

Kazus z gazety

Dyrektor szpitala im. Jana Pawła II odesłał pacjenta z krwakiem mózgu. Uznał, że jest naćpany

Gdy pogotowie wiozło nieprzytomnego Marcina do szpitala, miał drgawki i pianę na ustach. Charczał, a źrenice nie reagowały. Lesław L., lekarz z 40-letnim stażem, nie zlecił nawet tomografu.

- Byłem wysportowany: biegałem, mogłem przepłynąć 50 długości basenu – opowiada 34-letni Marcin. – Dziś nie przebiegnę nawet 100 metrów. Mam drugą grupę inwalidzką, nie widzę na lewe oko, musiałem na nowo uczyć się pisania lewą ręką. W nodze pozostał lekki niedowład, ciągnę ją po ziemi i w każdej parze niszczę lewe buty. Mam też depresję, problemy z pamięcią i kojarzeniem faktów. Nie pracuję.

Pobity w centrum Poznania

Marcin studiował w Poznaniu ochronę środowiska, potem pracował w magazynie odzieżowej firmy H&M. Zrobił kurs na operatora wózka widłowego. Jego życie zmieniła noc z 27 na 28 maja 2017 r. Marcin spotkał się ze znajomymi z pracy na grillu nad Wartą. Pili piwo. Gdy skończyli, odprowadził koleżanki na autobus, a z kolegami poszedł jeszcze do sklepu. Na ul. Garbary podszedł do nich mężczyzna, którego nie znali. Uderzył Marcina pięścią w twarz. Marcin upadł na chodnik i stracił przytomność. Przed godz. 1 w nocy pogotowie zabrało go do szpitala HCP im. Jana Pawła II na poznańskiej Wildzie. Był już przytomny, z tyłu głowy miał ranę tłuczoną. Na oddziale ratunkowym dostał tzw. trzeci priorytet segregacyjny – oznaczało to, że nie jest pilnym przypadkiem i musi dłużej czekać na badanie. Zabrano mu dowód osobisty i odesłano do poczekalni.

Po kilkudziesięciu minutach Marcin bez dokumentów wyszedł ze szpitala. O godz. 3.30 widzieli go mieszkańcy Wildy. Wyglądał na nietrzeźwego, wydawał niezrozumiałe dźwięki.

O godz. 6 mężczyzna idący do pracy zauważył Marcina leżącego na chodniku. Miał drgawki, podkurczone ręce i pianę na ustach. Pogotowie znów zabrało go do szpitala HCP – tym razem jako osobę o nieustalonej tożsamości.

Dyrektor szpitala HCP odesłał pacjenta

Na oddziale ratunkowym dyżurował Lesław L., doświadczony chirurg, lekarz z 40-letnim stażem, a jednocześnie dyrektor szpitala. Nie przyjął chorego na oddział ratunkowy, nie skierował na badanie tomografem. Uznał, że Marcin znajduje się pod wpływem narkotyków. Tą samą karetką odesłał go na toksykologię szpitala im. Raszei.

Marcin był nieprzytomny, miał zgięte kończyny, a gałki oczne uciekały w przeciwnych kierunkach. Toksykolog uznał, że te objawy wskazują na dolegliwości neurologiczne, a nie zatrucie narkotykami, zaś pacjent musi jak najszybciej znaleźć się na oddziale ratunkowym.

Tym razem karetka zabrała go do szpitala miejskiego przy ul. Szwajcarskiej. Lekarze od razu rozpoznali krwotok w mózgu, zaintubowali Marcina i przekazali na intensywną terapię. Badanie tomografem wykazało ostry krwaki, który uciskał tkanki i prowadził do niedotlenienia. Natychmiast przeprowadzono operację.

Lekarze nazywali stan pacjenta krytycznym. Marcin przez dwa tygodnie był w śpiączce. Po miesiącu przewieziono go na oddział intensywnej terapii do rodzinnych Skierniewic.

Lesław L. twierdzi, że nie widział rany na głowie

Marcin pamięta jedynie grill ze znajomymi. Nie pamięta pobicia ani pobytu w szpitalach. Nie wie, dlaczego wyszedł w nocy ze szpitala HCP ani co potem robił. Podejrzewa tylko, że był w szoku.

Policji nie udało się ustalić, kto zaatakował Marcina na ulicy.

Prokuratura zainteresowała się natomiast lekarzami.

Specjaliści medycyny sądowej z Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie wydali w tej sprawie kilka opinii. Wynika z nich, że podczas pierwszego pobytu w szpitalu HCP personel postępował prawidłowo – stan Marcina nie wskazywał, że w głowie rośnie krwiatek. Kilka godzin później jego stan był już jednak ciężki.

Lesław L. twierdzi, że gdy badał Marcina, nie zauważył rany z tyłu głowy. Uznał, że pacjent jest pod wpływem narkotyków lub dopalaczy, bo w nosie miał wydzielinę, która miała na to wskazywać.

Ponadto ratownik medyczny Paweł O. miał pokazać lekarzowi woreczek foliowy z szarozieloną substancją odurzającą, rzekomo znaleziony przy pacjencie.

Informacji o woreczku nie ma jednak w dokumentacji medycznej. Ratownicy z karetki pogotowia powiedzieli prokuratorowi, że Marcin nic przy sobie nie miał. Pokazywania woreczka wyparł się również szpitalny ratownik Paweł O., który w przeszłości sam miał wyrok za posiadanie narkotyków.

Biegli: Uraz głowy daje objawy podobne do odurzenia

Biegli uważają, że Lesław L. popełnił błąd, bo nawet jeśli u pacjenta w takim stanie podejrzewa się zatrucie narkotykami, to należy zawsze wykonać badanie tomografem. „Urazy centralnego systemu nerwowego mogą być objawowo bardzo podobne do stanów odurzenia” - wyjaśnili eksperci. Podkreślili, że badanie tomografem to podstawowy element diagnostyki – pozwala wykluczyć lub potwierdzić podejrzenia.

Prokuratura ustaliła, że w szpitalu HCP był tomograf i tamtej nocy pracował. Wśród badanych pacjentów nie było jednak Marcina.

Prokuratura uznała, że lekarz Lesław L. złamał prawo - **nieumyślnie naraził Marcina na bezpośrednie niebezpieczeństwo wystąpienia ciężkiej choroby zagrażającej życiu.**

Biegli uznali, że największy wpływ na pogorszenie stanu zdrowia miał sam Marcin, bo gdyby w środku nocy nie wyszedł ze szpitala, zapewne zostałby prawidłowo zdiagnozowany. Ale przyznali też, że nie mogą ocenić, jaki wpływ na możliwość podejmowania przez Marcina racjonalnych decyzji miał rozwijający się w jego głowie krwiatek.

Biegli nie dopatryli się nieprawidłowości w postępowaniu toksykologa ze szpitala Raszei, w którym nie było oddziału ratunkowego. Za nieprawidłowe uznali jedynie postępowanie Lesława L. Podkreślili, że każda zwłoka i opóźnienie leczenia pogarszały stan zdrowia i rokowania Marcina.

Lesław L.: Chciałem skrócić diagnostykę

Lesław L. (nie zgodził się na publikację nazwiska) nie przyznaje się do winy. Twierdzi, że nie miał podstaw, by kierować Marcina na tomograf.

Biegli z Krakowa mają inne zdanie – podkreślają, że tomograf to w takich przypadkach podstawa diagnostyki.

Lesław L. twierdzi, że wyczuwał od Marcina alkohol. Nie pobrał mu jednak krwi do badań ani na obecność alkoholu, ani narkotyków.

Lesław L. wyjaśnia, że w ten sposób chciał „skrócić diagnostykę”. Uznał, że odsyłając pacjenta na toksykologię w innym szpitalu, przyspieszy mu udzielenie pomocy.

- W naszym szpitalu nie mieliśmy możliwości szybkiego oznaczania narkotyków czy dopalaczy – wyjaśnił przed sądem Lesław L.

Przekonywał też, że tomograf również opóźniłby udzielenie pomocy: wykonanie badania zajmuje pół godziny, a potem trzeba jeszcze czekać kwadrans na wynik. W dodatku w szpitalu HCP nie było neurochirurgów, którzy mogliby ocenić zdjęcie z tomografu. Płyte z zdjęciem trzeba by zawieźć do konsultacji w innym szpitalu, bo zdjęć nie wysyłano wtedy mailem. Zajęłoby to dwie godziny.

Lesław L. stwierdził też, że gdyby rozpoznał krwiaka mózgu, i tak musiałby dla Marcina szukać miejsca w innym szpitalu z oddziałem neurochirurgicznym, a z tym zawsze był problem.

- Badanie tomografem ułatwiłoby wykrycie krwiaka, co nie oznacza, że przyspieszyłoby wykonanie operacji, a śmiem twierdzić, że nawet by opóźniło – powiedział Lesław L.

Zdaniem biegłych jest bardzo prawdopodobne, że nawet wykonanie tomografii w szpitalu HCP i przeprowadzenie operacji nie zapobiegłoby skutkom odniesionego urazu – stan Marcina był już zbyt poważny. Ale nie zmienia to faktu, że brak tomografu i odesłanie chorego na toksykologię narażało jego zdrowie na ciężki uszczerbek.

Marcin chce, żeby to się nie powtórzyło

Marcin mieszka w Skierniewicach u cioci, która się nim opiekuje. Żyją ze skromnej nauczycielskiej emerytury. Marcin pracował zbyt krótko, by starać się o rentę. Przez rok dostawał zasiłek dla bezrobotnych. Urząd pracy wysłał go na staż do firmy handlującej butlami z gazem. Marcin miał prowadzić rozliczenia, ale mylił się w rachunkach. Po miesiącu szef poprosił go, by sam się zwolnił. Marcin był też na stażu w parku krajobrazowym. Podobało mu się, bo trochę siedział w biurze, a trochę spacerował po lesie. Ale staż się skończył, a park zamiast zatrudniać, zwalniał pracowników.

- Nie mogę biegać, nie mogę pływać, szybko się męczę. Jestem pod opieką neurologa i psychiatry. Biorę leki – mówi Marcin.

Cieszy się jednak, że żyje i może dziś z nami porozmawiać.

W środę 26 stycznia przyjechał do Poznania na rozprawę Lesława L. Chciałby skazania lekarza.

- Żeby osoby, które znajdują się w podobnej sytuacji, uzyskały w szpitalu pomoc – podkreśla.

Kolejne rozprawy sąd zaplanował na luty i marzec.

(Piotr Żytnicki 26 stycznia 2022 | 16:00 Wyborcza.pl)

Kodeks karny

Art. 160. § 1. Kto [umyślnie] naraża człowieka na bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia albo ciężkiego uszczerbku na zdrowiu,

podlega karze pozbawienia wolności **do lat 3**

§ 2. Jeżeli na sprawcy ciąży obowiązek opieki nad osobą narażoną na niebezpieczeństwo,

podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.

§ 3. Jeżeli sprawca czynu określonego w § 1 lub 2 działa **nieumyślnie**,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności **do roku**.

§ 4. **Nie podlega karze** za przestępstwo określone w § 1-3 sprawca, **który dobrowolnie uchylił** grożące niebezpieczeństwo.

Należyta staranność lekarska

Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty

Art. 4. Lekarz **ma obowiązek wykonywać zawód**, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz **z należyłą starannością**.

Przepis ten nie wyznacza celów ani ideałów, ale **najniższy prawnie akceptowalny poziom działań lekarza** - tzn. **zakreśla granice powinności**.

Jeśli przy wykonywaniu czynności zawodowych lekarz **nie zszedł poniżej** owego poziomu, to z punktu widzenia tego przepisu jego **postępowanie jest prawidłowe**.

Uchybienie tym powinnościom liczy się za bezprawie: przy spełnieniu pewnych warunków dodatkowych otwiera drogę do obciążenia odpowiedzialnością prawną.

Dla **odpowiedzialności cywilnej** warunkiem tym jest **uszczerbek dla dóbr prawnych w postaci szkody lub krzywdy**.

Do **odpowiedzialności karnej** wystarcza niekiedy samo realne ryzyko (**niebezpieczeństwo konkretne**) uszczerbku.

„**Czyste**” uchybienie **powinnościom** określonym w art. 4 u.z.l. stwarza jedynie podstawę **odpowiedzialności zawodowej** lekarza.

1. Pojęcie. Należyta staranność stanowi pojęcie zaczerpnięte z prawa cywilnego. Jest to kryterium powinnościowe, a nie empiryczne, skoro chodzi o staranność wymaganą, a nie - faktycznie przyjmowaną¹. W odniesieniu do lekarza są to **ogólne wymagania w stosunkach medycznych**.

Na gruncie prawa karnego i odpowiedzialności karnej odpowiednikiem należytej staranności jest ostrożność „ogólnie wymagana w danych okolicznościach”. Oba te pojęcia są pokrewne i można ich używać niemal zamiennie.

Kryterium należytej staranności jest obecne w medycznych ustawach zawodowych, a **u.pr.pacjenta ujmuje ją jako część prawa do leczenia adresowanego do całej służby zdrowia**.

Spełnienie ogólnych wymagań w stosunkach danego rodzaju polega najogólniej na przestrzeganiu reguł, pozwalających rozsądnie liczyć na efektywną i bezpieczną realizację zamierzonej czynności. Są to reguły czysto prakseologiczne: mające na celu skuteczne, sprawne i bezpieczne wykonywanie czynności określonego rodzaju. Zasady daje się sformułować - podobnie, jak normy prawne - w postaci nakazów albo zakazów. Te ogólne wymagania służą stworzeniu miary, obiektywnego standardu staranności w danej dziedzinie.

Każde działanie medyczne niesie potencjalne zagrożenie uszczerbkiem dla dóbr prawnych pacjenta i nie da się zupełnie wyeliminować. Można tylko obmyślić i stosować „reguły postępowania, które mają na celu ograniczenie tego niebezpieczeństwa do granic społecznie akceptowanych”². Przykładami zobiektywizowanych zasad starannego postępowania są te określające przebieg i sposób wykonywania badania podstawowego (w tym wnioskania), potrzebę kierowania na badania dodatkowe, wskazania i przeciwwskazania do leczenia określonym sposobem, dawkowanie i sposób podawania leków, uwzględnianie szkodliwych interakcji między nimi itp.

Działa z należyłą starannością osoba, która przestrzega reguł staranności pojmowanych obiektywistycznie i przejawia natężenie władz psychicznych, którego wymaga aktualna sytuacja. Jeśli te warunki spełnia, a przy tym porusza się w granicach zgody pacjenta, nie jest prawnie

¹ B. Lewaszkiewicz-Petrykowska, *Wina...*, s. 127. Taka sama uwaga dotyczy ostrożności „wymaganej w danych okolicznościach” (art. 9 § 2 k.k.).

² Zob. A. Zoll *Odpowiedzialność karna lekarza za niepowodzenie w leczeniu*, Warszawa 1988, s. 13.

odpowiedzialna za jakikolwiek, mówiąc potocznie, „zły skutek”, który by wynikał z wykonywanej czynności.

Przez odwołanie się do należytej staranności ustawa lekarska przesądziła, iż czynności lekarskie należą do kategorii **zobowiązań starannego działania**, a nie rezultatu. Tylko do pewnego stopnia pośrednią kategorię tworzą zobowiązania starannego działania, w których staranność oceniana jest na podstawie osiągniętego efektu (np. wykonanie i dopasowanie protezy). Brak zadowalającego rezultatu znaczy tutaj, że do czynności trzeba jeszcze bardziej się przyłożyć. Bywa też tak, że negatywny rezultat świadczy o popełnieniu kardynalnego błędu spowodowanego np. niedouczeniem.

Na gruncie medycyny zasady staranności są regułami postępowania przy określonym rozpoznaniu chorobowym lub innym problemie zdrowotnym albo też w innej szczególnej sytuacji klinicznej. W założeniu celem ich jest maksymalizowanie szans na osiągnięcie wyników pożądanых lub minimalizowanie ryzyka ubocznych nieszczęść. Stanowią przede wszystkim pochodną aktualnej wiedzy medycznej.

Przy poszczególnych rodzajach działań obowiązują tylko takie reguły, które wcześniej się ukształtowały. Nie obowiązuje ogólna zasada, by każdą czynność wykonywać najbezpieczniejszym możliwym sposobem, i nie jest wymagane działanie „ponadstaranne”, wykraczające ponad normalnie wymagane rygory.

W prawie medycznym należyta staranność stanowi podstawowe kryterium oceny poprawności działań lekarza. Natomiast dla celów odpowiedzialności cywilnej – odszkodowawczej – drugim warunkiem jest samo **powstanie szkody** (w prawie karnym – zrealizowanie skutku należącego do znamion przestępstw przeciwko zdrowiu lub życiu – np. narażenie na bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia lub ciężkiego uszkodzenia ciała). Te dwa warunki są niezależne, tj. ze spełnienia jednego z nich nie można wnioskować o drugim. **Czynność wykonana niestarannie może nie spowodzić żadnych następstw szkodliwych, a nieszczęście nie musi wynikać z niestaranności, lecz może być wynikiem przypadku (casus).**

3. Staranność a rezultat w leczeniu. Lekarskie powinności zawodowe są przez ustawę ujęte jako **obowiązki starannego działania**. Koncepcja obowiązków staranności dobrze odzwierciedla realia praktyki medycznej. Mimo wszystkich osiągnięć nowoczesnej medycyny większość jej metod, nawet przy nienagannie prawidłowym stosowaniu, nie gwarantuje skuteczności, nie tylko w wymiarze przyczynowym, lecz także objawowym, oraz jest obciążona ryzykiem powikłań przypadkowych (w skali populacyjnej niemożliwych do uniknięcia). Lekarz zazwyczaj nie może więc wiarygodnie zapewnić, że wyleczy pacjenta lub osiągnie inny pożądaný efekt czynności, ani nawet że mu nie zaszkodzi³. W związku z tym przeważająca część doktryny przyjmuje, że na ukształtowanie lekarskiej powinności wobec pacjenta jako zobowiązania rezultatu nie pozwala sama natura czynności medycznych. Jednocześnie jednak obecne jest zapatrywanie, by w kategoriach rezultatu rozpatrywać czynności medyczne polegające na wytworzeniu niektórych wyrobów medycznych przeznaczonych do połączenia z ciałem pacjenta, zwłaszcza protez, a także czynności, których efekt jest praktycznie możliwy do zagwarantowania – jak wypełnienie zęba czy jego ekstrakcja.

Zobowiązanie rezultatu nie polega na oświadczeniu „na słowo honoru”, że rezultat nastąpi, lecz na umownym przesunięciu ryzyka jego nienastąpienia. Rzecz jasna w warstwie prawa medycznego lekarzowi nie wolno zapewnić pacjenta o skuteczności i bezpieczeństwie proponowanej metody, jeśli nie ma to pokrycia w aktualnym stanie wiedzy. O możliwości niepowodzenia obowiązkowo trzeba informować, ale nie jest to przeszkodą, by w warstwie cywilnoprawnej (stosunków majątkowych) lekarz „gwarantował” rezultat, oczywiście tylko w sensie

³ Z. K. Nowakowski, *Zobowiązanie...*, s. 97, 101, 108–109.

wzięcia na siebie ryzyka niepowodzenia. Trudno dostrzec cokolwiek niewłaściwego w przyrzeczeniu, że jeśli założona plomba wypadnie przed upływem umówionego terminu, lekarz nieodpłatnie wstawi nową.

4. Rezultat negatywny. Niektóre działania medyczne, formalnie objęte ogólnym obowiązkiem staranności, trzeba w istocie pojmować podobnie jak obowiązki rezultatu; ściślej: przy takich czynnościach „**zły rezultat może przesądzać o niestaranności**”⁴.

Sytuacji takich można oczekiwać względnie często w protetyce stomatologicznej, która jest dziedziną o charakterze quasi-inżynierskim. Pozwala to na uogólnienie, że proteza dentystryczna ma być właściwie wykonana w sensie obiektywnym, tj. spełniać pewien zespół parametrów możliwych do zaplanowania, a *ex post* skontrolowania.

W razie potrzeby staranność wymaga dokonywania poprawek, przy czym „w zasadzie tylko dobre uzupełnienie protetyczne może być uznane za zakończenie leczenia”⁵.

Drugim warunkiem, by z rezultatu wnioskować o niestaranności, jest **ocierająca się o pewność skuteczność użytej metody** lub **wysoki poziom jej bezpieczeństwa**: tylko sposób postępowania systematycznie dający wyniki powtarzalne spełnia ten warunek.

Jeśli właściwy rezultat można określić i skontrolować przy użyciu kryteriów wymiernych i zobiektywizowanych, a użyta metoda daje pewność wyniku pozytywnego (lub uniknięcia powikłań określonego rodzaju), wolno twierdzić, że „zły” wynik ma źródło w działaniu niestarannym. Jest to wnioskowanie ze skutków o przyczynach, opierające się na domniemaniach faktycznych; wymaga ono wprowadzić ostrożności, ale jest rozumowaniem uprawnionym. Jako przykład niech posłuży przypadek ciężkiego oparzenia pacjentki laserem podczas zabiegu kosmetycznego. Taki skutek pozwala przyjąć z zupełną pewnością, że urządzenie było przez obsługującego lekarza wadliwie nastawione, ponieważ właściwe parametry, dobrane empirycznie na podstawie naświetlania próbnego, gwarantują, że podczas właściwego zabiegu nie dojdzie do „przedawkowania” pochłoniętej energii⁶. Czy lekarz ustawił parametry błędne z powodu braku kompetencji zawodowych, inercji i liczenia na

⁴ M. Nesterowicz, *Prawo...*, 2016, s. 91-92; M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Prawa...*, s. 146.

⁵ Zdanie to pochodzi z opinii biegłego w postępowaniu przed Okręgowym Sądem Lekarskim w Warszawie; biegły dodał: „Nie zawsze proteza pasuje idealnie od pierwszej przymiarki. Jednak poprawki muszą być przeprowadzane aż do uzyskania właściwego efektu, a w razie potrzeby [...] pracę należy powtórzyć”, przy czym „lekarz nie może przerzucać tego kosztu na pacjenta, jeśli za pierwszym razem nie zdołał poprawnie wykonać uzupełnień”. Sąd uznał w tej sprawie za przewinienie zawodowe **zaniechanie dalszego leczenia przed uzyskaniem zadowalającego rezultatu**. Bliższy opis przypadku zob. M. Boratyńska, *Wolny...*, s. 266–267. W innej sprawie (OSL 48/02), uniewinniając lekarza ten sam sąd lekarski stwierdził, że „staranne postępowanie stomatologa-protetyka polega nie tyle na tym, aby sporządzić «od pierwszego zamachu» idealnie dopasowane uzupełnienia. Taki efekt byłby oczywiście ze wszech miar pożądany. Jeżeli jednak się to nie uda ze względu na błędy kliniczne lub laboratoryjne, należyta staranność polega na tym, aby protezę korygować, albo [...] sporządzić ponownie, gdy poprawki nie rokują żadnych szans powodzenia”; zob. M. Boratyńska, *Wolny...*, s. 268. Dodać trzeba, że przy ponownym rozpoznaniu tego stanu faktycznego (OSL 23/04), tym razem skazując obwinionego, okręgowy sąd lekarski dodał jednak, że „pacjent ma prawo oczekiwać, że uzupełnienie protetyczne zostanie wykonane w rozsądnym czasie, bez niepotrzebnego powtarzania jakichkolwiek czynności” oraz w sposób możliwie „niekłopotliwy, niebolesny i niekosztowny”. W tym wypadku obwiniony sporządził protezę, która z powodu nadmiernej wysokości zwarcia nie tylko była obiektywnie wadliwa, lecz także nie nadawała się do korekty. Mimo to jeszcze na trzech wizytach podejmował próby jej naprawienia, co świadczy o tym, że nie zdawał sobie sprawy z wadliwości wykonanej pracy, co zdaniem okręgowego sądu lekarskiego przesądzało o popełnieniu przezeń przewinienia zawodowego.

⁶ Przykład pochodzi z powołanej wcześniej sprawy przed Okręgowym Sądem Lekarskim w Warszawie (OSL 45/12); charakter oparzenia wiązał je jednoznacznie z użyciem lasera wysokoenergetycznego, a jedynym możliwym mechanizmem tłumaczącym takie powikłanie było zastosowanie zbyt dużej dawki ekspozycji promieniowania prowadzące do nieodwracalnej koagulacji skóry. Jak to ujął okręgowy sąd lekarski: „**fakt oparzenia jest sam przez się dowodem, że laser został użyty nieprawidłowo**”, tzn. jego nastawienia były nieadekwatne do kondycji skóry pacjentki. Wniosek ten znajdował ponadto niezależne potwierdzenie w innych faktach sprawy, ponieważ obwiniony obowiązkowi staranności „uchylił na wiele sposobów, ignorując informacje z wywiadu o skłonności skóry [pacjentki – przyp. aut.] do wytwarzania blizn, fakt opornego gojenia i powstania przebarwień po pierwszym zabiegu [oraz – przyp. aut.] nie przeprowadzając testów przed naświetlaniem skóry [...]”.

łut szczęścia, przez prostą omyłkę w odczytaniu wskaźników na urzędzeniu, czy z innych jeszcze powodów, to już mało istotne. **Wzorzec staranności zawodowej składa się z minimum dwóch elementów: określonego standardu staranności i troskliwości oraz określonego standardu biegłości i umiejętności zawodowych**⁷. Pewne błędy kardynalne, takie jak w opisywanym przypadku, same w sobie przesądzą, że któregoś z wymienionych składników staranności zabrakło.

Sposób wnioskowania o winie na podstawie widocznych następstw ukazuje poniższy przykład. Wspomina Teresa Korta:

„Przypomina mi się sprawa, o której mówiłam już na poprzednim szkoleniu, a która ciągle jeszcze bardzo mnie bulwersuje. Pewnemu młodemu człowiekowi po wypadku, po złamaniu kręgosłupa lędźwiowego i z porażeniem, założono opatrunek uciskowy na pręcie, co doprowadziło do owrzodzenia, itd. Już abstrahuję od metody leczenia, która nie jest znana zdaje się w żadnym innym miejscu oprócz tego, w którym się to zdarzyło.”⁸

Wnioskowanie o staranności na podstawie rezultatu może zawieść, jeżeli oceniany przypadek odbiega od przeciętnej. Procedura mająca wysoką skuteczność (bezpieczeństwo) w zwykłej populacji pacjentów u pewnej szczególnej ich podgrupy może **rokować istotnie gorzej ze względu na czynniki dodatkowe.**

Rezultat niekorzystny może być też wynikiem zdarzeń, za które lekarz nie ponosi odpowiedzialności, w tym siły wyższej lub działań własnych pacjenta. Tylko przy braku takich czynników dodatkowych można poprawnie wnioskować o niestaranności z rezultatu. Z praktyczno-procesowego punktu widzenia owe czynniki dodatkowe (nietykowość przypadku klinicznego) musiałyby jednak wynikać z dowodów, a nie z czystych spekulacji.

Przykład skrajny może stanowić pacjent skądinąd dotknięty upośledzeniem umysłowym lekkim, a nietolerujący w ustach ciał obcych i mimowolnie (lub kompulsywnie) niszczący wszystkie uzupełnienia, jakie mu założono⁹. Zaawansowana próchnica groziła bezzębem. Obwinione, dwie lekarki zatrudnione w tym samym gabinecie, określały go jako „bardzo trudnego”: nie dawał sobie założyć serwetki podbródkowej, ślinociągu, żadnego wałeczka; podczas zabiegów wykonywał nieskoordynowane ruchy i odrywał od siebie ręce lekarza. Według jednej z obwinionych było to spowodowane lękiem przed zakrztuszeniem. **Pokrzywdzony źle tolerował jakiegokolwiek obiekty w jamie ustnej**, zdarzyło mu się wykręcić świeżo założony anker. Nie chciał nosić nowej protezy szkieletowej, powyginał ją do tego stopnia, że nie nadawała się do noszenia. Wykonanej dla niego protezy osiadającej nie nosił i w ogóle nie wiadomo, co z nią zrobił, natomiast koronę porcelanową na jednym z przednich zębów zdejmował wielokrotnie i ostatecznie ją zniszczył. Pokrzywdzony zeznawał podobnie. Matka pacjenta prosiła, żeby „coś z tym zrobić” bo syn nie nosi protez. Plan leczenia przewidywał wykonanie mostu (uzupełnienie stałe). Obie obwinione uznały, iż jest to ostatni moment, żeby wykonać uzupełnienia o rozsądnej trwałości i nie dopuścić do bezzębia. Pacjent wydawał się spokojniejszy niż wcześniej. (Plan przewidywał również uzupełnienia w żuchwie, które jednak nie zostały wykonane, ponieważ sprzeciwiła się temu matka pacjenta, gdy górny most wypadł.) W dwa dni po założeniu mostu pacjent przyszedł do gabinetu prosząc, żeby mu most zdjąć, bo chciał mieć możliwość zdejmowania go i zakładania, kiedy zechce. Obwinione odmówiły, co z przyczyn technicznych było oczywiste. Po kilku miesiącach pacjent przyniósł do

⁷ Zob. B. Lewaszkiewicz-Petrykowska, *Wina...*, s. 124–125.

⁸ T. Korta: *Przyczyny przewlekłości postępowania wyjaśniającego rzecznika odpowiedzialności zawodowej*, Biuletyn Informacyjny Sądu Lekarskiego i Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej nr 1, Poznań - Warszawa 1999, s. 107.

⁹ (sprawa OSL 35/05 rozpoznana przed Okręgowy Sąd Lekarski w Warszawie.

gabinetu w chusteczce część mostu; prawa jego część pozostawała nienaruszona w jamie ustnej. Przy udziale technika medycznego most został osadzony ponownie, aczkolwiek składał się już z dwóch części. Po pewnym czasie matka pacjentka zgłosiła, że most znowu wypadł i zażądała zwrotu pieniędzy. Jedna z obwinionych wyraziła przekonanie, że pacjent manipulował przy moście, co doprowadziło do jego przerwania oraz odcementowania i wypadnięcia jednej połówki. Technik medyczny zeznał, że gdy oglądał most, był on poważnie uszkodzony mechanicznie: porcelana popękana, a na części metalowej intensywne rysy. Świadek nie miał pewności, ale uszkodzenie wyglądało, jakby pochodziło od kombinerek. Biegły ocenił plan leczenia jako „konstrukcję wysokiego ryzyka w sensie niepowodzenia leczenia.” Wysunął tylko przypuszczenie, że gdyby na dole została również wykonana proteza, most być może funkcjonowałby do dziś. W opinii Sądu „praca była obciążona nadmiernym ryzykiem niepowodzenia. Niemniej kryteria wyznaczone przez art. 4 *uzawlek. (należyta staranność oraz zgodność z aktualnym stanem wiedzy) nie wyznaczają jakiegos sztywnego standardu postępowania, ważnego dla wszystkich możliwych sytuacji. Dopuszczają one uwzględnienie szczególnej sytuacji zdrowotnej pacjenta oraz ważenie potencjalnych korzyści i szkód, które mógłby on odnieść z leczenia. W sytuacji normalnej plan pracy, przyjęty przez obwinione, stanowiłby ryzyko nie do zaakceptowania. Pokrzywdzony nie jest jednak pacjentem w sytuacji normalnej, gdyż w stosunkowo młodym wieku jest zagrożony bezzębiem, a uzupełnień ruchomych subiektywnie nie toleruje. Należy więc uznać, że uzupełnienia stałe, nawet z uwzględnieniem wspomnianego ryzyka niepowodzenia, były w jego wypadku rozwiązaniem najlepszym (czy może „najmniej złym”).* Obie obwinione uniewinniono.

5. Staranność należyta a podwyższona.

Często spotykane określanie staranności lekarskiej jako „szczególnej”, „kwalifikowanej”, „podwyższonej” czy też „najwyższej” sugeruje, że żąda się od lekarzy przejawiania staranności o stopniu wyższym niż przy działaniach zwykłych. Jest to sugestia błędna.

Obowiązkiem **staranności szczególnej ustawodawca wyróżnił niektóre inne grupy zawodowe – np. adwokatów i notariuszy.** W zakresie medycyny ustawa o zawodach pielęgniarki i położnej przed zmianą z 2011 r. przewidywała w art. 18, iż „pielęgniarka, położna wykonuje zawód ze szczególną starannością”, w art. 11 ust. 1 nowej ustawy jest to już po prostu staranność należyta. Samo istnienie w języku prawnym **rozdzielenia staranności należytej i szczególnej** każe przynajmniej wstępnie zakładać, że ma ono charakter zamierzony i nie są to pojęcia tożsame, a standardy ogólne („ogólnie wymagane”) nie mogą być zrównywane w drodze wykładni ze szczególnymi, czyli podwyższonymi¹⁰.

Zagadnienie należytej staranności medycznej ma charakter złożony i odnosi się do wielu płaszczyzn działania¹¹. Profesjonaliści medyczni mają obecnie ustawowy obowiązek dochowania staranności **należytej**, zawarty *expressis verbis* w przepisach ustaw zawodowych lub wynikający z ogólnych zasad prawa cywilnego. Najwyższa, ani nawet wzmożona czy szczególną staranność **nie znajdzie podstawy prawnej.** Bezuzyteczne jest podpieranie się w tym zakresie kryterium zasad współżycia społecznego, które prowadziłyby do pomieszania pojęć: zasad współżycia, mających wymiar etyczny, i standardów fachowych, które są etycznie obojętne. Należy doprecyzować, że staranność w działaniu może stanowić przedmiot etycznego obowiązku lub (w przypadku supererogacji) pochwały, ale same reguły staranności mają charakter prakseologiczny i są pod względem treści „amoralne”. Etyka nie wyznacza ani praw przyrody, ani techniki zabiegowej, ani czynności typu percepcyjnego, gdzie liczą się spostrzegawczość i biegłość fachowa. Mowa o tym dlatego, że w sądownictwie i w poglądach części doktryny prawa daje się stwierdzić w tej mierze

¹⁰ M. Boratyńska, *Odpowiedzialność kontraktowa...*, s. 24.

¹¹ Może to być model zróżnicowany nawet w ramach pewnej grupy lekarzy, np. okulistów. Nie ma bowiem jednego modelu przeciętnej staranności wymaganej od wszystkich okulistów; w grę wchodzi różne kryteria: poziom specjalizacji, zakres kompetencji, zakres wykonywanych czynności. Nie każdy okulista dysponuje w gabinecie kosztownymi aparatami, np. synoptoforem do badań w kierunku zeza – zob. M. Boratyńska, *Wolny...*, s. 256. W braku możliwości podjęcia właściwego działania na miejscu treść obowiązku treść obowiązku musi oczywiście ulec zmianie.

swoistą eskalację wymagań. Istnieje obawa, że wynika to z niezrozumienia istoty problemu oraz z chybionej analizy podstaw normatywnych.

W nauce prawa i przeglądach orzecznictwa uporczywie przywoływany jest wyrok SN z 29.10.2003 r., III CK 34/02, OSP 2005/4, poz. 54, którego teza 2 brzmi: „*Zachowanie funkcjonariusza publicznego jest bezprawne, jeżeli pozostaje w sprzeczności z obowiązującym porządkiem prawnym, przez który należy rozumieć nie tylko obowiązujące ustawodawstwo, ale także obowiązujące w społeczeństwie zasady współzycia społecznego. Wśród tych zasad mieści się przeprowadzanie zabiegów operacyjnych zgodnie ze sztuką lekarską i **najwyższą starannością**, wymaganą od profesjonalisty*”.

Mamy tu zatem do czynienia z wykładnią *contra legem*, w oderwaniu od kontekstu ustawy lekarskiej i bez oparcia na realiach medycznych. Niestety, podobny sposób rozumowania – formułujący wobec lekarzy wymogi podwyższonej staranności – powtarza się w innych orzeczeniach;¹² i bywa przytaczany przez doktrynę w sposób bezrefleksyjny.¹³ Dopiero w ostatnich latach da się zaobserwować odwrót od tego stanowiska i traktowaniu staranności w medycynie jako zwykłej staranności profesjonalnej, wysokiej lecz nie „podwyższonej”¹⁴.

Równie trudne do przyjęcia jest żądanie od lekarza „staranności najwyższej”. W części wypadków zmuszałoby ono do przyjęcia „modelu idealistycznego”, a w części wręcz do absurdu. Pewne działania można bowiem wykonać większym lub mniejszym nakładem starań, ale zawsze dadzą się one wykonać „jeszcze staranniej”, np. poprzez proste powtórzenie czynności lub jej skontrolowanie przez inną osobę. Przykładem mogą być procedury sprawdzające zgodność narzędzi i materiałów użytych do operacji chirurgicznej: ile razy by nie przeliczyć tych przedmiotów i ile razy nie skontrolować pola operacyjnego, teoretycznie zawsze przecież można to zrobić o jeden raz więcej. Z pewnością żaden z proponentów staranności „najwyższej” nie ma na myśli takiego powtarzania w nieskończoność, zarazem jednak sama koncepcja takiej staranności nie daje żadnej odpowiedzi, gdzie przebiega najniższy poziom działania, który mielibyśmy uznać za dostatecznie staranny.

Za oczekiwaniem takiej staranności kryje się zapewne przeświadczenie, że pacjentowi należy zapewnić warunki jak najlepsze, bo przecież chodzi o ochronę jego fundamentalnych dóbr – życia i zdrowia. Innym motywem może być obawa, że staranność „ogólnie wymagana”, choć stanowi kryterium powinnościowe, musi w pewien sposób uwzględniać realną, przeciętną staranność osób wykonujących zawody medyczne; przeciętność zaś z kolei może kojarzyć się z przeciętniactwem i bylejąkością. Intencją jest podwyższenie standardu ochrony, ale omawiana koncepcja nie pozwala sprecyzować, gdzie właściwie ów standard leży. Wymaganie staranności najwyższej nie wydaje się więc użyteczne praktycznie i należy traktować je tylko jako rodzaj sądowej retoryki.

Owszem, **są takie pomyłki, które faktycznie przesądzają o niestaranności: gdy fachowcowi „nie wolno” się pomylić (np. wyrwać nie ten ząb, zoperować drugie kolano, resekować zdrową nerkę zamiast chorej)**. Sposobem na ich uniknięcie nie jest jednak zaostrzanie standardu i utożsamianie staranności należytej z najwyższą, lecz doskonalenie zasad ostrożności technicznej oraz tworzenie schematów postępowania zabezpieczających przed pomyłką, w razie potrzeby wielu stosowanych równolegle.

Np. minimum dwukrotne liczenie narzędzi i materiałów medycznych użytych przy operacji. Warto przy okazji zauważyć, że w celu zapobieżenia pozostawieniu ciał obcych w polu operacyjnym

¹² Wyrok SA w Krakowie z 9.03.2001 r., I ACa 124/01, PS 2002/10, s. 130; wyrok SN z 23.10.2003 r., V CK 311/02, LEX nr 82272; wyrok SN z 22.06.2005 r., III CK 392/04 niepubl.; wyrok SN z 10.02.2010 r., V CSK 287/09, LEX nr 786561, wraz z glosą M. Nesterowicza, PiM 2013/3–4, s. 209,

¹³ E. Bagińska, *Glosa do wyroku SN z 29.10.2003 r., III CK 34/02, OSP 2005/4, poz. 54*; R. Patryn, *Określenie zasady postępowania lekarza z należyłą starannością z płaszczyzny orzecznictwa sądowego*, PiM 2012/2, s. 87.

¹⁴ Zob. M. Kopeć, *Ustawa o zawodach...*, s. 46-47 (teza 13, 14).

tworzone są coraz to nowe sposoby kontrolowania, kiedyś było to tylko liczenie przedmiotów, z czasem pojawiło się dodatkowo układanie ich na specjalnej tablicy lub płachcie, następnie wprowadzenie znaczników rentgenowskich na chustach i gazikach, a stopniowo upowszechnia się prześwietlenie pacjenta jeszcze na sali operacyjnej.¹⁵ Z kolei przy transplantacjach do standardu weszło dwukrotne sprawdzanie oznaczenia pojemnika z nerką do przeszczepu: raz przez podającą pielęgniarkę i drugi raz przez kierownika zespołu na sali operacyjnej.¹⁶

Zaniechanie ich wdrożenia stanowi o uchybieniu organizacyjnym, a indywidualne nieprzestrzeganie ich świadczy o personalnej niestaranności (nieostrożności).

Reguły postępowania lekarskiego wyprowadzane ze stanu wiedzy stanowią tylko szczególny przypadek zasad staranności.

Inne z tych zasad nie są jednak pochodną wiedzy medycznej czy jakiegokolwiek wiedzy naukowej, lecz wiedzy potocznej i tzw. zdrowego rozsądku. Należyta staranność wymaga starań zarówno „na podłożu naukowym” (np. by adekwatnie zakwalifikować pacjenta do zabiegu chirurgicznego, a sam zabieg wykonać technicznie poprawnie), jak i zwykłych (np. by sprawdzić tożsamość pacjenta i stronę ciała, która ma być poddana zabiegowi).

Niedolożenie należytej staranności lekarskiej sprowadza się do popełnienia błędu: medycznego na poziomie diagnostyki, terapii, użycia niewłaściwego sprzętu (nieodpowiedniego czy wręcz niesprawnego), zastosowania przestarzałej metody operacyjnej, ale także **zaniechania w zakresie udzielonej pacjentowi informacji**, niedokładnego zebrania tzw. wywiadu i wielu innych uchybień, których typologią niepotrzebnie ekscytuje się nauka prawa (bo dla prawników to egzotyczne i fascynujące).

Klasyfikacja błędów medycznych jest o tyle mało istotna, że co prawda punktem wyjścia jest ustalenie, czy została złamana jakaś zasada wykonywania zawodu – czy to z gatunku technicznych, czy decyzyjnych, czy innych – jednak samo naruszenie nie wystarczy, żeby przypisać odpowiedzialność, ponieważ **uchybiecie musi być zawinione**.

*"Istnieje prawna definicja zaniechania. Ma ono miejsce, gdy lekarz udzielający pomocy medycznej naruszy przy tym zasady należytej staranności – chciałem jednak wiedzieć, jak wygląda definicja praktyczna. Lang odpowiedział, że **jeśli znajdzie błąd, w wyniku którego wystąpiła szkoda, i jeśli ustalą, że lekarz mógł uniknąć popełnienia tego błędu, to wtedy, jego zdaniem, lekarz dopuścił się zaniechania.**"*

(Fragment książki Atula Gawande "Lepiej", Znak 2011, rozdział "Co lekarze są winni")

Proponowana wyżej praktyczna i zdroworozsądkowa definicja zawinienia to **ustalenie, że konkretny lekarz mógł owego błędu uniknąć**, a więc przede wszystkim miał możliwość postąpienia inaczej i można było od niego wymagać, żeby przestrzegał reguły, którą złamał.

8. Rekomendacje profesjonalne i standardy *ex lege*

Kryteria należytej staranności i stanu wiedzy odsyłają do zewnętrznego systemu norm technicznych i prakseologicznych, dzięki którym dopiero uzyskują wymierną treść. Owe normy są jednak trudne do interpretacji. Bywają formułowane *explicite* w postaci dyrektywnej, zwłaszcza w dokumentach o charakterze rekomendacji (ang. *clinical practice guidelines*), często jednak trzeba rekonstruować je na podstawie literatury naukowej, tworzonej głównie językiem opisowym. Co

¹⁵ (M. Boratyńska, *Odpowiedzialność kontraktowa...* i orzecznictwo omówione na s. 19–22).

¹⁶– zob. wyrok SO we Wrocławiu z 13 lutego 2015, I C 478/12, M. Boratyńska, *Odpowiedzialność cywilna w zespole medycznym z udziałem pielęgniarek* [w:] *Zagadnienia prawa medycznego*, red. A. Górski, E. Sarnacka, Warszawa 2018, s. 27–30.

istotne, nie każda norma zawarta w rekomendacjach wyznacza minimalny wymagany poziom staranności. W literaturze metodologicznej podkreśla się coś przeciwnego, twierdząc, że rekomendacje nie powinny być traktowane jako sztywne standardy; stanowią one raczej rodzaj „rady udzielanej przez bardziej doświadczoną osobę osobie mniej doświadczonej”, nie mają *in concreto* „zastępować myślenia klinicznego”, być stosowane mechanicznie ani bezkrytycznie. **Nazywanie wytycznych standardami jest wręcz odradzane**, gdyż „pojęcie to na ogół implikuje prawnie egzekwowalną konieczność przestrzegania zaleconego postępowania praktycznie w każdym przypadku określonej sytuacji medycznej”.

Poszczególne reguły tam wymienione **mają zróżnicowaną moc**; zwykle oznacza się je jako wskazania silne lub słabe („warunkowe”) za stosowaniem pewnej praktyki albo przeciw jej stosowaniu. Poza tym są opatrywane **wskaźnikiem wiarygodności** sygnalizującym jakość dowodów naukowych, na których konkretną regułę oparto (może to być jakość wysoka, średnia, niska lub bardzo niska)¹⁷. Reguły mogą być oznaczone dowolną kombinacją mocy i wiarygodności, można zatem napotkać zalecenia „silne”, mimo że oparte na słabych dowodach, i na odwrót.

Relacje między zaleceniami a starannością są bardziej subtelne. Staranność oceniana na tle konkretnej decyzji klinicznej polega nie na prostej zgodności z rekomendacją (literaturą naukową), lecz na dążeniu do realizacji najlepszego interesu pacjenta. Nawet w przypadku zaleceń bardzo silnych („standardów” w sensie zbliżonym do prawniczego¹⁸) stanowią one „normy, które powinny być przestrzegane w zasadzie zawsze i bezwzględnie; stosowane w 95–100% przypadków”, i tak zatem dopuszczają wcale liczne wyjątki. Należy zakładać, że w przypadkach nietypowych należy, czy to ze względu na dobro pacjenta, czy szacunek dla autonomii, zalecany sposób leczenia zastąpić innym, abstrakcyjnie gorszym, a nawet w ogóle leczenia zaniechać¹⁹. I przeciwnie, staranność będzie niekiedy wymagała podjęcia działania objętego zaleceniem słabym. Można zaryzykować tezę, że od przestrzegania każdej szczegółowej zasady ostrożności wolno odstąpić, jeżeli jest to dostatecznie racjonalnie uzasadnione szczególną sytuacją i prawnomedyczną aksjologią. **W razie sporu jednak lekarz będzie zmuszony wyjaśnić powody, dla których działał wbrew zaleceniom.**

W założeniu rekomendacje mają sprzyjać dobrej praktyce w medycynie przez wskazanie na podstawie wiarygodnych dowodów możliwie najskuteczniejszych i najbezpieczniejszych sposobów rozwiązywania poszczególnych typów problemów klinicznych. Istnienie rekomendacji ułatwia pracę lekarzom, a przede wszystkim działa (w wymiarze statystycznym) na rzecz pacjentów. Formalne obowiązywanie ani faktyczne przestrzeganie rekomendacji (także tych „silnych”) nie stwarza, ściśle biorąc, gwarancji (pojmowanej jako zapewnienie) ani skuteczności ani bezpieczeństwa. Efekt stosowania rekomendacji polega jedynie na tym, że pacjenci, względem których są one stosowane, uzyskują „lepsze szanse” od innych.

Za dodatkową ich funkcję uważa się zapewnienie lekarzowi poczucia bezpieczeństwa prawnego. Jeśli przy wykonywaniu zawodu przestrzega on zalecanych reguł, „co do zasady może mieć pewność, iż w sytuacjach typowych jego postępowanie z prawnego punktu widzenia zostanie ocenione jako prawidłowe”²⁰.

Ale z drugiej strony, jeśli *in concreto* lekarz nie zorientuje się, że ma do czynienia z

¹⁷ Czterostopniowa jest skala w systemie GRADE, stosowane są też inne. Zob. W. Leśniak, M.M. Bała, R. Jaeschke, J.L. Brożek, *Od danych...*, s. 38.

¹⁸ Nazwa „standard”, podobnie jak „rekomendacje”, „wytyczne” czy „zalecenia”, nie jest w medycynie używana jednolicie; zob. M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Prawa...*, s. 166, przypis 268.

¹⁹ Nietypowość przypadku może wynikać ze szczególnej sytuacji zdrowotnej (przede wszystkim z chorób współwystępujących), pozazdrowotnej (nietypowych potrzeb prywatnych lub zawodowych), a także z czystej, irracjonalnej niechęci pacjenta do proponowanej mu optymalnej metody leczenia (np. lęku przed „nożem” lub przed znieczuleniem ogólnym). W judykaturze problem ten dostrzeżono – według Sądu Najwyższego „leczenie nie może być ograniczone panującymi metodami i sposobami”, a to m.in. „ze względu na indywidualny charakter przypadków” (orzeczenie SN z 25.03.1954 r., II K 172/54, niepubl., cyt. za: D. Karkowska, *Zawody medyczne*, Warszawa 2012, s. 91–92, przypis 254).

²⁰ E. Zielińska [w:] *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentyści...*, s. 77-78 (teza 6)

przypadkiem nietypowym, zastosowanie się do rekomendowanego postępowania będzie niestaranne i narazi go na odpowiedzialność.

Dyrektywy zawarte w rekomendacjach są „miękkie”; zakładają, że można od nich *in concreto* odstąpić, jeśli jest ku temu powód, czy też uznać pewne zalecenie za niewiążące *in genere*, jeśli po ogłoszeniu rekomendacji pojawiły się dowody podważające jego sens albo gdy weszła do użytku metoda jednoznacznie lepsza od zalecanej.

Są jednak pewne szczególne rodzaje działań medycznych, których prawna standaryzacja nie powinna budzić poważniejszych zastrzeżeń. Należy do nich stwierdzanie śmierci mózgu oraz nieodwracalnego zatrzymania krążenia poprzedzającego pobranie narządów. *De lege lata* powinno to następować w sposób i przy użyciu kryteriów, które są ogłaszane przez Ministra Zdrowia (art. 43a ust. 3 u.z.l.)²¹, uprzednio ustalone zgodnie z aktualną wiedzą medyczną przez specjalistów w odpowiednich dziedzinach medycyny i w podobnym trybie systematycznie aktualizowane (art. 43a ust. 2 i 4 u.z.l.).

Rozwiązanie to jest właściwe w przypadkach, gdy istnieje szczególny interes publiczny, by regulacja odwoływała się do kryteriów medyczno-biologicznych, lecz zarazem była jednolita i formalnie obowiązująca.

Zmieniony art. 22 ust. 5 u.d.l. pozostawił Ministrowi Zdrowia możliwość określenia rozporządzeniem **standardów organizacyjnych** opieki zdrowotnej dla wybranych dziedzin medycyny lub określonych podmiotów leczniczych, dla zapewnienia odpowiedniej jakości świadczeń zdrowotnych²². Tym samym minister pozostaje umocowany do określania właściwych struktur organizacyjnych i procedur, lecz już nie *stricte* medycznej strony działania lekarskiego, co należy uznać za rozwiązanie racjonalnie uzasadnione. Przepisy wydane na tej podstawie będą wpływać na zakres pojęcia należytej staranności „okołomedycznej”.

Na podstawie „nowego” art. 22 ust. 5 u.d.l. zostały dotychczas ustanowione standardy organizacyjne w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii oraz patomorfologii.

Nie wyznacza wiążącego standardu postępowania dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, a wskazania do użycia takiego produktu wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego (stanowiącej swoisty załącznik do pozwolenia dopuszczającego) nie mogą być traktowane jako wskazania aktualnego stanu wiedzy. W najlepszym razie ChPL odzwierciedla stan wiedzy z chwili złożenia wniosku o rejestrację, i to tylko w tej mierze, w jakiej podmiot odpowiedzialny zamierzał objąć produkt rejestracją. Decyzja w sprawie zakresu rejestracji ma dla przemysłu farmaceutycznego wymiar merkantylny, a nie humanitarny; lek zgłasza się do rejestracji nie dla wszystkich możliwych zastosowań, ale tylko dla tych, które rokują istotny zysk. Wobec tego pozarejestrowane (ang. *off label*) użycie leku samo w sobie nie przesądza o niestaranności²³, a użycie zgodne z rejestracją (ang. *on label*) może być z punktu widzenia aktualnej wiedzy

²¹ Następuje to w drodze obwieszczenia w Dzienniku Urzędowym RP „Monitor Polski”; wcześniej analogiczne rozwiązanie przewidywał art. 9 ust. 2 i 3 u.p.k.t.n. (przepisy w 2017 r. uchylone, zob. art. 2 pkt 3 ppkt a ustawy z 24 lutego 2017 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów; Dz.U. z 2017 r., poz. 767).

²² Ustawa z 10.06.2016 r. o zmianie ustawy o działalności leczniczej oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. poz. 960) (art. 1 pkt 11 lit. b). Rozporządzenia wydane na podstawie poprzedniego upoważnienia zachowują moc najdalej do końca 2018 r. (art. 4a).

²³ O poprawności użycia leku pod względem wskazania, dawki, schematu czasowego i drogi podawania ostatecznie decyduje stan wiedzy z momentu, gdy lek był ordynowany. Jak najbardziej do obrony jest pogląd, że zastosowanie pozarejestrowane może być wręcz obowiązkiem lekarza; zob. O. Luty, *Zaniechanie zlecenia produktu leczniczego poza zarejestrowanymi wskazaniami a odpowiedzialność cywilnoprawna lekarza*, PiM 2014/1–2, *passim*.

Sąd Najwyższy stwierdził trafnie, że lekarz nie jest związany sposobem dawkowania leku określonym w Charakterystyce Produktu Leczniczego, bo określenie dawkowania musi uwzględniać „indywidualne potrzeby warunkowane stanem zdrowia konkretnego pacjenta oraz innymi profesjonalnie ocenianymi okolicznościami” (wyrok SN z 24.11.2011 r., I CSK 92/11, LEX nr 1102836).

nieprawidłowe²⁴.

²⁴ Sytuacja taka jest możliwa zarówno wtedy, gdy dane naukowe uzyskane po rejestracji dowiodą istotnie niższego poziomu skuteczności lub bezpieczeństwa leku, niż pierwotnie zakładano, jak i wtedy, gdy w obrocie pojawi się lek nowy, jednoznacznie lepszy w danym zastosowaniu.