth”³⁸. Human dignity prevails over autonomy, ensuring its proper protection. It is based, above all, on self-esteem and expectations of respect³⁹.

As a result of the rapidly developing close human-machine⁴⁰ relationship, it is so important to lay the foundation for an ethical

³⁶ M. Klichowski, *Edukacja cyborgów. Jak działać, by nowe technologie były sprzymierzeńcem, a nie wrogiem?*, Poznań 2015, p. 436; M. Łątka-Płachta, *Cyborgizacja a zasada równości, prawo do samostanowienia o sobie oraz zasada godności*, „Progress Journal of Young Researchers” 2022, vol. 11, pp. 127–146.

³⁷ Universal Declaration of Human Rights – a set of human rights and principles for their application, adopted on 10 December 1948, France, United Nations Document A/RES/217(III).

³⁸ Wyrok Sądu Najwyższego [Supreme Court Judgment] z 21.03.2007, I CSK 292/06, Legalis nr 156746.

³⁹ B. Banaszak, *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, Warszawa 2012, nb 2.

⁴⁰ European Commission: Directorate-General for Research and Innovation and European Group on Ethics in Science and New Technologies, *Statement on artificial intelligence, robotics and ‘autonomous’ systems – Brussels, 9 March 2018*, Publications Office, 2018, data.europa.eu/doi/10.2777/531856.

system that, together with the legal system, can harmoniously regulate cybernetic implants. Morality is a difficult issue insofar as, based on the basic framework of ethics, the individual is entitled to an individual perception of what is acceptable or unacceptable, what is right and wrong. In turn, certain discrepancies may arise from this, which have no place in the context of ICT implants.

Undoubtedly, the construction of the ethical aspect should include the three basic values of dignity, autonomy and moral responsibility. Again, it should be emphasized that dignity guarantees autonomy, and this in turn translates into the creation and setting of an individual's own standards or goals in life. The cognitive processes taking place

[...] are among those most closely identified with the dignity of the human person and human agency and action par excellence. They usually carry the qualities of self-awareness and causality, based on rationale and values. Autonomy in the ethically relevant sense of the word can therefore only be attributed to human beings⁴¹.

Accordingly, dignity as well as autonomy are closely linked to the human being, i.e. the subject, rather than the object, which is undoubtedly the implant. Moreover, the autonomy of a human organism is not equal to that of an artificial intelligence, which is a system to develop its own pattern of decisions. Therefore, the two phenomena cannot be equated. Moreover, cybernetic implants incorporating artificial intelligence cannot limit the freedom of humans to determine their own standards.

Turning to further analysis of the matter at hand, can ITC implants integrated into the human body also become human structural elements? As you can see, another issue arises here that requires proper analysis, and perhaps going beyond the previous civilist dichotomous classification of subject – object. At this point, the intimate relationship between bodily and mental functions is the basis of our identity. But what if an object with its own intelligence appears inside the human body? Undoubtedly, a notable issue here is the degree of integration as well as automation

⁴¹ *Ibidem*, p. 9.

of the cybernetic implant with the human body. At this point, it is worth quoting the conclusions of M. Quigley and S. Ayihongbe,

the greater the physical integration of [things] with individuals, the greater the support or replacement of bodily functioning, or the greater the dependence of individuals on devices, the more the subject-object dichotomy is blurred and shattered. Significantly, this division is completely eliminated in the case of life-support devices⁴².

Adopting the view of the subjectification of the object (the ITC implant), one can conclude that, in such a case, personal rights would also extend to cybernetic implants. Following this line, although the implant would constitute a subject, this would not mean that it is the same as a human being. This is because there would still be two separate decision-making systems in operation – the biological human being and the AI contained in the implant. Thus, it is reasonable to ask the question of whether there would still be full autonomy of the individual, or whether the cybernetic implant would thus violate it? How to make a clear separation between the two? Studies conducted on brain implants that were created to alleviate Parkinson's disease show that ITC implants can affect the nervous system, particularly the brain. Thus, they affect the identity of humans as a species and their autonomy. What, then, in a situation of opposing decisions? Who will have a real influence on the final intention?

Closely related to the above topic is also the issue of the right to preserve bodily integrity. Related to this is the aforementioned problem of the blurring of the scope of meaning of the boundary of the body. In view of the technological changes taking place, it is becoming unclear. This is due to the fact that the implant begins to be perceived as a part of the body, so that any technological improvements fall within the meaningful scope of 'body' as a biological creation⁴³. This, in turn, leads to a change in the concept of the body,

⁴² M. Quigley, S. Ayihongbe, *Everyday cyborgs: on integrated persons and integrated goods*, „Medical Law Review” 2018, vol. 26, issue 2, p. 306.

⁴³ M. Gruchola, *Wartość ciała biologicznego i ciała humanoidalnego w świetle założeń teologii ciała*, „Kultura Słowian. Rocznik Komisji Kultury Słowian PAU” 2023, t. 19, pp. 215–227.

and thus a change in the perception of certain rights, an example of which is bodily integrity, autonomy.

Bodily integrity is mentioned, among other things, in Article 3 in the EU Charter of Fundamental Rights⁴⁴. A distinction is made between physical integrity and mental integrity. It can be understood in two ways, firstly, as the right to do anything with one's body that is not forbidden – but this must come from the conscious decisions of the individual; secondly, as protection against unlawful, harmful interference with our bodies by third parties. Bodily integrity is particularly assured in the fields of medicine and biology. Therefore, in order to implement any activities that violate bodily integrity, it is necessary to give consent, by which is meant a voluntary, specific, informed and unambiguous demonstration of the individual's will. On the other hand, in a situation where ICT implants are introduced into our bodies, there may be a problem with autonomy due to the existing risk of artificial intelligence making decisions or infecting the software by third parties.

More broadly, the use of HET can lead to violations of the right to privacy and family life. These rights are listed in the European Convention on Human Rights⁴⁵, the International Covenant on Civil and Political Rights⁴⁶, among others. Private life should be understood as the physical as well as moral integrity of an individual, sexual life, medical treatment and treatment, protection of information about oneself as well as one's correspondence, data collection, domestic mirrors and one's good name⁴⁷. This means that no one can be subjected to arbitrary and unlawful interference by another entity. And undoubtedly, the advanced technologies present in our bodies are highly invasive to our overall privacy, if only by allowing

⁴⁴ Charter of Fundamental Rights of the European Union (2012/C 326/02), Official Journal of the European Union C 326, 26.11.2012.

⁴⁵ Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms, drawn up in Rome on November 4, 1950, European Treaty Series No. 5.

⁴⁶ International Covenant on Civil and Political Rights opened for signature in New York on December 19, 1966, Official Journal, 1977, no. 38, item 167.

⁴⁷ M. Pryciak, *Prawo do prywatności*, „Studia Erasmiana Wratislaviensia” 2010, t. 4, pp. 211–229.

us to be tracked or analyzing our movements⁴⁸. Already, location privacy is being violated by devices using RFID. Because humans do not feel the transmission used to read data from our chip, RFID tags are ideal targets for eavesdropping. This situation could lead to group profiling, which would be based on the spectrum of data. And this is undoubtedly a manifestation of control, since, properly directed and incentivized, we can make different decisions than we actually want to. As S. Zuboff writes, "automated machine processes not only know our behavior, but also shape our behavior on a large scale"⁴⁹. Socio-economic rights, such as the right to education, may also be threatened, as it may be taken away from those who choose not to have implants that improve their ability to learn.

To sum up, the situation is shaping up in two ways. Namely, cybernetic implants may develop human dignity, by increasing the degree of empathy and compassion towards others. On the other hand, however, which is also more likely, there may be a decrease in authentic, genuine individual-directed actions, leading to a partial or worse overall disappearance of the individual's autonomy, individual subjectivity and, consequently, human dignity.

ICT implants (not) banned by law

At first glance, it appears that ICT implants are unproblematic, especially when it comes to their clinical use. However, analyzing the potential dangers present in non-medical use of the implants, the conclusion arises that the introduction of ICT implants into widespread use may be the wrong move. The lack of precise and binding legislation governing ICT implants gives tacit permission for their misuse. An example of this is the use of ICT implants by untrained adults on children without much, if any, supervision. This situation is a prelude to the exploitation of vulnerable groups for personal gain. Moreover, as research on non-medical applications of

⁴⁸ *Ochrona prawa do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego w Europejskiej konwencji o ochronie praw człowieka*, Rada Europy, Strasburg, 2012.

⁴⁹ S. Zuboff, *The age of surveillance capitalism: the fight for a human future at the new frontier of power*, New York 2019.

implants is just beginning, it is unknown at this point how implants, especially neuroimplants, will affect an individual's functioning. Will it interfere in any way with the consciousness of acts performed, but will this sphere remain unaffected? What if a person with a neuroimplant loses control over his body, and as a result, harms or kills another human being, can this be considered an intentional act and held criminally responsible? Who will be held responsible for this, the entity that carried out the act, or will it nevertheless fall under product liability, or perhaps the doctor who did not sufficiently inform about the risks and uncertainties associated with the implant? The situation raises many questions that for the moment remain without clear and concrete answers.

Looking at the possibility of enriching one's abilities and skills, the natural consequence will be growing pressure among workers to increase their competitiveness in the labor market. This will reflect very negatively on individuals, as they may be more inclined to take risky and dangerous steps, such as inserting untested ICT implants into their bodies, which can harm their health and violate all laws. This in turn leads to the development of a black market, where illegal trade or production of such devices will flourish.

Ambiguities also arise in the context of the democratic rule of law and its possible violations. Admittedly, the European Group on Ethics in Science and New Technologies points out that non-medical ICT implants used for surveillance may only be allowed if the legislature deems it an urgent and legitimate necessity in a democratic society, and there are no less invasive methods⁵⁰, but this does not change the fact that widespread and indiscriminate surveillance can occur in this way.

In conclusion, it is impossible to answer unequivocally whether the non-medical use of ICT implants should be prohibited by law or not. Certainly, appropriate regulations are required. In my opinion, however, it is, a very risky action, at least for the moment. Due to, mentioned several times, the lack of a unified as well as codified legal system designed exclusively for non-medical implants, it is very easy for them to be improperly disseminated as well as used. The

⁵⁰ EGE 2005, MEMO/05/97.

numerous dangers only intensify doubts about the rightness of the development of the path in question. It is not why individuals have fought and are fighting for autonomy that it should be taken away from them by automated devices. Undoubtedly, this is a significant step in terms of science, however, is the introduction of technology into every aspect of life, including the biological body, worth such a risk? It may bring more losses and problems than benefits. The use of ITC implants for medical purposes is a legitimate need, which as much as possible should continue, because the goal is to correct or improve the quality of life. Non-medical implants are mainly the invention of a consumerist lifestyle focused on making human existence easier, which in the long run may lead to the creation of a generation of helpless beings. Total dependence on technology will result in people not being able to cope with the simplest daily activities when, even if the implant fails. Hence, the introduction of legal restrictions in the context of non-medical use of implants, in my opinion, would be a most appropriate move.

Conclusion

Probably for many people the vision of the development of the idea of transhumanism is still an abstraction, it is, however, slowly becoming a reality. However, analyzing the phenomenon, it is not clear whether the legislation will completely meet all the problems and find adequate solutions, due to the multi-faceted complexity of the issue.

Undoubtedly, the introduction of cybernetic implants into widespread use carries serious ethical as well as legal implications. The whole matter raised requires an interdisciplinary approach to develop a strict, stable and transparent framework for operation.

Although the matter under discussion may arouse extreme emotions, one thing is certain, technological progress still has much to offer us. In the words of Albert Einstein: "If at first the idea is not absurd, then there is no hope for it"⁵¹.

⁵¹ *Albert Einstein*, en.wikiquote.org/wiki/Talk:Albert_Einstein [accessed: 12.03.2025].

References

Legal acts

- Charter of Fundamental Rights of the European Union (2012/C 326/02), Official Journal of the European Union C 326, 26.11.2012.
- Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms, drawn up in Rome on November 4, 1950, European Treaty Series No. 5.
- Council Directive of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products (85/374/EEC), Official Journal of the European Communities, L 210, 7.08.1985.
- Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, European Parliament and the Council, Official Journal of the European Communities, L 169, 12.07.1993.
- Directive (EU) 2016/1148 of the European Parliament and of the Council of 6 July 2016 on measures for a high common level of security of networks and information systems within the Union, Official Journal of the European Union, L 194, 19.07.2016.
- Directive (EU) 2018/1972 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 establishing the European Electronic Communications Code, Official Journal of the European Union, L 321, 17.12.2018.
- European Parliament resolution of 16 February 2017 with recommendations to the Commission on Civil Law Rules on Robotics (2015/2013(INL)), Official Journal of the European Union, C 252, 18.07.2018.
- International Covenant on Civil and Political Rights opened for signature in New York on December 19, 1966, Official Journal, 1977, no. 38, item 167.
- Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), Official Journal of the European Union, L 119, 4.05.2016.
- Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC, Official Journal of the European Union, L 117, 5.05.2017.
- Regulation (EU) 2023/988 of the European Parliament and of the Council of 10 May 2023 on general product safety, amending Regulation (EU) No 1025/2012 of the European Parliament and of the Council and Direc-

tive (EU) 2020/1828 of the European Parliament and the Council, and repealing Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council and Council Directive 87/357/EEC, Official Journal of the European Union, L 135, 23.05.2023.

Universal Declaration of Human Rights, adopted on 10 December 1948, France, United Nations Document A/RES/217(III).

Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny [Civil Code], Dz.U. [Journal of Laws] 2024, poz. [item] 1061.

Jurisdiction

Wyrok Sądu Najwyższego [Supreme Court Judgment] z 21.03.2007, I CSK 292/06, Legalis nr 156746.

Literature

Albert Einstein, en.wikiquote.org/wiki/Talk:Albert_Einstein [accessed: 12.03.2025].

Banaszak B., *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, Warszawa 2012.

Bącznyk-Rozwadowska K., *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone w związku z zastosowaniem sztucznej inteligencji w medycynie*, „Przegląd Prawa Medycznego” 2021, t. 3–4, pp. 45–60.

Birnbaum Z.P., *Regulating the cyberpunk reality: private body modification and the dangers of 'body hacking'*, „Journal of Business & Technology Law” 2021, vol. 16, issue 1, pp. 119–145.

Bockman C.R., *Cybernetic-enhancement technology and the future of disability law*, „Iowa Law Review” 2010, vol. 95, no. 4, pp. 1315–1346.

Curley B., *Hackers can access pacemakers, but don't panic just yet*, 13.04.2019, foxnews.com/health/hackers-can-access-pacemakers-but-dont-panic-just-yet [accessed: 12.03.2025].

Ethical aspects of ICT implants in the human body: opinion presented to the Commission by the European Group on Ethics, MEMO/05/97, Brussels, 17.03.2005.

Gasson M.N., Koops B.J., *Attacking human implants: a new generation of cybercrime*, „Law, Innovation and Technology” 2013, vol. 5, issue 2, pp. 248–277.

Gruchola M., *Wartość ciała biologicznego i ciała humanoida w świetle założeń teologii ciała*, „Kultura Słowian. Rocznik Komisji Kultury Słowian PAU” 2023, t. 19, pp. 215–227.

Halamka J.D., Juels A., Stubblefield A., Westhues J., *The security implications of VeriChip cloning*, „Journal of the American Medical Informatics Association” 2006, vol. 13, no. 6, pp. 601–607.

- Hines N., *Neural implants could let hackers hijack your brain*, 6.08.2016, [inverse.com/article/19148-neural-implants-could-let-hackers-hijack-your-brain](https://www.inverse.com/article/19148-neural-implants-could-let-hackers-hijack-your-brain) [accessed: 12.03.2025].
- Human ICT implants: technical, legal and ethical considerations*, eds M.N. Gasson, E. Kosta, D. Bowman, Hague 2012.
- Klichowski M., *Edukacja cyborgów. Jak działać, by nowe technologie były sprzymierzeńcem a nie wrogiem?*, Poznań 2015.
- Księżak P., *Prawo cyborgów (2). Własność i dobra osobiste*, „Głos Prawa. Przegląd Prawniczy Allerhanda” 2022, t. 5, nr 1(9), poz. 12, pp. 45–60.
- Nierengarten M.B., *Protecting medical devices against cyberthreats*, 24.09.2017, enttoday.org/article/protecting-medical-devices-cyber-threats [accessed: 12.03.2025].
- Organs*, European Commission, health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/organs [accessed: 12.03.2025].
- Perakslis C., Michael K., *Ethical issues to consider for microchip implants in humans*, „Ethics in Biology, Engineering and Medicine: An International Journal” 2012, vol. 3, no. 1–3, pp. 75–86.
- Perry P., *Scientists discover how to implant false memories*, 15.06.2016, bigthink.com/surprising-science/scientists-have-discovered-how-to-implant-false-memo [accessed: 12.03.2025].
- Popović M.B., *Biomechanics and robotics*, New York 2013.
- Pryciak M., *Prawo do prywatności*, „Studia Erasmiانا Wratislaviensia” 2010, t. 4, pp. 211–229.
- Quigley M., Ayihongbe S., *Everyday cyborgs: on integrated persons and integrated goods*, „Medical Law Review” 2018, vol. 26, issue 2, pp. 276–308.
- Singh S., *Transhumanism and the future of humanity: 7 ways the world will change by 2030*, 20.11.2017, forbes.com/sites/sarwantsingh/2017/11/20/transhumanism-and-the-future-of-humanity-seven-ways-the-world-will-change-by-2030 [accessed: 12.03.2025].
- Uberrveillance and the social implications of microchip implants: emerging technologies*, eds M.G. Michael, K. Michael, Hershey 2013.
- Warso Z., Gaskell S., *Sienna D3.2: analysis of the legal and human rights requirements for Human Enhancement Technologies in and outside the EU* [WP3 – Human enhancement: ethical, legal and social analysis], 2019, <https://doi.org/10.5281/zenodo.4066616>.
- Warwick K., Gasson M.N., *Practical experimentation with human implants*, [in:] *Uberrveillance and the social implications of microchip implants: emerging technologies*, eds M.G. Michael, K. Michael, Hershey 2013, pp. 69–84.
- What is hacking*, kaspersky.com/resource-center/definitions/what-is-hacking [accessed: 12.03.2025].

Zuboff S., *The age of surveillance capitalism: the fight for a human future at the new frontier of power*, New York 2019.

Abstract

Cybernetic implants in non-medical applications. Selected aspects

The purpose of this article is to present the path of development of implants, once used exclusively for medical purposes and now widespread in non-medical aspects. The inadequacy of previous efforts to combat health problems has forced the search for new, more effective methods, and these have emerged with the development of technology. As a result, implants were created using the existing correlation between computing and communication, which at the same time initiated research into devices inserted into the body to enrich its capabilities. This, in turn, raises a number of difficulties on various levels of life, so an analysis of possible potential risks has been made. Undoubtedly, it is obligatory to implement a number of changes in relation to the new solutions. An attempt was also made to answer the question of whether the non-medical use of ITC implants should be prohibited by law?

Key words: technology, communication, implants ICT, threats, law, medical implants, non-medical implants

Adrianna Głód

mgr, doktorantka

Uniwersytet Andrzeja Frycza Modrzewskiego w Krakowie

orcid.org/0009-0006-2074-587X

glodadrianna@gmail.com

Prawo pacjenta do informacji a dostęp do elektronicznej dokumentacji medycznej

Prawo pacjenta do informacji

Prawa pacjenta stanowią szczególną kategorię praw, które posiadają swoje źródło w prawach człowieka¹. Pojęcie „prawa pacjenta” nie posiada jednej, ściśle określonej definicji legalnej, jednak wielokrotnie próbowano je definiować w doktrynie². Jedna z najszerzych definicji zaproponowana została przez D. Ponczaka, który wskazywał, że prawa pacjenta stanowią „prawa człowieka w relacji do określonej instytucji lub w relacji do przedstawicieli zawodów medycznych, ze względu na podejmowane przez nich czynności zawodowe lub urzędowe”³. Z kolei prawo pacjenta do informacji zostało sprecyzowane i zagwarantowane w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta⁴.

¹ R. Kozłowski, *Aksjologiczne fundamenty praw pacjenta*, [w:] *Aktualne problemy przemian systemu ochrony zdrowia w Polsce*, red. M. Urbaniak, R. Staszewski, Poznań 2017, s. 30.

² D. Karkowska, *Art. 1*, [w:] *Prawa pacjenta i Rzecznik Praw Pacjenta. Komentarz*, red. eadem, Warszawa 2021.

³ D. Ponczek, *Prawa pacjenta w Polsce*, Łódź 1999, s. 7.

⁴ T.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 581, dalej także: u.p.p.

Prawo pacjenta do informacji odgrywa szczególną rolę pośród innych praw pacjenta. Po pierwsze, gwarantuje pacjentowi dostęp do informacji o jego stanie zdrowia, co stanowi wyraz szacunku dla jego godności jako człowieka⁵. Po drugie, prawo do informacji stanowi podstawowe narzędzie umożliwiające korzystanie z innych praw pacjenta⁶. Prawo to jest niezbędne, by pacjent mógł wyrazić w pełni świadomą zgodę na udzielenie świadczenia zdrowotnego. Osobną kwestią pozostaje problem ochrony danych pacjenta i odpowiedniej kontroli nad nimi⁷.

W sposób szczegółowy o prawie pacjenta do dokumentacji medycznej polski prawodawca wypowiedział się w rozdziale 7 u.p.p. Przedmiotowe prawo umożliwia pacjentowi zarówno dostęp do dokumentów obejmujących historię własnego leczenia, jak również ich uzyskanie w różnych formach np. odpisów czy kopii⁸. Wskazane prawa, tj. prawo do tajemnicy informacji oraz prawo do dokumentacji medycznej, są filarem ochrony autonomii pacjenta w systemie opieki zdrowotnej. Realizacja ww. uprawnień odzwierciedla fundamentalną zasadę ochrony praw człowieka, jaką jest poszanowanie godności i prywatności jednostki⁹.

Dokumentacja medyczna w Polsce – wybrane zagadnienia

Dokumentację medyczną definiuje się jako zbiór danych powstały w podmiocie wykonującym działalność leczniczą związaną z udzielanymi świadczeniami zdrowotnymi. Dokumentacja medyczna

⁵ L. Bosek, Art. 9, [w:] *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, red. idem, wyd. 2, Warszawa 2025.

⁶ D. Tykwińska-Rutkowska, *Zagadnienie praw pacjenta wobec zagrożenia epidemią Covid-19. Odniesienia Polskie*, „Zeszyty Prawnicze” 2024, t. 24, nr 2, s. 117–119.

⁷ L. Bosek, Art. 9, *op. cit.*

⁸ Art. 67y. *Dostęp do dokumentacji medycznej*, [w:] *Dochodzenie roszczeń w ochronie zdrowia i badaniach klinicznych. Komentarz do przepisów ustaw o funduszach kompensacyjnych*, red. K. Bączyk-Rozwadowska, D. Kaczan, K. Krupa-Lipińska, M. Wałachowska, M.P. Ziemiak, Warszawa 2025, s. 80–81.

⁹ D. Bach-Golecka, R. Stankiewicz, *Organizacja systemu ochrony zdrowia*, „System Prawa Medycznego”, t. 3, Warszawa 2020, s. 201–205.

składa się z szeregu dokumentów, które związane są z kontrolą przestrzegania prawa, należą do nich m.in. historie choroby i karty informacyjne ze szpitalnych zakładów opieki zdrowotnej¹⁰. Rozpoczęcie udzielania świadczeń medycznych zgłaszającego się pacjenta wiąże się w sposób bezpośredni z obowiązkiem odnotowywania tego faktu i wszelkich jego następstw w prowadzonej dla każdego pacjenta indywidualnej dokumentacji medycznej¹¹.

Dane zawarte w dokumentacji medycznej mają szczególny charakter, gdyż są integralnie związane ze sferą prywatności pacjenta i należą do najbardziej wrażliwych informacji osobistych. Z uwagi na powyższe podlegają szczególnej ochronie zarówno na poziomie krajowym, jak również międzynarodowym. W odniesieniu do polskiego prawa ochrona ta unormowana jest w art. 47 oraz art. 51 ust. 1 Konstytucji RP¹², które to zapewniają każdemu niezbywalną ochronę prawną życia prywatnego.

Dokumentacja medyczna pełni rolę wsparcia procesów diagnostyczno-terapeutycznych, a także rolę ekonomiczno-kontrolną (dotyczy głównie podmiotów medycznych posiadających kontrakt z NFZ), jak również, bez wątpienia, rolę prawną¹³. W kontekście prawa medycznego prowadzenie dokumentacji medycznej posiada przede wszystkim znaczenie dowodowe. Podczas postępowań sądowych dokumentacja medyczna stanowi niepodważalny dowód potwierdzający przebieg leczenia oraz podejmowane interwencje. Na podstawie zgromadzonej dokumentacji przeprowadzane są również opinie sądowo-lekarskie. Posiada ona realny wpływ na jakość opieki zdrowotnej, bezpieczeństwo pacjentów, ciągłość leczenia, a także na kwestie prawne i administracyjne.

¹⁰ K. Świtała, *Pacjent jako beneficjent ograniczeń jawności elektronicznej dokumentacji medycznej*, Warszawa 2018, s. 314–331.

¹¹ Z. Cnota, G. Gura, T. Grabowski, E. Kurowska, *Zasady i tryb ustalania świadczeń/roszczeń (odszkodowania i zadośćuczynienia) w przypadku zdarzeń medycznych. Komentarz*, Warszawa 2016, art. 23.

¹² Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz.U. z 1997 r., nr 78, poz. 483).

¹³ J. Król-Całkowska, *E-dokumentacja medyczna i telemedycyna. Aspekty prawne*, Warszawa 2021, s. 191–195.

Elektroniczna dokumentacja medyczna – wybrane uwarunkowania prawne

Należy zwrócić uwagę, że pojęcie elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM) często błędnie bywa utożsamiane z prowadzeniem dokumentacji w formie elektronicznej. W związku z tym niezbędne jest wskazanie, iż dokumentacja prowadzona w formie elektronicznej nie ma związku z EDM. Obowiązek prowadzenia dokumentacji medycznej w formie elektronicznej powstał z dniem 1 stycznia 2021 r. na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, natomiast pojęcie EDM zostało wprowadzone ustawą z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia¹⁴.

Pod pojęciem „dokumentacja w formie elektronicznej” rozumie się przechowywanie dokumentów przy wykorzystaniu urządzeń elektronicznych. Natomiast EDM to system umożliwiający nie tylko gromadzenie danych, ale także ich wymianę między placówkami medycznymi a systemem informacji medycznej (SIM) oraz internetowym kontem pacjenta (IKP).

Zgodnie z definicją wskazaną w art. 2 pkt 6 u.s.i.o.z. elektroniczna dokumentacja medyczna to „dokumenty wytworzone w postaci elektronicznej opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym [...]” albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzenia pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym, udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych¹⁵.

Pracownik medyczny, chcąc podpisać elektroniczną dokumentację medyczną, używa kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub podpisu potwierdzonego profilem zaufanym ePUAP. Z kolei jednostkowe dane medyczne do momentu utworzenia z nich dokumentu medycznego nie podlegają podpisaniu ww. sposobami.

¹⁴ Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (t.j. Dz.U. z 2025 r., poz. 302), dalej także: u.s.i.o.z.

¹⁵ E. Mazurska-Pawłowska, *Zgody na leczenie i dokumentacja pacjenta w stomatologii – dokumentacja elektroniczna i papierowa*, Warszawa 2020, s. 32–34.

Należy wskazać, iż ustawodawca dopuszcza również możliwość złożenia oświadczenia woli w formie elektronicznej. Niniejsze udogodnienia przewiduje artykuł 78¹ k.c.¹⁶, który reguluje elektroniczną formę czynności prawnej. Zgodnie z wykładnią przedmiotowego artykułu do zachowania elektronicznej formy czynności prawnej wystarczy złożenie oświadczenia woli w postaci elektronicznej i opatrzenie go kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Co istotne, art. 78¹ § 2 k.c. stanowi, iż oświadczenie woli złożone w formie elektronicznej jest równoważne z oświadczeniem woli złożonym w formie pisemnej. Konsekwencją wprowadzenia przedmiotowej regulacji jest w praktyce dążenie do całkowitego wycofania papierowych wersji dokumentacji elektronicznej¹⁷. Do dokumentacji elektronicznej zaliczają się m.in.¹⁸:

- e-recepty,
- e-skierowania (od 8 stycznia 2021 r. w formie cyfrowej wystawiane są skierowania na ambulatoryjne świadczenia specjalistyczne finansowane ze środków publicznych, badania diagnostyczne, leczenie szpitalne oraz inne określone w rozporządzeniach ministra zdrowia),
- dokumenty wymienione w przepisach dotyczących dokumentacji elektronicznej,
- elektroniczne zlecenia na sprzęt medyczny oraz jego naprawę,
- karty szczepień.

Zgodnie z § 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 maja 2018 r. w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej¹⁹ do EDM należą również:

- informacje o diagnozach, wynikach badań, powodach odmowy przyjęcia do szpitala oraz zaleconym leczeniu,

¹⁶ Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 1061).

¹⁷ J. Pacian, A. Pacian, T.B. Kulik, K. Skórzyńska, P. Kaczor, *Czy prowadzenie elektronicznej dokumentacji medycznej może zapewnić bardziej skuteczną ochronę tajemnicy lekarskiej?*, „Hygeia Public Health” 2011, t. 46, nr 4, s. 420.

¹⁸ M. Śliwka, M. Urbaniak, *Prowadzenie dokumentacji medycznej. Aspekty prawne oraz zarządcze*, wyd. 2, Warszawa 2018, s. 227–237.

¹⁹ T.j. Dz.U. z 2023 r., poz. 1851.

- dokumenty dla lekarza kierującego, zawierające dane dotyczące rozpoznania, leczenia, przepisywanych leków, planowanych wizyt kontrolnych,
- karty informacyjne z leczenia szpitalnego,
- wyniki badań laboratoryjnych,
- opisy badań diagnostycznych.

Dane osobowe oraz informacje medyczne zawarte w EDM są przechowywane w systemie teleinformatycznym i udostępniane za pośrednictwem SIM. Podmioty lecznicze mają obowiązek przekazywania danych o udzielonych świadczeniach zdrowotnych do SIM, co umożliwia ich wykorzystanie przez inne placówki w procesie diagnostyki i leczenia.

Podmioty wykonujące działalność o charakterze leczniczym posiadają obowiązek prowadzenia dokumentacji medycznej. Państwo polskie dąży do utworzenia przejrzystej, dostępnej dla obywateli infrastruktury informacyjnej, której istotnym elementem jest system informacji w ochronie zdrowia, co wynika z ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia. Art. 56 ust. 1 u.s.i.o.z. stanowi, że podmioty wykonujące działalność leczniczą zobowiązane są od 1 stycznia 2019 r. do prowadzenia dokumentacji medycznej wyłącznie w postaci elektronicznej (z pewnymi wyłączeniami).

Z uwagi na prywatny i poufny charakter informacji EDM przetwarzanie danych wrażliwych podlega szczególnej ochronie: zgodnie z art. 24 ust. 1 u.p.p. „podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych jest obowiązany prowadzić, przechowywać i udostępniać dokumentację medyczną w sposób określony [w ustawie – A.G.] oraz zapewnić ochronę danych zawartych w tej dokumentacji”. Na podmiotach medycznych spoczywa zatem odpowiedzialność, gdyż pełnią rolę administratora danych, który winien zadbać o odpowiednią jakość, merytorykę i ochronę przetwarzanych zasobów informacyjnych²⁰.

²⁰ K. Światała, *Odpowiedzialność podmiotów wykonujących działalność leczniczą za przetwarzanie zasobów informacyjnych dotyczących pacjentów w kontekście unijnej reformy regulacji ochrony danych osobowych*, [w:] *Odpowiedzialność w ochronie zdrowia*, red. M. Zdyb, E. Kruk, A. Wołoszyn-Cichocka, Warszawa 2018, s. 145–146.

Upowszechnienie się wymiany zasobów informacyjnych przez Internet wiąże się z nowymi zagrożeniami dla praw i wolności podmiotów, których dane są przetwarzane²¹. Najważniejszą regulacją, która ma zagwarantować skuteczność ochrony prywatności, jest rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 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)²². W rozporządzeniu zdefiniowano w zakresie normatywnym pojęcie „dane dotyczące zdrowia” jako „dane osobowe o zdrowiu fizycznym lub psychicznym osoby fizycznej – w tym o korzystaniu z usług opieki zdrowotnej – ujawniające informacje o stanie jej zdrowia” (art. 4 pkt 15). Z kolei według art. 9 ust. 1 RODO te zasoby danych należą do szczególnej, wyodrębnionej kategorii danych osobowych określonych jako dane wrażliwe. Zważyć należy, iż bezprawne ujawnienie przedmiotowych danych wiąże się z naruszeniem obowiązku należytej realizacji praw i wolności osoby (pacjenta), którego takie informacje dotyczą, z uwagi na zagrażającą mu stygmatyzację czy dyskryminację społeczną, związaną z potencjalnym ujawnieniem danych.

Dane wrażliwe obejmują bezpośrednio sferę prywatności i intymności jednostki. Jak wynika z orzecznictwa, wszelkie dane składające się na dokumentację medyczną winny być traktowane jako dane osobowe szczególnie chronione. Takie podejście znajduje również potwierdzenie w rozporządzeniu RODO, a art. 9 ust. 4 wskazuje na możliwość wprowadzenia przez państwa członkowie Unii Europejskiej dodatkowych warunków i ograniczeń związanych z przetwarzaniem tej kategorii zasobów informacyjnych, tym samym uzupełniając bazę normatywną wynikającą z treści przedmiotowego aktu prawnego²³.

²¹ M. Kibil, I. Kuźniecowa, *Obowiązki informacyjne placówki medycznej względem pacjentów w praktyce*, [w:] *Dokumentacja RODO w placówkach medycznych*, red. A. Sieradzka, D. Tykwińska-Rutkowska, Warszawa 2019, s. 3–15.

²² Dz.Urz. UE L 199 z 4.05.2016, dalej także: RODO.

²³ M. Jagielski, *Pojęcie danych medycznych i zasady ich ochrony*, [w:] *Ochrona danych osobowych medycznych*, red. K. Andres, E. Bielak-Jomaa, M. Jagielski, P. Kawczyński, M. Krasieńska, P. Litwiński, A. Sieradzka, K. Wojsyk, Warszawa 2018, s. 4.

Warto również zwrócić uwagę, iż z przepisu art. 5 ust. 2 RODO wynika zasada rozliczalności, która zobowiązuje podmioty wykonujące działalność leczniczą, będące administratorami danych, do podejmowania aktywnych i odpowiednich działań w celu zapewnienia skutecznego poziomu bezpieczeństwa – właściwego dla specyfikacji oraz wartości przetwarzanych zasobów informacyjnych oraz związanych z nimi możliwych ryzyk²⁴.

Zarówno regulacje dotyczące funkcjonowania elektronicznej dokumentacji medycznej w Polsce, jak również unormowania prawne zabezpieczające jej prawidłowy obrót w systemie prawnym podlegają szczególnej ochronie. Zapewnia to pacjentowi prawo do rzetelnie prowadzonej oraz właściwie zabezpieczonej dokumentacji medycznej, co stanowi jeden z filarów ochrony zdrowia oraz praw pacjenta. EDM nie tylko usprawnia proces diagnostyczny i leczniczy, ale również zwiększa transparentność oraz kontrolę nad obiegiem informacji medycznych. Dzięki cyfryzacji pacjent ma możliwość szybszego dostępu do swoich danych zdrowotnych, co sprzyja świadomemu uczestnictwu w procesie leczenia²⁵.

Korzyści oraz zagrożenia związane ze stosowaniem elektronicznej dokumentacji medycznej w kontekście prawa pacjenta do informacji

Wprowadzenie EDM stanowi jedno z największych osiągnięć w związku z przemianami cyfrowymi w ochronie zdrowia. Prawo polskie, m.in. w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, zapewnia każdemu obywatelowi prawo dostępu do własnych danych medycznych. Dzięki dokumentacji cyfrowej realizacja

²⁴ P. Litwiński, *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)*, [w:] *Ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych. Ustawa o ochronie danych osobowych. Wybrane przepisy sektorowe. Komentarz*, red. *idem*, Warszawa 2021, art. 5.

²⁵ K. Kordek, *Prowadzenie dokumentacji medycznej – implikacje dowodowe*, „Prawo i Medycyna” 2006, nr 3, s. 100–110.

przedmiotowego prawa staje się prostsza, lecz jednocześnie wiąże się to z nowymi wyzwaniami, połączonymi chociażby z ochroną prywatności czy umożliwieniem dostępu do pozyskania pożądanych danych²⁶.

Ustanowienie EDM jako jedynej dopuszczalnej formy prowadzenia dokumentacji medycznej było odpowiedzią zarówno na tendencje i kierunki wyznaczone przez europejskiego prawodawcę, jak i na rosnące potrzeby społeczeństwa oraz środowiska medycznego. Prowadzenie dokumentacji medycznej w formie papierowej wiązało się z różnymi trudnościami²⁷. Przede wszystkim istniało ryzyko zniszczenia dokumentów (np. w wyniku pożaru) czy ich zgubienia (np. na skutek zmiany siedziby biura archiwum). Kolejnym problemem był brak szybkiego dostępu do informacji: odnalezienie konkretnego dokumentu w dużych archiwach placówki medycznej zajmowało sporo czasu i wymagało fizycznej obecności, co opóźniało proces diagnostyki, a w konsekwencji leczenie.

Należy również zwrócić uwagę na problem ograniczonej czytelności tradycyjnych dokumentów. Ręczne wpisywanie informacji zwiększa ryzyko błędów w dokumentacji oraz trudności jej interpretacji przez innych specjalistów. Istotny jest też problem z przechowywaniem i archiwizacją dokumentacji. Dokumentacja papierowa zajmuje dużo miejsca, wymaga odpowiednich warunków przechowywania (np. 20 lat zgodnie z ustawą o prawach pacjenta)²⁸, a następnie wiąże się z kosztami utylizacji. Zgodnie z raportem Najwyższej Izby Kontroli z 2015 r., który obejmował analizę 1730 indywidualnych dokumentacji medycznych prowadzonych w 24 placówkach ochrony zdrowia zlokalizowanych na terenie siedmiu województw, stwierdzono istotne uchybienia w zakresie przechowywania dokumentacji w formie papierowej.

²⁶ K. Kukuryk, M. Sadowska, *Prawo a technologie medyczne*, Lublin 2017, s. 153–163.

²⁷ K. Klimas, *Prawo pacjenta do dostępu do elektronicznej dokumentacji medycznej*, „Studenckie Prace Prawnicze, Administratywistyczne i Ekonomiczne” 2018, nr 26, s. 92–103.

²⁸ Informacja o wynikach kontroli. Tworzenie i udostępnianie dokumentacji medycznej, KZD.430.002.2015, nik.gov.pl/plik/id,10736,vp,13069.pdf, s. 11.

Nieprawidłowości odnotowano w 46% przypadków, co wskazuje na systemowy problem związany z zapewnieniem odpowiednich warunków archiwizacji danych pacjentów²⁹.

Najbardziej rażące zaniedbania obejmowały przechowywanie dokumentacji w łatwo dostępnych, niezabezpieczonych miejscach (np. w drewnianych, otwartych szafach umiejscowionych w ogólnodostępnych przestrzeniach). Taki sposób przechowywania stwarzał ryzyko nieautoryzowanego dostępu do poufnych informacji medycznych przez osoby nieuprawnione, w szczególności przez innych pacjentów. Brak należytych zabezpieczeń stanowi istotne naruszenie standardów ochrony danych osobowych oraz przepisów regulujących zasady prowadzenia dokumentacji medycznej³⁰. Stosowanie rozwiązań tradycyjnych wiąże się z istotnymi uchybieniami, natomiast wprowadzenie EDM odwrotnie – z wieloma szansami na zmianę systemu funkcjonowania opieki zdrowotnej.

Zalety elektronicznej dokumentacji medycznej

Elektroniczne systemy zarządzania danymi medycznymi z założenia są wyposażone w mechanizmy autoryzacji dostępu, szyfrowania oraz archiwizacji, zgodne z obowiązującymi regulacjami. Wdrożenie EDM ma na celu znaczące zminimalizowanie ryzyka niekontrolowanego dostępu do wrażliwych informacji oraz poprawienie bezpieczeństwa i integralności gromadzonych danych wrażliwych, co czyni ją zgodną z normami prawnymi prowadzenia dokumentacji medycznej.

Istotną zaletą EDM jest odporność na zniszczenie bądź utratę³¹. Dzięki temu możliwe jest pozyskanie dokumentacji przez pacjentów w nienaruszonym, oryginalnym kształcie. EDM jest przechowywana w systemach informatycznych z zastosowaniem zabezpieczeń kryptograficznych, co zapewnia jej autentyczność i ochronę przed nieautoryzowanymi zmianami. Każda modyfikacja dokumentacji

²⁹ *Ibidem*, s. 2–3.

³⁰ K. Klimas, *Prawo pacjenta...*, *op. cit.*, s. 92–103.

³¹ B. Freedman, *Discovery of electronic records under Canadian law – a practical guide*, „Intellectual Property Journal” 2004, vol. 18, no. 1, s. 1.

zostaje odnotowana w systemie, co może stanowić istotny dowód w ewentualnym postępowaniu sądowym.

Dzięki temu, że dokumentacja ma formę cyfrową, możliwe jest szybkie wyszukiwanie i pobieranie danych. Pacjent może uzyskać dostęp do swojej dokumentacji medycznej w dowolnym miejscu i czasie za pośrednictwem takiej platformy jak Internetowe Konto Pacjenta (IKP). Według danych z 23 stycznia 2024 r. 18 mln Polek i Polaków korzysta z IKP, co stanowi 48% społeczeństwa polskiego³². Konsekwencją wprowadzenia takiego rozwiązania jest wyeliminowanie konieczności osobistego stawiennictwa w placówce medycznej, co jest szczególnie istotne np. dla osób z niepełnosprawnością.

Dzięki dostępowi do wyników badań oraz historii leczenia w formie cyfrowej nie ma konieczności przechowywania dokumentów papierowych. Ułatwiony dostęp może się też przyczyniać do świadomego uczestnictwa w procesie leczenia, np. pacjent, korzystając z prawa do informacji, może z łatwością zmienić lekarza, a co za tym idzie – usprawnić proces terapeutyczny³³. EDM stanowi także rzetelne źródło informacji w przypadku konieczności dochodzenia roszczeń, np. z tytułu błędu medycznego. Możliwość weryfikacji pełnej historii leczenia wzmacnia pozycję pacjenta w ewentualnym sporze.

Dokumentacja medyczna w formie cyfrowej charakteryzuje się dużą czytelnością, zawiera opisy podejmowanych czynności (np. dane dotyczące leczenia szpitalnego), co usprawnia proces leczenia specjalistycznego i eliminuje konieczność chociażby powtarzania tych samych badań diagnostycznych. Dzięki kumulacji danych w jednym miejscu możliwe jest kompleksowe podejście do diagnozy, a prawdopodobieństwo potencjalnych błędów, wynikających z braku dostępu do pełnej dokumentacji, maleje.

Konieczność uwierzytelniania za pomocą podpisu zaufanego czy kwalifikowanego podpisu elektronicznego zapewnia pacjenta, iż jego dane wrażliwe są chronione przed dostępem osób

³² Już prawie połowa Polaków i Polek korzysta z IKP, 23.01.2024, cez.gov.pl/pl/page/o-nas/aktualnosci/juz-prawie-polowa-polakow-i-polek-korzysta-z-ikp [dostęp: 21.02.2025] oraz 48 proc. Polaków używa IKP, 17.04.2024, pacjent.gov.pl/aktualnosc/48-proc-polakow-uzywa-ikp [dostęp: 21.02.2025].

³³ S.G. Honavar, *Electronic medical records – the good, the bad and the ugly*, „Indian Journal of Ophthalmology” 2020, vol. 68, no. 3, s. 417–418.

nieuprawnionych. Systemy zabezpieczające EDM podlegają rygorystycznym wymogom, wynikającym m.in. z przepisów ochrony danych osobowych, co zapewnia pacjentowi jeszcze większe bezpieczeństwo oraz przejrzystość w zakresie przetwarzania jego danych medycznych³⁴.

Wady elektronicznej dokumentacji medycznej

Mimo rozpowszechnienia Internetu w Polsce wciąż występuje zjawisko wykluczenia cyfrowego, które dotyczy głównie osób starszych oraz ubogich. Co prawda istnieją programy społeczne propagujące udogodnienia cyfrowe w zakresie dostępu do informacji medycznych, jednak ponad połowa Polaków nie posiada założonego IKP, zatem w przypadku konieczności/chęci realizacji prawa dostępu do informacji medycznych zmuszeni są udać się bezpośrednio do placówki medycznej, w której można uzyskać wydruk z systemu – wygenerowany dokument w formie tradycyjnej³⁵.

Zagrożeniem dla EDM jest ryzyko awarii systemów teleinformatycznych bądź ataków hakerskich, które mogą skutkować utratą danych pacjentów. Z kolei w przypadku wystąpienia przejściowych problemów z serwerami pacjent może tymczasowo stracić dostęp do swojej dokumentacji, co może mieć negatywne skutki zwłaszcza w sytuacjach nagłych, gdy szybka informacja o stanie zdrowia jest kluczowa³⁶.

Innym problemem jest to, że w praktyce różne placówki medyczne korzystają z odmiennych systemów informatycznych, które nie zawsze są ze sobą kompatybilne³⁷. Pojawia się wtedy problem

³⁴ M. Urbaniak, *Prawne aspekty elektronicznej dokumentacji medycznej*, [w:] *Prowadzenie dokumentacji medycznej. Aspekty prawne oraz zarządcze*, red. M. Śliwka, M. Urbaniak, wyd. 2, Warszawa 2018, s. 228.

³⁵ N. Bonin, *Dokumentacja medyczna – obowiązki placówki*, 4.07.2023, wolterskluwer.com/pl-pl/expert-insights/dokumentacja-medyczna-obowiazki-placowki [dostęp: 22.02.2025].

³⁶ K. Węclaś, *Przetwarzanie danych medycznych według przepisów ustawy o ochronie danych osobowych*, [w:] *Ochrona danych medycznych. RODO w ochronie zdrowia*, red. M. Jackowski, Warszawa 2018, s. 255–262.

³⁷ K. Kukuryk, M. Sadowska, *Prawo a technologie medyczne...*, op. cit., s. 153–163.

utrudnionego dostępu do dokumentacji medycznej dotyczącej pacjentów leczących się w kilku placówkach medycznych, a lekarze prowadzący napotykają trudności w wymianie danych między placówkami. Ponadto zdecydowana większość placówek medycznych w Polsce nadal prowadzi częściowo dokumentację medyczną w formie papierowej lub nie wprowadza pełnych danych do EDM. Niewspółgranie systemowe prowadzi do chaosu w obiegu dokumentów, co wpływa negatywnie na dostępność pacjenta do informacji o swoim stanie zdrowia, a zatem ogranicza jego prawa do rzetelnej informacji.

Najwyższa Izba Kontroli w 2024 r. wykazała, że niemal połowa kontrolowanych szpitali dopuściła się poważnych uchybień w zarządzaniu dokumentacją medyczną pacjentów. Problemy te dotyczyły zarówno sposobu prowadzenia, zabezpieczania, jak i udostępniania. Żaden z ocenianych podmiotów nie stosował w pełni EDM: w większości placówek obowiązywał model hybrydowy, łączący dokumentację papierową z elektroniczną. Według NIK taki sposób organizacji nie tylko nie usprawniał pracy personelu, ale także utrudniał pacjentom dostęp do dokumentacji. Większe było też ryzyko powstania rozbieżnych wersji dokumentacji dotyczącej tego samego przypadku³⁸. NIK podkreśliła, że rzetelność prowadzenia dokumentacji medycznej ma istotne znaczenie, zwłaszcza w kontekście jej roli jako dowodu w postępowaniach sądowych.

W wielu placówkach nie zapewniono odpowiedniej ochrony dokumentacji przed uszkodzeniem, utratą czy zniszczeniem. Z kontroli wynikało, iż znaczna większość szpitali nie prowadziła w pełni dokumentacji medycznej w formie elektronicznej. Przykładowo w Szpitalu Specjalistycznym im. A. Falkiewicza we Wrocławiu oraz w Szpitalu Ogólnym im. dr. Witolda Gineła w Grajewie, mimo posiadanych możliwości (w postaci jednostki systemu elektronicznego), dokumentacja medyczna w znacznej części oddziałów nie była prowadzona wyłącznie w formie elektronicznej, np. w przypadku sporządzania opisów badań czy historii. Zdarzało się, iż część dokumentów prowadzona była w sposób podwójny, zarówno

³⁸ Naczelna Izba Kontroli, *Informacja o wynikach kontroli. Przestrzeganie praw pacjenta w systemie ochrony zdrowia*, KZD.430.1.2024, s. 8–43, plik.id,29710,vp,32576.pdf.

w formie elektronicznej, jak i papierowej, co stanowi naruszenie § 1 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania³⁹, który wskazuje, iż dokumentacja prowadzona przez podmiot posiadający uprawnienia do udzielania świadczeń zdrowotnych powinna być prowadzona w postaci elektronicznej oraz naruszenie § 1 ust. 3 – zgodnie z którym „dokument prowadzony w jednej z postaci, o których mowa w ust. 1 i 2 [elektronicznej bądź w przypadkach wskazanych w ustawie w formie papierowej – A.G.] nie może być jednocześnie prowadzony w drugiej z nich.

Z kolei w Szpitalu Chirurgii Urazowej św. Anny w Warszawie część akt pacjentów była przechowywana w otwartych szafach i na niezabezpieczonych regałach. W trzech szpitalach dane pacjentów przetwarzały osoby, które nie miały do tego uprawnień ani odpowiedniego upoważnienia administratora danych. Szczególnie rażąco nieprawidłowość stwierdzono w Wielospecjalistycznym Szpitalu w Ostrowcu Świętokrzyskim, gdzie w latach 2019–2022 przekazano do zniszczenia niemal 1500 tomów dokumentacji medycznej firmie, która nie zapewniała odpowiedniego poziomu ochrony danych osobowych. Co więcej, placówka nie podpisała z tym przedsiębiorstwem umowy na odbiór i niszczenie dokumentacji.

W 47% podmiotów objętych kontrolą stwierdzono, iż dokumentacja medyczna była prowadzona w sposób nieprawidłowy. Uchybienia polegały na nierzetelnym, wybrakowanym i ograniczonym sporządzaniu. Przykładowo placówki medyczne nie dokonywały wpisów dokumentujących przeprowadzane obserwacje stanu zdrowia, nie protokołowały przeprowadzanych zabiegów operacyjnych, a powstałe wpisy charakteryzowały się nieczytelnością i brakami formalnymi, m.in. w postaci braku podpisów specjalistów. W Wielospecjalistycznym Szpitalu w Ostrowcu Świętokrzyskim ujawniono uchybienia polegające na braku bieżących wpisów w systemie informatycznym OPTIMED, odnoszących się do codziennych obserwacji lekarskich (13 spośród 20 hospitalizowanych pacjentów). Przedmiotowe wpisy były dodawane ze znaczącym opóźnieniem

³⁹ T.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 798.

albo całkowicie pomijane. Analogicznie brakowało obowiązkowych zapisów co do ryzyka wystąpienia odleżyn u pacjentów⁴⁰.

Naczelna Izba Kontroli wykazała także, że w 24% badanych podmiotów wystąpiły liczne nieprawidłowości w zakresie prowadzenia raportów i analizy zdarzeń niepożądanych. W ocenie NIK systematyczne i sumienne dokumentowanie zdarzeń niepożądanych stanowi istotny element mający na celu zapewnianie bezpieczeństwa pacjentów, a zaniechanie przeprowadzania regularnych analiz uniemożliwia wprowadzenie skutecznych działań o charakterze prewencyjnym⁴¹.

Jednym z głównych zagrożeń dla EDM jest potencjalne naruszenie poufności danych medycznych, bowiem w 41% kontrolowanych placówek medycznych wystąpiły liczne uchybienia w zakresie zabezpieczenia dokumentacji medycznej i jej przetwarzania. W przypadku nieautoryzowanego dostępu może dojść do ujawnienia wrażliwych informacji, co skutkować może naruszeniem praw pacjenta, a w konsekwencji problemami prawnymi podmiotów medycznych. NIK wykazała zaniedbania w zakresie udostępniania dokumentacji medycznej: w 18% podmiotów leczniczych dokumenty nie były właściwie zabezpieczone, a personel nie weryfikował tożsamości osób odbierających dokumentację. Stanowi to poważne naruszenie prawa pacjenta do informacji oraz prowadzi do nieautoryzowanego dostępu do wrażliwych danych medycznych⁴².

Podsumowanie

Prawo pacjenta do informacji to jeden z kluczowych elementów ochrony prawnej w systemie opieki zdrowotnej, a dostęp do EDM jest istotnym narzędziem wspierającym realizację tego prawa. Wprowadzenie przedmiotowego rozwiązania miało na celu m.in. usprawnienie zarządzania dokumentacją medyczną, zoptymalizowanie

⁴⁰ M. Gawroński, *Ocena skutków dla ochrony danych w podmiocie medycznym. Dokumentacja RODO w placówkach medycznych*, red. A. Sieradzka, D. Tykwińska-Rutkowska, Warszawa 2019, s. 35.

⁴¹ Naczelna Izba Kontroli, *op. cit.*, s. 31–35.

⁴² *Ibidem*, s. 8–43.

jej dostępności, poprawę komunikacji między placówkami oraz zwiększenie bezpieczeństwa obiegu dokumentacji. Dzięki cyfryzacji dokumentacji medycznej pacjenci zyskują możliwość szybszego uzyskania dostępu do własnej historii leczenia, co przekłada się na możliwość podejmowania sprawnych i świadomych decyzji dotyczących swojego zdrowia.

Mimo wielu zalet (np. przejrzystości, lepszej dostępności czy ułatwionej komunikacji pomiędzy placówkami medycznymi) istnienie systemu EDM wiąże się z wieloma problemami (takimi jak niedoścignięcia natury technicznej, aspekt społeczny i inne), co wykazała chociażby kontrola NIK z 2024 r., ujawniając, że większość placówek medycznych nie jest odpowiednio przygotowana na pełną cyfryzację dokumentacji medycznej.

Na podstawie ww. kontroli NIK i analizy aktualnego stanu EDM można jednoznacznie stwierdzić, że pomimo ogromnego postępu technologicznego odnoszącego się do sektora ochrony zdrowia, funkcjonowanie EDM napotyka wiele problemów: należy tu wskazać na poważne bariery wdrożeniowe, infrastrukturalne i operacyjne. Przeprowadzona przez NIK analiza ukazuje ogromne zaniedbania organizacyjne, związane z nieprzestrzeganiem wymogów związanych z prowadzeniem dokumentacji medycznej w formie elektronicznej, co przekłada się na niezapewnienie odpowiedniego bezpieczeństwa w zakresie przetwarzania, udostępniania i przechowywania danych medycznych, brak spójności informacji oraz przede wszystkim na ograniczony dostęp pacjentów do ich własnych danych. Można wysnuć wniosek, że EDM, pomimo istnienia regulacji ustawowych określających ramy prawne i organizacyjne, nie jest obecnie w pełni funkcjonalna i wymaga dalszych działań naprawczych na poziomie organizacyjnym oraz legislacyjnym.

Celem usprawnienia systemu konieczne zdaje się zwiększenie nakładów na infrastrukturę informatyczną placówek medycznych, bowiem wiele problemów z EDM wynika z braków odpowiedniego sprzętu lub nieaktualnego oprogramowania. Konieczne jest zwiększenie wydatków z budżetu państwa na modernizację infrastruktury IT w zakresie ochrony zdrowia. Co więcej – niezbędne jest wprowadzenia obowiązkowych i regularnych szkoleń dla personelu medycznego z zakresu obsługi systemów EDM oraz zasad ochrony

danych osobowych. Należałoby również wprowadzić jednolity system EDM na terenie całej Polski, co przyczyniłoby się do eliminacji niespójności w prowadzonych dokumentacjach oraz do płynnej wymiany informacji dotyczących zdrowia pacjenta. Aspektem determinującym przestrzeganie przez podmioty medyczne regulacji prawnych w tym zakresie mogłoby być ustanowienie specjalistycznych zespołów kontrolnych działających przy Ministerstwie Zdrowia, których zadaniem byłoby monitorowanie prawidłowości sporządzenia przez podmioty medyczne dokumentacji. Można również rozważyć wprowadzenie środków dyscyplinujących w postaci sankcji za naruszenia przepisów dotyczących EDM, co zapewniłoby większą dyscyplinę wśród odpowiedzialnych za rzetelne prowadzenie dokumentacji medycznej.

Najistotniejsze jednak, z punktu widzenia prawa pacjenta do informacji o swoim stanie zdrowia, jest zwiększenie dostępności EDM dla pacjentów. Należy nieustannie rozwijać infrastrukturę IT w przedmiotowym zakresie celem umożliwienia pacjentom łatwego, szybkiego i bezpiecznego dostępu do własnych danych medycznych, co wpłynęłoby pozytywnie na realizację prawa do informacji o stanie zdrowia. W tym zakresie można zmodernizować istniejące już narzędzia, tj. IKP, przez dodanie nowych funkcjonalnych rozwiązań, np. prostego pobierania historii leczenia czy wyników badań specjalistycznych, które umieszczane byłyby bezpośrednio w przedmiotowym systemie.

Niewątpliwie cyfryzacja dokumentacji medycznej jest rewolucyjnym krokiem w stronę nowoczesnej oraz efektywnej opieki zdrowotnej, jednakże jej skuteczność jest uzależniona od wielu czynników, np. stopnia informatyzacji zakładów opieki zdrowotnej, zapewnienia pacjentom odpowiednich standardów bezpieczeństwa oraz realnej możliwości korzystania z własnych praw. Niezbędne jest zatem dalsze doskonalenie EDM oraz ścisła kontrola jej funkcjonowania, aby zagwarantować pacjentom pełne prawo do informacji o stanie ich zdrowia w sposób szybki, bezpieczny i zgodny z obowiązującymi standardami prawnymi.

Bibliografia

Akty prawne

Polska

- Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz.U. z 1997 r., nr 78, poz. 483).
- Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 1061).
- Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 581).
- Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (t.j. Dz.U. z 2025 r., poz. 302).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 maja 2018 r. w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej (t.j. Dz.U. z 2023 r., poz. 1851).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 798).

Unia Europejska

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 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 199 z 4.05.2016)).

Literatura

- 48 proc. Polaków używa IKP, 17.04.2024, pacjent.gov.pl/aktualnosc/48-proc-polakow-uzywa-ikp [dostęp: 21.02.2025].
- Art. 67y. *Dostęp do dokumentacji medycznej*, [w:] *Dochodzenie roszczeń w ochronie zdrowia i badaniach klinicznych. Komentarz do przepisów ustaw o funduszach kompensacyjnych*, red. K. Bączyk-Rozwadowska, D. Kaczan, K. Krupa-Lipińska, M. Wałachowska, M.P. Ziemiak, Warszawa 2025, s. 80–81.
- Bach-Golecka D., Stankiewicz R., *Organizacja systemu ochrony zdrowia*, „System Prawa Medycznego”, t. 3, Warszawa 2020, s. 201–205.
- Bonin N., *Dokumentacja medyczna – obowiązki placówki*, 4.07.2023, wolterskluwer.com/pl-pl/expert-insights/dokumentacja-medyczna-obowiazki-placowki [dostęp: 22.02.2025].
- Bosek L., Art. 9, [w:] *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, red. L. Bosek, wyd. 2, Warszawa 2025.

- Cnota Z., Gura G., Grabowski T., Kurowska E., *Zasady i tryb ustalania świadczeń/roszczeń (odszkodowania i zadośćuczynienia) w przypadku zdarzeń medycznych. Komentarz*, Warszawa 2016.
- Freedman B., *Discovery of electronic records under Canadian Law – a practical guide*, „Intellectual Property Journal” 2004, vol. 18, no. 1, s. 59–81.
- Gawroński M., *Ocena skutków dla ochrony danych w podmiocie medycznym*, [w:] *Dokumentacja RODO w placówkach medycznych*, red. A. Sieradzka, D. Tykwińska-Rutkowska, Warszawa 2019, s. 33–48.
- Honavar S.G., *Electronic medical records – the good, the bad and the ugly*, „Indian Journal of Ophthalmology” 2020, vol. 68, no. 3, s. 417–418.
- Jagielski M., *Pojęcie danych medycznych i zasady ich ochrony*, [w:] *Ochrona danych osobowych medycznych*, red. K. Andres, E. Bielak-Jomaa, M. Jagielski, P. Kawczyński, M. Kasińska, P. Litwiński, A. Sieradzka, K. Wojsyk, Warszawa 2018, s. 1–46.
- Już prawie połowa Polaków i Polek korzysta z IKP, 23.01.2024, cez.gov.pl/pl/page/o-nas/aktualnosci/juz-prawie-polowa-polakow-i-polek-korzysta-z-ikp [dostęp: 21.02.2025].
- Karkowska D., Art. 1, [w:] *Prawa pacjenta i Rzecznik Praw Pacjenta. Komentarz*, red. D. Karkowska, Warszawa 2021, s. 33–45.
- Kibil M., Kuźniecowa I., *Obowiązki informacyjne placówki medycznej względem pacjentów w praktyce*, [w:] *Dokumentacja RODO w placówkach medycznych*, red. A. Sieradzka, D. Tykwińska-Rutkowska, Warszawa 2019, s. 3–18.
- Klimas K., *Prawo pacjenta do dostępu do elektronicznej dokumentacji medycznej*, „Studenckie Prace Prawnicze, Administratywistyczne i Ekonomiczne” 2018, nr 26, s. 91–105.
- Kordek K., *Prowadzenie dokumentacji medycznej – implikacje dowodowe*, „Prawo i Medycyna” 2006, nr 3, s. 100–110.
- Kozłowski R., *Aksjologiczne fundamenty praw pacjenta*, [w:] *Aktualne problemy przemian systemu ochrony zdrowia w Polsce*, red. M. Urbaniak, R. Staszewski, Poznań 2017.
- Król-Całkowska J., *E-dokumentacja medyczna i telemedycyna. Aspekty prawne*, Warszawa 2021.
- Kukuryk K., Sadowska M., *Prawo a technologie medyczne*, Lublin 2017.
- Litwiński P., *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*, [w:] *Ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych. Ustawa o ochronie danych osobowych. Wybrane przepisy sektorowe. Komentarz*, red. P. Litwiński, Warszawa 2021, s. 11–158.

- Mazurska-Pawłowska E., *Zgody na leczenie i dokumentacja pacjenta w stomatologii – dokumentacja elektroniczna i papierowa*, Warszawa 2020.
- Naczelna Izba Kontroli, *Informacja o wynikach kontroli. Przestrzeganie praw pacjenta w systemie ochrony zdrowia*, KZD.430.1.2024, nik.gov.pl/plik/id,29710,vp,32576.pdf.
- Najwyższa Izba Kontroli, *Informacja o wynikach kontroli. Tworzenie i udostępnianie dokumentacji medycznej*, KZD.430.002.2015, nik.gov.pl/plik/id,10736,vp,13069.pdf.
- Pacian J., Pacian A., Kulik T.B., Skórzyńska K., Kaczor P., Czy prowadzenie elektronicznej dokumentacji medycznej może zapewnić bardziej skuteczną ochronę tajemnicy lekarskiej?, „Hygeia Public Health” 2011, t. 46, nr 4, s. 418–422.
- Ponczek D., *Prawa pacjenta w Polsce*, Łódź 1999.
- Śliwka M., Urbaniak M., *Prowadzenie dokumentacji medycznej. Aspekty prawne oraz zarządcze*, wyd. 2, Warszawa 2018.
- Światała K., *Odpowiedzialność podmiotów wykonujących działalność leczniczą za przetwarzanie zasobów informacyjnych dotyczących pacjentów w kontekście unijnej reformy regulacji ochrony danych osobowych*, [w:] *Odpowiedzialność w ochronie zdrowia*, red. M. Zdyb, E. Kruk, A. Wołoszyn-Cichocka, Warszawa 2018, s. 145–154.
- Światała K., *Pacjent jako beneficjent ograniczeń jawności elektronicznej dokumentacji medycznej*, Warszawa 2018.
- Tykwńska-Rutkowska D., *Zagadnienie praw pacjenta wobec zagrożenia epidemią Covid-19. Odniesienia Polskie*, „Zeszyty Prawnicze” 2024, t. 24, nr 2, s. 117–131.
- Urbaniak M., *Prawne aspekty elektronicznej dokumentacji medycznej*, [w:] *Prowadzenie dokumentacji medycznej. Aspekty prawne oraz zarządcze*, red. M. Śliwka, M. Urbaniak, wyd. 2, Warszawa 2018, s. 227–236.
- Węclaś K., *Przetwarzanie danych medycznych według przepisów ustawy o ochronie danych osobowych*, [w:] *Ochrona danych medycznych. RODO w ochronie zdrowia*, red. M. Jackowski, Warszawa 2018, s. 255–262.

Streszczenie

Prawo pacjenta do informacji a dostęp do elektronicznej dokumentacji medycznej

Prawo pacjenta do informacji stanowi jedno z kluczowych praw w systemie ochrony zdrowia. W dobie rozwoju technologicznego zapewnienie pacjentowi dostępu do danych medycznych nabiera nowego

wymiaru. Elektroniczna dokumentacja medyczna to narzędzie, którego zadaniem jest ułatwienie dostępu do danych medycznych.

W artykule podjęto analizę tych zagadnień: wyjaśnienie podstawowych pojęć (tj. prawo pacjenta do informacji, dokumentacji medycznej oraz elektronicznej dokumentacji medycznej) – kończąc na analizie korzyści wynikających z prowadzenia i przetwarzania dokumentacji w formie cyfrowej. W artykule zwrócono również uwagę na główne przeszkody w korzystaniu z przedmiotowego „udogodnienia”, zachęcając tym samym do refleksji nad przyszłością funkcjonowania elektronicznej dokumentacji medycznej i jej wpływem na prawa pacjentów.

Słowa kluczowe: prawo pacjenta do informacji, dokumentacja medyczna, elektroniczna dokumentacja medyczna

Abstract

Patients' right to information and their access to electronic health records

The patient's right to information is one of the fundamental rights in the healthcare system. Undoubtedly, in the era of technological advancement, ensuring patient access to medical data takes on a new dimension. Electronic medical documentation serves as a tool designed to facilitate access to medical records.

Does electronic medical documentation truly enhance the patient's right to obtain information about their health status, or does it, in certain aspects, impose limitations?

This article provides a comprehensive analysis of these issues – starting with an explanation of key concepts, such as the patient's right to information, medical documentation, and electronic medical documentation, and concluding with an examination of the benefits of maintaining and processing medical records in digital form. It also explores the main obstacles to utilizing this 'convenience', thereby encouraging reflection on the future of electronic medical documentation and its impact on patients' rights.

Key words: patient's right to information, medical documentation, electronic medical documentation

INNE ARTYKUŁY

Other articles

Rafał Czachor

dr hab., Uczelnia Jana Wyżykowskiego

orcid.org/0000-0002-5929-9719

r.czachor@ujw.pl

Ustawa Gruzji „Transparentność wpływów zagranicznych” z 2024 roku na tle rosyjskich rozwiązań prawnych dotyczących „agentów zagranicznych”

Wstęp

Nie ulega wątpliwości, że finansowanie organizacji pozarządowych, ugrupowań politycznych czy nadawców środków masowego przekazu przez podmioty zagraniczne może być postrzegane jako forma wpływu na życie publiczne danego państwa, a zatem rodzące uzasadnione obawy co do bezpieczeństwa narodowego. Szczególnie w ostatnich latach problem dezinformacji i działalności tzw. agentów wpływu jest przedmiotem wzmożonej uwagi służb, czego re-fleksem jest także przyrost literatury naukowej. Z perspektywy prawa normotwórcze zabiegi mające na celu kontrolę lub ograniczenie działalności podmiotów tzw. trzeciego sektora oraz nadawców medialnych postrzegać należy, abstrahując od kwestii związanych z ewentualną ich działalnością niezgodną z prawem, w kontekście potencjalnych naruszeń praw człowieka oraz zasad ustrojowych demokratycznego państwa prawnego.

Niniejszy artykuł podejmuje sygnalizowane zagadnienie w kontekście niedawno przyjętej ustawy w Gruzji pt. „Transparentność

wpływów zagranicznych”¹ oraz obowiązujących od ponad dekady i stosunkowo niedawno uzupełnionych przepisów o „agentach zagranicznych” Federacji Rosyjskiej. Prace nad gruzińską ustawą i jej szybkie uchwalenie spowodowały bezprecedensową dla Gruzji sytuację, w której czynności o charakterze legislacyjnym stały się impulsem do wielotysięcznych manifestacji w większych miastach Gruzji pod hasłem powstrzymania autorytaryzacji państwa. Ustawa została także skrytykowana przez przedstawicieli Unii Europejskiej i Rady Europy jako niedemokratyczna i podważająca współpracę w obszarze stowarzyszenia Gruzji z Unią Europejską. Przedstawiane są opinie, że uchwalenie tej ustawy jest elementem szerszego procesu i dowodem na postępujący zwrot władz Gruzji ku niedemokratycznym formom rządów², próbą ograniczenia rozwoju społeczeństwa obywatelskiego wzorowaną na prawodawstwie rosyjskim, gdzie ustawodawstwo federalne o „agentach zagranicznych” obowiązuje od 2012 roku, w 2022 roku uzupełnione aktem z dnia 14 lipca 2022 r. nr 255-FZ „O kontroli nad działalnością osób znajdujących się pod wpływem zagranicznym”³. Na marginesie odnotować można, że podobne w treści ustawodawstwo spośród państw postradzieckich przyjął jeszcze w 2013 roku Kirgistan⁴, zaś spośród państw demokratycznych – Stany Zjednoczone (*Foreign Agents Registration Act* – FARA) czy Izrael.

¹ Tekst anglojęzyczny: Law on Transparency of Foreign Influence, provided by the Georgian Authorities on 18 May 2024, with the latest amendments in track changes, CDL-REF(2024)026, [venice.coe.int/webforms/documents/?pdf=CDL-REF\(2024\)026-e](https://www.venice.coe.int/webforms/documents/?pdf=CDL-REF(2024)026-e) [dostęp: 31.10.2024].

² W. Górecki, *Miedzy Brukselą a Moskwą. Gruzja zbliża się do Rosji*, 25.05.2023, osw.waw.pl/pl/publikacje/analizy/2023-05-25/miedzy-bruksela-a-moskwa-gruzja-zbliza-sie-do-rosji [dostęp: 31.10.2024].

³ Федеральный закон от 14.07.2022 г. № 255-ФЗ „О контроле за деятельностью лиц, находящихся под иностранным влиянием” [ustawa federalna z dnia 14 lipca 2022 r. nr 255-FZ „O kontroli działalności osób znajdujących się pod wpływem zagranicznym”], kremlin.ru/acts/bank/48170 [dostęp: 31.10.2024].

⁴ Opinia Komisji Weneckiej: Joint Interim Opinion on the Draft Law amending the Law on Non-commercial Organisations and other Legislative Acts of the Kyrgyz Republic adopted by the Venice Commission at its 96th Plenary Session (Venice, 11–12 October 2013), CDL-AD(2013)030, [venice.coe.int/webforms/documents/?pdf=CDL-AD\(2013\)030-e](https://www.venice.coe.int/webforms/documents/?pdf=CDL-AD(2013)030-e) [dostęp: 31.10.2024].

W związku w powyższym celem artykułu jest analiza zakresu podmiotowego i przedmiotowego gruzińskiej ustawy i skonfrontowanie go z treścią wzmiankowanego ustawodawstwa Federacji Rosyjskiej, które notabene przeszło dość istotną ewolucję, obejmując kategorią „agenta zagranicznego” nowe podmioty oraz ograniczając swobodę ich działalności. Tak zakrojone badanie pozwoli na zweryfikowanie tezy o wpływie rosyjskich rozwiązań legislacyjnych na sposób, w jaki władze Gruzji uregulowały zagadnienie „transparentności wpływów zagranicznych”. Ponadto krytycznie odniesiono się do aktów prawnych obu państw w omawianym obszarze przez nakreślenie głównych tez Europejskiej Komisji na rzecz Demokracji poprzez Prawo (tzw. Komisji Weneckiej) wyrażonych w jej opiniach.

Spółeczny kontekst czynności legislacyjnych w Gruzji

W marcu 2023 roku rządząca Gruzją partia Gruzkańskie Marzenie do łaski marszałkowskiej złożyła dwa projekty ustaw: „Transparentność wpływów zagranicznych” oraz „Rejestracja agentów zagranicznych”. Spowodowało to masowe protesty, w wyniku których oba projekty zostały wycofane⁵. Po roku rządząca partia ponownie wystąpiła z inicjatywą ustawodawczą dotyczącą transparentności wpływów zagranicznych. Projekt pozostał praktycznie niezmienny względem poprzedniego, za wyjątkiem pojęcia „agenta zagranicznego” (pojęcia użytego przez ustawodawcę rosyjskiego w 2012 roku), które zostało zastąpione kategorią „podmiotu realizującego interesy sił zagranicznych”. Rządowy projekt ustawy został zgłoszony 8 kwietnia 2024 roku, przyjęty przez odpowiednią komisję parlamentu w dniu 15 kwietnia 2024 roku i dwa dni później poddany pierwszemu czytaniu w izbie. Drugie czytanie odbyło się w dniu 1 maja, zaś trzecie – 14 maja 2024 roku. W ich trakcie względem tekstu pierwotnego poczyniono pewne zmiany (omówione w dalszej części tekstu). Skonfliktowana z parlamentarną większością prezydent Gruzji Salome Zurbiszwili krytycznie oceniła tekst ustawy i samą ideę

⁵ W. Górecki, *Gruzja: ostry kryzys polityczny wokół zmian w ustawodawstwie*, 3.08.2023, osw.waw.pl/pl/publikacje/analizy/2023-03-08/gruzja-ostry-kryzys-polityczny-wokol-zmian-w-ustawodawstwie [dostęp: 31.10.2024].

kodyfikacji „agentów zagranicznych”, jak w powszechnym obrocie w Gruzji określa się adresatów ustawy. Jej weto względem ustawy zostało przełamane przez większość parlamentarną w dniu 28 maja 2024 roku⁶.

Już w trakcie odnowienia prac legislacyjnych Gruzją ponownie wstrząsnęły masowe protesty. Rzecznik Praw Obywatelskich wezwał Ministra Spraw Wewnętrznych do niepolecania organom porządku publicznego podejmowania interwencji, tak by zapewnić możliwość realizacji prawa do zgromadzeń i wyrażania opinii, zaś następnie postulował wszczęcie postępowań w związku z naruszeniem nietykalności cielesnej uczestników manifestacji oraz dziennikarzy przez gruzińską policję. Podobne stanowisko wyraziły wiodące organizacje społeczne Gruzji.

Także podmioty zagraniczne wyraziły swoje obawy dotyczące treści procedowanej regulacji, w tym Komisarz ds. Praw Człowieka Rady Europy, który wyraził obawy co do przyszłego stanu ochrony wolności zgromadzeń i wypowiedzi oraz dalszej działalności organizacji społecznych, szczególnie działających w zakresie promowania demokracji, rządów prawa i praw człowieka⁷. Przewodniczący Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy wezwał władze Gruzji do realizacji rekomendacji Komisji Weneckiej (choć w przedmiocie omawianej ustawy do tego czasu nie wypowiedziała się ona) oraz potępił ataki na działaczy społecznych i przedstawicieli mediów. Sekretarz Generalny Rady Europy uznał przyjęcie ustawy bez konsultacji z Komisją Wenecką za rozczarowujące i podważające ducha konstruktywnego dialogu. W dniu 25 kwietnia 2024 roku Parlament Europejski w trybie rezolucji potępił prace legislacyjne, zaś przewodnicząca Komisji Europejskiej – użyła siły wobec demonstrantów.

⁶ *Idem*, *Gruzja: odrzucenie weta wobec „ustawy o agentach”*, 29.05.2024, osw.waw.pl/pl/publikacje/analizy/2024-05-29/gruzja-odrzucenie-weta-wobec-ustawy-o-agentach [dostęp: 31.10.2024].

⁷ Commissioner for Human Rights' letter addressed to the Chairman of the Parliament of Georgia, CommHR/DM/sf 016-2024, rm.coe.int/letter-to-chairman-of-parliament-of-georgia-by-michael-o-flaherty-comm/1680af5350 [dostęp: 31.10.2024].

Komisja Wenecka czynności w przedmiotowej ustawie podjęła na wniosek Przewodniczącego Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy. Opinia, procedowana jako pilna, wydana została w dniu 21 maja 2024 roku, a przyjęta przez Radę Europy na sesji plenarnej w dniach 21–22 czerwca 2024 roku⁸.

Treść ustawy Gruzji „Transparentność wpływów zagranicznych”

Omawiana ustawa Gruzji składa się z 11 artykułów. Jako cel jej uchwalenia wskazano „zapewnienie transparentności wpływów zagranicznych”, ma ona „uregulować proces rejestracji podmiotów jako organizacji realizujących interesy sił zagranicznych i inne kwestie związane z transparentnością działań organizacji realizujących interesy sił zagranicznych”⁹ (art. 1 ust. 1), nie ograniczając ich działalności (art. 1 ust. 2).

Ustawa wprowadza kategorię „podmiotu realizującego interes sił zagranicznych”. Zaliczone do nich mogą być cztery rodzaje osób prawnych, które ponad 20% swoich rocznych przychodów uzyskują od podmiotów zagranicznych:

- niekomercyjne organizacje pozarządowe (poza federacjami sportowymi i organizacjami krwiodawstwa);
- nadawcy radiowi i telewizyjni;
- właściciele lub współwłaściciele drukowanych środków masowej komunikacji wydawanych na terenie Gruzji;
- właściciele lub współwłaściciele domen internetowych lub serwisów internetowych publikujących w języku państwowym Gruzji (art. 2 ust. 1).

W rozumieniu ustawy przychody stanowią uzyskane środki pieniężne oraz inne ruchomości i nieruchomości (w postaci nabycia prawa własności lub faktycznego korzystania), których wartość

⁸ Urgent Opinion on the Law of Georgia on Transparency of Foreign Influence, issued on 21 May 2024, pursuant to Article 14a of the Venice Commission's Revised Rules of Procedure, endorsed by the Venice Commission at its 139th Plenary Session (Venice, 21–22 June 2024), CDL-AD(2024)020, [venice.coe.int/webforms/documents/?pdf=CDL-AD\(2024\)020-e](https://www.venice.coe.int/webforms/documents/?pdf=CDL-AD(2024)020-e) [dostęp: 31.10.2024].

⁹ Tłum. w art. – R.C.

określana jest na podstawie cen rynkowych (art. 2 ust. 2–3). Uznaje się je za pochodzące od podmiotów zagranicznych, gdy:

- pochodzą bezpośrednio lub pośrednio od podmiotów zagranicznych;
- pochodzą bezpośrednio lub pośrednio od osób prawnych, które bezpośrednio lub pośrednio otrzymały je od podmiotów zagranicznych;
- źródło ich pochodzenia jest nieustalone (art. 2 ust. 4).

Jako „siłę zagraniczną” ustawa określa:

- organ państwa trzeciego;
- osobę fizyczną niebędącą obywatelem Gruzji;
- osobę prawną niezarejestrowaną w Gruzji;
- inne podmioty (w tym fundacje, stowarzyszenia, spółki prawa handlowego) oraz inne osoby prawne zarejestrowane na podstawie prawodawstwa obcego lub prawa międzynarodowego (art. 3).

Ustawa stanowi, że podmiot spełniający wskazane wyżej przesłanki podlega rejestracji. Z inicjatywy własnej składa on wniosek o rejestrację jako „podmiot realizujący interes sił zagranicznych” w publicznie dostępnym rejestrze prowadzonym przez Narodową Agencję Rejestru Publicznego podległą Ministerstwu Sprawiedliwości Gruzji (art. 4–5 ust. 2). Wniosek winien być złożony do końca stycznia roku następującego po roku kalendarzowym, w którym dany podmiot spełnił kryteria wskazane w ustawie. Podmiot składający wniosek zobowiązany jest do umieszczenia w systemie elektronicznym deklaracji zawierającej informacje dotyczące w szczególności źródeł, wartości, celu przeznaczenia przychodów oraz wysokości i celów wydatków poniesionych w roku kalendarzowym poprzedzającym złożenie deklaracji (art. 4 ust. 1–3). Deklaracja podlega weryfikacji przez upoważnionego urzędnika Ministerstwa Sprawiedliwości, a na jej potrzeby może on uzyskać dostęp do danych osobowych i niejawnych chronionych ustawą. Każdy wezwany do tego podmiot zobowiązany jest udostępnić żądane dane. Wniesienia danych do rejestru dokonuje się w ciągu 30 dni od złożenia wniosku (art. 4 ust. 4). Podmiot zarejestrowany, który zgodnie z deklaracją za rok ubiegły przestał spełniać przesłanki rejestracji, może być na jego wniosek z rejestru wykreślony. Rozstrzygnięcia

dokonuje upoważniony pracownik Ministerstwa Sprawiedliwości w ciągu 30 dni od złożenia wniosku (art. 7 ust. 1). Ustawa nie ustanawia procedury odwołania od rozstrzygnięć w kwestii odmowy wykreślenia z rejestru.

Upoważniony pracownik Ministerstwa Sprawiedliwości może – z inicjatywy własnej lub w związku z otrzymanym zawiadomieniem od osób trzecich – podejmować czynności mające na celu ujawnienie podmiotów spełniających kryteria rejestracji, lecz uchylających się od tego obowiązku. Czynności związane z kontrolą przestrzegania przepisów ustawy mogą być również podejmowane wobec zarejestrowanych podmiotów z regularnością nie częstszą niż co pół roku (art. 8 ust. 1–4). Ujawnienie podmiotu spełniającego przesłanki rejestracji skutkuje rejestracją dokonywaną przez upoważnionego urzędnika Ministerstwa Sprawiedliwości oraz nałożeniem grzywny w wysokości 25 tys. lari (ca 37 tys. zł). Nieudostępnienie żądanych danych skutkuje nałożeniem grzywny w wysokości 5 tys. lari (art. 9 ust. 1, ust. 4).

Z faktu zarejestrowania podmiotu wynika jego obowiązek corocznego przedkładania deklaracji zawierającej informacje jak we wniosku o rejestrację. Podlega ona obowiązkowej weryfikacji w trybie przewidzianym dla rejestracji i jest ona dostępna publicznie (art. 6 ust. 1–2).

Ewolucja prawodawstwa Federacji Rosyjskiej dotyczącego „agentów zagranicznych”

Instytucja „agenta zagranicznego” została wprowadzona do rosyjskiego systemu prawnego na mocy ustawy federalnej z dnia 20 lipca 2012 r. nr 121-FZ „O wniesieniu zmian do treści niektórych ustaw Federacji Rosyjskiej w zakresie uregulowania działalności organizacji niekomercyjnych realizujących funkcje agenta zagranicznego” uchwalonej przez Dumę Państwową w dniu 13 lipca 2012 roku¹⁰. Jej swoistym uzupełnieniem była ustawa federalna z dnia 23

¹⁰ Федеральный закон от 20.07.2012 г. № 121-ФЗ „О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части

października 2012 roku nr 190-FZ nowelizująca Kodeks karny i Kodeks postępowania karnego, wprowadzająca przepisy o zdradzie i szpiegostwie¹¹. Formalną przyczyną przyjęcia ustawy była wola wzmocnienia transparentności działalności tzw. trzeciego sektora. W istocie był to element konsolidacji autorytarnego systemu rządów, ograniczania niezależności instytucji społeczeństwa obywatelskiego, dokonującego się w okolicznościach aksjologicznej konfrontacji ze światem zachodu, na której potrzeby wykreowano koncepcję „suwerennej demokracji”¹².

Ustawa federalna nr 121-FZ, ustanawiając instytucję „agenta zagranicznego”, wprowadziła szereg zmian w treści ustawy federalnej z dnia 12 stycznia 1996 roku nr 7-FZ „O organizacjach niekomercyjnych”¹³. Pod pojęciem organizacji niekomercyjnej ustawodawca rozumie podmioty, dla których głównym celem działalności nie jest osiągnięcie zysku ani wypłata zysków jej członkom. Są to podmioty posiadające różną formę prawną (głównie stowarzyszenia), z ustawowym wyłączeniem związków wyznaniowych, państwowych podmiotów gospodarczych, podmiotów utworzonych przez organy państwowe i jednostki samorządu terytorialnego, związków pracodawców, izb przemysłowych i handlowych (art. 1 ust. 4–7 ustawy

регулирования деятельности некоммерческих организаций, выполняющих функции иностранного агента” [ustawa federalna z dnia 20 lipca 2012 r. nr 121-FZ „O wniesieniu zmian do treści niektórych ustaw Federacji Rosyjskiej w zakresie uregulowania działalności organizacji niekomercyjnych realizujących funkcje agenta zagranicznego”], kremlin.ru/acts/bank/35748 [dostęp: 31.10.2024].

¹¹ Федеральный закон от 12.11.2012 г. № 190-ФЗ „О внесении изменений в Уголовный кодекс Российской Федерации и в статью 151 Уголовно-процессуального кодекса Российской Федерации” [ustawa federalna z dnia 12 listopada 2012 r. nr 190-FZ „O wniesieniu zmian do treści Kodeksu karnego Federacji Rosyjskiej i do art. 151 Kodeksu postępowania karnego Federacji Rosyjskiej”], kremlin.ru/acts/bank/36293 [dostęp: 31.10.2024].

¹² R. Czachor, *„Suwerenna demokracja”: geneza, treść, krytyka współczesnej rosyjskiej myśli polityczno-prawnej*, *„Studia nad Autorytaryzmem i Totalitaryzmem”* 2020, t. 42, nr 3, s. 47–69.

¹³ Федеральный закон от 12.01.1996 г. № 7-ФЗ „О некоммерческих организациях” [ustawa federalna z dnia 12 stycznia 1996 r. nr 7-FZ „O organizacjach niekomercyjnych”], kremlin.ru/acts/bank/8742 [dostęp: 31.10.2024].

federalnej nr 7-FZ). Ze względu na specyfikę działalności statutowej ustawa wyróżnia sześć kategorii organizacji niekomercyjnych, posiadających różniące się pomiędzy sobą regulacje *legi specialis*: podmioty społeczne i religijne, fundacje, podmioty prywatne, autonomiczne stowarzyszenia niekomercyjne, partnerstwa niekomercyjne, stowarzyszenia (związki). Wszystkie podmioty podlegają rejestracji w trybie przewidzianym ustawą federalną z dnia 8 sierpnia 2001 roku nr 129-FZ.

Zgodnie z przepisem art. 2 ust. 6 znowelizowanej ustawą federalną nr 121-FZ ustawy federalnej nr 7-FZ od 2012 roku za „agenta zagranicznego” uważano osobę prawną – organizację niekomercyjną, która spełnia łącznie trzy kryteria:

- jest podmiotem zarejestrowanym w Federacji Rosyjskiej w trybie przewidzianym ustawą federalną nr 129-FZ;
- otrzymuje ona środki finansowe lub inne zasoby z zagranicy: od państw trzecich, ich organów, organizacji międzynarodowych lub zagranicznych, osób fizycznych, bezpaństwowców lub od rosyjskich osób prawnych, które otrzymują środki z takich źródeł;
- podejmuje działalność o charakterze politycznym na terytorium Federacji Rosyjskiej.

Pojęcie „agenta zagranicznego” nie było stosowane względem podmiotów spełniających powyższe przesłanki, o ile były utworzone przez rosyjskie przedsiębiorstwa państwowe lub był to związek wyznaniowy. Ustawodawca rosyjski udział organizacji niekomercyjnej w działalności o charakterze politycznym zdefiniował jako

prowadzoną na terytorium Federacji Rosyjskiej działalność, niezależnie od celów i zadań statutowych polegającą na udziale (w tym finansowym) w organizacji i przeprowadzeniu akcji politycznych w celu oddziaływania na podjęcie przez organy państwowe decyzji zmierzających do zmiany realizowanej przez nie polityki państwowej oraz w celu kształtowania poglądów społecznych w powyższych celach (art. 2 ust. 6 znowelizowanej ustawy federalnej nr 7-FZ).

Z zakresu materialnego działalności o charakterze politycznym wyłączono działalność w sferze nauki, kultury, sztuki, ochrony zdrowia, kultury fizycznej i sportu, ochrony środowiska naturalnego i podobną.

W dniu 25 listopada 2017 roku została przyjęta ustawa federalna nr 327-FZ nowelizująca ustawę federalną nr 149-FZ „O informacji, technologiach informacyjnych i ochronie informacji” oraz ustawę nr 2124-I „O środkach komunikacji masowej”¹⁴, która rozszerzyła pojęcie agenta zagranicznego na

osoby prawne zarejestrowane w państwie trzecim lub struktury zagraniczne bez osobowości prawnej publikujące dla nieograniczonego kręgu osób wiadomości drukowane, audio lub audiowizualne oraz inne materiały, które mogą być uznane za zagraniczne środki masowego przekazu pełniące funkcje agenta zagranicznego, niezależnie od ich formy organizacyjnej i prawnej, jeśli otrzymują środki finansowe i/lub inne dobra od państw trzecich, międzynarodowych lub zagranicznych organizacji, obcokrajowców, apatrydów lub ich pełnomocników i/lub rosyjskich osób prawnych otrzymujących środki finansowe i/lub inne dobra ze wskazanych źródeł [art. 2 ustawy federalnej nr 327-FZ].

Na podmiot taki nałożono obowiązki tożsame z obowiązkami „agentów zagranicznych”. Z kolei w dniu 21 listopada 2019 roku Duma Państwowa przyjęła ustawę federalną nr 426-FZ wprowadzającą dalsze zmiany w ustawie federalnej nr 149-FZ oraz ustawie nr 2124-I, która skutkowałą m.in. rozszerzeniem kategorii „agentów zagranicznych” na osoby fizyczne spełniające powyższe przesłanki uznania za „zagraniczne środki komunikacji masowej”¹⁵. Regulacja

¹⁴ Федеральный закон от 25.11.2017 г. № 327-ФЗ „О внесении изменений в статьи 10–4 и 15–3 Федерального закона «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» и статью 6 Закона Российской Федерации «О средствах массовой информации» [ustawa federalna z dnia 25 listopada 2017 r. nr 327-FZ „O wniesieniu zmian do art. 10–4 i 15–3 ustawy federalnej »O informacji, technologiach informacyjnych i o ochronie informacji« i art. 6 ustawy Federacji Rosyjskiej »O środkach masowej informacji«], kremlin.ru/acts/bank/42487 [dostęp: 31.10.2024].

¹⁵ Федеральный закон от 2.12.2019 г. № 426-ФЗ „О внесении изменений в Закон Российской Федерации «О средствах массовой информации» и Федеральный закон «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» [ustawa federalna z dnia 2 grudnia 2019 r. nr 426-FZ „O wniesieniu zmian do ustawy Federacji Rosyjskiej »O środkach masowej informacji« i ustawy federalnej »O informacji, technologiach informacyjnych i o ochronie informacji«], kremlin.ru/acts/bank/44875 [dostęp: 31.10.2024].

ta dotyczyła dziennikarzy i twórców internetowych otrzymujących wynagrodzenie ze źródeł zagranicznych, także obcokrajowców, i zobowiązała ich do rejestracji w odpowiednim rejestrze oraz założenia osoby prawnej (art. 1 ustawy federalnej nr 426-FZ).

Ustawą federalną z dnia 30 grudnia 2020 r. nr 481-FZ¹⁶ rozszerzono kategorię źródeł zagranicznych o środki uzyskiwane pośrednio, przez rosyjskie osoby fizyczne lub prawne pełniące funkcje pośrednika, umożliwiono zaliczanie do „agentów zagranicznych” osób fizycznych otrzymujących „organizacyjne i metodologiczne wsparcie z zagranicy” w ich działalności politycznej (a więc bez wsparcia finansowego lub materialnego) oraz osób gromadzących informacje dotyczące sfery obronności Federacji Rosyjskiej, na podstawie ustaleń Federalnej Służby Bezpieczeństwa (art. 5 ust. 1 ustawy federalnej nr 481-FZ). Ustawa federalna nr 75-FZ z dnia 5 kwietnia 2021 r.¹⁷ m.in. zobowiązała podmioty uznane za „agentów zagranicznych” do przedstawiania programów swojej działalności, w tym politycznej, które podlegają zatwierdzeniu przez Ministerstwo Sprawiedliwości, oraz zakazała rejestracji siedzib tychże podmiotów w lokalach mieszkalnych (art. 1 ust. 3 ustawy federalnej nr 75-FZ). Z kolei ustawa federalna z dnia 20 kwietnia 2021 r.¹⁸ obowiązuje „agentów zagranicznych” oraz osoby z nimi współpracujące w przypadku

¹⁶ Федеральный закон от 30.12.2020 г. № 481-ФЗ „О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части установления дополнительных мер противодействия угрозам национальной безопасности” [ustawa federalna z dnia 30 grudnia 2020 r. nr 481-FZ „O wniesieniu zmian do niektórych aktów prawnych Federacji Rosyjskiej w zakresie ustanowienia dodatkowych środków przeciwdziałania zagrożeniom dla bezpieczeństwa narodowego”], kremlin.ru/acts/bank/46350 [dostęp: 31.10.2024].

¹⁷ Федеральный закон от 05.04.2021 г. № 75-ФЗ „О внесении изменений в Федеральный закон «О некоммерческих организациях»” [ustawa federalna z dnia 5 kwietnia 2021 r. nr 75-FZ „O wniesieniu zmian do ustawy federalnej »O organizacjach niekomercyjnych«”], kremlin.ru/acts/bank/46564 [dostęp: 31.10.2024].

¹⁸ Федеральный закон от 20.04.2021 г. № 91-ФЗ „О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации” [ustawa federalna z dnia 20 kwietnia 2021 r. nr 91-FZ „O wniesieniu zmian do niektórych aktów prawnych Federacji Rosyjskiej”], kremlin.ru/acts/bank/46625 [dostęp: 31.10.2024].

kandydowania w wyborach do umieszczania informacji o tym statusie we wszystkich materiałach wyborczych (art. 1 ust. 4, 6–9, 13–19 ustawy federalnej nr 91-FZ).

Podmioty spełniające powyższe przesłanki od 2012 roku podlegają, na ich wniosek, rejestracji w rejestrze „agentów zagranicznych” prowadzonym przez upoważniony do tego organ – Ministerstwo Sprawiedliwości Federacji Rosyjskiej (art. 13 ust. 10 ustawy federalnej nr 121-FZ). W związku z tym, że dobrowolnej rejestracji poddała się tylko jedna organizacja, w 2014 roku dokonano nowelizacji ustawy „O organizacjach niekomercyjnych”¹⁹ o przepis stanowiący, iż w przypadku niespełnienia wskazanego obowiązku rejestracji dokonuje organ. Wówczas ewentualny ciężar dowodowy polegający na wskazaniu braku przesłanek rejestracji ciąży na danej organizacji (art. 32 ust. 7 znowelizowanej ustawy federalnej nr 7-FZ). Na potrzeby postępowania prowadzonego przez upoważniony organ w przedmiocie rejestracji „agenta zagranicznego” może on żądać niezbędnych informacji od: organów danej osoby prawnej, organów władzy publicznej, instytucji bankowych i kredytowych, a ponadto kierować swoich przedstawicieli w celu uczestnictwa w wydarzeniach organizowanych przez „agenta zagranicznego”, kontrolować przestrzeganie przez nich obowiązującego prawa, żądać usunięcia w ciągu jednego miesiąca ujawnionych nieprawidłowości w jego działalności (art. 10 ust. 9 ustawy federalnej nr 255-FZ).

Decyzja w przedmiocie rejestracji podlega skardze do sądu (art. 32 ust. 7, wprowadzony nowelizacją z 2014 roku). Obecnie rejestracji nie podlegają zagraniczni dziennikarze akredytowani w Federacji Rosyjskiej oraz inne osoby na mocy rozstrzygnięcia upoważnionego organu (art. 7 ust. 4 ustawy federalnej nr 255-FZ). Wykreślenie z rejestru dokonywane jest na wniosek strony lub upoważnionego organu po upływie roku od momentu, gdy podmiot przestał spełniać przesłankę rejestracji w postaci otrzymywania środków pieniężnych lub innych dóbr ze źródeł zagranicznych lub gdy w ciągu trzech miesięcy od momentu rejestracji w rejestrze

¹⁹ Федеральный закон от 4.06.2014 г. № 147-ФЗ „О внесении изменений в статью 32 Федерального закона «О некоммерческих организациях»” [ustawa federalna z dnia 4 czerwca 2014 r. nr 147-FZ „O organizacjach niekomercyjnych”], kremlin.ru/acts/bank/38534 [dostęp: 31.10.2024].

zrezygnował z ich otrzymywania i zwrócił je źródłom zagranicznym (art. 8 ust. 1 ustawy federalnej nr 255-FZ).

Na podmioty zarejestrowane jako „agenci zagraniczni”, w tym osoby fizyczne, ustawodawca nałożył obowiązek umieszczania informacji o tym fakcie na wszystkich wydawanych i publikowanych przez nie materiałach (art. 24 ust. 1 znowelizowanej ustawy federalnej nr 7-FZ). Ponadto podlegają one corocznej pełnej sprawozdawczości, copółrocznej sprawozdawczości dotyczącej bieżącej działalności, składu osobowego organów oraz cokuwartalnej dotyczącej wysokości otrzymanych i wydatkowanych środków finansowych oraz wykorzystania innych dóbr, w szczególności uzyskanych ze źródeł zagranicznych (na podstawie odrębnie prowadzonych ksiąg rachunkowych). Wobec podmiotów tych mogą być prowadzone planowane i nieplanowane czynności kontrolne (planowane – nie częściej niż raz w roku, poza uzasadnionymi przypadkami częstszych kontroli, art. 32 ust. 1–4 znowelizowanej ustawy federalnej nr 7-FZ oraz art. 9 ustawy federalnej nr 255-FZ).

Ustawa federalna nr 121-FZ z 2012 r. wprowadziła nadto nową redakcję art. 239 Kodeksu karnego Federacji Rosyjskiej pt. „Utworzenie organizacji niekomercyjnej godzącej w jednostkę i prawa obywateli”. Stanowi ona m.in., że

utworzenie organizacji niekomercyjnej (w tym realizującej funkcje agenta zagranicznego) lub jednostki organizacyjnej takiej organizacji, której działalność związana jest z wzywaniem obywateli do odmowy wykonywania obowiązków obywatelskich lub innych bezprawnych czynów a także kierowanie taką organizacją lub jednostką organizacyjną

podlega karze grzywny lub ograniczeniu wolności na okres do lat trzech lub robót publicznych do lat trzech lub pozbawienia wolności na tenże okres.

Odnotować należy przyjęcie w dniu 23 maja 2015 roku ustawy federalnej nr 129-FZ²⁰ wprowadzającej do ustawy federalnej z dnia 28 grudnia 2012 r. nr 272-FZ „O środkach oddziaływania na osoby

²⁰ Федеральный закон от 23.05.2015 г. № 129-ФЗ О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации [ustawa federalna z dnia 23 maja 2015 r. nr 129-FZ „O wniesieniu zmian do niektórych aktów prawnych Federacji Rosyjskiej”], kremlin.ru/acts/bank/39720 [dostęp: 31.10.2024].

uczestniczące w naruszeniach podstawowych praw i wolności człowieka, praw i wolności obywateli Federacji Rosyjskiej” kategorię „organizacji niepożądananej”²¹. Do tego rodzaju podmiotów zaliczono międzynarodowe lub zagraniczne organizacje pozarządowe, których działalność stanowi zagrożenie dla obronności lub bezpieczeństwa państwa, w tym przez wspieranie lub utrudnianie zgłaszania kandydatur w wyborach, inicjowanie organizacji referendum lub wobec której powzięto wiedzę o jej pośrednictwie w operacjach finansowych z udziałem takich organizacji. Rozstrzygnięcia o uznaniu za „niepożądaną organizację” dokonuje upoważniony organ. Skutkuje ono: zakazem rejestracji struktur danej organizacji na terytorium Federacji Rosyjskiej; zakazem dokonywania operacji finansowych tychże organizacji przez banki zarejestrowane w Federacji Rosyjskiej; zakazem rozpowszechniania materiałów publikowanych przez nie, w tym w Internecie; zakazem prowadzenia działalności programowej; zakazem tworzenia osób prawnych na terytorium Federacji Rosyjskiej oraz zakazem udziału obywateli Federacji Rosyjskiej w jej działalności poza granicami kraju (art. 3 ust. 1 znowelizowanej ustawy federalnej nr 272-FZ).

Kolejne nowelizacje ustawodawstwa związane z rozszerzeniem regulacji statusu prawnego „agenta zagranicznego” miały miejsce w latach 2020–2021 i dotyczyły ustaw o organizacjach niekomercyjnych, gwarancji prawa wyborczego i prawa do udziału w referendum, przeciwdziałania zagrożeniom dla bezpieczeństwa narodowego oraz kodeksu wykroczeń (ustawy federalne: nr 481-FZ z dnia 30 grudnia 2020 r., nr 14-FZ z dnia 24 lutego 2021 r., nr 75-FZ z dnia 5 kwietnia 2021 r., nr 91-FZ z dnia 20 kwietnia 2021 r.²²). Działania

²¹ Федеральный закон от 28.12.2012 г. № 272-ФЗ „О мерах воздействия на лиц, причастных к нарушениям основополагающих прав и свобод человека, прав и свобод граждан Российской Федерации” [ustawa federalna z dnia 28 grudnia 2012 r. nr 272-FZ „O środkach oddziaływania na osoby uczestniczących w naruszeniach podstawowych praw i wolności człowieka, praw i wolności obywateli Federacji Rosyjskiej”], kremlin.ru/acts/bank/36642 [dostęp: 31.10.2024].

²² Федеральный закон от 30.12.2020 г. № 481-ФЗ, *op. cit.*; Федеральный закон от 24.02.2021 г. № 14-ФЗ „О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях” [ustawa federalna z dnia 24 lutego 2021 r. nr 14-FZ „O wniesieniu zmian do Kodek-

legislacyjne w Rosji w omawianym okresie wpisują się w postulat „wzmocnienia suwerenności państwowej”, którego głównym elementem była reforma konstytucyjna dokonana w 2020 roku²³.

Najnowsza i kompleksowa regulacja omawianej problematyki pochodzi z dnia 14 lipca 2022 roku i liczy 14 artykułów (była pięciokrotnie nowelizowana, ostatnia nowelizacja – w maju 2024 roku). Ustawa federalna nr 255-FZ jako „agenta zagranicznego” definiuje „osobę otrzymującą wsparcie i/lub znajdującą się pod zagranicznym wpływem oraz realizującą działalność określoną daną ustawą” (art. 1 ust. 1)²⁴. Utrzymano dotychczasowe unormowania co do podmiotów mogących być uznanymi za „agentów zagranicznych”, włączając osoby fizyczne niezależnie od ich obywatelstwa oraz podmiotów wyłączonych spod regulacji (organy władzy publicznej, organizacje założone przez nie, związki wyznaniowe, partie polityczne; art. 1 ust. 2–3). Pojęcie „wpływu zagranicznego” zdefiniowano jako „udzielenie przez źródło zagraniczne danej osobie wsparcia i/lub oddziaływania na nią, w tym przez przymuszenie, przekonywanie i innymi sposobami”. Wsparcie to może mieć charakter finansowy, inny majątkowy, ale także przybierać postać pomocy organizacyjno-metodologicznej, naukowo-technicznej i innej (art. 2 ust. 1–2). Do kategorii „źródeł zagranicznych”, oprócz dotychczasowych, w tym państw trzecich i ich organów, organizacji międzynarodowych i zagranicznych, obcokrajowców i apatrydów, zaliczono osoby będące ich pełnomocnikami, w tym obywateli Federacji Rosyjskiej, oraz będące pod ich wpływami (art. 3 ust. 1). *Novum* stanowi uzupełnienie podmiotów objętych unormowaniami ustawowymi o „osoby fizyczne współpracujące [w tekście autentycznym – afiliowane, R.C.] z agentem zagranicznym”. Pod pojęciem tym rozumie się osoby fizyczne wchodzące obecnie lub w przeszłości w skład organów osoby prawnej uznanej za „agenta zagranicznego”, w skład organów organizacji społecznej nieposiadającej osobowości prawnej,

su wykroczeń Federacji Rosyjskiej”], kremlin.ru/acts/bank/46462 [dostęp: 31.10.2024]; Федеральный закон от 5.04.2021 г. № 75-ФЗ *op. cit.*; Федеральный закон от 20.04.2021 г. № 91-ФЗ, *op. cit.*

²³ R. Czachor, *Reforma konstytucyjna w Federacji Rosyjskiej w 2020 roku*, „Przegląd Prawa Konstytucyjnego” 2021, nr 3(61), s. 261–276.

²⁴ Федеральный закон от 14.07.2022 г. № 255-ФЗ, *op. cit.*

prowadzące obecnie lub w przeszłości działalność polityczną ze środków „agentów zagranicznych” lub ich pełnomocników (art. 5 ust. 1). Na osoby te nie rozciągają się ustawowe obowiązki dotyczące „agentów zagranicznych”, aczkolwiek podlegają oni rejestracji przez upoważniony organ w odrębnym rejestrze osób fizycznych współpracujących z agentem zagranicznym (art. 6 ust. 3). Procedura rejestracji takich osób, uprawnienia organu w zakresie postępowania, wykreślenia z rejestru, skargi na rozstrzygnięcie organu są zbieżne z unormowaniami dotyczącymi „agentów zagranicznych” (art. 6 ust. 4–6).

Utrzymano dotychczasowy katalog przesłanek rejestracji „agentów zagranicznych”, obejmujący: działalność polityczną (niezależnie od deklarowanych celów i zadań statutowych), celowe gromadzenie informacji o działalności wojskowej i wojskowo-technicznej Federacji Rosyjskiej, publikowanie wiadomości i materiałów przeznaczonych dla nieograniczonego kręgu odbiorców (w tym w Internecie) oraz finansowanie takich przedsięwzięć (art. 4 ust. 1–6). Utrzymano regulacje dotyczące publicznie dostępnego rejestru „agentów zagranicznych”, zakresu czynności podejmowanych przez upoważniony organ. Wprowadzono obowiązek składania przez tenże organ corocznego sprawozdania obu izbom Zgromadzenia Federalnego Federacji Rosyjskiej dotyczącego działalności „agentów zagranicznych”, w tym wysokości otrzymywanych środków i rezultatów podejmowanych kontroli (art. 10 ust. 11).

Rozszerzono katalog ograniczeń nałożonych na „agentów zagranicznych”, który obejmuje: zakaz dostępu do stanowisk publicznych, w tym komisji wyborczych i organów konsultacyjnych tworzonych przy organach władzy publicznej; zakaz dostępu do tajemnicy państwowej; zakaz udziału w czynnościach związanych ze zgłaszaniem kandydatów w wyborach; zakaz organizacji wydarzeń publicznych; zakaz finansowania partii politycznych; zakaz prowadzenia działalności oświatowej wśród osób niepełnoletnich oraz działalności wydawniczej przeznaczonej dla nich; zakaz udziału w zamówieniach publicznych; zakaz otrzymywania od organów władzy publicznej wsparcia finansowego i materialnego przeznaczonego na działalność twórczą; zakaz udziału w wykonywaniu ekspertyz z zakresu ochrony środowiska naturalnego (art. 11).

W przypadku uporczywego odmawiania przez osoby prawne spełnienia żądań upoważnionego organu w zakresie realizacji ustawy może on wnieść do właściwego sądu o likwidację danej osoby prawnej (art. 12 ust. 2). W odniesieniu do osób fizycznych naruszenie przepisów ustawy skutkować może karami grzywny, ograniczenia lub pozbawienia wolności zgodnie z wzmiankowanymi wyżej przepisami ustawy karnej.

Stanowisko Komisji Weneckiej w kwestii ustawodawstwa Gruzji i Federacji Rosyjskiej w przedmiocie „transparentności wpływów zagranicznych” i „zagranicznych agentów”

W kwestii funkcjonowania organizacji społecznych Komisja Wenecka wypowiadała się niejednokrotnie, odnotowując ich znaczenie dla demokratycznego państwa prawa²⁵. Zgadzając się co do wrażliwości kwestii zagranicznego finansowania działalności tychże, wskazała ona, że działania legislacyjne mające na celu zapewnienie transparentności *per se* nie stanowią wystarczającego uzasadnienia. Prowadzenie rejestru takich „agentów zagranicznych” w warunkach nie rzeczywistego, lecz tylko potencjalnego zagrożenia dla interesów państwa stanowi dyskryminację²⁶.

Jak nadmieniono wyżej, Komisja Wenecka w kwestii ustawy gruzińskiej wypowiedziała się w pilnej opinii z dnia 21 maja 2024 roku, wydanej na wniosek Przewodniczącego Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy²⁷. W stosunkowo obszernym dokumencie przedstawiono tło przyjęcia aktu, scharakteryzowano proces legislacyjny oraz treść ustawy, odnosząc się do czterech kwestii: legalności, legitymacji, konieczności i proporcjonalności oraz zakazu dyskryminacji. Interpretacja treści ustawy została zogniskowana wokół kwestii jej zgodności z prawami człowieka ustanowionymi aktami

²⁵ Np.: Report on funding of associations, adopted by the Venice Commission at its 118th Plenary Session (Venice, 15–16 March 2019), CDL-AD(2019)002, [venice.coe.int/webforms/documents/?pdf=CDL-AD\(2019\)002-e](https://www.venice.coe.int/webforms/documents/?pdf=CDL-AD(2019)002-e) [dostęp: 31.10.2024].

²⁶ *Ibidem*, par. 63, 80.

²⁷ Urgent Opinion on the Law of Georgia, *op. cit.*

prawa międzynarodowego, Europejską konwencją praw człowieka (dalej: EKPCz)²⁸ oraz Międzynarodowym paktem praw politycznych i obywatelskich (dalej: MPPPiO)²⁹, których stroną jest Gruzja. Podkreślono, że wolność stowarzyszania się jest kamieniem węgielnym pluralistycznej, partycypacyjnej demokracji oraz podstawą szerokiego spektrum praw politycznych i obywatelskich. Ograniczenie członków organizacji pozarządowych w ich prawie do stowarzyszania się (gwarantowanego w art. 11 EKPCz i art. 22 MPPPiO) powiązane zostało z prawem do wyrażania opinii (art. 10 EKPCz i art. 19 MPPPiO), poszanowania życia prywatnego (art. 9 EKPCz i art. 17 MPPPiO) oraz do niedyskryminacji (art. 14 EKPCz oraz Protokół nr 12 do EKPCz i art. 26 MPPPiO)³⁰. Prawa te nie mają charakteru absolutnie wiążącego, mogą być ograniczone, co wynika zarówno z postanowień tychże traktatów (art. 4 i 22 ust. 2 MPPPiO oraz art. 11 ust. 2 EKPCz), jak i konstytucji Gruzji, aczkolwiek w uzasadnionych okolicznościach i w sposób proporcjonalny do przyczyny warunkującej ograniczenie ich obowiązywania.

W kwestii okoliczności procedowania gruzińskiej ustawy Komisja Wenecka stwierdziła, że szybki, toczący się w warunkach napięcia społecznego proces legislacyjny nie był zgodny z europejskimi standardami³¹. Odnośnie do waloru legalności aktu prawnego wskazała ona, że na ocenę składa się nie tylko samo dopełnienie procedury legislacyjnej, lecz także jakość aktu prawnego – jasność, precyzja, pewność jego treści i obowiązywania³². Krytyce poddano pojęcie „obcej siły”, której desygnatem może być osoba prawna, organ władzy państwa trzeciego lub osoba fizyczna niebędąca obywatelem Gruzji. Kryteria uznania za podmiot realizujący interes sił zagranicznych są, w przekonaniu Komisji Weneckiej, na tyle szerokie, że mogą być wykorzystywane w sposób arbitralny

²⁸ Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms, echr.coe.int/documents/d/echr/convention_ENG [dostęp: 31.10.2024].

²⁹ International Covenant on Civil and Political Rights, treaties.un.org/doc/treaties/1976/03/19760323%2006-17%20am/ch_iv_04.pdf [dostęp: 31.10.2024].

³⁰ Urgent Opinion on the Law of Georgia, *op. cit.*, par. 28, 50.

³¹ *Ibidem*, par. 45.

³² *Ibidem*, par. 52.

i prowadzić do sytuacji, w której niewielka wysokość wsparcia finansowego z zagranicy dla organizacji pozarządowej spowoduje uznanie jej za spełniającą ustawowe przesłanki kwalifikacji jako realizującej interes sił zagranicznych. Tymczasem środki mogą pochodzić od kilku zagranicznych źródeł i nie muszą być wydatkowane w określonym celu, który wiązałby się z realizacją interesów podmiotów obcych. Komisja Wenecka podniosła, że uprawnienie Ministra Sprawiedliwości Gruzji w przedmiocie identyfikacji, zbierania i przetwarzania danych w związku z działalnością podmiotów prowadzoną w interesie sił zagranicznych grozi nie tylko naruszeniem przepisów w zakresie ochrony danych osobowych, lecz także prawa do prywatności³³.

Komisja Wenecka nie podzieliła przekonania władz Gruzji, że przyjęcie ustawy służyć ma ochronie społeczeństwa przed dezinformacją propagowaną przez podmioty służące obcym interesom. Podkreślono, że pluralizm i wolność słowa są gwarantami demokracji, zaś opinie, nawet gdy są krytyczne wobec władz lub pod wpływem międzynarodowego dyskursu, podlegają ochronie³⁴. Zgadając się z wyrażonym wcześniej stanowiskiem, iż zagraniczne finansowanie podmiotów społecznych może budzić pewne obawy, podkreśliła, że ewentualne wprowadzenie ograniczeń musi być niezbędne i proporcjonalne do skali ewentualnych zagrożeń, nie może też tworzyć uprawnień blankietowych³⁵. W świetle powyższego Komisja Wenecka uznała ustanowione przez gruzińskiego prawodawcę kryterium 20-procentowego przychodu ze źródeł zagranicznych jako przesłanki uznania danego podmiotu za reprezentującego interesy obce za zbyt niskie, arbitralne, a nawet nieuzasadnione, bowiem nie ma bezpośredniego związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy otrzymaniem wsparcia finansowego i reprezentowaniem interesów³⁶. Przywołano także inne zalety Komisji Weneckiej, zgodnie z którym odrębnie winno być traktowane finansowanie podmiotów ze środków państw trzecich

³³ *Ibidem*, par. 55.

³⁴ *Ibidem*, par. 65.

³⁵ Urgent Opinion on the Law of Georgia, *op. cit.*, par. 66.

³⁶ *Ibidem*, par. 71–73.

oraz organizacji międzynarodowych. W przypadku tych drugich, o ile dane państwo jest członkiem tejże organizacji międzynarodowej, nie powinno być mowy o „interesach obcych”³⁷.

Komisja Wenecka nie podzieliła również przekonania władz Gruzji, iż wprowadzenie ustawy ma cele wyłącznie informacyjne. Stwierdzono, że może być przyczyną stygmatyzacji podmiotów uznanych za reprezentujących „wpływy zagraniczne” oraz utrudniania im dostępu do krajowych środków finansowania działalności statutowej³⁸. Sformułowano także przypuszczenie, że rejestracja danego podmiotu jako reprezentującego wpływy zagraniczne może, przy rozszerzającej wykładni przepisu art. 8 gruzińskiej ustawy, służyć jako narzędzie paraliżowania ich działalności przez dokonywanie przez Ministerstwo Sprawiedliwości kontroli dwukrotnie w ciągu roku³⁹. System sankcji związanych z niedopełnieniem obowiązków wynikających z ustawy został uznany za zbyt rygorystyczny, niedopuszczający tzw. luzu administracyjnego i nakładający obowiązek na organ nadzoru jednakowego nakładania kar, niezależnie od indywidualnych okoliczności każdego z ewentualnych przypadków⁴⁰.

Krytycznie do rosyjskiego ustawodawstwa o „agentach zagranicznych” odnosiła się zarówno Rada Europy w osobie Komisarza do spraw Praw Człowieka, jak i Komisja Wenecka⁴¹. W opinii z 2014 roku Komisja Wenecka uznała, że używanie pojęcia „agent zagraniczny” ma walor stygmatyzujący, rodzi społeczne podejrzenia oraz nieufność względem podmiotów tak określanych⁴². Podniesiono, że

³⁷ Report on funding of associations, adopted by the Venice Commission, *op. cit.*; Urgent Opinion on the Law of Georgia, *op. cit.*, par. 74.

³⁸ Urgent Opinion on the Law of Georgia, *op. cit.*, par. 76.

³⁹ *Ibidem*, par. 86.

⁴⁰ *Ibidem*, par. 88–89.

⁴¹ On the legislation of the Russian Federation on non-commercial organisations in light of Council of Europe standards, CommDH(2013)15, rm.coe.int/opinion-of-the-commissioner-for-human-rights-on-the-legislation-of-the/16806da5b2 [dostęp: 31.10.2024]; Opinion on Federal Law n. 121-fz on non-commercial organisations ('law on foreign agents'), on Federal Laws n. 18-fz and n. 147-fz and on Federal Law n. 190-fz on making amendments to the criminal code ('law on treason') of the Russian Federation, venice.coe.int/webforms/documents/?pdf=CDL-AD(2014)025-e [dostęp: 31.10.2024].

⁴² Opinion on Federal Law n. 121-fz, *op. cit.*, par. 61.

ustawa nie określa minimalnej wysokości środków, których otrzymanie przez daną organizację skutkowałoby spełnieniem jednej z przesłanek rejestracji jako „agenta zagranicznego”⁴³. Ponadto za zbyt ogólne, a co za tym idzie – podważające zasadę pewności prawa, postrzeganą jako element legalności, uznano pojęcie „działalności politycznej”⁴⁴. Ogółem uznano, że wprowadzona regulacja nie jest niezbędna dla społeczeństwa demokratycznego i nie służy wyłącznie deklarowanym celom transparentności działalności podmiotów niekomercyjnych, naruszając szereg praw człowieka⁴⁵. W odniesieniu do pakietu nowelizacji ustaw rosyjskich z lat 2020–2021 Komisja Wenecka kolejny raz podkreśliła bezcelowość instytucji „agenta zagranicznego” w pluralistycznym, demokratycznym państwie prawnym, a także kolizję dotyczących jej unormowań z prawami człowieka gwarantowanymi przez MPPPiO oraz EKPCz: prawo do stowarzyszania się, wypowiedzi, prywatności, udziału w sprawach publicznych oraz zakaz dyskryminacji⁴⁶.

Podsumowanie

Jak wynika z powyższego, ustawodawstwo dotyczące „agentów zagranicznych” we współczesnej Gruzji i Rosji ma określone cechy wspólne, ale także istotne różnice. Współczesne unormowania gruzińskie dotyczą wyłącznie osób prawnych, podczas gdy we współczesnej Federacji Rosyjskiej za „agenta zagranicznego” mogą zostać uznane również osoby fizyczne, także niebędące jej obywatelami. Ustawodawca gruziński nie używa terminu „agenta zagranicznego”, wprowadzając mniej stygmatyzującą kategorię „podmiotu realizującego interesy sił zagranicznych”. W obu przypadkach rejestracji dokonuje uprawniony organ, rejestr jest publicznie dostępny.

⁴³ *Ibidem*, par. 70.

⁴⁴ *Ibidem*, par. 82.

⁴⁵ *Ibidem*, par. 87.

⁴⁶ Russian Federation: opinion on the compatibility with international human rights standards a series of bills introduced by the Russian State Duma between 10 and 23 November 2020 to amend laws affecting ‘foreign agents’, CDL-AD(2021)027, [venice.coe.int/webforms/documents/?pdf=CDL-AD\(2021\)027-e](https://www.venice.coe.int/webforms/documents/?pdf=CDL-AD(2021)027-e) [dostęp: 31.10.2024].

Podmioty uznane za „agentów zagranicznych” nie są pozbawione możliwości prowadzenia działalności, aczkolwiek wiąże się ona z obowiązkiem sprawozdawczości (w przypadku Federacji Rosyjskiej również z obowiązkiem wnoszenia o zatwierdzenie planu działalności merytorycznej, a także ograniczeniem w dostępie do urzędów publicznych, tajemnicy państwowej, działalności edukacyjnej wśród osób niepełnoletnich, organizacji imprez masowych oraz brakiem wsparcia finansowego i innego ze strony państwa) oraz poddawaniem ich nadzorowi ze strony uprawnionego organu.

W świetle powyższych ustaleń ustawa gruzińska z 2024 roku przypomina rozwiązania rosyjskie wprowadzone w 2012 roku, gdy do rosyjskiego systemu prawnego dopiero wprowadzono kategorię „agenta zagranicznego”. Fakt, iż ustawodawstwo rosyjskie od 2012 roku znacznie ewoluowało w kierunku rozszerzenia kręgu podmiotów uznawanych za „agentów zagranicznych” oznacza, że dalsza aktywność ustawodawcy gruzińskiego w tym obszarze winna być przedmiotem wzmożonej uwagi. Stosowanie omówionego ustawodawstwa rodzi również istotne wątpliwości co do stanu ochrony praw człowieka, w tym praw gwarantowanych przez EKPCz (której Gruzja pozostaje stroną, zaś Rosja była nią do 2022 roku).

Bibliografia

Akty prawa krajowego

Gruzja

Georgia: Law on Transparency of Foreign Influence, provided by the Georgian Authorities on 18 May 2024, with the latest amendments in track changes, CDL-REF(2024)026, [venice.coe.int/webforms/documents/?pdf=CDL-REF\(2024\)026-e](https://www.venice.coe.int/webforms/documents/?pdf=CDL-REF(2024)026-e) [dostęp: 31.10.2024].

Federacja Rosyjska

Федеральный закон от 12.01.1996 г. № 7-ФЗ „О некоммерческих организациях” [ustawa federalna z dnia 12 stycznia 1996 r. nr 7-FZ „O organizacjach niekomercyjnych”], kremlin.ru/acts/bank/8742 [dostęp: 31.10.2024].

Федеральный закон от 20.07.2012 г. № 121-ФЗ „О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части регулирования деятельности некоммерческих организаций, вы-

- полняющих функции иностранного агента” [ustawa federalna z dnia 20 lipca 2012 r. nr 121-FZ „O wniesieniu zmian do treści niektórych ustaw Federacji Rosyjskiej w zakresie uregulowania działalności organizacji niekomercyjnych realizujących funkcje agenta zagranicznego”], kremlin.ru/acts/bank/35748 [dostęp: 31.10.2024].
- Федеральный закон от 12.11.2012 г. № 190-ФЗ „О внесении изменений в Уголовный кодекс Российской Федерации и в статью 151 Уголовно-процессуального кодекса Российской Федерации” [ustawa federalna z dnia 12 listopada 2012 r. nr 190-FZ „O wniesieniu zmian do treści Kodeksu karnego Federacji Rosyjskiej i do art. 151 Kodeksu postępowania karnego Federacji Rosyjskiej”], www.kremlin.ru/acts/bank/36293 [dostęp: 31.10.2024].
- Федеральный закон от 28.12.2012 г. № 272-ФЗ „О мерах воздействия на лиц, причастных к нарушениям основополагающих прав и свобод человека, прав и свобод граждан Российской Федерации” [ustawa federalna z dnia 28 grudnia 2012 r. nr 272-FZ „O środkach oddziaływania na osoby uczestniczących w naruszeniach podstawowych praw i wolności człowieka, praw i wolności obywateli Federacji Rosyjskiej”], kremlin.ru/acts/bank/36642 [dostęp: 31.10.2024].
- Федеральный закон от 4.06.2014 г. № 147-ФЗ „О внесении изменений в статью 32 Федерального закона «О некоммерческих организациях»” [ustawa federalna z dnia 4 czerwca 2014 r. nr 147-FZ „O organizacjach niekomercyjnych”], kremlin.ru/acts/bank/38534 [dostęp: 31.10.2024].
- Федеральный закон от 23.05.2015 г. № 129-ФЗ „О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации” [ustawa federalna z dnia 23 maja 2015 r. nr 129-FZ „O wniesieniu zmian do niektórych aktów prawnych Federacji Rosyjskiej”], kremlin.ru/acts/bank/39720 [dostęp: 31.10.2024].
- Федеральный закон от 25.11.2017 г. № 327-ФЗ „О внесении изменений в статьи 10–4 и 15–3 Федерального закона «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» и статью 6 Закона Российской Федерации «О средствах массовой информации»” [ustawa federalna z dnia 51 listopada 2017 r. nr 327-FZ „O wniesieniu zmian do art. 10–4 i 15–3 ustawy federalnej »O informacji, technologiach informacyjnych i o ochronie informacji« i art. 6 ustawy Federacji Rosyjskiej »O środkach masowej informacji«”], kremlin.ru/acts/bank/42487 [dostęp: 31.10.2024].
- Федеральный закон от 2.12.2019 г. № 426-ФЗ „О внесении изменений в Закон Российской Федерации «О средствах массовой информации» и Федеральный закон «Об информации, информационных

технологиях и о защите информации»" [ustawa federalna z dnia 2 grudnia 2019 r. nr 426-FZ „O wniesieniu zmian do ustawy Federacji Rosyjskiej »O środkach masowej informacji« i ustawy federalnej »O informacji, technologiach informacyjnych i o ochronie informacji“], kremlin.ru/acts/bank/44875 [dostęp: 31.10.2024].

Федеральный закон от 30.12.2020 г. № 481-ФЗ „О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части установления дополнительных мер противодействия угрозам национальной безопасности" [ustawa federalna z dnia 30 grudnia 2020 r. nr 481-FZ „O wniesieniu zmian do niektórych aktów prawnych Federacji Rosyjskiej w zakresie ustanowienia dodatkowych środków przeciwdziałania zagrożeniom dla bezpieczeństwa narodowego“], kremlin.ru/acts/bank/46350 [dostęp: 31.10.2024].

Федеральный закон от 24.02.2021 г. № 14-ФЗ „О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях" [ustawa federalna z dnia 24 lutego 2021 r. nr 14-FZ „O wniesieniu zmian do Kodeksu wykroczeń Federacji Rosyjskiej“], kremlin.ru/acts/bank/46462 [dostęp: 31.10.2024].

Федеральный закон от 5.04.2021 г. № 75-ФЗ „О внесении изменений в Федеральный закон «О некоммерческих организациях»" [ustawa federalna z dnia 5 kwietnia 2021 r. nr 75-FZ „O wniesieniu zmian do ustawy federalnej »O organizacjach niekomercyjnych“], kremlin.ru/acts/bank/46564 [dostęp: 31.10.2024].

Федеральный закон от 20.04.2021 г. № 91-ФЗ „О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации" [ustawa federalna z dnia 20 kwietnia 2021 r. nr 91-FZ „O wniesieniu zmian do niektórych aktów prawnych Federacji Rosyjskiej“], kremlin.ru/acts/bank/46625 [dostęp: 31.10.2024].

Федеральный закон от 14.07.2022 г. № 255-ФЗ „О контроле за деятельностью лиц, находящихся под иностранным влиянием" [ustawa federalna z dnia 14 lipca 2022 r. nr 255-FZ „O kontroli działalności osób znajdujących się pod wpływem zagranicznym“], kremlin.ru/acts/bank/48170 [dostęp: 31.10.2024].

Akty prawa międzynarodowego

Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms, [echr.coe.int/documents/d/echr/convention_ENG](https://www.echr.coe.int/documents/d/echr/convention_ENG) [dostęp: 31.10.2024].

International Covenant on Civil and Political Rights, treaties.un.org/doc/treaties/1976/03/19760323%2006-17%20am/ch_iv_04.pdf [dostęp: 31.10.2024].

Dokumenty międzynarodowe o charakterze nienormatywnym

Commissioner for Human Rights' letter addressed to the Chairman of the Parliament of Georgia, CommHR/DM/sf 016-2024, rm.coe.int/letter-to-chairman-of-parliament-of-georgia-by-michael-o-flaherty-comm-1680af5350 [dostęp: 31.10.2024].

Joint Interim Opinion on the Draft Law amending the Law on Non-commercial Organisations and other Legislative Acts of the Kyrgyz Republic adopted by the Venice Commission at its 96th Plenary Session (Venice, 11-12 October 2013), CDL-AD(2013)030, [venice.coe.int/webforms/documents/?pdf=CDL-AD\(2013\)030-e](https://venice.coe.int/webforms/documents/?pdf=CDL-AD(2013)030-e) [dostęp: 31.10.2024].

On the legislation of the Russian Federation on non-commercial organisations in light of Council of Europe standards, CommDH(2013)15, rm.coe.int/opinion-of-the-commissioner-for-human-rights-on-the-legislation-of-the/16806da5b2 [dostęp: 31.10.2024].

Opinion on the compatibility with international human rights standards a series of bills introduced by the Russian State Duma between 10 and 23 November 2020 to amend laws affecting 'foreign agents', CDL-AD(2021)027, [venice.coe.int/webforms/documents/?pdf=CDL-AD\(2021\)027-e](https://venice.coe.int/webforms/documents/?pdf=CDL-AD(2021)027-e) [dostęp: 31.10.2024].

Opinion on Federal Law n. 121-fz on non-commercial organisations ('law on foreign agents'), on Federal Laws n. 18-fz and n. 147-fz and on Federal Law n. 190-fz on making amendments to the criminal code ('law on treason') of the Russian Federation, CDL-AD(2014)025, [venice.coe.int/webforms/documents/?pdf=CDL-AD\(2014\)025-e](https://venice.coe.int/webforms/documents/?pdf=CDL-AD(2014)025-e) [dostęp: 31.10.2024].

Report on funding of associations, adopted by the Venice Commission at its 118th Plenary Session (Venice, 15-16 March 2019), CDL-AD(2019)002, [venice.coe.int/webforms/documents/?pdf=CDL-AD\(2019\)002-e](https://venice.coe.int/webforms/documents/?pdf=CDL-AD(2019)002-e) [dostęp: 31.10.2024].

Urgent Opinion on the Law of Georgia on Transparency of Foreign Influence, issued on 21 May 2024, pursuant to Article 14a of the Venice Commission's Revised Rules of Procedure, endorsed by the Venice Commission at its 139th Plenary Session (Venice, 21-22 June 2024), CDL-AD(2024)020, [venice.coe.int/webforms/documents/?pdf=CDL-AD\(2024\)020-e](https://venice.coe.int/webforms/documents/?pdf=CDL-AD(2024)020-e) [dostęp: 31.10.2024].

Literatura

Czachor R., *Reforma konstytucyjna w Federacji Rosyjskiej w 2020 roku*, „Przeгляд Права Конституционного” 2021, nr 3(61), s. 261-276.

Czachor R., „Suwerenna demokracja”: geneza, treść, krytyka współczesnej rosyjskiej myśli polityczno-prawnej, „Studia nad Autorytaryzmem i Totalitaryzmem” 2020, t. 42, nr 3, s. 47-69.

- Górecki W., *Gruzja: odrzucenie weta wobec „ustawy o agentach”*, 29.05.2024, osw.waw.pl/pl/publikacje/analizy/2024-05-29/gruzja-odrzucenie-weta-wobec-ustawy-o-agentach [dostęp: 31.10.2024].
- Górecki W., *Gruzja: ostry kryzys polityczny wokół zmian w ustawodawstwie*, 3.08.2023, osw.waw.pl/pl/publikacje/analizy/2023-03-08/gruzja-ostry-kryzys-polityczny-wokol-zmian-w-ustawodawstwie [dostęp: 31.10.2024].
- Górecki W., *Między Brukselą a Moskwą. Gruzja zbliża się do Rosji*, 25.05.2023, osw.waw.pl/pl/publikacje/analizy/2023-05-25/miedzy-bruksela-a-moskwa-gruzja-zbliza-sie-do-rosji [dostęp: 31.10.2024].

Streszczenie

Ustawa Gruzji „Transparentność wpływów zagranicznych” z 2024 roku na tle rosyjskich rozwiązań prawnych dotyczących „agentów zagranicznych”

Poniższy artykuł poświęcony został niedawno przyjętym rozwiązaniom prawnym mającym na celu kontrolę wpływów zagranicznych na organizacje pozarządowe i podmioty medialne w Gruzji. Ich uchwalenie spowodowało masowe protesty oraz stało się podstawą twierdzeń, że Gruzja obrała kurs na kontrolę środków masowego przekazu i sektor pozarządowy wzorem autorytarnej Rosji. W związku z powyższym celem artykułu jest analiza porównawcza ustawodawstwa dotyczącego „agentów zagranicznych” w Gruzji oraz Rosji, gdzie odpowiednie akty prawne przyjmowane są od 2012 roku, stopniowo rozszerzając krąg podmiotów kwalifikowanych jako „agenci zagraniczni”. Jak wskazano, rozwiązania przyjęte w 2024 roku w Gruzji są dużo mniej rozbudowane i restrykcyjne niż obowiązujące w Rosji. Niezależnie od powyższego, podkreślić należy, iż ich stosowanie grozi naruszeniem praw człowieka, w szczególności prawa do zrzeszania się i prawa do prywatności, oraz praktykami dyskryminacyjnymi, motywowanymi politycznie.

Słowa kluczowe: prawo administracyjne Gruzji i Rosji, europeizacja prawa państw postradzieckich, ustawodawstwo dotyczące „agentów zagranicznych” w Gruzji i Rosji, wpływ Komisji Europejskiej na reformy prawa państw Europy Wschodniej

Abstract

The Georgian law ‘On transparency of the foreign influence’ of 2024 in the context of the Russian ‘foreign agents’ legal acts

The following paper zooms in on the recently adopted legal acts aiming to tighten control over foreign influences on Georgia’s NGOs’ and media companies. Adopting a relevant bill caused mass protests and riots and gave arguments in favour of the thesis that Georgia follows the Russian course towards authoritarian control over pluralistic society. Thus, the paper aims to compare the legal basis related to ‘foreign agents’ in both states. In Russia, this issue has been regulated since 2012 and consecutive reforms have broadened the number of subjects affected by the ‘foreign agents’ laws and restrictions. The paper argues that the Georgian bill is less extensive and less repressive than its Russian counterparts. Nevertheless, it should be noted that application of this law may result in human rights violations, i.e. the right to association, the right to privacy and in politically motivated discriminatory practices.

Key words: administrative law of Georgia and Russia, Europeanisation of post-Soviet states’ law, legal acts related to the ‘foreign agents’ in Georgia and Russia, the impact of the Venice Commission in the law reforms in Eastern European countries

Katarzyna Kamińska¹

PhD, University of Silesia in Katowice

orcid.org/0000-0002-4438-0127

katarzyna.kaminska@us.edu.pl

Putting children's welfare first in parental kidnapping and parental abduction cases

Introduction

Parental and divorce-related conflicts are often accompanied by the phenomena of alienation, parental kidnapping and abduction. Parental alienation (*alienacja rodzicielska*) is a situation where one parent, with their behavior, disrupts the child's relationship with the other parent, either consciously or not. This kind of phenomenon most often takes the form of obstructing the child's contact with the other parent, manipulating the child's beliefs and behavior, resorting to emotional blackmail or creating a negative image of the other parent. Parental alienation is an aggravating situation for the entire family. It causes stress and all sorts of emotions, including anxiety, grief, anger, sadness, and destroys the existing order, thus shattering the sense of security. Above all, it affects the child themselves, for whom the bond with both parents is a basic need and right².

¹ Assistant Professor at the Faculty of Law and Administration of the University of Silesia in Katowice (Poland), attorney-at-law.

² W. Nowiak, M. Jakoniuk, A. Trela, *Poradnik psychologiczny dla rodzin zagrożonych sytuacją porwań rodzicielskich* [Psychological guide for families at risk

If one parent (usually the one who has day-to-day custody of the child and raises them) isolates the child from the other parent, making contact with the child difficult or impossible, it happens that the other parent wants to enforce contacts themselves. It is also not uncommon to take last resort, i.e. to arbitrarily take the child to an unknown place. This is then a case of parental kidnapping or abduction³. Parents often do not realize the consequences of such a decision – what harm they are doing to the child. There is a common belief that a child staying with one parent is inherently safe. In practice, however, it is different. This paper aims to identify the phenomena of parental kidnapping and abduction in national as well as international aspects, to place them in a broad legal context. At the same time, it highlights methods of preventing and counteracting these phenomena, with a special focus on mediation – which is effective, though still underestimated in Poland. Special attention is paid to the welfare of the child, who is the most vulnerable victim of the ruthless struggle of adults. Alienation, parental kidnapping or abduction are crisis situations that result in the child, who is most often the one who suffers, being a kind of bargaining chip between former partners. The paper aims to demonstrate that the most important thing is the actual, real perception of the child's welfare in terms of contacts with both parents.

of parental kidnapping situations], Warszawa 2022, p. 9, porwaniarodzicielskie.pl/wp-content/uploads/2022/10/broszura_psycholog_cwim_2022.pdf.

³ Other causes of parental kidnapping also include: intra-family conflict, revenge against a former partner, psychological pressure, patriarchal power, at the request of the child, rescue of the child from danger, influence of others, socio-cultural conditions, religious conditions, emotional blackmail, alcoholism, mental disorders, intimidation of the victim, misjudgment of circumstances, see D. Dajnowicz-Piesiecka, *Porwanie rodzicielskie w ujęciu prawnym i kryminologicznym* [Parental kidnapping from the legal and criminological points of view], Toruń 2017, p. 195.

Kidnapping vs. abduction of a child by a parent

Although the terms 'parental kidnapping' (*porwanie rodzicielskie*) and 'parental abduction' (*uprowadzenie rodzicielskie*) are often used interchangeably, there is a subtle difference between the two. The term 'parental kidnapping' lacks a statutory or scientific definition. An attempt to define this concept was made in Order No. 48 of the Chief of Police⁴, indicating that it is an event whereby one parent with parental authority, without the will and knowledge of the other parent, under the pretext of a short-term stay, permanently takes or keeps the child, thereby depriving the other parent – also with parental authority – of the opportunity to maintain contact with the child to the extent to which they are legally entitled. Children missing due to parental abductions are a special group of missing children. Parental kidnapping occurs when the kidnapping parent has full parental authority. In contrast, such conduct, as will be discussed further below, is not treated as an offence under Polish law. Therefore, agencies and institutions often refuse to provide search assistance in cases of parental abductions, treating them as a kind of intra-family conflict that should not be interfered with. As a result, many kidnapping parents with full parental rights, feel they have impunity.

Parental abduction differs from parental kidnapping mainly in that it is an offence sanctioned by the Criminal Code⁵. Under Article 211 of the Criminal Code, one "who, against the will of a person appointed to provide care or supervision, abducts or detains a minor

⁴ Zarządzenie nr 48 Komendanta Głównego Policji z dnia 28 czerwca 2018 r. w sprawie prowadzenia przez Policję poszukiwania osoby zaginionej oraz postępowania w przypadku ujawnienia osoby o nieustalonej tożsamości lub znalezienia nieznanych zwłok oraz szczątków ludzkich [Order No. 48 of the Chief of Police of 28 June 2018 on the conduct of the police search for a missing person and conduct in the event of the discovery of a person of undetermined identity or the discovery of an unidentified corpse and human remains], Dz.Urz. KGP 2021 [Journal of Laws of the National Police Headquarters of 2018], poz. [item] 77.

⁵ Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny [Act of 6 June 1997 – Criminal Code], Dz.U. [Journal of Laws] 2024, poz. [item] 17 [with subsequent amendments].

under 15 years of age or a person who is incapacitated due to their mental or physical condition, shall be punished by imprisonment from 3 months to 5 years". In view of the research field of this work outlined above, further consideration will be limited to proceedings relating to minors under 15 years of age. Article 211 of the Criminal Code describes abduction and detention as two separate self-contained forms of criminal activity. As for abduction in the strict sense, its essence is understood in the literature as a change in the place of residence of the child, combined with the actual deprivation of the authorized person's ability to exercise custody over the child, or an act, as a result of which the child finds themselves in another place against the will of the person appointed to have custody of the child, who is thus deprived of the ability to exercise authority over the child. Detention, on the other hand, is understood as inducing or forcing a child to remain in their previous place of residence against the will of the person appointed to have custody over them⁶. Child abduction is a common offence that can be committed by any perpetrator. It is considered that the perpetrator can only be the parent who has been deprived of parental authority or for whom it has been suspended or limited. At the same time, there is a divergence in the doctrine on the question of whether it is possible to speak of having elements of the offence under Article 211 of the Criminal Code in the case of abduction of a child by one parent against the will of the other parent, if both exercise parental authority together.

According to the view prevailing in the literature and judicial decisions, as long as a parent has full parental authority, they cannot be the perpetrator of an offence under Article 211 of the Criminal Code. They can become such a perpetrator only when they have been deprived of parental authority, have had that authority suspended or limited⁷. As an analysis of Supreme Court decisions and literature shows, this refers to the limitation of parental authority

⁶ J. Kosonoga, *Komentarz do art. 211 k.k.* [Commentary to Article 211 of the Criminal Code], [in:] *Kodeks karny. Komentarz* [Criminal Code. Commentary], red. R.A. Stefański, Warszawa 2023, Legalis.

⁷ *Postanowienie Sądu Najwyższego z dnia 5 września 2019 r.* [Decision of the Supreme Court – Criminal Chamber of 5 September 2019], I KZP 7/19.

both under the provisions of Article 58 § 1a or Article 107 § 2, as well as Article 109 of the Family and Guardianship Code⁸. The latter contains an open catalog of possible court rulings on parental authority and is a means of protecting the threatened welfare of the child – in contrast to the limitations of parental authority under Articles 58 § 1a and 107 § 2 of the Family and Guardianship Code, which can be a method of ‘arranging’ parent-child relations in conflict situations, i.e. during divorce, separation or in the situation of parents living apart for other reasons⁹. The restriction in the sense of Article 58 § 1a or Article 107 § 2 of the Family and Guardianship Code consists in entrusting the exercise of parental authority to one parent with the simultaneous restriction of the authority of the other parent to certain rights and duties with respect to the child, such as to making joint decisions on the important matters of the child. This restriction is not caused by a threat to the welfare of the child or by a negative assessment of the previous exercise of parental authority by the parent whose parental authority is being restricted, but by the lack of actual possibility of exercising rights and duties resulting from the fact of separation¹⁰.

Referring to Article 109 of the Family and Guardianship Code, in its judgement dated 5 February 1987, the Supreme Court expressed the view that every order issued by a guardianship court issued under that provision, constitutes some sort of restriction of parental

⁸ Ustawa z dnia 25 lutego 1964 r. – Kodeks rodzinny i opiekuńczy [Act of 25 February 1964 – Family and Guardianship Code], Dz.U. [Journal of Laws] 2023, poz. [item] 2809 [with subsequent amendments]. See uchwała Sądu Najwyższego z dnia 21 listopada 1979 r. [Resolution of the Supreme Court – Criminal Chamber of 21 November 1979], VI KZP 15/79; M. Kaczmarek, J. Kaczmarek, *Urowadzenia rodzicielskie, czyli wojna o dzieci. Problem czy marginalizacja zjawiska* [Parental abductions – the war for children. The problem or marginalization of the phenomenon], [in:] *Prawo rodzinne* [Family law], red. D. Wetoszka, Warszawa 2022, p. 81.

⁹ K. Kamińska, *Komentarz do art. 109 k.r.o.* [Commentary to Article 109 of the Family and Guardianship Code], [in:] *Kodeks rodzinny i opiekuńczy. Komentarz* [Family and Guardianship Code. Commentary], red. M. Załucki, Warszawa 2023, pp. 537–538.

¹⁰ *Eadem, Piecza naprzemienna a władza rodzicielska rodziców żyjących w rozłączeniu* [Joint physical custody and parental authority after divorce or separation of parents], Warszawa 2022, pp. 318–321.

authority, but not every such order constitutes a restriction that provides grounds for holding a person who disobeys such an order criminally liable under Article 188 of the Criminal Code [now Article 211 of the Criminal Code]¹¹. This view is also reflected in the decision of the Supreme Court dated 30 September 2013, where it was pointed out that the condition for committing an offence under Article 211 of the Criminal Code is to act “against the will of the person appointed to exercise custody”. A person appointed to exercise custody cannot be a perpetrator of an offence under Article 211 of the Criminal Code. The issue of deprivation, restriction or suspension of parental authority is therefore, in the Court’s opinion, only indirect in this context of and, so to speak, only indicative. Indeed, the essence of the problem boils down to the need to determine whether a person has the subjective characteristic of ‘being appointed to exercise custody’ over a minor¹².

With the above in mind, supporters of the view in question particularly emphasize the argument that adopting an expansive interpretation of Article 211 of the Criminal Code, under which parental abduction can also be committed by a parent with full parental authority, risks violating the principle of subsidiarity of criminal law, which should interfere in the sensitive sphere of family relations *ultima ratio*. It cannot be used as a means to enforce the will of one parent. The resolution of conflicts between parents in the exercise of parental authority, including as to the whereabouts of the child, should be ensured by family law institutions and family courts¹³.

¹¹ Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 5 lutego 1987 r. [Judgment of the Supreme Court – Criminal Chamber of 5 February 1987], V KRn 468/87.

¹² Postanowienie Sądu Najwyższego z dnia 30 września 2013 r. [Decision of the Supreme Court – Criminal Chamber of 30 September 2013], IV KK 232/13.

¹³ J. Kosonoga, *Komentarz do art. 211 k.k., op. cit.*; see S. Hypś, *Komentarz do art. 211 k.k.* [Commentary to Article 211 of the Criminal Code], [in:] *Kodeks karny*, t. 2, *Część ogólna. Komentarz do art. 117–221* [Criminal Code. Volume II. General Part. Commentary to Articles 117–221], red. M. Królikowski, R. Zawłocki, Warszawa 2023, Legalis; B. Gadecki, *Komentarz do art. 211 k.k.* [Commentary to Article 211 of the Criminal Code], [in:] *Kodeks karny. Art. 1–316. Komentarz* [Criminal Code. Articles 1–316. Commentary] red. *idem*, Warszawa 2023, Legalis.

The Supreme Court has consistently expressed a similar position in its rulings¹⁴.

However, in the doctrine one can encounter a different view, according to which neither the *ratio legis* nor the grammatical interpretation of Article 211 of the Criminal Code provide grounds for exculpating a parent who, while having full parental authority, abducts a child against the will of the other parent, who is also exercising full parental rights¹⁵. It follows from the wording of Article 97 § 1 of the Family and Guardianship Code that if parental authority is vested in both parents – regardless of whether they live together or are divorced or otherwise living separately – each parent is obliged and entitled to exercise it. An exception to the principle of autonomy and independent action of each parent is provided for in Article 97 § 2 of the Family and Guardianship Code, which requires them to work together, since the important matters of the child should be decided jointly by parents with full parental rights, and in the absence of agreement between them – it is the guardianship court that will make that decision. The important matters of the child undoubtedly include issues related to the child's whereabouts¹⁶. The right to decide on the child's whereabouts falls within the scope of custody of the child, which is one of the most essential attributes of parental authority¹⁷. Parents are obliged to jointly decide on the whereabouts of the child, who should stay in a place agreed upon

¹⁴ Postanowienie Sądu Najwyższego z dnia 18 grudnia 1992 r. [Decision of the Supreme Court – Criminal Chamber of 18 December 1992], I KZP 40/92; postanowienie Sądu Najwyższego z dnia 9 grudnia 2003 r. [Decision of the Supreme Court – Criminal Chamber of 9 December 2003], III KK 116/03; postanowienie Sądu Najwyższego z dnia 14 lutego 2019 r. [Judgment of the Supreme Court – Criminal Chamber of 14 February 2019], V KK 42/18; postanowienie Sądu Najwyższego z dnia 28 czerwca 2021 r. [Decision of the Supreme Court – Criminal Chamber of 28 June 2021], IV KK 260/21.

¹⁵ *Komentarz do art. 211 k.k.* [Commentary to Article 211 of the Criminal Code], [in:] *Kodeks karny. Komentarz* [Criminal Code. Commentary], red. M. Mozgawa, Warszawa 2021, p. 747.

¹⁶ Postanowienie Sądu Najwyższego z dnia 14 października 1970 r. [Decision of the Supreme Court of 14 October 1970], III CRN 181/70.

¹⁷ Postanowienie Sądu Najwyższego z dnia 7 czerwca 1967 r. [Decision of the Supreme Court of 7 June 1967], III CR 84/67.

by both parents with parental authority. If a parent with full parental authority abducts a child, i.e. changes the child's whereabouts without the consent of the other parent, and thus prevents the latter from exercising his right to custody of the child – to raise them and direct it – that behavior meets the features of the offence under Article 211 of the Criminal Code.

The latter view, although currently held by a minority in the literature, is accurate and deserves acceptance. The opposite position, M. Mozgawa adds, provides impunity for arguing parents until at least one of them is deprived of parental authority, or until it is restricted¹⁸. Going further, it is worth noting that the interpretation of Article 211 of the Criminal Code has not been significantly modified over the past several decades, while the social conditions, including the situation of the family and freedom of movement in Poland have changed a lot. When a child is abducted by one parent against the wishes of the other, whether or not both parents exercise parental authority, the rights of a parent are violated, and as a result of this situation the health and psychological well-being of the child being deprived of the possibility to contact the other parent, often suffers significantly. Therefore, it is difficult to find a rational justification for the fact that when a child is abducted by a parent with full parental authority, agencies and institutions refuse to help, and court decisions are unfavorable to the party aggrieved by the state of affairs¹⁹.

Also in favor of an expansive interpretation of Article 211 of the Criminal Code is the purpose of criminalizing child abduction, which is to ensure the proper functioning of the family in the scope of fulfilling its functions related to custody and upbringing, and to ensure the proper functioning of the very institution of family. The prerequisite for the performance of the duties stipulated within their framework is the actual contact of the parents with the child,

¹⁸ *Komentarz do art. 211 k.k.* [Commentary to Article 211 of the Criminal Code], [in:] *Kodeks karny. Komentarz* [Criminal Code. Commentary], red. M. Mozgawa, Warszawa 2021, p. 747.

¹⁹ Z. Kołakowska, P. Gluza, *Kiedy rodzic porwał dziecko. Podstawowe informacje prawne* [When a parent kidnapped the child. Basic legal information], Warszawa 2015, p. 7.

expressed in real influence over the fate of the child and in deciding on important matters of the child²⁰. In addition, the offense under Article 211 of the Criminal Code is penalized as a result of the duty to protect, under the Constitution of the Republic of Poland²¹ and the Convention on the Rights of the Child²², ratified by Poland in 1991. These are primarily Article 71 section 1 of the Constitution of the Republic of Poland, which indicates that the State shall take into account the well-being of the family in its social and economic policies, and Article 72 section of the Constitution of the Republic of Poland, according to which the Republic of Poland shall ensure the protection of children's rights. The above corresponds with the prohibition of separating children from their parents against their will, as stipulated in Article 9 section 1 of the Convention on the Rights of the Child, and the prohibition of child abduction carried out for any purpose and in any form, as stipulated in Article 35 of that Convention.

International abduction of a child by a parent

In the case of international child abduction by one parent against the wishes of the other parent, the Hague Convention on the Civil Aspects of International Child Abduction (hereinafter: Hague Convention), ratified by Poland in 1992, is applied²³. It is clear from the preamble and Article 1 of the Hague Convention that it was introduced 'to protect children' internationally from the harmful effects of their wrongful abduction and to establish proceedings to ensure their prompt return to their country of habitual residence. In other words, the proceedings initiated under its provisions are intended to restore the factual and legal status that existed before the wrongful

²⁰ S. Hypś, *Komentarz do art. 211 k.k., op. cit.*

²¹ Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. [Act of 2 April 1997 – Constitution of the Republic of Poland], Dz.U. [Journal of Laws] 1997, poz. [item] 483 [with subsequent amendments].

²² Convention on the Rights of the Child – adopted by the UN General Assembly on 20 November 1989 and entered into force in September 1990.

²³ Convention on the Civil Aspects of International Child Abduction – concluded 25 October 1980 and entered into force on 1 December 1983.

abduction. It should be emphasized that the wrongful abduction of a child is already in itself detrimental to the child's well-being, and in accordance with the tenets of the Hague Convention, only ordering the return of the child to the country from which they were abducted will ensure the realization of the broad interests of the child. In addition, the Hague Convention also aims to protect the jurisdiction of the child's country of habitual residence in cases of child abduction²⁴.

In the case of international child abduction, a parent may demand the return of a child under the age of 16 who has been wrongfully abducted from one state party to the Convention to another state – also a party to the Hague Convention. It should be pointed out that the vast majority of countries in the world have acceded to this Convention, including all countries of Europe²⁵. According to Article 3 of the Hague Convention, abduction of a child is illegal if it is in breach of rights of custody attributed under the statutory law (court order or administrative decision or a legally valid settlement) of the State in which the child was habitually resident immediately before the abduction and if, at the time of abduction, that right was being effectively exercised. To compare it to the Polish realities, the 'right of custody' should be considered to be parental authority.

The Convention adopts as a principle of immediate return of the child to the country of permanent residence. It is clear from the wording of Article 12 of the Hague Convention that the adjudicating authority of the country to which the child has been wrongfully abducted is obliged to order the child's immediate return if the child is still present in that country, and the application was received

²⁴ M. Bialecki, *Orzekanie w sprawach o wydanie dziecka w trybie Konwencji dotyczącej cywilnych aspektów uprowadzenia dziecka za granicę sporządzonej w Hadze w dniu 25 października 1980 r.* [Adjudication of child recovery cases under the Hague Convention of 25 October 1980 on the Civil Aspects of International Child Abduction], Warszawa 2021, p. 59, iws.gov.pl/wp-content/uploads/2021/04/IWS_Bialecki-M._Orzekanie-w-sprawach-o-wydanie-dziecka-w-trybie-Konwencji.pdf.

²⁵ The parties to the Convention do not include: Afghanistan, Algeria, Angola, Saudi Arabia, Bangladesh, Egypt, Ethiopia, Indonesia, Iran, Jordan, Cameroon, Qatar, Kenya, Congo, North Korea, Cuba, Kuwait, Lebanon, Libya, Pakistan, Sudan, Uganda, Vietnam and the United Arab Emirates.

before expiry of one year after the abduction. However, it is possible to refuse to surrender the child if a period of more than one year has elapsed since the receipt of the application in this regard, and at the same time it is determined that the child has already adapted to the new environment. The Hague Convention provides several exceptions to the general rule of Article 12, with any of the following conditions being sufficient for refusal to surrender the child.

Thus, the adjudicating authority of the country to which the child has been abducted is not required to order the child to be surrendered even in the face of finding that the abduction was unlawful, if the parent opposing the surrender demonstrates that the other parent (who is seeking the child's return) who had custody rights at the time of the abduction: did not exercise those rights in a factual manner, i.e. had parental rights but was not interested in the child, had no contact or only had sporadic contact with the child, or consented for the child to leave to a country other than the one where the child had a permanent residence, either at the time of that departure or at a later date. Another negative premise is that there is a serious risk that the child's return would expose them to physical or mental harm or otherwise place them in an intolerable situation (Article 13 of the Hague Convention). An example would be a finding that a child has been subjected to physical or psychological violence at their permanent residence by the parent demanding their return. In addition, the surrender of a child can also be refused if the surrender would be inadmissible in light of the fundamental principles of the state receiving the request, concerning the protection of human rights and fundamental freedoms (Article 20 of the Hague Convention).

Particularly noteworthy is the negative premise for the surrender of a child provided for in Article 13 of the Hague Convention, when the child objects to returning to the country of permanent residence, and at the same time the child's age and degree of maturity dictate that their opinion should be taken into account in deciding the case. The Supreme Court also addressed that issue, stating in its judgement of 14 January 2021 that the child's expression of will to remain, or consent to return, is not binding on the court, and it is up to the court hearing the case on merits to assess that issue, taking

into account the circumstances of the specific case, including the maturity of the child, their attitude to both parents, the regularity of contacts, the emotional bond, independence in expressing their views and their own will, as well as the influence of the parent under authority the child actually remains. In each case, the well-being of the child should be assessed objectively in the realities of the particular case²⁶.

How to prevent parental kidnappings and abductions?

In the context of the phenomena of parental abductions and kidnappings, there is a lot of talk (and rightly so) about activities aimed at recovering the child. The general model for dealing with a situation of parental child abduction is as follows: first of all, one should report it to the police. The next step should be to submit to the court the request for recovering the child. In practice, however, it is rare for a parent who has abducted a child to return the child to the entitled parent in accordance with a court order. In the above situation, the court that has issued the order will order the court enforcement officer to forcibly recover the child. If the child's whereabouts are unknown, it will be necessary to issue a request to determine them. It is important to remember that the offence of parental abduction is prosecuted *ex officio*. Thus, law enforcement agencies – the prosecutor and the police – are obliged to initiate and pursue criminal proceedings in the case, regardless of the activities taken by the aggrieved party themselves. If it is a case of international abduction of a child by a parent, it is necessary to request the return of the child under the Hague Convention. Such a request shall be submitted through the Polish central authority, i.e. Ministry of Justice.

Although under Polish law the kidnapping of a child by a parent is not an offence, the other parent, whose right to be with the child has been wrongfully taken away, may take action to recover the child and legally establish the child's relationship with both parents. Thus, it is possible to report a missing child, as well as to initiate

²⁶ Postanowienie Sądu Najwyższego z dnia 14 stycznia 2021 r. [Decision of the Supreme Court – Civil Chamber of 14 January 2021], I CSKP 35/21.

proceedings for removing the child, depriving or limiting parental authority, and determining contacts with the child. In the light of the above, the consequences for a parent who has kidnapped a child can be severe. However, all of this entails attending hearings, spending time and incurring expenses. This is undoubtedly a stressful situation, both for the parent and the child, who, in addition to the indicated risks, feels the stress of the parent.

With the above in mind, the question then arises as to what should be done so as to avoid a legal dispute, in which the child is often a bargaining chip and a victim. A legal dispute, whether domestic or international, is, in Polish realities, the final stage of a previously growing parental or divorce-related conflict. Meanwhile, such extreme situations of the character of an extended dispute being resolved in court, need not occur at all. If there is a family breakup, divorce or separation, and the parents are unable to reach an agreement, it is worth to use the institution of mediation. Family mediation is a conflict resolution process in which a professional, independent and impartial mediator, with the consent of each parent and with confidentiality, helps them deal with the problem on their own. In mediation, the parties are allowed to identify issues in dispute, reduce difficulties in communication, develop proposals for child custody arrangements, and reach an agreement that satisfies both parents²⁷.

Mediation is becoming increasingly popular in Poland, due to the fact that it is effective, resolves conflicts much faster than litigation, and generates lower costs. However, resolving family disputes through mediation is still more of a postulate for the future than a present solution²⁸. Moreover, the first attempts at family mediation only occur when the law is broken, or when the case goes to court and the child becomes a bargaining chip in the proceedings or an instrument of revenge against the partner. Thus, the process

²⁷ Z. Kołakowska, P. Gluza, *Kiedy rodzic porwał dziecko...*, op. cit., p. 18.

²⁸ A. Rudolf, M. Cichowicz-Major, M. Matysiak, S. Pałka, W. Pieniążek, C. Przybył, *Diagnoza stanu stosowania mediacji oraz przyczyn zbyt niskiej w stosunku do oczekiwanej popularności mediacji* [Diagnosis of the use of mediation and of the reasons for its lower than expected popularity], Ministry of Justice, Warszawa 2015, p. 14.

of slow parental alienation develops, and reaches its peak in the course of litigation. Meanwhile, early use of family mediation allows to put the child at the center of the crisis situation, in particular to hear them and take into account their needs. A child has the right to both parents and to maintain a relationship with them; they need to have a home (or two homes) that is a source of stability, to feel important and loved, for example by having both parents actively involved in their life²⁹. It should be emphasized that the purpose of mediation is not to formally maintain the relationship or to decide which parent is right, but rather the well-being of the child in the context of their right to both parents, even after the formal or actual breakup of the relationship. This helps avoid extreme situations in the future.

There is no way to prevent a child from being kidnapped or abducted by a parent in every situation, but it is possible to reduce the risk of them occurring. If the family situation raises fears of child kidnapping or abduction, especially if:

- there are frequent disagreements between the parents over custody of the child,
- the parent has a history of extending the meetings with the child without prior arrangements or leaving with the child for an extended period of time without the other parent's express consent,
- the parent threatens to take the child away, or
- the parents are citizens of different countries and each wants to raise the child in a different country,

the first thing to do is to make the former partner aware of the risks of taking the child away on their own. This mainly involves the child protection instruments discussed above aimed at recovery of the child. It should be emphasized that parental kidnapping and abduction is always a manifestation of abuse of parental authority. In no case can parental authority be exercised to the detriment of the child's welfare. The most distinctive feature of parental authority

²⁹ W. Nowiak, M. Jakoniuk, A. Trela, *Poradnik psychologiczny...*, op. cit., p. 6.

is its function of protection of the child³⁰. Taking into account the content of Article 95 § 3 of the Family and Guardianship Code, it should be pointed out that the welfare of the child is the overriding value which determines both the content and exercise of parental authority³¹. In addition, in the context of the issue at hand, it is important to ensure that the child has regular contact with the other parent after the separation and that the rights of both of them are respected.

Concluding thoughts

The conclusion from the above considerations is that Polish law is currently insufficient to protect the welfare of children from parental kidnapping and abduction. Nor does it provide adequate criminal penalties for committing such acts. The *de lege ferenda* postulate is, first of all, to step away from the current position of the Supreme Court, according to which a parent deprived of parental authority, or with parental authority limited or suspended, can be held criminally liable under Article 211 of the Criminal Code. It should be assumed that the perpetrator of the offence of child abduction can also be a parent who has full parental rights.

Despite the similarity between parental abduction and kidnapping, the latter is not criminalized, and therefore does not constitute a prohibited act under criminal law. It is only an act contrary to the position of the other parent. At the same time, it should be added that any and all the acts of a parent who does not respect the arrangements in the scope of parental authority and contacts with the child, that is, contrary to the suitable agreement between the parents, a court decision, a court or mediation settlement, who, without the knowledge and will of the other parent,

³⁰ A. Partyk, *Dobro dziecka jako wartość nadrzędna przy orzekaniu o władzy rodzicielskiej* [The welfare of the child as an overriding value in the adjudication of parental authority], LEX/el. 2020.

³¹ J. Gajda, *Komentarz do art. 92 k.r.o.* [Commentary to Article 92 of the Family Code], [in:] *Kodeks rodzinny i opiekuńczy. Komentarz*, [Family and Guardianship Code. Commentary], red. K. Pietrzykowski, Warszawa 2021, p. 819.

or despite their objection, takes the child away to a place other than their current place of residence, or does not inform the parent of the child's current whereabouts, falls under the 'definition' of parental kidnapping. This kind of conduct blatantly violates the child's right to have both parents, as well as the other parent's right to personal contact with the child.

Protection of the child's welfare commands to assume that parental kidnapping and abduction are always a manifestation of abuse of parental authority. To prevent these phenomena, there is a need for increased awareness of the risks of taking a child away without consent. Even kidnapping parents cannot feel impunity, as the court can at least deprive them of parental authority or limit it. It is also worth encouraging divorcing or separating parents to go to mediation before the conflict escalates or expands and the case goes to court. Earlier use of family mediation makes it possible to place the child at the center of the conflict situation between the parents, and especially to hear and consider the child's needs in terms of contacts with both parents.

Bibliography

Legal acts

Convention on the Civil Aspects of International Child Abduction – concluded 25 October 1980 and entered into force on 1 December 1983.

Convention on the Rights of the Child – adopted by the UN General Assembly on 20 November 1989 and entered into force in September 1990.

Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. [Act of 2 April 1997 – Constitution of the Republic of Poland], Dz.U. [Journal of Laws] 1997, poz. [item] 483 [with subsequent amendments].

Ustawa z dnia 25 lutego 1964 r. – Kodeks rodzinny i opiekuńczy [Act of 25 February 1964 – Family and Guardianship Code], Dz.U. [Journal of Laws] 2023, poz. [item] 2809 [with subsequent amendments].

Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny [Act of 6 June 1997 – Criminal Code], Dz.U. [Journal of Laws] 2024, poz. [item] 17 [with subsequent amendments].

Zarządzenie nr 48 Komendanta Głównego Policji z dnia 28 czerwca 2018 r. w sprawie prowadzenia przez Policję poszukiwania osoby zaginionej oraz postępowania w przypadku ujawnienia osoby o nieustalonej toż-

samości lub znalezienia nieznanych zwłok oraz szczątków ludzkich [Order No. 48 of the Chief of Police of 28 June 2018 on the conduct of the police search for a missing person and conduct in the event of the discovery of a person of undetermined identity or the discovery of an unidentified corpse and human remains], Dz.Urz. KGP [Journal of Laws of the National Police Headquarters of 2018] 2021, poz. [item] 77.

Jurisdiction

Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 5 lutego 1987 r. [Judgment of the Supreme Court – Criminal Chamber of 5 February 1987], V KRN 468/87.

Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 14 lutego 2019 r. [Judgment of the Supreme Court – Criminal Chamber of 14 February 2019], V KK 42/18.

Postanowienie Sądu Najwyższego z dnia 7 czerwca 1967 r. [Decision of the Supreme Court of 7 June 1967], III CR 84/67.

Postanowienie Sądu Najwyższego z dnia 14 października 1970 r. [Decision of the Supreme Court of 14 October 1970], III CRN 181/70.

Postanowienie Sądu Najwyższego z dnia 18 grudnia 1992 r. [Decision of the Supreme Court – Criminal Chamber of 18 December 1992], I KZP 40/92.

Postanowienie Sądu Najwyższego z dnia 9 grudnia 2003 r. [Decision of the Supreme Court – Criminal Chamber of 9 December 2003], III KK 116/03.

Postanowienie Sądu Najwyższego z dnia 30 września 2013 r. [Decision of the Supreme Court – Criminal Chamber of 30 September 2013], IV KK 232/13.

Postanowienie Sądu Najwyższego z dnia 5 września 2019 r. [Decision of the Supreme Court – Criminal Chamber of 5 September 2019], I KZP 7/19.

Postanowienie Sądu Najwyższego z dnia 14 stycznia 2021 r. [Decision of the Supreme Court – Civil Chamber of 14 January 2021], I CSKP 35/21.

Postanowienie Sądu Najwyższego z dnia 28 czerwca 2021 r. [Decision of the Supreme Court – Criminal Chamber – of 28 June 2021], IV KK 260/21.

Uchwała Sądu Najwyższego z dnia 21 listopada 1979 r. [Resolution of the Supreme Court – Criminal Chamber of 21 November 1979], VI KZP 15/79.

Literature

Białecki M., *Orzekanie w sprawach o wydanie dziecka w trybie Konwencji dotyczącej cywilnych aspektów uprowadzenia dziecka za granicę sporządzonej w Hadze w dniu 25 października 1980 r.* [Adjudication of child recovery cases under the Hague Convention of 25 October 1980 on the Civil Aspects of International Child Abduction], Warszawa 2021, iws.gov.pl/wp-content/uploads/2021/04/IWS_Bialecki-M._Orzekanie-w-sprawach-o-wydanie-dziecka-w-trybie-Konwencji.pdf.

- Dajnowicz-Piesiecka D., *Porwanie rodzicielskie w ujęciu prawnym i kryminologicznym* [Parental kidnapping from the legal and criminological points of view], Toruń 2017.
- Gadecki B., *Komentarz do art. 211 k.k.* [Commentary to Article 211 of the Criminal Code], [in:] *Kodeks karny. Art. 1–316. Komentarz* [Criminal Code. Articles 1–316. Commentary], red. B. Gadecki, Legalis 2023.
- Gajda J., *Komentarz do art. 92 k.r.o.* [Commentary to Article 92 of the Family Code], [in:] *Kodeks rodzinny i opiekuńczy. Komentarz* [Family and Guardianship Code. Commentary], red. K. Pietrzykowski, Warszawa 2021.
- Hypś S., *Komentarz do art. 211 k.k.* [Commentary to Article 211 of the Criminal Code], [in:] *Kodeks karny*, t. 2, *Część ogólna. Komentarz do art. 117–221* [Criminal Code. Volume II. General Part. Commentary to Articles 117–221], red. M. Królikowski, R. Zawłocki, Warszawa 2023, Legalis.
- Kaczmarek M., Kaczmarek J., *Urowadzenia rodzicielskie, czyli wojna o dzieci. Problem czy marginalizacja zjawiska* [Parental abductions – the war for children. The problem or marginalization of the phenomenon], [in:] *Prawo rodzinne* [Family law], red. D. Wetoszka, Warszawa 2022.
- Kamińska K., *Komentarz do art. 109 k.r.o.* [Commentary to Article 109 of the Family and Guardianship Code], [in:] *Kodeks rodzinny i opiekuńczy. Komentarz* [Family and Guardianship Code. Commentary], red. M. Załucki, Warszawa 2023.
- Kamińska K., *Piecza naprzemienna a władza rodzicielska rodziców żyjących w rozłączeniu* [Joint physical custody and parental authority after divorce or separation of parents], Warszawa 2022.
- Kołakowska Z., Gluza P., *Kiedy rodzic porwał dziecko. Podstawowe informacje prawne* [When a parent kidnapped a child. Basic legal information], Warszawa 2015.
- Komentarz do art. 211 k.k.* [Commentary to Article 211 of the Criminal Code], [in:] *Kodeks karny. Komentarz* [Criminal Code. Commentary], red. M. Mozgawa, Warszawa 2021.
- Kosonoga J., *Komentarz do art. 211 k.k.* [Commentary to Article 211 of the Criminal Code], [in:] *Kodeks karny. Komentarz* [Criminal Code. Commentary], red. R.A. Stefański, Warszawa 2023, Legalis.
- Nowiak W., Jakoniuk M., Trela A., *Poradnik psychologiczny dla rodzin zagrożonych sytuacją porwań rodzicielskich* [Psychological guide for families at risk of parental kidnapping situations], Warszawa 2022, porwaniarodzicielskie.pl/wp-content/uploads/2022/10/broszura_psycholog_cwim_2022.pdf.
- Partyk A., *Dobro dziecka jako wartość nadrzędna przy orzekaniu o władzy rodzicielskiej* [The welfare of the child as an overriding value in the adjudication of parental authority], LEX/el. 2020.

Rudolf A., Cichowicz-Major M., Matysiak M., Pałka S., Pieniążek W., Przybył C., *Diagnoza stanu stosowania mediacji oraz przyczyn zbyt niskiej w stosunku do oczekiwanej popularności mediacji* [Diagnosis of the use of mediation and of the reasons for its lower than expected popularity], Warszawa 2015, docplayer.pl/18813209-Raport-koncowy-diagnoza-stanu-stosowania-mediacji-oraz-przyczyn-zbyt-niskiej-w-stosunku-do-oczekiwanej-popularnosci-mediacji.html.

Abstract

Putting children's welfare first in parental kidnapping and parental abduction cases

Children missing as a result of parental kidnapping are a special group of missing children. Very often services and institutions refuse to provide assistance with the search, because parental kidnapping in Poland is not a crime. Parental kidnapping is treated as a form of family internal conflict that should be resolved without involving additional services. In addition, there is a common belief that a child staying with one of their parents is safe by definition. The reality, however, often ruthlessly verifies the imagination. It all makes children vulnerable, especially in high conflicted custody cases, when they are often used as a bargaining chip.

The article discusses the problem of parental kidnapping cases in Polish law with particular reference to the principle of the child's welfare. It presents the differences between parental kidnapping and parental abduction. The latter is a crime under Article 211 of the Penal Code. The question is, whether the parent whose parental authority has not been limited, suspended or who has not been deprived of it may become the offender in regard to the criminal offence from Article 211. However, above all, taking up the subject of parental kidnapping and parental abduction cases, this is not about deciding which of the parents is right. The overriding goal is to help the child whose right to be with their parent has been unlawfully taken away, and bring about the legal regulation of the child's relationship with both parents. In the paper the remedies and procedures against parental kidnapping and parental abduction are presented, with particular emphasis on family mediation. One of the key conclusions is that both parental kidnapping and parental abduction are always a form of the abuse of

parental authority, or even more broadly – parental responsibility. Under no circumstances this ‘authority’ can be used in a way that is detrimental to the child’s welfare.

Key words: parental kidnapping, children, parental abduction, family mediation

Paweł Czarnecki

dr, Uniwersytet Jagielloński

orcid.org/0000-0002-0905-2996

pawel.czarnecki@uj.edu.pl

Konstytucyjny standard prawa do sądu w rzetelnym postępowaniu w sprawach o wykroczenia

Uwagi wstępne

Prawo wykroczeń, jak też postępowanie w sprawie o wykroczenia, znajduje się na obrzeżu zainteresowań przedstawicieli nauki prawa konstytucyjnego czy też prawa karnego *sensu largissimo*. Dowodem na oba stwierdzenia jest nie tylko nieliczne orzecznictwo wydane na gruncie Kodeksu wykroczeń¹ czy Kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia² dotyczące aktualnych regulacji tych dziedzin prawa, ale także rzadko pisane przyczynkowe artykuły, a również niewielka aktywność polityków, którzy sięgają po wskazane akty normatywne jako populistyczny instrument do pozyskiwania wyborców. Ponadto niezwykle rozproszona sfera pozakodeksowego prawa wykroczeniowego, policyjny model wykroczeniowych czynności wyjaśniających czy też ograniczenie możliwości skutecznego wnoszenia nadzwyczajnych środków zaskarżenia wpływa na to, że

¹ Ustawa z dnia 20 maja 1971 r. – Kodeks wykroczeń (t.j. Dz.U. z 2023 r., poz. 2119), dalej także: k.w.

² Ustawa z dnia 24 sierpnia 2001 r. – Kodeks postępowania w sprawach o wykroczenia (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 977 z późn. zm.), dalej także: k.p.w.

Sąd Najwyższy nie ma wielu możliwości wypowiedzenia się na temat problematyki prawa wykroczeń pełnej zawziętych problemów zarówno akademickich, jak też praktycznych³. Nie będzie przesadą stwierdzenie, że również w dydaktyce akademickiej tak materialne, jak i procesowe prawo wykroczeń bardzo rzadko jest przedmiotem poszerzonych badań czy nauczania.

Powiązanie między prawem karnym a prawem wykroczeń jest doskonale widoczne przy okazji nowelizacji przepisów Kodeksu karnego⁴ oraz Kodeksu postępowania karnego⁵, bowiem niemal każda zmiana prawa penalnego wymusza zmiany w zakresie prawa wykroczeń, tak materialnego, jak i procesowego. Aksjologia prawa wykroczeniowego jest w dużej mierze tożsama z filozofią prawa karnego *sensu largo*.

Prawo wykroczeniowe to jednak nie tylko przepisy wskazane w przepisach Kodeksu wykroczeń i Kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia, albowiem odpowiedzialność za wykroczenie została uregulowana w kilkudziesięciu aktach prawnych tworzących tzw. pozakodeksowe prawo wykroczeń⁶. Nie budzi bowiem wątpliwości pogląd, że ewolucja prawa wykroczeń i terminologia, jaką posługuje się prawo wykroczeń, wykazuje niezwykle istotne powiązanie z przepisami prawa karnego, a ściślej wskazanego w przepisach Kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia trybu postępowania ze szczególnym uregulowaniem prawa dostępu obywatela do sądu.

Celem opracowania jest zaprezentowanie konstytucyjnego standardu prawa do sądu w postępowaniu w sprawach o wykroczenia jako wyznaczników rzetelnego procesu karnego. Wychodząc

³ Zob. dyskusję nad problematyką prawa wykroczeń: P. Czarnecki, *Konferencja nt. „Postępowanie w sprawach o wykroczenia – w poszukiwaniu optymalnego modelu”* (Dębe, 19–21 października 2014 r.), „Prokuratura i Prawo” 2015, nr 6, s. 183–197.

⁴ Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 17 z późn. zm.), dalej także: k.k.

⁵ Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks postępowania karnego (t.j. Dz.U. z 2025 r., poz. 46); dalej także: k.p.k.

⁶ Zob. problem ustalenia liczby wskazanych aktów normatywnych w pracy: W. Kotowski, B. Kurzępa, *Wykroczenia pozakodeksowe. Komentarz*, Warszawa 2008.

zatem od wypracowanego w doktrynie prawa konstytucyjnego, jak też w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego, zagadnienia prawa do sądu, przedstawiono obowiązujący model postępowania w sprawach o wykroczenia z perspektywy zarówno osoby ponoszącej odpowiedzialność przed sądem orzekającym w sprawach o wykroczenia, jak też osoby przyjmującej mandat za popełnione wykroczenie. Kluczowe jest bowiem postawienie pytania: czy konstytucyjny standard prawa do sądu w sprawie karnej ma w takim samym stopniu zastosowanie również w postępowaniu w sprawach o wykroczenia? Odpowiedź na to pytanie w istotnym stopniu determinuje istotny aspekt praktyczny, a mianowicie rozważania na temat możliwości przekazania niektórych wykroczeń do organów administracji, a tym samym odciążenia sądów rejonowych. W tym celu konieczne jest zilustrowanie rozważań danymi statystycznymi dotyczącymi postępowania wykroczeniowego, aby uzasadnić tezę, że postępowanie wykroczeniowe stanowi niezwykle istotne obciążenie polskiego wymiaru sprawiedliwości. To z kolei może stanowić impuls skłaniający ustawodawcę do przebudowy dysfunkcyjnego modelu tej gałęzi prawa, tak aby przekazać niektóre kategorie wykroczeń do orzekania organom administracyjnym.

Konstytucyjny aspekt prawa do sądu w sprawach o wykroczenia

W celu przedstawienia istoty prawa do sądu w sprawach o wykroczenia punktem wyjścia powinno być zdekodowanie prawa w ujęciu konstytucyjnym. Podstawę normatywną stanowi zatem art. 45 ust. 1 Konstytucji RP⁷ zgodnie z którym: „Każdy ma prawo do sprawiedliwego i jawnego rozpatrzenia sprawy bez nieuzasadnionej zwłoki przez właściwy, niezależny, bezstronny i niezawisły sąd”. Konsekwencją prawa do sądu jest także art. 77 ust. 2 Konstytucji RP stanowiący, że „Ustawa nie może nikomu zamykać drogi sądowej dochodzenia naruszonych wolności lub praw”, przy czym w doktrynie wskazuje się, że adresatem pierwszego z tych przepisów są podmioty uprawnione, natomiast drugiego w głównej

⁷ Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz.U z 1997 r., nr 78, poz. 483).

mierze ustawodawca⁸. W doktrynie twierdzi się, że podmiotom prawa do sądu przysługują wszelkie gwarancje konstytucyjne określone w art. 45 Konstytucji RP, natomiast zakresem podmiotowym prawa do sądu nie są objęte organy władzy publicznej oraz osoby prawne prawa publicznego⁹. Prawo do sądu wynika również z licznych aktów prawa międzynarodowego, w szczególności art. 6 EKPCz¹⁰ ust. 1, art. 14 ust. 1 MPPOiP¹¹ czy wreszcie z art. 47 ust. 2 KPP¹², a ten ostatni przepis zgodnie z art. 91 ust. 1 Konstytucji RP stanowi część krajowego porządku prawnego i jest bezpośrednio stosowany.

Podkreślenia przy tym wymaga, że chociaż pojęcia konstytucyjne mają znaczenie autonomiczne, to nie budzi wątpliwości, że przepis art. 45 Konstytucji RP ma w pełnym zakresie zastosowanie w postępowaniu w sprawach o wykroczenia. Postępowanie to stanowi bowiem jedno z licznych postępowań represyjnych, a zatem takich, w których dochodzi do wymierzenia dolegliwości w sferze osobistej jednostki. Trybunał Konstytucyjny wskazał *explicite*, że: „przepisy art. 42–45, a także art. 78 Konstytucji RP znajdują zastosowanie do oceny nie tylko regulacji o *stricto* karnym charakterze, ale też odpowiednio do innych regulacji o represyjnym charakterze”¹³.

⁸ Tak wskazane zagadnienie ujmuje: M. Florczak-Wątor, *Prawo do sądu jako prawo jednostki i jako gwarancja horyzontalnego działania praw i wolności*, „Przegląd Prawa Konstytucyjnego” 2016, nr 3, s. 48.

⁹ P. Tuleja, *Art. 45, [w:] Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, red. *idem*, Warszawa 2023, s. 169, który podkreśla, że prawo do sądu należy łączyć z zasadą sprawiedliwości proceduralnej mającej podstawy w art. 2 Konstytucji RP.

¹⁰ Konwencja o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności sporządzona w Rzymie dnia 4 listopada 1950 r., zmieniona następnie Protokołami nr 3, 5 i 8 oraz uzupełniona Protokołem nr 2 (Dz.U. z 1993 r., nr 61, poz. 284 z późn. zm.). Zob. również wyrok TK z dnia 11 października 2016 r., K 24/15 (Dz.U. z 2016 r., poz. 2197), w którym słusznie potwierdzono objęcie gwarancjami strasburskimi odpowiedzialności za wykroczenie.

¹¹ Międzynarodowy pakt praw obywatelskich i politycznych otwarty do podpisu w Nowym Jorku dnia 19 grudnia 1966 r. (Dz.U. z 1977 r., nr 38, poz. 167).

¹² Karta praw podstawowych Unii Europejskiej (Dz.Urz. UE C 202 z 7.06.2016).

¹³ Wyrok TK z dnia 8 grudnia 1998 r., K 41/97, OTK 1998, nr 7, poz. 117 czy też wyrok TK z dnia 6 listopada 2012 r., K 21/11, OTK-A 2012, nr 10, poz. 119. Zob. analizę prawa do sądu w: P. Tuleja, *Art. 45, op. cit.*, s. 168–174.

Prawo do sądu nie może być nigdy rozpatrywane bez określenia przymiotów sądu: właściwego, niezależnego, bezstronnego i niezawisłego. W ostatnim czasie w dyskusji o rzetelnym procesie karnym akcentuje się, że sąd ma być „ustanowiony ustawą”¹⁴. Trybunał Konstytucyjny stwierdził, że:

Na „prawo do sądu” w rozumieniu art. 45 ust. 1 Konstytucji składają się bowiem dwa prawa: prawo do sądowego wymiaru sprawiedliwości oraz prawo do sądowej ochrony jednostki przed arbitralnością władzy. Z tak rozumianym prawem do sądu skorelowane są jednocześnie dwie funkcje sądów: funkcja wymiaru sprawiedliwości, w ramach której sądy merytorycznie rozstrzygają sprawę oraz funkcja ochrony prawnej jednostki, w ramach której sądy kontrolują akty organów władzy publicznej godzące w konstytucyjnie gwarantowane prawa i wolności¹⁵.

W kontekście przymiotów przysługujących sędziom stwierdza się także słusznie, że:

orzekanie w warunkach gwarantujących niezawisłe (zgodne z prawem i własnym sumieniem sędziego) rozstrzygnięcie sprawy sądowej jest realizacją uprawnienia jednostki, korzystającej z przysługującego jej podmiotowego prawa do sądu. Kreowanie stanu, w którym sprzecznie z obowiązującym w RP porządkiem prawnym ograniczony zostaje standard niezawisłego sądu, prowadzi do bezpośredniego naruszenia tego prawa, skutkującego możliwością poszukiwania ochrony prawnej (także międzynarodowej) przez pozbawioną go jednostkę¹⁶.

Wszystkie te stwierdzenia mają zastosowanie w postępowaniu w sprawach o wykroczenia. Prawo do sądu rozumie się najczęściej w dwóch podstawowych aspektach: jako prawo podmiotowe przysługujące każdej jednostce albo jako kluczową zasadę prawa konstytucyjnego¹⁷. Trybunał Konstytucyjny w swoim orzecznictwie

¹⁴ Wyrok ETPCz z dnia 1 grudnia 2020 r., 26374/18, *Guðmundur Andri Ástráðsson v. Iceland*, LEX nr 3087749.

¹⁵ Wyrok TK z dnia 1 grudnia 2008 r., P 54/07, OTK-A 2008, nr 10, poz. 171.

¹⁶ A. Grabowski, B. Naleziński, *Konstytucyjne prawo do niezawisłego i bezstronnego sądu w państwie pozornie praworządnym*, „Państwo i Prawo” 2020, nr 10, s. 33.

¹⁷ Zob. konsekwencje takiego dualistycznego ujęcia prawa do sądu w pracy: Z. Czeszejko-Sochacki, *Prawo do sądu w świetle Konstytucji Rzeczypospo-*

jednoznacznie przesądził, że prawo do sądu zostaje wyznaczone przez następujące elementy: 1) prawo do uruchomienia postępowania sądowego, 2) prawo do odpowiednio ukształtowanej procedury sądowej, zgodnie z zasadami sprawiedliwości, jawności i dwuinstancyjności, 3) prawo do uzyskania wiążącego rozstrzygnięcia oraz wreszcie 4) prawo do odpowiedniego ukształtowania ustroju i pozycji organów rozpoznających sprawy, przy czym „podmiotem konstytucyjnego prawa do sądu, wyrażonego w art. 45 ust. 1 i art. 77 ust. 2 jest »każdy«, tzn. każda jednostka, a także osoby prawne prawa prywatnego”¹⁸. Te wszystkie elementy w dużej mierze powinny znajdować zastosowanie na gruncie art. 45 Konstytucji RP w autonomicznym definiowaniu sprawy, w szczególności sprawy dotyczącej odpowiedzialności za wykroczenie. Dowodem prawdziwości tej tezy jest słynne orzeczenie TK¹⁹ dotyczące m.in. prawa osoby zatrzymanej do udziału w posiedzeniu sądu rozpatrującego zażalenie na zatrzymanie w sprawie o wykroczenie w postępowaniu przyspieszonym, gdzie przywołano ww. wyznaczniki prawa do sądu. Podobnie standard prawa do rzetelnego procesu został dostrzeżony w odniesieniu do gwarancji, jakie przysługują sprawcy wykroczenia do korzystania z obrońcy na etapie czynności wyjaśniających wskazanych w art. 54 § 1 k.w.²⁰ Wreszcie nie można zapominać o tym, że prawo do sądu w postępowaniu wykroczeniowym

litej Polskiej (Ogólna charakterystyka), „Państwo i Prawo” 1997, nr 11–12, s. 86–105.

¹⁸ Takich orzeczeń są setki, przywołać należy jedno z najwcześniejszych z nich, a mianowicie wyrok TK z dnia 9 czerwca 1998 r., K 28/97, OTK 1998, nr 4, poz. 50. Prawo do sądu o czwarty wyznacznik TK rozbudował w słynnym orzeczeniu dotyczącym orzekania przez asesorów sądowych, jakim był wyrok TK z dnia 24 października 2007 r., SK 7/06, OTK-A 2007, nr 9, poz. 108.

¹⁹ Wyrok TK z dnia 8 stycznia 2019 r., SK 6/16, OTK-A 2019, nr 3.

²⁰ Wyrok TK z dnia 3 czerwca 2014 r., K 19/11, OTK-A 2014, nr 6, poz. 60. Trybunał stwierdził, że: „gwarancje ujęte w art. 6 ust. 3 Konwencji mają zastosowanie do innych faz procesu, w tym do etapu poprzedzającego proces czy wstępnego etapu postępowania (np.: od fazy dochodzenia lub śledztwa prowadzonej przez policję, która ma decydujące znaczenie z perspektywy obrony w kolejnych etapach postępowania karnego; od pierwszego przesłuchania podejrzanego przez policję; z chwilą zatrzymania lub innej sytuacji, w której dana osoba została w istotny sposób dotknięta podjętymi wobec niej działaniami w postępowaniu karnym”.

w ograniczonym zakresie przysługuje również pokrzywdzonemu, co podkreślił ponad 20 lat temu Trybunał Konstytucyjny w kontekście udziału pokrzywdzonego w rozprawie sądowej w przedmiocie uchylenia mandatu karnego.

Niniejsze rozważania mają istotne znaczenie nie tylko na płaszczyźnie rozważań akademickich, ale wpływają na praktykę stosowania prawa i w tym kontekście warto wymienić trzy przykłady potwierdzające tę tezę. Po pierwsze, dowiodły tego problemy związane z obowiązywaniem Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 19 kwietnia 2020 r. w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii²¹, przewidujące nakaz zakrywania ust i nosa w określonych okolicznościach, miejscach i obiektach, wydane na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi²². Zarówno w orzecznictwie Sądu Najwyższego²³, jak też w przypadku sądów administracyjnych (nie tylko na gruncie art. 54 k.w.) doszło do zakwestionowania penalizacji w akcie podustawowym lub też nieprawidłowej procedury legislacyjnej w tym zakresie²⁴. Podkreślenia przy tym wymaga, że nakła-

²¹ Dz.U. z 2020 r., poz. 697 z późn. zm.

²² T.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 924 z późn. zm.

²³ Egzemplifikacją jego stwierdzenia jest wyrok SN z dnia 16 marca 2021 r., II KK 97/21, LEX nr 3147689, w którym SN przyjął, że: „Rozporządzenie z dnia 10 kwietnia 2020 r. w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii (Dz.U. poz. 658), w zakresie, w jakim ograniczało wolność przemieszczania się obywateli na terenie całego kraju (§ 5), naruszało regulację art. 52 ust. 1 w zw. z art. 31 ust. 1 i 3 Konstytucji RP, co oznacza, iż nie mogło ono tworzyć podstawy prawnej do wypełnienia blankietu normy sankcjonowanej art. 54 k.w. i prowadzić do ukarania na podstawie tego przepisu”. Zob. także rozważania intertemporalne w słynnym postanowieniu SN z dnia 9 marca 2022 r., I KZP 12/21, OSNK 2022, nr 4, poz. 12.

²⁴ Przykładem jest wyrok WSA w Warszawie z dnia 26 listopada 2020 r., VIII SA/Wa 491/20, LEX nr 3103904, który wskazał, że „obowiązek zakrywania nosa i ust ma charakter powszechny, w związku z tym wykracza poza ustawową delegację. Doszło więc do naruszenia art. 92 ust. 1 Konstytucji RP, bowiem rozporządzenie wykonawcze wykraczało w tej części poza granice delegacji ustawowej, ponieważ nie może jej uzupełniać, rozbudowywać ani modyfikować”. Naruszenie w rozporządzeniu wykonawczym

danie ograniczeń powinno wymagać wprowadzenia penalizacji w drodze ustawy, a być może także w wyniku wprowadzenia stanu klęski żywiołowej.

Po drugie, zagadnienie prawa do sądu w postępowaniu wykroczeniowym uaktywnia się na co dzień w praktyce wymiaru sprawiedliwości w przypadku reakcji na wykroczenia w komunikacji. Przypomnieć należy, że prawo jazdy wydawane przez starostę w drodze decyzji administracyjnej może zostać zatrzymane przez Policję m.in. na podstawie często stosowanego art. 135 ustawy z dnia 20 czerwca 1997 r. – Prawo o ruchu drogowym²⁵ oraz w konsekwencji może zostać wydana decyzja administracyjna o zatrzymaniu prawa jazdy na podstawie art. 102 ustawy z dnia 5 stycznia 2011 r. o kierujących pojazdami²⁶. W wyniku przekroczenia dopuszczalnej prędkości o więcej niż 50 km/h na obszarze zabudowanym następuje zatrzymanie dokumentu na okres 3 miesięcy z uwagi na natychmiastowy rygor wykonalności decyzji administracyjnej w tym przedmiocie. Jeżeli osoba kierowała pojazdem silnikowym pomimo wydania decyzji administracyjnej o zatrzymaniu jej prawa jazdy, to starosta może przedłużyć okres, na który zatrzymano prawo jazdy, do 6 miesięcy.

Trybunał Konstytucyjny, chociaż dopuścił możliwość ukarania danej osoby w postępowaniu wykroczeniowym i administracyjnym, to uznał w znanym orzeczeniu, że w zakresie, w jakim nie przewiduje sytuacji usprawiedliwiających – ze względu na stan wyższej konieczności – „kierowanie pojazdem z przekroczeniem dopuszczalnej prędkości o więcej niż 50 km/h na obszarze zabudowanym, jest niezgodny z art. 2 i art. 45 ust. 1 Konstytucji”²⁷. Wskazano

delegacji ustawowej jest równoznaczne z jego wydaniem w tej części bez podstawy ustawowej, z kolei akt administracyjny wydany na podstawie takiego rozporządzenia musi być uznany za wydany z naruszeniem prawa, w tym przypadku art. 52 ust. 1–3 Konstytucji RP. Warto także zwrócić uwagę w tym kontekście na wyrok WSA w Opolu z dnia 27 października 2020 r., II SA/Op 219/20, LEX nr 3093916.

²⁵ T.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 1251.

²⁶ T.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 1210 z późn. zm.

²⁷ Zob. cyt. wyrok TK z dnia 11 października 2016 r. sygn. akt K 24/15; A. Kuś, *Administracyjne zatrzymanie prawa jazdy. Problem dualizmu postępowań administracyjnego i w sprawie wykroczeń w kontekście postępowania dowodo-*

w judykacie, że brak uwzględnienia szczególnych okoliczności i zapewnienia adekwatnych gwarancji procesowych w postępowaniu przed starostą może naruszać konstytucyjne prawo do sądu osoby ukaranej wskazanym wykroczeniem.

Po trzecie, istotny aspekt prawa do sądu w postępowaniu wykroczeniowym dostrzegalny jest w odniesieniu do typów przepołowionych, a zatem czynów zabronionych, które w zależności od okoliczności popełnienia najczęściej dotyczącego stopnia społecznej szkodliwości lub wartości szkody mogą zostać zakwalifikowane przez ustawodawcę zarówno jako przestępstwo, jak i wykroczenie z nakazem wyboru określonej procedury. Dobrym przykładem istotnego znaczenia tych rozważań dla praktyki wymiaru sprawiedliwości jest wskazana w art. 87 k.w. penalizacja prowadzenia pojazdu mechanicznego w ruchu lądowym, wodnym lub powietrznym „w stanie po użyciu alkoholu”²⁸ lub „podobnie działającego środka”, gdyż wówczas sprawca ponosi odpowiedzialność za wykroczenie zagrożone karą aresztu albo grzywny nie niższej niż 2500 zł. W wypadku natomiast prowadzenia pojazdu „w stanie nietrzeźwości” odpowiada za przestępstwo z art. 178a k.k. będącego występkiem zagrożonym karą pozbawienia wolności do lat 3, również z uwzględnieniem konstrukcji przewidzianej w art. 37a k.k.

Podobna sytuacja ma miejsce w odniesieniu do rozgraniczenia wykroczenia kradzieży lub przywłaszczenia cudzej rzeczy

wego, „Studia Prawnicze KUL” 2020, nr 3, s. 237–260 czy J. Kulesza, *Realizacja wyroku Trybunału Konstytucyjnego z 11 października 2016 r. w sprawie obligatoryjnego zatrzymania prawa jazdy w razie przekroczenia w stanie wyższej konieczności dopuszczalnej prędkości o ponad 50 km/h na obszarze zabudowanym*, „Przegląd Sejmowy” 2020, nr 4, s. 127–146.

²⁸ Zob. wyrok SN z dnia 26 stycznia 2022 r., IV KK 666/21, LEX nr 3292440, w którym stwierdzono: „Rozróżnienie stanu »po użyciu« i »pod wpływem« środka odurzającego stanowi jednocześnie rozgraniczenie pomiędzy odpowiedzialnością karną a wykroczeniową. Pomiedzy znamionami przestępstwa z art. 178a § 1 k.k. a wykroczenia z art. 87 § 1 k.w. różnica sprowadza się do stopnia intoksykacji alkoholem lub środkiem odurzającym. Jednocześnie trafnie zauważył Sąd Najwyższy, że stan po użyciu środka podobnie działającego do alkoholu jest równoznaczny jedynie ze znajdowaniem się tego środka w organizmie. Natomiast jego użycie nie oznacza jeszcze realnego wpływu zażytego środka na zdolności psychomotoryczne kierowcy”.

ruchomej, bowiem jeśli wartość nie przekracza 800 zł²⁹, wówczas sprawca podlega odpowiedzialności za wykroczenie zagrożone karą aresztu, ograniczenia wolności albo grzywny, natomiast jeśli przekracza taką wartość, wówczas sprawca popełnia przestępstwo z art. 278 k.k. będące występkiem zagrożonym karą pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5 oraz karą grzywny i ograniczenia wolności w warunkach art. 37a k.k. Praktyczne konsekwencje zmiany zagrożenia za wykroczenie w art. 119 § 1 k.w. można dostrzec w przypadku, gdy w momencie popełnienia wykroczenia wartość skradzionej rzeczy stanowi przestępstwo, natomiast w momencie orzekania jest to wykroczenie³⁰. Niejednokrotnie skutkuje to komplikacjami intertemporalnymi, także w postępowaniu wykonawczym i zmianą kwalifikacji prawnej w warunkach z art. 2a § 1 k.w. i art. 400 k.p.w. albo kontrawencjonalizacją z uwzględnieniem konieczności zatarcia skazania (art. 4 § 4 k.k.). Kwestia dostępu do sądu we wszystkich tych przypadkach wymaga uwzględnienia odmiennego trybu procedowania w obu przypadkach, a także konsekwencji ewentualnego skazania za wykroczenie. W tym ostatnim bowiem przypadku należy mieć na względzie, że dane osoby ukaranej za wykroczenie nie są gromadzone w rejestrze karnym prowadzonym na podstawie ustawy z dnia 24 maja 2000 r. o Krajowym Rejestrze Karnym³¹.

Tryb postępowania w sprawach o wykroczenia z uwzględnieniem postępowania mandatowego

Postępowanie w sprawach o wykroczenia wzorowane jest na postępowaniu karnym, czego dowodem było ukształtowanie tego

²⁹ Ostatnia zmiana w tym zakresie nastąpiła na podstawie przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2022 r. o zmianie ustawy – Kodeks karny oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2022 r., poz. 2600 z późn. zm.), która weszła w życie 1 października 2023 r.

³⁰ Mimo zmiany stanu prawnego aktualność zachowuje szereg rozważań w pracy: B. Szyprowski, *Czyny przepełnione – problemy praktyczne*, „Prokurator” 2006, nr 1, s. 92–101 czy M. Nawrocki, *Nowy model przepełnienia niektórych czynów w prawie karnym*, „Przegląd Sądowy” 2016, nr 1, s. 47–57.

³¹ T.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 276.

postępowania jako postępowania (trybu) szczególnego. Z chwilą wejścia przepisów Kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia w życie z dniem 17 października 2001 r. uchylono bowiem rozdział 54 k.p.k. (art. 508–517 k.p.w.)³². Orzekanie w postępowaniu następuje w jednym z trzech możliwych trybów: zwyczajnym, przyspieszonym i nakazowym (art. 2 § 1 k.p.w.), przy czym w ustawie i na zasadach w niej określonych uprawniony organ może nałożyć grzywnę w drodze mandatu karnego (art. 2 § 2 k.p.w.). Podkreślenia przy tym wymaga, że przepisy Kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia nie regulują zresztą postępowania wykroczeniowego kompleksowo, lecz w art. 1 § 2 k.p.w. określają regułę, że przepisy Kodeksu postępowania karnego stosuje się jedynie, gdy niniejszy kodeks tak stanowi³³. W przepisach Kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia występuje kilkadziesiąt odesłań do odpowiedniego stosowania przepisów Kodeksu postępowania karnego, co oznacza, że postępowanie wykroczeniowe aktualnie w niewielkim zakresie różni się od postępowania karnego. Sąd Najwyższy słusznie wskazał, że

Odpowiedzialność za wykroczenia opiera się na podobnych, ale nie na tych samych zasadach, jakie rządzą odpowiedzialnością karną za przestępstwa. Nie jest to zatem odpowiedzialność karna *sensu stricto*, lecz można ją uznać ewentualnie za odpowiedzialność karną *sensu largo*. W ciągu kilkunastu lat funkcjonowania w Polsce wykroczeń doszło przy tym z pewnością do zbliżenia zasad tej odpowiedzialności do reguł odpowiedzialności za przestępstwa. Konsekwentnie więc także postępowanie w sprawach o wykroczenia jest postępowaniem karnym *sensu largo*³⁴.

Podkreślić przy tym należy, że w obu procedurach ustawodawca dąży, aby realizować standard wynikający ze wskazanego art. 45 ust. 1 Konstytucji RP, w szczególności, aby „rozpatrzyć sprawę bez nieuzasadnionej zwłoki”. Przykładowo w myśl § 297

³² Ustawa z dnia 24 sierpnia 2001 r. – Przepisy wprowadzające Kodeks postępowania w sprawach o wykroczenia (Dz.U. z 2001 r., nr 106, poz. 1149 z późn. zm.).

³³ *Kodeks postępowania w sprawach o wykroczenia. Komentarz*, red. A. Sakowicz, Warszawa 2023, s. 4.

³⁴ Cyt. postanowienie SN z dnia 10 września 2024 r., IV KK 145/24.

rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 18 czerwca 2019 r. Regulamin urzędowania sądów powszechnych³⁵ wstępne czynności w sprawach karnych o przestępstwa i wykroczenia oraz o przestępstwa i wykroczenia skarbowe powinny zmierzać do tego, aby w każdej sprawie rozstrzygnięcie zapadło w miarę możliwości na pierwszej rozprawie lub posiedzeniu. Oskarżycielem publicznym we wszystkich sprawach o wykroczenia jest Policja (art. 17 § 1 k.p.w.), przy czym w każdej sprawie o wykroczenie wnioszek o ukaranie może wnieść prokurator, stając się oskarżycielem publicznym (art. 18 § 1 k.p.w.). Osobą, przeciwko której kieruje się oskarżenie, jest obwiniony jako osoba, przeciwko której wniesiono wniosek o ukaranie w sprawie o wykroczenie (art. 20 § 1 k.p.w.), która ma prawo ustanowienia jednego obrońcy, którym może być adwokat lub radca prawny (art. 24 § 1 k.p.w.). W postępowaniu w sprawach o wykroczenia status obwinionego jest niezwykle zbliżony do definicji podejrzanego w sprawie karnej (art. 71 § 1 k.p.k.)³⁶. Obwiniony jednak ma prawo uczestniczyć w rozprawie i posiedzeniu sądu odwoławczego, a zatem nie jest to jednak jego obowiązek³⁷. Postępowanie może zainicjować również pokrzywdzony jako oskarżyciel posiłkowy (art. 27 § 1 i 2 k.p.w.), który również w ograniczonym zakresie realizuje swoje prawo do sądu.

W kontekście prawa do sądu należy zwrócić uwagę, że orzekanie w postępowaniu zwyczajnym następuje wówczas, gdy brak jest podstaw do rozpoznania sprawy w postępowaniu przyspieszonym albo nakazowym (art. 2 § 1a k.p.w.). Podstawą do rozpoznania sprawy w postępowaniu nakazowym jest treść wniosku o ukaranie wraz z załączonym materiałem dowodowym, w sytuacji gdy zarówno okoliczności czynu (sprawstwo), jak też wina w kontekście całości kształtu materiału dowodowego nie budzą wątpliwości, przy czym jak słusznie wskazał SN, „nie należy orzekać wyrokiem nakazowym,

³⁵ T.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 867 z późn. zm.

³⁶ P.K. Sowiński, *Kształtowanie się wybranych elementów prawa do obrony w postępowaniu w sprawach o wykroczenia*, „Ius Novum” 2024, nr 1, s. 58–83.

³⁷ Zob. status obwinionego w pracy: M. Jachimowicz, *Obwiniony w postępowaniu o wykroczenie powszechne*, „Wojskowy Przegląd Prawniczy” 2024, nr 3, s. 90–123.

gdy obwiniony nie przyznaje się do winy i przedstawia odmienne okoliczności zdarzenia³⁸.

Regułą wynikającą z brzmienia art. 9 k.p.w. jest, że w sprawach o wykroczenia w pierwszej instancji orzeka sąd rejonowy, chyba że właściwy jest w pierwszej instancji sąd okręgowy, który zresztą również funkcjonalnie rozpoznaje apelacje oraz zażalenia na postanowienia i zarządzenia zamykające drogę do wydania wyroku (art. 14 § 1 pkt 1 k.p.w.). W sprawach o wykroczenia kompetencję przynależno sądowi apelacyjnemu, który rozpoznaje środki odwoławcze od orzeczeń i zarządzeń wydawanych w pierwszej instancji przez sąd okręgowy (art. 15 § 1 k.p.w.) oraz inne sprawy przekazane mu przez ustawę, a także Sądowi Najwyższemu, który rozpoznaje kasacje (art. 15 § 2 k.p.w.). Kasacja przysługuje wyłącznie podmiotom wskazanym w art. 110 k.p.w., tym samym w postępowaniu wykroczeniowym od prawomocnego orzeczenia kończącego postępowanie sądowe kasację może wnieść Prokurator Generalny, Rzecznik Praw Obywatelskich, Zastępca Prokuratora Generalnego do Spraw Wojskowych, a także Rzecznik Praw Dziecka.

Jak słusznie podkreślił Sąd Najwyższy: „Z uprawnienia tego wyłączane są strony procesu”³⁹. Regułą jest jednoosobowe orzekanie we wszystkich sądach (art. 13 § 1, art. 14 § 4 i art. 15 § 4 k.p.w.) zarówno na rozprawie, jak też na posiedzeniu. Należy przyjąć, że skoro postępowanie wykroczeniowe można zaliczyć do odpowiedzialności represyjnej, to wyżej zarysowany standard konstytucyjny wymaga, że podmiotem, który orzeka w przedmiocie odpowiedzialności za wykroczenie jest sąd. Należy uznać, że może to być zarówno sędzia, jak też asesor sądowy. Przepisy nie rozstrzygają jednoznacznie, czy inny podmiot (np. referendarz sądowy czy starszy referendarz sądowy) mógłby orzekać w przedmiocie sprawy o wykroczenia, aczkolwiek mając na względzie fakt, że nawet jeśli referendarze sądowi są mianowani przez prezesów sądów apelacyjnych (nie zaś przez Prezydenta RP), to *de lege ferenda* zasadne jest powierzenie im funkcji orzekania w postępowaniu nakazowym lub przyspieszonym postępowaniu w sprawach o wykroczenia. Za powierzeniem takich uprawnień przemawia nie tylko podobieństwo statusu asesora

³⁸ Wyrok SN z dnia 20 lutego 2025 r., V KK 511/24, LEX nr 3832528.

³⁹ Postanowienie SN z dnia 22 lutego 2024 r., III KK 593/23, LEX nr 3692797.

sądowego do referendarza, ale też wysokie kwalifikacje wymagane do uzyskania statusu referendarza sądowego, jak też usytuowanie w wymiarze sprawiedliwości, ale przede wszystkim to, że referendarz jest niezależny co do treści wydawanych orzeczeń i zarządzeń określonych w ustawach. W każdym bowiem przypadku podmioty zachowują prawo do złożenia sprzeciwu od wyroku nakazowego lub apelacji od wyroku wydanego w postępowaniu przyspieszonym. Tym samym wskazane podmioty zachowują prawo do kontroli sądowej. Taki model orzekania nie jest sprzeczny z prawem do sądu w ujęciu art. 45 ust. 1 Konstytucji RP, jak też art. 6 EKPCz. W wielu krajach europejskich funkcjonują systemy, w których sprawy o wykroczenia lub inne drobne delikty są rozpoznawane nawet przez urzędników sądowych czy quasi-sędziowskie organy. Rozszerzenie uprawnień referendarzy mogłoby przyczynić się do zmniejszenia zaległości w referatach wydziałów wykroczeniowych.

Prawo do sądu dostrzegalne jest w szczególności w odniesieniu do postępowania mandatowego, w którym sąd ingeruje dopiero wówczas, gdy sprawca wykroczenia odmówi przyjęcia mandatu karnego. W piśmiennictwie wskazuje się, że:

Do cech dystynktywnych postępowania mandatowego należy umiarkowany formalizm polegający na tym, że nie wydaje się decyzji o jego wszczęciu, czynności nie są protokołowane, brak kontradiktoryjności tego trybu, organ ujawniający wykroczenie jest również uprawniony do nałożenia grzywny, brak środka zaskarżenia⁴⁰.

Postępowanie mandatowe stanowi swoistą alternatywę dla typowej reakcji organu procesowego na zaistniałe wykroczenie, jaką jest złożenie wniosku o ukaranie. Postępowanie mandatowe jest procedurą wymierzania sprawiedliwości przez organy niesądowe za czyn będący wykroczeniem, w sytuacji gdy ustawodawca z uwagi na *in abstracto* niższy stopień społecznej szkodliwości uznał, że nie jest konieczne kierowanie wniosku o ukaranie. Zgodnie z art. 97 § 1 k.p.w. grzywnę w drodze mandatu karnego może nałożyć funkcjonariusz jedynie, gdy:

⁴⁰ K. Dąbkiewicz, *Postępowanie mandatowe*, [w:] *Kodeks postępowania w sprawach o wykroczenia. Komentarz*, Warszawa 2017, s. 388.

1) schwytano sprawcę wykroczenia na gorącym uczynku lub bezpośrednio po popełnieniu wykroczenia [...] [lub]

3) stwierdzi popełnienie wykroczenia, w szczególności za pomocą przyrządu kontrolno-pomiarowego lub urządzenia rejestrującego, a sprawca nie został schwytany na gorącym uczynku lub bezpośrednio potem, i nie zachodzi wątpliwość co do sprawcy czynu – w tym także, w razie potrzeby, po przeprowadzeniu w niezbędnym zakresie czynności wyjaśniających, podjętych niezwłocznie po ujawnieniu wykroczenia. Nałożenie grzywny w drodze mandatu karnego nie może nastąpić po upływie 60 dni od dnia ustalenia sprawcy wykroczenia.

Istotne jest przy tym, że sprawca wykroczenia może odmówić przyjęcia mandatu karnego (art. 97 § 2 k.p.w.). W postępowaniu mandatowym można nakładać grzywnę w drodze mandatu karnego (art. 98 § 1 k.p.w.) „1) wydawanego ukaranemu po uiszczeniu grzywny bezpośrednio funkcjonariuszowi, który ją nałożył; 2) kredytowanego, wydawanego ukaranemu za potwierdzeniem odbioru; [oraz] 3) zaocznego”. Należy podkreślić, że w myśl art. 99 k.p.w.

W razie odmowy przyjęcia mandatu karnego lub nieuiszczenia w wyznaczonym terminie grzywny nałożonej mandatem zaocznym, organ, którego funkcjonariusz nałożył grzywnę, występuje do sądu z wnioskiem o ukaranie. We wniosku tym należy zaznaczyć, że obwiniony odmówił przyjęcia mandatu albo nie uiszczył grzywny nałożonej mandatem zaocznym, a w miarę możliwości podać także przyczyny odmowy.

Po przyjęciu mandatu nie jest możliwe złożenie środka odwoławczego (zatem mandat staje się prawomocny). Dopuszczalne jest natomiast uchylenie mandatu w warunkach wskazanych w art. 101 § 1 k.p.w.:

[...] Uchylenie następuje na wniosek ukaranego, jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna prawnego złożony nie później niż w terminie 7 dni od uprawomocnienia się mandatu lub na wniosek organu, którego funkcjonariusz nałożył grzywnę, albo z urzędu.

W każdym ze wskazanych trybów obywatel zachowuje prawo odwołania się do sądu, którym zawsze jest sąd rejonowy. Podkreśla się automatyzm wymierzania grzywny w wypadku postępowania mandatowego, gdy w wypadku mandatów, w których ustawodawca nie pozostawił organowi możliwości różnicowania wymierzonej

kary, nie dochodzi do uwzględniania szczególnych okoliczności sprawcy ukaranego mandatem⁴¹.

Prawo do sądu wykroczeniowego w ujęciu statystycznym

Zaprezentowane rozważania odnośnie do dogmatycznych aspektów postępowania wykroczeniowego ze szczególnym podkreśleniem dostępu do sądu powinny zostać skonfrontowane ze statystycznym aspektem procedowania sprawy przez sąd rozpoznający wnioski o ukaranie, a także – w ilustracyjnym tonie – zobrazowane stosowaniem przepisów o postępowaniu mandatowym. Pozwoli to dodatkowo podkreślić, że postępowanie wykroczeniowe, wbrew twierdzeniom laików, stanowi obciążenie dla sądów rozpoznających sprawę w przedmiocie odpowiedzialności o wykroczenie, a także umożliwi sformułowanie postulatu na temat jego usprawnienia. Problematyka prawa do sądu w sprawach o wykroczenia powinna być zatem dostrzegalna również z perspektywy ramowej analizy statystycznej.

Zaprezentowane w tabeli 1 dane są rezultatem wystąpienia w trybie ustawy o dostępie do informacji publicznej do organów, które biorą udział w postępowaniu w sprawach o wykroczenia w charakterze oskarżyciela publicznego (tj. od Policji oraz Inspekcji Transportu Drogowego Izby Skarbowej w Opolu gromadzącej zresztą dane na temat mandatów wystawionych na terenie kraju) oraz własnej kwerendy badawczej na podstawie danych z Ministerstwa Sprawiedliwości oraz danych dostępnych w publicznych rejestrach.

Na podstawie danych przedstawionych w tabeli 1 można sformułować dwa podstawowe wnioski. Po pierwsze, jednoznacznie wynika, że liczba wykroczeń rozpoznawanych przed sądem spada, ale trudno wskazać przyczyny tego stanu rzeczy. Być może jest to skutek zmniejszonej aktywności organów ścigania lub oportunistu pozaprocesowego, ewentualnie zmiany ustawodawczej struktury czynów przepołowionych związanych ze zmianami legislacyjnymi w 2013 r., 2018 r. czy ostatnio w 2023 r. W tym ostatnim

⁴¹ J. Kisiel, *Konstytucyjność algorytmicznego wymierzania kary w prawie karnym w Polsce*, „Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych” 2021, nr 3, s. 57–72.

zakresie może być to bezpośredni skutek sposobu określania wartości mienia w art. 119 k.w. (kradzieży) lub też depenalizacji prowadzenia niektórych rodzajów pojazdów w stanie nietrzeźwości (dokonana w 2013 r. kontrawencjonalizacja znamion art. 178a § 2 k.k. i dodanie nowego art. 87 § 1a k.p.k.).

Tabela 1. Tryb postępowania w sprawach o wykroczenia w latach 2015–2023

Rok	rozpoznano	zwykły	przyspieszony	nakazowy	% zwykły	% przyspieszony	% nakazowy
2015	567 262	136 838	900	429 524	24,1	0,2	75,7
2016	479 538	122 638	668	356 232	25,6	0,2	74,3
2017	410 227	96 113	703	313 411	23,4	0,2	76,4
2018	379 724	88 136	631	290 957	23,2	0,2	76,6
2019	337 282	78 137	455	258 690	23,2	0,2	76,7
2020	293 658	56 944	247	236 467	19,4	0,1	80,5
2021	330 815	68 446	559	261 810	20,7	0,2	79,1
2022	343 332	66 294	895	276 143	19,3	0,3	80,4
2023	322 492	58 311	1073	263 108	18,1	0,4	81,6

Źródło: oprac. własne na podstawie: *Opracowania wieloletnie*, Ministerstwo Sprawiedliwości, isws.ms.gov.pl/pl/baza-statystyczna/opracowania-wieloletnie [dostęp: 4.12.2024].

Po drugie, ponad trzy czwarte spraw w postępowaniu wykroczeniowym rozpoznawane jest w postępowaniu nakazowym, natomiast niemal jedna czwarta w postępowaniu zwykłym. Wydanie wyroku następuje zatem bez jakiegokolwiek udziału Policji, obwinionego czy innych osób i innych źródeł dowodowych. Potwierdziła się również hipoteza, że orzekanie w postępowaniu przyspieszonym w sprawach o wykroczenia (podobnie zresztą jak o przestępstwa) jest marginalne, co przemawia za uchyleniem tego trybu postępowania. Należy mieć na względzie, że zmodyfikowane postępowanie mandatowe z powodzeniem mogłoby być alternatywą dla przyspieszonego, które w aktualnej wersji jest nadmiernie sformalizowane. W postępowaniu nakazowym kluczowa jest wyjątkowa rola sędziego, w których jednak *in abstracto* nie

dochodzi do naruszenia prawa obwinionego (czy nawet oskarżyciela) ze względu na przysługujące im prawo do wniesienia sprzeciwu (art. 94 k.p.w.).

W tabeli 2 przedstawiono natomiast rodzaj orzeczenia wydanego w postępowaniu wykroczeniowym, mając na względzie liczbę orzeczeń oraz odsetek poszczególnych ich kategorii.

Tabela 2. Rodzaj wydanego orzeczenia i odsetek ukaranych za wykroczenie w latach 2015–2023

Rok	rozpoznano	ukarani	umorzono	uniewinnienie	odstąpienie od wymiaru kary	% ukarani	% umorzono	% uniewinnienie	% odstąpienie od wymiaru kary
2015	567 262	537 274	9907	17 096	2985	94,7	1,7	3,0	0,5
2016	479 538	455 556	8619	12 970	2393	95,0	1,8	2,7	0,5
2017	410 227	392 233	5593	10 405	1996	95,6	1,4	2,5	0,5
2018	379 724	362 076	4997	10 618	2033	95,4	1,3	2,8	0,5
2019	337 282	321 290	5005	9218	1769	95,3	1,5	2,7	0,5
2020	293 658	279 548	5766	6870	1474	95,2	2,0	2,3	0,5
2021	330 815	303 855	14 958	10 118	1884	91,9	4,5	3,1	0,6
2022	343 332	318 397	14 394	8762	1779	92,7	4,2	2,6	0,5
2023	322 492	306 564	6217	7952	1759	95,1	1,9	2,5	0,5

Źródło: oprac. własne na podstawie: *Opracowania wieloletnie, op. cit.* oraz danych w domenie publicznej: Portal danych, Serwis RP, dane.gov.pl/pl [dostęp: 12.05.2025].

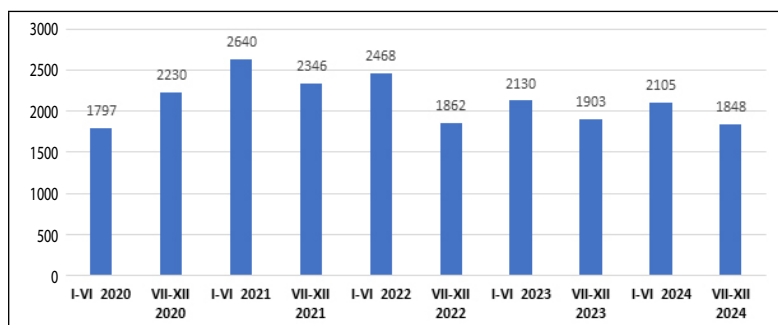
Z przedstawionego wykazu jednoznacznie wynika, że odsetek ukaranych za wykroczenie utrzymuje się na niezmiennym poziomie. Porównawczo warto wskazać, że z danych Ministerstwa Sprawiedliwości⁴² wynika, że w 2023 r. w sprawach o występki należące do właściwości sądów rejonowych osądzono 320 037 osób, z czego w stosunku do 258 929 osób (85,8%) wydano wyrok skazujący, wobec 26 041 (8,59%) postępowanie warunkowo umorzono, wobec 10 538 (3,48%) postępowanie umorzono, 7064 (2,33%) osoby uniewinniono, zaś w stosunku do 643 osób (0,21%) odstąpiono

⁴² *Opracowania wieloletnie, op. cit.*

od wymiaru kary. Łatwo zatem zauważyć, że zarówno w sprawach o występki, jak i wykroczenia odsetek poszczególnych rodzajów orzeczeń jest do siebie podobny.

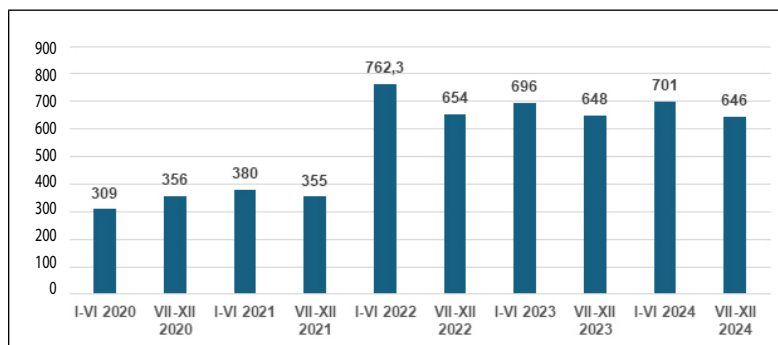
Na wykresie 1 przedstawiono liczbę grzywnien nałożonych w postępowaniu mandatowym, a na wykresie 2 kwoty orzeczonych grzywnien nałożonych w postępowaniu mandatowym.

Wykres 1. Liczba nałożonych grzywnien w postępowaniu mandatowym (w tys.) w okresie 1.01.2020–31.12.2024



Źródło: oprac. własne na podstawie: Portal danych, *op. cit.*, oraz Inspekcji Transportu Drogowego Izby Skarbowej w Opolu w trybie wniosku o dostęp do informacji publicznej.

Wykres 2. Kwoty w postępowaniu mandatowym (w mln zł) w okresie 1.01.2020–31.12.2024



Źródło: oprac. własne na podstawie: Portal danych, *op. cit.*, oraz Inspekcji Transportu Drogowego Izby Skarbowej w Opolu.

Analizując dane w tabelach oraz na wykresach, można zauważyć, że w ostatnich 4 latach liczba postępowań w sprawach o wykroczenia i liczba wystawionych mandatów sukcesywnie maleje. Przyczyną może być mniejsza aktywność organów ścigania związana z dużą liczbą wakatów oraz mniejszą liczbą akcji policyjnych o charakterze prewencyjnym, a także kalibracja i wymiana fotoradarów w wielu miejscowościach.

Ogrom spraw wykroczeniowych w sądach (w różnych trybach postępowania) pozwala sformułować postulat przekazania niektórych wykroczeń o charakterze porządkowym do właściwości organów administracji publicznej na wzór zlikwidowanych kolegiów do spraw wykroczeń. Taki zabieg wymagałby jednak zmiany kompetencji licznych organów porządkowych, jak też stworzenia infrastruktury instytucjonalnej i organizacyjnej organów administracji państwowej lub samorządowej. Zalet niniejszego rozwiązania należy upatrywać w odciążeniu sądów rejonowych (wydziałów karnych), które w tych jednostkach organizacyjnych rozpoznają aktualnie zarówno sprawy karne, jak i o wykroczenia, a dzięki temu można byłoby przyspieszyć postępowania karne w sprawie o przestępstwa, a zatem czyny zabronione o wyższym stopniu społecznej szkodliwości.

Ponadto należy uwzględnić, że postępowania administracyjne w przypadku drobnych deliktów administracyjnych z reguły trwają krócej i generują niższe koszty niż sformalizowane postępowanie sądowe wymagające obsługi aparatu urzędniczego czy korzystania z pomocy biegłych. Nie jest tajemnicą, że z reguły rozpoznawanie niektórych kategorii wykroczeń (np. komunikacyjnych, pracowniczych czy z zakresu ochrony przyrody) wymaga pogłębionej wiedzy z zakresu prawa administracyjnego, którą dysponują wyspecjalizowane organy (Inspekcja Transportu Drogowego, Główny Inspektorat Weterynarii, Państwowa Inspekcja Sanitarna, służby ochrony przyrody czy stráže gminne). Nie można tracić z pola analizy, że przekazanie spraw organom administracji niesie jednak również zagrożenia związane przede wszystkim z ryzykiem ograniczenia gwarancji prawa do obrony (art. 42 ust. 2 Konstytucji RP), nawet jeśli nastąpi z gwarancją postępowania odwoławczego. Organy administracji w odróżnieniu od sądów cechuje znacznie niższy

stopień niezależności, nie mówiąc już o niezawisłości zastrzeżonej dla sądów. Niepokoić może również fakt, że w przypadku orzekania przez organy administracji oskarżyciel będzie z reguły usytuowany w strukturze organów administracji, co obniża standard obiektywnego rozpoznawania sprawy i może prowadzić do nadużyć. Przekazanie kognicji wymagałoby zmiany systemu sankcji i doprecyzowania dyrektyw wymiaru kary (sankcji administracyjnych), a także dokonania istotnych nakładów finansowych i organizacyjnych. Ważne, aby przy tym zapewnić odpowiedni stopień kontroli zachowania rzetelnego procesu i standardu dostępu do sądu (art. 45 ust. 1 Konstytucji RP i ww. umów międzynarodowych na czele z art. 6 EKPCz). Zatem z całą pewnością kwestia ta powinna być przedmiotem pogłębionej analizy z uwzględnieniem aspektów finansowych, logistycznych, a mając na względzie problemy finansowe oraz aksjologiczne wymiaru sprawiedliwości – trudno oczekiwać niezwłocznego podjęcia niezbędnych działań.

Konkluzje

Niniejsze rozważania mogą stanowić punkt wyjścia dla pogłębionych prac na temat przejawów podmiotowego ujęcia prawa do sądu w postępowaniu w sprawach o wykroczenia nie tylko w ujęciu dogmatycznym, na płaszczyźnie historycznej, ale też w aspekcie statystycznym. W podsumowującym tonie warto zwrócić uwagę na cztery krótkie, ale istotne konkluzje.

Po pierwsze, postępowanie wykroczeniowe zostało objęte gwarancjami wynikającymi z działu II Konstytucji RP „Wolności, prawa i obowiązki człowieka i obywatela”, a tym samym w postępowaniach wykroczeniowych konieczne jest przestrzeganie nie tylko standardu konstytucyjnego wynikającego z prawa do sądu (art. 45), ale także wymogów wynikających z prawa do obrony (art. 42 ust. 2) i domniemania niewinności (art. 42 ust. 3) niezależnie od regulacji wskazanych w przepisach Kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia. Ma to szczególne znaczenie dla statusu obwinionego, mimo że pod pewnymi warunkami standard prawa do sądu dotyczy również pokrzywdzonego (zarówno w sprawie o przestępstwa, jak też o wykroczenia). Postępowanie w sprawach

o wykroczenia z odpowiednim stosowaniem przepisów Kodeksu postępowania karnego jest niezwykle gwarancyjne dla obwinionego, zaś ustawodawca w coraz szerszym zakresie niezwykle często w sposób nieprzemyślany kwalifikuje określone zachowania nie jako występki czy wykroczenia, lecz delikty prawa administracyjnego. Prawo karne powinno być zawsze traktowane jako rozwiązanie *ultima ratio* (rzecz ostateczna).

Po drugie, kształt kodeksowej regulacji postępowania wykroczeniowego prowadzi do wniosku, że standard konwencyjny rzetelnego procesu (*fair trial*) na płaszczyźnie dostępu do niezawisłego sądu, prawa do informacji procesowej, jak też prawa do zaskarżalności rozstrzygnięć w dwuinstancyjnym postępowaniu został zachowany. Nie narusza tego standardu pozbawienie stron możliwości wniesienia kasacji (art. 110 k.p.w.), a strony w szerokim zakresie mogą korzystać ze zwyczajnych środków odwoławczych (zażalenia lub apelacji). Problemy związane ze standardem rzetelnego procesu dostrzegalne są w głównej mierze na płaszczyźnie stosowania prawa, gdy organy prowadzące postępowanie wyjaśniające w wielu przypadkach nie informują sprawców wykroczeń o określonych gwarancjach procesowych. Mankamenty postępowania wykroczeniowego są lustrzanym odbiciem odwiecznych problemów przewlekłego wymiaru sprawiedliwości w sprawach karnych.

Po trzecie, wbrew powszechnej opinii postępowanie w sprawach o wykroczenia jest procesem niezwykle często angażującym sądy rejonowe, co skłania do zastanowienia się na temat zmiany modelu tego postępowania z absolutnie konieczną derogacją licznych wykroczeń z poprzedniego ustroju państwowego lub też przekazaniem ich do organów administracji publicznej lub samorządowej. Z reguły bowiem organy administracji w odniesieniu do wykroczeń o charakterze porządkowym czy komunikacyjnym posiadają bardziej sprawny aparat pomocniczy, aby szybciej rozpoznać sprawę niż sformalizowane postępowanie sądowe. Organ administracyjny dysponują zresztą bardziej zaawansowanym systemem egzekucji deliktów administracyjnych, a zatem również w odniesieniu do osądzonych wykroczeń mogłyby skuteczniej doprowadzić do wykonania orzeczeń wobec sprawców wykroczeń. W każdym jednak przypadku powinno mieć miejsce zachowanie

ogólnych zasad odwołania do organów administracyjnych wyższej instancji, a w konsekwencji także z możliwością złożenia skargi do sądu administracyjnego. Zasadne jest również powierzenie referendarzom sądowym kompetencji do orzekania w postępowaniu nakazowym oraz w postępowaniu przyspieszonym.

Po czwarte, wreszcie, kształt przepisów regulujących postępowanie w sprawach o wykroczenia wraz z powtarzalną klauzulą odpowiedniego stosowania przepisów Kodeksu postępowania karnego, tylko wówczas gdy ustawodawca tak stanowi, powinien przemawiać za tym, aby po dokonaniu stosownych analiz uchylić przepisy Kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia, zaś postępowanie nim dotychczas uregulowane ukształtować jako tryb szczególny, co oznacza przywrócenie uchylonego z dniem 17 października 2001 r. rozdziału 54 „Postępowanie w sprawach o wykroczenia” (art. 508–517 k.p.k.) po dokonaniu niezbędnych modyfikacji uwzględniających aktualny standard ochrony osób, przeciwko którym wniesiono wniosek o ukaranie. Nie budzi bowiem wątpliwości, że aktualny kształt postępowania wykroczeniowego stanowi w dużej mierze kalkę rozwiązań przepisów regulujących postępowanie karne. Aktualnie liczba istotnych różnic między instytucjami prawnymi przewidzianymi w Kodeksie postępowania w sprawach o wykroczenia a Kodeksie postępowania karnego nie przekracza dziesięciu (analogiczny status uczestników, ustrój organów, zasady procesowe wyznaczające model postępowania), zatem nie jest celowe mnożenie bytów. Skoro zatem odpowiedzialność za wykroczenie należy zaliczyć do odpowiedzialności represyjnej, a przepisy w Kodeksie postępowania w sprawach o wykroczenie stanowią szczególny tryb postępowania, dlatego też właściwym miejscem w regulacji postępowania wykroczeniowego są przepisy Działu X k.p.k.

Bibliografia

Akty prawne

Polska

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

Ustawa z dnia 20 maja 1971 r. – Kodeks wykroczeń (t.j. Dz.U. z 2023 r., poz. 2119).

- Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 17 z późn. zm.).
- Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks postępowania karnego (t.j. Dz.U. z 2025 r., poz. 46).
- Ustawa z dnia 20 czerwca 1997 r. – Prawo o ruchu drogowym (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 1251).
- Ustawa z dnia 24 maja 2000 r. o Krajowym Rejestrze Karnym (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 276).
- Ustawa z dnia 24 sierpnia 2001 r. – Kodeks postępowania w sprawach o wykroczenia (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 977 z późn. zm.).
- Ustawa z dnia 24 sierpnia 2001 r. – Przepisy wprowadzające Kodeks postępowania w sprawach o wykroczenia (Dz.U. z 2001 r., nr 106, poz. 1149 z późn. zm.).
- Ustawa z dnia 5 stycznia 2011 r. o kierujących pojazdami (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 1210 z późn. zm.).
- Ustawa z dnia 7 lipca 2022 r. o zmianie ustawy – Kodeks karny oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2022 r., poz. 2600 z późn. zm.).
- Rozporządzenie Ministra Sprawiedliwości z dnia 18 czerwca 2019 r. – Regulamin urzędowania sądów powszechnych (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 867 z późn. zm.).

Międzynarodowe

- Konwencja o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności sporządzona w Rzymie dnia 4 listopada 1950 r., zmieniona następnie Protokołami nr 3, 5 i 8 oraz uzupełniona Protokołem nr 2 (Dz.U. z 1993 r., nr 61, poz. 284 z późn. zm.).
- Międzynarodowy pakt praw obywatelskich i politycznych otwarty do podpisu w Nowym Jorku dnia 19 grudnia 1966 r. (Dz.U. z 1977 r., nr 38, poz. 167).
- Karta praw podstawowych Unii Europejskiej (Dz.Urz. UE C 202 z 7.06.2016).

Orzecznictwo

Trybunał Konstytucyjny

- Wyrok TK z dnia 9 czerwca 1998 r., K 28/97, OTK 1998, nr 4, poz. 50.
- Wyrok TK z dnia 8 grudnia 1998 r., K 41/97, OTK 1998, nr 7, poz. 117.
- Wyrok TK z dnia 24 października 2007 r., SK 7/06, OTK-A 2007, nr 9, poz. 108.
- Wyrok TK z dnia 1 grudnia 2008 r., P 54/07, OTK-A 2008, nr 10, poz. 171.
- Wyrok TK z dnia 6 listopada 2012 r., K 21/11, OTK-A 2012, nr 10, poz. 119.
- Wyrok TK z dnia 3 czerwca 2014 r., K 19/11, OTK-A 2014, nr 6, poz. 60.
- Wyrok TK z dnia 11 października 2016 r. sygn. akt K 24/15 (Dz.U. z 2016 r., poz. 2197).

Wyrok TK z dnia 8 stycznia 2019 r., SK 6/16, OTK-A 2019, nr 3.

Sąd Najwyższy i sądy administracyjne

Wyrok SN z dnia 16 marca 2021 r., II KK 97/21, LEX nr 3147689.

Wyrok SN z dnia 26 stycznia 2022 r., IV KK 666/21, LEX nr 3292440.

Wyrok SN z dnia 20 lutego 2025 r., V KK 511/24, LEX nr 3832528.

Postanowienie SN z dnia 9 marca 2022 r., I KZP 12/21, OSNK 2022, nr 4, poz. 12.

Postanowienie SN z dnia 22 lutego 2024 r., III KK 593/23, LEX nr 3692797.

Postanowienie SN z dnia 10 września 2024 r., IV KK 145/24, LEX nr 3768158.

Wyrok WSA w Opolu z 27 października 2020 r., II SA/Op 219/20, LEX nr 3093916.

Wyrok WSA w Warszawie z 26 listopada 2020 r., VIII SA/Wa 491/20, LEX nr 3103904.

Literatura

Czarnecki P., *Konferencja nt. „Postępowanie w sprawach o wykroczenia – w poszukiwaniu optymalnego modelu” (Dębe, 19–21 października 2014 r.)*, „Prokuratura i Prawo” 2015, nr 6, s. 183–197.

Czeszejko-Sochacki Z., *Prawo do sądu w świetle Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej (Ogólna charakterystyka)*, „Państwo i Prawo” 1997, nr 11–12, s. 86–105.

Dąbkiewicz K., *Postępowanie mandatowe*, [w:] *Kodeks postępowania w sprawach o wykroczenia. Komentarz*, Warszawa 2017, s. 387–413.

Florczak-Wątor M., *Prawo do sądu jako prawo jednostki i jako gwarancja horyzontalnego działania praw i wolności*, „Przegląd Prawa Konstytucyjnego” 2016, nr 3, s. 47–66.

Grabowski A., Naleziński B., *Konstytucyjne prawo do niezawisłego i bezstronnego sądu w państwie pozornie praworządnym*, „Państwo i Prawo” 2020, nr 10, s. 25–47.

Jachimowicz M., *Obwiniony w postępowaniu o wykroczenie powszechne*, „Wojskowy Przegląd Prawniczy” 2024, nr 3, s. 90–123.

Kisiel J., *Konstytucyjność algorytmicznego wymierzania kary w prawie karnym w Polsce*, „Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych” 2021, nr 3, s. 57–72.

Kodeks postępowania w sprawach o wykroczenia. Komentarz, red. A. Sakowicz, Warszawa 2023.

Kotowski W., Kurzępa B., *Wykroczenia pozakodeksowe. Komentarz*, Warszawa 2008.

Kulesza J., *Realizacja wyroku Trybunału Konstytucyjnego z 11 października 2016 r. w sprawie obligatoryjnego zatrzymania prawa jazdy w razie prze-*

- kroczenia w stanie wyższej konieczności dopuszczalnej prędkości o ponad 50 km/h na obszarze zabudowanym*, „Przegląd Sejmowy” 2020, nr 4, s. 127–146.
- Kuś A., *Administracyjne zatrzymanie prawa jazdy. Problem dualizmu postępowań administracyjnego i w sprawie wykroczeń w kontekście postępowania dowodowego*, „Studia Prawnicze KUL” 2020, nr 3, s. 237–260.
- Nawrocki M., *Nowy model przepołowienia niektórych czynów w prawie karnym*, „Przegląd Sądowy” 2016, nr 1, s. 47–57.
- Opracowania wieloletnie*, Ministerstwo Sprawiedliwości, isws.ms.gov.pl/pl/baza-statystyczna/opracowania-wieloletnie [dostęp: 4.12.2024].
- Portal danych, Serwis RP, dane.gov.pl/pl [dostęp: 12.05.2025].
- Sowiński P.K., *Kształtowanie się wybranych elementów prawa do obrony w postępowaniu w sprawach o wykroczenia*, „Ius Novum” 2024, nr 1, s. 58–83.
- Szyprowski B., *Czyny przepołowione – problemy praktyczne*, „Prokurator” 2006, nr 1, s. 92–101.
- Tkaczyk E., *Konstytucyjne prawo do sądu jako jedna z najważniejszych gwarancji praw człowieka w państwie demokratycznym. Aspekt teoretyczny*, „Studia Prawa i Administracji” 2017, nr 2, s. 39–46.
- Tuleja P., *Art. 45, [w:] Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, red. P. Tuleja, Warszawa 2023, s. 168–174.

Streszczenie

Konstytucyjny standard prawa do sądu w rzetelnym postępowaniu w sprawach o wykroczenia

Prawo do sądu tak w sprawach karnych, jak też w sprawach o wykroczenia stanowi fundamentalną gwarancję ochrony praw jednostki, wynikającą zarówno z art. 45 ust. 1 Konstytucji RP art. 6 Europejskiej konwencji praw człowieka. Autor, wychodząc od zaprezentowania konstytucyjnego standardu prawa do sądu w postępowaniu w sprawach o wykroczenia jako wyznaczników rzetelnego procesu karnego (w doktrynie prawa konstytucyjnego oraz w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego), przedstawia ramowo znaczenie problematyki oraz charakteryzuje obowiązujący model postępowania w sprawach o wykroczenia z perspektywy zarówno osoby ponoszącej odpowiedzialność przed sądem orzekającym w sprawach o wykroczenia, jak też osoby przyjmującej mandat za popełnione wykroczenie.

Analizując statystyczne aspekty zagadnienia autor postuluje przekazanie niektórych kategorii wykroczeń organom administracji,

co mogłoby zmniejszyć liczbę spraw sądowych i skrócić czas postępowania, z zachowaniem efektywnej i gwarancyjnej kontroli decyzji administracyjnych oraz zapewnieniem konstytucyjnego standardu prawa do sądu.

Słowa kluczowe: Konstytucja RP, prawo do sądu, wykroczenie, postępowanie mandatowe, uczciwy proces

Abstract

The principle of fair trial in proceedings for petty offenses

The right to a court in both criminal cases and misdemeanors constitutes a fundamental guarantee of individual rights protection, derived from Article 45(1) of the Constitution of the Republic of Poland and Article 6 of the European Convention on Human Rights. The author, starting from the constitutional standard of the right to a court in misdemeanor proceedings as a determinant of a fair criminal trial (as interpreted in constitutional law doctrine and the case law of the Constitutional Tribunal), outlines the significance of the issue and characterizes the existing model of misdemeanor proceedings. This is examined from the perspective of both the individual held accountable before the court and the person accepting a fine for a committed misdemeanor. Through an analysis of statistical data, the author considers the transfer of certain categories of misdemeanors to administrative authorities, which could reduce the number of court cases and shorten proceedings, while ensuring effective and procedural oversight of administrative decisions and maintaining the constitutional standard of the right to a court.

Key words: Constitution of the Republic of Poland, right to a court, misdemeanour, penalty procedure, fair trial

Oliwia Wolak

studentka, Uniwersytet Andrzeja Frycza Modrzewskiego w Krakowie

orcid.org/0009-0006-6658-5541

oliwia.wolak@onet.pl

Prawnik nieobecny: Dekonstrukcje prawa w literaturze XX wieku. Przyczynek do dyskusji o *law and literature*

Wprowadzenie

Relacja między prawem a literaturą nie jest wyłącznie przedmiotem akademickich badań. Literatura i prawo przenikają się, wpływając na sposób konstruowania rzeczywistości społecznej. Prawo, podobnie jak literatura, operuje językiem nie tylko jako narzędziem komunikacji, ale także jako środkiem interpretacji, narracji i kreowania norm¹. Teksty prawne, choć dążą do jednoznaczności, zawierają elementy narracyjne, aksjologiczne i wartościujące, podczas gdy literatura bada systemy prawne w ich kulturowym i filozoficznym kontekście, ujawniając ich społeczne konsekwencje.

Co istotne, literatura nie zawsze ukazuje prawo i prawników wprost – często jest wręcz przeciwnie, teksty, które nie mają prawniczej tematyki, odsłaniają ukryte mechanizmy rządzące prawem. W literaturze prawo nie musi być jedynie fabularnym motywem,

¹ M. Andruskiewicz, *Prawo w literaturze (law in literature). O stosowalności literackiej analizy prawa w prawoznawstwie*, [w:] *Język prawny i prawniczy. I Kongres Ogólnopolski*, red. D. Kondratczyk-Przybylska, A. Niewiadomski, E. Walewska, Warszawa 2017, s. 9.

lecz może funkcjonować jako struktura narracyjna, forma organizacji rzeczywistości przedstawionej (np. aparat władzy). W tym kontekście szczególne znaczenie ma postać prawnika, która może przybierać różne formy, niekoniecznie wprost związane z zawodem adwokata, sędziego czy prokuratora.

Niniejsza praca stanowi próbę analizy postaci prawnika w literaturze w jej szerokim, nieoczywistym wymiarze. Choć w wielu utworach prawnik pojawia się jako centralna postać fabularna, to w innych jego rola zostaje zdekonstruowana i rozproszona w narracji – ukryta w strukturach władzy, mechanizmach proceduralnych lub nawet w samym języku prawa. W analizie ujęto zarówno tradycyjne przedstawienia prawnika, jak i jego literackie dekonstrukcje, w których obecność tej figury manifestuje się nie przez jednostkową postać, lecz przez sposób, w jaki funkcjonuje prawo jako siła organizująca świat przedstawiony.

Przyjęcie tej perspektywy pozwala spojrzeć na literaturę nie tylko jako na źródło przedstawień prawnika, ale także jako przestrzeń, w której prawo podlega negocjacji, reinterpretacji i kwestionowaniu. Warto więc postawić pytanie: czy literatura kształtuje sposób, w jaki społeczeństwo postrzega prawników i systemy prawne, czy raczej ujawnia ich mitologizację?

Zarys

We współczesnej doktrynie badań *law and literature* funkcjonuje tradycyjny podział na „prawo w literaturze” (*law in literature*) oraz „prawo jako literatura” (*law as literature*). Pierwsza kategoria odnosi się do analizy zjawisk prawnych w literaturze, w tym do sposobu przedstawiania systemów prawnych oraz procesów sądowych. Obejmuje również badania nad ewolucją instytucji prawnych i terminologią prawniczą w dziełach literackich. Druga kategoria traktuje prawo jako tekst – bada je przy użyciu metod literaturoznawczych, analizując jego strukturę narracyjną, językową i retoryczną.

Dyskurs *law and literature* nie ogranicza się jedynie do dwóch ww. kategorii – to szeroki nurt badawczy, który bada wzajemne przenikanie się literatury i prawa. W monografii *Prawo i literatura*.

*Parerga*² zwrócono uwagę na niestandardowe ujęcie tej relacji, podkreślając, że prawo w obliczu literatury nie jest jedynie parergą (dodatkiem) ani fantazmatem, lecz dynamicznym ruchem, który wpływa na sposób interpretowania tekstów prawnych. Współczesne badania coraz częściej podkreślają, że nie tylko prawo można analizować przez pryzmat literatury, ale także literaturę można badać z perspektywy prawnej.

Law and literature to nie tylko abstrakcyjna teoria, ale ruch badawczy, który zyskał realny wpływ na prawo. Początki tej interdyscyplinarnej refleksji sięgają lat 30. XX wieku i m.in. szeroko komentowanego eseju Benjamina Cardoza *Law and literature*³, jednak szczyt popularności przypadł na lata 70., kiedy koncepcja ta zyskała znaczenie na amerykańskich uniwersytetach. Badacze zaczęli wtedy analizować, jak literatura może wpływać na rozwój prawa i kształtowanie norm społecznych. Literatura – przez przedstawienie rzeczywistych i hipotetycznych problemów prawnych – nie tylko obnaża słabości systemów prawnych, ale także pomaga w ich reinterpretacji i adaptacji do zmieniających się realiów społecznych.

Posner, Weisberg, Dworkin

Spośród anglojęzycznych badaczy zajmujących się *law and literature* na szczególne wyróżnienie zasługuje Richard A. Posner, amerykański prawnik i ekonomista, który jest jednym z najważniejszych teoretyków tej dziedziny. Posner podchodzi do relacji prawa i literatury z perspektywy pragmatyzmu i funkcjonalizmu: w swoich pracach bada, w jaki sposób literatura wpływa na rozwój prawa, interpretację przepisów oraz postawy i zachowania prawników. Jego zdaniem literatura może stanowić laboratorium prawa, ponieważ pozwala na eksplorację hipotetycznych sytuacji i scenariuszy prawnych, które mogą mieć odzwierciedlenie w rzeczywistości. Ponadto

² Zob. J. Kamień, J. Zajadło, K. Zeidler, *Prawo i literatura. Parerga*, Gdańsk 2019, *passim*.

³ B.N. Cardozo, *Law and literature and other essays and addresses*, New York 1931, s. 3–40. Zob. także: M. Andruszkiewicz, *Prawo w literaturze...*, *op. cit.*, s. 11.

literatura – przez budowanie wrażliwości etycznej i narracyjnej – może kształtować moralność prawników i sposób, w jaki interpretują oni rzeczywistość prawną.

Jednym z kluczowych dzieł Posnera jest książka *Law and literature*, w której autor analizuje historyczny rozwój tej koncepcji i wyznacza pojęciowe i poznawcze granice między prawnikami a literaturoznawcami. Wskazuje on na napięcie między dwoma podejściami do tej dziedziny:

Law and literature are very old fields, but „law and literature” could not emerge as a field until legal scholarship and literary scholarship were no longer autonomous fields each circumscribed by a body of texts that did not overlap – the literary canon in the case of literary scholarship, and in the case of legal scholarship texts ranging from statutes, constitutional provisions, and opinions to articles and treatises, all written by lawyers⁴.

Z kolei Richard i Robert Weisbergowie podchodzą do relacji prawa i literatury w zupełnie inny sposób. Ich teoria zakłada, że prawo jest formą narracji, a prawnicy pełnią rolę opowiadaczy historii – zarówno historii klientów, jak i historii prawa jako systemu norm i wartości. W ich koncepcji prawnik nie jest jedynie analitykiem norm, ale także konstruktorem narracji, której sposób przedstawienia może wpływać na rozstrzygnięcie danej sprawy.

Zgodnie z teorią Weisbergów prawo podlega dynamicznej ewolucji wraz z przemianami kulturowymi i społecznymi, co implikuje konieczność jego interpretacji w kontekście wartości i realiów społecznych. Konstrukcja narracyjna ma kluczowe znaczenie dla postrzegania sprawy prawnej przez sędziego oraz ławę przysięgłych, ponieważ sposób przedstawienia argumentacji może wpływać na ocenę sytuacji i finalne orzeczenie. Każdy przypadek prawny wpisuje się w określony kontekst aksjologiczny i społeczny, a jego analiza nie powinna ograniczać się do formalnej wykładni przepisów, lecz uwzględniać szeroko pojęty kontekst kulturowy⁵. W narracyjnym ujęciu prawa podkreśla się, że prawo nie istnieje w izolacji od

⁴ R.A. Posner, *Law and literature*, 3rd ed., Cambridge (MA) 2009, s. 24.

⁵ R.H. Weisberg, *Family feud: A response to Robert Weisberg on law and literature*, „Yale Journal of Law & the Humanities” 1988, vol. 1, s. 69–77.

procesów społecznych i ludzkiej percepcji, lecz jest ich integralnym elementem. Jego interpretacja zależy od sposobu, w jaki jest konstruowane i rozumiane w danym momencie historycznym oraz kulturowym. W tym sensie prawo nie jest statycznym systemem reguł, ale strukturą narracyjną, w której sens i znaczenie norm ulegają nieustannym negocjacjom pod wpływem zmieniających się uwarunkowań społecznych.

Trzeci ważny badacz łączący prawo z literaturą to Ronald Dworkin, który w swoich rozważaniach nad teorią prawa odwoływał się do hermeneutyki. W książce *Law's empire* przedstawił koncepcję sędziego hermeneuty, czyli prawnika, który nie ogranicza się do literalnego stosowania przepisów, ale aktywnie interpretuje prawo w odniesieniu do wartości i zasad, które leżą u jego podstaw:

The dynamics of interpretation resist as well as promote convergence, and the centrifugal forces are particularly strong where the professional as well as the larger community is divided over justice. Different judges belong to different and rival political traditions, and the cutting edge of different judges' interpretations will be honed by different ideologies⁶.

Dworkin postrzegał sędziego nie jako biernego wykonawcę norm, lecz jako aktywnego uczestnika procesu interpretacji prawa. W jego ujęciu prawo nie stanowi statycznego, zero-jedynkowego systemu, lecz dynamiczną strukturę podlegającą nieustannej negocjacji pomiędzy różnymi wartościami, tradycjami politycznymi oraz ideologiami. Podkreślał, że interpretacja prawa nie może ograniczać się wyłącznie do literalnego stosowania przepisów, lecz powinna uwzględniać ich aksjologiczne i społeczno-polityczne znaczenie⁷.

Filozofia klasyczna

Analiza wizerunku prawnika w literaturze wymaga uwzględnienia założeń filozofii klasycznej, która ukształtowała podstawy europejskiej refleksji nad prawem, sprawiedliwością i etyką. W szczególności fundamentem są tu myśli Platona i Arystotelesa, których

⁶ R. Dworkin, *Law's empire*, Cambridge (MA) 1986, s. 88.

⁷ J. Cabaj, *Nieokreśloność prawa a interpretacyjna teoria Ronalda Dworkina*, „Ius Novum” 2014, t. 8, nr 5, s. 121–122.

koncepcje, choć osadzone w okresie starożytnym, stanowiły punkt odniesienia dla późniejszych rozważań nad naturą prawa i funkcją prawnika, co uzasadnia ich przywołanie w niniejszym kontekście.

W dialogu *Państwo* Platon stworzył wizję idealnego ustroju opartego na zasadzie sprawiedliwości, w którym każda jednostka pełni przypisaną jej funkcję, zgodnie ze swoją naturą i zdolnościami. Choć postać prawnika nie pojawia się wprost, filozof szeroko analizuje rolę prawa i sprawiedliwości, ukazując ich fundamentalne znaczenie dla stabilności państwa. W jego koncepcji prawo nie jest jedynie zbiorem norm regulujących życie społeczne, lecz emanacją ładu moralnego, który powinien być zgodny z hierarchią wartości ustanowioną przez rozum. Platon podkreśla, że sprawiedliwość wynika z wewnętrznej harmonii jednostki i społeczeństwa, co wyraża w następującym fragmencie: „Więc tośmy – dodałem – z ciężką biedą przepłynęli i już się jako tako zgadzamy, że te same rodzaje, które są w państwie, te same tkwią i w duszy każdego człowieka, i jest ich tu i tam tyle samo”⁸.

Zgodnie z tym założeniem prawnik powinien być kimś więcej niż technicznym wykonawcą prawa – jego zadaniem jest odkrywanie obiektywnej sprawiedliwości zgodnie z filozoficznym założeniem poznawania dobra. Platon odrzuca koncepcję prawa jako narzędzia realizacji indywidualnych interesów, postulując, że ci, którzy zajmują się jego interpretacją i egzekwowaniem, muszą kierować się mądrością, roztropnością i dbałością o dobro wspólne. W jego idealnym modelu państwa funkcję tę pełniliby filozofowie-władcy, którzy dzięki swojej wiedzy i moralnej doskonałości mogliby sprawować rządy w zgodzie z prawdą i sprawiedliwością.

Arystoteles, rozwijając refleksję nad prawem w *Etyce nikoma-chejskiej*, podkreślał ścisły związek prawa z moralnością i konieczność kształtowania w prawnikach zdolności etycznego rozeznania. Filozof zauważał, że normy prawne nie są absolutne i nie wynikają wyłącznie z umowy społecznej, lecz mają głębsze zakorzenienie w naturze rzeczy: „Tak też co do pojęć piękna moralnego i sprawiedliwości, którymi zajmuje się nauka o państwie, panuje tak daleko idąca rozbieżność i niestałość zdań, że pojawił się nawet pogląd, iż istnienie swe zawdzięczają one tylko umowie, a nie przyrodzie

⁸ Platon, *Państwo*, tłum. M. Derewiecki, Kęty 2001, s. 142.

rzeczy”⁹. W kontekście analizy prawnika jako postaci literackiej istotne jest założenie Arystotelesa, że prawo powinno być rozumiane nie tylko jako zbiór przepisów, ale jako narzędzie realizacji dobra wspólnego. Filozof podkreśla, że zadaniem prawnika nie jest jedynie formalna interpretacja norm, lecz poszukiwanie rozwiązań zgodnych z etycznymi zasadami¹⁰. W jego koncepcji obrońca sądowy pełni zatem kluczową funkcję w strukturze państwa, pomagając w rozwiązywaniu konfliktów i zapewniając, że prawo nie jest jedynie mechanizmem proceduralnym, lecz narzędziem moralnego ładu. Arystoteles wskazuje również, że prawnik musi być osobą wykształconą i zdolną do rozróżnienia między dobrem a złem, ponieważ to od jego kompetencji intelektualnych i etycznych zależy sprawiedliwość wyroków.

Z kolei Ciceron, który w swoich pismach łączy perspektywę filozofa, retora oraz praktyka prawa rzymskiego, podejmuje się zarówno teoretycznej analizy funkcji prawa w społeczeństwie, jak i jego praktycznego zastosowania w organizacji politycznej. W przeciwieństwie do Platona, który postrzegał prawo jako uniwersalny wzorzec sprawiedliwości, oraz Arystotelesa, który kładł nacisk na jego etyczne uzasadnienie, Ciceron ujmował prawo przede wszystkim w kategoriach organizacyjnych i społecznych. Uznawał je za czynnik nadrzędny wobec struktur państwowych, podkreślając jego fundamentalną rolę w tworzeniu stabilnego porządku politycznego i moralnego: „W stosunku do państwa i zjawisk życia społecznego, prawo jest czynnikiem nadrzędnym i porządkującym. Prawo pozostaje, zdaniem Cicerona, decydującym elementem obywatelskiego zespolenia społeczeństwa i tylko dzięki niemu może funkcjonować uporządkowane życie społeczne”¹¹.

W dziele *O prawach* Ciceron podejmował również refleksję nad nadmiernym formalizmem i skomplikowaniem systemu prawnego, wskazując na tendencję prawników do jego niepotrzebnego rozbudowywania. Krytykował ich skłonność do dzielenia prawa na liczne,

⁹ Arystoteles, *Etyka nikomachejska*, tłum. D. Gromska, Warszawa 2007, s. 79.

¹⁰ *Ibidem*.

¹¹ A. Nawrocka, *Jednostka a państwo: rozważania o godności człowieka i obowiązkach obywatela w „De officiis” M.T. Cicerona*, „Studia Philosophiae Christianae” 1984, t. 20, nr 2, s. 103.

często zbędne kategorie, co w jego ocenie prowadziło do oderwania norm od ich praktycznego zastosowania: „Prawnicy dzielą do nieskończoności to, co stanowi jedną całość [...]. Jak to? Całego prawa? Na co mu ono? Co kapłanowi o prawach dotyczących ścian czy wód?”¹².

W przytoczonym fragmencie Ciceron wskazywał na tendencję do nadmiernej kazuistyki, która sprawia, że prawo staje się niedostępne dla obywateli, a jego interpretacja – domeną wyłącznie specjalistów. Zdaniem Cicerona prawo powinno być narzędziem służącym społeczeństwu, a nie zamkniętym systemem pełnym zbędnych rozróżnień, które utrudniają jego rozumienie i stosowanie. Podobne stanowisko prezentował w refleksji nad moralnym wymiarem prawa, wskazując, że jego interpretacja nie może być oderwana od kontekstu etycznego i wartości wspólnoty politycznej:

Tym się tłumaczy, dlaczego zdaniem Cicerona to jest prawe i słuszne, co przynosi korzyść państwu. Bo jeśli człowiekowi [...] odbierzesz coś dla własnej korzyści, postąpisz nie po ludzku i wbrew prawu natury; jeżeli zaś jesteś taką jednostką, która zachowana przy życiu, potrafi przysporzyć znacznej korzyści państwu i społeczności ludzkiej, i właśnie z tego powodu zabierzesz coś drugiemu, to czyn twój będzie nienaganny”¹³.

Tym samym filozofia klasyczna, przez dzieła Platona, Arystotelesa i Cicerona, ukazuje różnorodne modele prawnika, od filozofa-strażnika sprawiedliwości, przez etycznego interpretatora norm, aż po pragmatycznego retora i polityka. Każda z tych koncepcji odzwierciedla napięcie między normatywnym ideałem prawa a jego rzeczywistą funkcją społeczną, co znajduje późniejsze odzwierciedlenie w literackich i filozoficznych analizach prawa.

Literatura

Rok 1984 Orwella oraz *Mechaniczna pomarańcza* i *1985* Burgessa
W klasycznych narracjach literackich prawnik występuje zazwyczaj jako podmiot – aktywny uczestnik systemu prawnego, jego wykonawca, kreator bądź krytyk. Z kolei w literaturze dystopijnej rola

¹² Ciceron, *De officiis*, tłum. E. Rykaczewski, Poznań 1873, s. 50.

¹³ A. Nawrocka, *Jednostka a państwo...*, op. cit., s. 100.

prawnika zostaje zdekonstruowana – w miejscu jednostki pojawia się rozproszony, wszechobecny system prawa, który nie potrzebuje już swoich reprezentantów. W *Roku 1984* George’a Orwella oraz *Mechanicznej pomarańczy* Anthony’ego Burgessa prawo nie tylko nie potrzebuje prawnika, ale w jego perspektywie prawnik jest wręcz zbędny – jego rolę przejmuje system totalnej kontroli nad językiem, myślą i ciałem jednostki.

W świecie Orwella prawo nie istnieje w klasycznym sensie. Nie ma kodeksów ani spisanych regulacji, a mimo to istnieje represyjny aparat sądowy, którego działanie cechuje totalność: posiada on arbitralną i niekwestionowaną władzę. Skoro prawo nie jest zapisane, lecz funkcjonuje jako system stałej redefinicji rzeczywistości, to obywatel nigdy nie wie, czy i kiedy złamał prawo. Tradycyjne mechanizmy sądownicze zostają zastąpione tzw. nowomową – zmieniając możliwość wyrażania myśli, eliminuje się samą możliwość buntu. Jak zauważa główny bohater, Winston: „Prawomyślność jest kwestią samodyscypliny, kontrolowania rzeczywistości. [...] Nie istniało prawo, nawet zapisane, zabraniające przesiadywania w tym miejscu, a jednak źle to wróżyło¹⁴”.

Prawo, którego nie trzeba zapisywać, lecz które funkcjonuje w społecznej świadomości jako coś, co „źle wróży” złamać, staje się narzędziem represji. W takim systemie prawnik jako interpretator norm nie ma racji bytu – rzeczywistość prawna jest płynna i dowolnie modyfikowalna przez Partię, co czyni ją jednocześnie absolutną i iluzoryczną. Orwell ukazuje również dawną rolę prawników jako części starego porządku społecznego, w którym stanowili oni jedną z uprzywilejowanych grup: „– Cylindry nie są aż takie ważne – powiedział Winston cierpliwie – chodzi o to, że ci kapitaliści, oni i jeszcze paru prawników, księży i innych, którzy się dzięki nim utrzymywali, że oni byli panami ziemi”¹⁵. Prawnicy w *Roku 1984* należą do przeszłości – do świata przedrewolucyjnego, w którym mogli jeszcze pełnić funkcję pośredników między władzą a społeczeństwem. W systemie totalitarnym prawo zostaje całkowicie skolonizowane przez władzę, nie pozostawiając miejsca na instytucje obrońców czy niezależnych sędziów.

¹⁴ G. Orwell, *Rok 1984*, tłum. J. Fiedorczuk [Wolne Lektury], s. 25.

¹⁵ *Ibidem*, s. 41.

Swoistym dialogiem z wizją państwa totalnego *Roku 1984* jest powieść pod znaczącym tytułem *1985* Anthony'ego Burgessa¹⁶. O ile u Orwella mamy do czynienia z monopolem władzy, o tyle u Burgessa pojawia się złudzenie pluralizmu – prawo staje się narzędziem z jednej strony opresji, z drugiej zaś mechanizmem uzasadniającym rzekomą sprawiedliwość. Prawnik pełni w niej rolę instytucji fasadowej – teoretycznie istnieje, ale nie posiada żadnej realnej mocy, ponieważ wyroki i decyzje są już wcześniej ustalone przez polityczne siły. System sprawiedliwości działa jak symulakrum – jego obecność jest konieczna, by zachować pozory demokratycznej procedury, ale realna funkcja prawa zostaje sprowadzona do sankcjonowania przemocowych działań władzy. W dystopii Burgessa nadrzędnym problemem jest nie brutalna siła, jak u Orwella, ale władza narracyjna, w której procesy sądowe i argumentacja prawnicza nie mają rzeczywistego znaczenia – liczy się wyłącznie wizerunek sprawiedliwości, a nie jej substancja.

Innym dziełem Burgessa podejmującym wątki dystopijne, zawierające motyw prawnika, jest *Mechaniczna pomarańcza*. System prawny zostaje tu zastąpiony przez system kontroli psychologicznej i biologicznej. Główny bohater, Alex, poddawany jest tzw. technice Ludovica – przymusowej terapii warunkującej jego zachowanie. Alex nie staje przed sądem w klasycznym sensie – nie broni się, nie podlega sprawiedliwej ocenie, lecz zostaje poddany eksperymentowi, który odbiera mu wolność wyboru: „A ja na to: – Kiedy, panie doktorze, ja – proszę państwa – widzę, że to jest niesłuszne. Bo to jest przeciw społeczeństwu i niesłuszne, bo każde wpychle na ziemi ma prawo do życia i do szczęścia i bez tego, żeby mu dawać tomot i uch buch i nożem go¹⁷”.

Jedną z kluczowych kontrowersji powieści Orwella i Burgessa dotyczy fundamentalnego pytania o rolę prawa w społeczeństwie: czy jest ono jeszcze potrzebne w świecie, w którym władza jest w stanie bezpośrednio kształtować biologiczne i neurologiczne procesy człowieka? Jeżeli u Orwella rola prawnika staje się nic nieznacząca w kontekście władzy totalnej, to z kolei w powieści *1985* Burgessa jest ona fasadowa przez iluzję praworządności, a w *Mechanicznej*

¹⁶ A. Burgess, *1985*, tłum. R. Stiller, Z. Batko, Kraków 2024.

¹⁷ *Idem*, *Mechaniczna pomarańcza*, tłum. R. Stiller, Kraków 2019, s. 62.

pomarańczy z kolei nie ma racji bytu w tak zaawansowanym biotechnologicznym świecie, gdzie odstępstwo od normy nie jest fizycznie możliwe. Ostatni przykład pokazuje najbardziej radykalną formę rozpadu systemu prawa – który nie jest już nawet potrzebny jako mechanizm przymusu, ponieważ jednostka zostaje ukształtowana w sposób, który czyni ją niezdolną do przekroczenia norm społecznych.

W perspektywie dystopijnych wizji można postawić tezę, że w tego typu systemach prawo, w swojej najbardziej represyjnej formie, dąży do eliminacji interpretacji: totalna władza nie potrzebuje prawników – wystarcza jej system „korekty” rzeczywistości. Nasuwa się pesymistyczna refleksja, że system prawny w dystopijnych systemach jest w ogóle zbędny, skoro kontrola nad jednostką osiąga poziom totalnej dominacji. W powieściach Orwella i Burgessa prawo nie funkcjonuje w klasycznym sensie – nie potrzebne są ani kodeksy, ani prawnicy, ponieważ ich funkcję, wraz z innymi (w tym z systemem penalnym), przejmują mechanizmy technokratyczne oparte na biurokracji, biotechnologii czy psychologii.

Władca much Goldinga

W literaturze dystopijnej i alegorycznej rola prawa ulega dekonstrukcji – prawo nie jest reprezentowane przez indywidualną postać, lecz przez mechanizmy społeczne, które mogą podlegać erozji. Taka perspektywa została przedstawiona we *Władcy much* Williama Goldinga, gdzie idea prawa została poddana próbie i obnażona jako delikatna struktura kulturowa, podatna na rozpad w sprzyjających okolicznościach, np. w tzw. świecie dżungli i jej pierwotnych instynktów.

Bohaterami powieści są dojrzewający chłopcy, którzy po katastrofie lotniczej odnajdują się na bezludnej wyspie. Początkowo zasady prawa, wyniesione przez chłopców z ich ojczystej kultury, obowiązują w nowej, tropikalnej rzeczywistości. Jeden z chłopców, Ralph, jako przywódca pełni rolę sędziego w symbolicznym sensie – dąży do ustanowienia reguł, wypracowania procedur i zapewnienia sprawiedliwości. Ważną rolę w powieściowej narracji odgrywa muszla, będąca symbolem porządku i demokracji, pełniącą funkcję quasi-prawnego artefaktu: kto trzyma muszlę, ten ma aktualnie prawo

do głosu. Opozycyjnym symbolem jest świński łeb na palu, który uosabia prawo dżungli – władzę silniejszego, bezprawie. W toku powieści zostają z sobą skonfrontowane dwie idee: prawa i kultury oraz bezprawia i instynktu.

W krytycznym momencie powieści pada pytanie: „Co lepsze, prawo i zgoda, czy polowanie i zabijanie? [...] – Co lepsze, prawo i ocalenie, czy polowanie i niszczenie?”¹⁸. Wybrzmiewa tu podstawowy dylemat powieści: czy prawo może funkcjonować bez aparatu egzekucji i społecznej akceptacji jego norm?

Z biegiem wydarzeń system prawny na wyspie zostaje rozmontowany przez Jacka i jego zwolenników, którzy zaczynają operować według nowych, brutalniejszych zasad. Główny antagonistą oświadcza: „Teraz ja wam mówię i takie będzie prawo, bo jestem wodzem”¹⁹. W tym momencie całkowicie rozpada się instytucja prawa jako narzędzia regulującego relacje społeczne między chłopcami – prawo staje się tożsame z woluntarystyczną wolą przywódcy, pozbawione jakiegokolwiek obiektywnego fundamentu.

Choć *Władca much* to przede wszystkim powieść alegoryczna, to jej interpretacja może być wzbogacona przez odniesienie do darwinowskiego spojrzenia na organizację społeczną. Jak zauważa Justyna Schollemberg: „Człowiek z jednej strony traktowany jest jako reprezentant królestwa zwierząt, z drugiej – podkreślana jest jego istotowa wyższość nad innymi organizmami, pozwalająca mu na przekraczanie granic biologicznych uwarunkowań”²⁰. W tym kontekście prawo jawi się jako mechanizm ewolucyjny – struktura, która służy organizacji społeczeństwa, ale która w obliczu ekstremalnych warunków może ulec destrukcji i ustąpić miejsca bardziej pierwotnym regułom dominacji i przetrwania.

Golding nie tylko pokazuje, jak łatwo można zniszczyć prawo, ale również stawia pod znakiem zapytania kwestię jego trwałości w obliczu ludzkiej natury. Prawo w tej powieści nie ma stałego charakteru – jest konstruktem zależnym od akceptacji społecznej,

¹⁸ W. Golding, *Władca much*, tłum. W. Niepokólczycki, Warszawa 2020, s. 145.

¹⁹ *Ibidem*, s. 63–64.

²⁰ J. Schollemberger, *Sympathy beyond the confines of man... Karol Darwin wobec zwierzęco-ludzkich praktyk codzienności*, „Wiek XIX. Rocznik Towarzystwa Literackiego im. Adama Mickiewicza” 2014, R. 7 (49), s. 325.

a gdy ta akceptacja znika, struktura normatywna upada. Sama postać prawnika, choć *sensu stricto* nieobecna w powieści, ujawnia się w postaci strażnika porządku – Jacka. W powieści Goldinga pada fundamentalne pytanie o relację między prawem a cywilizacją: czy prawo jest rzeczywiście nierozzerwalnie związane z ludzką naturą, czy też jest jedynie efemerycznym wytworem, który w każdej chwili może zostać zastąpiony przez brutalną siłę? Bez interpretatora, bez strażnika porządku prawo przestaje istnieć – i to właśnie ukazuje *Władca much* jako metafora upadku instytucji prawnych i triumfu instynktu nad konstrukcją cywilizacyjną.

Proces i Zamek Kafki

Prawo w prozie Franza Kafki nie pełni już swojej tradycyjnej roli narzędzia sprawiedliwości czy nawet kontroli społecznej. W *Procesie* oraz *Zamku* prawnik nie jest ani interpretatorem, ani kreatorem rzeczywistości prawnej, lecz figurą zagubioną w biurokratycznym labiryncie. W obu dziełach prawo funkcjonuje jako mechanizm samonapędzający się, pozbawiony wyraźnej logiki i służebnej funkcji, który podporządkowuje sobie zarówno jednostki, jak i tych, którzy powinni je rozumieć i stosować. Jednym z najbardziej symbolicznych fragmentów *Procesu* jest przypowieść o odźwiernym strzegącym dostępu do prawa:

Łudzisz się co do sądu – powiedział ksiądz. – We wprowadzeniach do prawa jest mowa o takiej pomyłce: Przed prawem stoi odźwierny. Do tego odźwiernego przychodzi jakiś człowiek ze wsi i prosi o wstęp do prawa. Ale odźwierny powiada, że nie może mu teraz udzielić wstępu²¹.

Ten krótki fragment ilustruje fundamentalną cechę prawa w świecie Kafki – jego nieosiągalność i arbitralność. Prawo, które powinno być dostępne dla każdego, w rzeczywistości pozostaje poza zasięgiem, a jego przedstawiciele, zamiast go tłumaczyć i udostępniać, pełnią rolę strażników granic, których zasad działania nikt nie rozumie. Prawnik nie posiada tu władzy interpretacyjnej, lecz

²¹ F. Kafka, *Proces*, tłum. B. Schulz [ręcz. J. Szelińska], Warszawa 1957, s. 176–177.

sam podlega regułom, których nie potrafi zmienić. Postać adwokata w *Procesie* nie jest już autorytetem, ale jedynie częścią systemu, którego nikt nie rozumie. Zamiast bronić oskarżonych, prawnicy w świecie Kafki jedynie poruszają się w strukturze biurokracji, oferując klientom iluzję pomocy, ponieważ ich działania nie mają rzeczywistego wpływu na wynik sprawy:

Nie sposób zaprzeczyć, że w ten sposób daje się osiągnąć pewne chwilowe, nawet zadziwiająco pomyślne rezultaty dla oskarżonego, czym puszą się też owi mali adwokaci i zwabiają nową klientelę – ale dla dalszego ciągu procesu jest to bez znaczenia²².

W tym ujęciu prawnik jest tylko jednym z trybików w systemie, który służy wyłącznie samemu sobie. Praworządność nie jest kwestią sprawiedliwości czy interpretacji norm – jest raczej chaotycznym procesem, w którym najważniejsze są osobiste relacje i umiejętność przetrwania w labiryncie procedur.

Podobny obraz wyłania się z *Zamku*, gdzie władza prawa jest przedstawiona jako coś odległego, nieprzeniknionego i funkcjonującego w całkowitym oderwaniu od ludzi. Bohater nigdy nie dociera do zamku, który symbolizuje administrację rządzącą światem przedstawionym. Urzędnicy, zamiast rozwiązywać sprawy, powielają procedury, które niczego nie wyjaśniają: „Na pewno będą jeszcze kiedyś przez jakiś urząd kontrolny skorygowane, ale będzie to tylko z pożytkiem dla samej sprawiedliwości, owym stronom natomiast nie będzie mogło to już nic zaszkodzić”²³.

Autor ukazuje, że w świecie, gdzie najważniejsze są biurokratyczne procedury, sprawiedliwość nie ma żadnego znaczenia. Prawniki, którzy w klasycznej literaturze byli postacią pośredniczącą między jednostką a systemem, tutaj stają się figurą pozbawioną realnej władzy – równie zagubioną jak ci, których powinien bronić. Kafka w *Procesie* i *Zamku* pokazuje kolejny etap w dekonstrukcji prawa w literaturze. Jeśli wcześniej prawo było narzędziem kontroli (1984, 1985) lub mechanizmem organizacji społecznej (*Władca much*), to tutaj staje się zupełnie bezużytecznym labiryntem, który nie służy nikomu – nawet systemowi.

²² *Ibidem*, s. 108.

²³ *Idem*, *Zamek*, tłum. K. Radziwiłł, K. Truchanowski, Kraków 1995, s. 214.

Podsumowanie

Analiza postaci prawnika w literaturze pokazuje, że jego rola daleko wykracza poza prostą reprezentację zawodu.

W niniejszym artykule, wychodząc od założeń teoretycznych nurtu *law and literature*, skupiono się na motywie prawa i prawnika w wybranych dziełach XX-wiecznej literatury dystopijnej. W przeciwieństwie do literatury opartej na realizmie, gdzie postać prawnika pojawia się jako symbol racjonalności, strażnik norm i interpretator prawa, w dystopiach przez jego pryzmat można ukazać prawo jako siłę autonomiczną, a prawnika jako figurę marginalizowaną, zagubioną lub nawet całkowicie zbłądną.

W omówionych dziełach prawo przedstawiono: jako narzędzie totalnej kontroli (*Rok 1984*, 1985), jako mechanizm ewolucyjny (*Władca much*) czy też jako biurokratyczny labirynt bez wyjścia (*Proces*, *Zamek*). W każdym z tych przypadków postać prawnika ulega dekonstrukcji – nie jest już interpretatorem prawa, lecz często jego ofiarą, świadkiem jego nadużyć lub biernym uczestnikiem niemożliwej do zrozumienia procedury/rzeczywistości, jawiącej się jako symulakrum. W tychże dziełach wybrzmiewa myśl, że prawo nie jest czymś obiektywnym i neutralnym – podlega ono ciągłej negocjacji, reinterpretacji i często funkcjonuje jako przestrzeń władzy. W światach przedstawionych omówionych powieści prawo jawi się jako dynamiczna siła, która organizuje rzeczywistość, ale jednocześnie może się stać narzędziem opresji, destabilizacji lub chaosu.

Dzięki sięgnięciu po motywy prawa, prawnika, literatura staje się alternatywną przestrzenią rozważań nad prawem – nie tylko komentuje jego funkcjonowanie, ale wręcz je modeluje i przekształca. Literatura nie tyle przedstawia prawo, co staje się polem eksperymentu dekonstrukcji idei prawa. Z jednej strony literatura może podtrzymywać wyobrażenie o prawie jako o sile stabilizującej, ale z drugiej może ujawnić jego iluzoryczność i nieuchwytność.

Na koniec warto zaznaczyć, że zarówno prawo, jak i literatura zawsze funkcjonują w kontekście społecznym, politycznym i filozoficznym. Sięganie po współczesną literaturę może przynieść interesujące obserwacje zarówno pod względem percepcji figury prawnika, jak i prób dekonstrukcji jego tradycyjnych ról i idei prawa w ogóle.

Bibliografia

Literatura podmiotu

- Arystoteles, *Etyka nikomachejska*, tłum. D. Gromska, Warszawa 2007.
Burgess A., 1985, tłum. R. Stiller, Z. Batko, Kraków 2024.
Burgess A., *Mechaniczna pomarańcza*, tłum. R. Stiller, Kraków 2019.
Cyceron, *De officiis*, tłum. E. Rykaczewski, Poznań 1873.
Golding W., *Władca much*, tłum. W. Niepokólczycki, Warszawa 2020.
Kafka F., *Proces*, tłum. B. Schulz [rzecz. J. Szelińska], Warszawa 1957.
Kafka F., *Zamek*, tłum. K. Radziwiłł, K. Truchanowski, Kraków 1995.
Orwell G., *Rok 1984*, tłum. J. Fiedorczuk, Wolne Lektury.
Platon, *Państwo*, tłum. M. Derewiecki, Kęty 2001.

Literatura przedmiotu

- Andruszkiewicz M., „Prawo w literaturze (law in literature). O stosowalności literackiej analizy prawa w prawoznawstwie”, [w:] *Język prawny i prawniczy. I Kongres Ogólnopolski*, red. D. Kondratczyk-Przybylska, A. Niewiadomski, E. Walewska, Warszawa 2017, s. 9–18.
Cabaj J., *Nieokreśloność prawa a interpretacyjna teoria Ronalda Dworkina, „Ius Novum”* 2014, t. 8, nr 5, s. 121–132.
Cardozo B.N., *Law and literature and other essays and addresses*, New York 1931.
Dworkin R., *Law's empire*, Cambridge (MA) 1986.
Kamień J., Zajadło J., Zeidler K., *Prawo i literatura. Parerga*, Gdańsk 2019.
Nawrocka A., *Jednostka a państwo: rozważania o godności człowieka i obywatela w „De officiis” M.T. Cycerona*, „*Studia Philosophiae Christianae*” 1984, t. 20, nr 2, s. 91–110.
Posner R.A., *Law and literature*, 3rd ed., Cambridge (MA) 2009.
Schollenberger J., *Sympathy beyond the confines of man... „Karol Darwin wobec zwierzęco-ludzkich praktyk codzienności, „Wiek XIX. Rocznik Towarzystwa Literackiego im. Adama Mickiewicza”* 2014, R. 7(49), s. 323–338.
Weisberg R.H., *Family feud: A response to Robert Weisberg on law and literature*, „*Yale Journal of Law & the Humanities*” 1988, vol. 1, s. 69–88.

Streszczenie

Prawnik nieobecny: Dekonstrukcje prawa w literaturze XX wieku.
Przyczynek do dyskusji o *law and literature*

W artykule przeanalizowano postać prawnika w literaturze, ukazując, w jaki sposób prawo i jego przedstawiciele funkcjonują w narracjach

literackich. Wskazano, że prawo nie jest jedynie motywem fabularnym, ale także strukturą organizującą rzeczywistość przedstawioną. Analiza obejmuje zarówno tradycyjne przedstawienia prawnika jako strażnika norm i interpretatora prawa, jak i jego dekonstrukcje, w których prawo staje się mechanizmem opresji, chaosu lub biurokratycznym labiryntem. W artykule dokonano interpretacji wybranych dzieł literatury: dystopijnej (Rok 1984 George'a Orwella, *Mechaniczna pomarańcza* i 1985 Anthony'ego Burgessa), alegorycznej (*Władca much* Williama Goldinga) oraz egzystencjalnej (*Proces*, *Zamek* Franza Kafki). W każdej z tych wizji prawnicy przestają pełnić funkcję aktywnych uczestników systemu prawnego, a prawo samo w sobie przestaje być narzędziem sprawiedliwości. Podjęta analiza ukazuje, że literatura nie tylko przedstawia prawo, ale również je testuje oraz kwestionuje.

Słowa kluczowe: prawnik w literaturze, prawo i literatura, dekonstrukcja prawa, biurokracja, narracja prawnicza

Abstract

The absent lawyer: Deconstructions of law in twentieth-century literature.
A contribution to the discussion about law and literature

This article examines the figure of the lawyer in literature, exploring how law and its representatives function within literary narratives. It argues that law is not merely a plot motif but a structural force that organizes the presented reality. The analysis encompasses both traditional portrayals of lawyers as guardians of norms and interpreters of law, as well as their deconstructions, in which law becomes a mechanism of oppression, chaos, or an impenetrable bureaucratic labyrinth. The study is based on the interpretation of selected works of dystopian literature (1984 by George Orwell, *A Clockwork Orange* and 1985 by Anthony Burgess), allegorical literature (*Lord of the Flies* by William Golding), and existentialist fiction (*The Trial*, *The Castle* by Franz Kafka). In each of these visions, lawyers cease to function as active participants in the legal system, while law itself loses its role as an instrument of justice. This analysis demonstrates that literature not only portrays law but also challenges and tests.

Key words: lawyer in literature, law and literature, deconstruction of law, bureaucracy, legal narrative

