

**Dział I**  
**Podstawy prawa medycznego**



# Rozdział 1. Pojęcie i ewolucja prawa medycznego

## Spis treści

	Nb
<b>1.1. Zakres prawa medycznego i próba definicji</b> .....	1
<b>1.2. Relacje prawo medyczne – etyka</b> .....	4
<b>1.3. Prawo a normy deontologiczne</b> .....	12
<b>1.4. Metody tworzenia prawa medycznego</b> .....	17
<b>1.5. Orzecznictwo sądowe jako instrument tworzenia prawa medycznego</b> .....	21

**Literatura:** *J.L. Baudouin, C. Labrousse-Riou*, Produire l’homme: de quel droit? Étude juridique et éthique des procréations artificielles, Paris 1987; *A. Fiutak*, Prawo w medycynie, Warszawa 2016; *R. Harper*, Medical Treatment and the Law: Issues of Consent, Bristol 2014; *J. Herring*, Medical Law and Ethics, Oxford 2008; *I. Kennedy*, Treat me right. Essays in Medical Law and Ethics, Oxford 1988; *B. Knoppers*, Physician Liability and Prenatal Diagnosis, Canadian cases on the Law of Torts 1981, t. 18; *L. Kubicki*, Prawo medyczne – próba ustalenia zakresu, PiM 2000, Nr 5; *A. Laude, B. Mathieu, D. Tabureau*, Droit de la santé, Paris 2012; *P. Luków*, Rola światopoglądów w tworzeniu prawa medycznego, PiM 2011, Nr 1; *M.F. Rigaux*, Errance et vérité judiciaire, des racines nomades/Liber amicorum Michel Mahieu, Larcier, Paris 2008; *M. Saffjan*, Odpowiedzialność za wadliwą diagnozę prenatalną w świetle orzecznictwa USA, PiP 1985, Nr 10; *tenże*, Prawne problemy relacji filiacyjnych oraz dostępu do informacji o dawcy lub dawczyni komórek rozrodczych, w: Prawne problemy ludzkiej prokreacji (red. *W. Lang*), Toruń 2000; *tenże*, Prawo i medycyna. Ochrona praw jednostki a dylematy współczesnej medycyny, Warszawa 1998; *tenże*, Prawo polskie a Europejska konwencja bioetyczna, PiM 2000, Nr 5; *tenże*, Prawo wobec ingerencji w naturę ludzkiej prokreacji, Warszawa 1990; *M. Saffjan, L. Bosek*, Prawo a dylematy współczesnej genetyki, w: Biologia molekularna w medycynie. Elementy genetyki klinicznej (red. *J. Bal*), Warszawa 2011; *J. Savatier, J.M. Auby, H. Pequignot*, Traité de droit médical, Paris 1956; *A. Wald*, La vérité et le droit (Journées canadiennes), w: Travaux de l’Association Henri Capitant des amis de la culture juridique française, t. XXXVIII, Paris 1987.

## 1.1. Zakres prawa medycznego i próba definicji

1. Trzon prawa medycznego stanowią stosunki prawne pomiędzy pacjentem a personelem medycznym (w możliwie szerokim tego słowa znaczeniu)<sup>1</sup>: nie są to więc stosunki ograniczone wyłącznie do relacji pacjent–lekarz, ale dotyczą także np. relacji prawnych pomiędzy średnim personelem medycznym czy przedstawicielami świata nauk

<sup>1</sup> Zob. w tym względzie *I. Kennedy*, Treat me right, s. 3; *J. Herring*, Medical Law and Ethics, s. 1–2.

medycznych przeprowadzających badania nowych metod leczenia czy nowych leków. Ta sfera więzi prawnych zawsze była przedmiotem ocen i analiz prawnych, chociaż dokonywanych niejako przy okazji – w ramach poszczególnych tradycyjnych dyscyplin prawnych, takich jak prawo cywilne czy prawo karne. Od XIX w. przedmiotem regulacji prawnych stają się zagadnienia organizacji instytucji medycznych czy, mówiąc ogólnie, instytucji ochrony zdrowia. Współcześnie problematyka ta stanowi wyodrębniony dział prawa medycznego, a rozwiązania prawne przyjmowane w tej dziedzinie mają coraz silniejszy wpływ na efektywność systemu ochrony zdrowia<sup>2</sup>. W tym obszarze przedmiotem analiz prawnych staje się także coraz częściej współistnienie różnorodnych systemów dystrybucji świadczeń medycznych, np. publicznych i prywatnych, krajowych i zagranicznych, a także konkurencyjnych modeli ubezpieczeń świadczeń medycznych. Kwestie te nabierają szczególnego znaczenia w przestrzeni prawnej Unii Europejskiej.

Rozwój farmakologii i jej znaczenie dla ochrony zdrowia, komplikacja problemów związanych z wprowadzaniem nowych leków do obrotu, z testowaniem (próby kliniczne) nowych leków, finansowanie świadczeń medycznych w tym zakresie (zasada odpłatności leków), kwestie konkurencji i rozmieszczenia aptek itp. sprawiają, że do obszaru prawa medycznego należy dzisiaj obszerny dział prawa farmaceutycznego.

- 2     **2.** We wszystkich wskazanych działach prawa medycznego pojawiają się z coraz większą ostrością zagadnienia wynikające z rozwoju nowoczesnych technologii medycznych, które charakteryzuje wspólny mianownik w postaci przenikania się refleksji prawnomedycznej, etycznej i filozoficznej. Wymieńmy tu tytułem przykładu fundamentalne kwestie związane z nowymi technikami medycznie wspomaganą prokreacji, z podtrzymywaniem procesów życiowych i wydłużaniem tzw. terapii terminalnej, z zastosowaniem terapii genetycznej, transplantacjami czy wreszcie z przeprowadzaniem eksperymentów medycznych. We wszystkich dziedzinach prawa medycznego wyzwania stawiane przez rozwój medycyny wymagają swoistego podejścia i analizy, w relacji pacjent–personel medyczny przede wszystkim z punktu widzenia zakresu autonomii pacjenta i granic dopuszczalnego ryzyka, w sferze organizacji służby zdrowia – z punktu widzenia dostępności, finansowania i dystrybucji nowoczesnych technologii, zważywszy przede wszystkim na wysokie koszty ich zastosowania, wreszcie w obszarze prawa farmaceutycznego – z punktu widzenia zasad przeprowadzania badań klinicznych oraz finansowania i dostępności leków najnowszych generacji.

Problemy stosowania nowoczesnych technologii medycznych, pomimo tego, że rodzą zagadnienia należące do różnych dziedzin prawa medycznego, są coraz częściej przedmiotem odrębnej, autonomicznej refleksji i zostały niejako wyjęte poza nawias, co znajduje swoje uzasadnienie w przenikaniu się pytań i dylematów tyleż prawnych, co etycznych i filozoficznych, a dotyczących w szczególności zagadnień definicyjnych pojęcia osoby, autonomii i wolności wyboru, sprawiedliwości i równego traktowania.

- 3     **3.** Podsumowując tę część wywodu, należy stwierdzić, że zakres prawa medycznego jest wyznaczany przez kryterium przedmiotowe związane z relacjami prawnymi, jakie powstają na tle szeroko rozumianej ochrony zdrowia, a nie przez kryterium metody regulacji, które określa odrębność natury stosunków publicznoprawnych i prywatnoprawnych.

---

<sup>2</sup> W kwestii ewolucji pojęcia prawa medycznego zob. *R. Savatier, Traité de droit médical*, s. 7 i n.

Jest tak dlatego, że dzisiejsze prawo medyczne powstaje na przecięciu wielu tradycyjnych dyscyplin prawnych: prawa konstytucyjnego, prawa cywilnego, prawa karnego, prawa administracyjnego, ubezpieczeniowego czy nawet finansowego<sup>3</sup>. Metody regulacji stosowane w ramach poszczególnych działów prawa medycznego są więc zróżnicowane i odpowiadają specyfice stosunków poddawanych regulacji.

Może oczywiście powstać pytanie, czy samo kryterium wyodrębnienia przedmiotowego, jakim jest „ochrona zdrowia”, może być uznane za dostatecznie uzasadnione dla wyodrębnienia dziedziny, jaką jest prawo medyczne. Na ogół przyjmuje się, że tworzenie odrębnej dyscypliny czy gałęzi prawa powinno znajdować rację bytu albo z punktu widzenia potrzeb prawodawczych, albo potrzeb związanych ze stosowaniem prawa i analizą określonej kategorii stosunków prawnych, albo wreszcie wynikać z potrzeb dydaktycznych<sup>4</sup>. Wydaje się, że w wypadku prawa medycznego wszystkie wskazane kryteria są obecne. Związek merytoryczny pomiędzy poszczególnymi działami prawa medycznego jest bardzo wyraźny i nie może być redukowany do ogólnego hasła, jakim jest „ochrona zdrowia”. Powiązanie poszczególnych dyscyplin prawa medycznego występuje na wielu poziomach, związane jest przede wszystkim z istnieniem wspólnych zasad ogólnych, którym są podporządkowane wszelkie regulacje w tej dziedzinie, takich jak ochrona godności i autonomii każdej osoby<sup>5</sup> i prymatu interesu pacjenta, równy i sprawiedliwy dostęp do świadczeń publicznej (powszechnej) służby zdrowia. Związki pomiędzy regulacjami w poszczególnych dziedzinach prawa medycznego są na tyle silne, że zarówno na poziomie tworzenia prawa, jak i jego stosowania i analizy jest konieczne dostrzeganie takich powiązań. Tytułem przykładu, relacje prywatnoprawne pomiędzy lekarzem a pacjentem nie mogą być wyabstrahowane z szerszego kontekstu, jakim jest organizacja instytucji medycznych i dystrybucja świadczeń, obejmująca skomplikowane mechanizmy finansowania tych świadczeń, w tym także dostępność leków. Nie można też wyobrazić sobie uregulowań w dziedzinie badań klinicznych tworzonych wyłącznie z perspektywy prawa prywatnego poprzez opis odpowiednich umów określających przedmiot badań i zgodę osoby im poddawanej, ponieważ pojawia się konieczność uwzględnienia zasad konstytucyjnych i wynikających z regulacji ponadnarodowych (w szczególności z prawa europejskiego), odnoszących się do badań na człowieku<sup>6</sup>, ale także szczegółowych regulacji prawa administracyjnego, które określają wymagania i kwalifikacje instytucji medycznych uprawnionych do takich badań<sup>7</sup>, czy wreszcie prawa karnego wyznaczającego granice eksperymentów na człowieku<sup>8</sup>.

<sup>3</sup> Zob. w tym względzie *J. Herring*, *Medical Law and Ethics*, s. 2.

<sup>4</sup> Por. *L. Kubicki*, *Prawo medyczne*, s. 19–26.

<sup>5</sup> W kwestii zasad godności i wyrażania zgody, na przykładzie Francji, zob. *A. Laude, B. Mathieu, D. Tabureau*, *Droit de la santé*, s. 573–583.

<sup>6</sup> Por. w tym względzie np. rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 536/2014 z 16.4.2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.Urz. UE L Nr 158, s. 1 ze zm.).

<sup>7</sup> Zob. w tym zakresie regulacje dotyczące komitetów bioetycznych. W prawie polskim status komisji bioetycznych regulują m.in.: ustawa z 5.12.1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (tekst jedn. Dz.U. z 2017 r. poz. 125 ze zm.), ustawa z 6.9.2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) i ustawa z 20.5.2010 r. o wyrobach medycznych (tekst jedn. Dz.U. z 2017 r. poz. 211 ze zm.).

<sup>8</sup> Por. art. 27 KK.

## 1.2. Relacje prawo medyczne – etyka

- 4 1. Wiele zagadnień pojawiających się na tle stosunków prawnych w obszarze medycyny jest podporządkowanych ocenom etycznym. Można postawić tezę, że w okresie ostatnich kilkudziesięciu lat nastąpiła istotna zmiana paradygmatu relacji pomiędzy pacjentem a lekarzem (szerzej: personelem medycznym) wynikająca z wyraźnej tendencji we współczesnych społeczeństwach do szerszego poszanowania autonomii osób poddawanych zabiegom medycznym. Autonomia osoby i jej wolność stają się więc wartościami, które wysuwają się na pierwsze miejsce, nawet przed tradycyjną zasadę określającą powinność lekarza wobec pacjenta, zawartą w paremii *Salus aegroti suprema lex*<sup>9</sup>. Położenie silnego akcentu na autonomię osoby, odejście od koncepcji zwanej paternalizmem medycznym<sup>10</sup> zmieniło radykalnie podejście do wielu podstawowych zagadnień prawa medycznego związanych z procesem diagnozy, leczenia, terapii terminalnej, prokreacji itd. Ewolucja dokonująca się w okresie ostatnich kilkudziesięciu lat ilustruje dobrze tezę o kapitalnym wpływie przyjmowanych założeń aksjologicznych na rozwój prawa medycznego<sup>11</sup>.

W tym większym stopniu wydaje się uzasadnione pytanie o to, jaka jest rola prawa w sferze kształtowania relacji medycznych, w ustaleniu odpowiedzi na podstawowe wyzwania związane z rozwojem medycyny i biotechnologii, w wyznaczaniu ram formalnych dla ustalenia, jakiego typu interwencje medyczne mogą być uznane za dopuszczalne.

- 5 2. Prezentowane są bardzo rozmaite podejścia, często skrajnie przeciwstawne. W podejściu, które można byłoby określić jako minimalistyczne, formułowane jest stanowisko, że prawo ma do spełnienia rolę drugorzędną w określaniu ram, w jakich funkcjonują lekarz i instytucje medyczne, większość bowiem zasadniczych kontrowersji dotyczących natury i dopuszczalności stosowania określonych interwencji medycznych musi być rozstrzygana na podstawie kryteriów czysto naukowych, medycznych, należących, mówiąc ogólnie, do wiedzy pozaprawnej bądź też na podstawie wyborów natury etycznej, które powinny być pozostawione indywidualnym decyzjom osób poddawanych takim zabiegom – w zgodzie z podstawową zasadą współczesnego prawa medycznego, jaką jest poszanowanie autonomii pacjenta, nakazującą pozostawienie mu w możliwie największym stopniu swobody w sferze dokonywanych wyborów aksjologicznych. Prawo nie powinno więc ingerować w te strefy, które do niego nie należą, i zastępować naukę, etykę, filozofię i teologię, narzucając arbitralnie swoje rozwiązania. Wskazuje się na wiele przykładów sytuacji, w których rola prawa powinna być zminimalizowana i ograniczona do najbardziej niezbędnych ingerencji. I tak, prawo nie powinno więc wkraczać w obszar terapii terminalnej i definiowania śmierci osoby. Decyzje odnoszące się do momentu zakończenia terapii powinny być podejmowane wyłącznie przez lekarza zgodnie z wymaganiami wiedzy medycznej i jego oceną najlepszego interesu pacjenta, uwzględniającą w możliwie największym stopniu wolę

<sup>9</sup> Zob. I. Kennedy, *Treat me right*, s. 8 i n.

<sup>10</sup> Tak również A. Fiutak, *Prawo w medycynie*, s. 5.

<sup>11</sup> Zob. w tej kwestii P. Luków, *Rola światopoglądów*, s. 5–24; M. Safjan, *Prawo i medycyna*, s. 123 i n.

samego pacjenta. Definiowanie momentu śmierci nie może stanowić przedmiotu regulacji prawnej, ponieważ to nie prawo, ale nauki medyczne stanowią o tym, kiedy ustaje definitywnie funkcja życiowych organów, od których może zależeć istnienie osoby. Podobne podejście, dystansujące się od funkcji regulacyjnych prawa, należałoby przyjmując wedle tego podejścia w takich dziedzinach jak terapia genetyczna, medycyna prokreacyjna, stosowanie terapii eksperymentalnej czy medycyna transplantacyjna. Prawo nie może i nie powinno determinować granic, w jakich może podejmować swoje decyzje personel medyczny w uzgodnieniu z osobami zainteresowanymi, ponieważ nie dysponuje własnymi kryteriami, które umożliwiają ocenę celowości i skuteczności interwencji medycznych, ani też, co więcej, nie operuje metodologią, która pozwalałaby na wypracowanie w tych dziedzinach własnych, autonomicznych kryteriów. Tak więc np. w dziedzinie terapii genetycznej prawo nie może w sposób sensowny zająć stanowiska, ponieważ to do nauk biologicznych i medycznych należy określenie jej celowości i zasadności przez porównanie z innymi metodami terapii. W sferze medycyny prokreacyjnej o dopuszczalności stosowanej metody prokreacji medycznie wspomaganej powinien decydować lekarz w porozumieniu z zainteresowanymi osobami, a przede wszystkim z matką dziecka, podobnie jak o sposobie postępowania w wypadku negatywnych wyników diagnostyki prenatalnej. Prawo nie może zatem rozstrzygać o tym, co należy do sfery autonomii prokreacyjnej stanowiącej istotny fragment chronionej we współczesnych społeczeństwach wolności każdej osoby. Prawo nie może też decydować o tym, czy dziecko dotknięte nieusuwalnymi wadami rozwojowymi powinno się urodzić, czy też nie, ponieważ nie do prawników, jak stwierdził niegdyś jeden z amerykańskich sądów, należy ocena, czy lepiej jest istnieć z wadami, czy nie istnieć w ogóle<sup>12</sup>. Podobne rozumowanie, oparte na zbliżonych założeniach i argumentach, jest prezentowane w odniesieniu do takich dziedzin jak medycyna eksperymentalna oraz transplantacyjna. Wskazuje się, że wkroczenie prawa w obszar medycyny eksperymentalnej i krępowanie jej rozwoju poprzez drobiazgowo ujęte procedury, zakazy i nakazy stanowi niedopuszczalną ingerencję w wolność nauki i badań, które powinny pozostać w domenie samych uczonych. Medycyna transplantacyjna nie mogłaby się rozwinąć bez próby podejmowania eksperymentów, które z prawnego punktu widzenia mogłyby być uznane za niedopuszczalne.

**3.** Radykalnie przeciwstawne podejście zakłada, że prawo ma do spełnienia własną, autonomiczną rolę i powinno operować własnymi kryteriami i swoistą metodologią przy ustalaniu granic tego, co może być uznane za dopuszczalne lub zabronione jako sprzeczne z przyjmowaną przez nie aksjologią i zasadami. Prawo nie jest bowiem, jak zauważał jeden z wybitnych znawców prawa medycznego *J.L. Baudouin*, „kurtyzaną nauki” i musi podążać własną, samodzielną drogą w poszukiwaniu właściwego podejścia przy wyznaczaniu granic i ustalaniu odpowiedzi na wyzwania współczesnej medycyny<sup>13</sup>. Mówiąc najogólniej, założenia tego stanowiska usprawiedliwiającego ingerencję prawa wynikają z jednej strony z powszechnie uznawanych w naszym kręgu

<sup>12</sup> Chodzi tu o wyr. Supreme Court of New York, Appellate Division z 11.12.1977 r. w sprawie *Park przeciwko Chessin*, 60 App. Div. 2d 80, 400. N.Y.S.2d 110 (1977). Zob. również *M. Saffan*, Prawo i medycyna, s. 14 i n. oraz s. 206 i n., oraz *tenże*, Odpowiedzialność za wadliwą diagnozę prenatalną, s. 99–108.

<sup>13</sup> Zob. *J.L. Baudouin, C. Labrousse-Riou*, Produire l'homme: de quel droit?, s. 254 i n.

kulturowym (kultury judeochrześcijańskiej) zasad podstawowych wyrażanych w systemach prawnych takich jak ochrona godności człowieka, wolność i autonomia jednostki, wolność badań naukowych<sup>14</sup>, ochrona integralności każdej osoby, ochrona życia prywatnego, a z drugiej strony z wypracowanych przez prawo mechanizmów ograniczenia tych wartości i zasad w postaci reguł proporcjonalności, które operują metodą poszukiwania równowagi pomiędzy skonfliktowanymi zasadami i wartościami poprzez odwołanie się do takich przesłanek jak istota chronionego prawa, względy moralności publicznej, interes ogólny. Uniwersalizm tych zasad i wartości zakreśla dobrze obszar, w którym może się ujawniać swoista metodologia prawna, a także odmienność funkcji i celów w stosunku do nauk biologicznych, etyki, filozofii czy teologii. Funkcje regulacyjne prawa nie mogą być instrumentem narzucania określonego systemu moralnego czy religijnego, nie mogą zastępować ani dokonywanych przez jednostkę wyborów moralnych, ani też jej zwalniać od odpowiedzialności moralnej za podejmowane decyzje. Prawo dążyć powinno do zachowania równowagi pomiędzy skrajnościami, poszukiwać rozwiązań budujących „pokój społeczny” i operować mechanizmami, które są możliwe do osiągnięcia w sposób pozostawiający jednostce konieczny zakres wolności i autonomii. Przedstawiciele nauki i medycyny nie mogą więc pretendować do zastępowania ustawodawcy w poszukiwaniu rozwiązań, które mają mieć charakter ogólny, dotyczą interesów całego społeczeństwa i odnoszą się nie tyle do obiektywnej prawdy naukowej, ile operują wyborami w sferze wartości chronionych przez prawo. Prawo nie może natomiast dążyć – w realizacji swych funkcji – do maksymalizacji wymagań moralnych, do ustawiania poprzeczki wymagań etycznych na najwyższym poziomie, gdyż musi respektować pluralistyczny charakter społeczeństwa i sferę wolności gwarantowanej każdej jednostce. Nie wyklucza to zarazem konieczności poszanowania przez prawo tego, co można by określić jako konieczne „minimum aksjologiczne”, które jest oparte – jak wskazano wyżej – na wartościach szanowanych powszechnie w naszym kręgu kulturowym, w pewnym sensie aksjomatycznych<sup>15</sup>.

Nie wkraczając w obszar skomplikowanych analiz epistemologicznych, należy w tym miejscu ograniczyć się do stwierdzenia, że proces poszukiwania obiektywnej prawdy naukowej, zakładającej ustalanie faktów i zależności występujących w rzeczywistości, odbiega w sposób zasadniczy od procesu poszukiwania tego, co zwiemy „prawdą prawniczą”, a więc rozwiązań, które są prawidłowe z punktu widzenia celów i funkcji prawa, dążenia do sprawiedliwości i równowagi. W sferze prawa proces ten jest zdeterminowany określonymi regułami formalnymi (wyznaczonymi np. przez reguły określonych procedur sądowych), zakłada operowanie sądami wartościującymi, które w sensie naukowym nie podlegają weryfikacji, opiera się na mechanizmach konstruujących konsens społeczny<sup>16</sup>.

<sup>14</sup> W kwestii wolności badań naukowych, na przykładzie Francji, zob. *A. Laude, B. Mathieu, D. Taureau, Droit de la santé*, s. 584–592.

<sup>15</sup> Zob. w tej kwestii *P. Łuków, Rola światopoglądów*, s. 5–24.

<sup>16</sup> Zwraca na to trafnie uwagę *A. Wald* [La vérité et le droit (Journées canadiennes), s. 530], pisząc: „Prawda i sprawiedliwość tworzą dwumian, którego elementy niekiedy się łączą: prawda wiąże się z procedurą, będącą warunkiem sprawiedliwości, zaś – z perspektywy filozoficznej – sprawiedliwość powinna być przede wszystkim i zwłaszcza prawdziwą Sprawiedliwością. Obydwa znaczenia pojęcia prawdy: prawdy poznania i prawdy przekonania są więc ze sobą związane w sytuacji, gdy chcemy zapewnić traf-



4. Z tych też racji nie można więc zakładać, że prawo uchyli się np. od zajmowania 7 stanowiska w podstawowych kwestiach związanych z relacjami pacjent–lekarz (personel medyczny), pojawiających się na tle stosowania nowych eksperymentalnych terapii, czy odnoszących się do kwestii tzw. terapii terminalnych, pozostawiając te kwestie poza obszarem regulacji, a w konsekwencji uznając ten obszar za wyłączną domenę nauki i medycyny. Zwolennicy takiego podejścia wskazują więc na to, że precyzyjne kryteria medyczne nie są w stanie zastąpić sądu wartościującego, którym operuje prawo. O ile więc np. można wskazać na wyraźne przesłanki oceny medycznej związanej z zakończeniem procesów samoistnego oddychania czy krążenia u osoby umierającej, czy ustania funkcji centralnego układu nerwowego (śmierć mózgu), to z całą pewnością kryteria te nie pozwalają jeszcze na odpowiedź na pytanie, czy nastąpiła w sensie prawnym śmierć osoby, ponieważ prawna definicja śmierci zakłada sąd wartościujący wynikający z prawnego pojęcia „osoby”, w ramach którego muszą zostać uwzględnione jeszcze inne niż ściśle medyczne kryteria. Z kolei ocena celowości zakończenia terapii terminalnej, mającej uporczywy charakter, musi być efektem nie tylko zobiektywizowanego sądu medycznego (co do skuteczności i zakresu takiej terapii), ale uwzględniać także oceny wartościujące, prawnie determinowane przez takie kwestie jak zakres swobody wyboru przyznany jednostce w odniesieniu do wyrażenia zgody na działania lub zaniechania personelu medycznego, pojęcie eutanazji i wspomaganego samobójstwa, przesłanki odpowiedzialności karnej i cywilnej lekarzy (personelu medycznego) za zachowania wobec osoby poddawanej zabiegowi medycznemu.

5. Coraz bardziej precyzyjne metody diagnostyki prenatalnej nie są same w sobie 8 wystarczające do podjęcia możliwych teoretycznie decyzji w sprawie mającego się urodzić dziecka, a z całą pewnością nie pozwalają na ustalenie, czy wartość życia z poważnymi wadami genetycznymi jest na tyle niska, że byłoby lepsze jego unicestwienie. Dostępność czy wręcz rutynowość pewnych metod medycznie wspomaganego prokreacji nie przesądza jeszcze w wystarczającym stopniu o tym, kiedy i na jakich warunkach takie metody mogą być stosowane, ponieważ rozwiązania prawne muszą uwzględniać w takich sytuacjach nie tylko autonomię osób decydujących się na zastosowanie owych metod, ale także interesy prawne mającego się narodzić dziecka, wpływ na przyszłe kształtowanie się relacji rodzinnych, a także możliwe ryzyka nadużyć (np. dokonywanie selekcji eugenicznej zarodków czy też komercjalizacja procesu prokreacji w wyniku odpłatnego przekazywania gamet lub zarodków)<sup>17</sup>.

6. Podobne w sensie metodologicznym rozumowanie można przeprowadzić w odniesieniu do innych dziedzin współczesnej medycyny, takich np. jak terapia genetyczna 9 czy terapia eksperymentalna. O prawnej dopuszczalności metod eksperymentalnej terapii nie mogą decydować wyłącznie ani obiektywny brak innych alternatywnych metod terapii tradycyjnej, ani szanse na osiągnięcie istotnych z punktu widzenia rozwoju medycyny wyników badawczych, muszą być bowiem respektowane określone wymagania

---

ność poznania faktów i stosowanie prawdziwej sprawiedliwości”. Por. też *M.F. Rigaux*, *Errance et vérité judiciaire*, s. 137: „Z tej perspektywy przypisanie orzeczeniu sądowemu wartości prawdy nie mieści się w sferze epistemologii a tym bardziej ontologii, lecz dotyczy aksjologii społecznej: prawda sądowa ma do spełnienia określone funkcje w postępowaniu”.

<sup>17</sup> *M. Saffjan, L. Bosek*, *Prawo a dylematy współczesnej genetyki*, s. 68–88.

wynikające z wagi, jaką dany system prawny przywiązuje z jednej strony do wartości takich jak ochrona zdrowia, życia, integralność osoby, a z drugiej do wartości wyrażanych przez zasadę autonomii jednostki i wolności badań naukowych. Takie podejście tłumaczy, dlaczego prawo operuje zróżnicowanymi kryteriami odnoszącymi się do takich elementów regulacyjnych jak zakres dopuszczalnego ryzyka eksperymentu, kwalifikacje osób stosujących terapię eksperymentalną czy wreszcie przesłanki i zasada odpowiedzialności personelu medycznego z tytułu szkód wynikających z eksperymentu<sup>18</sup>.

- 10 7. Należy uznać, że to druga z prezentowanych koncepcji odnoszących się do roli prawa wydaje się zdecydowanie bardziej trafna niż koncepcja redukcjonistyczna (minimalistyczna). Pozwala ona bowiem na stworzenie odpowiednich ram regulacyjnych w dziedzinie prawa medycznego. Nie można oczekiwać, że prawo udzieli odpowiedzi na wszystkie pytania, które pojawiają się w związku z rozwojem medycyny, można natomiast zakładać, że współczesne prawo medyczne dostarczy co najmniej odpowiednich narzędzi metodologicznych umożliwiających w praktyce rozwiązywanie pojawiających się dylematów. Przyjęta wyżej koncepcja roli i funkcji prawa w dziedzinie medycyny nie rozstrzyga istotnego pytania, jakim stopniem szczegółowości mają operować regulacje prawne, przede wszystkim w odniesieniu do tych problemów prawa medycznego, które można określić jako „wrażliwe” i których rozwiązanie w znaczącym stopniu zależy od przyjmowanych założeń aksjologicznych. Zwolennicy podejścia ostrożnego wskazują na potrzebę unikania w rozwiązaniach prawa medycznego nadmiernej kazuistyki i pozostawienia pola dla pewnej elastyczności w rozstrzyganiu konkretnych sytuacji, które mogą się pojawiać na tle współczesnej biomedycyny. Po pierwsze bowiem, nadmierna kazuistyka prawna, usztywniając poszukiwanie odpowiedniego rozwiązania *in casu*, może działać na szkodę pacjentów, uniemożliwiając uwzględnienie dodatkowych okoliczności, które zawsze mogą się pojawić. „Szare pole” decyzyjne pozostawiałoby więc lekarzowi niezbędny zakres swobody na dostosowanie decyzji do konkretnej sytuacji. Często podawanym przykładem jest w tym kontekście sposób podejścia prawa do skomplikowanych prawnie i etycznie problemów pojawiających się w fazie terminalnej życia pacjenta. Próba szczegółowego uregulowania wszelkich wariantów postępowania wobec pacjenta w fazie terminalnej zamykałaby możliwość oceny, co w określonym wypadku może być uznane za najlepiej służące interesowi samego pacjenta. Po drugie, nie wydaje się uzasadnione, aby prawo wkraczało w sferę pojęć i definicji należących do nauk medycznych. Prawo nie jest predestynowane do tego, aby petryfikować stosowanie metod i procedur medycznych, musi ograniczać się do roli, która jest związana z operowaniem kryteriami należącymi do obszaru normatywnego. Nie można więc oczekiwać, aby prawo narzucało medyczne sposoby ustalania śmierci (np. określając techniki stwierdzania śmierci mózgu), może bowiem jedynie operować pojęciem całkowitej i nieodwracalnej śmierci mózgu; podobnie jak nie jest możliwe określenie przez prawo definicji tzw. uporczywej terapii (ustalenie bowiem, czy określone postępowanie jest lub nie jest uporczywą terapią, zależy od oceny czysto medycznej konkretnego wypadku). Po trzecie wreszcie, prawo, wkraczając nadmiernie kazuistycznie w obszar należący do medycyny, skazywałoby się w sposób nieunikniony

<sup>18</sup> W tej kwestii zob. *M. Safjan, Prawo i medycyna*, s. 170 i n.

na wywoływanie nieadekwatnych, niesynchronizowanych z rozwojem nauki skutków, a w konsekwencji na tworzenie barier w postaci zakazów i nakazów tam, gdzie nie znajduje to już żadnego uzasadnienia w rozwoju współczesnych biotechnologii. Rozwój badań biomedycznych zawsze, z natury rzeczy, będzie wyprzedzał powstanie regulacji prawnych. Zjawisko nienadążania prawa za rozwojem nauki jest wpisane niejako w odmienność dróg, którymi podąża z jednej strony prawo, a z drugiej rozwój badań naukowych, a przede wszystkim stanowi oczywistą konsekwencję samej metodologii i procedur tworzenia prawa.

8. Podsumowując tę część rozważań, można sformułować następującą konkluzję. 11  
Aktywizm prawniczy w dziedzinie prawa medycznego, a więc obejmowanie przez prawo nowych dziedzin, które wymagają operowania sądami wartościującymi, opartymi na przyjmowanych w systemie założeniach aksjologicznych, nie powinien sam w sobie prowadzić do nadmiernej kazuistyki i wykraczać poza rolę, którą prawo może samodzielnie – zgodnie ze swoją funkcją i celami – spełniać.

### 1.3. Prawo a normy deontologiczne

1. W większości współczesnych systemów prawnych obok norm prawnych regulujących 12  
problemy ochrony zdrowia funkcjonują także regulacje deontologiczne zawarte w zbiorach zasad odnoszących się do poszczególnych zawodów medycznych i kodeksach etycznych – opracowanych przez odpowiednie korporacje zawodowe, z reguły przez te, które należą do tzw. zawodów zaufania publicznego. Zbiory reguł opracowywanych przez korporacje lekarskie są najbardziej charakterystyczną i najlepiej znaną postacią zasad deontologicznych.

2. Zasady deontologiczne z całą pewnością nie mogą być utożsamiane z normami 13  
prawnymi, w ścisłym znaczeniu, jakim operuje się na gruncie pojęcia źródeł prawa (pomimo tego, że formalna ich postać przybiera kształt norm prawnych, operujących artykułami, ustępami i paragrafami), już choćby z tego powodu, że nie są tworzone przez organy wyposażone w odpowiednie kompetencje prawotwórcze i nie mają atrybutu norm powszechnie obowiązujących, a ich adresatem są ściśle określone grupy zawodowe, takie np. jak środowisko lekarskie. Konstytucyjny system prawa Rzeczypospolitej Polskiej, operując tzw. zamkniętym systemem źródeł prawa, nie wyklucza jednak możliwości istnienia innych, równoległych reguł normatywnych, o odmiennych skutkach i zakresie stosowania niż normy prawne w ścisłym znaczeniu; tak jest np. w wypadku prawa zwyczajowego lub ustalonych zwyczajów międzynarodowych<sup>19</sup>.

3. Lekarskie reguły deontologiczne, zawarte w obowiązującym obecnie w Polsce 14  
Kodeksie Etyki Lekarskiej<sup>20</sup>, mają określoną relewantność prawną, a więc mogą wywoływać określone konsekwencje prawne, nie tylko z punktu widzenia wewnętrznych norm korporacyjnych (np. ustalania przesłanek odpowiedzialności dyscyplinarnej),

<sup>19</sup> Zob. w tym względzie *M. Saffjan*, w: *System PrPryw*, t. 1, 2007, s. 184 i n.

<sup>20</sup> Przyjęty w dniu 14.12.1991 r. podczas Nadzwyczajnego II Krajowego Zjazdu Izb Lekarskich.

ale także w relacjach zewnętrznych na linii pacjent–lekarz w zakresie, w jakim normy prawne odsyłają do reguł deontologicznych dla ustalenia zakresu obowiązku lekarskiego albo dla wyznaczenia standardów zachowania w określonych sytuacjach. Ów charakter norm deontologicznych jako dookreślających treść i znaczenie norm prawa powszechnie obowiązującego został potwierdzony w orzecznictwie TK<sup>21</sup>, a także w orzecznictwie TSUE<sup>22</sup>. Kompetencja do stanowienia autonomicznych reguł deontologicznych przez korporację lekarską nie może być rozumiana jako podstawa do kreowania norm sprzecznych z powszechnie obowiązującym prawem, czy to z Konstytucją, czy z ustawą. Wyroki TK odnoszące się do regulacji KEL wskazują wyraźnie na granice swobody, w jakich poruszać się może korporacja lekarska, tworząc reguły deontologiczne (np. dotyczące klauzuli sumienia i zakresu obowiązków informacyjnych<sup>23</sup>). W konsekwencji sądy mogą w konkretnych postępowaniach odmówić zastosowania normy deontologicznej sprzecznej z prawem powszechnie obowiązującym.

- 15 4. Rola lekarskich reguł deontologicznych jako norm dookreślających odpowiednie normy prawne ujawnia się ze szczególną wyrazistością wtedy, gdy przedmiotem regulacji są kwestie o dużej wrażliwości etycznej, w których wybór właściwego postępowania, zależny od oceny konkretnych okoliczności, nie może być narzucony i poddany kazuistycznej regulacji przez prawo.

Wymieńmy tu dla przykładu takie kwestie jak pomoc chorym w stanach terminalnych, zagadnienia prokreacji czy badań naukowych oraz eksperymentów

---

<sup>21</sup> Zob. post. TK z 7.10.1992 r. (U 1/92, Legalis), w którym Trybunał uznał, że przedmiotem jego oceny nie może być sama norma etyczna, a jedynie norma prawna, którą norma etyczna dookreśla. W wyr. z 23.4.2008 r. (SK 16/07, Legalis) Trybunał uznał się za właściwy do dokonania oceny KEL, ponieważ sprawa została zainicjowana skargą konstytucyjną. W takim przypadku, zgodnie z wcześniejszym orzecznictwem Trybunału, przedmiotem kontroli na podstawie art. 79 Konstytucji RP (w zw. z art. 188 Konstytucji RP) może być norma prawna w rozumieniu materialnym. Trybunał orzekł w tym względzie, że zakazywanie prawdziwych i uzasadnionych z punktu widzenia ochrony interesu społecznego wypowiedzi publicznych na temat działalności zawodowej innego lekarza jest niezgodne z Konstytucją, a pojęcie „dyskredytowania” w orzecznictwie sądów lekarskich jest błędnie rozumiane jako każda publiczna krytyka lekarza przez lekarza i wymaga zmiany.

<sup>22</sup> Zob. wyr. TSUE z: 19.1.1988 r. w sprawie 292/86 *Claude Gullung* przeciwko *Conseil de l'ordre des avocats du barreau de Colmar et de Saverne*, Legalis; 13.3.2008 r. w sprawie C-446/05 *Ioannis Doulamis* przeciwko *Union des Dentistes et Stomatologistes de Belgique (UPR)*, *Jean Totolidis*, Legalis; 5.4.2011 r. w sprawie C-119/09 *Société fiduciaire nationale d'expertise comptable*, Legalis; 18.7.2013 r. w sprawie C-136/12 *Consiglio nazionale dei geologi* przeciwko *Autorita garante della concorrenza e del mercato*, Legalis; 12.9.2013 w sprawie C-475/11 *Konstantinides*, Legalis.

<sup>23</sup> Zob. w odniesieniu do tych dwóch kwestii wyr. TK z 7.10.2015 r. (K 12/14, Legalis), w którym Trybunał uznał m.in., że w świetle art. 53 ust. 1 Konstytucji RP oraz aktów prawa międzynarodowego, prawo do sprzeciwu sumienia powinno być uznane za prawo pierwotne względem jego ograniczeń i nie kreuje przywileju dla lekarza, gdyż wolność sumienia każdego człowieka jest kategorią pierwotną, którą prawo konstytucyjne oraz regulacje międzynarodowe jedynie poręczają. Trybunał stwierdził również, że unormowanie, zgodnie z którym to lekarz jest osobiście zobowiązany do udzielenia pacjentowi informacji o realnych możliwościach uzyskania świadczenia medycznego, jest narzędziem nieprzydatnym do osiągnięcia celu założonego przez ustawodawcę – zapewnienia pacjentowi jak najszybszego uzyskania świadczenia – który mógł i powinien zastosować inne, bardziej efektywne, sposoby informowania o tym pacjenta. W ocenie Trybunału nie jest możliwe jednoczesne skorzystanie z klauzuli sumienia i zachowanie w tajemnicy faktu, że lekarz z niej korzysta. Obowiązek odnotowania tego faktu w dokumentacji medycznej ma charakter czysto techniczny, sprawozdawczy, ale przede wszystkim wtórny wobec zamianifestowanej na zewnątrz postawy lekarza zachowującego wierność sumieniu.

biomedycznych. Sfera swobody wyboru właściwego postępowania medycznego pozostaje szeroka, tym bardziej że reguły deontologiczne same też operują zwrotami o niewyraźnie zakreślonych konturach, których znaczenie może być dopiero dekodowane na tle oceny konkretnych okoliczności. Dobrą egzemplifikacją takiej tezy jest np. art. 32 KEL, który określa postępowanie lekarza w stanach terminalnych w odniesieniu do prowadzenia reanimacji lub uporczywej terapii oraz stosowania środków nadzwyczajnych. W tych wypadkach norma deontologiczna „operuje” na wąskiej ścieżce pomiędzy regulacjami prawnymi a ocenami czysto medycznymi, które w odniesieniu do stanów terminalnych nie są wolne od wartościowania (dotyczy to z pewnością pojęć takich jak „uporczywa terapia”, „środki nadzwyczajne” czy „jakość kończącego się życia”). O ile norma etyki lekarskiej kładzie nacisk na elastyczność oceny i jej adaptację do konkretnych okoliczności, o tyle jednocześnie nie można tracić z pola widzenia, że owa elastyczność oceny wyznaczająca swobodę decyzyjną lekarza nie może prowadzić do wyborów arbitralnych i w dalszym ciągu podlegać będzie ocenie prawnej. Zakazy prawne odnoszące się np. do eutanazji czy do pomocy w samobójstwie będą nadal – pomimo stosowania normy deontologicznej uchylającej obowiązek stosowania środków nadzwyczajnych – determinowały wybory dokonywane przez lekarza. Przenikanie się normy prawnej i oceny deontologicznej jest więc w takich sytuacjach bardzo wyraźne, co potwierdza dodatkowo relewancję prawną norm deontologicznych w sferze prawa medycznego.

5. To właśnie sprzężenie oceny prawnej i etycznej na gruncie prawa medycznego i pozostawianie przez normy prawne stosunkowo szerokiego luzu decyzyjnego przy ocenie konkretnych sytuacji sprawia, że we współczesnych relacjach medycznych tak istotną rolę odgrywa refleksja bioetyczna, wykorzystywana coraz częściej w praktyce klinicznej jako instrument podejmowania decyzji przez tzw. komisje bioetyczne funkcjonujące na świecie w wielu instytucjach medycznych. O ile bioetyka, rozumiana tu jako aplikacja etyki do kontekstu biomedycznego z ukierunkowaniem na rozwiązywanie sporów etycznych w odniesieniu do konkretnych wypadków, nie stanowi szczegółowej dziedziny prawa medycznego, to z całą pewnością jest ważnym instrumentem wspierającym prawidłowe stosowanie prawa, wtedy zwłaszcza, kiedy pozostawia ono „niezagospodarowany obszar”, nieobjęty ścisłą reglamentacją, w którym respektowanie wartości przez prawo uznawanych może prowadzić do różnych rezultatów i z tej też racji konieczne jest wypracowanie, obok kryteriów ściśle prawnych, dodatkowych przesłanek oceny. 16

Refleksja bioetyczna stanowi więc w podwójnym znaczeniu instrument stosowania prawa medycznego. Z jednej strony jest sposobem na dookreślenie znaczeń pewnych pojęć prawnych w kontekście biomedycznym (takich np. jak „dopuszczalne ryzyko” czy „najlepiej rozumiany interes pacjenta”, „korzyść terapeutyczna” itd.), z drugiej strony pozwala na dokonywanie racjonalnego wyboru w wypadku, kiedy prawo zachowuje milczenie, jest zbyt niedookreślone i może stanowić podstawę odmiennego postępowania medycznego. Oczywiście, nie można sprowadzać roli bioetyki do narzędzia pomocniczego prawa medycznego, bioetyka jest bowiem samodzielną dziedziną etyki szczegółowej i jako taka rozwija refleksję ogólną, teoretyczną, niezależną od regulacji prawnych, w jakimś sensie dostarcza także podstawy teoretyczne i metodologiczne dla

poszukiwania trafnych rozwiązań na przyszłość w obszarach, na które prawo jeszcze nie zdołało wkroczyć ze względu na szybkie tempo rozwoju poszczególnych dziedzin medycyny i badań naukowych. W kontekście klinicznym sprzęgnięcie prawa i bioetyki pozostaje jednak na tyle silne, że jest obecnie uznana powszechnie regułą, że komisje bioetyczne muszą funkcjonować zawsze z udziałem prawników. Wnioski wyżej sformułowane w odniesieniu do relacji „prawo a normy deontologiczne (etyczne)” pozostają w odniesieniu do funkcjonowania takich komisji w pełni aktualne. W konsekwencji, sam fakt, że decyzje są podejmowane na podstawie rekomendacji komisji bioetycznych, nie może być uznany za uchylający ryzyko bezprawności, jeśli się okazało, że owe rekomendacje są w wyraźnej kolizji z prawem.

## **1.4. Metody tworzenia prawa medycznego**

- 17 1. Przenikanie się materii prawnej, medycznej, etycznej i filozoficznej sprawia, że prawo medyczne wymaga specjalnych mechanizmów tworzenia, które nie mogą ograniczać się do debat w gronie czysto parlamentarnym albo w profesjonalnych gremiach legislacyjnych. Muszą one uwzględniać w możliwie szerokim stopniu fakt istniejącego we współczesnych społeczeństwach silnego zróżnicowania opinii i sposobu podejścia do rozwiązania przez prawo wielu fundamentalnych zagadnień dotyczących pojęcia osoby, zakresu autonomii, poszanowania prywatności, kryterium jakości życia czy wolności badań naukowych. Są to kwestie, które polaryzują opinię publiczną nie tylko według przekonań światopoglądowych, ale także według silnie zindywidualizowanych preferencji aksjologicznych, wymagają wiedzy o możliwych konsekwencjach dokonywanych wyborów nie tylko w wymiarze indywidualnym, lecz także społecznym, zakładają z natury rzeczy operowanie oceną opartą na podejściu wielodyscyplinarnym<sup>24</sup>. Jak zapewne w żadnej innej dziedzinie prawa, tworzenie rozwiązań prawnych w obszarze prawa medycznego z całą pewnością nie może opierać się na prostej „rachunkowej” większości parlamentarnej i na ideach dyktowanych logiką podziałów politycznych. Na marginesie wypada zauważyć, że jest to jeden z powodów, dla których nie mogą się nigdy udać próby narzucenia rozwiązań, których legitymizacja znajduje uzasadnienie wyłącznie w sferze aktualnie istniejącej większości politycznej, ale już nie w wynikach szerokiej społecznej debaty, poprzedzonej szeroką analizą, tyleż prawną, co medyczną, etyczną i filozoficzną, proponowanych rozwiązań. We współczesnych pluralistycznych społeczeństwach europejskich postulaty „demokracji deliberatywnej” znaleźć powinny właśnie w tej sferze swoje urzeczywistnienie.

Presja na poszukiwanie odpowiedniej metody tworzenia prawa medycznego w sposób odbiegający od klasycznych instrumentów ukształtowanych przez praktykę parlamentarną i legislacyjną zaczęła się ze szczególną intensywnością pojawiać w końcu lat 70. XX w. pod wpływem eksperymentów związanych z nowymi metodami prokreacji medycznie wspomagananej, a następnie rozwojem diagnostyki prenatalnej, genetyki, a także nowoczesnych technologii medycznych zapewniających rozwój transplantologii

<sup>24</sup> Zob. w tej kwestii P. Łuków, *Rola światopoglądów*, s. 5–24.

oraz technik intensywnej terapii pozwalających na wydłużanie życia pacjentów znajdujących się w fazie terminalnej.

**2.** Rozwój biotechnologii w dziedzinie prokreacyjnej wywołał szczególnie dużo nowych problemów etyczno-prawnych wymagających rozwiązania legislacyjnego, na które prawo nie znajdowało odpowiedzi w ramach istniejących zasad i ustalonych mechanizmów. Rozwiązania wymagały problemy rangi konstytucyjnej (autonomia i prywatność a wolność prokreacji), dotyczące filiacji i nowej formuły stosunków rodzinnych, zakresu odpowiedzialności personelu medycznego, wreszcie granic eksperymentu medycznego<sup>25</sup>. Też o potrzebie poszukiwania nowego podejścia metodologicznego do tworzenia rozwiązań prawnych w tej dziedzinie dobrze więc ilustrują podejmowane w wielu państwach próby odejścia od standardowych metod. Uznano przede wszystkim, że procesy legislacyjne muszą być w tym wypadku z konieczności poprzedzone przygotowaniem raportów informujących społeczeństwo o naturze pojawiających się problemów, o możliwych konsekwencjach prawnych i społecznych wynikających z alternatywnych rozwiązań, pokazujących złożoność materii ze względu na pojawiający się nieuchronnie konflikt wartości. Opracowanie takich raportów w tych krajach, w których rozwój nowych technologii medycznych był już szczególnie mocno zaawansowany (Francja, Niemcy, Wielka Brytania, Kanada), powierzono specjalnym grupom eksperckim, o charakterze wielodyscyplinarnym, a więc złożonym z przedstawicieli różnych specjalności i profesji (od prawa i medycyny do etyki i teologii)<sup>26</sup>. Raporty te poddane następnie szerszej debacie publicznej stawały się podstawą do działań ustawodawczych, o ile te uznano za celowe<sup>27</sup>. W Kanadzie przygotowaniem odpowiednich raportów zajmowała się specjalna sekcja Komisji ds. Reform Prawa, która opublikowała szereg raportów dotyczących najbardziej złożonych zagadnień bioetycznych (dotyczących nie tylko prokreacji, ale także np. przerwania terapii terminalnej, eutanazji, definicji śmierci, a także kryteriów jakości życia w kontekście medycznym).

**3.** Metoda polegająca na poprzedzeniu procedur ustawodawczych zmierzających do ukształtowania właściwych rozwiązań prawnych w drodze „badania terenu” w pierwszym etapie przez wielodyscyplinarne i niezależne grona eksperckie, które identyfikowały problem i określały wstępnie stanowisko oraz wyrażały opinię o możliwym kierunku reagowania na nowe zjawiska zgodnie z aktualnym stanem wiedzy, została w jakimś sensie zinstytucjonalizowana w wielu krajach europejskich poprzez powołanie tzw. Krajowych Komitetów Etycznych. Pierwszy taki komitet, który powstał we Francji w 1983 r., uzyskał wysoką rangę formalną ze względu na określenie składu i zasad w dekrete prezydenckim, ale także merytoryczną – zważywszy na przyjęty sposób procedowania i autorytet osób go tworzących. Od lat 80. XX w. rekomendacje francuskiego komitetu etycznego, przyjmowane każdego roku w wielu najważniejszych kwestiach bioetycznych, stanowiły istotny punkt odniesienia dla wszelkich

<sup>25</sup> Zob. *J.L. Baudouin, C. Labrousse-Riou, Produire l'homme: de quel droit?: M. Safjan*, Prawo wobec ingerencji w naturę ludzkiej prokreacji.

<sup>26</sup> Należy wspomnieć tu o Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé we Francji, Benda-Kommission w Niemczech, Warnock Committee w Wielkiej Brytanii czy też Commission de réforme du droit w Kanadzie.

<sup>27</sup> Szerzej na ten temat *M. Safjan*, Prawo i medycyna, s. 21 i n.

debat publicznych we Francji, także dla ewentualnych prac ustawodawczych, a przede wszystkim kształtowały uznawany standard postępowania środowisk medycznych i badawczych – ceniony szczególnie w sytuacji swoistej próżni prawnej, która otaczała dylematy prawne i etyczne wyłaniane przez rozwój biotechnologii. Warto zauważyć, że metodologia odwołująca się do interdyscyplinarnych gremiów eksperckich, wyłanianych w odpowiednich proporcjach przez środowiska badawcze, medyczne, prawnicze, filozoficzne, reprezentujące różne orientacje światopoglądowe – zapewniała formułowanie opinii zbalansowanych, zakładających konieczny konsensus w najważniejszych kwestiach i wywierała wpływ na kształtowanie się praktyki. Doświadczenia francuskie zostały szeroko rozpowszechnione w krajach należących do Rady Europy m.in. dzięki przyjęciu przez Radę Europy Konwencji o ochronie praw człowieka w związku z rozwojem biomedycyny (Konwencji bioetycznej)<sup>28</sup>, która wprost zachęca strony konwencji do wprowadzania takich rozwiązań, które umożliwiają szeroką debatę publiczną nad tą problematyką<sup>29</sup>.

- 20 4. Opinie Krajowych Komitetów Etycznych nie pretendują do zastąpienia norm prawnych, nie stanowią więc swobodnego substytutu regulacji normatywnej, nie są w konsekwencji prawnie wiążące i nie usuwają przez samo swoje istnienie występującej próżni prawnej. Odgrywają jednak kapitalną rolę jako środek przygotowania gruntu pod przyszłe działania legislacyjne. Wartością dodaną jest w tym wypadku, w pierwszym rzędzie, precyzyjna identyfikacja problemów, które mogą być rozwiązane w drodze interwencji ustawodawczej, oraz dostarczenie koniecznych elementów i kryteriów dla dokonywania przez legislatora wyborów na rzecz tego lub innego mechanizmu prawnego. Jedną z najważniejszych barier blokujących podejmowanie racjonalnych decyzji ustawodawczych jest brak wiedzy o naturze debatowanych problemów, o ich złożoności i relacjach z wartościami uznawanymi i gwarantowanymi przez system prawny. Czysto polityczna debata tocząca się często w Polsce wokół problemów z zakresu bioetyki, dotycząca np. diagnostyki prenatalnej, procedur zapłodnienia *in vitro*, stosowania tzw. leczniczej marihuany czy zagadnień transplantacji organów i tkanek, jest daleka od racjonalnej dyskusji publicznej i w samym założeniu nie może doprowadzić do ustalenia konsensu nawet na najniższym poziomie. Pomimo tych negatywnych doświadczeń nie udało się w Polsce doprowadzić do ustanowienia Krajowego Komitetu Etycznego i wszelkie próby (podejmowane już w początkach lat 90.) przyjęcia regulacji ustawowej w tej kwestii kończyły się fiaskiem. Podstawowym mankamentem projektów diskutowanych w parlamencie była przyjmowana w nich koncepcja upolitycznienia składów komitetów poprzez propozycje desygnowania do nich przedstawicieli parlamentu, a nie osób wyłanianych niezależnie przez odpowiednie środowiska naukowe i społeczne, odzwierciedlające nie tylko różnorodne specjalizacje naukowe, ale także rozmaite nurty filozoficzne i światopoglądowe w społeczeństwie. Nie mogą spełnić roli Krajowego Komitetu Etycznego zespoły i komitety eksperckie powoływane dzisiaj przy instytucjach takich jak Polska Akademia Nauk i Polska Akademia Umiejętności. Na przeszkodzie stoi brak regulacji ustawowej określającej status takich komitetów

<sup>28</sup> Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny – Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie, sporządzona w Oviedo 4.4.1997 r.

<sup>29</sup> Zob. *M. Saffjan*, *Prawo polskie a Europejska konwencja bioetyczna*, s. 6.



i charakter prawny wydawanych opinii czy wreszcie zasady komponowania ich składu. Przyjęcie w tej dziedzinie odpowiednich regulacji pozostaje więc ciągle ważnym postulatem na przyszłość, którego realizacja mogłaby znacząco poprawić metodologię prac nad przyjmowaniem rozwiązań prawnych w dziedzinie prawa medycznego.

## 1.5. Orzecznictwo sądowe jako instrument tworzenia prawa medycznego

1. Nie ulega wątpliwości, że w dziedzinie, jaką jest prawo medyczne, rozstrzygnięcia legislacyjne nie są w stanie nadążyć za rozwojem nauk biomedycznych i stosowaniem nowoczesnej technologii, a w konsekwencji nie można uniknąć sytuacji, w których pojawia się autentyczna „próżnia prawna”, która oznacza, że wiele istotnych problemów prawnych nie znajduje wyraźnej odpowiedzi w regulacjach normatywnych albo też mogą być udzielane na nie całkiem sprzeczne odpowiedzi, które znajdują jednocześnie oparcie w wynikach poprawnie stosowanej wykładni. W takich sytuacjach ujawniać się będzie z całą siłą rola orzecznictwa sądowego, które nie może odmówić rozstrzygania pojawiających się sporów i musi wypełniać istniejące luki normatywne poprzez racjonalny proces stosowania prawa<sup>30</sup>. Ilustracją takiej tezy była sytuacja wytworzona w wyniku niezwykle szybko rozwijających się metod medycznie wspomaganej prokreacji w latach 80., które doprowadziły do zrewolucjonizowania tradycyjnych relacji rodzinnych i od wieków ukształtowanych prawnie regulacji filiacyjnych. Pojawiały się m.in. nowe problemy wynikające z rozdzielenia macierzyństwa genetycznego i biologicznego, rodzicielstwa biologicznego i społecznego, kwestionowania ojcostwa mężczyzny na rzecz ojcostwa dawcy gamet, a także ustalenia ojcostwa pośmiertnego w wyniku sztucznej inseminacji *post mortem*<sup>31</sup>. Stawiane były pytania fundamentalne o zakres tzw. autonomii prokreacyjnej wywodzonej z prawa do prywatności, status zapłodnionej komórki rozrodczej i prawo do dysponowania materiałem genetycznym, dopuszczalność i skuteczność prawną umów z kobietą godzącą się na urodzenie dziecka z komórek rozrodczych pochodzących od osób trzecich, a także o zakres odpowiedzialności personelu medycznego za „jakość” mającego się urodzić – przy zastosowaniu metod prokreacji wspomaganej – dziecka i w związku z nowoczesnymi metodami diagnostyki prenatalnej i preimplantacyjnej<sup>32</sup>. W momencie, kiedy metody medycznie wspomaganej prokreacji pojawiły się w praktyce klinicznej – żaden z systemów prawnych nie zawierał regulacji prawnych umożliwiających jednoznaczną odpowiedź na pytania o charakterze fundamentalnym dla całego społeczeństwa i prawidłowego kształtowania się więzi rodzinnych. W konsekwencji, to orzecznictwo sądowe musiało poszukiwać rozwiązań poprzez adaptację i modyfikację istniejących reguł i zasad do potrzeb wynikających z nowych zastosowań biotechnologii. Przy wszelkich

<sup>30</sup> W odniesieniu do roli orzecznictwa w procesie rozwoju prawa medycznego zob. np. *M. Saffjan*, w: *System PrPryw*, t. 1, 2007, s. 205 i n.; *R. Harper*, *Medical Treatment and the Law*.

<sup>31</sup> Zob. w tej kwestii *Nesterowicz*, *Prawo medyczne*, 2010, s. 308 i n.

<sup>32</sup> *M. Saffjan*, *Prawne problemy relacji filiacyjnych*.

niedostatkach i wadach takiego podejścia, wynikających przede wszystkim z braku pewności i przewidywalności prawa, orzecznictwo sądowe przygotowywało nie tylko grunt dla przyszłych działań legislacyjnych, ale także otwierało refleksję prawną w dziedzinie szeroko rozumianego prawa medycznego na metodologię wykładni, która w znaczącej mierze musiała czerpać inspirację z podstawowych zasad i konstrukcji prawnych zawartych w regułach konstytucyjnych, konwencyjnych czy w klauzulach generalnych danej gałęzi prawa, w której ramach był umiejscowiony poddawany analizie stosunek prawny. Przykładem takiego podejścia była m.in. uchwała polskiego SN z 27.10.1983 r.<sup>33</sup>, która na wiele lat przed wprowadzeniem regulacji związanych ze stosowaniem metod wspomaganej prokreacji rozstrzygnęła kwestie filiacji dziecka poczętego w wyniku inseminacji heterologicznej – poprzez odwołanie się do klauzuli generalnej zasad współżycia społecznego.

- 22 2. Doświadczenia wynikające z konfrontacji prawa i dylematów nowoczesnej biotechnologii na tle metod wspomaganej prokreacji mają dzisiaj w znaczącej mierze charakter historyczny zważywszy, że w większości systemów prawnych podstawowe problemy, choć z pewnością nie wszystkie, zostały rozwiązane w drodze interwencji ustawodawczej. Jednocześnie jednak można postawić tezę, że właśnie te doświadczenia, przede wszystkim z lat 80. XX w., wpłynęły w sposób decydujący na ukształtowanie się także na przyszłość metodologii prawa medycznego, która musi, zapewne w większym stopniu niż w innych dyscyplinach prawnych, odwoływać się do metod wykładni prokonstytucyjnej, systemowej, funkcjonalnej i szerzej wykorzystywać refleksję etyczno-filozoficzną. Owa specyfika metodologiczna prawa medycznego wynikająca ze stałego postępu nowoczesnych biotechnologii sprawia, że zawsze w obrębie prawa medycznego będą pozostawały pola nieobjęte wystarczającą regulacją normatywną, a to z natury rzeczy musi prowadzić do uznania istotnej roli orzecznictwa sądowego w kształtowaniu odpowiednich rozwiązań prawnych, być może w większym stopniu niż ten, który można dostrzegać w innych dziedzinach prawa. Jest bardzo charakterystyczne, że znacząca rola orzecznictwa sądowego nie jest właściwością szczególną dotyczącą wybranych jedynie systemów prawnych, ale ma charakter powszechny, co w jakimś stopniu upodabnia w tej dziedzinie sposoby poszukiwania adekwatnych rozwiązań prawnych przyjmowane na gruncie systemów *common law* i systemów kontynentalnych. Bez względu na charakter systemu prawnego wszystkie najpoważniejsze zagadnienia prawne współczesnej biomedycyny znajdowały najpierw swoje odzwierciedlenie w orzecznictwie, a dopiero w następnym stadium w regulacjach ustawowych, np. obok wspomnianych wyżej kwestii wspomaganej medycznie prokreacji można wymienić problemy transplantologii, zmiany płci, eksperymentów medycznych, pojawiających się na tle terapii terminalnej i tzw. uporczywej terapii<sup>34</sup>, a także w związku

<sup>33</sup> III CZP 35/83, Legalis.

<sup>34</sup> Na uwagę w tym względzie zasługuje np. wyr. ETPC z 5.6.2015 r. w sprawie *Lambert przeciwko Francji* (skarga Nr 46043/14, HUDOC) dotyczący tzw. eutanazji biernej, w tym przypadku polegającej na wstrzymaniu sztucznego odżywiania i nawadniania ofiary wypadku drogowego znajdującej się w stanie wegetatywnym. Trybunał uznał, że wykonanie decyzji francuskiej Rady Stanu zezwalającej na takie wstrzymanie nie naruszy art. 2 EKPCz (prawo do życia), gdyż – w braku konsensusu w państwach Rady Europy co do zakończenia życia poprzez zaprzestanie terapii i w ramach posiadanego przez nie marginesu uznania – francuskie władze krajowe spełniły swoje obowiązki pozytywne wynikające z tego artykułu.

z diagnostyką prenatalną i odpowiedzialnością za wady genetyczne dziecka (roszczenia *wrongful life* oraz *wrongful birth*)<sup>35</sup>. Dwa elementy wydają się tu szczególnie charakterystyczne: po pierwsze, sądowe stosowanie prawa we wszystkich wskazanych sytuacjach musiało w dużym stopniu poszukiwać odpowiedzi poza wąskimi ramami danej dyscypliny i sięgać do podstawowych założeń aksjologicznych systemu prawnego; po drugie, znaczące jest przenikanie się w tej dziedzinie orzecznictwa krajowego, międzynarodowego i kształtowanego na gruncie obcych systemów prawnych. Problemy prawne wyłaniane przez rozwój nowoczesnej medycyny mają bowiem charakter uniwersalny i poszukiwanie wspólnych rozwiązań wydaje się czymś najbardziej naturalnym<sup>36</sup>.

3. Na koniec rozważań nasuwa się jeszcze jedna istotna refleksja. Rola orzecznictwa sądowego jest wyznaczana przez fakt, że współczesne prawo medyczne pozostawia poza sferą regulacyjną wiele zagadnień w tzw. szarej strefie i przyjmuje założenie, że nie powinny one podlegać zbyt daleko idącej, głębokiej, kazuistycznej regulacji normatywnej. Wynika to niekiedy z jednej strony z wyraźnej intencji pozostawienia większej swobody oceny organom stosującym prawo w odniesieniu do konkretnych sytuacji, w których zawsze mogą się pojawiać szczególne, nieprzewidywalne okoliczności (dotyczy to np. zagadnień uporczywej terapii i przerwania zabiegu medycznego), a z drugiej strony z konieczności zachowania dostatecznie ogólnej i pojemnej normy, która mogłaby być stosowana także w relacji do zmieniających się rezultatów badań medycznych i stałego rozwoju biotechnologii (np. prawo z reguły unika definiowania metod stwierdzania śmierci człowieka, odwołując się do ogólnych kryteriów, których konkretyzacja zależy od aktualnego stanu wiedzy medycznej). W obu tych wypadkach ujawniać się będzie z pełną wyrazistością rola orzecznictwa sądowego.

23

---

<sup>35</sup> Zob. w tym względzie *Nesterowicz*, *Prawo medyczne*, 2010, s. 258 i n.; *B. Knoppers*, *Physician Liability and Prenatal Diagnosis*.

<sup>36</sup> Warto w tym miejscu wspomnieć również o takich wyrokach TSUE jak z: 18.10.2011 r. w sprawie C-34/10 *Oliver Brüstle* przeciwko *Greenpeace eV*, *Legalis* (pozyskiwanie komórek progenitorowych z ludzkich embrionalnych komórek macierzystych); 18.2.2014 r. w sprawie C-363/12 Z. przeciwko *A Government department, The Board of management of a community school*, <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=149388&pageIndex=0&doclang=en&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=320073> (odmowa udzielenia płatnego urlopu równoważnego z urlopem macierzyńskim lub urlopem adopcyjnym matce zamawiającej, której dziecko urodziło się dzięki umowie o macierzyństwo zastępcze), czy też 18.12.2014 r. w sprawie C-364/13 *International Stem Cell Corporation* przeciwko *Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, *Legalis* (pojęcia „embrion ludzkiego” i „organizmu mogącego zapoczątkować proces rozwoju jednostki ludzkiej” w kontekście niezapłodnionej ludzkiej komórki jajowej, która w drodze partenogenezy została pobudzona do podziału i rozwoju).