

2023 / tom 1 / nr 2

2023 / volume 1 / number 2

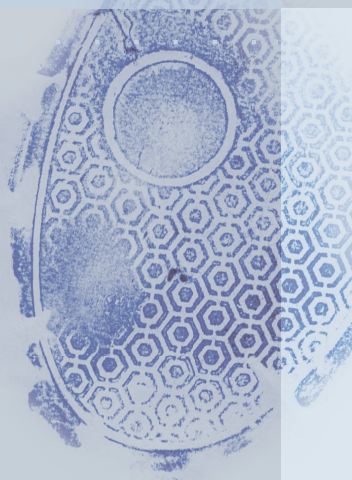
ISSN 2956-7629



Medicine & Law in Practice



6



Instytut
Ekspertyz
Medycznych
w Łodzi

Redaktor Naczelny (Editor-In-Chief):

prof. dr hab. n. med. Krzysztof Warzocha

Redaktorzy Działów (Selection Editors):

1. Dział Prawa Medycznego – mgr Wojciech Wiszowaty
2. Dział Toksykologii Sądowej i Regulacyjnej- dr hab. n. med. i n. o zdr. Kamil Jurowski – prof. IEM
3. Dział Błędów Medycznych – prof. dr hab. n. med. Janusz Strzelczyk
4. Dział Traumatologii Sądowo-Lekarskiej – dr n. med. Agnieszka Machlańska

Sekretarz Redakcji (Editorial Secretary):

mgr Agnieszka Feliniak

Adres Redakcji:

Instytut Ekspertyz Medycznych w Łodzi
ul. Aleksandrowska 67/93
91-205 Łódź

Wydawca:

Instytut Ekspertyz Medycznych w Łodzi
ul. Aleksandrowska 67/93
91-205 Łódź

Druk:

Visuall Sp. z o.o.
ul. Świerkowa 23
83-010 Rotmanka
www.visuall.pl

2023 / tom 1 / nr 2

2023 / volume 1 / number 2

ISSN 2956-7629

EGZEMPLARZ BEZPŁATNY



IEM

Spis treści

Contents

Słowo wstępne <i>Preface</i>	7
Nauka o czynnikach ludzkich potencjalnym źródłem informacji w procesie opiniowania sądowo-lekarskiego <i>Human Factors science as a potential source of information in the process of judicial and medical opinions</i>	9
Alibi alkoholowe w praktyce biegłego toksykologa <i>Alcohol alibi in the practice of expert in toxicology</i>	17
Terapia uporczywa a odpowiedzialność karna <i>Futile therapy and criminal liability</i>	27
Urazy kręgosłupa szyjnego <i>Cervical spine injuries</i>	43
Kości jako rezerwuar pierwiastków toksycznych - niewykorzystany potencjał układu kostnego w kontekście laboratoryjnej toksykologii sądowej <i>Bones as a reservoir of toxic elements - the untapped potential of the skeletal system in the context of forensic toxicology laboratory research</i>	51
Błędy Medyczne Zespołów Ratownictwa Medycznego oraz opóźnienia przedszpitalne w udarach mózgu <i>The Emergency Medical Units faults and pre-hospital delays in stroke</i>	61
Zastosowanie produktu leczniczego off-label w praktyce lekarskiej <i>Off-label use of a medicinal product in medical practice</i>	71
Niezdolność do udziału w czynnościach procesowych kobiet ciężarnych i karmiących <i>Inability of pregnant and breastfeeding women to participate in legal proceedings</i>	81
Wpływ epidemii COVID-19 na dostępność świadczeń medycznych w Polsce <i>The impact of the COVID-19 epidemic on the availability of medical services in Poland</i>	89
Ryzyko interwencji chirurgicznych a jego świadomość u pacjenta <i>The risk of surgical intervention- patient's awareness</i>	99
Raport z 1-ej Interdyscyplinarnej Konferencji Naukowej - Nauki medyczne w służbie wymiaru sprawiedliwości i organów ścigania zorganizowanej przez Instytut Ekspertyz Medycznych w Łodzi w dniach 14-15 września 2023 roku	111

Słowo wstępne

Preface

Szanowni Państwo, drodzy Czytelnicy,

oddaję w Państwa ręce kolejny numer czasopisma *Medicine & Law in Practice*. W dużej części poświęcony jest roli biegłego w postępowaniu sądowo-lekarskim, ze szczególnym uwzględnieniem tych aspektów, które pozwalają na sporządzenie przekonującej, a jednocześnie wiarygodnej opinii sądowo-lekarskiej. Opinia jest przekonująca wtedy, kiedy zostaje opracowana na podstawie dobrze udokumentowanego stanu faktycznego i wszechstronnej znajomości tematu z zakresu wiadomości specjalnych oraz jeśli została sporządzona zgodnie z zasadami logiki i doświadczenia życiowego, a także pozbawiona jest luk i wewnętrznych sprzeczności. Może się zdarzyć, że stan wiedzy w danym przypadku nie pozwala na wyciąganie jednoznacznych wniosków – dotyczy to zwłaszcza sytuacji z zakresu medycyny – wtedy biegły powinien uzasadnić w opinii zasadnicze okoliczności sprawy, które uniemożliwiają na ich kategoryczne formułowanie. Kolejne artykuły bieżącego numeru czasopisma odnoszą się do takich właśnie sytuacji, w tym obejmują problematykę czynnika ludzkiego w zaistnieniu błędu medycznego, kontrowersji wokół terapii uporczywej, wykorzystania

alibi alkoholowego w sprawach o wypadki, konsekwencji prawno-orzecznicych w przypadku urazów kręgosłupa, wykorzystania kości w kontekście laboratoryjnej toksykologii sądowej, potencjalnych niepomysłnych zdarzeń medycznych podczas interwencji zespołów ratownictwa medycznego czy zastosowania produktu leczniczego poza wskazaniami rejestracyjnymi. Cennym uzupełnieniem powyższej problematyki jest obszerny raport z wystąpień prezentowanych podczas I Interdyscyplinarnej Konferencji Naukowej – *Nauki medyczne w służbie wymiaru sprawiedliwości i organów ścigania* zorganizowanej we wrześniu 2023 roku przez Instytut Ekspertyz Medycznych w Łodzi, przy udziale Przedstawicieli organów ścigania oraz Wykładowców ze Szkoły Głównej Handlowej. Zachęcamy wszystkich Czytelników do lektury oraz ponawiam zaproszenie do współpracy z czasopismem i nadsyłania artykułów ze wszystkich dziedzin medycyny i prawa medycznego.

Z wyrazami szacunku,

Redaktor Naczelny
Prof. dr hab. n. med. Krzysztof Warzocha

Arnold Maciejewski¹
Monika Raulinajtys-Grzybek¹

Nauka o czynnikach ludzkich potencjalnym źródłem informacji w procesie opiniowania sądowo-lekarskiego

Human Factors science as a potential source of information in the process of judicial and medical opinions

¹ Katedra Rachunkowości Zarządczej, Szkoła Główna Handlowa w Warszawie

STRESZCZENIE:

Dynamika zmian w ochronie zdrowia oraz postępujący rozwój technologii medycznych generują coraz większą złożoność systemu. Efektem tego jest utrzymujący się na stałym poziomie wskaźnik występowania niepożądanych zdarzeń medycznych. Ich właściwa identyfikacja, wraz ze wskazaniem elementów inicjujących wystąpienie, stanowi wyzwanie dla każdego systemu ochrony zdrowia. Stąd też, bazując na doświadczeniach z innych obszarów wysokiego ryzyka, na przykład takich jak lotnictwo, coraz istotniejszą rolę w badaniu i ograniczaniu niepożądanych zdarzeń medycznych zaczyna odgrywać nauka o czynnikach ludzkich (*human factors*). Opierając się na podstawach behawioralnych, wyposażonych w wiedzę na temat ograniczeń poznawczych człowieka oraz posiadając narzędzia umożliwiające wgląd w interakcje człowieka z otoczeniem, biegli z zakresu *Human Factors* mogą stanowić wsparcie w procesie opiniowania sądowo-lekarskiego w postępowaniach o błąd w medycynie. Niniejszy artykuł wskazuje skalę błędów identyfikowanych w systemach ochrony zdrowia na świecie oraz potencjalną rolę biegłego z obszaru *Human Factors*, w identyfikowaniu źródeł błędów medycznych i ich ograniczaniu.

Słowa kluczowe:

czynnik ludzki, błąd medyczny, opiniowanie sądowo-lekarskie

ABSTRACT:

The dynamics of changes in health care and the ongoing development of medical technology generate increasing complexity of the system. The result is a constant rate of adverse medical events. Their proper identification, together with the indication of the elements that initiate their occurrence, is a challenge for every health care system. Hence, based on experience from other high-risk areas, such as aviation, the science of Human Factors is beginning to play an increasingly important role in examining and reducing undesirable medical events. Based on behavioral foundations, equipped with knowledge about human cognitive limitations and having tools enabling insight into human interactions with the environment, Human Factors experts can provide support in the process of providing forensic and medical opinions in medical error proceedings. This article indicates the scale of errors identified in health care systems around the world and the potential role of an expert in the field of Human Factors in identifying the sources of medical errors and reducing them.

Keywords:

human factor, medical error, judicial and medical opinion

Rola czynnika ludzkiego w działaniach medycznych

Jak wskazują badania, na zachowanie człowieka w 50-70% wpływają czynniki znajdujące się poza jego świadomością [1]. Choć sytuacje, w ramach których wpływ czynników zewnętrznych jest kluczowy dla podejmowanych decyzji są łatwe do zidentyfikowania, to postawa deprecjonowania oddziaływania bodźców zewnętrznych jest często spotykana [2]. Uwzględnienie faktu wpływów zewnętrznych, przy jednoczesnym rozpoznaniu ograniczeń poznawczych człowieka, jest szczególnie istotne w systemie złożonym, jakim jest system ochrony zdrowia [3].

Dynamika zmian technologicznych w świecie medycyny oraz złożoność

otoczenia, w ramach którego realizowane są świadczenia zdrowotne, może prowadzić do zakłóceń w pracy profesjonalistów medycznych, w konsekwencji doprowadzając do wystąpienia niepożądanego zdarzenia medycznego. Szczególnie, że elementy składowe makro, mezo- i mikro-systemu oddziałujące na pracę medyka, nie ewoluują równo w tym samym kierunku, a dodatkowo nie wpływają z tą samą intensywnością na główny podmiot oddziaływania oraz na siebie wzajemnie [4].

Błąd ludzki w systemie ochrony zdrowia

Na błąd człowieka, w tym na błąd w systemie ochronie zdrowia, można spojrzeć z dwóch perspektyw, tj. perspektywy osobowej oraz perspektywy systemu [5].

Pierwsza perspektywa, skoncentrowana na człowieku, odnosi się do błędów i naruszeń procedur przez profesjonalistów medycznych. Literatura naukowa wskazuje, iż błędy w tym obszarze wynikają głównie z nieprawidłowych procesów kognitywnych profesjonalisty medycznego, uczestniczącego w procesie terapeutycznym chorego i jednocześnie poddawanego intensywnemu oddziaływaniu środowiska zewnętrznego [5].

Zakłócenie procesów pamięci, koncentracji oraz myślenia może wpływać zarówno na podejmowane decyzje, jak i na interakcje zachodzące w obrębie systemu organizacji i w konsekwencji na realizację powierzonych zadań. Jak zauważa profesor Ravi Mahajan, kierownik Uniwersyteckiego Oddziału Anestezjologii i Intensywnej Terapii w Queen's Medical Centre w Nottingham w Wielkiej Brytanii, „niekompetencja profesjonalisty medycznego stanowi

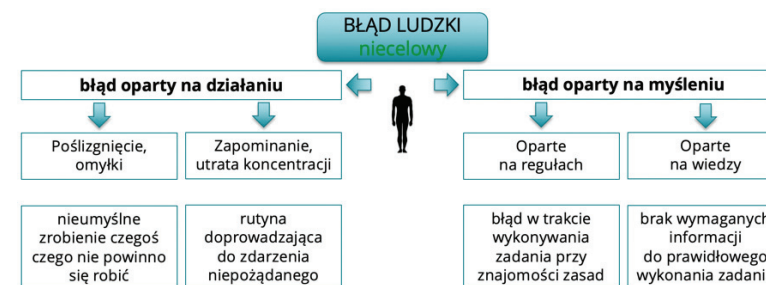
źródło niepowodzenia jedynie w 1%, w 99% przypadków medycy starają się wykonać swoją pracę w sposób profesjonalny” [6].

Punktem wyjścia w ramach perspektywy systemowej jest przyjęcie założenia, iż „człowiek jest omylny i nawet w najlepszych organizacjach można spodziewać się błędu” [5]. Mając na uwadze tę perspektywę, naukowcy zajmujący się badaniami w obszarze *Human Factors* przyjmują, iż błąd ludzki nigdy nie powinien być wnioskiem z dochodzenia, ale zawsze punktem wyjścia w analizie prowadzącej do odkrycia faktycznego źródła błędu.

Nauka o *Human Factors* rozróżnia, w systemie ochrony zdrowia, błąd ludzki, który nie jest celowy oraz błąd naruszenia – zawsze celowy. Pierwszy (Ryc. 1) może być spowodowany niezamierzoną decyzją lub działaniem, przy zachowaniu prawidłowej intencji.

Rycina 1. Charakterystyka błędu ludzkiego, niecelowego.

Figure 1. Characteristics of human failure, unintentional error.



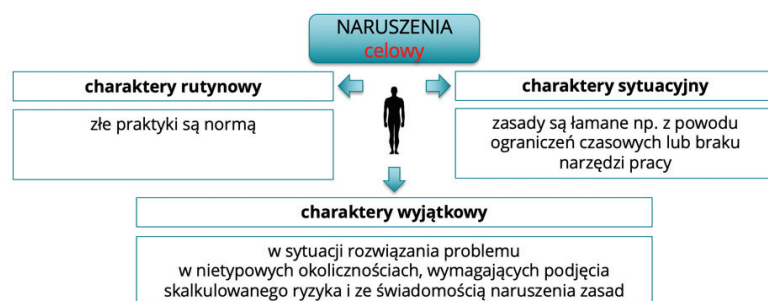
Naruszenie z kolei dotyczy celowego zignorowania procedur lub obowiązujących zasad i może mieć

miejsce w sytuacjach, kiedy złe praktyki postępowania są normą, ale też wtedy, kiedy zasady są łamane w wyniku

ograniczeń czasowych lub też z powodu braku narzędzi niezbędnych do wykonania wymaganej procedury medycznej (Ryc. 2)

Rycina 2. Charakterystyka naruszenia, błąd celowy.

Figure 2. Characteristics of violation, intentional error.



Szczególną kategorię naruszeń, choć nadal zaliczaną przez ekspertów ds. *Human Factors* do błędów popełnianych celowo, stanowią błędy wynikające z konieczności rozwiązania problemu w nietypowej okoliczności, tj. na przykład w sytuacji podjęcia skalkulowanego ryzyka przy pełnej świadomości naruszenia zasad.

Błąd ludzki a niepożądane zdarzenia medyczne

Analiza literatury naukowej nie ujawnia skali występowania niepożądanych zdarzeń medycznych w systemie ochrony zdrowia w Polsce. Bazując jednak na statystyce spraw prowadzonych przez wymiar sprawiedliwości można zauważyć, iż w roku 2021 prokuratorzy wszczęli 1751 spraw o błąd medyczny, a skierowaniem aktu oskarżenia zakończyło się 216 spraw [7]. Ponad 60% spraw, toczących

się w związku z możliwością wystąpienia niepożądanego zdarzenia medycznego, dotyczy zakresu zabiegowego, co znajduje swoje uzasadnienie w stopniu złożoności realizowanych procedur w tym obszarze medycyny.

Więcej informacji na temat występowania niepożądanych zdarzeń medycznych można uzyskać w wyniku przeglądu literatury światowej. Autorzy publikacji naukowych, badając dokumentację medyczną zakończonych hospitalizacji wykazali, iż skala występowania zdarzeń niepożądanych w stacjonarnych podmiotach medycznych może wahać się od 3,7% [8], w badaniu pochodzącym z USA, aż do 12,9% wszystkich hospitalizacji w badaniu przeprowadzonym w Nowej Zelandii [9] i 16,6% w badaniu pochodzącym z Australii [10]. W badaniu przeprowadzonym w Australii dodatkowo wykazano, iż w przypadku 50%

zdarzeń niepożądanych możliwe było ich uniknięcie [10].

Złożoność identyfikowana w systemie ochrony zdrowia i postępujący dynamiczny rozwój technologii medycznej - przy jednoczesnym ograniczeniu dynamiki rozwoju kompetencji poznawczych człowieka - wskazują, iż wystąpienie błędu w systemie ochrony zdrowia jest bardzo prawdopodobne. Stąd też analiza zdarzeń wpływających na bezpieczeństwo pacjenta wymaga szczególnego podejścia. Z jednej strony naturalną jest potrzeba identyfikowania wszystkich niepożądanych zdarzeń medycznych w celu wyciągania wniosków oraz wskazywania osób dopuszczających się świadomego naruszenia zasad i wytycznych. Z drugiej strony, bardzo ważne jest,

aby ograniczać liczbę niesłusznie stawianych wyroków, jednocześnie wskazując te elementy systemu ochrony zdrowia, które zawiodły, wystawiając profesjonalistę medycznego na ryzyko zainicjowania przez niego zdarzenia wpływającego negatywnie na dobrostan pacjenta.

Analiza przyczyn błędów medycznych a minimalizacja ryzyka ich wystąpienia

Pomoc w dokonaniu pełnej analizy wystąpienia krytycznych incydentów oraz procesu organizacyjnego, w ramach którego zidentyfikowano zdarzenie, może zapewnić podejście płynące z nauki o *Human Factors* (Ryc. 3).

Rycina 3. Analiza błędu, podejście biegłego ds. *Human Factors* vs podejście właściwe dla wymiaru sprawiedliwości.

Figure 3. Error analysis, *Human Factors* expert's approach vs. justice-specific approach.



Szczególnie, iż bazowa przyczyna zdarzenia niepożądanego może być nieoczywista, a jej identyfikacja może wskazać na przykład na zaburzoną komunikację w zespole, błędnie zaprojektowany wyrób medyczny, nadmierne obciążenie pracą, brakami w zasobach kadrowych lub sprzętowych, generowaniu oszczędności w miejscach kluczowych dla bezpieczeństwa pacjenta, ale również w ograniczeniach

edukacyjnych personelu medycznego, w tym z zakresu kompetencji miękkich.

W Stanach Zjednoczonych nauka o *Human Factors* jest uważana za kluczową dyscyplinę w identyfikowaniu, redukowaniu i łagodzeniu następstw błędów medycznych [11, 12]. W szerokim znaczeniu, *Human Factors* odkrywa i stosuje informacje o ludzkim zachowaniu, zdolnościach, ograniczeniach oraz innych cechach

charakterologicznych do projektowania systemów, zadań, miejsc pracy i środowiska w celu produktywnego, bezpiecznego i efektywnego użytkowania przez ludzi [13].

Niemniej, co istotne dla procesu opiniowania sądowo-lekarskiego, eksperci *Human Factors* badają również, w jaki sposób ludzie wykonują zadania związane z pracą w kontekście działania systemu człowiek-człowiek, człowiek-środowisko oraz człowiek-maszyna. Istotą w tym procesie stanowi poszukiwanie odpowiedzi na pytanie, w jaki sposób zmienność behawioralna oraz zmienność niezwiązana bezpośrednio z zachowaniem wpływa na osiągnięty rezultat [14].

James Reason, czołowy badacz w obszarze *Human Factors* wskazał, że aby w pełni zrozumieć przyczyny wystąpienia niepożądanego zdarzenia medycznego, należy skupić uwagę na procesach organizacyjnych, czynnikach mających miejsce bezpośrednio przed wystąpieniem zdarzenia, w tym czynnikach środowiskowych oraz na działaniach ryzykownych podejmowanych przez aktorów zdarzenia [5, 15]. Dlatego też biegły ds. *Human Factors* może zostać zaangażowany w procesie cywilnym lub karnym, pomagając w sprawach, w ramach których istnieje potrzeba zrozumienia świadomości podejrzanego, jego zdolności poznawczych – takich jak uwaga i jej zakłócenia, zdolności do uczenia się wraz z odtwarzaniem wiedzy, stopnia zmęczenia oraz postrzegania zagrożenia.

Rola biegłego z zakresu *Human Factors* w opiniowaniu medyczno-sądowym

Badania w sprawach o błąd ludzki w medycynie, mogą obejmować: sytuacyjne odwrócenie uwagi, dostępny zakres widoczności, zachowanie profesjonalisty medycznego oraz jego oczekiwania w danej sytuacji, ale również dostępność i znajomość instrukcji oraz procedur postępowania oraz odbyte szkolenia. Przykładowe pytania, które może użyć biegły z zakresu *Human Factors* w procesie analizy zdarzenia krytycznego, zaproponował Martin Anderson, dyplomowany ekspert w zakresie *Human Factors*. Pytania te mogą stanowić element procesu badania zdarzenia wskazującego na błąd popełniony przez człowieka.

I tak, biegły może zapytać: „1) jak w tym momencie rozumiałeś proces/sytuację? 2) jakie informacje lub dane były dla Ciebie dostępne w momencie zdarzenia? 3) co ta informacja oznaczała dla Ciebie w tym momencie? 4) jak w tym czasie wyglądał proces/system, w którym działałeś? 5) jakie zmiany w procesie/sytuacji wymagały od Ciebie zmiany zachowania? 6) co w tym momencie robili inni ludzie? 7) co chciałeś osiągnąć lub zrealizować w tamtym momencie? 8) jakie założenia przyjąłeś rozpoczynając zadanie? 9) jakie miałeś opcje lub alternatywy? 10) na czym koncentrowałeś swoją uwagę? 11) jakich konsekwencji się spodziewałeś? 12) w którym momencie zdałeś sobie sprawę, że sytuacja różni się od tego, co myślałeś wcześniej” [16].

Celem zadawanych pytań jest wgląd w stan psychofizyczny osoby badanej, jak

również osób z jego otoczenia (współpracowników) oraz ocena środowiska pracy. W razie potrzeby, rozmowa z osobami zaangażowanymi w badany proces, może odbyć się kilkukrotnie w różnym czasie, jednak przy zachowaniu tych samych pytań dopasowanych do rodzaju badanego zdarzenia.

Uwzględnienie biegłego z zakresu *Human Factors* w analizie zdarzeń niepożądanych w systemie ochrony zdrowia pozwala na ustrukturyzowanie formatu prowadzonego postępowania, poprzez zbudowanie go na solidnych konstrukcjach psychologicznych. Dzięki temu możliwe jest zarówno zidentyfikowanie widocznych źródeł inicjacji badanego zdarzenia niepożądanego, ale również całości warunków poprzedzających wystąpienie zdarzenia, które mogły przyczynić się do jego wystąpienia. Zidentyfikowanie wszystkich elementów procesu mających wpływ na wystąpienie zdarzenia pozwoli na wskazanie osób lub elementów procesu mających kluczowe znaczenie w postępowaniu sądowo-lekarskim.

Wyniki analizy przeprowadzonej przez biegłego mogą być cennym źródłem wiedzy dla osób zarządzających ryzykiem wystąpienia zdarzeń, pozwalając im na ograniczenie odsetka zdarzeń niepożądanych w systemie ochrony zdrowia oraz na zredukowanie nacisku na indywidualne błędy.

Podsumowanie

Wnioski płynące z badań prowadzonych w zakresie *Human Factors* zalecają,

aby w procesie analizy zgromadzonego materiału dowodowego pamiętać, iż możliwość popełnienia błędu jest właściwością każdego człowieka niezależnie od wykonywanej profesji. Radiolog może zdiagnozować nowotwór u osoby, u której on nie występuje lub też nie dostrzec guza nowotworowego ujawnionego w badaniu radiologicznym, dopuszczając się popełnienie błędu pierwszego lub drugiego rodzaju. Podobnego zjawiska, mającego swoje źródło w kompetencjach poznawczych, może doświadczyć osoba prowadząca postępowanie karne.

Uznając zgromadzone dowody za wystarczające, przy przekroczeniu pewnego progu, można wskazać winę danej osoby i w ten sposób zainicjować, w procesie wnioskowania, ryzyko popełnienia błędu pierwszego rodzaju (wynik fałszywie pozytywny), tym samym ograniczając możliwość wystąpienia pomyłki drugiego rodzaju (wynik fałszywie negatywny).

Doświadczony ekspert w zakresie nauki o *Human Factors* może pomóc zredukować liczbę popełnianych błędów pierwszego rodzaju, tym samym ograniczając tworzenie artefaktów, czyli niepożądanych czynników, zniekształcających przedmiot wnioskowania.

Piśmiennictwo i akty prawne:

1. McGue M., Bouchard T., Jr. Genetic and environmental influences on human behavioral differences. *Annual Review of Neuroscience*. 1998; Vol. 21:1-24.
2. Kelly S., P., O'Connell R., O. Internal

- and external influences on the rate of sensors evidence accumulation in the human brain. *The Journal of Neuroscience*. 2013; 33: 19434-19441.
3. Lipsitz L., A. Understanding Health Care as a Complex System. *JAMA*. 2012; 308: 243-244.
 4. Muscalau E., Iancu D., Halmaghi E. The influence of external environment on organization. *Journal of Defense Resource Management*. 2016; 133-138.
 5. Reason J., Human error: models and management. *BMJ*. 2000; 320: 768-770.
 6. Euroanesthesia 2011. The European Anesthesiology Congress. Amsterdam, The Netherlands, June 11-14, 2011.
 7. *Gazeta Lekarska*, 2022 nr 7-8.
 8. Brennan T., A., Leape L., Laird N., N. i wsp. Incidence of Adverse Events and Negligence in Hospitalized Patients – Results of the Harvard Medical Practice Study I. *The New England Journal of Medicines*. 1991; 324: 370-376.
 9. Davis P., Lay-Yee R., Briant R. i wsp. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. *New Zealand Medicines Journal*. 2002; 115: U271.
 10. Wilson R., M., Runciman W., B., Gibberg R., W. i wsp. The Quality in Australian Health Care Study. *Medical Journal Australia*. 1995; 163: 457-71.
 11. Carayon P., Xie A., Kianfar S. Human Factors and ergonomics as a patient safety practice. *BMJ*. 2014; 23: 196-205.
 12. Leape L.L., Bates D., W., Cullen D.J. i wsp. Systems analysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group. *JAMA*. 1995; 274: 35-43.
 13. Chapanis A. Ergonomics in product development: a personal view. *Ergonomics*. 2007; 1625-1638.
 14. Meister D. *Conceptual Aspects of Human Factors*. Johns Hopkins University Press. 1989.
 15. Vincent C., Ennis M., Audley R., J. *Medical accidents*. Oxford Medical Publications. 1993; 1-16.
 16. <https://humanfactors101.com/2017/06/18/12-questions-to-ask-in-an-investigation/> [dostęp: 04.09.2023].

Paweł Papierz¹

Alibi alkoholowe w praktyce biegłego toksykologa

Alcohol alibi in the practice of expert in toxicology

¹ Zakład Toksykologii Regulacyjnej i Sądowej, Instytut Ekspertyz Medycznych w Łodzi

STRESZCZENIE:

W publikacji przedstawiono 13 przypadków alibi alkoholowego, które zostały wybrane z materiału dowodowego pochodzącego z około 1200 spraw z lat 2018-2023 w zakresie ustalenia stanu trzeźwości kierującego. Alibi podzielono na dwie grupy: standardowe (spożycie alkoholu po kierowaniu autem) i niestandardowe (np. choroby układu pokarmowego, stosowanie leków, wdychanie rozpuszczalników, dieta, palenie papierosów). W każdym z opisanych przypadków wskazane zostały najważniejsze dane pochodzące z akt sprawy i wnioski sformułowane przez biegłego po zapoznaniu się z całością materiału dowodowego oraz z wykorzystaniem posiadanej przez niego wiedzy specjalnej.

Słowa kluczowe:

zawartość alkoholu w krwi, obliczenia prospektywne, obliczenia retrospektywne, postępowanie sądowo-toksykologiczne

ABSTRACT:

The publication presents 13 cases of alcohol alibi, which were selected from evidence from approximately 1,200 cases from 2018-2023 in the field of determining the driver's sobriety. Alibis were divided into two groups: standard (alcohol consumption after driving) and non-standard (e.g. digestive system diseases, use of medications, inhalation of solvents, diet, smoking). In each of the described cases, the most important data from the case files

and conclusions formulated by the expert after reading all the evidence and using his special knowledge were indicated.

Keywords:

blood alcohol level, prospective calculations, retrospective calculations, forensic-toxicological proceedings

Wprowadzenie

Biegły opiniujący sprawy w zakresie trzeźwości kierowcy ma do dyspozycji dwa podstawowe narzędzia: rachunek prospektywny (inaczej progresywny) i rachunek retrospektywny.

Rachunek prospektywny [1], który służy do określenia zawartości etanolu jaka mogłaby powstać u kierującego po wypiciu deklarowanej przez niego (w oświadczeniach, zeznaniach, wyjaśnieniach) ilości alkoholu, a w dalszej kolejności do zweryfikowania wiarygodności jego wersji.

Rachunek retrospektywny służy do wstecznego określenia przybliżonej zawartości alkoholu w momencie kierowania pojazdem. Jednak, aby istniała możliwość jego przeprowadzenia, to w pierw w oparciu o materiał dowodowy należy ustalić, czy spełnione są wszystkie następujące warunki: 1) kierowca nie spożywał alkoholu po kierowaniu pojazdem; 2) stężenie etanolu zmierzone w organizmie kierowcy było wyższe niż 0,4 promila; 3) odstęp czasu od zdarzenia do badania trzeźwości nie był dłuższy niż 5 godzin; 4) kierowca w chwili kierowania pojazdem znajdował się w fazie eliminacji alkoholu z organizmu [2].

Z w/w warunków wynika, że w sytuacji

wypicia alkoholu po kierowaniu pojazdem nie można wykonać obliczeń retrospektywnych. Ponieważ tego typu przypadki stanowią zdecydowaną większość, dlatego w praktyce najczęściej wykonuje się obliczenia prospektywne i w oparciu o nie, ustala wiarygodność wersji podanej przez kierowcę.

Oprócz okoliczności spożycia alkoholu po zdarzeniu, biegły może spotkać się też z nietypowym alibi, którego różne przypadki zostały opisane poniżej.

Materiał dowodowy nr 1

Podejrzany wyjaśnił: „(...) nie przyznaję się do zarzutów ponieważ wypilem z nerwów dopiero po zdarzeniu będąc w domu. ... Zdarzenie to było ok. 08:30 – 09:00. Po przyjeździe do domu ponieważ byłem bardzo zdenerwowany wypilem 100 ml wódki. Nie popijałem jej niczym. Może po upływie 30 minut może więcej od wypicia przyjechała do mnie policja ... Ja od razu mówiłem im, że wypilem w domu po zdarzeniu. O godz. 06:00 jadłem dwie kanapki z wędliną i pomidorem ... Dzień przed zdarzeniem nie piłem żadnego alkoholu ... Ja ważę 104 kg, wzrostu mam 178 cm. ... Jeszcze raz powtórzę że alkohol w ilości 100 ml wódki wypilem już po zdarzeniu ...”.

O godzinie 11:04 w powietrzu wydychanym kierującego stwierdzono 0,79 mg/l (tj. 1,65 promila) etanolu.

Z obliczeń prospektywnych wynikało, że po wypiciu 100 ml wódki (z uwzględnieniem procesu eliminacji alkoholu) stężenie etanolu w powietrzu wydychanym kierującego o godzinie 11:04 nie powinno przekraczać 0,2 promila. W takiej sytuacji należało wskazać, że ilość alkoholu jaką kierujący miał wypić po kierowaniu autem nie doprowadziłaby do zawartości etanolu zmierzonej później w jego powietrzu wydychanym. Ponadto, gdyby nawet po kierowaniu autem faktycznie spożył on 100 ml wódki, to i tak *tempore criminis* byłby on w stanie nietrzeźwości z zawartością alkoholu na poziomie co najmniej 1,4 promila (1,65 – 0,2 = co najmniej 1,4).

Materiał dowodowy nr 2

Podejrzany wyjaśnił: „(...) chciałbym, żeby zmienić kategorię czynu na wykroczenie ze względu na uzyskany wynik badania urzędzeniem, którym byłem badany w komisariacie policji. Na swoją korzyść podaje, że wynik badania wynosi 0.19 i 0.18 mg/l alkoholu w wydychanym powietrzu co stanowi wykroczenie. Leczę się na cukrzycę typu pierwszego, na dworcu zjadłem dwa batony z adwokatem aby podnieść poziom cukru. Alkohol piłem dzień wcześniej do godziny 23.00 w ilości 3 piw półlitrowych Heineken. Jechałem pilnie wezwany na budowę godzinę wcześniej niż planowo miałem wyjechać. ... Od marca zeszłego roku nie piję alkoholu, spożycie w dniu 10 czerwca było okazjonalne...”.

W powietrzu wydychanym kierującego stwierdzono: Alco-Sensor IV – 0,31 mg/l i 0,29 mg/l etanolu; Alkometr A 2.0 – 0,19 mg/l i 0,18 mg/l etanolu.

Cukrzyca typu I jest insulinozależna, dlatego w terapii należy stosować leki zawierające insulinę. Insulina jest głównym hormonem anabolicznym, który jest niezbędny do prawidłowego metabolizmu węglowodanów, tłuszczów i białek. Komórki nie mogą korzystać z energii zawartej w glukozie, czerpią z innych jej źródeł i zaczynają intensywnie rozkładać, na przykład tłuszcze. W wyniku rozpadu tłuszczów powstają związki ketonowe w postaci acetonu (substancja lotna) oraz kwasu acetylooctowego i kwasu β-hydroksymasłowego (substancje nietłotne) [3, 4].

Cukrzyca, jak i insulina lub glukoza (nawet wysoki jej poziom), nie powodują powstawania etanolu, dlatego nie mają one wpływu na zawartość alkoholu zmierzoną w powietrzu wydychanym na analizatorach podręcznych (np. Alco-Sensor IV).

W związku z powyższymi wynikami badań powietrza wydychanego podejrzanego, uzyskane na Alco-Sensorze IV wskazywały, że kierując samochodem był on w stanie nietrzeźwości.

Materiał dowodowy nr 3

Podejrzany wyjaśnił: „(...) Mnie w tym dniu bolał żołądek ... W związku z tym zażyłem ... Gastrlix i krople żołądkowe w ilości jedna łyżka stołowa. Po godzinie 6.00 rano leki zaczęły działać i ok. 7.00 rano postanowiłem ruszyć w trasę ... Po godzinie

07.00 ja ponownie zażyłem 1 łyżkę stołową kropli żołądkowych. Ok. 8:00 rano zażyłem dodatkową porcję tych kropli żołądkowych. W ilości jednej nakrętki od tego leku. Łącznie ja tamtego poranka zażyłem ok. 25 ml lekarstwa o nazwie krople żołądkowe. ... Na miejscu wszedłem na portiernię. Tam pani z ochrony poinformowała mnie, że wszyscy kierowcy są badani na trzeźwość. Ja zgodziłem się na to badanie. ... lek zawiera 67-74 procent objętości etanolu. ... Dodaję, że ja w dniu poprzedzającym zdarzenie nie spożywałem alkoholu w żadnej postaci. Ja tego lekarstwa ... w dniu poprzednim nie zażywałem. ...”.

O godzinie 09:15 w powietrzu wydychanym kierującego stwierdzono 0,69 promila etanolu. Z ulotki producenta kropli żołądkowych wynikało, że zawierają one 67-72 procentowy etanol [5].

Podejrzany miał zażyć około 25 ml tego preparatu.

W sytuacji, kiedy osoba w krótkim czasie wypije tak dużą ilość kropli żołądkowych (lub podobnych preparatów na bazie etanolu), to wówczas należy potraktować to jako spożycie napoju alkoholowego i wykonać obliczenia prospektywne.

Wypicie przez podejrzanego około 25 ml kropli żołądkowych, zawierających 67-72 procentowy alkohol z uwzględnieniem procesu jego eliminacji z organizmu, skutkowałoby stężeniem etanolu nieprzekraczającym 0,1 promila. Rzeczywiste wynosiło 0,69 promila. Dlatego należało stwierdzić, że gdyby nawet podejrzanego spożył w/w ilość kropli żołądkowych, to i tak tempore criminis byłby

on w stanie nietrzeźwości, z zawartością etanolu na poziomie około 0,59 promila (0,69 – ok. 0,1 = ok. 0,59).

Materiał dowodowy nr 4

Podejrzany wyjaśnił: „(...) od godzin porannych z powodu bólu gardła zażywałem środek znieczulający w formie sprayu. Psikałem do gardła co 15 minut trzy dawki leku. Lek w spray'u nazywa się Angilex. ... Lek ten zawiera etanol. ... W związku z czym wynik z wydychanego powietrza nie odpowiada prawdzie”.

W powietrzu wydychanym kierującego stwierdzono: 0,53 mg/l etanolu, 0,55 mg/l etanolu, 0,56 mg/l etanolu.

Podejrzany przed wykonaniem tych pomiarów miał zażyć trzy dawki sprayu do ust Angilex, który zawiera etanol.

Etanol pochodzący z zażycia takiego leku mógłby wpłynąć na zafałszowanie wyniku pierwszego badania powietrza wydychanego poprzez jego zawyżenie. Zjawisko to związane jest z możliwą obecnością w jamie ustnej tzw. alkoholu zalegającego (resztkowego).

Jednak w przedmiotowym przypadku wartości pomiarów powietrza wydychanego rosły, a nie malały, dlatego można było wykluczyć wpływ zażycia leku Angilex na wyniki badań powietrza wydychanego podejrzanego.

Z ulotki leku Angilex wynikało również, że jedna jego dawka odpowiada około 0,4 ml piwa.

Z uwagi na tak znikomą ilość etanolu w jednej dawce tego leku można również było wykluczyć jakikolwiek jego wpływ

na uzyskane wyniki badań powietrza wydychanego.

W związku z powyższym badania powietrza wydychanego podejrzanego wskazywały, że kierując samochodem był on w stanie nietrzeźwości.

Materiał dowodowy nr 5

Podejrzana wyjaśniła: „(...) alkohol spożywałam poprzedniego dnia ... Ja piłam piwo Żubr 0,5 l w butelce i ja wypłam 2 takie butelki. Ja jeszcze później zlewałam nalewkę wiśniową własnej roboty i z tej nalewki zjadłam kilka wisierek ok 5 wisierek. ... rano zjadłam kanapkę, a później już nie jadłam. ... wypłam rano kawę, a później wzięłam leki które przyjmuję na stałe ... lek na ciśnienie Polpril 0,5 mg oraz bisocard 0,5 mg ...”.

W powietrzu wydychanym kierującej stwierdzono: godz. 08:58 – 0,38 mg/l etanolu, godz. 10:53 – 0,17 mg/l etanolu.

Polpril nie ma wpływu na metabolizm alkoholu w organizmie oraz nie podnosi jego zawartości.

Bisocard to lek z grupy beta-blokerów, które w pewnych przypadkach mogą wpłynąć na spowolnienie przemian etanolu, natomiast nie powodują one podniesienia jego stężenia.

Z pomiarów powietrza wydychanego kierującej wynikało, że przez około 2 godziny wyeliminowała ona 0,21 mg/l etanolu, czyli przez godzinę było to około 0,10 mg/l, tj. około 0,2 promila.

Z badań eksperymentalnych wynika, że alkohol eliminowany jest z organizmu zazwyczaj w zakresie od 0,1 promila na

godzinę do 0,2 promila na godzinę [6].

W związku z powyższym Bisocard zażyty przez podejrzaną nie miał wpływu na poziom stężenia alkoholu zmierzzonego w jej powietrzu wydychanym, a kierując samochodem była ona w stanie nietrzeźwości.

Materiał dowodowy nr 6

Z zaświadczenia wydanego przez prywatny gabinet lekarski wynikało, że u podejrzanego wykonano implantację Disulfiramu (Esperalu).

W powietrzu wydychanym kierującego stwierdzono: godz. 08:33 – 0,46 mg/l etanolu, godz. 09:32 – 0,38 mg/l etanolu.

Disulfiram jest inhibitorem dehydrogenazy aldehydowej [7], enzymu przekształcającego aldehyd octowy do kwasu octowego [8]. W przypadku jednoczesnego zastosowania preparatu i spożycia alkoholu etylowego dochodzi do znacznego wzrostu stężenia aldehydu octowego w organizmie i wystąpienia objawów zatrucia tym związkami. Disulfiram nie ma wpływu na szybkość przemian alkoholu etylowego do aldehydu octowego, nie jest on bowiem inhibitorem dehydrogenazy alkoholowej.

Dodatkowo z pomiarów powietrza wydychanego kierującego wynikało, że wyeliminował on 0,08 mg/l (0,46 – 0,38 = 0,08), tj. 0,16 promila etanolu przez około godzinę.

W związku z powyższym implantacja Disulfiramu u podejrzanego nie miała wpływu na wyniki badań jego powietrza wydychanego, a kierując samochodem był on w stanie nietrzeźwości.

Materiał dowodowy nr 7

Podejrzany wyjaśnił: „(...) przyznaję się do tego co wyszło w wydychanym powietrzu. ... Na pewno nie byłem świadomy tego, że mogę mieć jakiegokolwiek promile w wydychanym powietrzu. ... nie byłem świadomy, że jestem chory na wirusowe zapalenie wątroby typu B, w październiku miałem to wykryte w szpitalu...”

W powietrzu wydychanym kierowcy stwierdzono: godz. 10:25 – 0,30 mg/l etanolu, godz. 11:03 – 0,21 mg/l etanolu.

Zapalenie wątroby nie powoduje podniesienia zawartości alkoholu w organizmie.

Podejrzany wyeliminował 0,09 mg/l (0,30 – 0,21 = 0,09), tj. 0,18 promila etanolu przez około 40 minut.

W związku z powyższym wirusowe zapalenie wątroby u podejrzanego nie miało wpływu na wyniki badań jego powietrza wydychanego, a kierując samochodem był on w stanie nietrzeźwości.

Materiał dowodowy nr 8

Podejrzany wyjaśnił: „(...) ja wypilem około 6 piw przez cały dzień. Nad ranem wymiotowałem źle się poczułem i postanowiłem, że pojadę do lekarza wsiadłem do samochodu około godziny 7:15 i chciałem udać się ... do poradni... zostałem zatrzymany do kontroli ... ja nie przypuszczałem, że w moim organizmie znajduje się alkohol...”

Z historii wizyt w NZOZ wynikało, że podejrzany cierpi na zarzucanie żołądkowo-przełykowe (refluks).

W powietrzu wydychanym kierowcy stwierdzono: Alco-Sensor IV – 0,38 mg/l i 0,35 mg/l etanolu; Alkometr A 2.0 – 0,32 mg/l i 0,28 mg/l etanolu.

Choroba refluksowa przełyku, to zespół dolegliwości wywołanych zarzucaniem treści żołądkowej do przełyku. W przypadku tej dolegliwości może się do niego dostać spożyty wcześniej etanol. Taka okoliczność mogłaby mieć wpływ na wyniki badań powietrza wydychanego na Alco-Sensorze IV poprzez ich zawyżenie, w efekcie możliwej obecności w jamie ustnej tzw. alkoholu zalegającego (resztkowego) [1].

Jednak wyniki uzyskane na Alco-Sensorze IV oraz na Alkometrze A 2.0 wykluczają obecność alkoholu zalegającego u podejrzanego, ponieważ ich wartości niewiele się różnią i dodatkowo korelują ze sobą (0,38 mg/l, 0,35 mg/l, 0,32 mg/l).

W związku z powyższym choroba refluksowa nie miała wpływu na wyniki pomiarów powietrza wydychanego podejrzanego, a kierując samochodem był on w stanie nietrzeźwości.

Materiał dowodowy nr 9

Podejrzany wyjaśnił: „(...) dokładnie 5 minut przed tym jak zostałem zatrzymany przez Policję płukałem usta i gardło płynem Listerin. Ja nie piłem tego dnia alkoholu. Ja w ogóle nie pije alkoholu, jest to sporadyczne. ... Ja nie spożywałem alkoholu, nie jechałem w stanie nietrzeźwości. Uważam, że wskazany w badaniu wynik był spowodowany płukaniem przez mnie ust wymionym płynem. W ciągu dnia 10 listopada

może ze cztery razy płukałem usta tym płynem. Nie miałem pojęcia o tym, że może on wskazać na pomiarach, że jestem pijany...”

W powietrzu wydychanym kierowcy stwierdzono: Alco-Sensor IV, godz. 00:12 – 0,26 mg/l etanolu; Alkometr A 2.0, godz. 00:19 – 0,26 mg/l etanolu.

Listerine zawiera w swoim składzie etanol.

O godzinie 00:12 i 00:19 uzyskano identyczne wyniki, można więc było wykluczyć obecność alkoholu zalegającego w czasie wykonywania badania na Alco-Sensorze IV i później na Alkometrze A 2.0.

Zastosowanie płynu Listerine przez podejrzanego przed pomiarami powietrza wydychanego nie miało wpływu na ich wyniki.

Maksymalna zawartość etanolu jaką zmierzono w powietrzu wydychanym podejrzanego wynosiła 0,26 mg/l.

Z uwagi na to, że wartość ta była bliska granicy dla stanu nietrzeźwości, dlatego w tej sprawie należało dodatkowo skorygować ją o wielkość niepewności rozszerzonej pomiaru, która wynosi (\pm) 0,03 mg/l [9]. Tym samym rzeczywiste stężenie etanolu w powietrzu wydychanym podejrzanego o godzinie 00:12 i 00:19 mieściło się w zakresie od 0,23 mg/l do 0,29 mg/l.

W związku z powyższym podejrzany kierując samochodem był co najmniej w stanie po użyciu alkoholu.

Materiał dowodowy nr 10

Podejrzany wyjaśnił: „(...) ze względu na to że chciałem jakoś się zająć, w kontekście moich problemów osobistych, zacząłem po

wypiciu piwa czyścić rozpuszczalnikiem nitro w garażu nawiewy kominkowe, które następnie pomalowałem farbą w spreju - olejną. ... ja tą pracę wykonywałem przy zamkniętym garażu. Ta praca mogła trwać około 1 godziny ... Ja nie pamiętam chwili wpadnięcia w płot ... Uważam że stężenie alkoholu w moim organizmie nie mogło być tak silne w chwili zdarzenia...”

W powietrzu wydychanym kierowcy stwierdzono: Alco-Sensor IV – 1,21 mg/l, 1,25 mg/l i 1,18 mg/l etanolu; Alkometr A 2.0 – 1,16 mg/l, 1,18 mg/l i 1,13 mg/l etanolu.

Praca z rozpuszczalnikiem nitro i farbą olejną w garażu nie miała wpływu na wyniki pomiarów podejrzanego, ponieważ detektory w analizatorach typu Alco-Sensor IV lub Alkometr A 2.0 reagują na zawartość etanolu w powietrzu wydychanym [10, 11], który to nie był w składzie w/w produktów chemicznych.

Ponadto badania powietrza wydychanego podejrzanego wykonano po co najmniej 7 godzinach od momentu, kiedy był on narażony na wdychanie par pochodzących z rozpuszczalnika i farby. Przez ten czas organizm w naturalny sposób oczyściłby się z ewentualnej ich obecności.

W związku z powyższym zawartość etanolu zmierzona w powietrzu wydychanym przez podejrzanego pochodziła wyłącznie ze spożycia alkoholu, a kierując samochodem był on w stanie nietrzeźwości.

Materiał dowodowy nr 11

Podejrzany wyjaśnił: „(...) pomiar mógł wynikać z diety która stosuję od niedawna

jest to dieta która zawiera bardzo mało węglowodanów przy której podobno bardzo szybko się chudnie i być może mylnym był liżak który wyrzuciłem tuż przed pierwszym badaniem. Ze względu na to odchudzanie które stosuje od roku czasu i schudłem prawie dwadzieścia kilo przy wzroście 178 cm mogło spowodować zmiany w organizmie których nie mogę sam wytłumaczyć przez które mogło być badanie zakłamanie...”

W powietrzu wydychanym kierującego stwierdzono: Alco-Sensor IV – 0,21 mg/l i 0,24 mg/l etanolu.

Stosowanie diety niskowęglowodanowej nie ma wpływu na wyniki badań powietrza wydychanego na zawartość alkoholu, ponieważ nie powoduje ona powstawania etanolu.

Co prawda w wyniku redukcji tkanki tłuszczowej podczas odchudzania może dojść do pojawienia się w organizmie acetonu [4], który jako związek lotny jest wydalany z powietrzem wydychanym, to jego obecność podczas wykonywania pomiaru na Alco-Sensorze IV nie będzie miała wpływu na wyniki, ponieważ substancja ta nie utlenia się w komórce pomiarowej tego urządzenia [12].

W związku z powyższym dieta niskowęglowodanowa stosowana przez podejrzanego nie miała wpływu na wyniki badań jego powietrza wydychanego, które wskazywały, że kierując samochodem był on w stanie po użyciu alkoholu.

Materiał dowodowy nr 12

Podejrzanym wyjaśnił: „(...) około pierwszej wypilem jedno piwo. Było to normalne

piwo o pojemności pół litra. Później udaliśmy się do domu. Moim samochodem kierował kolega, który nie pił. Odwiozł moją dziewczynę ... Następnie pojechał w stronę swojego domu, tam został. Ja doszedłem do wniosku, że minął już ten czas i że mogę kierować. Udałem się do domu. Wtedy nastąpiła kontrola policyjna. Żałuję, że nie poszedłem na badanie krwi. Sądzę, że wtedy wynik byłby w ogóle inny. Dodaję, że między badaniami paliłem papierosy...”

W powietrzu wydychanym kierującego stwierdzono: Alco-Sensor IV – 0,68 mg/l i 0,67 mg/l etanolu.

Palenie papierosów przed badaniem na Alco-Sensorze IV nie ma wpływu na uzyskane na nim wyniki, ponieważ pomiar na tym urządzeniu polega na utlenieniu etanolu (alkohol I – rzędowy) na elektrodzie [12], a w dymie papierosowym nie jest on obecny.

Natomiast zaleca się, aby w przypadku osoby, która paliła papierosa przed badaniem odczekać pewien czas [13], ponieważ dym papierosowy wdmuchiwany bezpośrednio do tego urządzenia może skrócić żywotność zastosowanej w nim komórki pomiarowej lub spowodować trwałe jej uszkodzenie [10].

W związku z powyższym wypalenie papierosów przez podejrzanego między badaniami nie miało wpływu na wyniki badań jego powietrza wydychanego, które wskazywały, że kierując samochodem był on w stanie nietrzeźwości.

Materiał dowodowy nr 13

Podejrzanym wyjaśnił: „(...) potłukł mi się wcześniej ... mój tablet ja zdenerwowany wypilem 3 szklanki wódki czystej zmieszanej z wódką kolorową. Te szklanki miały litraż około 250 ml. Następnie położyłem się i leżałem w łóżku w swoim domu, gdzie słuchałem muzyki. Później tak około 9:00 rano przyjechała do mnie Policja. ... Nadmieniam, że w dniu w którym mnie wzięto na badanie krwi to ja miałem smarowane plecy ramiona, klatkę piersiową spirytusem salicylowym...”

W powietrzu wydychanym kierującego stwierdzono: Alco-Sensor IV – 1,10 mg/l etanolu; krew: 2,33 promila, 2,30 promila i 2,26 promila etanolu.

Okoliczność wcierania spirytusu salicylowego pleców, ramion i klatkę piersiową przed zatrzymaniem kierującego nie miała wpływu na uzyskane wyniki badań jego powietrza wydychanego oraz krwi, ponieważ przez skórę wchłaniają się związki rozpuszczalne w tłuszczach, a etanol do nich nie należy.

W związku z powyższym badania powietrza wydychanego oraz krwi podejrzanego wskazują, że kierując samochodem był on w stanie nietrzeźwości.

Podsumowanie

W sytuacji, kiedy kierujący używa standardowego alibi, to w celu wydania opinii w zakresie jego stanu biegły posługuje się głównie obliczeniami prospektywnymi, choć można je również wykorzystać w niestandardowych przypadkach.

Oprócz tego podstawowego narzędzia, biegły powinien wziąć pod uwagę całość materiału dowodowego zebranego w toku postępowania przygotowawczego i odnieść go do wyników otrzymanych z rachunku prospektywnego.

W celu sformułowania właściwych wniosków w opinii należy również oprzeć się na różnego typu publikacjach, nie tylko z zakresu toksykologii. Niekiedy konieczne jest skorzystanie z innych źródeł informacji, w tym z ulotek producentów leków, chemii specjalistycznej lub instrukcji producenta, np. dla konkretnego analizatora powietrza wydychanego.

Autor nie zgłasza konfliktu interesów.

Piśmiennictwo i akty prawne:

1. Marek Z., Kłys M. Opiniowanie sądowno-lekarskie i toksykologiczne, Zakamycze 1998.
2. Prokuratura i Prawo 4, 2005: 149-179.
3. Laffel, L. Ketone bodies: A review of physiology, pathophysiology and application of monitoring to diabetes. Diabetes Metab. Res. Rev. 1999, 15: 412-426.
4. Dąbek A., Wojtala M., Pirola L., et al. Modulation of Cellular Biochemistry, Epigenetics and Metabolomics by Ketone Bodies. Implications of the Ketogenic Diet in the Physiology of the Organism and Pathological States. Nutrients 2020, 12 (3): 788.
5. http://chpl.com.pl/data_files/2012-09-17_Krople_zoladkowe_ChPL.pdf; [dostęp: 13.11.2023]

6. Łabędź J. Analiza wartości β_{60} uzyskanych z rutynowych badań krwi na zawartość alkoholu wykonanych w Instytucie Ekspertyz Sądowych. Postępowanie Medycyny Sądowej i Kryminologii 1988, 1: 199-203.
7. <https://www.medicover.pl/leki/di-sulfiram-wzf,17603,d,1344>, enzymu przekształcającego aldehyd octowy do kwasu octowego; [dostęp: 13.11.2023].
8. Dyr W., Wyszogrodzka E. Znaczenie aldehydu octowego w metabolizmie i mechanizmie działania alkoholu etylowego. Alcohol Drug Addict 2018, 31 (4): 301-314.
9. Adamski J., Zuba D. Niepewność oznaczania alkoholu etylowego w powietrzu wydychanym. Problems of Forensic Sciences 2015, 101: 39-49.
10. <https://docplayer.pl/9369322-Alco-sensor-ivcm-wersja-7111-alco-sensor-ivm-wersja-51rb.html>; [dostęp: 13.11.2023].
11. <https://alkopartner.pl/alkomaty-do-firmy/alkomat-awat-a20>; [dostęp: 13.11.2023 r.].
12. <https://polskie-centrum-kalibracji.pl/pl/p/Policyjny-alkomat-dowodowy-Alco-Sensor-IV-CM/86>; [dostęp: 13.11.2023].
13. por. § 3 ust 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia i Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 28 grudnia 2018 r. w sprawie badań na zawartość alkoholu w organizmie (Dz. U.2018 poz. 2472).

Agnieszka Wyrwas^{1,2}

Terapia uporczywa a odpowiedzialność karna

*Futile therapy and criminal liability*¹ Zakład Prawa Medycznego, Instytut Ekspertyz Medycznych w Łodzi² Zakład Biofarmacji Wydziału Farmaceutycznego, Uniwersytet Medyczny w Łodzi

STRESZCZENIE:

Debata publiczna ostatnich lat skupia się wokół problematyki początku życia człowieka oraz kwestiach związanych z dopuszczalnością aborcji. Rzadziej natomiast podejmowana jest problematyka związana z końcem życia człowieka. Jeżeli już temat ten pojawia się w przestrzeni publicznej, to raczej skupia się wokół dopuszczalności eutanazji niż wokół terapii uporczywej. W polskim systemie prawnym nie ma legalnej definicji tzw. terapii uporczywej. Próżno też szukać wskazówek interpretacyjnych tego terminu w judykaturze. Terminem tym posługuje się literatura medyczna, jak i prawnicza, ale nie jest on rozumiany jednolicie. Celem niniejszego artykułu jest rozstrzygnięcie, czym jest terapia uporczywa oraz tego, czy obawy lekarzy dotyczące niepodjęcie bądź zaprzestania terapii uporczywej są zasadne i/lub mogą wiązać się z odpowiedzialnością karną.

Słowa kluczowe:

terapia uporczywa, definicja, odpowiedzialność karna

ABSTRACT:

In recent years, public discourse has revolved around the beginning of human life and issues related to the permissibility of abortion. Less frequently addressed is the issue related to the end of human life. When this topic appears in public discourse, it mainly focuses on the permissibility of euthanasia rather than futile therapy. There is no legal definition of

so-called futile therapy in the Polish legal system. It is also in vain to look for any hints of interpretation of this term in the jurisprudence. The term is used in both medical and legal literature, but is not uniformly understood. The purpose of this article is to determine what futile (persistent) therapy is and whether physicians' concerns about the non-initiation or cessation of futile therapy are justified and/or may be associated with criminal liability.

Keywords:

futile therapy, definition, criminal liability

Wprowadzenie

Wyniki badania przeprowadzonego przez Centrum Badania Opinii Społecznej (CBOS) wskazują, iż większość polskiego społeczeństwa nie jest w stanie zdefiniować terminu tzw. terapii uporczywej [1]. Tezie tej przeczą wyniki ankiet przeprowadzonych przez zespół powołany przy Rzeczniku Praw Pacjenta ds. opracowania standardów postępowania w terapiach medycznych stosowanych w okresie kończącego się życia, opublikowane w 2021 roku [2]. Jednak pytania w tej ankiecie miały charakter pytań zamkniętych (tzw. kafeteria). W ocenie autorki ten sposób sformułowania pytań, powoduje, iż wyniki badań są mniej miarodajne niż badań przeprowadzonych przez CBOS. Z badań tych wynika, iż aż 36% respondentów nie miało żadnych skojarzeń z określeniem „zaprzestania uporczywej terapii, uporczywego leczenia”, duża część badanych utożsamiała to pojęcie z niewydolnością służby zdrowia, brakiem pieniędzy na leczenie, odmową leczenia przez lekarzy, nieleczeniem ludzi w podeszłym wieku, rezygnacją z leczenia przez samego pacjenta, a 9% badanych utożsamiała ten termin z eutanazją

[3, 4]. Co ważne w badaniu tym respondenci nie wybierali odpowiedzi z kafeterii, a sami je formułowali.

Również wśród osób wykonujących zawody medyczne pojawiają się problemy ze zdefiniowaniem tego pojęcia. I tak w badaniu przeprowadzonym w 2017 roku na obszarze województwa wielkopolskiego w wybranych oddziałach anestezjologii i intensywnej terapii, placówkach o różnym poziomie referencyjnym, chociaż niemal 100% ankietowanych zadeklarowało znajomość definicji uporczywej terapii, to pytania szczegółowe wykazały, iż zaledwie 43,9% ankietowanych potrafiło wskazać prawidłową definicję tego pojęcia [5].

Tymczasem, w ostatnich latach problem dopuszczalności zaprzestania terapii uporczywej przybrał na znaczeniu. „Jesteśmy świadkami medykalizacji śmierci, czyli jej uzurpacji przez medycynę” [6]. Postęp medycyny umożliwił wydłużenie okresu podtrzymywania funkcji życiowych pacjenta. Dzięki rozwojowi technologii medycznej, nowej aparaturze czy w końcu postępowi w farmakoterapii, granice medycyny zostały znacznie poszerzone. Stosowane metody interwencji medycznych są jednak coraz bardziej inwazyjne.

Często przedłużanie życia pacjenta wiąże się z naruszeniem jego godności oraz cierpieniem, tak samego pacjenta, jak i jego rodziny. Możliwość przedłużania życia nie jest oczywiście nieograniczona w czasie, ale interwencje medyczne są obecnie w stanie ingerować w naturalny proces umierania, znacznie go wydłużając. To zmusza do postawienia pytania, czy są granice racjonalnej interwencji lekarskiej?

Definicja pojęcia terapii uporczywej

Już Hipokrates wskazywał, iż medycyna wobec niektórych schorzeń jest bezradna: „czego nie wyleczysz lekarstwem, wyleczysz żelazem, czego nie wyleczysz żelazem, wyleczysz ogniem, czego ogniem nie wyleczysz, za niewyleczalne uważać wypadnie” [7].

W ujęciu historycznym, za Aszykiem, można wyróżnić trzy podejścia do zaprzestania terapii [8]: 1) *stanowisko radykalne* – odrzucające możliwość zaprzestania leczenia niezależnie od skuteczności terapii i woli pacjenta (przedstawicielami tego nurtu byli m.in. Tertulian czy Antonin z Florencji); 2) *stanowisko umiarkowane* - zezwalające w pewnych sytuacjach na odstąpienie od terapii (przedstawicielami tego nurtu byli m.in. Hipokrates czy Domingo Banez [9]); 3) *stanowisko permisywne* – oddające decyzje dysponowania swoim życiem, w tym kwestiami związanymi z leczeniem pacjentowi (przedstawicielami tego nurtu byli m.in. Platon czy Francis Bacon).

Za Wichrowskim można wskazać, iż obecnie istnieją trzy metody działania w przypadku stanu terminalnego, to jest

terapia uporczywa, eutanazja oraz opieka paliatywna (te metody działania zilustrował tzw. trójkątem tanatycznym). Stwierdził on jednocześnie, iż o ile pojęcia opieki paliatywnej i eutanazji są pojęciami precyzyjnymi, o tyle pojęcie terapii uporczywej już nie. W zależności od przyjętego systemu prawnego rezygnacja z terapii uporczywej może oznaczać bądź eutanazję bądź podjęcie opieki paliatywnej [10].

Pojęcie terapii uporczywej pojawiło się dopiero w latach 70-tych XX wieku [11]. Autorka podziela stanowisko Wichrowskiego, iż pojęcie to jest pojęciem nieostrym, z uwagi na naturę rzeczywistości [12]. Należałoby dodać za Szeroczyńską, iż w wypadku terapii uporczywej chodzi o kontekst medyczny, który zmienia się dynamicznie, tak z uwagi na postępowanie chorego pacjenta, jak i postępowanie medycyny [13].

Biorąc pod uwagę powyższe, należy stwierdzić, iż rozmyty zakres tego pojęcia jest nieusuwalny. Nie oznacza to jednak, że nie powinno się dążyć do próby sprecyzowania tego terminu na gruncie prawnym. W literaturze tematu wskazuje się najczęściej na trzy elementy, które muszą wystąpić łącznie, aby można było mówić o terapii uporczywej [14]: 1) nadzwyczajność podejmowanych wobec pacjenta środków; 2) brak szans na efekt leczniczy; 3) współwystępowanie cierpienia pacjenta/rodziny pacjenta czy też naruszenie jego godności. Niektórzy autorzy wskazują, iż na wzór piśmiennictwa anglojęzycznego powinno odejść się od terminu terapii uporczywej na rzecz terminu terapii daremnej (*futile therapy*), jako lepiej odzwierciedlającego

istotę terapii nieskutecznej, pozbawionej szans terapeutycznych [15]. Nie ma natomiast definicji legalnej terapii uporczywej, brak również oceny normatywnej podjęcia bądź zaprzestania takiej terapii.

Definicja terapii uporczywej w krajowym porządku prawnym

Samo pojęcie terapii uporczywej pojawia się jedynie w art. 32 ust. 1 Kodeksu Etyki Lekarskiej [16] (dalej: KEL). Zgodnie z dyspozycją tego przepisu w stanach terminalnych lekarz nie ma obowiązku podejmowania i prowadzenia reanimacji lub uporczywej terapii i stosowania środków nadzwyczajnych. Kodeks Etyki Lekarskiej nie definiuje jednak tego pojęcia. Nie jest również określona procedura odstąpienia od terapii uporczywej. W omawianym zakresie stosuje się przepisy ogólne, w tym art. 37 Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyisty [17] (dalej: Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentyisty lub u.z.l.l.d.), zgodnie z którym w razie wątpliwości terapeutycznych lekarz bądź z własnej inicjatywy bądź na wniosek pacjenta czy jego przedstawiciela, jeżeli uzna to za uzasadnione w świetle wymagań wiedzy medycznej, powinien zasięgnąć opinii właściwego lekarza specjalisty lub zorganizować konsylium lekarskie. Jedynie w przypadku pacjentów hospitalizowanych na oddziałach anestezjologii i intensywnej terapii przewidziano procedurę odstąpienia od resuscytacji, wskazując *expressis verbis*, iż decyzję o jej zakończeniu podejmuje lekarz specjalista anestezjologii

i intensywnej terapii lub lekarz anestezjolog, a po stosownej konsultacji również lekarz w trakcie specjalizacji po ukończeniu co najmniej 2-letniego szkolenia w ramach specjalizacji w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii [18].

W doktrynie pojawiają się postulaty *de lege ferenda* wprowadzenia definicji terapii uporczywej do krajowego porządku prawnego. Taka próba pojawiła się w poselskim projekcie ustawy o ochronie genomu ludzkiego i embrionu ludzkiego oraz zmianie niektórych innych ustaw (dalej: ustawa bioetyczna)[19]. W ustawie tej przyjęto definicję wypracowaną w formie konsensusu przez Polską Grupę Roboczą ds. Problemów Etycznych Końca Życia w ramach projektu badawczego „Granice terapii Medycznych” [20]. Zgodnie z tą definicją, za uporczywą terapię uważa się stosowanie procedur medycznych, urządzeń technicznych i środków farmakologicznych w celu podtrzymywania funkcji życiowych nieuleczalnie chorego, które przedłuża jego umieranie, wiążąc się z naruszeniem godności pacjenta, w szczególności z nadmiernym cierpieniem; nie stanowi uporczywej terapii stosowanie podstawowych zabiegów pielęgnacyjnych, łagodzenie bólu i innych objawów oraz karmienie i nawadnianie, o ile służą dobru pacjenta. Definicja ta nie jest idealna, bywa czasami krytykowana [21].

Biorąc jednak pod uwagę podniesione wcześniej trudności ze sprecyzowaniem tego terminu, należy uznać, iż żadna definicja nie będzie pozbawiona wad. Zdaje się, iż tą tezę podzielił zespół prawników i lekarzy związanych z Warszawskim

Hospicjum dla Dzieci, który przygotował projekt zmian ustaw medycznych. W projekcie tym znalazła się definicja terapii uporczywej, zaczerpnięta z ustawy bioetycznej [22]. Za Szeroczyńską wskazać należy, że chociaż definicja ta nie odwołuje się bezpośrednio do stanu terminalnego (tak jak to robi art. 32 ust. 1 KEL), to jej wykładnia nie powinna budzić wątpliwości, iż odwołuje się ona wyłącznie do pacjentów będących w tym stanie [23].

W ustawie bioetycznej zaproponowano również przepis, zgodnie z którym do podjęcia działań mających charakter uporczywej terapii lekarz zobowiązany byłby wyłącznie na żądanie pacjenta. A contrario w przypadku braku żądania pacjenta, lekarz mógłby odstąpić od stosowania procedur medycznych uznanych za uporczywe. Wprowadzenie takiego uprawnienia stanowiłoby przełamanie zasady, iż prawo samostanowienia pacjenta wiąże jedynie w aspekcie negatywnym. Lekarz związany jest jedynie sprzeciwem pacjenta co do podjęcia terapii, nie może natomiast żądać od zespołu medycznego podjęcia konkretnej formy terapii [24].

Próbę zdefiniowania terapii uporczywej podjął również Zespół powołany przy Rzeczniku Praw Pacjenta ds. opracowania standardów postępowania w terapiach medycznych stosowanych w okresie kończącego się życia. W wydanych przez ten Zespół w 2021 roku „Standardach postępowania w terapiach medycznych stosowanych w okresie kończącego się życia” wskazano że, „postępowanie terapeutyczne, które nie osiąga zamierzonego celu, definiowane jest jako terapia daremna

(ang. futile therapy). W praktyce medycznej określenie to odnosi się zazwyczaj do leczenia podtrzymującego życie. Oznacza ono wówczas postępowanie, które nie przynosi dla pacjenta korzyści terapeutycznych albo wynikające z niego obciążenie znacznie przekracza spodziewany postęp w leczeniu” [25]. Zespół podkreślił, iż należałoby wprowadzić legalną definicję terapii daremnej, jak również kryteria medyczne według których istniałaby możliwość stwierdzenia czy dane świadczenie jest świadczeniem daremnym.

Zaprzestanie i/lub niepodejmowanie terapii uporczywej

Problem dopuszczalności zaprzestania czy niepodejmowania terapii uporczywej podnoszony jest najczęściej w aspekcie etycznym i religijnym. Problem ten jednak dotyczy też kwestii postrzegania autonomii pacjenta, autorytetu lekarzy czy też w końcu ma wymiar ekonomiczny [26].

Problem dopuszczalności zaprzestania czy niepodejmowania terapii uporczywej jest również problemem prawnym. Przepis 68 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej [27] (dalej Konstytucja) statuuje prawo podmiotowe jednostki do ochrony zdrowia. Treścią tego prawa jest możliwość korzystania z systemu ochrony zdrowia ukierunkowanego między innymi na zwalczanie i zapobieganie chorobom [28]. Z kolei art. 38 Konstytucji zapewnia każdemu człowiekowi prawo do ochrony życia. Prawny obowiązek ochrony życia ustaje dopiero z chwilą śmierci

człowieka, niezależnie od tego czy jest to śmierć nagła czy rozłożona w czasie [29].

Przepisy Konstytucji mają duży poziom ogólności, dlatego też w rozważaniach nad dopuszczalnością zaprzestania czy niepodjęcia terapii uporczywej, należy sięgnąć do przepisów rangi ustawowej. I tak art. 30 Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry wprowadza obowiązek lekarza udzielania pomocy lekarskiej w każdym przypadku niecierpiącym zwłoki. Należy również wziąć pod uwagę przepisy Ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks Karny [30] (dalej: k.k.) tak dotyczące odpowiedzialności za przestępstwa skutkowe, jak i z art. 162 k.k. wprowadzającego odpowiedzialność za nieudzielenie pomocy, czy w końcu z art. 152 k.k. penalizującego zabójstwo eutanatyczne.

Powstaje pytanie czy w przypadku zaprzestania lub niepodjęcia terapii uporczywej dojdzie do naruszenia tych norm, a w konsekwencji czy można rozważać odpowiedzialność karną na gruncie wyżej powołanych przepisów. Pytanie to nie jest pytaniem czysto retorycznym, a pytaniem, przed którym często stoją lekarze w swojej codziennej praktyce. Kamiński wskazuje, iż „strach przed posądzeniem o stosowanie „eutanazji” powstrzymuje wielu lekarzy od podejmowania racjonalnych decyzji. Dniami i tygodniami oczekuje się, by to „natura rozwiązała problem za nas, by – mówiąc dosadnie – pacjent sam umarł. Sam byłem niestety nieraz współautorem wielomiesięcznego zwlekania z decyzją o zaprzestaniu blokowania śmierci pacjenta” [31].

Z badań opublikowanych w 2021 roku przez Zespół powołany przy Rzeczniku

Praw Pacjenta ds. opracowania standardów postępowania w terapiach medycznych stosowanych w okresie kończącego się życia wynika, iż 62% badanych nigdy nie spotkało się z sytuacją niezastosowania lub przerwania u chorego u schyłku życia terapii medycznych, które nie dają szans na wyleczenie. Spośród osób, które udzieliły odpowiedzi twierdzącej - większość spotkała się z rezygnacją z wykonywania zabiegów medycznych u chorych w stanie terminalnym, z zaawansowanym i rozsia- nym nowotworem [32]. Z kolei wyniki badań opublikowane w 2006 roku wskazują, iż ponad 60% polskich lekarzy przyznało się do prowadzenia pozorowanych działań resuscytacyjnych w obawie przed postawieniem zarzutu nieudzielenia pomocy [33].

Terapia uporczywa a odpowiedzialność karna lekarza

Nie ma obecnie żadnej wątpliwości, iż granicą legalności zabiegów leczniczych jest zgoda pacjenta. W przypadku, gdy pacjent sprzeciwia się leczeniu, lekarz nie może go podejmować, nawet w sytuacji, gdy uważa je za słuszne i w pełni skuteczne. Podjęcie interwencji lekarskiej mimo sprzeciwu pacjenta naraża go na odpowiedzialność karną przewidzianą w art. 192 k.k. Nie ma zatem wątpliwości, iż w przypadku sprzeciwu pacjenta co do podejmowania wobec niego terapii uporczywej, lekarz nie może jej podjąć czy też kontynuować.

Sytuacja komplikuje się natomiast w sytuacji, gdy pacjent bądź żąda

kontynuowania wobec niego terapii, która nosi znamiona uporczywej bądź też działa w pełnym zaufaniu do lekarza, podporządkowując się w pełni jego decyzjom bądź w końcu znajduje się w stanie uniemożliwiającym mu podjęcie jakiegokolwiek decyzji. W swojej codziennej praktyce lekarze często stoją przed dylematem czy kontynuować leczenie pacjenta w sytuacji, gdy terapia nosi znamiona uporczywej czy też podjąć decyzje o jej zaprzestaniu - jakie są granice interwencji medycznej? W aspekcie odpowiedzialności karnej, odpowiedź na te pytania nastęrcza trudności z uwagi na brak legalnej definicji terapii uporczywej oraz brak jakichkolwiek procedur w tym przedmiocie.

Lekarze traktują często śmierć pacjenta w kategoriach zawodowej porażki [34], do tego dochodzą obawy o narażenie się na odpowiedzialność karną. Jak wynika z przedstawionych we wstępie badań obawy te najczęściej dotyczą zarzutu nieudzielenia pomocy oraz zarzutu popełnienia przestępstwa zabójstwa eutanatycznego.

Zgodnie z dyspozycją art. 30 u.z.l.l.d. lekarz jest zobligowany do udzielania pomocy lekarskiej w każdym przypadku, gdy zwłoka w jej udzieleniu mogłaby spowodować niebezpieczeństwo utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia. Jak podkreśla Szeroczyńska przepis 30 u.z.l.l.d często jest interpretowany niesłusznie jako nakaz udzielania pomocy medycznej w każdej sytuacji, gdy zwłoka w jej udzieleniu mogłaby skutkować śmiercią pacjenta, co mogłoby sugerować, że lekarz ma obowiązek za wszelką cenę przedłużyć agonię

pacjenta [35]. Naruszenie przez lekarza w/w przepisu może skutkować odpowiedzialnością zawodową, zachowanie lekarza niezgodne z w/w normą będzie mogło rodzić odpowiedzialność karną, jeżeli zachowanie to wypełni jednocześnie znamiona danego typu przestępstwa [36]. Ponadto, jak wskazuje Zoll art. 30 u.z.l.l.d „nie jest źródłem obowiązku lekarza gwaranta, którego niewypełnienie prowadzi do odpowiedzialności karnej za skutek” [37].

Obowiązek udzielania pomocy przez lekarza może mieć dwojaką postać [38]: 1) powszechny obowiązek pomocy człowiekowi znajdującemu się w położeniu groźącym bezpośrednim niebezpieczeństwem utraty życia albo ciężkiego uszczerbku na zdrowiu, którego niewykonanie będzie rodziło odpowiedzialność na gruncie art. 162§ 1 k.k.; 2) obowiązek lekarza – gwaranta zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta, którego niewykonanie może rodzić odpowiedzialność w przypadku wystąpienia skutku: w postaci narażenia na bezpośrednio niebezpieczeństwo utraty życia czy ciężkiego uszczerbku na zdrowiu (art. 160 k.k.) albo śmierci (art. 148 k.k.).

Przestępstwo stypizowane w art. 162§ 1 k.k. polega na nieudzieleniu pomocy osobie znajdującej się obiektywnie w położeniu groźącym bezpośrednim niebezpieczeństwem utraty życia albo ciężkiego uszczerbku na zdrowiu. Standard udzielanej pomocy będzie zależał nie tylko od położenia w jakim znalazła się osoba potrzebująca pomocy, ale też od umiejętności zobowiązanego do jej udzielenia [39]. W przypadku, gdy udzielającym pomocy będzie lekarz, będzie od niego wymagana

pomoc medyczna zgodna ze sztuką lekarską, w tym z aktualną wiedzą medyczną. Jak podkreśla się w judykaturze przestępstwo z art. 162§ 1 k.k. jest przestępstwem formalnym z zaniechania. Dla jego bytu nie ma znaczenia zaistnienie jakiegokolwiek skutku, a w szczególności w postaci utraty życia lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu człowieka [40]. Jak wskazał Sąd Najwyższy „*odpowiedzialność karną z art. 162 § 1 kk może ponieść lekarz jedynie wtedy, gdy nie ciąży na nim obowiązek troszczenia się o osobę zagrożoną. Jeżeli zaś lekarz w konkretnym przypadku był tzw. gwarantem bezpieczeństwa osoby zagrożonej na swym zdrowiu lub życiu, to odpowiedzialność karną należy rozważać na płaszczyźnie art. 160 § 2 kk lub art. 160 § 3 kk.*” [41].

Zupełnie inaczej będzie przedstawiała się odpowiedzialność karna lekarza gwaranta. Aby można było mówić o funkcji gwaranta, obowiązek zapobieżenia negatywnym skutkom zdrowotnym musi mieć szczególny charakter prawny, nie może wynikać z normy ogólnej i generalnej. Takim źródłem najczęściej będzie umowa z pacjentem czy stosunek pracy z placówką medyczną [42]. W tym wypadku lekarz staje się gwarantem niewystąpienia skutku czy to w postaci śmierci pacjenta lub narażenia na bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia czy ciężkiego uszczerbku na zdrowiu. Odpowiedzialność gwaranta za brak zapobieżenia skutkowi aktualizuje się w przypadku, gdy mimo istnienia obiektywnych możliwości podjęcia działań, które realnie mogły zapobiec skutkowi, zaniechał on ich

podjęcia [43]. Jeżeli zatem żadne podjęte działania nie były w stanie zapobiec skutkowi, nie można mówić o odpowiedzialności gwaranta.

W przypadku, gdy zgodnie z aktualną wiedzą medyczną nie ma możliwości odwrócenia naturalnego stanu umiarkowania, a podejmowane działania medyczne jedynie wydłużają agonię pacjenta, co dodatkowo wiąże się z jego cierpieniem, a przynajmniej naruszeniem jego godności, to nie można mówić, że niewdrożenie czy zaprzestanie takiej terapii jest zamachem na dobro prawne w postaci zdrowia i życia pacjenta. W tym miejscu należy przytoczyć stanowisko Zolla: „*jeśli stojące lekarzowi do dyspozycji środki nie są w stanie uratować życia lub zdrowia ludzkiego albo chociażby zmniejszyć cierpienie pacjenta, to odpaść musi, wynikający z normy prawnej służącej ochronie tych dóbr, obowiązek lekarza świadczenia usług leczniczych. Norma prawna nie może od człowieka wymagać czegoś, co nie jest on w stanie jako adresat normy wykonać*” [44]. W tym ujęciu zaniechanie terapii uporczywej uznawane jest za pierwotnie legalne.

Nieco inaczej kwestie odpowiedzialności karnej za zaprzestanie uporczywej terapii ujmuje E. Zielińska czy A. Sieńko. Stoją one na stanowisku, że lekarz działa w takim przypadku na podstawie art. 32 KEL w związku z art. 4 u.z.l.l.d, działanie takie nie może być zatem uznane za bezprawne. Odstąpienie od terapii uporczywej jest działaniem w ramach pozakodeksowego kontraktu [45].

Odstąpienie od terapii uporczywej a zabójstwo eutanatyczne

Zabójstwo eutanatyczne jest uprzywilejowanym typem zabójstwa stypizowanym w art. 150§1 k.k. Powołany przepis stanowi, że przestępstwa tego dopuszcza się każdy, kto zabija człowieka na jego żądanie i pod wpływem współczucia dla niego”. Sprawca może działać wyłącznie w zamiarze bezpośrednim. Użyty spójnik „i” wskazuje, iż sprawca musi działać na żądanie ofiary, a motywem tego działania musi być współczucie dla niej. Te dwie racje działania sprawcy odróżniają przestępstwo zabójstwa eutanatycznego od zaprzestania czy niewdrożenia terapii uporczywej.

Decyzja o zaniechaniu terapii uporczywej zawsze jest decyzją podyktowaną względami medycznymi, nie zaś prośbą pacjenta czy jego rodziny. Należy również odróżnić skutki obydwu działań. W przypadku eutanazji, ze względu na użyte środki, skutkiem tym jest niemal natychmiastowa śmierć człowieka, w przypadku zaś zaprzestania terapii uporczywej, pacjent musi być niezwłocznie oddany pod opiekę paliatywną.

Wnioski i postulaty de lege ferenda

Wokół odpowiedzialności karnej, związanej z zaprzestaniem czy niepodjęciem terapii uporczywej, wyrosło wiele mitów. Obawy przed odpowiedzialnością karną wiążą się z niezrozumieniem bądź błędną wykładnią tak przepisów Kodeksu Karnego, jak i ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Prawidłowe rozumienie

tych przepisów, uwzględniające stanowisko doktryny jak i judykatury, nie powinno budzić wątpliwości, iż zaprzestanie/niepodjęcie terapii uporczywej nie może rodzić odpowiedzialności karnej po stronie osób wykonujących zawód medyczny. Problem, w gruncie rzeczy nie sprowadza się do kwestii, czy osoby te mogą ponosić odpowiedzialność karną, ale do kwestii zdefiniowania terminu terapii uporczywej.

De lege lata termin terapii uporczywej nie został zdefiniowany w żadnym akcie prawnym. Definicje przedstawiane w literaturze, tak medycznej jak i prawniczej, nie są natomiast spójne. Autorka podziela pogląd o konieczności ujednolicenia terminologii. Uważa jednak, że dywagacje na temat zamiany terminu terapii uporczywej na termin tzw. terapii daremnej nie są słuszne. Po pierwsze należy zauważyć, iż termin terapii uporczywej od lat funkcjonuje w polskim porządku prawnym za sprawą art. 32 KEL w związku z art. 4 u.z.l.l.d. Po drugie, zwolennikom zmian terminologicznych umyka z pola widzenia fakt, iż „daremność” wskazuje przede wszystkim na brak skuteczności terapii. Należy pamiętać, iż sama nieskuteczność terapii nie jest wystarczająca do podjęcia decyzji o jej zaprzestaniu. Za przerwaniem terapii muszą również przemawiać względy związane z uciążliwością terapii dla pacjenta. Terapia musi wiązać się z naruszeniem godności pacjenta lub też z jego cierpieniem. Te względy przemawiają za tym, aby na gruncie definicji legalnej pozostać przy terminie terapii uporczywej.

De lege ferenda autorka postuluje wprowadzenie definicji terapii uporczywej

w kształcie wypracowanego przez Polską Grupę Roboczą ds. Problemów Etycznych Końca Życia konsensusu [46]. Zgodnie z tą koncepcją pojęcie terapii uporczywej definiuje się jako „stosowanie procedur medycznych, urządzeń technicznych i środków farmakologicznych w celu podtrzymywania funkcji życiowych nieuleczalnie chorego, które przedłuża jego umieranie, wiążąc się z naruszeniem godności pacjenta, w szczególności z nadmiernym cierpieniem; nie stanowi uporczywej terapii stosowanie podstawowych zabiegów pielęgnacyjnych, łagodzenia bólu i innych objawów oraz karmienia i nawadnianie, o ile służą dobru pacjenta”. Definicja ta, jak wskazano wcześniej nie jest idealna, została jednak wypracowana w formie konsensusu szerokiego grona ekspertów i jest akceptowana przez przedstawicieli doktryny. Warto również podkreślić, iż definicja ta znalazła aprobatę zarówno autorów projektu ustawy bioetycznej, jak i projektu przygotowanego przez prawników i lekarzy związanych z Warszawskim Hospicjum dla Dzieci [47].

Definicja terapii uporczywej powinna zostać wprowadzona jedynie do Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Nie ma potrzeby wprowadzania jej do Ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta [48] (dalej: u.p.p.RPP). Prawo pacjenta do samostanowienia nie obejmuje swym zakresem prawa do żądania podjęcia konkretnych działań leczniczych. Nie powinno zatem wprowadzać się wyjątku dla prowadzenia terapii uporczywej. Artykuł 20 i 20a u.p.p.RPP gwarantuje pacjentowi prawo do poszanowania godności, w tym

umierania w godności i spokoju oraz prawo do leczenia bólu. Z tymi uprawnieniami korespondują obowiązki lekarza, tak określone w u.z.l.l.d., jak i KEL. W KEL znajduje się odrębny dział zatytułowany „Pomoc chorym w stanach terminalnych”. Konkludując, prawa pacjenta związane z zaprzestaniem terapii uporczywej są dostatecznie zagwarantowane w obecnym porządku prawnym.

Decyzja o zaprzestaniu czy niepodjęciu terapii uporczywej powinna być decyzją wyłącznie medyczną. W tym zakresie wydaje się, iż nie ma potrzeby konstruowania nowych procedur związanych wyłącznie z odstąpieniem od tego rodzaju terapii. Decyzja taka powinna być pozostawiona lekarzowi, wsparta procedurą określoną w art. 37 u.z.l.l.d. [49]. W tym zakresie ewentualnie można rozważyć wprowadzenie standardów na wzór Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardu organizacyjnego opieki zdrowotnej w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii z dnia 16 grudnia 2016 roku [50].

De lege ferenda autorka postuluje również inkorporowanie do Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry, przepisu 32 KEL. Obecnie, aby uzasadnić możliwość zaprzestania terapii uporczywej autorzy stojący na stanowisku, iż zaprzestanie takiej terapii stanowi pozakodeksowy kontratyp, sięgają do art. 32 KEL poprzez zastosowanie art. 4 u.z.l.l.d. Czasami budzi to wątpliwości z uwagi na charakter prawny przepisów KEL oraz powagę decyzji o zaprzestaniu terapii uporczywej. Wątpliwości interpretacyjne budzi też

przepis 30 u.z.l.l.d. Jak wskazuje się w literaturze, czasami jest on interpretowany błędnie, jako nakaz leczenia w każdej sytuacji [51]. Wprowadzenie do aktu rangi ustawowej przepisu analogicznego do art. 32 KEL rozwieje wątpliwości interpretacyjne w wyżej wymienionym zakresie.

Piśmiennictwo i akty prawne:

1. Zob. Centrum Badania Opinii Społecznej, Zaniechanie uporczywej terapii a eutanazja – Komunikat z badań CBOS, sygn. BS/3/2013, Warszawa 2013, https://www.cbos.pl/SPISKOM.POL/2013/K_003_13.PDF, [dostęp: 5.08.2023].
2. Por. Standardy postępowania w terapiach medycznych stosowanych w okresie kończącego się życia, Stanowisko Zespołu powołanego przy Rzeczniku Praw Pacjenta ds. opracowania standardów postępowania w terapiach medycznych stosowanych w okresie kończącego się życia, Rzecznik Praw Pacjenta, Warszawa 2021, Terapie medyczne w okresie kończącego się życia – rekomendacje prac Zespołu - Rzecznik Praw Pacjenta - Portal Gov.pl (www.gov.pl), s. 48-50, [dostęp: 12.08.2023].
3. Badanie „Aktualne problemy i wydarzenia” przeprowadzono w dniach 8–17 listopada 2012 roku na liczącej 952 osoby reprezentatywnej próbie losowej dorosłych mieszkańców Polski.
4. Centrum Badania Opinii Społecznej, Zaniechanie uporczywej terapii a eutanazja – Komunikat z badań CBOS,

- sygn. BS/3/2013, Warszawa 2013, s. 4–7, https://www.cbos.pl/SPISKOM.POL/2013/K_003_13.PDF, [dostęp: 5.08.2023].
5. Cebulka V., Koźlak V. i Dybalski P., „Knowledge and opinions on conducting persistent therapy in the work of medical staff in anaesthesiology and intensive care departments”, *Palliative Medicine* 11, nr 4 (2019): s. 172.
 6. Damps M. i in., „Limiting Futile Therapy as Part of End-of-Life Care in Intensive Care Units”, *Anaesthesiology Intensive Therapy* 54, nr 3 (2022): s. 280, tłumaczenie własne.
 7. Hippokratesa Aforyzmy i Rokowania (Aforismoi kai Prognostikon) oraz Przysięga (Orkos) wykonywana przez lekarzy-kapłanów Eskulapa”, tłum. H. Łuczkiwicz Warszawa 1864, s. 88.
 8. Aszyk P.: *Granice leczenia*, Wyd. Rhetos, Warszawa, 2006, za D. Kuć „Uporczywa terapia w ujęciu historycznym”, G. Bejda, A. Guzowski, E. Krajewska-Kułak, i Wydział Nauk o Zdrowiu (Uniwersytet Medyczny w Białymstoku), Red., *Kultura śmierci, kultura umierania: praca zbiorowa*. T.1-4. Białystok: Uniwersytet Medyczny w Białymstoku, 2016.
 9. Banez D.(1528 – 1604) hiszpański teolog scholastyczny, dominikanin, po raz pierwszy wyróżnił lecznicze środki zwyczajne i nadzwyczajne. Zob. W. Bołoz, „Utrzymywanie życia za wszelką cenę czy rezygnacja z uporczywej terapii. Punkt widzenia etyka”, *Palliative Medicine in Practice*, t. 7, nr 3–4 (2013), s. 71-72.

10. Wichrowski M., Analiza logiczna pojęcia terapia uporczywa. *Opieka Paliatywna nad Dziećmi*. 2009; t. 17: s. 55–57.
11. Aszyk P., „Terapia uporczywa - szkic historyczny”, *Palliative Medicine in Practice* 2, nr 3, 2008: s. 86.
12. Wichrowski M., Analiza logiczna pojęcia terapia uporczywa. *Opieka Paliatywna nad Dziećmi*. 2009; t. 17: s. 53–57.
13. Szeroczyńska M., „Odstąpienie od uporczywej terapii – de lege lata i de lege ferenda*”, *Medycyna Paliatywna/Palliative Medicine* 5, nr 2 (2013): s. 37.
14. Por. Rezygnacja z uporczywej terapii w świetle polskiego prawa. *Medycyna Praktyczna* 9(223) 2009, s. 160-167; A. Górski, *Rozdział XII Ochrona prawnokarna lekarza i przedstawicieli innych zawodów medycznych jako funkcjonariuszy publicznych. Problemy stosowania prawa karnego [w:] Wykonywanie zawodu lekarza a prawo karne*, Warszawa 2019, s. 159 – 162; M. R. Krysiak, „In articulo mortis. Z problematyki prawno-karnej ochrony godności umierania, czyli czy istnieje prawo do godnej śmierci?” [w:] *Prawo karne i kryminologia wobec kryzysów XXI wieku*, red. Dajnowicz-Piesiecka D., Jurgielewicz-Delegacz E., Pływaczewski E.W., Warszawa 2022, s. 243-244.
15. Por. Świdarska M.A., „Legal Aspects of Futile Therapy in the Face of the End of Life”, *Białostockie Studia Prawnicze* 28, nr 3, (2023): 75–81; A. Sieńko, *Prawne aspekty przerwania reanimacji i uporczywej terapii*, ABC <https://sip-1lex-1pl-1np1257yf024f.han.lazarski.pl/#/publication/469938800/sienko-agnieszka-prawne-aspekty-przerwania-reanimacji-i-uporczywej-terapii?keyword=sie%C5%84ko%20Prawne%20aspekty%20przerwania&cm=STOP>, [dostęp: 07.2023].
16. Szeroczyńska M., „Odstąpienie od uporczywej terapii – de lege lata i de lege ferenda*”, *Medycyna Paliatywna/Palliative Medicine* 5, nr 2 (2013): s. 37; Ferdynus M., „Między uporczywością a daremnością terapii? O przydatności pojęcia terapii uporczywej w etyce medycznej w odniesieniu do postępowania wobec pacjentów terminalnie chorych”, *Ethos Kwartalnik Instytutu Jana Pawła II KUL*, nr 35(2022) nr 3(139): s. 237–261.
17. Obwieszczenie Nr 1/04/IV Prezesa Naczelnej Rady Lekarskiej z dnia 2 stycznia 2004 roku w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu uchwały w sprawie Kodeksu Etyki Lekarskiej.
18. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2023 r. poz. 1516 z późn. zm.).
19. § 7 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2016 roku w sprawie standardu organizacyjnego opieki zdrowotnej w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii (Dz.U z 2022 r. poz. 392 z późn. zm.).
20. Druk Sejmowy 3466, Sejm VI Kadencji, 18.06.2009 r.; Druk Sejmowy 1107, Sejm VII Kadencji, 22.06.2012 r.
21. Zob. „*Medycyna Paliatywna w Praktyce*” 2008, t. 2, nr 3, s. 77-78.
22. Zob. Ferdynus M., „O uporczywej terapii oraz środkach zwyczajnych i nadzwyczajnych w polskim kontekście bioetycznym. Na marginesie dwóch debat Polskiego Towarzystwa Bioetycznego”, *Roczniki Filozoficzne* 69, nr 2, 2021: s. 67-69.
23. Projekt ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw, https://www.hospicjum.waw.pl/pliki/Artykul/1100_proj-ust-o-zm-ust-o-prawach-pacjenta-i-rzeczniku-praw-pacjenta.pdf, [dostęp 20.07.2023 r.].
24. Szeroczyńska M., „Odstąpienie od uporczywej terapii – de lege lata i de lege ferenda*”, *Medycyna Paliatywna/Palliative Medicine* 5, nr 2 (2013): s. 37.
25. Kuć D. „Uporczywa terapia w świetle polskiego prawa”, G. Bejda G., Guzowski A., Krajewska-Kułak E., *Wydział Nauk o Zdrowiu (Uniwersytet Medyczny w Białymstoku)*, Red., *Kultura śmierci, kultura umierania: praca zbiorowa*. T.1-4. Białystok: Uniwersytet Medyczny w Białymstoku, 2016, s. 98 – 109.
26. Standardy postępowania w terapiach medycznych stosowanych w okresie kończącego się życia, *Stanowisko Zespołu powołanego przy Rzeczniku Praw Pacjenta ds. opracowania standardów postępowania w terapiach medycznych stosowanych w okresie kończącego się życia*, Rzecznik Praw Pacjenta, Warszawa 2021, *Terapie medyczne w okresie kończącego się życia*, Rzecznik Praw Pacjenta, Warszawa 2021, *Terapie medyczne w okresie kończącego się życia – rekomendacje prac Zespołu - Rzecznik Praw Pacjenta - Portal Gov.pl* (www.gov.pl), s. 15, [dostęp: 12.08.2023].
27. Cheryl J. Misak, Douglas B. White, i Robert D. Truog, „Medically Inappropriate or Futile Treatment: Deliberation and Justification”, *Journal of Medicine and Philosophy*, 2015, s. 91, tłumaczenie własne autora.
28. Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 roku, (Dz. U. Nr 78, poz. 483 z późn. zm.)
29. Wyrok TK z 7 stycznia 2004 roku, K 14/03, OTK-A 2004, nr 1, poz. 1.
30. Florczak-Wątor M. [w:] *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, wyd. II, red. P. Tuleja, Warszawa 2023, art. 38, s. 140.
31. Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 roku Kodeks karny (t.j. z dnia 2022.05.30, Dz.U z 2022 poz.1138).
32. Kamiński B., *Racjonalne granice interwencji lekarskiej – wątpliwości medyczne i moralne*, *Prawo i Medycyna*, 2000, 5, s. 97.
33. Standardy postępowania w terapiach medycznych stosowanych w okresie kończącego się życia, *Stanowisko Zespołu powołanego przy Rzeczniku Praw Pacjenta ds. opracowania standardów postępowania w terapiach medycznych stosowanych w okresie kończącego się życia*, Rzecznik Praw Pacjenta, Warszawa 2021, *Terapie medyczne w okresie kończącego się*

- życia – rekomendacje prac Zespołu - Rzecznik Praw Pacjenta - Portal Gov. pl (www.gov.pl), s. 55-56., [dostęp: 12.08.2023].
34. Andruszkiewicz P. i wsp.: Analysis of attitudes of physician towards decision to attempt or not to attempt CPR in Poland. *Intensive Care Med.*, 2006; nr 32, s. 96: za K. Szewczyk, „Uporczywa terapia w projekcie tzw. ustawy bioetycznej – pięć krytycznych konkluzji”, 2009, s. 1. [dostęp: 02.08.2023].
 35. Kamiński B., „Racjonalne granice interwencji lekarskiej – wątpliwości medyczne i moralne, „Prawo i Medycyna” 2000, nr 5 (vol. 2), s. 95-98.
 36. Szeroczyńska M., „Odstąpienie od uporczywej terapii – de lege lata i de lege ferenda*”, *Medycyna Paliatywna/Palliative Medicine* 5, nr 2 (2013): s. 33.
 37. Caban Ł., Urbańska M. [w:] Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz, red. M. Kopeć, Warszawa 2016, art. 30.
 38. Zoll A., Zaniechanie leczenia – aspekty prawne”, „Prawo i Medycyna” 2000, nr 5 (vol. 2), s. 37.
 39. Wróbel W., „Rezygnacja z uporczywej terapii w świetle polskiego prawa”, https://www.mp.pl/etyka/kres_zycia/46416,rezygnacja-z-uporczywej-terapii-w-swietle-polskiego-prawa, [dostęp: 12.08.2023]; Zob. też A. Zoll, „Zaniechanie leczenia – aspekty prawne”, „Prawo i Medycyna” 2000, nr 5 (vol. 2), s. 31-38.
 40. Zoll A. [w:] Kodeks karny. Część szczególna. Tom II. Część I. Komentarz do art. 117-211a, red. W. Wróbel, Warszawa 2017, art. 162.
 41. Postanowienie SN z 11 lutego 2003 r., V KK 112/02, LEX nr 77012; Wyrok SA w Gdańsku z 21 kwietnia 2017 r., II AKa 66/17, LEX nr 2327832.
 42. Wyrok SN z 28 kwietnia 2000 r., V KKN 318/99, LEX nr 50985.
 43. Zielińska E., Namysłowska-Gabrysiak B. [w:] E. Barcikowska-Szydło, A. Dąbek, R. Kubiak, K. Majcher, M. Malczewska, K. Sakowski, K. Syroka-Marczewska, E. Zielińska, B. Namysłowska-Gabrysiak, Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz, wyd. III, Warszawa 2022, art. 30.
 44. Wróbel W., „Rezygnacja z uporczywej terapii w świetle polskiego prawa”, https://www.mp.pl/etyka/kres_zycia/46416,rezygnacja-z-uporczywej-terapii-w-swietle-polskiego-prawa, [dostęp: 12.08.2023].
 45. Zoll A., Zaniechanie leczenia – aspekty prawne”, „Prawo i Medycyna” 2000, nr 5 (vol. 2), s. 33.
 46. Zielińska E., „Powinności lekarza w przypadku braku zgody na leczenie oraz wobec pacjenta w stanie terminalnym”, „Prawo i Medycyna” 2000, nr 5 (vol. 2), s. 90; A. Sieńko, Prawne aspekty przerwania reanimacji i uporczywej terapii, ABC.
 47. Definicja Uporczywej Terapii. Konsensus Polskiej Grupy Roboczej ds. Problemów Etycznych Końca Życia, „Medycyna Paliatywna w Praktyce” 2008, t. 2, nr 3, s. 77.
 48. Projekt ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw, https://www.hospicjum.waw.pl/pliki/Artykul/1100_proj-ust-o-zm-ust-o-prawach-pacjenta-i-rzeczniku-praw-pacjenta.pdf, [dostęp: 20.07.2023].
 49. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 roku o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. z dnia 2023.08.08, Dz.U. z 2023 r. poz. 1545 z późn. zm.).
 50. Zgodnie z dyspozycją art. 37 u.z.l.l.d „w razie wątpliwości diagnostycznych lub terapeutycznych lekarz z własnej inicjatywy bądź na wniosek pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego, jeżeli uzna to za uzasadnione w świetle wymagań wiedzy medycznej, powinien zasięgnąć opinii właściwego lekarza specjalisty lub zorganizować konsylium lekarskie.”
 51. Tekst jedn. Dz.U. z 2022 r., poz. 392 z późn. zm., wydane na podstawie art. 22 ust. 5 Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. z dnia 2023.05.24, Dz.U. z 2023 r. poz. 991 z późn.zm.).
 52. Zob. Szeroczyńska M, „Odstąpienie od uporczywej terapii – de lege lata i de lege ferenda*”, *Medycyna Paliatywna/Palliative Medicine* 5, nr 2 (2013): s. 33; Zoll A., Zaniechanie leczenia – aspekty prawne, „Prawo i Medycyna” 2000, nr 5, s. 37, Kuć D., „Uporczywa terapia w świetle polskiego prawa”, s. 98-109; Bejda G. i in., red., *Kultura śmierci, kultura umierania: praca zbiorowa*. T.1-4 (Białystok: Uniwersytet Medyczny w Białymstoku, 2016); s. 98-100.

Katarzyna Krekora¹

Urazy kręgosłupa szyjnego

*Cervical spine injuries*¹ Zakład Traumatologii Sądowo-Lekarskiej, Instytut Ekspertyz Medycznych w Łodzi

STRESZCZENIE:

Poszkodowani po urazach kręgosłupa szyjnego stanowią liczną grupę występującą z roszczeniami w postępowaniach odszkodowawczych. Biegły wydający opinię na potrzeby wymiaru sprawiedliwości wypowiada się co do występowania, rodzaju oraz wysokości uszczerbku na zdrowiu. Wydanie opinii przez biegłego wymaga nie tylko szczegółowej analizy materiału zgromadzonego w aktach, ale również badania lekarskiego, z uwzględnieniem tych elementów, które są niezbędne do orzeczenia uszczerbku na zdrowiu. Badanie na potrzeby orzecznictwa sądowo-lekarskiego jest badaniem interdyscyplinarnym, neurologiczno-ortopedycznym. W publikacji omówiono metody badania konieczne do wydania opinii i orzeczenia uszczerbku na zdrowiu

Słowa kluczowe:

uraz kręgosłupa szyjnego, uszczerbek na zdrowiu, opiniowanie sądowo-lekarskie

ABSTRACT:

Victims of cervical spine injuries are a large group making claims in compensation proceedings. An expert who gives an opinion for the purposes of justice expresses his opinion on the occurrence, type and amount of injury. The issuance of an opinion by an expert requires not only a detailed analysis of the material in the file, but also a medical examination, taking into account those elements that are necessary for the judgment of health impairment. The examination for the purposes of medical jurisprudence is an interdisciplinary neurological and orthopedic

examination. The publication discusses the methods of examination necessary for issuing an opinion and ruling on health impairment.

Keywords:

cervical spine injuries, health impairment, judicial and medical opinion

Wprowadzenie

Kręgosłup szyjny jest strukturą narządu ruchu pełniącą funkcję podporową dla głowy, ochronną dla struktur układu nerwowego oraz ruchową. Ten 7-kręgowy odcinek kręgosłupa charakteryzuje się wielopłaszczyznową ruchomością i ma słabą ochronę mięśniową, co zwiększa podatność na urazy. Czynnościowo dzieli się na dwa odcinki, tj. połączenie szczytowo-potyliczne oraz część dolną od C3 do C7.

Aktualny rozwój społeczno-ekonomiczny powoduje, że osoba aktywna rodzinnie, społecznie i zawodowo codziennie narażona jest na urazy. Do urazów kręgosłupa szyjnego dochodzi podczas wypadków komunikacyjnych, wypadków w pracy, podczas zawodowego oraz rekreacyjnego uprawiania sportu (np. narciarstwo, snowboard, sporty siłowe i drużynowe, skoki do wody, jazda na rowerze) oraz w domu (np. upadki). Częściej urazów kręgosłupa szyjnego doznają mężczyźni, którzy jednocześnie w większym stopniu są narażeni na powikłania neurologiczne [1, 2, 3, 4].

Pod względem mechanizmu urazu, przede wszystkim ze względu na wielopłaszczyznowość ruchów kręgosłupa szyjnego, urazy kręgosłupa dzielimy na zgięciowe, wyprostne, rotacyjne, kompresyjne, osiowe, zgniecenio-

(złamania eksplozyjne) oraz mieszane (zgięciowo-rotacyjne, zgięciowo-dystrakcyjne, zgięciowo-boczne, wyprostno-rotacyjne). Szczególną grupę stanowią urazy powstające w mechanizmie akceleracyjno-deceleracyjnym.

Pod względem obrazu klinicznego osoby po urazie kręgosłupa szyjnego stanowią bardzo zróżnicowaną grupę. W tej grupie znajdują się osoby, u których skutkiem urazu są co najwyżej kilkugodzinne lub kilkudniowe dolegliwości, które nie wymagają leczenia bez negatywnych następstw na przyszłość, jak i osoby wymagające specjalistycznego leczenia - często operacyjnego, leżące, z porażeniem czterokończynowym, niezdolne do samodzielnej egzystencji, bez rokowań na poprawę.

Decydującym dla obrazu klinicznego jest to, czy podczas urazu kręgosłupa doszło do urazu rdzenia kręgowego. W przypadku podejrzenia urazu szyjnego odcinka kręgosłupa bardzo ważne jest postępowanie na miejscu zdarzenia oraz zabezpieczenie transportowe kręgosłupa poprzez unieruchomienie w uzasadnionych przypadkach tak, aby nie doszło do zwiększenia negatywnych skutków urazu [5, 6].

Poszkodowany powinien być jak najszybciej przewieziony do szpitala celem diagnostyki i leczenia. W przypadku ciężkiego urazu, zwłaszcza wielomiejscowego,

wskazane jest przewiezienie poszkodowanego do centrum urazowego, które zapewni wysoko- i wielospecjalistyczną diagnostykę i leczenie. W Polsce działa 17 centrów urazowych, do których są przewożeni poszkodowani, zwłaszcza w najcięższych wypadkach [7].

Diagnostyka urazów kręgosłupa

W ocenie urazów kręgosłupa, bezpośrednie badanie lekarskie cechuje się prawie 100% czułością, jednak jego swoistość jest mała [8]. Stąd przy wyborze postępowania z poszkodowanym i dalszych metod leczenia, badanie fizykalne bezwzględnie musi być uzupełnione o nowoczesne badania obrazowe. Wraz z rozwojem medycyny znacząco zwiększył się zasób metod diagnostyki obrazowej, które pozwalają na szybką i prawidłową diagnozę już w pierwszych godzinach po urazie. W centrach urazowych w pierwszej kolejności jest wykonywana tomografia *trauma scan* całego ciała. Jest to metoda szybka i nie obciążająca pacjenta. Pozwala na *screeningową* ocenę pourazową, która w dalszych etapach będzie poszerzana o pozostałe metody diagnostyczne, takie jak tomografia komputerowa (TK), rezonans magnetyczny (RM) i ultrasonografia (USG).

Przy prawidłowym wyniku tomografii komputerowej i bez klinicznych objawów urazu rdzenia, badanie rezonansem magnetycznym nie zmienia sposobu dalszego postępowania [9]. Natomiast przy stwierdzeniu w badaniu neurologicznym objawów wskazujących na uszkodzenie

rdzenia kręgowego, najpóźniej do 48 godzin od urazu, powinno być wykonane badanie RM. Dotychczasowo stosowana rentgenodiagnostyka (RTG) charakteryzuje się dużą ilością fałszywie ujemnych rozpoznań zatem badanie to jest zalecane wyłącznie wtedy, gdy nie ma możliwości wykonania TK.

Postępowanie w przypadku urazu kręgosłupa

Stabilność urazu kręgosłupa szyjnego jest jednym z kryteriów kwalifikujących do leczenia zachowawczego lub operacyjnego. Bezwzględnym wskazaniem do leczenia operacyjnego jest brak stabilności oraz uszkodzenie struktur nerwowych i/ lub ryzyko zwiększenia zakresu obrażeń w zakresie układu nerwowego.

Do ceny stabilności urazu kręgosłupa znajdują zastosowanie dwie klasyfikacje. Według klasyfikacji Holdswortha z 1963 roku, stabilność kręgosłupa w głównej mierze zależy od zespołu więzadeł tylnych; złamanie trzonu bez ich naruszenia nie powoduje zagrożenia niestabilności kręgosłupa, ale uszkodzenie jednego elementu przedniej kolumny powoduje już niestabilność [10]. Z kolei trzykolumnowy podział kręgosłupa według klasyfikacji Denisa z 1983 roku, przyjmuje, że z urazem niestabilnym mamy do czynienia, kiedy uszkodzone są trzy kolumny, dwie sąsiadujące lub tylko środkowa. Skutkiem urazu kręgosłupa może być uszkodzenie rdzenia kręgowego w najłżejszej postaci, kiedy w badaniu neurologicznym stwierdzany jest brak lub całkowite wycofanie

się objawów neurologicznych [11]. Utrzymywanie się objawów neurologicznych powyżej 24 godzin jest niekorzystne prognostycznie, świadczy o częściowym lub całkowitym uszkodzeniu rdzenia kręgowego, z trwałymi następstwami na przyszłość.

Opiniowanie sądowo-lekarskie w przypadku urazów kręgosłupa

Badanie na potrzeby orzecznictwa sądowo-lekarskiego jest badaniem interdyscyplinarnym neurologiczno-ortopedycznym, obejmującym m. in. pomiar

zakresów ruchu kręgosłupa, ocenę objawów korzeniowych i odruchów, badanie czucia i siły mięśniowej. Badanie zakresów ruchów kręgosłupa odbywa się zgodnie z systemem pomiaru i zapisu zakresów ruchów w stawach (SFTR, *Sagital, Frontal, Transverse, Rotation*) [12].

Badanie neurologiczne jest przeprowadzane zgodnie z ogólnie przyjętymi standardami. Do oceny stanu neurologicznego po urazie rdzenia kręgowego służy skala ASIA (*American Spinal Injury Association*) (Tab. 1a i 1b), opracowana w ramach Standardów Amerykańskiego Towarzystwa Urazów Rdzenia Kręgowego.

Tabela 1a. Standardowa neurologiczna klasyfikacja uszkodzeń rdzenia kręgowego ASIA (*American Spinal Injury Association*) [13].

Table 1a. ASIA standard neurological classification of spinal cord injury [13].

The form includes fields for patient name, date, and examiner name. It features a central human figure with numbered key points for sensory testing (C2-C8, T1-T12, L1-L5, S1-S5) and motor testing (C5-C8, L2-L5, S1-S2). The form is divided into sections for 'RUCH DOWOLNY' (voluntary movement), 'CZUCIE' (sensation), and 'OCENA SIŁY MIĘŚNIOWEJ' (muscle strength). It also includes 'ASIA IMPAIRMENT SCALE' and 'STREFA CZĘŚCIOWEGO ZACHOWANIA FUNKCJI' (level of incomplete preservation of function).

Załącznik nr 4

Skala pozwala na ocenę poziomu stopnia uszkodzenia rdzenia kręgowego na podstawie badania czucia i siły mięśniowej według skali Lovetta (Tab. 2) oraz kontroli zwieraczy. W tej skali oceniane jest upośledzenia rdzenia kręgowego oraz określenie zespołu objawów klinicznych.

Badanie czucia powinno obejmować 28 par dermatomów (od C2 do S4-5) i ocenę w 3-punktowej skali: 0 = brak czucia, 1 = upośledzenie (niedoczulica, przeczulica), 2 = czucie prawidłowe. Badanie siły mięśniowej według skali Lovetta obejmuje 10 par miotomów, reprezentowanych przez następujące grupy mięśni: zginacze stawu łokciowego (C5), prostowniki nadgarstka (C6), prostowniki stawu łokciowego (C7), zginacze palców – badamy zgięcie paliczka

dystalnego palca środkowego (C8), odwodziciel palca małego (Th1), zginacze stawu biodrowego (L2), prostowniki stawu kolanowego (L3), zginacze grzbietowe stopy (L4), prostownik długi palucha (L5), zginacze podszwowe stopy (S1).

W postępowaniu odszkodowawczym po urazach kręgosłupa szyjnego biegły wypowiada się co do występowania, rodzaju oraz wysokość uszczerbku na zdrowiu. Standardowo w postępowaniach stosowana jest tabela z załącznika do Rozporządzenia Ministerstwa Rodziny i Polityki Społecznej z dnia 18 grudnia 2002 roku [14]. Do oceny skutków urazów kręgosłupa znajdują zastosowanie pozycje od 89 do 94 przedmiotowej tabeli.

Tabela 1b. Standardowa mięśniowa klasyfikacja uszkodzeń rdzenia kręgowego ASIA (*American Spinal Injury Association*) [13].

Table 1b. ASIA standard muscle classification of spinal cord injury [13].

OCENA SIŁY MIĘŚNIOWEJ

- porażenie ruchowe
 - wyczuwalny lub widoczny skurcz mięśniowy
 - ruch dowolny w pełnym zakresie w warunkach obciążenia,
 - ruch dowolny w pełnym zakresie przeciwko sile ciężarowa i oporowi, osłabiony
 - ruch dowolny w pełnym zakresie przeciwko sile ciężarowa i oporowi, prawidłowy
- 5* w opinii badającego: grupa mięśniowa zdolna do prawidłowego skurczu przy wykluczeniu znanych czynników ograniczających siłę skurczu
- NT – niemożliwy do oceny. Pacjent niezdolny do świadomego wykonania ruchu lub mięsień niedostępny dla badania ze względu na czynniki takie jak uwięzienie, ból przy wysiłku lub przykurcz.

AIS - SKALA UPOŚLEDZENIA FUNKCJI RDZENIA KRĘGOWEGO ASIA

- A = Całkowicie: żadna funkcja ruchu dowolnego ani czuciowa nie jest zachowana w segmentach krzyżowych S4-S5.
- B = Częściowo: brak funkcji ruchu dowolnego poniżej poziomu deficytu neurologicznego, przy zachowanym czuciu w segmentach krzyżowych S4-S5
- C = Częściowo: zachowana funkcja ruchu dowolnego poniżej poziomu deficytu neurologicznego i więcej niż połowa kluczowych mięśni poniżej poziomu neurologicznego ma siłę poniżej 3 stopni.
- D = Częściowo: zachowana funkcja ruchu dowolnego poniżej poziomu deficytu neurologicznego i więcej niż połowa kluczowych mięśni poniżej poziomu deficytu neurologicznego ma siłę równą lub większą od 3 stopni.
- E = Stan prawidłowy: prawidłowy ruch dowolny i czucie.

ZESPOŁY OBJAWÓW KLINICZNYCH (OPCJONALNIE)

- zespół centralny rdzenia
- zespół Brown-Sequarda
- zespół tęczny rdzeniowej przedniej
- zespół stożka rdzeniowego
- zespół ogona końskiego

ETAPY KLASYFIKACJI

Przy klasyfikacji osób z uszkodzeniem rdzenia kręgowego URK (ang. *spinal cord injury, SCI*) należy się następująca kolejność etapów postępowania:

- Określić poziom zaharunku czucia zarówno prawej, jak i lewej strony ciała. Uwaga: w segmentach bez mięśniowej inervacji do badania, używać nie, ze poziom zaharunku funkcji ruchu dowolnego jest ten sam co poziom zaharunku czucia.
- Określić poziom zaharunku funkcji ruchu dowolnego zarówno prawej, jak i lewej strony ciała. Uwaga: w segmentach bez mięśniowej inervacji do badania, używać nie, ze poziom zaharunku funkcji ruchu dowolnego jest ten sam co poziom zaharunku czucia. Jest to najniższy pełny segment, w którym czucie i ruch dowolny jest prawidłowe po obu stronach ciała lub, w przeciwnym przypadku, segment określony w punktach 1 i 2.
- Zakwalifikować uszkodzenie jako CALKOWITĄ albo CZĘŚCIOWĄ (na podstawie oceny funkcji segmentów S4-S5). Jest: Brak jest dowolnego skurczu zwieracza odbytu ORAZ Brak jakiegokolwiek czucia w segmentach S4-S5 ORAZ Brak jakiegokolwiek czucia w silych zwieracza odbytu w przeciwnym przypadku jest CZĘŚCIOWE. W innym przypadku uszkodzenie jest cząściowe
- Odnieść właściwy stopień na skali ASIA Impairment Scale (AIS):
 Czy uszkodzenie jest całkowite?
 NIE ↓
 Czy ubytek ruchu dowolnego w wyniku uszkodzenia jest cząściowy?
 TAK ↓
 Czy co najmniej połowa kluczowych mięśni poniżej poziomu deficytu neurologicznego ma siłę 3 stopni lub wyższą?
 NIE ↓ AIS = C
 TAK ↓ AIS = D
 W przypadku odpowiedzi TAK, AIS = A (TAK = dowolny skurcz zwieracza odbytu ORAZ zachowana funkcja ruchu dowolnego dla danej strony ciała więcej niż trzy poziomy poniżej poziomu uszkodzenia funkcji ruchu dowolnego).

Jeśli funkcja czuciowa i ruchu dowolnego jest pełna we wszystkich segmentach, AIS = E. Uwaga: stopień AIS E stosuje się w kolejnych badaniach, gdy osoba z uszkodzonymi urazem rdzenia odzyskała pełne funkcje czuciowe i ruchu dowolnego. Jeśli przy wstępnym badaniu nie wykrywa się żadnych deficytów, uznaje się, że osoba nie wymaga ustalenia neurologicznego i nie stosuje się skali ASIA.

Wydanie opinii przez biegłego wymaga nie tylko szczegółowej analizy materiału zgromadzonego w aktach sprawy, ale również badania lekarskiego, z uwzględnieniem tych elementów, które są niezbędne do orzeczenia uszczerbku na zdrowiu. I tak, do wypowiedzenia się na podstawie pozycji 89 konieczny jest pomiar zakresu ruchu kręgosłupa szyjnego (Tab. 3). Do

wypowiedzenia się o uszczerbku według pozycji 93 konieczne jest badanie neurologiczne (w szczególności siły mięśni, czucia, funkcji zwieraczy), z oceną funkcjonalną co do sposobu poruszania się (Tab. 3). W celu wypowiedzenia się co do uszczerbku według pozycji 94 konieczne jest badanie neurologiczne, z oceną objawów korzeniowych.

Tabela 3. Tabela uszczerbku na zdrowiu – wybrane pozycje.

Table 3. Table of health impairment - selected items.

J. Uszkodzenia kręgosłupa, rdzenia kręgowego i ich następstwa		Procent stałego lub długotrwałego uszczerbku na zdrowiu
89. Uszkodzenia kręgosłupa w odcinku szyjnym:		
A	ograniczenie ruchomości w zakresie rotacji lub zginania powyżej 20 stopni	15%
B	całkowite zeszywnienie	35%
C	całkowite zeszywnienie z niekorzystnym ustawieniem głowy	50%
93. Uszkodzenia rdzenia kręgowego		
A	przy objawach poprzecznego przecięcia rdzenia z całkowitym porażeniem lub niedowładem dużego stopnia dwóch lub czterech kończyn	100%
B	niedowład kończyn dolnych bez uszkodzenia górnej części rdzenia (kończyn górnych), umożliwiający poruszanie się za pomocą dwóch łasek	70%
C	niedowład kończyn dolnych umożliwiający poruszanie się o jednej lasce	40%
D	porażenie całkowite obu kończyn górnych z zanikami mięśniowymi, zaburzeniami czucia i zmianami troficznymi bez porażenia kończyn dolnych (po wylewie śródrdzeniowym)	100%

E	niedowład znacznego stopnia obu kończyn górnych znacznie upośledzający czynność kończyn (po wylewie śródrdzeniowym)	70%
F	niedowład nieznacznego stopnia obu kończyn górnych (po wylewie śródrdzeniowym)	30%
G	zaburzenia ze strony zwieraczy i narządów płciowych bez niedowładów (zespół stożka końcowego)	40%
H	zaburzenia czucia, zespoły bólowe bez niedowładów - w zależności od stopnia zaburzeń	10-30%
94. Urazowe zespoły korzonkowe (bólowe, ruchowe, czuciowe lub mieszane) – w zależności od stopnia:		
A	szyjne	5-20%
B	piersiowe	5-10%
C	łędźwiowo-krzyżowe	5-25%
D	guziczne	5%

Podsumowanie

Złożoność skutków urazu kręgosłupa szyjnego wymaga specjalistycznej wiedzy i interdyscyplinarnego doświadczenia klinicznego biegłego przy opiniowaniu sądowno-lekarskim. Orzeczenie uszczerbku na zdrowiu powinno opierać się na szczegółowej analizie dokumentacji z akt sprawy oraz badaniu poszkodowanego. Standaryzacja badania oraz znajomość kryteriów kwalifikacyjnych stanowią warunek obiektywnych orzeczeń uszczerbku na zdrowiu u poszkodowanych po urazach kręgosłupa szyjnego.

Piśmiennictwo i akty prawne:

1. Jankowska S., Kopański Z., Gajdosz R. Epidemiologia izolowanych urazów

kręgosłupa w materiale Szpitalnego Oddziału Ratunkowego Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie. *Journal of Clinical Healthcare* 2/2015; 21-27.

2. Wysocka B., Ślusarz R., Haor B. Epidemiologia urazów kręgosłupa w materiale własnym Pogotowia Ratunkowego we Włocławku: Badania retrospektywne. *PNN*. 2012; 1(3): 109-118. <http://www.pnn.wshe.pl/media/1/numer/3/PNN34.pdf>. [dostęp: 27.10.2023]
3. Agarwal P., Upadhyay P., Raja K. A demographic profile of traumatic and non-traumatic spinal injury cases: a hospitalbased study from India. *Spinal Cord*. 2007; 45: 597-602. <https://www.nature.com/sc/journal/v45/n9/pdf/3102005a.pdf>. [dostęp: 27.10.2023]

4. The National SCI Statistical Center: Facts and Figures at a Glance. 2014. Adres: www.nscisc.uab.edu/PublicDocuments/fact_figures_docs/Facts%202014.pdf. [dostęp: 27.10.2023]
5. Lübek T., Nogalski A. Obrażenia szyjnego odcinka kręgosłupa Postępowanie na miejscu zdarzenia oraz w czasie transportu i na SOR-ze. Nagłe stany po dyplomie. 2021, 02. <https://podyplomie.pl/stanynaglepodyplomie/36080,obrazenia-szyjnego-odcinka-kręgosłupa-postepowanie-na-miejscu-zdarzenia-oraz-w-czasie-transportu-i> [dostęp: 27.10.2023]
6. Campbell J.E. (ed.) International Trauma Life Support – Ratownictwo przedszpitalne w urazach. Medycyna Praktyczna, Kraków 2017:218-67.
7. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/centra-urazowe> [dostęp: 27.10.2023]
8. Duane T.M., Young A., Mayglothling J., et al. CT for all or selective approach? Who really needs a cervical spine CT after blunt trauma. J Trauma Acute Care Surg 2013;74:1098-110.
9. Resnick S., Inaba K., Karamanos E. i wsp. Clinical Relevance of Magnetic Resonance Imaging in Cervical Spine Clearance. A Prospective Study. JAMA Surg. 2014;149(9):934-939. doi:10.1001/jamasurg.2014.867.
10. Holdsworth F.W.: Fractures, dislocations, and fracture-dislocations of the spine. J. Bone. Joint. Surg. Br., 1963; 45910: 6-20.
11. Denis F.: Spinal instability as defined by the three-column spine concept in acute spinal trauma. Clin Orthop Relat Res 1984 Oct;(189):65-76.
12. Szczechowicz J. Pomiary kątowe zakresu ruchu, zapisy pomiarów, metoda SFTR. AWF Kraków. 2011. eBook.
13. https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2018/092/RPT/Zalacznik4.pdf. [dostęp: 27.10.2023]
14. Rozporządzenie Ministra Rodziny i Polityki Społecznej z dnia 18 grudnia 2002 roku w sprawie szczegółowych zasad orzekania o stałym lub długotrwałym uszczerbku na zdrowiu, trybu postępowania przy ustalaniu tego uszczerbku oraz postępowania o wypłatę jednorazowego odszkodowania (tj. z dnia 2020.02.13, Dz. U. 2020 poz. 233 z późn.zm).

Damian Kobylarz¹Agata Michalska²Kamil Jurowski¹

Kości jako rezerwuuar pierwiastków toksycznych – niewykorzystany potencjał układu kostnego w kontekście laboratoryjnej toksykologii sądowej

Bones as a reservoir of toxic elements – the untapped potential of the skeletal system in the context of forensic toxicology laboratory research

¹ Zakład Toksykologii Regulacyjnej i Sądowej, Instytut Ekspertyz Medycznych w Łodzi,

² Instytut Ekspertyz Medycznych w Łodzi

STRESZCZENIE:

Kości, choć zazwyczaj utożsamiane z ich mechaniczną i strukturalną funkcją w organizmach, odgrywają znaczącą rolę jako rezerwuuar różnorodnych pierwiastków chemicznych. Szczególnie ważne jest to w kontekście toksykologii sądowej, gdzie układ kostny staje się kluczowym źródłem informacji, pozwalając na identyfikację i monitorowanie obecności toksycznych substancji w organizmach ofiar przestępstw i wypadków. Należy podkreślić, że kości stanowią trwałe i stabilne rezerwuary wielu związków chemicznych, co sprawia, że są niezwykle przydatnym materiałem badawczym. Istnieje wiele toksycznych pierwiastków, takich jak ołów, stront, arsen, kadm czy chrom, które mogą się kumulować w tkance kostnej. Dlatego analiza zawartości tych substancji w próbkach kości może dostarczyć cennych informacji w toku opiniowania sądowo-lekarskiego. Badania tkanki kostnej pozwalają nie tylko na identyfikację toksycznych substancji, ale także pomagają w określeniu przyczyny zgonu. W dodatku analizę pierwiastkową kości można wykorzystać do stworzenia pierwiastkowego odcisku palca (*fingerprinting*), umożliwiając identyfikację pomieszanych szkieletów, na przykład z mogił zbiorowych. Ponadto, analiza kości może

dostarczyć informacji o narażeniu ofiary na te toksyczne pierwiastki w trakcie jej życia. To istotne z punktu widzenia ustalenia, czy dany czynnik chemiczny mógł przyczynić się do danego zdarzenia, czy też stanowił element długotrwałego narażenia.

Słowa kluczowe:

układ kostny, metale ciężkie, toksykologia sądowa

ABSTRACT:

Bones, although usually identified with their mechanical and structural function in organisms, play an important role as a reservoir of various chemical elements. This is particularly important in the context of forensic toxicology, where the skeletal system becomes a key source of information, allowing the identification and monitoring of the presence of toxic substances in the bodies of victims of crimes and accidents. It should be emphasized that bones are a durable and stable reservoir of many chemical compounds, making them an extremely useful research material. There are many toxic elements, such as lead, strontium, arsenic, cadmium, and chromium, that can accumulate materially in bone tissue. Therefore, analysis of the content of these substances in bone samples can provide valuable information in the course of forensic and medical opinions. Bone tissue tests not only allow for the identification of toxic substances but also help determine the cause of death. In addition, elemental analysis of bones can be used to create an elemental fingerprint, enabling the identification of mixed skeletons, e.g., from mass graves. Additionally, bone analysis can provide information about the victim's exposure to these toxic elements over the course of his life. This is important from the point of view of determining whether a given chemical agent could have contributed to a given event or was part of long-term exposure.

Keywords:

skeletal system, heavy metals, forensic toxicology

Wprowadzenie

Układ kostny jest bardzo rzadko (lub prawie nigdy) przedmiotem badań toksykologicznych. Postrzegany jest zazwyczaj jako struktura zapewniająca ruch i ochronę narządów wewnętrznych oraz magazyn niezbędnych pierwiastków, takich jak wapń czy fosfor. Jednakże jest to

błędne podejście, gdyż układ ten jest tak naprawdę układem dynamicznym, aktywnym metabolicznie i ściśle powiązany z innymi układami organizmu. Również nie bez znaczenia pozostaje wpływ różnego rodzaju substancji na układ kostny, zwłaszcza takich, które zawierają w swojej strukturze pierwiastki zdolne wywoływać efekt toksyczny. Pierwiastki nie ulegają

biodegradacji i mogą ulegać kumulacji materialnej w tkance kostnej. Brak zainteresowania układem kostnym nie wynika raczej z samej specyfiki tego układu, a raczej z ograniczonych możliwości eksperymentalnych. Przyczyn tego stanu rzeczy można upatrywać również w braku rozwoju laboratoryjnej toksykologii sądowej, która stanowi niedocenianą specjalizację dla diagnostów laboratoryjnych. Skutkiem tego jest niewielka liczba specjalistów z tego zakresu, co powoduje również brak rozwoju technik badania kości [1].

Z drugiej strony kości są bardzo cennym materiałem dowodowym, mogą dostarczać informacji o tożsamości ofiary, przyczynie śmierci, a przez zdolność do kumulacji materialnej pierwiastków toksycznych, również o narażeniu na te pierwiastki w trakcie życia (również długo po śmierci ofiary). Kości okazują się szczególnie ważnym materiałem dowodowym w sytuacji, gdy ciało ofiary zostało spalone i pozostały jedynie kości lub gdy długo po śmierci ciało znajdowało się w stadium zaawansowanego rozkładu [2].

Zrozumienie mechanizmów kumulacji materialnej pierwiastków toksycznych może pomóc w lepszej ocenie materiału dowodowego.

Ołów

Ołów (Pb) jest metalem ciężkim ulegającym kumulacji materialnej w organizmie człowieka, głównie w kościach, w których może zostać zgromadzone 95% całkowitego ołowiu znajdującego się w organizmie [3]. Dzieje się tak ze względu na zdolność

jonów ołowiu (Pb^{2+}) do wypierania jonów wapnia (Ca^{2+}) i fosforu (PO_4^{3-}), które są głównymi składnikami macierzy mineralnej kości, ze względu na podobieństwo strukturalne. Jony Pb mają niekorzystny wpływ na rozwój szkieletu i gęstość mineralną kości, przez co przyczyniają się do zwiększonej częstotliwości złamań.

Ołów kostny jest bardzo ważny z punktu widzenia laboratoryjnej toksykologii sądowej ze względu na to, że może być uważany za marker długotrwałego narażenia człowieka na ten pierwiastek (zatrucia przewlekłe/zawodowe). Ze względu na wbudowywanie się w kości, bardzo narażone na kumulację tego pierwiastka są dzieci u których dochodzi do szybkiego wzrostu szkieletu. Wykazano również, że ilość skumulowanych Pb^{2+} w kościach wzrasta wraz z wiekiem [1].

W literaturze naukowej opisane są przypadki zbrodniczych zatruć Pb. Jednym z najważniejszych przypadków, który wydarzył się w Polsce, była sprawa 41-letniego mężczyzny kilkakrotnie hospitalizowanego w przeciągu 1,5 roku z objawami nietypowej porfirii przerywanej. Przy pierwszym przyjęciu do szpitala u pacjenta rozpoznano ostre zapalenie wątroby oraz zapalenie dróg żółciowych z żółtaczką. Przy kolejnym przyjęciu do szpitala, które nastąpiło dwa miesiące później, rozpoznano u niego ostrą porfirię przerywaną. Pacjentowi dolegały bóle w okolicy lędźwiowej i podbrzusza oraz dolegliwości ze strony układu pokarmowego, takie jak wymioty i zaparcia, a w badaniu moczu ujawniono obecność porfiryn. W przeciągu 1,5 roku mężczyzna był jeszcze wielokrotnie

hospitalizowany, a za każdym razem jego stan się poprawiał (wyjątkiem była sytuacja kiedy żona przyniosła mu do szpitala posiłek). Niecałe pół roku przed śmiercią, u pacjenta wykryto wysokie poziomy Pb we krwi oraz moczu. Próbowano ustalić źródło narażenia mężczyzny na Pb, jednakże bezskutecznie. Po śmierci mężczyzny nie przeprowadzono sekcji zwłok. W toku policyjnego śledztwa ustalono, że znany żony ofiary wykradł ze szkoły tlenek ołowiu (IV), który żona dodawała mu do jedzenia, powodując tym samym jego śmierć. Po 6 miesiącach od śmierci mężczyzny przeprowadzono ekshumację i pobrano materiał biologiczny do analizy. Najwyższe poziomy Pb wykryto w kościach, co pokazuje, że są one bardzo dobrym materiałem do analiz w takich przypadkach, gdyż wolniej ulegają rozkładowi i innym procesom wpływającym na ich skład chemiczny w porównaniu do np. narządów mięsnych [4].

Kadm

Kadm jest metalem ciężkim powszechnie znanym ze swojej toksyczności. Wykorzystywany jest w wielu procesach przemysłowych, powodując skażenie środowiska. Jest również pierwiastkiem wpływającym na procesy zachodzące w kościach, w sposób pośredni oraz bezpośredni, poprzez kumulację materialną. Poza narażeniem zawodowym na przewlekłe zatrucie kadmem, może występować również narażenie niezawodowe.

Dobrze poznanym przykładem narażenia niezawodowego jest endemiczna

choroba *itai-itai* (nazwa pochodzi od japońskich słów wypowiedzianych podczas bólu) będąca skutkiem ciężkiego zatrucia kadmem, która wybuchła w dorzeczu rzeki Jinzu w japońskiej prowincji Toyama. Zlokalizowana w odległości około 30 kilometrów od równiny Toyama, kopalnia Kamioka przez pięć dekad, od 1910 do 1950 roku, odprowadzała swoje ścieki do obszaru górnego biegu rzeki [5]. Wykorzystanie tej wody do podlewania upraw ryżu spowodowało zanieczyszczenie gleb dużymi ilościami kadmu oraz narażenie mieszkańców jedzących skażony ryż oraz pijących wodę z tej rzeki. Objawami choroby *itai-itai* są zaburzenia funkcji kanałków nerkowych, oraz dolegliwości ze strony układu kostnego, takie jak osteoporoza i ból kości. Od 1980 do 2011 roku przeprowadzono program wymiany skażonej gleby jednakże wciąż zdarzają się przypadki tej choroby [6].

Stront

Kolejnym pierwiastkiem ważnym z punktu widzenia toksykologii układu kostnego jest stront (Sr). Zainteresowanie wpływem tego pierwiastka na układ kostny zaczęło się od opracowania leku - Renalinianu Strontu, stosowanego w leczeniu osteoporozy. Stront wykazuje zdolność do inkorporacji w strukturę kości.

Proponowane są dwa mechanizmy tłumaczące kumulację jonów Sr (Sr^{2+}) w kościach, w tym adsorpcja i odwracalna reakcja wymiany jonowej na powierzchni kryształu hydroksyapatytu oraz podstawienia jonowe Ca^{2+} przez Sr^{2+} w obrębie

sieci hydroksyapatytu. U osób stosujących Renalinian Strontu stwierdzono podstawienie około 10% Ca^{2+} przez Sr^{2+} . Warto zaznaczyć, że Sr^{2+} ma większy promień jonowy niż Ca^{2+} , co w naturalnej konsekwencji prowadzi do rozszerzania się sieci krystalicznej [7].

Z punktu widzenia toksykologii, w szczególności radionuklid ^{90}Sr budzi obawy ze względu na swoją promieniotwórczość. Izotop ten wykazuje β -promieniotwórczość oraz posiada długi biologiczny okres połowicznego rozpadu – 28 lat. Podczas katastrofy elektrowni atomowej w Czarnobylu (1986 r.) doszło do dużej emisji tego pierwiastka do atmosfery, jednakże uznano, że w związku z tym, że jest to pierwiastek niepalny, nie rozprzestrzenił się na duże odległości, a raczej opadł w pobliżu terenu samej elektrowni [8]. Jednakże przeprowadzono na terenie Polski badania zawartości Sr w liściach borówki, które wykazały obecność znacznych ilości tego pierwiastka, co dało podstawy do podejrzenia narażenia ludzi i dzikich zwierząt na ten pierwiastek [9].

W literaturze naukowej nie ma informacji na temat badań dotyczących ludzi, natomiast przeprowadzono badania, w których zbadano kości dzikich zwierząt roślinożernych z północno-wschodniej Polski oraz zwierząt z Polski południowo-środkowej. Wyniki badań wykazały, że kości zwierząt z Polski północno-wschodniej wykazywały około dwukrotnie większe średnie stężenie Sr w porównaniu z kośćmi zwierząt pochodzących z Polski południowo-środkowej [10]. Obecność Sr u ssaków sugeruje, że Sr^{2+} może także

kumulować się w tkance kostnej człowieka w wyniku narażenia człowieka na żywność pochodzącą z pól skażonych opadem radioaktywnym po wybuchu elektrowni w Czarnobylu.

Arsen

Ze względu na swoje silne właściwości toksyczne oraz częste historyczne użycie jako trucizny (arszenik – tlenek arsenu- [III]) arsen (As) jest od dawna obiektem zainteresowania toksykologii sądowej. Jest wykorzystywany w przemyśle do hartowania stopów, w produkcji półprzewodników, tworzeniu pigmentów i szkła oraz w substancjach chemicznych używanych w walce ze szkodnikami. Arsen może prowadzić do zatrucia zarówno ostrych, jak i przewlekłych.

Długotrwałe narażenie na As związane jest najczęściej z pracą zawodową w miejscach, gdzie jest wykorzystywany, a ponadto warto wspomnieć, iż pierwiastek ten występuje w skorupie ziemskiej i spora część populacji ludzkiej jest na niego narażona poprzez spożywanie zanieczyszczonej wody pitnej. Oprócz tego zdarzają się przypadki zatrucia, które miały miejsce w wyniku celowych działań, na przykład prób zabójstwa lub pozostawiania w pozornym stanie inwalidztwa. Pod koniec XX wieku pojawiły się w Stanach Zjednoczonych obawy dotyczące drewna impregnowanego arsenianem miedzi chromowanym (CCA), które było używane w produkcji sprzętu na placach zabaw dla dzieci i tarasów. Praktyka ta została zakończona w 2003 roku, jednakże nie ma obowiązku usuwania starych konstrukcji [11].

Proces gromadzenia As w organizmie obejmuje zarówno tkanki miękkie (takie jak wątroba, śledziona i przewód pokarmowy), jak i tkanki twarde. Ten mechanizm wynika z konkurencji między jonami As^{3+} , a grupą fosforanową (V) w kryształach hydroksyapatytu, co prowadzi do powstania arsenianu apatyty ($Ca_5(AsO_4)_3OH$) oraz prawdopodobnie innych krystalicznych form arsenianu wapnia [3].

Chrom

Chrom (Cr) występuje w różnych formach specjacyjnych, z których najbardziej znane to Cr(III) i Cr(VI). Podczas gdy Cr(III) jest niezbędnym mikroelementem dla ludzi i jest generalnie uważany za mało toksyczny, Cr(VI) jest silnie toksyczny i może powodować poważne problemy zdrowotne, w tym rakotwórczość. Podwyższony poziom Cr jest powszechnie obserwowany w przypadku osób narażonych zawodowo na działanie tego metalu, jak na przykład spawacze. To zjawisko jest konsekwencją bezpośredniego kontaktu z Cr w miejscu pracy, a główną drogą jego wchłaniania jest układ oddechowy, chociaż także skóra może pełnić istotną rolę w tym procesie. Warto zaznaczyć, że osoby palące papierosy są również podatne na wyższe stężenie chromu w organizmie, ze względu na jego obecność w dymie tytoniowym.

Poza narażeniem zawodowym należy przywrócić się również problemowi związanemu z zatruciem Cr, który stał się szczególnie istotny w ostatnich dziesięcioleciach

XX wieku. Zatrucia te wynikają z przypadkowego spożycia produktów lub substancji zawierających Cr. Kolejnym istotnym aspektem jest użycie dichromianu(VI) potasu w przypadkach prób samobójczych, gdzie stosowana jest stosunkowo niewielka ilość tej substancji, zwykle około 5 g, co odpowiada jednej łyżeczce. Takie przypadki stanowią ważny obiekt badań toksykologii sądowej i wymagają szczegółowej analizy, aby zrozumieć mechanizmy i skutki takiego działania.

Aby zrozumieć pełnię zagrożeń wynikających z narażenia na ten pierwiastek oraz jego potencjalnych skutków zdrowotnych, istotne jest uwzględnienie faktu, że dawka śmiertelna dla Cr wynosi około 60 mg na każdy kilogram masy ciała. Po podaniu doustnym, Cr wchłania się głównie w jelicie cienkim, a następnie przenika do krwi, gdzie jest transportowany do kości i do szpiku kostnego [12]. Obawy budzi również zastosowanie chromu w protezach kości, zwłaszcza u osób starszych. Badania wykazały, że pacjenci z endoprotezami typu metal-metal lub metal-polietylen wykazywali znaczny wzrost wydalania Cr z moczem w porównaniu z grupą kontrolną. Szczególnie w endoprotezach metal-metal, z luźnymi połączeniami międzykomponentowymi, obserwowano największy wzrost [13].

Podsumowanie

Kości, choć zazwyczaj kojarzone z funkcją mechaniczną i strukturalną w organizmach, pełnią znaczącą rolę jako rezerwuár różnorodnych pierwiastków

chemicznych. W szczególności, układ kostny może stanowić istotne źródło informacji w toksykologii sądowej, pozwalając na identyfikację i monitorowanie obecności toksycznych substancji w organizmach ofiar przestępstw czy wypadków. Warto podkreślić, że kości stanowią długotrwały i stabilny rezerwuár wielu związków chemicznych, co czyni je niezwykle przydatnym jako materiał dowodowy (Ryc. 1). Ten niezwykle rzadki,

ale bardzo ważny kierunek badań był prezentowany przez Pana mgr inż. Damiana Kobylarza (Zakład Toksykologii Regulacyjnej i Sądowej, Instytut Ekspertyz Medycznych w Łodzi) (Ryc. 2.) w ramach I Interdyscyplinarnej Konferencji „Nauki medyczne w służbie wymiaru sprawiedliwości i organów ścigania” (organizator Instytut Ekspertyz Medycznych w Łodzi, 14-15.09.2023 r.).

Rycina 1. Układ kostny pomimo bycia wyzwaniem dla toksykologii sądowej stanowi nieocenione źródło informacji w dochodzeniach kryminalnych.

Figure 1. The skeletal system, despite being a challenge for forensic toxicology, is a valuable source of information in criminal investigations.



Istnieje wiele pierwiastków toksycznych, które ulegają kumulacji materialnej w kościach, takie jak Pb, Sr, As, Cd, czy Cr. Gdy jony tych metali dostają się do organizmu, mogą kumulować się w tkance kostnej, dlatego analiza zawartości tych

pierwiastków w próbkach kostnych może dostarczyć cennych informacji w procesie dochodzeniowym oraz pomóc w określeniu przyczyny zgonu, a także określić nażenie ofiary na te pierwiastki w trakcie życia.

Rycina 2. Prezentacja tematu „Opracowanie ‚białej’ metody *in situ* oznaczania wybranych pierwiastków toksycznych metodą pXRF w kościach na potrzeby laboratoryjnej toksykologii sądowej” przez Pana mgr inż. Damiana Kobylarza (Zakład Toksykologii Regulacyjnej i Sądowej, Instytut Ekspertyz Medycznych w Łodzi) (Ryc. 2.) w ramach I Interdyscyplinarnej Konferencji „Nauki medyczne w służbie wymiaru sprawiedliwości i organów ścigania” (organizator Instytut Ekspertyz Medycznych w Łodzi, 14-15.09.2023).

Figure 2. Presentation of the topic „Development of a ‚white’ *in situ* method for determining selected toxic elements using the pXRF method in bones for the needs of laboratory forensic toxicology” by Damian Kobylarz MSc. (Department of Regulatory and Forensic Toxicology, Institute of Medical Expertises in Łódź) (Fig. 2) as part of 1st Interdisciplinary Conference „Medical sciences in the service of justice and law enforcement” (organized by the Institute of Medical Expertises in Łódź, September 14-15, 2023).



Piśmiennictwo i akty prawne:

- Jurowski K., W. Piekoszewski, eds., Toksykologia. 1, Wydanie I, PZWL, Warszawa, 2020.
- Kobylarz D., Michalska A., Jurowski K., Field portable X-ray fluorescence (FP-XRF) as powerful, rapid, non-destructive and ‘white analytical tool’ for forensic sciences - State of the art, *TrAC Trends in Analytical Chemistry*. (2023) 117355. <https://doi.org/10.1016/j.trac.2023.117355>.
- Rodríguez J., Mandalunis P.M., A Review of Metal Exposure and Its Effects on Bone Health, *Journal of Toxicology*. 2018 (2018) 1–11. <https://doi.org/10.1155/2018/4854152>.
- Lech T., Exhumation examination to confirm suspicion of fatal lead poisoning, *Forensic Science International*. 158 (2006) 219–223. <https://doi.org/10.1016/j.forsciint.2005.05.021>.
- Horiguchi H., Itai Itai Disease, in: *Encyclopedia of Toxicology*, Elsevier, 2014: pp. 1–2. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-386454-3.00033-6>.
- Aoshima K., Itai-itai disease: cadmium-induced renal tubular osteomalacia, *Nihon Eiseigaku Zasshi*. 67 (2012) 455–463. <https://doi.org/10.1265/jjh.67.455>.
- Querido W., Rossi A.L., Farina M., The effects of strontium on bone mineral: A review on current knowledge and microanalytical approaches, *Micron*. 80 (2016) 122–134. <https://doi.org/10.1016/j.micron.2015.10.006>.
- Franic Z., Maracic M., Radioactive contamination of animal bones by ⁹⁰Sr, International Atomic Energy Agency (IAEA), 1996.
- Mietelski J.W., N. Vajda, Chernobyl⁹⁰Sr in bilberries from Poland, *J Radioanal Nucl Chem*. 222 (1997) 183–187. <https://doi.org/10.1007/BF02034267>.
- Mietelski J.W., Gaca P., Zagrodzki Z., Jasińska M., Zalewski M., Tomczak M., Vajda N., Dutkiewicz E.M., Sr and stable strontium in bones of wild, herbivorous animals from Poland, *Journal of Radioanalytical and Nuclear Chemistry*. 247 (2001) 363–370. <https://doi.org/10.1023/A:1006765920802>.
- O. US EPA, Chromated Arsenicals (CCA), (2014). <https://www.epa.gov/ingredients-used-pesticide-products/chromated-arsenicals-cca> [dostęp: 13.10.2023].
- Lech T., Trucizny nieorganiczne: zatrucia i interpretacja wyników: zagadnienia wybrane, Instytut Ekspertyz Sądowych im. Prof. dra Jana Sehna w Krakowie, 2021.
- Bronner F., Metals in Bone, in: *Principles of Bone Biology*, Elsevier, 2008: pp. 515–531. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-373884-4.00044-6>.

Agnieszka Machlańska¹

Błędy Medyczne Zespołów Ratownictwa Medycznego oraz opóźnień przedszpitalne w udarach mózgu

*The Emergency Medical Units faults and pre-hospital delays in stroke*¹ Zakład Traumatologii Sądowo-Lekarskiej, Instytut Ekspertyz Medycznych w Łodzi

STRESZCZENIE:

Okres przedszpitalny jest kluczowy dla postępowania diagnostyczno-terapeutycznego u pacjentów z udarem mózgu. Dobrze zebrany wywiad, dotyczący początku objawów, chorób towarzyszących, stosowanych leków oraz szybki transport do właściwego oddziału szpitalnego często decydują o możliwości zastosowania skutecznej terapii i rokowaniu pacjenta. W artykule przedstawione są realia i podstawowe problemy, dotyczące tego okresu opieki nad pacjentami, z uwzględnieniem najczęściej popełnianych przez personel medyczny błędów.

Słowa kluczowe:

udar mózgu, opieka przedszpitalna, błąd medyczny

ABSTRACT:

Pre-hospital period is crucial for diagnostic and therapeutic treatment of patients with brain stroke symptoms. Well-collected medical history, including symptoms onset, current medications and fast transport to the appropriate hospital ward are crucial for effective therapy and the patient's outcome. This article presents the realities and problems regarding pre-hospital care, with special emphasis to the most common mistakes made by medical staff.

Keywords:

brain stroke, pre-hospital care, medical mistake

Wprowadzenie

Błędem medycznym jest nie tylko każde działanie, ale i zaniechanie personelu medycznego, które pozostaje w sprzeczności z aktualną wiedzą i praktyką medyczną, jak również należyta starannością w związku z udzielaniem pacjentowi świadczenia medycznego. Błąd medyczny popełniony w stanie zagrożenia życia, do których należy udar mózgu, może skutkować śmiercią lub pogorszeniem rokowania. Znajduje to swoje odbicie w ilości postępowań prokuratorskich i spraw sądowych w naszym kraju, a co za tym idzie konieczności wydania opinii sądowno-lekarskich przez biegłych w dziedzinie neurologii. W artykule przeanalizowane zostaną rodzaje i przyczyny błędów medycznych, popełnianych na przedszpitalnym etapie udzielania pomocy chorym z objawami udaru mózgu, z którymi spotykają się biegli Instytutu Ekspertyz Medycznych w Łodzi (IEM) oraz te najczęściej opisywane w piśmiennictwie.

Zespół Ratownictwa Medycznego

Pierwszymi członkami personelu medycznego, z jakim stykają się bezpośrednio pacjenci ze świeżym udarem mózgu, jest Zespół Ratownictwa Medycznego (ZRM), do obowiązków którego należy odpowiednia ocena i kwalifikacja chorego oraz udzielanie pierwszej pomocy medycznej.

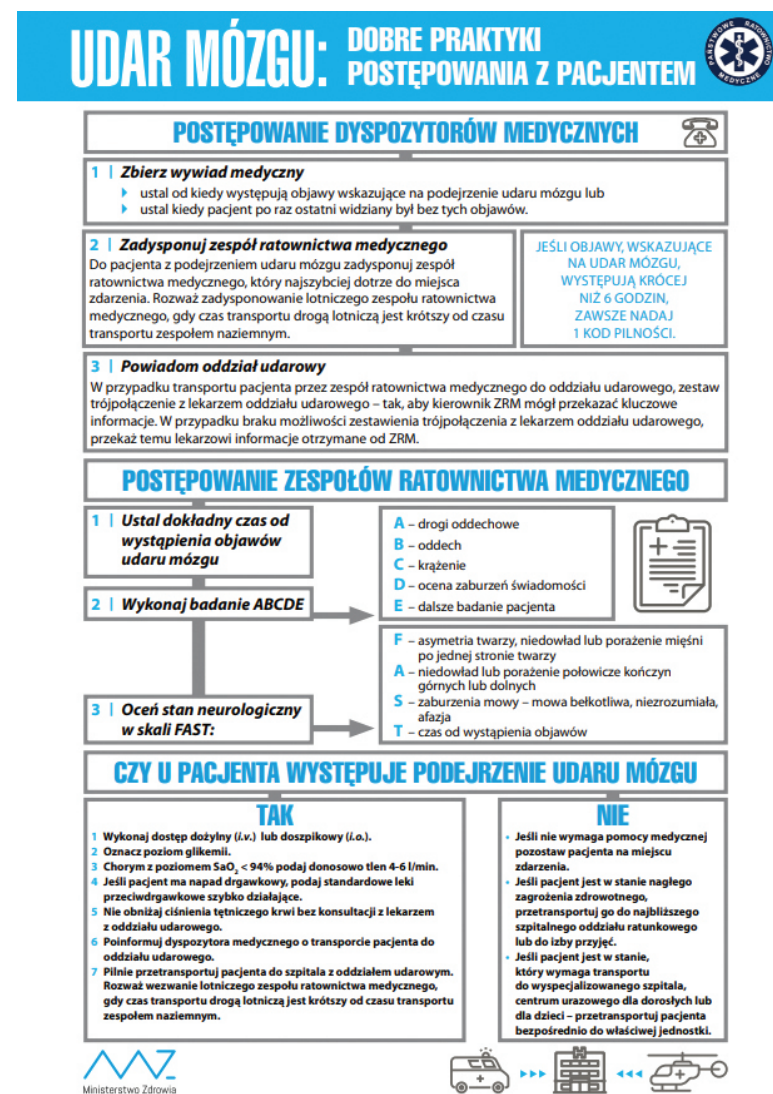
Obecnie w Polsce zespoły ratownicze dzielimy na podstawowe („P”), specjalistyczne („S”) i lotnicze. Na taki zespół składa się środek transportu sanitarnego oraz co najmniej dwie osoby uprawnione do wykonywania medycznych czynności ratunkowych, w tym pielęgniarka systemu lub ratownik medyczny w przypadku ZRM „P” lub trzy osoby, w tym lekarz w przypadku ZRM „S”.

Najczęściej jednak pierwszą osobą personelu medycznego, z którą kontaktuje się pacjent lub jego rodzina szukając pomocy, jest dyspozytor medyczny. Jego zadaniem jest w pierwszej kolejności uzyskanie informacji o danych teleadresowych, a następnie przeprowadzenie wywiadu medycznego z osobą dzwoniącą. Na podstawie tego wywiadu podejmuje on decyzję o wysłaniu lub nie ZRM do pacjenta, o czym informuje osobę zgłaszającą zdarzenie. Dyspozytor przekazuje też zalecenia dotyczące dalszego postępowania, jeśli jest to konieczne, utrzymuje stały kontakt z osobą obecną na miejscu zdarzenia i udziela jej instrukcji, dotyczącej udzielania pierwszej pomocy. Na Ryc. 1 przedstawiono rekomendowany przez Ministerstwo Zdrowia obecnie algorytm postępowania w udarze mózgu.

W przypadku decyzji o wysłaniu ZRM do pacjenta dyspozytor ustala priorytet wyjazdu, nadając mu kod („1”), co oznacza najwyższy priorytet w związku ze stanem nagłego zagrożenia zdrowotnego, wymagającym natychmiastowego podjęcia

Rycina 1. Algorytm postępowania dyspozytorów medycznych w udarze mózgu (źródło: <https://mz.gov.pl>).

Figure 1. The algorithm for medical dispatchers in the event of a stroke (source <https://mz.gov.pl>).



medycznych czynności ratunkowych. Dyspozytor po uzyskaniu informacji zwrotnej od ZRM z miejsca zdarzenia, co

do stanu pacjenta i tego jaki oddział szpitalny jest dla chorego pożądanym, wskazuje ZRM, Szpitalny Oddział Ratunkowy

(SOR) lub szpital, do którego należy przewieźć poszkodowaną osobę.

Na karcie indywidualnej ratownika medycznego, której aktualny wzór określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 czerwca 2023 roku [1] (Ryc. 2) odnotowywane są dane pacjenta i osób

upoważnionych do informacji, godziny otrzymania wezwania, dotarcia na miejsce zdarzenia oraz do szpitala, wywiad przeprowadzony przez ZRM, badanie przedmiotowe, w tym wartości mierzonych parametrów, wynik EKG oraz postępowanie z chorym.

Rycina 2. Karta indywidualna ratownika medycznego.
Figure 2. An individual paramedic card.

Wczesne postępowanie w przypadku udaru mózgu

Udar mózgu jest jednym z najpoważniejszych stanów nagłych w medycynie. Znajduje się w czołówce przyczyn zgonów na świecie i jest trzecią co do częstości przyczyną niesprawności osób dorosłych [2]. Udar mózgu może mieć charakter niedokrwienny, krwotoczny bądź żylny. W ponad 80% przypadków dochodzi do udaru niedokrwiennego. Celem leczenia jest wtedy jak najszybsze przywrócenie prawidłowego przepływu krwi przez tkankę mózgową. Skuteczna reperfuzja zapobiega obumieraniu neuronów, a można ją uzyskać tylko w ciągu kilku pierwszych godzin od zachorowania. Złotym standardem stała się od pewnego czasu terapia fibrynolityczna, polegająca na dożylnym podaniu tkankowego aktywatora plazminogenu (rt-PA, *recombined tissue plasminogen activator*) oraz trombektomia mechaniczna (*mechanical thrombectomy*), oparta na udrożnieniu naczynia za pomocą cewnika wewnątrznacyniowego. Do zabiegu trombektomii są kwalifikowani pacjenci po stwierdzeniu obecności zatorów w dużym naczyniu, widocznych w badaniach neuroobrazowych (angio-TK naczyń mózgowych i domózgowych), również ci, którzy nie kwalifikują się do wcześniejszej trombolizy dożylniej, chociażby z powodu przyjmowania doustnych leków przeciwkrzepliwych, niebędących antagonistami witaminy K (NOAC, *novel oral anticoagulants*). Leczenie udaru powinno być zastosowane jak najszybciej od wystąpienia objawów, ale nie później niż

4,5 godziny dla rt-PA i 4,5 - 8 godzin dla trombektomii mechanicznej.

W 2018 roku rozpoczęto w Polsce program pilotażowy leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego mózgu, realizowany początkowo w siedmiu ośrodkach. Obecnie na mocy Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 maja 2023 roku [3], zmieniającego Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 października 2018 roku w sprawie programu pilotażowego, dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych, takich ośrodków [4], jest 28.

Najważniejszą kwestią w opiece przedszpitalnej nad chorymi z udarem mózgu jest więc jak najszybsze ich dotarcie do Oddziału Udarowego, tak aby mieścili się w tzw. oknie terapeutycznym. Opóźnienia, które występują od momentu wystąpienia objawów udaru do przyjęcia chorego do SOR określane są jako opóźnienia przed- lub zewnątrzszpitalne. Istotne jest zniwelowanie ich do minimum, ponieważ mogą uniemożliwić wdrożenie leczenia trombolitycznego lub spowodować, że efekty leczenia nie będą tak dobre jak przy wcześniejszym podaniu leku.

Przyczyny opóźnienia we wdrożeniu wczesnego leczenia udaru mózgu

Przyczynami opóźnień przedszpitalnych we wdrożeniu leczenia udaru mózgu wymienia się przede wszystkim: 1) brak świadomości/nierozpoznanie objawów udaru mózgu przez pacjenta; 2)

oczekiwanie chorego na samoistne ustąpienie objawów; 3) zgłoszenie się chorego do lekarza rodzinnego zamiast szukanie pomocy pod numerem alarmowym; 4) nieprawidłową kwalifikację zgłoszenia przez dyspozytorów; 5) długi czas oczekiwania na pomoc; 6) wydłużone procedury oceny przez personel ratownictwa medycznego; 7) brak transportu chorego do szpitala docelowego (z oddziałem udarowym) [5, 6]. Doświadczenie biegłych IEM wskazuje również na dodatkowe przyczyny, którymi są m.in.: brak transportu chorego do szpitala, wątpliwe lub nieprawidłowe ustalenie początku wystąpienia objawów udaru, niepełny/nieprawidłowo zebrany wywiad chorobowy przez ZRM (choroby towarzyszące, przebyte operacje, obecnie stosowane leczenie) czy decyzja o transporcie pacjenta do niewłaściwego szpitala, tj. bez oddziału udarowego i/lub oddziału neurochirurgicznego.

W przypadku podejrzenia udaru mózgu dyspozytor powinien skierować ZRM do najbliższego szpitala z Oddziałem Udarowym, bez względu na to czy znajduje się tam SOR. Okres przedszpitalny, w większej mierze niż wewnątrzszpitalny, podlega modyfikacji przez różne czynniki zewnętrzne. W kwestii dotyczącej braku świadomości i nierozpoznanie objawów udaru przez pacjenta lub jego toczenie, dzięki kampaniom społecznym, można zauważyć w praktyce klinicznej coraz większą świadomość i wyższy poziom wyedukowania pacjentów w tym zakresie. Natomiast nadal dość częstą przyczyną zaniechania przez chorych powiadomienia fachowej pomocy medycznej jest

bagatelizowanie objawów oraz przeświadczenie, iż ustąpią one samoistnie, co powodowane jest strachem przed hospitalizacją, a w ostatnich latach również przed potencjalnym zakażeniem SARS-CoV-2 w placówkach szpitalnych.

Pandemia SARS-CoV-2 miała negatywny wpływ nie tylko na zdrowie pacjentów zakażonych, ale również cierpiących na inne jednostki chorobowe, zwłaszcza na choroby układu krążenia i udary, wymagające udzielenia pilnej pomocy medycznej. Przez konieczną reorganizację ochrony zdrowia wydłużył się czas do zastosowania leczenia trombolitycznego udaru niedokrwiennego mózgu. Pacjenci dzwoniли po pomoc z opóźnieniem, a czas jej uzyskania był wydłużony przez procedury testowe, brak karetek czy opóźnienie w obrazowaniu (konieczność dezynfekcji pracowni tomografii komputerowej). Nadto, wiele Oddziałów Neurologicznych została zamieniona na "covidowe", co wymuszało dłuższy transport chorego do bardziej oddalonego Oddziału Udarowego [7]. Niemniej jednak, wciąż wielu chorych, zamiast szukać pilnej pomocy dzwoniąc na numer alarmowy Pogotowia Ratunkowego, zgłasza się do Poradni Podstawowej Opieki Zdrowotnej (POZ) lub Nocnej i Świątecznej Pomocy Lekarskiej (NiŚPL). W takim przypadku, lekarz udzielający pomocy medycznej i powzięciu podejrzenia udaru mózgu powinien natychmiast wezwać ZRM celem jak najszybszego transportu medycznego chorego do odpowiedniej placówki medycznej. Niedopuszczalne jest odsyłanie pacjenta "na nogach" ze skierowaniem do Oddziału

Neurologii, nawet w przypadku niewielkich objawów ogniskowych, ustępujących objawów, czy też dobrego stanu ogólnego pacjenta. W sytuacji dość częstego realizowania usług medycznych w postaci teleporad istotna jest również edukacja personelu rejestrującego, tak aby przy podejrzeniu udaru mózgu polecał on dzwoniącej osobie niezwłoczne wezwanie ZRM lub sam dokonał takiego wezwania.

Rola lekarza rodzinnego jest niezmiernie istotna w prawidłowym i szybkim leczeniu chorych z udarami mózgu. Wśród pacjentów pozostających pod jego opieką powinien on określić grupę zagrożoną ryzykiem ich wystąpienia, dążyć do uświadomienia tych chorych, iż znajdują się oni w takiej grupie oraz edukować, co do charakteru objawów udaru mózgu i sposobu postępowania w razie pojawienia się jego pierwszych objawów.

Kolejną grupą czynników wpływających na opóźnienia przedszpitalne we wdrożeniu wczesnego leczenia udaru mózgu są te związane z działaniami Pogotowia Ratunkowego. Należy tu podkreślić wagę prawidłowo zebranego wywiadu z chorym i jego rodziną, zwłaszcza dotyczącego początku objawów i przyjmowanych na stałe leków. Jeśli te dane będą niepełne lub wątpliwe, to lekarz Oddziału Udarowego będzie zmuszony uzyskać je samemu, kontaktując się z rodziną (jeśli pacjent jest nieprzytomny i/lub ma zaburzenia mowy i/lub nie pamięta), co może znacznie wydłużyć czas do ich uzyskania, a tym samym spowodować przekroczenie tzw. okna terapeutycznego i opóźnić zastosowanie leczenia trombolitycznego. Co istotne, jeśli

pacjent z nagłymi objawami ogniskowymi uszkodzenia mózgu przyjmuje leki przeciwkrzepliwe i/lub doznał urazu głowy i/lub z innych powodów podejrzewa się, iż wystąpił u niego krwotok do ośrodkowego układu nerwowego (OUN), powinien trafić do szpitala nie tylko z Oddziałem Udarowym, ale jednocześnie i z zapleczem zabiegowym (neurochirurgicznym).

Rola zespołu ratownictwa medycznego

Istotą odpowiedniego postępowania ZRM w udarach mózgu jest więc właściwie postawione podejrzenie tej jednostki chorobowej u pacjenta, ustalenie możliwie dokładnego początku objawów i określenie chorób towarzyszących. Silnie rekomenduje się ciągłą edukację personelu ZRM, co do rozpoznania udaru przy pomocy prostych skal udarowych (FAST, vLAPSS) i nadania mu priorytetowego charakteru. Nie ma wystarczających dowodów naukowych, co do rekomendowania przedszpitalnych skal udarowych do przewidywania okluzji dużych naczyń, aby pacjenci byli transportowani bezpośrednio do ośrodków wykonujących interwencje endowaskularne (trombektomię) [8].

Istotnym zadaniem ZRM jest wcześniejsze powiadomienie dyżurnego neurologa Oddziału Udarowego o transporcie chorego z podejrzeniem udaru mózgu do tego szpitala przez dedykowany telefon komórkowy. Pozwala to na przygotowanie dla takiego pacjenta miejsca monitorowanego, zarezerwowanie pracowni tomografii komputerowej, ewentualne wezwanie personelu mającego podać dożylnie

choremu kontrast do badania angio – TK, które wykonuje się przy kwalifikacji chorego do trombektomii.

Zaleca się także, aby ZRM nie podejmował samodzielnie decyzji co do podawania choremu leków obniżających ciśnienie tętnicze krwi, a konsultował takie decyzje terapeutyczne z dyżurnym neurologiem. U pacjentów w ostrej fazie udaru obserwuje się wzrost wartości ciśnienia tętniczego, jako reakcję organizmu na niedokrwienie OUN. Z jednej strony zwiększa to przepływ mózgowy, ale może mieć też szkodliwe konsekwencje. Poza tym kryteria zastosowania leczenia trombolitycznego i trombektomii zobowiązują do utrzymania u pacjenta wartości ciśnienia tętniczego poniżej określonego poziomu, przy czym ustalenie docelowych wartości ciśnienia tętniczego zależy nie tylko od rodzaju udaru i przyjętych metod jego leczenia, ale także od chorób towarzyszących i przyjmowanych leków [9]. Aktualne wytyczne różnicują docelowe wartości ciśnienia tętniczego na podstawie wdrażanego leczenia reperfuzyjnego i dopuszczają obniżenie ciśnienia tętniczego w określonych sytuacjach klinicznych, jednak ostatecznie należy rozpatrywać każdą sytuację kliniczną indywidualnie po konsultacji telefonicznej z dyżurnym neurologiem Oddziału Udarowego.

W praktyce szpitalnej dość często mamy do czynienia z nadrozpoznowalnością udaru mózgu przez ZRM, w tym u pacjentów w złym stanie ogólnym spowodowanym innymi przyczynami (infekcje, zaburzenia elektrolitowe, objawy otępienne i inne). Także nieprawidłowo zebrany

wywiad może powodować, że do Oddziałów Udarowych są kierowani pacjenci po przebytym udarze mózgu z utrwalonymi już deficytami neurologicznymi (niedowładami) lub przewlekle chorzy, na przykład na stwardnienie rozsiane, ze „starymi” zespołami objawów neurologicznych. Takie postępowanie nie jest bardzo szkodliwe dla chorego, zwłaszcza jeśli jest on przywożony do SOR, gdzie możliwa jest szybka diagnostyka, umożliwiająca określenie przyczyny występujących zaburzeń (TK głowy, badania laboratoryjne, konsultacje specjalistyczne), jednakże należy wziąć pod uwagę, że takie postępowanie naraża tych chorych na niepotrzebną hospitalizację i związane z nią zagrożenia (np. infekcyjne).

Najczęstsze błędy zespołów ratownictwa medycznego w postępowaniu z chorymi z udarami mózgu

W ocenie biegłych IEM, najczęściej popełnianymi błędami medycznymi ZRM w opiece nad pacjentami z udarem mózgu są: 1) błędnie zebrany wywiad chorobowy przez ZRM, zwłaszcza dotyczący czasu wystąpienia i charakteru objawów, urazu i przyjmowanych przez chorego leków; 2) zaniechanie dołączenia listy leków, kart informacyjnych i innej istotnej dokumentacji medycznej (pozostawienie ich w domu chorego); 3) przekazanie pacjenta do nieodpowiedniej placówki medycznej (bez Oddziału Udarowego i/lub Neurochirurgicznego); 4) brak odnotowania w karcie przeprowadzonych czynności godziny wystąpienia objawów udaru mózgu; 5)

zaniechanie przeprowadzenia lub udokumentowania badania neurologicznego; 6) zaniechanie skontaktowania się z Oddziałem Udarowym przed przywiezieniem chorego do danego szpitala; 7) podawanie leków hipotensyjnych bez konsultacji z lekarzem; 8) zaniechanie przewiezienia pacjenta do szpitala w przypadku wycofania się objawów udarowych; 9) transport pacjenta do innego niż najbliższego Oddziału Udarowego; 10) opuszczenie Izby Przyjęć i/lub SOR docelowego szpitala przed przekazaniem chorego lekarzowi dyżurnemu; 11) brak udokumentowania odmowy pacjenta na transport do szpitala.

Podsumowanie

Przedszpitalne postępowanie w przypadku wystąpienia wczesnych objawów udaru mózgu, w tym zwłaszcza świadczane przez ZRM, w istotny sposób rzutuje na dalszą kwalifikację i skuteczność leczenia reperfuzyjnego podejmowanego u chorych. W ostatnich latach obserwuje się postępującą unifikację tego postępowania, w tym coraz większe usprawnienie ścieżki decyzyjnej, transportu i procedur diagnostyczno-terapeutycznych, co przyczynia się do uzyskiwania coraz lepszych wyników leczenia. Analizowanie błędów medycznych i opracowywanie odpowiednich rozwiązań w celu eliminacji przyczyn ich wystąpienia stanowią nieodzowny element udoskonalania optymalnej opieki nad chorymi z udarami mózgu.

Piśmiennictwo i akty prawne:

1. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 czerwca 2023 roku w sprawie określenia wzoru karty indywidualnej ratownika medycznego (Dz. U. 2023 r. poz. 1104 z późn. zm.).
2. GBD 2019 Diseases and Injuries Collaborators. Global burden of 369 diseases and injuries in 204 countries and territories, 1990- 2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *Lancet*. 2020; 396 (10258): 1204–1222.
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 maja 2023 roku zmieniające rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych (Dz. U. 2023 r. poz. 868 z późn. zm.).
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 października 2018 roku w sprawie programu pilotażowego dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych (Dz.U.2018 r. 1985 z późn zm.).
5. Kozera G., Raniszewska E., Gąsecki D., Nyka W.M. Pierwsza pomoc u pacjentów z udarem mózgu. *Forum Medycyny Rodzinnej* 2007; 1: 11–16.
6. Szczuchniak W., Sobolewski P., Kozera G. Opóźnienia przed- i wewnątrzszpitalne w udarze mózgu: przyczyny, skutki, zapobieganie. *Forum Medycyny Rodzinnej* 2016, tom 10, nr 3, 119–128.
7. Bersanoa A., Kraemer M., Touzed E.,

- Weber R., Alamowitch S., Sibong I. and Pantoni L. Stroke care during the COVID-19 pandemic: experience from three large European countries, *European Journal of Neurology* 2020, 27: 1794–180.
8. Kobayashi A., Czlonkowska A., Ford G.A., Fonseca A.C., Luijckx G.J., Korv J., Perez de la Ossa N., Price C., Russell D., Tsiskaridze A., Messmer-Wullen M. and De Keyser J. European Academy of Neurology and European Stroke Organization consensus statement and practical guidance for pre-hospital management of stroke. *European Journal of Neurology* 2018, 25: 425–433.
9. Kamieniarz-Mędrygał M., Kaźmierski R. Ambiguities in blood pressure management in acute ischaemic stroke. *Neurologia i Neurochirurgia Polska Polish Journal of Neurology and Neurosurgery* 2022, Volume 56, nr 2: 131–140.

Rafał Jerzy Kruszyński¹

Zastosowanie produktu leczniczego *off-label* w praktyce lekarskiej

Off-label use of a medicinal product in medical practice

¹ Zakład Prawa Medycznego, Instytut Ekspertyz Medycznych w Łodzi

STRESZCZENIE:

Celem niniejszej publikacji jest wykazanie, że możliwość ordynowania przez lekarza leków *off-label* jest nie tylko istotna ale i potrzebna, z uwagi na dobro pacjenta. Autor definiuje konstrukcję *off-label use*, a następnie wskazuje na rolę charakterystyki produktu leczniczego (z którą *off-label use* jest przecież związana), by ostatecznie przedstawić zagadnienie lekarskiego obowiązku leczenia zgodnego z aktualną wiedzą medyczną. Tematyka przedstawiana w niniejszej publikacji jawi się jako ważna, ze względu na fakt, iż w literaturze przedmiotu można spotkać tezy wskazujące na swoiste ryzyko zastosowania leku *off-label*. Ryzykiem i konsekwencjami prawnymi nie powinno być zaś – zdaniem autora – obarczone zaordynowanie przez lekarza leku zgodnie z aktualną wiedzą medyczną (choćby nie pokrywało się to z charakterystyką produktu leczniczego), ale zaordynowanie przez lekarza leku zgodnie z tą charakterystyką, o ile nie pokrywa się to z aktualną wiedzą medyczną.

Słowa kluczowe:

prawo medyczne, produkt leczniczy, zastosowanie leku *off-label*, eksperyment medyczny

ABSTRACT:

The purpose of this publication is to demonstrate that the physician's ability to prescribe drugs *off-label* is not only important but also crucial, for the benefit of the patient. The author defines the construct of *off-label use*, points out the role of the summary of

product characteristics (SPC) that is related to off-label use, and finally presents the issue of the physician's duty to treat in accordance with current medical knowledge. The matters presented in this publication appear important, due to the fact that in the literature one can find theses pointing to the peculiar risks of off-label use of a drug (i.e. prescription of the drug in off-label way by a physician). However, the risk (and legal consequences), should not be related to the prescription of a drug by a physician in accordance with current medical knowledge (even if it does not coincide with the SPC), but the prescription of the drug by a physician in accordance with the SPC, if it does not coincide with current medical knowledge.

Keywords:

medical law, medicinal product, off-label use, medical experiment

Wprowadzenie

Problematyka zastosowania produktu leczniczego *off-label* wielokrotnie już była poruszana w piśmiennictwie. Tym samym, zamiarem autora niniejszej publikacji jest powielanie już ogłoszonych tez. Celem autora jest zwrócenie uwagi Czytelnika na pewne zasadnicze kwestie związane ze stosowaniem produktu leczniczego *off-label*. Kwestie istotne z perspektywy nie tylko lekarza, ale przede wszystkim pacjenta. Lekarz bowiem nie jest najistotniejszym ogniwem sektora ochrony zdrowia. Podobnie, najistotniejszym ogniwem nie jest tzw. firma farmaceutyczna, albowiem najistotniejszym podmiotem działań medycznych pozostaje pacjent. Gdyby nie pacjent, cały sektor ochrony zdrowia, w tym jego część biznesowa z firmami farmaceutycznymi i prywatną opieką medyczną włącznie, byłby zbyteczny [1]. Autor niezmiennie stoi na stanowisku, że pacjent nie może być sprowadzany do roli popytowej strony rynku świadczeń zdrowotnych, czy

też rynku leków, wyrobów medycznych i innego rodzaju produktów (jak choćby suplementy diety).

Tak ujęty paradygmat jawi się jako podstawa do przedstawienia wywodów niniejszej publikacji. Celem artykułu jest bowiem wykazanie, że konstrukcja *off-label* use jest istotna i potrzebna, z uwagi na dobro pacjenta. Gdyby nie możliwość ordynowania leku *off-label*, lekarz musiałby leczyć nie tyle zgodnie z aktualną wiedzą, co zgodnie z aktualną ulotką czy też charakterystyką produktu leczniczego (ChPL). Zdaniem autora taka sytuacja byłaby oczywiście wadliwa.

Dla realizacji określonego powyżej celu, przedstawione zostaną w pierwszej kolejności kwestie terminologiczne. Jako że *off-label* use pozostaje w ścisłym związku z ChPL autor dokona także krótkiego omówienia istoty tegoż dokumentu. W dalszej części nastąpi odniesienie do obowiązków lekarza w zakresie postępowania leczniczego. Podniesiona będzie również kwestia odpowiedzialności

lekarskiej w związku z zastosowaniem leku *off-label*, choć z dość nieoczywistej perspektywy.

W ramach niniejszego tekstu autor przeprowadzi analizę przepisów i wywodów orzecznictwa oraz jurysprudenji. Z uwagi na fakt, że temat opracowania jest przedstawiony zasadniczo w perspektywie zasad prawnych praktyki lekarskiej, autor odnosić się będzie głównie do regulacji krajowych.

Terminologia

Brak jest legalnej definicji wyrażenia *off-label* use. Na język polski tłumaczy się je niekiedy jako „pozarejestrowane stosowanie leku”, wyjaśniając, iż jest to „*podawanie go [leku – dopisek autora] poza wskazaniem widniejącym w charakterystyce produktu leczniczego*” [2]. W ocenie autora, ujęcie takie jest jednak zbyt wąskie. *Off-label* use może bowiem dotyczyć nie tylko odmienności wskazań w stosunku do ChPL. Chodzić może również o zastosowanie leku „*w wskazaniach, w dawkach, w formach, drogami podania, w grupach pacjentów (np. u dzieci), niewymienionych w charakterystyce produktu leczniczego*” [3]. Z *off-label* use możemy mieć do czynienia także wtedy, „*gdy lek stosowany jest pomimo przeciwwskazań wymienionych w ChPL*” (3). Syntetycznie można ująć *off-label* use jako „*zastosowanie leku poza zakresem dopuszczenia do obrotu*” [4]. Zdaniem autora, najlepiej oddającym istotę wyrażenia przy zachowaniu syntetyczności ujęcia jest jednak określenie *off-label* use jako „*the use of medicinal products in*

a manner that differs from the use specified in the Summary of Product Characteristics” [5], co można ująć jako zastosowanie leku w sposób, który odbiega (różni się) od zastosowania przewidzianego w ChPL [6].

Oczywiście, samo posługiwanie się w niniejszym przypadku takim lub innym definiensem nie stanowi kwestii pierwszorzędnej, o ile tylko pamięta się o fakcie, że zastosowanie leku *off-label* ma miejsce nie tylko wówczas, gdy odmienność dotyczy wskazania rejestracyjnego (które jest tylko jednym ze składników ChPL, ujmowanym w punkcie 4.1 ChPL), ale również innych elementów charakterystyki produktu leczniczego.

Istota Charakterystyki Produktu Leczniczego

Podmiot odpowiedzialny, wnioskujący o wydanie pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu, załącza do wniosku ChPL, co wynika wprost z art. 10 ust. 2 pkt 11 Ustawy z dnia 6 września 2001 roku – Prawo farmaceutyczne, dalej jako „pr. farm.” [7]. Zgodnie z art. 23 ust. 2 pr. farm., wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest równoznaczne m.in. z zatwierdzeniem ChPL. Charakterystyka zawiera w szczególności nazwę produktu, jego skład ilościowy i jakościowy, dane kliniczne, w tym wskazania do stosowania, dawkowanie, przeciwwskazania, dane o właściwościach farmakologicznych (m.in. dotyczące farmakodynamiki i farmakokinetyki), dane farmaceutyczne, a także inne elementy, jak np. dane podmiotu odpowiedzialnego czy dane

odnoszące się do samego pozwolenia [8].

Słusznie wskazuje się w literaturze, że charakterystyka produktu leczniczego stanowi „źródło informacji o produkcji leczniczym”, jako dokument opracowany na podstawie danych zawartych w dokumentacji produktu leczniczego, będącej podstawą do wydania pozwolenia na dopuszczenie tego produktu leczniczego do obrotu [9]. Koniecznie należy jednak dodać, że jest to zestawienie informacji aktualnych zasadniczo w dacie składania wniosku o dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu. Warto bowiem mieć na uwadze, że uaktualnione dane dotyczące choćby profilu bezpieczeństwa określonego leku będą przecież ciągle napływać, także po wydaniu stosownego pozwolenia, dzięki systemowi monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii (*pharmacovigilance*) [10]. Na fakt aktualności informacji danych zawartych w ChPL w określonym tylko czasie zwrócił uwagę Sąd Najwyższy, stwierdzając jednocześnie, że ChPL nie przedstawia „charakteru normatywnego, lecz informacyjny” [11].

Względem tak ujętego przez Sąd Najwyższy charakteru ChPL należy jednak poczynić istotne zastrzeżenie. Oczywiście, ChPL nie ma charakteru „normatywnego” dla lekarza. Innymi słowy, lekarz nie jest związany treścią ChPL podczas wykonywania praktyki lekarskiej. Wynika to m.in. z treści art. 4 Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentystry, dalej jako „uzl” [12], który stanowi, iż 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 należytą starannością”. Tym samym, lekarz – co zostało już wspomniane powyżej – ma obowiązek leczenia pacjenta, zgodnie z aktualną wiedzą, a nie zgodnie z aktualną ulotką, czy ChPL, na podstawie której ulotka jest sporządzana [13].

Charakterystyka produktu leczniczego przedstawia jednak także wymiar normatywny. Nie dla lekarza, a dla firmy farmaceutycznej, tj. dla podmiotu odpowiedzialnego. Stosownie bowiem do treści art. 56 pkt 2 pr. farm., zabroniona jest reklama produktu leczniczego (bez względu na to, czy kierowana jest do publicznej wiadomości czy do profesjonalistów), zawierająca informacje niezgodne z ChPL [14]; podobnie, art. 54 ust. 1 pr. farm. przesądza, iż reklama kierowana do profesjonalistów „*powinna zawierać informacje zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego*”. Powyższe stanowi istotną okoliczność, co zostanie bliżej przedstawione w dalszej części opracowania.

Off-label use jako obowiązek lekarza

Jak wskazano powyżej, 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 należytą starannością*”. Słusznie konkludował Sąd Najwyższy stwierdzając, że „[z] uwagi na nieustanny postęp wiedzy medycznej lekarz musi dysponować

odpowiednią swobodą umożliwiającą mu stosowanie leków w sposób dostosowany do aktualnych osiągnięć medycyny i potrzeb konkretnego pacjenta” [15].

Odpowiednia swoboda, na którą zwracał uwagę Sąd Najwyższy, wiąże się także z konstrukcją *off-label use*. Warto zwrócić uwagę w szczególności na trzy przykładowe okoliczności, uzasadniające doniosłość tejże konstrukcji.

Po pierwsze, nawet gdy ChPL jest aktualna w momencie składania wniosku o dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu, nie musi być ona aktualna w późniejszym czasie. Nie w każdej sytuacji bowiem podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany do aktualizacji danych dotyczących produktu leczniczego, w tym samej ChPL. Co więcej, nawet jeżeli obowiązki aktualizacyjne wchodzi w grę (omówienie sytuacji, w których ma to miejsce wykracza jednak poza ramy niniejszej publikacji), wiążą się one zasadniczo z kwestią bezpieczeństwa danego produktu leczniczego (np. art. 23c pr. farm., art. 36k pr. farm., art. 36u pr. farm., czy art. 23 Rozporządzenia 726/2004 z dnia 31 marca 2004 roku ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków [16]). Nowe informacje o leku mogą zaś odnosić się również do różnych aspektów jego skuteczności, jak na przykład dawkowanie. W takim razie, czy pozyskawszy nowe informacje, na przykład na temat dawkowania produktu leczniczego, w kontekście jego skuteczności, lekarz powinien nadal opierać się na

(już wtedy nieaktualnych) informacjach z ChPL? Zdaniem autora, nie.

Po drugie, w zależności od źródła pozyskania praw do dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego (tj. w zależności od tego, jaki podmiot jest licencjodawcą), zakres informacji w dokumentacji rejestracyjnej może być różny, także względem tych samych substancji lub mieszanin substancji, dokumentacja może opiewać na szerszy lub węższy zakres wskazań w zależności od podmiotu, od którego pozyskuje się daną dokumentację i prawa do niej. Innymi słowy, jeżeli firma farmaceutyczna X zamierza pozyskać licencję do dokumentacji rejestracyjnej na substancję S, to w zależności od tego czy licencjodawcą będzie podmiot Z czy Y, zakres wskazań określonych w dokumentacji rejestracyjnej tejże substancji może być szerszy lub węższy. W takim razie, może się okazać, że po dopuszczeniu produktu do obrotu, w obrocie znajdą się produkty lecznicze będące tymi samymi substancjami (lub tymi samymi mieszaninami substancji), ale funkcjonującymi pod różnymi nazwami handlowymi, a przez fakt pochodzenia dokumentacji rejestracyjnej od różnych licencjodawców, także z różnym zakresem wskazań. W takim razie, czy lekarz ordynujący dany lek, o danej nazwie handlowej i węższym zakresie wskazań, ma kierować się tym węższym zakresem wskazań wynikającym z ChPL tego produktu, nawet jeżeli – zgodnie z aktualną wiedzą medyczną – ta sama substancja, ale występująca pod inną nazwą handlową ma szerszy zakres wskazań (co zresztą

wynika z samej ChPL tej, występującego pod inną nazwą handlową, substancji)? Zdaniem autora, nie.

Po trzecie, istotnym jest chociażby fakt, że wiele produktów leczniczych nie jest zarejestrowanych do stosowania w populacji pediatrycznej. Autor, jako prawnik, nie zamierza odnosić się do tej kwestii merytorycznie. Należy jednak wskazać, że lekarz nie może być pozbawiony możliwości (o ile tylko jest to zgodne z aktualną wiedzą medyczną) zastosowania u dziecka produktu leczniczego z samego tylko faktu, że ChPL tegoż produktu nie przewiduje takiego zastosowania (np. z powodu braku interesu danej firmy farmaceutycznej w prowadzeniu odpowiednich badań).

Powyższe okoliczności są tylko przykładowymi powodami, dla których *off-label use* jawi się jako istotny i potrzebny element praktyki lekarskiej. Warto w tym miejscu wspomnieć także o art. 2 ust. 2 Kodeksu Etyki Lekarskiej, który wprost wskazuje, że „[n]ajwyższym nakazem etycznym lekarza jest dobro chorego - *salus aegroti suprema lex esto. Mechanizmy rynkowe, naciski społeczne i wymagania administracyjne nie zwalniają lekarza z przestrzegania tej zasady*” [17]. Informacje zawarte w ChPL są zaś niczym innym jak właśnie wymaganiami administracyjnymi. Dlatego też, jak słusznie wskazał Sąd Najwyższy w cytowanym wyżej wyroku, treść ChPL nie przedstawia dla lekarza charakteru normatywnego, a jedynie informacyjny, a w dodatku – jedynie względem „*określonej chwili*”.

Posiadanie aktualnej wiedzy medycznej obowiązkiem lekarza

Oczywistym jest, iż obowiązek leczenia zgodnie z aktualną wiedzą medyczną wymaga od lekarza stałego podnoszenia kompetencji, w tym aktualizacji wiedzy medycznej w zakresie określonych produktów leczniczych. Odpowiedzi na pytanie o ewentualne źródła aktualnej wiedzy medycznej powinny udzielić odpowiednie gremia naukowe. Dla przykładu, jako potencjalne źródła aktualnej wiedzy medycznej, można wskazać badania kliniczne porejestrycyjne, tj. IV fazy (o ile spełniają określone wymagania), jak również badania inne niż kliniczne (znów – o ile spełniają określone wymagania), realizowane po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu [18].

Jednoznacznie wypada natomiast, zdaniem autora, wypowiedzieć się w zakresie nieodpowiedniego źródła jakiegokolwiek wiedzy, w szczególności medycznej. Otóż, lekarze nie mogą – zdaniem autora – czerpać aktualnej wiedzy medycznej z materiałów reklamowych przekazywanych im przez przedstawicieli firm farmaceutycznych. Dlaczego? Zdaniem autora, należy mieć na względzie, iż jest to reklama produktu leczniczego (por.: art. 52 ust. 1 oraz art. 52 ust. 2 pkt 2 pr. farm.). Ponadto, reklama produktu leczniczego, także ta skierowana do lekarzy (czy szerzej – do profesjonalistów), powinna być zgodna z ChPL, o czym mowa była powyżej. W sytuacji więc, gdy sama ChPL pozostaje nieaktualna, informacje przekazywane lekarzom w materiałach reklamowych nie mogą być

aktualne, ponieważ podmiot odpowiedzialny nie jest uprawniony do przekazywania w materiałach reklamowych informacji (choćby zgodnych z aktualnymi odkryciami), które nie znajdują pokrycia w ChPL. Innymi słowy, jeżeli ChPL jest nieaktualna przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego może przekazywać w materiałach reklamowych jedynie te, nieaktualne już informacje, albowiem przekazując w takich materiałach informacje aktualne, podmiot odpowiedzialny naruszałby wymóg zgodności informacji zawartych w reklamie z ChPL (art. 54 ust. 1 pr. farm. oraz art. 56 pkt 2 pr. farm.). Podejście takie zostało potwierdzone zarówno w orzecnictwie Głównego Inspektora Farmaceutycznego (organu powołanego do sprawowania nadzoru m.in. nad reklamą produktów leczniczych) jak i sądów administracyjnych [19]. Jak wskazuje się w literaturze, wyniki aktualnych badań „*wykraczające poza treść zatwierdzonej ChPL mogą być dystrybuowane wśród profesjonalistów w formie przedruków lub tłumaczeń piśmiennictwa naukowego*” [20] (o ile jest to zgodne z regulacjami innych gałęzi prawa, jak np. prawa autorskiego), jednak nie mogą być, zdaniem autora, zawarte w materiałach tworzonych przez podmiot odpowiedzialny [21]. Materiał tworzony przez podmiot odpowiedzialny celem dystrybuowania wśród profesjonalistów zasadniczo (tj. o ile nie można go zakwalifikować do dokumentów, które *ex lege* są wyłączone spod zakresu pojęcia reklamy produktu leczniczego, zgodnie z art. 52 ust. 3 pr. farm.) będzie bowiem – zdaniem autora – reklamą produktu leczniczego, jako

że immanentnym celem działalności „informacyjnej” podmiotu odpowiedzialnego (firmy farmaceutycznej) jest „*zwiększenie: liczby przepisywanych recept, dostarczenia, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych*” (co przesądza – zgodnie z art. 52 ust. 1 pr. farm. – o kwalifikacji takiego materiału jako reklamy produktu leczniczego). Rozwinięcie przedmiotowego zagadnienia wykracza jednak poza ramy niniejszego opracowania.

Reasumując, należy stwierdzić, że lekarz musi realizować swój obowiązek zdobywania aktualnej wiedzy medycznej w sposób „aktywny” (i racjonalny), nie opierając się na materiałach reklamowych pochodzących od firm farmaceutycznych.

Off-label use a bezpieczeństwo prawne lekarza

W literaturze wskazuje się czasami, iż *off-label use* jest „*prawnie ryzykowne*” [22]. Próbuje się określać tę praktykę mianem stanu wyższej konieczności [22] czy „*eksperymentu medycznego*” [23]. Autor nie zgadza się z takim ujęciem zagadnienia. Zdaniem autora, *off-label use* jest logiczną konsekwencją obowiązku lekarza wynikającego z art. 2 ust. 2 Kodeksu Etyki Lekarskiej i art. 4 uzł. Oczywiście, zastosowanie leku *off-label* może być eksperymentem, w tym eksperymentem medycznym (a dokładnie, zdaniem autora, eksperymentem leczniczym), o ile takie działanie cechować będzie element nowości. Tymczasem *off-label use* może wynikać z ugruntowanej już wiedzy, która jednak, z różnych powodów, nie przeniknęła do ChPL. Nie sposób

więc postawić znaku równości między zastosowaniem leku *off-label* i działaniem eksperymentalnym.

Podobnie, nie sposób twierdzić, że *off-label* use jest praktyką prawnie ryzykowną, czy działaniem noszącym cechy stanu wyższej konieczności. W sytuacji, gdy lekarz ma obowiązek leczyć zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, musi wiedzieć, czy ChPL danego leku jest czy nie jest zgodna z tą właśnie, aktualną wiedzą medyczną. Lekarz może bowiem ponieść odpowiedzialność [24] także w związku z zaordynowaniem leku zgodnie z ChPL, jeżeli tylko ChPL jest nieaktualna (niezgodna z aktualną wiedzą medyczną). Za praktykę „prawnie ryzykowną” może być więc – zdaniem autora – równie dobrze uznane leczenie zgodnie z ChPL, jeżeli ChPL jest nieaktualna (w stosunku do wiedzy medycznej).

Podsumowanie

Celem niniejszej publikacji było wykazanie, że konstrukcja *off-label* use jest nie tylko istotna, ale również potrzebna, z uwagi na dobro pacjenta. Zasada dobra pacjenta jawi się zaś jako jedna z podstawowych, nie tylko w prawie farmaceutycznym, ale także w całym systemie prawnym ochrony zdrowia [25]. Z powyższych wywodów wynika jednoznacznie, iż naczelnym obowiązkiem lekarza jest postępowanie zgodnie z aktualną wiedzą medyczną. O ile ChPL jest zgodna z aktualną wiedzą medyczną, zasadniczo należy się na niej opierać, jednak praktyka lekarska nie może być – zdaniem autora – praktyką

biurokratyczną, jako że należy do dziedziny nauk empirycznych, gdzie stan aktualnej wiedzy zmienia się szybciej niż formalne elementy rzeczywistości prawnej. Za przewodnią myśl niniejszej publikacji można zatem uznać tezę, iż zasadą jest stosowanie leku zgodnie z aktualną wiedzą, a nie – aktualną ulotką (czy też ChPL).

Piśmiennictwo i akty prawne:

1. Kruszyński R.J., *Pomiędzy Wolnością a solidarnością – kilka uwag o zasadzie dobra pacjenta na tle problematyki produktów leczniczych referencyjnych i ich odpowiedników*, [w:] Grabowski J., Pokryszka K., Hołda-Wydrzyńska A. (red.), 25 lat fundamentów wolności działalności gospodarczej. Tendencja rozwojowe, Katowice 2013, s. 402.
2. Michalak A., Cofta S., *Węzeł prawnomedyczny, „Menedżer Zdrowia” 2020, nr 9, s. 86.*
3. Dzierżanowski T., Grądalski T., Graczyk M., Janecki M., Kluczna A., Szostakiewicz M., *Pozarejestrowane zastosowanie leków w opiece paliatywnej w Polsce, „Medycyna Paliatywna” 2020, nr 12, s. 111.*
4. Polaczuk P., *Przeciwdziałanie off-label use w prawie europejskim. Zarys wybranych problemów, „Studia Prawno-Ekonomiczne”, 2016, t. C, s. 152.*
5. Chromiec Z., Hoffman E., *Off-label use: application and reimbursement, „Folia Cardiologica” 2020, t. 15, nr 2, s. 188.*

6. Tłumaczenie własne autora.
7. Tekst jedn. Dz. U. 2022 r., poz. 2301 z późn. zm.
8. Wykaz elementów, jakie powinna zawierać ChPL, został ujęty w art. 11 ust. 1 pr. farm.
9. Ożóg M., *System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna*, Warszawa 2010, s. 138.
10. Maciejczyk A., Arcab A. [w:] Łagocka I., Maciejczyk A., (red.), *Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Pharmacovigilance*, Warszawa 2008, s. 42 i n – zob. szerzej.
11. Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 29 marca 2012 roku, sygn. akt: I CSK 332/11.
12. Tekst jedn. Dz. U. 2023 r., poz. 1516 z późn. zm.
13. Ożóg M., *System handlu produktem leczniczym...*, s. 133 i n.
14. Mądry M. [w:] Stankiewicz R. (red.), *Instytucje rynku farmaceutycznego*, Warszawa 2016, s. 232 i n. – zob. więcej na temat reklamy produktów leczniczych. Za profesjonalistów, w kontekście reklamy produktu leczniczego, uznaje się osoby uprawnione do wystawiania recept oraz osoby prowadzące obrót produktami leczniczymi, co wynika z treści art. 52 ust. 2 pkt 2 i 3 pr. farm. Osobami uprawnionymi do przepisywania recept są zaś w szczególności lekarze.
15. Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 29 marca 2012 roku, I CSK 332/11.
16. Dz. Urz. UE. L. 2004 Nr 136, s. 1.
17. Kodeks Etyki Lekarskiej, https://nil.org.pl/uploaded_images/1574857770_kodeks-etyki-lekarskiej.pdf [dostęp: 9.10.2023].
18. Brzezińska A. [w:] Walter M. (red.), *Badania kliniczne. Organizacja. Nadzór. Monitorowanie*, Warszawa 2004, s. 297 i n.
19. Zob. w szczególności: decyzja Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr GIF-P-R-450/121-5/JD/09/10 z dnia 20 stycznia 2010 r.; wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 29 listopada 2004 r., I SA 1755/03; wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 24 stycznia 2006 r., II OSK 421/05.
20. Sławatyniec Ł., Mazurek K., *Reklama produktów leczniczych. Przegląd orzecznictwa Głównego Inspektora Farmaceutycznego (2004-2010)*, Warszawa 2011, s. 27.
21. Por.: Sławatyniec Ł., Mazurek K., *Reklama produktów leczniczych. Przegląd orzecznictwa Głównego Inspektora Farmaceutycznego (2004-2010)*, Warszawa 2011, s. 27.
22. Kubiak R., *Jak postąpić gdy zalecenia ekspertów wykraczają poza Charakterystykę Produktu Leczniczego? „Medycyna Praktyczna”, <https://www.mp.pl/szczepienia/prawo/zapytajprawnika/85397,jak-postapic-gdy-zalecenia-ekspertow-wykraczaja-pozacharakterystyke-produktu-leczniczego-danej-szczepionki> [dostęp: 9.10.2023].*
23. Borkowski L., *Terapia off-label to*

decyzja o rozpoczęciu eksperymentu medycznego, <https://www.medexpress.pl/blogosfera/terapia-off-label-to-decyzja-o-rozpozeciu-eksperymentu-medycznego-2-86192/> [dostęp: 9.10.2023].

24. Nestorowicz M., Prawo medyczne, Toruń 2007 s. 408 i n. – zob. szerzej na temat odpowiedzialności lekarza w związku z ordynowaniem produktu leczniczego.
25. Kruszyński R.J., Obrót detaliczny lekami. Zagadnienia prawne, Warszawa 2014, s. 83 i n.

Sławomir Jędrzejczyk¹

Niezdolność do udziału w czynnościach procesowych kobiet ciężarnych i karmiących

Inability of pregnant and breastfeeding women to participate in legal proceedings

¹ Zakład Błędów Medycznych, Instytut Ekspertyz Medycznych w Łodzi

STRESZCZENIE:

Problem oceny niezdolności do udziału w czynnościach procesowych kobiet ciężarnych i karmiących jest ciekawym przypadkiem zarówno z punktu widzenia prawnego jak i społeczno-etycznego. Ustawodawca nie wyodrębnił w sposób szczególny tej grupy kobiet, więc teoretycznie powinny się do niej stosować ogólne rozstrzygnięcia prawne, a z drugiej strony wszyscy wiedzą, że ciąża, połóg i okres karmienia dziecka piersią są szczególnym okresem w życiu kobiety, który wymaga nie tylko zmiany sposobu życia i odżywiania, ale również spokoju i czasu na odpoczynek oraz na regenerację organizmu po ciąży.

Słowa kluczowe:

ciąża, połóg, karmienie piersią, czynności procesowe

ABSTRACT:

The problem of assessing the inability of pregnant and breastfeeding women to participate in court procedures is an interesting case from both the legal and socio-ethical point of view. The legislator did not specifically distinguish this group of women, so theoretically general legal decisions should apply to them, but on the other hand, everyone knows that pregnancy, the postpartum period and the period of breastfeeding are a special periods in

a woman's life that requires not only a change in the way of life and nutrition, but also peace and time to rest and regenerate the body after pregnancy.

Keywords:

pregnancy, puerperium, breastfeeding, legal proceedings

Medyczna i prawna ochrona kobiet w czasie ciąży i porodu

W czasie ciąży i porodu kobieta pozostaje pod ścisłą opieką lekarzy położników i położnych, którzy sprawują nad nią opiekę i reagują na zagrożenia i problemy wynikające z przebiegu ciąży. Standardy opieki okołoporodowej regulowało do dnia 31 grudnia 2018 roku, Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 roku w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych w dziedzinie położnictwa i ginekologii z zakresu okołoporodowej opieki położniczo-ginekologicznej, sprawowanej nad kobietą w okresie ciąży, porodu, porodu, w przypadkach występowania określonych powikłań oraz opieki nad kobietą w sytuacji niepowodzeń położniczych [1] zaś obecnie obowiązuje Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 sierpnia 2018 roku w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej [2]. W żadnym z tych rozporządzeń nie było i nie ma żadnych wytycznych ani zarządzeń, dotyczących przypadków, kiedy kobieta w ciąży może lub nie może uczestniczyć w postępowaniach przed organami wymiaru sprawiedliwości.

W chwili obecnej zwolnienia osoby

z czynności sądowych, w tym kobiet ciężarnych, w porodu i matek karmiących, może - w myśl Ustawy z dnia 15 czerwca 2007 roku o lekarzu sądowym [3] - jedynie lekarz posiadający uprawnienia lekarza sądowego. W ustawie nie jest określone, czy ten lekarz sądowy musi mieć specjalizację z ginekologii i położnictwa, ale specyfika sytuacji, w której osoba uczestnicząca znajduje się w ciąży raczej jednoznacznie wskazuje, że w tych przypadkach lekarz sądowy powinien być specjalistą ginekologiem - położnikiem.

Wynika to również pośrednio z art. 11 przedmiotowej ustawy, w której ustawodawca stwierdza, że lekarz sądowy wystawia zaświadczenie po uprzednim osobistym zbadaniu uczestnika postępowania i po zapoznaniu się z dostępną dokumentacją medyczną. Wydaje się raczej nieprawdopodobne, aby lekarz innej specjalizacji podjął się badania kobiety w ciąży i podjął ryzyko oceny, czy może ona uczestniczyć w czynnościach procesowych bez narażania zdrowia i życia matki lub płodu.

Rola lekarza sądowego

Lekarzem sądowym w rozumieniu art. 2 ust. 1 ustawy jest lekarz, z którym prezes sądu okręgowego zawarł umowę

o wykonywanie czynności lekarza sądowego. Lekarz taki, w myśl art.2 ust 2 wystawia zaświadczenia potwierdzające zdolność albo niezdolność do stawienia się na wezwanie lub zawiadomienie organu uprawnionego uczestników postępowania z powodu choroby na obszarze właściwości danego sądu okręgowego.

W art. 15 ust. 5 ustawy dotyczącej rejestru wystawianych przez lekarza sądowego zaświadczeń jest ppkt 5, w którym stwierdza się, że we wpisie znajdować się musi numer statystyczny choroby, zgodny z Międzynarodową Statystyczną Klasyfikacją Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD 10).

Przepisy ustawy o lekarzu sądowym stosuje się w przypadkach dotyczących usprawiedliwiania niestawiennictwa z powodu choroby na wezwanie lub zawiadomienie sądu lub organu prowadzącego postępowanie karne, zwanych dalej „organami uprawnionymi”, w postępowaniach prowadzonych na podstawie kodeksu postępowania cywilnego oraz kodeksu postępowania karnego.

Traktując literalnie przepisy ustawy dotyczące zasad pracy lekarza sądowego nie można byłoby udzielać zwolnienia z czynności procesowych kobietom w ciąży prawidłowej, bo ciąża nie jest chorobą, a jedynie przejściowym stanem fizjologicznym w życiu kobiety. Natomiast zagrożenie poronieniem, porodem przedwczesnym lub obumarciem płodu nie jest w przedmiotowej ustawie ściśle zdefiniowane.

Przeprowadzanie czynności procesowych w ciąży

Należy pamiętać, iż ciąża nie zawsze przebiega prawidłowo. Oprócz ciąży fizjologicznej, w przebiegu której nie występują żadne zagrożenia i która w rzeczywistości, aż do rozwiązania, nie ogranicza kobiety w większości jej aktywności zawodowych i życiowych występują ciążę, określane jako podwyższonego lub wysokiego ryzyka lub wręcz jako ciążę patologiczne (hipotrofia płodu, wady płodu i popłodu). Ponadto istnieją ciążę zagrożone przedwczesnym porodem lub ciążę z chorobami współistniejącymi, takimi jak cukrzyca, nadciśnienie, czy też choroby tarczycy. Ważne jest, aby pamiętać, że ciąża fizjologicznie przebiegająca z dnia na dzień może przekształcić się w ciążę o nieprawidłowym przebiegu, z zagrożeniem zdrowia i życia zarówno matki jak i płodu.

W praktyce nikt nie neguje zasadności wystawiania zwolnień lub zaświadczeń o niemożności uczestniczenia w czynnościach procesowych dla kobiet w ciąży, nawet prawidłowej, bo gdyby doszło na przykład do obumarcia płodu lub do poronienia w trakcie takich czynności, to poza udzieleniem pomocy ciężarnej konieczne byłoby ustalenie kto ponosi za to odpowiedzialność. Z punktu widzenia praktycznego, lekarze sądowi nie powinni podczas wystawiania zaświadczenia dla organów uprawnionych używać jednostki Z34 oznaczającej nadzór nad ciążą o prawidłowym przebiegu, a poza tym wszystkie inne jednostki chorobowe dotyczące ciąży i ujęte w grupie XV Międzynarodowej

Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych dotyczących ciąży, porodu i porodu mogą stanowić podstawę do wydania zaświadczenia potwierdzającego niezdolność do stawienia się na wezwanie lub zawiadomienie organu uprawnionego.

Kolejna wątpliwość nasuwająca się w przypadkach kobiet ciężarnych to pytanie, czy u pacjentek w ciąży lub w porożu wystarczy jedynie zebranie wywiadu i ocena badań dodatkowych, czy też konieczne jest pełne badanie położnicze z badaniem przez pochwę. Biorąc pod uwagę specyfikę badania położniczo-ginekologicznego wydaje się, że jest ono zbędne, bo nie wnosi nic do oceny przebiegu ciąży.

Przeprowadzanie czynności procesowych w porożu

Po rozwiązaniu ciąży kobieta wchodzi w okres porożowy. Według definicji poroż to okres po ciąży i porodzie, w którym anatomiczne, morfologiczne i czynnościowe zmiany ciążowe stopniowo ustępują, a ustrój wraca do stanu sprzed ciąży. Z reguły poroż trwa sześć tygodni. Podobnie jak w przypadku ciąży poroż może przebiegać prawidłowo, a może z różnych przyczyn przedłużać się i/lub może przebiegać w sposób powikłany.

O ile poroż powikłany, na przykład zmianami zatorowo-zakrzepowymi, nieprawidłowym gojeniem się krocza lub ran po cięciu cesarskim, czy też infekcjami poporodowymi pochwy i narządów rodnych nie budzą wątpliwości co do zasadności zwolnienia pacjentki z czynności procesowych, o tyle poroż przedłużony stanowi

pojęcie, które budzi pewne obiekcje związane zarówno z samym pojęciem, jak i zagrożeniami związanymi z tym okresem.

W piśmiennictwie anglosaskim funkcjonuje termin „*delayed postpartum period*”, który według niektórych autorów może trwać aż do 6 miesięcy po porodzie. Autorzy ci dzielą poroż na trzy fazy, w tym fazę ostrą trwającą 8-19 godzin, fazę podostrą trwającą 2 do 6 tygodni i opóźniony okres porożowy trwający do 6 miesięcy po porodzie [4]. W innych badaniach dotyczących żyłnej choroby zakrzepowej - zatorowej (ŻChZZ) badacze przyjmują, że okres porożu trwa 3 miesiące i dzieli się na okres wczesny (do 45 dni) i późny trwający do 3 miesięcy [5]. Powyższe jest o tyle istotne, że najczęstszym i najbardziej niebezpiecznym powikłaniem porożowym jest wystąpienie ŻChZZ, która w sposób realny zagraża nie tylko zdrowiu, ale również życiu pacjentek.

W większości literatury medycznej przyjmuje się, że czas trwania ryzyka wystąpienia ŻChZZ związanej z ciążą i porodem to 6 tygodni po porodzie, ale w niektórych amerykańskich badaniach stwierdzono, że takie ryzyko utrzymuje się nawet do 12 tygodnia po porodzie [6]. Laboratoryjne markery krzepliwości normalizują się dopiero 8-12 tygodni po porodzie, a więc w późnym okresie porożu [7]. Według danych z piśmiennictwa, cięcie cesarskie wiąże się z 3-krotnym wzrostem ryzyka ŻChZZ w porównaniu z porodem naturalnym [5]. Wydaje się więc, że w przypadkach przedłużonego porożu, kiedy nie doszło jeszcze do normalizacji markerów krzepliwości, pacjentki

powinny być zwalniane z czynności procesowych, zwłaszcza jeśli wiążą się one z długimi okresami unieruchomienia (np. podczas długotrwałej analizy dokumentacji procesowej).

Przeprowadzanie czynności procesowych w trakcie trwania urlopu macierzyńskiego i/lub karmienia piersią

Po urodzeniu dziecka i po okresie porożowym część matek pozostaje na urlopie macierzyńskim i/lub kontynuuje karmienie dziecka piersią. Należy jednoznacznie stwierdzić, że sam urlop macierzyński jak również karmienie piersią, nie są chorobami, a więc w myśl ustawy o lekarzu sądowym, nie kwalifikują się do zwolnienia z czynności procesowych.

Lekarz sądowy ma obowiązek wpisać numer statystyczny choroby w rejestrze wydawanych zaświadczeń, więc nie ma on formalnych możliwości zwolnienia z czynności procesowych kobiety przebywającej na urlopie macierzyńskim i/lub kobiety karmiącej piersią.

Z punktu widzenia medycznego karmienie piersią nie jest najlepszym czasem na uczestniczenie w czynnościach procesowych, gdyż szczególnie w przypadkach karmienia na żądanie, trudno jest ustalić czas, kiedy czynności procesowe nie będą kolidowały z okresami karmienia i ewentualnymi czynnościami pielęgnacyjnymi sprawowanymi wobec dziecka. Optymalnym czasem na uczestniczenie w czynnościach procesowych dla kobiety po porodzie byłby

okres po zakończeniu karmienia piersią. Niestety jest to czasowo trudne do przewidzenia.

Z punktu widzenia prawnego nie ma więc przeciwwskazań, aby matka karmiąca uczestniczyła w czynnościach procesowych, gdyż nie jest ona osobą chorą. Uczestnictwo w czynnościach procesowych tych kobiet i ich dzieci powinno być jednak z przyczyn humanitarnych i medycznych (głównie dla jej karmionego piersią dziecka), ograniczone do okresów przerw pomiędzy karmieniami.

W czasie czynności procesowych, organy uprawnione do prowadzenia postępowania z udziałem kobiety karmiącej piersią na żądanie, powinny zapewnić matce karmiącej godne warunki opieki nad dzieckiem oraz możliwość przerw w postępowaniu na czas karmienia i wykonywania czynności pielęgnacyjnych wobec dziecka.

Podsumowanie

Obowiązujące uwarunkowania prawne powodują, że wszelkiego typu zaświadczenia dotyczące zwolnienia z czynności procesowych, wystawiane przez innych lekarzy niż lekarze sądowi, mają jedynie znaczenie informacyjne, natomiast nie mają w myśl ustawy o lekarzu sądowym, znaczenia prawnego.

Kobieta w ciąży prawidłowej jest osobą zdrową, jednakże z powodu zagrożenia poronieniem, porodem przedwczesnym lub odejściem płynu owodniowego pod wpływem czynników emocjonalnych nie może,

jeżeli to jest możliwe, uczestniczyć w czynnościach procesowych. Kobieta w ciąży nieprawidłowej nie powinna uczestniczyć w czynnościach procesowych. W takich przypadkach, istnieją jednostki chorobowe w klasyfikacji ICD -10 mające zastosowanie w zwalnianiu pacjentek w ciąży z czynności procesowych.

Kobieta w porożu prawidłowo przebiegającym jest osobą zdrową, jednakże z powodu zagrożenia ŻChZZ nie powinna, jeżeli to jest możliwe, uczestniczyć w czynnościach procesowych, szczególnie tych związanych z dłuższym czasem ich trwania. Kobieta w porożu powikłanym i/ lub przedłużającym się nie może uczestniczyć w czynnościach procesowych, ze względu na możliwość wystąpienia powikłań zagrażających zdrowiu. W takich przypadkach, istnieją jednostki chorobowe związane z porożem w klasyfikacji ICD -10 mające zastosowanie w zwalnianiu pacjentek z czynności procesowych.

Matka karmiąca nie jest osobą chorą, a opieka nad dzieckiem i karmienie go piersią nie ogranicza w żadnym stopniu ani jej zdolności przemieszczania ani zdolności percepcyjnych, a więc przy zapewnieniu jej godnych warunków opieki nad dzieckiem i możliwości karmienia piersią na żądanie może uczestniczyć we wszystkich czynnościach procesowych.

Piśmiennictwo i akty prawne:

1. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń

zdrowotnych w dziedzinie położnictwa i ginekologii z zakresu okołoporodowej opieki położniczo-ginekologicznej, sprawowanej nad kobietą w okresie ciąży, porodu, porożu, w przypadkach występowania określonych powikłań oraz opieki nad kobietą w sytuacji niepowodzeń położniczych (tj. z dnia 2015.12.01., Dz.U z. 2015 r. Nr 2007 z późn. zm.).- uchylone z dniem 1 stycznia 2019 r.

2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 sierpnia 2018 roku w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej (tj. z dnia 2023.07.11, Dz.U. z 2023 r. poz. 1324 z późn. zm.).
3. Ustawa z dnia 15 czerwca 2007 roku o lekarzu sądowym (Dz.U. z 2007 r. Nr 123 poz. 849 z późn. zm.).
4. Romano M., Cacciatore A., Giordano R., La Rosa B.. Postpartum period: three distinct but continuous phases. J., Prenatal Med. 2010 Apr-Jun; 4: 22–25.
5. Sultan A. A. West J., Tata L. J. Flaming K. M. Nelson-Piercy C. Grainge M.J. Risk of first venous thromboembolism in and around pregnancy: a population-based cohort study BJHaem 2012; 156, 3: 366-367.
6. Hooman Kamel, Babak B. Navi, Nandita Sriram, Dominic A. Hovsepian, Richard B. Devereux, Mitchell S.V. Risk of a Thrombotic Event after the 6-Week Postpartum Period N Engl J Med 2014; 370: 1307-1315.
7. Loudon K. A. Broughton Pipkin F., Heptinstall S., Fox S.C., Mitchell J.R., Symonds E. M. A longitudinal study

of platelet behaviour and thromboxane production in whole blood in normal pregnancy and the puerperium. Br J Obstet Gynaecol 1990; 97: 1108-1114.

Aneta Renata Mamos^{1,2}
Janusz Strzelczyk^{1,3}
Sławomir Jędrzejczyk¹
Aneta Neskorumna-Jędrzejczak¹

Wpływ epidemii COVID-19 na dostępność świadczeń medycznych w Polsce

The impact of the COVID-19 epidemic on the availability of medical services in Poland

¹ Zakład Błędów Medycznych, Instytut Ekspertyz Medycznych w Łodzi

² Zakład Biofarmacji, Uniwersytet Medyczny w Łodzi

³ Klinika Chirurgii Ogólnej i Transplantacyjnej, Uniwersytet Medyczny w Łodzi

STRESZCZENIE:

Epidemia COVID-19 wywarła ogromny wpływ na funkcjonowanie polskiego systemu ochrony zdrowia (SOZ). Był to czas, kiedy należało zmienić cele polityki zdrowotnej, które musiały dostosować się do zmieniającego się otoczenia, aby zrealizować potrzeby zdrowotne pacjentów i wypełnić oczekiwania personelu medycznego dotyczące zapewnienia im bezpiecznych warunków pracy w zaistniałej sytuacji kryzysowej. W obawie przed przeciążeniem SOZ w pierwszych miesiącach 2020 roku rządy krajów decydowały o zbiorowych kwarantannach. Dochodziło do krótszych lub dłuższych okresów wygaszania gospodarki, w celu ograniczenia kontaktów międzyludzkich. Ta strategia okazywała się efektywna, ale jej koszty ekonomiczne były bardzo wysokie. Koszty pozamaterialne, związane między innymi ze zdrowiem psychicznym były i są trudniejsze do oszacowania i opisanie, jednak nadal o nich mówimy i odczuwamy ich skutki. Obecnie oceniając wszystkie podjęte działania należy zwrócić uwagę na sześć obszarów podjętych działań, które istotnie wywarły wpływ na funkcjonowanie SOZ, w tym na: zakłócenia w dostępie do opieki zdrowotnej i leków, odwołane procedury medyczne, rolę telemedycyny; zdrowie psychiczne; uruchomienie opieki farmaceutycznej. Wszystkie wprowadzone zmiany mogą dla systemu okazać się

zbawieniem odciążającym dotychczasowo działającego SOZ, ale również i porażką, jeżeli nie wprowadzimy do nich odpowiednich wytycznych czy rekomendacji, które ujednoczą postępowania.

Słowa kluczowe:

COVID-19, system opieki zdrowotnej, dostęp do świadczeń medycznych

ABSTRACT:

The COVID-19 epidemic had a huge impact on the function of Poland's health care system (HCS). It was a time when health policy goals had to be changed, and they had to adapt to the changing environment in order to meet the health needs of patients and fulfill the expectations of medical personnel to provide them with safe working conditions in the emergency situation. Fearful of overloading health systems in the first months of 2020, governments decided on collective quarantines. There were shorter or longer periods of economic extinction to reduce human contact. This strategy was proving effective, but its economic costs were very high. Non-material costs, related to mental health, among other things, were and are more difficult to estimate and describe, but we still talk about them and feel their effects. At present, when evaluating all the measures taken, it is important to highlight six areas of the measures taken that have significantly affected the function of the HCS, namely: disruption of access to health care; impact on the availability of medicines; canceled medical procedures; telemedicine; impact on mental health; launch of pharmaceutical care. All of the changes introduced may prove to be a salvation for the system, relieving the burden on the existing HCS, but also a failure if we do not introduce appropriate guidelines or recommendations to unify the proceedings.

Keywords:

COVID-19, health system, access to medical procedures

Wprowadzenie

W grudniu 2019 roku pojawił się „nowy” koronawirus, będący tak naprawdę siódmym poznanym wirusem z rodziny Coronaviridae, zdolnym do zakażenia człowieka. Pierwsze przypadki zachorowań tym szczepem odnotowano w Wuhan w chińskiej prowincji Hubei. Huang

i współpracownicy [1] na podstawie obserwacji i badań na grupie 41 pacjentów, którzy wykazywali takie symptomy zachorowania, jak: gorączka (występująca u 40 na 41 pacjentów [98%]), kaszel (31/41 [76%]), bóle mięśniowe i zmęczenie (18/41 [44%]), opisali objawy kliniczne choroby, które bardzo przypominały SARS-CoV. Mediana wieku pacjentów wynosiła 49 lat;

27 z nich (66%) związanych było z miejscowym targiem owoców morza.

Zakażenie SARS-CoV-2 może przebiegać bezobjawowo, jednak w wielu przypadkach daje objawy od łagodnych przez umiarkowane po ciężkie, wymagające hospitalizacji, nierzadko kończy się śmiercią. Szybkość, z jaką rozprzestrzenił się ten szczep wirusa, powinien już w styczniu 2020 roku zmobilizować kraje do przygotowania się do walki z nowym patogenem. Jednak większość krajów swoje działania rozpoczynała w momencie pojawienia się pierwszych przypadków zachorowań. Lekceważenie problemu, niedowierzanie oraz *fake news* również wpływały na opóźnienie tych działań.

W dniu 4 marca 2020 roku, zaledwie w niecałe 4 miesiące od wykrycia wirusa, w Polsce rozpoznano zakażenie SARS-CoV-2 u pierwszego pacjenta, mylnie nazywanego pacjentem „0” [2]. Był to pacjent, który przyjechał z Niemiec i w badaniach rutynowych wyodrębniano u niego wirusa, ale przebieg jego choroby był łagodny, niemniej jednak umieszczono go szpitalu w Zielonej Górze. Wszystkie osoby, które miały z nim styczność były objęte kwarantanną domową. Ale gdyby faktycznie był to pacjent „0” i w tym okresie zadziałałyby poprawnie wszystkie procedury wówczas nie doszłoby do rozprzestrzenienia się wirusa. Niestety osób zakażonych wówczas w Polsce już było więcej i z dnia na dzień wzrastała liczba zachorowań. Rok po wykryciu w Polsce pierwszego przypadku koronawirusa SARS-CoV-2 zakażenie potwierdzono u ponad 1 mln 735 tys. osób, z których 44 360 zmarło [3].

Tak szybkie rozprzestrzenianie się patogenu oraz ogłoszenie przez Światową Organizację Zdrowia (WHO, *World Health Organisation*) bezprecedensowych zaleceń, których celem było ograniczenie i spowolnienie rozprzestrzeniania się w populacji tej potencjalnie śmiertelnej infekcji, w istotny sposób wpłynęło na funkcjonowanie polskiego SOZ. Do podstawowych zaleceń WHO należało stosowanie środków ochrony osobistej, wraz ze stosowaniem dystansu społecznego. W obawie przed przeciążeniem SOZ, w pierwszych miesiącach 2020 roku rządy krajów decydowały o zbiorowych kwarantannach. Dochodziło do krótszych lub dłuższych okresów wygaszania gospodarki, w celu ograniczenia kontaktów międzyludzkich. Ta strategia okazywała się efektywna, ale jej koszty ekonomiczne były bardzo wysokie.

Ograniczenie dostępu do opieki zdrowotnej

Epidemia COVID-19 spowodowała, że wielu pacjentów miało trudności z dostępem do usług medycznych, w tym do regularnych wizyt u lekarza, badań diagnostycznych i procedur medycznych, w tym z powodu zamknięć, ograniczeń w przemieszczaniu się czy obaw związanych z ryzykiem zakażenia. Epidemia uwidoczniła braki w zasobach opieki zdrowotnej i w momencie, gdy trzeba było zabezpieczyć pacjentów zakażonych wirusem SARS-CoV-2 brakowało kadry medycznej dla innych pacjentów (niekovidowych). Uwidoczniło się to nie tylko w dostępie

do szpitali, ale również do lekarzy specjalistów z różnych dziedzin medycyny oraz Podstawowej Opieki Zdrowotnej POZ). Zmiana organizacji pracy podmiotów leczniczych była jednak niewystarczająca w obliczu braków lekarzy specjalistów oraz pomocy medycznej. Dlatego funkcjonowało przekonanie, że nie można dostać się do lekarzy i że są kłopoty z dostępem do usług zdrowotnych.

Z danych zamieszczonych na Rycinie 1. wynika, że w szpitalu specjalizującym się w leczeniu chorób płuc przed epidemią liczba przyjmowanych pacjentów z chorobami układu oddechowego w omawianym okresie znacznie spadła, co wynikało z faktu przyjmowania tylko pacjentów z podejrzeniem lub wykrytym zakażeniem

wirusem SARS-CoV-2 [4]. Niestety w tym okresie nie prowadzono rejestrów ilu pacjentów było odesłanych i nie udzielono im świadczeń, a ilu pacjentów samych zrezygnowało z szukania pomocy, a także ilu zrezygnowało z sektora publicznego na rzecz usług w gabinetach prywatnych.

Z danych Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) wynika, że wzrosła kwota wydawana przez pacjentów na prywatną opiekę (42120,8 mln zł w 2020 r vs 46651,3 mln zł w 2021 r. vs 51603,2 mln zł w 2022 r.) [5]. W badaniach przeprowadzonych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH) wynika, że wzrosła liczba osób korzystających z prywatnych świadczeń w dużych miastach, od 100 do 500

tys. natomiast odnotowano spadek częstości korzystania z pojedynczych prywatnych świadczeń wśród osób z podstawowym i średnim wykształceniem i wśród mieszkańców wsi [6].

Przez zwiększone zapotrzebowanie na opiekę zdrowotną z powodu epidemii oraz zwiększoną liczbę przypadków zakażenia wirusem SARS-CoV-2, SOZ musiały stawić czoła większemu zapotrzebowaniu na opiekę medyczną, co mogło prowadzić do dłuższych czasów oczekiwania dla pacjentów. Dodatkowe znaczenie miała ogólna dezinformacja. Zgodnie z opinią wojewódzkich konsultantów, jak i samych chorych wynikało, że pacjenci placówek, które zostały przekształcone w szpitale zakaźne lub czasowo zamknięte z powodu zakażeń, sami musieli zadbać o koordynację i ciągłość leczenia. Nie byli informowani, gdzie mogą wykonać badania lub gdzie będzie odbywać się ich dalsze leczenie. Co prawda, niektóre samorządy starały się informować swoich mieszkańców o zmianach, ale nie zawsze informacje docierały i co najważniejsze, zabrakło w tym okresie czasu scentralizowanych działań.

W wyniku powyższych ograniczeń w wielu doniesieniach wskazywano również na nadumieralność pacjentów w czasie epidemii. Z danych demograficznych wynikało, że w przeważającej liczbie powiatów odnotowano wzrost liczby zgonów, które wpłynęły na powiększenie się ubytku naturalnego w Polsce. Z danych tych wynika jednoznacznie, że pandemia zdecydowanie pogorszyła sytuację w poziomie zdrowotności, o czym świadczy wzrost zgonów, w tym szczególnie nadmiarowych,

niezwiązanych z COVID-19 [7]. W konsekwencji tych wydarzeń zaobserwowano powiększenie się długu zdrowotnego, który jest efektem niedrożności publicznego systemu opieki zdrowotnej, utrudniającym obywatelom dostęp do efektywnej opieki medycznej i leczenia.

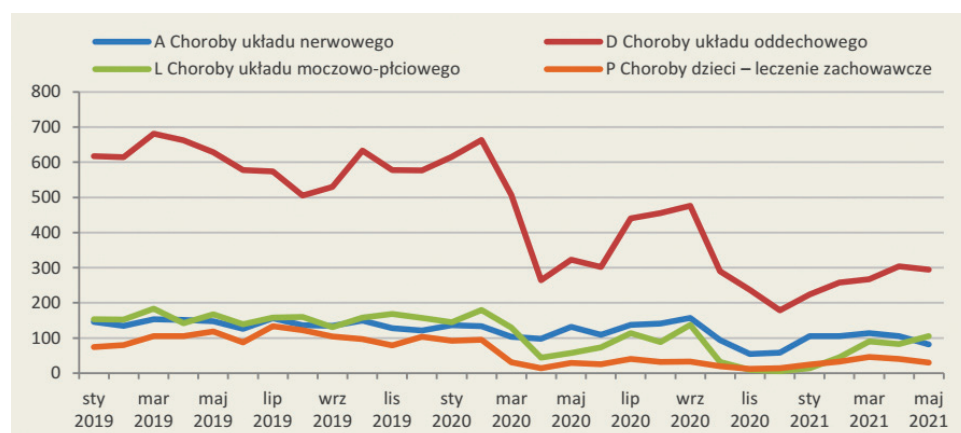
Ograniczenia w dostępności leków

Pandemia COVID-19 wpłynęła na dostępność niektórych leków, zwłaszcza tych stosowanych w leczeniu pacjentów zakażonych SARS-CoV-2. Grupa Farmaceutyczna Unii Europejskiej (PGEU) w okresie pandemii alarmowała o narastającej niedostępności leków. Braki obejmowały nie tylko powszechnie stosowane leki, ale także te ratujące życie. Wyniki ankiety przeprowadzanej przez PGEU wykazały, że niedobory antybiotyków i leków przeciwinfekcyjnych do stosowania ogólnoustrojowego odnotowało 79% krajów biorących udział w badaniu [8]. W Niemczech brakowało ponad 250 rodzajów leków [9].

Przyczyny niedoborów leków można było podzielić na ekonomiczne, produkcyjne i regulacyjne. Jednym z najważniejszych problemów, na które wskazało PGUE, to coraz bardziej zglobalizowany charakter produkcji farmaceutycznej, w tym aktywnych składników farmaceutycznych, z produkcją rozlokowaną w mniejszej liczbie zakładów rozmieszczonych na całym świecie. Inną przyczyną niedoborów leków były strategie cenowe firm farmaceutycznych (zarówno niskie, jak i wysokie), oraz zmiany regulacyjne, które w niektórych przypadkach wpływały

Rycina 1. Liczba osób hospitalizowanych w wybranych sekcjach JGP w Wojewódzkim ZZOZ Centrum Leczenia Chorób Płuc i Rehabilitacji w Łodzi. Źródło opracowanie NIK funkcjonowanie szpitali w warunkach pandemii COVID-19 w 2021 roku.

Figure 1. Number of people hospitalized in selected sections of the JGP in the Provincial Health Care Center for the Treatment of Lung Diseases and Rehabilitation in Łódź. Source: NIK study: Functioning of hospitals during the COVID-19 pandemic in 2021.



na podaż. Dodatkowo w trakcie pandemii przemysł farmaceutyczny narzucił sztywne limity leków, często niewystarczające w stosunku do rzeczywistych potrzeb zdrowotnych. Znaczenie miało spowolnienie produkcji i kryzys surowcowy, który wpłynął na niedobory materiałowe do produkcji opakowań – aluminium na blistry, materiałów do produkcji fiolek i butelek czy nawet tektury.

Podczas obrad Parlamentu Europejskiego podkreślano, że konieczne jest zadbanie o suwerenność lekową Europy, aby nie dochodziło w przyszłości do problemów z dostępnością leków. Zwrócono uwagę na fakt, że przyczyną braku leków było i jest uzależnienie od dostaw z Azji, dokąd produkcja farmaceutyczna została przeniesiona w wyniku presji na ciągłe obniżki cen.

Ograniczenia w realizacji procedur medycznych

W trakcie epidemii COVID-19 powszechną praktyką było odrzucanie zaplanowanych wcześniej procedur medycznych, w tym ze względu na obawy związane z ryzykiem zakażenia oraz przeciążenie systemu opieki zdrowotnej. W Polsce, zgodnie z zaleceniami Narodowego Funduszu Zdrowia, ograniczenia w szczególności obejmowały: endoprotezoplastykę dużych stawów, duże zabiegi korekcyjne kręgosłupa, zabiegi naczyniowe na aorcie brzusznej i piersiowej, pomostowania naczyń wieńcowych, duże zabiegi torakochirurgiczne, zabiegi wewnątrzczaszkowe, nefrektomię, histerektomię. Jednak, co

warto podkreślić, powyższe ograniczenia nie dotyczyły pacjentów onkologicznych.

Chociaż powyższe ograniczenia nie dotyczyły pacjentów onkologicznych, to niestety w wielu przypadkach odbiły się negatywnie na dostępności świadczeń onkologicznych. Badanie przeprowadzone w grupie 500 pacjentów onkologicznych i ich rodzin przez Fundację Alivia (w ramach kampanii ONKOOBRONA#CZASWALKI) ujawniło, iż 40% badanych miało odroczonej diagnostykę lub samo leczenie z powodu epidemii COVID-19 [10]. Istotnym działaniem mającym na celu zwiększenie dostępności i bezpieczeństwa procedur chirurgicznych było stworzenie stosownych zaleceń postępowania [11].

Rola telemedycyny

Pandemia przyspieszyła przyjęcie telemedycyny jako alternatywnego sposobu świadczenia opieki zdrowotnej, co mogło poprawić dostęp do konsultacji lekarskich i opieki zdrowotnej na odległość. Pomimo faktu, że rozwinęła się ona w czasie trwania pandemii, to tak naprawdę już od 2015 roku można było udzielać porad telemedycznych, gdyż tego typu świadczenia zagwarantowano w Ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej, a także w ustawie o zawodzie lekarza i lekarza dentystry i ustawie o zawodzie pielęgniarstwa i położnej [12].

Badania wykazały wysoki poziom zadowolenia pacjentów ze zdalnej opieki medycznej w Polsce i blisko połowa badanych jakoś tych usług oceniła na bardzo

wysokim poziomie [13]. W innym badaniu pacjenci bardzo wysoko ocenili komunikację z lekarzem i kompleksowość opieki medycznej [14].

Wpływ pandemii na zdrowie psychiczne

Pandemia miała istotny wpływ na zdrowie psychiczne społeczeństwa. Ekspertki Organizacji Narodów Zjednoczonych wskazywały, iż w czasie pandemii COVID-19 wiele osób doświadczyło uczucia niepokoju/lęku, który był spowodowany izolacją społeczną, obawą przed zakażeniem, a także utratą członków rodziny. W tym czasie również ogromna liczba osób straciła lub była zagrożona utratą pracy. Nadto, rozpowszechniano fałszywe informacje o koronawirusie, które dodatkowo budziły niepewność.

Według badania przeprowadzonego przez Rand Corporation w USA, od marca 2020 do sierpnia 2022 roku, wydatki na wsparcie zdrowia psychicznego wzrosły wśród ubezpieczonych osób aż o 53%. Okazało się przy tym, że w początkowej fazie epidemii częstość wizyt u specjalistów psychiatrów i psychologów spadła o 40%, ale liczba porad zdalnych wzrosła 10-krotnie. Według ekspertów jednym z głównych powodów wzrostu zaburzeń psychicznych był bezprecedensowy stres spowodowany społeczną izolacją, z którą wiązały się ograniczenia zdolności wykonywania pracy, poszukiwania wsparcia od najbliższych oraz ograniczenia w uczestniczeniu w życiu społecznym. Dodatkowo, wśród pracowników medycznych pojawiło się wyczerpanie, które stanowiło główny bodziec do myśli samobójczych. Zwrócono także uwagę,

że osoby uprawiające sporty amatorsko i zawodowo, nie mające przez epidemię dostępu do ćwiczeń, skarżyły się na problemy natury psychicznej [15]. Dotyczyło to również dzieci i młodzieży [16] i personelu medycznego [17, 18]. Problemy psychiczne związane z zagrożeniem zdrowia, takie jak lęk, depresja, zespół stresu pourazowego (PTSD) i zaburzenia snu, częściej dotyczyły pracowników ochrony zdrowia, zwłaszcza tych na pierwszej linii frontu, pracowników migrujących i pracowników mających kontakt ze społeczeństwem.

Rola opieki farmaceutycznej

W okresie epidemii zaczęto wdrażać w Polsce tzw. opiekę farmaceutyczną, której celem miała być optymalizacja terapii pacjenta, ze szczególnym uwzględnieniem oceny zapotrzebowania na leki, rozpoznania rzeczywistych lub potencjalnych problemów lekowych i wdrażania rozwiązań terapeutycznych [19]. W ustawie o zawodzie farmaceuty z 10 grudnia 2020 roku [20] zamieszczono definicję opieki farmaceutycznej – „*świadczenie zdrowotne udzielane pacjentowi przez farmaceutę we współpracy z lekarzem i przedstawicielami innych zawodów medycznych*”. Świadczenie takie mogło być realizowane przez konsultacje farmaceutyczne, przeglądy lekowe, przygotowywanie indywidualnych planów opieki farmaceutycznej, wykonywanie niektórych badań diagnostycznych oraz wystawianie recept, kontynuujących zlecenie lekarskie, w ramach przewlekłego leczenia pacjentów [20].

Podsumowanie

Epidemia COVID-19 w Polsce spowodowała nie tylko doraźne zmiany organizacyjne i ekonomiczne w funkcjonowaniu SOZ, ale także wymusiła ich uwzględnienie w formułowaniu strategicznego podejścia systemowego w sytuacji zagrożenia zdrowia publicznego. Wprowadzone zmiany dotyczyły głównie zmian organizacyjno-finansowych. Warto jednak podkreślić, że jednym z istotnych wyzwań w zakresie przyszłych reakcji systemu ochrony zdrowia, w tym SOZ, na stany zagrożenia zdrowia publicznego jest zachowanie spójności zmian organizacyjnych i finansowych wpływających na płynność oraz na skuteczność działań podejmowanych przez personel i warunki ich pracy. Można do nich zaliczyć nowe wymagania o charakterze organizacyjnym (warunki lokalowe, organizacja i stanowiska pracy, przepływ informacji czy sposób zaopatrzenia pacjenta, telemedycyna) i zmiany finansowe (mobilizację dodatkowych zasobów finansowych w różnych formach, wzrost wpływów ze składek na ubezpieczenie zdrowotne) [21, 22], a także wybrane obszary życia społecznego, w tym dotyczące stylu życia i samopoczucia Polaków [23].

Piśmiennictwo i akty prawne:

- Huang C., Wang Y., Li X., Ren L., Zhao J., Hu Y., Zhang L., Fan G., Xu J., Gu X., Cheng Z., Yu T., Xia J., Wei Y., Wu W., Xie X., Yin W., Li H., Liu M., Xiao Y., Gao H., Guo L., Xie J., Wang G., Jiang R., Gao Z., Jin Q., Wang J.,

Cao B. Cechy kliniczne pacjentów zakażonych nowym koronawirusem 2019 w Wuhan w Chinach. *Lancet*. 2020 lutego 15 r.; 395(10223):497-506. doi: 10.1016/S0140-6736(20)30183-5. EPUB 2020 24 stycznia. Errata w: *Lancet*. 2020 stycznia 30 r.; PMID: 31986264; PMCID: PMC7159299.

- Pierwszy przypadek koronawirusa w Polsce komunikat Ministerstwa Zdrowia - <https://www.gov.pl/web/zdrowie/pierwszy-przypadek-koronawirusa-w-polsce> [dostęp: 21.10.2023].
- Pierwszy przypadek koronawirusa w Polsce. Rok od wybuchu epidemii w Polsce <https://businessinsider.com.pl/wiadomosci/pierwszy-przypadek-koronawirusa-w-polsce-rok-od-wybuchu-epidemii-w-polsce/y4ynd4> [dostęp: 21.10.2023].
- Raport NIK Funkcjonowanie szpitali w warunkach pandemii COVID-19. <https://www.nik.gov.pl/plik/id,26701,vp,29499.pdf> [dostęp: 23.10.2023].
- Narodowy Rachunek Zdrowia Wydatki na ochronę zdrowia w latach 2020-2022 Główny Urząd Statystyczny [dostęp: 21.10.2023] file:///C:/Users/amamos/AppData/Local/Temp/MicrosoftEdgeDownloads/ed0da6f4-b7b3-41d1-b628-e344d2abe541/wydatki_na_ochrone_zdrowia_w_latach_2020-2022.cleaned.pdf [dostęp: 21.10.2023].
- Smaga A., Bogusławski S., Wróbel K., Wojtyniak B. Subiektywna ocena stanu zdrowia i poziomu zaspokojenia potrzeb zdrowotnych przed i w trakcie

pandemii COVID-19. Raport: Sytuacja zdrowotna ludności Polski i jej uwarunkowania. 2022, 441-495.

- Janiszewska A., Klima E. „Wybrane Aspekty Demograficzne Pandemii COVID-19 W Polskich Regionach a Reaktywne działania Polityki Zdrowotnej”. *Rozwój Regionalny I Polityka Regionalna*, t. 14, nr 63, maj 2023, s. 123–147, doi:10.14746/rrpr.2023.63.08.
- Olewiński A. Globalny system braków połączonych. *Aptekarski*. 25 stycznia 2023 r. https://aptekarSKI.com/arttykul/globalny-system-brakow-polaczonych?fbclid=IwAR09B9sYz0lYY5cv1DSZpZKHew456CGjU-qEKlcXXERF-wwYwIm28_cKCaPU [dostęp: 21.10.2023].
- Kryzys lekowy coraz bliżej? Na braki produktów leczniczych skarżą się Niemcy. *Puls medycyny* 05.08.2022 r. https://pulsmedycyny.pl/kryzys-lekowy-coraz-blizej-na-braki-produktow-leczniczych-skarza-sie-niemcy-1157811?fbclid=IwAR0SG3ajp65N7_Y3f1lsY-ozvG8Dje5-AXjObb-386CUC1dPd3baXwAFecgo [dostęp: 21.10.2023].
- Alivia. Co trzecie badanie lub terapia odwołane. *Polska onkologia w czasie epidemii Medycyna Praktyczna* <https://www.mp.pl/pacjent/onkologia/aktualnosc/237758,co-trzecie-badanie-lub-terapia-odwolane-polska-onkologia-w-czasie-epidemii> [dostęp: 21.10.2023].
- Mitura K., Myśliwiec P., Roguła W., Solecki M., Furtak J.P., Kazanowski M., Kłęk S., Nowakowski M., Pędziwiatr

M., Zawadzki M., Grzegorz Wallner G., Sobocki J.; Guidelines for the management of surgical departments in non-uniform hospitals during the COVID-19 pandemic *Pol Przegl Chir* 2020; 92 (2): 42-53.

- Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej, a także w ustawie o zawodzie lekarza i lekarza dentystry i ustawie o zawodzie pielęgniarki i położnej (t.j. z dnia 2023.05.24, Dz. U. z 2023 r. poz. 1516 z późn zm).
- Gierszewska G., Pomaranik W., Hawrysz L., Kludacz-Alessandri M.; Satisfakcja pacjentów ze zdalnej opieki medycznej w ramach POZ w czasach pandemii COVID-19 w Polsce. *Przeгляд Organizacji* 9(980), 2021, 39-48 DOI: 10.33141/po.2021.9.05.
- Gierszewska G., Pomaranik W., Korneta P., Kludacz-Alessandri M., wymiary jakości podstawowej opieki medycznej i ich ocena w warunkach teleporady lekarskiej podczas pandemii COVID 19 w Polsce. *Przeгляд Organizacji* 5 (976), 2021, 39-52 DOI 10.33141/po.2021.5.05.
- Wyszomirska J., Martyniak E., Bąk-Sosnowska M., Piekarska-Bugiel K., Chwałba A., Krzystanek M. Objawy uzależnienia od wysiłku a zdrowie psychiczne podczas depriacji ćwiczeń przymusowych w największych ograniczeniach związanych z pandemią COVID-19 w Polsce. *Psychiatria Pol.* 2022 Oct 31:147190. Angielski, polski. doi: 10.12740/PP/OnlineFirst/147190. Epub przed drukiem. PMID: 36881490.
- Szczepaniak W. Wpływ pandemii na

- zdrowie psychiczne dzieci i młodzieży. *Medycyna Praktyczna* <https://www.mp.pl/pacjent/pediatrics/aktualnosci/badania/272784,wplyw-pandemii-na-zdrowie-psychiczne-dzieci-i-mlodziezy> [dostęp: 21.10.2023].
17. El-Hage W., Hingray C., Lemogne C., Yrondi A., Brunault P., Bienvenu T., Etain B., Paquet C., Gohier B., Ben-nabi D., Birmes P., Sauvaget A., Fakra E., Prieto N., Bulteau S., Vidailhet P., Camus V., Leboyer M., Krebs M.O., Aouizerate B. Les professionnels de santé face à la pandémie de la maladie à coronavirus (COVID-19): quels risques pour leur santé mentale? [Pracownicy służby zdrowia w obliczu pandemii choroby koronawirusowej 2019 (COVID-19): Jakie są zagrożenia dla zdrowia psychicznego?]. *Mózg*. 2020 czerwiec; 46(3S):S73-S80. Francuski. doi: 10.1016/j.encep.2020.04.008. EPUB 2020 kwietnia 22. PMID: 32370984; PMCID: PMC7174182.
 18. Giorgi G., Lecca L.I., Alessio F., Finstad G.L., Bondanini G., Lulli L.G., Arcan-geli G., Mucci N. Skutki dla zdrowia psychicznego związane z COVID-19 w miejscu pracy: przegląd narracyjny. *Int J Environ Res Zdrowia Publiczne-go*. 2020 27 października; 17(21):7857. doi: 10.3390/ijerph17217857. PMID: 33120930; PMCID: PMC7663773.
 19. Waszyk-Nowaczyk M., Simon M., Szukalska B.: Opieka farmaceutyczna płaszczyzną współpracy lekarza i farmaceuty. W: *Nowiny Lekarskie*. [online]. 2013, t. 82, nr. 3, s. 262–265. Dostępny w Internecie: http://www.jms.ump.edu.pl/uploads/2013/3/262_3_82_2013.pdf [dostęp: 21.10.2023].
 20. Ustawa o zawodzie farmaceuty (t.j. z dnia 2022.09.06, Dz.U. z 2022 r. poz. 1873 z późn. zm.).
 21. Rydlewska-Liszkowska I. Kierunki organizacyjno-ekonomicznych zmian ochrony zdrowia nad osobami pracującymi jako odpowiedź na pandemię COVID-19 – wyzwania wobec kryzysów zdrowotnych. *Med Pr*. 19 2022 grudnia; 29(73):6-471. Polski. doi: 483.10/mp.13075.5893. EPUB 01310 grudnia 2022. PMID: 28.
 22. Rybarczyk-Szwajkowska A., Staszewska A., Timler M., Rydlewska-Liszkowska I. Zmiany organizacyjno-finansowe w pracy personelu medycznego podstawowej opieki zdrowotnej w okresie pandemii COVID-19 w Polsce [Organizational and financial changes in the work of primary health care workers during the COVID-19 pandemic in Poland]. *Med Pr*. 2021 Nov 19;72(5):591-604. Polish. doi: 10.13075/mp.5893.01095. Epub 2021 Oct 1. PMID: 34636366.
 23. Olearczyk A.; Walewska-Zielecka B. Wpływ pandemii COVID-19 na wybrane obszary zdrowia, stylu życia i samopoczucia pracowników w Polsce. *Zdrowie i style życia*, 2021, 59.

Janusz Strzelczyk^{1,2}
Oliwia Grząsiak²
Krzysztof Poznański²
Agnieszka Gołygowska³

Ryzyko interwencji chirurgicznych a jego świadomość u pacjenta

The risk of surgical intervention- patient's awareness

¹ Zakład Błędów Medycznych, Instytut Ekspertyz Medycznych w Łodzi

² Klinika Chirurgii Ogólnej i Transplantacyjnej, Uniwersytet Medyczny w Łodzi

³ Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii, Wojewódzkie Centrum Traumatologii i Onkologii w Łodzi

STRESZCZENIE:

Operacja to zabieg medyczny wykonywany przez otwór w ciele. Tradycyjnie oznaczało to wykonanie dużego nacięcia w celu wykonania zabiegu, ale postęp technologiczny pozwala na wykonanie kilku małych, z reguły mniejszych niż 1 centymetr, nacięć i użycie bardzo małych narzędzi i kamer. Zgoda na operację nie jest decyzją, którą należy podjąć pochopnie. Z wyjątkiem operacji w nagłych wypadkach, większość ludzi ma czas na zapoznanie się z procedurą i potencjalnymi chirurgami. Wszystkie operacje wiążą się z ryzykiem, dlatego ważne jest, aby omówić je z lekarzem przed podjęciem decyzji.

Słowa kluczowe:

zabieg operacyjny, powikłania, zgoda pacjenta

ABSTRACT:

Surgery is a medical procedure performed through incision in the body. Traditionally, this has meant making a large incision to perform the procedure, but advances in technology

allow several small, usually less than 1 centimeter, incisions to be made and the use of very small instruments and cameras. Consent for surgery is not a decision to be taken lightly. With the exception of emergency surgery, most people have time to research the procedure and potential surgeons before making a decision. All surgeries have some level of risks, so it's important to discuss them with your doctor before making a decision.

Keywords:

surgery, complications, patient's consent

Wprowadzenie

Cel operacji chirurgicznej może być różny, w tym może być zalecany do postawienia lub potwierdzenia diagnozy, usunięcia uszkodzonej tkanki lub niedrożności, naprawy lub repozycjonowania tkanek albo narządów, wszczepienia urządzeń, przekierowania naczyń krwionośnych, a czasami są to względy kosmetyczne. Dowiedzenie się, że potrzebna jest operacja, może być trudną i onieśmielającą perspektywą, a potencjalny pacjent może mieć w tym zakresie wiele wątpliwości i pytań. W takich przypadkach pomocne dla pacjenta może być zrozumienie podstawowej terminologii chirurgicznej, służące opisania celu, zakresu i spodziewanych efektów danej operacji, a także związanych z nią potencjalnych powikłań [1].

Operacja planowa to operacja, która jest planowana, aby wykonać procedurę leczniczą (np. wycięcie guza), poprawić jakość życia (np. wymiana stawu kolanowego) lub w celach kosmetycznych (np. plastyka nosa). Operacja w nagłych wypadkach jest natomiast operacją wykonywaną w celu leczenia pilnej potrzeby

medycznej, w tym dla ratowania życia (np. wycięcie wyrostka robaczkowego). Operacja szpitalna jest zabiegiem wykonywanym w szpitalu, z oczekiwaniem, iż pacjent pozostanie na noc przez co najmniej jeden dzień. Operacja ambulatoryjna jest z kolei zabiegiem wykonywanym w szpitalu lub ośrodku chirurgicznym, z oczekiwaniem, iż pacjent wróci do domu po całkowitym wybudzeniu ze znieczulenia. Jest niekiedy nazywana „chirurgią jednego dnia”.

W zależności od rodzaju procedury operacja chirurgiczna może mieć charakter otwarty (tradycyjny), tj. przy użyciu pojedynczego, pełnowymiarowego nacięcia do wykonania zabiegu. W przeciwieństwie do niej, chirurgia minimalnie inwazyjna (laparoskopowa) obejmuje kilka małych nacięć. Ten rodzaj operacji zwykle wymaga krótszego okresu rekonwalescencji, niż zabieg z użyciem dużego nacięcia. Chirurgia endoskopowa polega natomiast na przeprowadzeniu operacji przez naturalne otwory ciała, stąd nie wymaga dokonywania nacięć powłok skórnych. W ostatnim czasie coraz częściej wykorzystuje się do operacji chirurgicznej roboty. W ich trakcie

chirurg prowadzi stabilne narzędzia robota. Technikę tę stosuje się najczęściej wtedy, gdy niewielkie, niepożądane ruchy mogą zmienić wynik zabiegu [2].

Wyrażenie świadomej zgody pacjenta na przeprowadzenie operacji

Pomimo wskazań do przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego, to zdarzają się sytuacje, w których pacjent nie wyraża zgody na jego przeprowadzenie. Dokonanie takiego wyboru jest jego niezbywalnym prawem. Jeszcze w latach osiemdziesiątych i dziewięćdziesiątych ubiegłego wieku w większości polskich szpitali pacjent przed operacją był zobowiązany podpisać enigmatyczną zgodę na proponowane leczenie, w tym zabieg operacyjny, bez opisu jego szczegółów.

Zarówno postępy medycyny jak i rosnąca świadomość pacjentów, w tym świadomość swoich praw zasadniczo tę sytuację zmieniły. W tym miejscu należy przytoczyć art.192 Kodeksu Karnego z dnia 6 czerwca 1997 roku [3]. W § 1 wskazano, że „kto wykonuje zabieg leczniczy bez zgody pacjenta, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2”, zaś § 2 przedmiotowego artykułu dookreśla, iż „ściganie następuje na wniosek pokrzywdzonego”. Coraz częstsze stosowanie w praktyce tych przepisów spowodowało, że w krótkim czasie w większości szpitali doszło do stworzenia i stosowania dokumentów, najczęściej noszących nazwę „formularz świadomej zgody na proponowane leczenie”. Przymiotnik „świadomy” ma podkreślać fakt, że pacjent

uzyskał pełne i wyczerpujące informacje dotyczące proponowanego leczenia oraz zrozumiał je i zaakceptował. Następnie, podjęto działania organizacyjne mające na celu ujednoczenie obowiązujących w polskich szpitalach formularzy [4].

Przykładowy formularz, obowiązujący w jednym ze szpitali klinicznych, rozpoczyna się od formuły opisującej rodzaj proponowanego świadczenia. Następnie pacjent jest zobowiązany podać swoje dane osobowe, w tym imię, nazwisko, adres zamieszkania i numer PESEL. Następnie pacjent informowany jest, że ma możliwość złożenia zgody na świadczenie zdrowotne o podwyższonym ryzyku za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta (IKP) i znając skutki jego złożenia niniejszym, oświadcza, że: 1) „Zapoznał/ła się ze szczegółowym opisem i celem: proponowanej metody diagnostycznej/proponowanego sposobu leczenia (zabiegu/operacji), oczekiwanym wynikiem oraz potencjalnymi zagrożeniami mogącymi wystąpić w trakcie i w wyniku badania diagnostycznego/zabiegu/operacji/leczenia, jak również konsekwencjami odmowy. W szczególności zapoznał/ła się z treścią przekazanego jemu/jej dokumentu „Prospekt informacyjny” i stwierdza, że zapoznał/a się ze szczegółowym opisem świadczenia zdrowotnego, celowością, oczekiwanym wynikiem oraz potencjalnymi zagrożeniami mogącymi wystąpić w wyniku wykonania w/w świadczenia zdrowotnego i zgadza się na proponowane leczenie”; 2) „Udzielił/ła pełnych i prawdziwych odpowiedzi na pytania, które lekarz zadawał mi w trakcie wywiadu lekarskiego odnośnie mojego stanu zdrowia,

przyjmowanych leków, oraz przebytych zabiegów/operacji”; 3) „W sposób przystępny została mu/jej przedstawiona informacja o moim stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych, leczniczych, zabiegu lekarskim/operacji, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniach oraz uzyskałem/łam wyczerpujące, jasne i zrozumiałe odpowiedzi na wszystkie postawione pytania”; 4) „Przyjmuje do wiadomości, że każdy zabieg lekarski/operacja, podawanie krwi lub preparatów krwiopochodnych, pociąga za sobą ryzyko powikłań (w tym poważnych powikłań, zakażeń, a nawet śmierci), które mogą wystąpić nawet przy zachowaniu najwyższych standardów w zakresie wiedzy, umiejętności i opieki medycznej. 5) Został/ła poinformowany/a o możliwych do zastosowania alternatywnych metodach diagnostyki/leczenia, zagrożeniach i powikłaniach, które mogą wystąpić w trakcie lub w wyniku badania/leczenia/zabiegu/operacji, jak też o skutkach nieudzielenia przeze mnie zgody”; 6) „Został/ła zapoznany/a z prawami pacjenta i zostałem/łam poinformowany/a o możliwości nieograniczonego dostępu do Karty Praw Pacjenta”; 7) „Został/a poinformowany/a i jest w pełni świadomy/a co do tego, iż może w każdej chwili cofnąć zgodę na wykonanie zabiegu/operacji, jakiegokolwiek badania/zastosowania metody leczenia”; 8) „Poinformowany o skutkach przystąpienia do zabiegu operacyjnego bez przebytych szczepień przeciwko WZW (wirusowemu zapaleniu wątroby), wyraża świadomą zgodę na przeprowadzenie operacji i zrzeka

się jakichkolwiek roszczeń pod adresem lekarza i Szpitala”; 9) „Został/ła poinformowany/a o możliwości zajścia konieczności leczenia krwią w przypadku wystąpienia nadmiernego krwawienia w trakcie przeprowadzanego zabiegu lub w okresie okołoperacyjnym oraz o możliwych zagrożeniach/powikłaniach z tym związanych. Wyrażam zgodę na przetoczenie krwi i/lub preparatów krwiopochodnych w tym przypadku. TAK NIE NIE DOTYCZY”; 10) „Został/ła poinformowany/a o możliwości konieczności wykonania badania RTG śródoperacyjnie oraz o zagrożeniu, wynikającym z narażenia na promieniowanie jonizujące. Wyraża zgodę na wykonanie RTG śródoperacyjnie TAK NIE NIE DOTYCZY- dotyczy kobiet w wieku rozrodczym. Pacjentki będące w ciąży lub podejrzewające, że mogą być w ciąży są zobligowane do powiadomienia lekarza o swoim stanie przed wykonaniem zabiegu. Oświadczam, że nie jestem w ciąży, ani nie podejrzewam, że jestem w ciąży. TAK NIE NIE DOTYCZY”; 11) „Zgadzam się na ewentualne zmodyfikowanie sposobu proponowanej metody diagnostycznej/leczenia (zabiegu) w niezbędnym zakresie – zgodnie z zasadami wiedzy medycznej, jeśli będzie wymagała tego sytuacja powstała w wyniku badania diagnostycznego/procesu leczenia. TAK NIE NIE DOTYCZY” 12) „Wyraża zgodę na przeniesienie do właściwego oddziału szpitalnego/innego szpitala, jeżeli wymagać tego będzie mój stan zdrowia”.

Kolejną częścią tego dokumentu jest oświadczenie lekarza udzielającego informacji i poświadczającego zgodę pacjenta:

„Stwierdzam, że poinformowałem/am osobę składającą niniejsze oświadczenie o dokonanym u pacjenta rozpoznaniu choroby, przedstawiłem/am pacjentowi/przedstawicielowi ustawowemu/osobie upoważnionej sposób leczenia zgodnie z prawdą i posiadaną wiedzą medyczną, poinformowałem/am także o rokowaniach na przyszłość, spodziewanych korzyściach związanych z wykonaniem ww. świadczenia zdrowotnego oraz o możliwych zagrożeniach i powikłaniach, które mogą wystąpić w przebiegu lub w wyniku wykonania tego świadczenia i o możliwościach zastosowania innego postępowania medycznego. Odpowiedziałem/am również na wszystkie zadawane przez pacjenta/przedstawiciela ustawowego/osobę upoważnioną pytania. Na podstawie treści rozmowy uważam, że zostałem/am przez niżej podpisanego/ną właściwie rozumiany. Kwalifikuję pacjenta/pacjentkę do zabiegu/operacji/diagnostyki. Nie kwalifikuję pacjenta/pacjentki do zabiegu/operacji/diagnostyki, gdyż (wypisać przeciwwskazania do wykonania zabiegu)”.

Kolejną częścią dokumentu jest oświadczenie pacjenta, że „po zapoznaniu się z powyższym tekstem, zgodnie z art.32-35 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyisty (Dz.U.2020 poz. 514 ze zm.) oraz art. 16-18 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U.2020 poz. 849 ze zm.) w sposób w pełni świadomy: WYRAŻAM ZGODĘ NA UDZIELENIE ŚWIADCZENIA ZDROWOTNEGO NIE WYRAŻAM ZGODY NA UDZIELENIE ŚWIADCZENIA ZDROWOTNEGO (dokładna nazwa zabiegu/operacji/diagnostyki)”.

Kolejny dokument podpisany przez lekarza świadczy o tym, że „potwierdza odbiór podpisanej przez w/w pacjenta zgody na wykonanie zabiegu/operacji/diagnostyki” (należy podać opis). Co istotne, pacjent podpisuje i przekazuje lekarzowi powyższe dokumenty po zapoznaniu się z prospektem informacyjnym, opisującym proponowaną procedurę zabiegową.

Prospekty informacyjne dotyczące procedur zabiegowych

Pacjent przygotowując się do planowej operacji i wyrażając świadomą zgodę na jej przeprowadzenie winien pozyskać pełną informację dotyczącą celu, przebiegu i potencjalnego ryzyka powikłań proponowanej procedury zabiegowej. Powyższe informacje mogą być zawarte w odpowiednich prospektach informacyjnych.

Dla przykładu dokument opisujący resekcję wątroby zawiera: 1) nazwę proponowanego świadczenia zdrowotnego (np. resekcja wątroby); 2) opis istoty i celu proponowanego świadczenia zdrowotnego (np. resekcja wątroby jest rozległym, złożonym zabiegiem operacyjnym wykonywanym z powodu choroby nowotworowej tego gruczołu. Celem operacji – wykonywanej w znieczuleniu ogólnym dotchawiczym – jest wycięcie fragmentu wątroby wraz z guzem oraz często także pęcherzyka żółciowego. U niektórych chorych może być konieczne wykonanie zespolenia przewodu żółciowego z jelitem cienkim. Tego typu operacje trwają zwykle około 2 – 3 godzin. Dostęp do jamy brzusznej uzyskuje się zwykle poprzez

kilkunastocentymetrowe cięcie skórne, biegnące wzdłuż prawego łuku żebrowego. Ponieważ wątroba jest jednym z najlepiej unaczynionych narządów w organizmie człowieka, mogą być konieczne transfuzje krwi, związane z jej utratą podczas zabiegu. Krwawienie jest bardziej prawdopodobne w sytuacji przyjmowania przez chorego leków przeciwplatekcyjnych lub przeciwkrzepliwych. W trakcie operacji zakładana jest centralna droga dożylna (do żyły podobojczykowej lub szyjnej wewnętrznej, zwykle po stronie prawej) oraz drenaż wychodzący przez ścianę jamy brzusznej na zewnątrz, które następnie są usuwane przed wypisaniem chorego ze szpitala. Chorzy mają także zakładaną sondę nosowo-żołądkową celem dekompresji żołądka oraz cewnik Foley, a do pęcherza moczowego celem monitorowania diurezy. Po operacji chory będzie przebywał na wydzielonym odcinku pooperacyjnym, celem ścisłej obserwacji i monitorowania parametrów życiowych; 3) opis potencjalnych ryzyk i najczęstszych powikłań (np. powikłaniem operacji może być krwawienie, wyciek żółci, powstanie zbiorników płynowych w jamie brzusznej oraz infekcje). W niektórych przypadkach może wymagać to wykonania przezskórnego drenażu zbiornika płynowego lub niekiedy ponownej operacji. Zdarza się, że pozostały fragment wątroby jest niewystarczający do podtrzymania prawidłowej funkcji gruczołu, co może się wiązać z koniecznością dłuższego pobytu na sali pooperacyjnej lub na oddziale intensywnej terapii. W następstwie operacji mogą wystąpić także inne powikłania jak: zapalenie płuc, zakażenie rany operacyjnej,

infekcja dróg moczowych, krwawienie do przewodu pokarmowego, posocznica, reakcje uczuleniowe, w tym anafilaktyczne, na stosowane leki, uogólnione obrzęki, rozęście się rany operacyjnej, zaburzenia rytmu serca, okołoperacyjny zawał mięśnia sercowego, a w późniejszym okresie zrosty wewnątrzbrzuszne oraz przepuklina w bliźnie pooperacyjnej. Szczególnie zwiększone ryzyko infekcji rany operacyjnej, infekcji dróg oddechowych, powikłań sercowo – płucnych, zakrzepicy żył, dotyczy chorych otyłych. W rzadkich przypadkach następstwem zakrzepicy żył głębokich kończyn dolnych może być zatorowość płucna. W 2 – 5% przypadków może dojść do śmierci pacjenta w następstwie operacji. Wymieniono większość następstw i powikłań, które mogą wystąpić, ale w medycynie zawsze może dojść do sytuacji związanych z nietypową anatomią lub nietypową reakcją organizmu pacjenta. Ze wszystkimi pytaniami i wątpliwościami należy się zgłaszać do lekarza prowadzącego; 4) opis możliwych skutków niepodjęcia leczenia (np. leczenie operacyjne w chwili obecnej jest jedyną metodą terapeutyczną pozwalającą zaoferować szansę wyleczenia w przypadku nowotworów złośliwych wątroby. Zaniechanie resekcji wątroby i wycięcia guza skutkować będzie nieuchronną progresją choroby nowotworowej i skrócenia życia; 5) zalecenia po leczeniu (np. kontrola w przyklinicznej Poradni Chirurgicznej. Odebranie wyniku badania histopatologicznego w sekretariacie Kliniki w terminie 14 dni po operacji. W razie konieczności dalsza opieka i leczenie w Poradni Onkologicznej; 6) datę

i podpis pacjenta lub przedstawiciela ustawowego [5].

Inny, przykładowy prospekt dotyczący operacyjnego leczenia przepukliny pachwinowej zawiera: 1) nazwę proponowanego świadczenia zdrowotnego (np. plastyczne zaopatrzenie przepukliny pachwinowej sposobem Lichtensteina; 2) opis istoty i celu proponowanego świadczenia zdrowotnego (np. przepuklina jest to nieprawidłowe przemieszczenie zawartości jamy ciała przez naturalne lub nabyte otwory w powłokach). Przepuklina pachwinowa to wypuklenie otrzewnej (błony wyściełającej jamę brzuszną) - do tego wypuklenia przemieszczają się narządy jamy brzusznej przez otwór w przedniej ścianie brzucha znajdujący się w okolicy pachwiny. Zatem w obrębie przepukliny znajdują się wrota oraz worek wraz z zawartością. Najczęściej zawartość worka przepuklinowego stanowi sieć i jelito cienkie, inne narządy jamy brzusznej również mogą znajdować się w worku przepuklinowym. Przyjmuje się, że przepuklina może wystąpić u co czwartej osoby w ogólnej populacji. Siedem razy częściej przepuklina występuje u mężczyzn, co związane jest z procesem zstępowania jąder do moszny w trakcie życia płodowego. Czynnikiem sprzyjającym powstawaniu przepuklin jest zaburzenie syntezy i dojrzewania kolagenu (głównego białka tkanki łącznej). Powstawaniu przepuklin sprzyja także wzmożone parcie związane z działaniem tłoczni brzusznej obserwowane u chorych z przerostem prostaty, chorobami jelita grubego i chorobami płuc związanymi z przewlekłym kaszlem. Ponadto zwiększone ryzyko

stwierdza się u osób palących papierosy i wykonujących ciężką pracę fizyczną. Zwykle objawem przepukliny jest wypuklenie zwiększające swoje rozmiary podczas kaszlu, czasami jedynym objawem jest ból podbrzusza bez wypuklenia. Zgodnie z aktualnymi wytycznymi Europejskiego Towarzystwa Przepuklinowego (*European Hernia Society*) wszyscy dorośli mężczyźni (w wieku >30 lat) z objawową przepukliną powinni być operowani z użyciem siatki. Ponadto rekomenduje się użycie siatki do naprawy przepukliny u młodych mężczyzn (18-30 lat) niezależnie od typu stwierdzonej przepukliny; 3) opis przebiegu proponowanej procedury medycznej lub operacji (np. współczesne sposoby leczenia przepuklin pachwinowych to tak zwane metody beznapięciowe – polegają one na zaopatrzeniu przepukliny bez zszywania tkanek pod napięciem. Większość metod beznapięciowych polega na zastosowaniu wszczepu syntetycznego (siatki), który umieszcza się na tylnej ścianie kanału pachwinowego i mocuje szwami do otaczających tkanek. Taka technika operacyjna pozwoliła na obniżenie częstości nawrotów przepukliny do około 1 % operowanych chorych. Wcześniej częstość nawrotów przy zastosowaniu różnych technik napięciowych wynosiła ponad 30%. Sposób leczenia, który pragniemy Państwu zaproponować to beznapięciowe zaopatrzenie przepukliny pachwinowej sposobem Lichtensteina. Metoda ta została pierwotnie opracowana przez amerykańskiego chirurga Irvina Lichtensteina (1920-2000) w roku 1989 i jest nadal stosowana. Polega ona na odprowadzeniu

zawartości przepukliny do jamy otrzewnej a następnie umieszczeniu prostokątnej siatki w obrębie tylnej ściany kanału pachwinowego i przyszyciu jej do otaczających tkanek (to znaczy do więzadła pachwinowego i rozciągnięta mięśni brzucha). Stosowana siatka może być wykonana z materiału niewchłanialnego (polipropylenu) lub może być częściowo wchłanialna. Wybór rodzaju i wielkości siatki zostanie dokonany przez chirurga na podstawie oceny wielkości ubytku powłok stanowiącego wrota przepukliny. Celem wykonania opisanej powyżej operacji konieczne jest wykonanie skośnego cięcia skórniego w okolicy pachwinowej o długości 5-10 cm. Długość nacięcia skóry zależy od wielkości przepukliny. Opisywany zabieg nie wymaga zastosowania znieczulenia ogólnego i intubacji. Zwykle wykonywany jest w znieczuleniu podpajęczynówkowym – znieczulenie takie polega na podaniu leku znieczulającego w bezpośrednie sąsiedztwo rdzenia kręgowego do płynu mózgowodzeniowego. Wykorzystuje się do tego celu bardzo cienkie igły o specjalnie skonstruowanym ostrzu, które nie przecina więzadeł kręgosłupa tylko je rozsuwa. Nakłucie w odcinku lędźwiowym kręgosłupa wykonywane jest przez lekarza anestezjologa – zwykle lek podawany jest podczas jednego nakłucia, rzadziej wprowadza się cewnik do przestrzeni podpajęczynówkowej. Znieczulenie uzyskuje się zwykle już w chwili podania leku a czas jego trwania wynosi od 1,5 do 3 godzin. Tego typu znieczulenie wykorzystywane jest do wielu różnych zabiegów wykonywanych poniżej poziomu pępka. Zgodnie z aktualnymi

wytycznymi Europejskiego Towarzystwa Przepuklinowego (European Hernia Society) leczenie przepukliny pachwiny w trybie jednego dnia jest tak samo bezpieczne i efektywne jak leczenie w warunkach hospitalizacji [6]. Leczenie przepuklin może być wykonywane w trybie jednego dnia, niezależnie od użytej techniki. Wybrani chorzy w podeszłym wieku i chorzy obciążeni internistycznie mogą również być operowani w trybie jednego dnia; 4) opis innych dostępnych metod leczenia (np. poza opisanym powyżej sposobem leczenia współcześnie stosowane są następujące sposoby leczenia przepuklin pachwiny); -) plastyczne zaopatrzenie przepukliny z użyciem siatki sposobem PHS/UHS – w metodzie tej wykorzystywana jest siatka o innym kształcie niż w metodzie Lichtensteina - skuteczność tego sposobu leczenia jest podobna jak metody Lichtensteina. Zalecana jest ona szczególnie u osób z dużym ubytkiem tkanek w zakresie tylnej ściany kanału pachwinowego; -) laparoskopowe zaopatrzenie przepukliny pachwinowej z użyciem siatki – metody laparoskopowe zalecane są szczególnie u chorych z nawrotem przepukliny i z przepukliną obustronną - endoskopowe techniki leczenia przepuklin skutkują niższym odsetkiem powikłań infekcyjnych rany pooperacyjnej, krwawiaków, bólu przewlekłego i szybszym powrotem do normalnej aktywności i pracy zawodowej niż technika Lichtensteina. Jednak z drugiej strony endoskopowe techniki leczenia przepuklin skutkują dłuższym czasem operacji i wyższym ryzykiem powstania surowiczaków

(zbiorników płynu w ranie) niż technika Lichtensteina. Pomimo pewnych zalet laparoskopowe techniki operacyjne charakteryzują się potencjalnie możliwością wystąpienia rzadkich, lecz ciężkich powikłań, a także wymagają od wykonujących je dłuższego szkolenia przed samodzielnym operowaniem. Krzywa uczenia dla zabiegów endoskopowych (czas po jakim chirurg przyswoi sobie daną technikę leczenia) jest dłuższa niż dla operacji Lichtensteina i wynosi od 50 do 100 operacji, dla których pierwsze 30 – 50 jest najbardziej krytyczne; -) inne techniki beznapięciowe, takie jak *Mesh-Plug* (z zastosowaniem korka z siatki) lub metoda *Trabucco* (zabieg wykonywany jest przy zastosowaniu specjalnie dobranych siatek chirurgicznych w zależności od rodzaju przepukliny, bez szwów mocujących siatkę) – metody te, w krótkim okresie obserwacji dają wyniki podobne jak w metodzie Lichtensteina. W przypadku metody *Mesh-Plug* istnieje ryzyko przemieszczenia się korka z miejsca pierwotnego położenia (opisywane w literaturze przypadki migracji korka do pęcherza moczowego, jamy otrzewnej, jelita grubego); 4) opis potencjalnych ryzyk i najczęstszych powikłań (np. najpoważniejszym powikłaniem u chorych z przepukliną jest uwięźnięcie w niej pętli jelitowej i martwica jelita prowadząca do zapalenia otrzewnej – wówczas konieczne jest wykonanie operacji w trybie pilnym. Ryzyko uwięźnięcia wynosi nawet 20%, dlatego zalecane jest operowanie przepukliny zanim dojdzie do tego powikłania. Powikłania związane z opisywaną techniką operacyjną mogą

być związane ze stosowanym znieczuleniem lub dotyczyć leczenia chirurgicznego. Znieczulenie podpajęczynówkowe związane jest z możliwością wystąpienia następujących wczesnych powikłań: -) obniżenie ciśnienia tętniczego krwi; -) zmniejszenie częstości pracy serca; -) nudności i wymioty; -) obniżenie temperatury ciała. Późnymi powikłaniami znieczulenia podpajęczynówkowego mogą być: -) niemożność oddania moczu występuje rzadko i może wymagać czasowego założenia cewnika do pęcherza moczowego; -) popunkcyjny ból głowy - celem uniknięcia tego powikłania nie należy unosić głowy i wstawać przez okres około 6 godzin po zabiegu. Powikłania chirurgiczne obejmują: -) nawrót przepukliny - ryzyko nawrotu przepukliny przy zastosowaniu siatki jest niewielkie i wynosi około 1%; -) krwiak - ryzyko jego powstania wynosi 5-15%. Małe krwiaki leczy się zachowawczo, gdy powstały krwiak jest duży i daje dolegliwości bólowe możliwa jest operacyjna ewakuacja krwiaka. Duże krwiaki po operacjach przepuklin obserwuje się rzadko; -) surowiczak to zbiornik płynu surowiczego w ranie, ryzyko jego powstania waha się od 0,5% do 12,2%; częstość jest większa po zabiegach laparoskopowych. Większość surowiczaków wchłania się spontanicznie w ciągu 6-8 tygodni, zatem nie wymaga interwencji chirurgicznej. Niekiedy konieczne jest nakłucie i odessanie surowiczaka; -) ropienie rany - ryzyko infekcji rany po zabiegu naprawczym przepukliny pachwinowej z siatką lub bez siatki wynosi 0-5%. Zastosowanie siatki nie powoduje zwiększenia

ryzyka zropienia rany. W przypadku wystąpienia tego powikłania może być konieczne czasowe otwarcie i płukanie rany oraz założenie sączka do rany; -) bardzo rzadko może dojść do uogólnionej infekcji wymagającej leczenia antybiotykami - powikłania w obrębie jądra i powróżka nasiennego występują rzadko, częstość powikłań jest podobna po zabiegach otwartych i laparoskopowych; -) niedokrwiennie zapalenie jądra może prowadzić do jego martwicy w ciągu kilku dni lub zaniku jądra w ciągu kilku miesięcy. Leczenie tej choroby polega na stosowaniu leków przeciwzapalnych i antybiotyku; -) możliwe jest także przecięcie nasieniowodu podczas operacji skutkujące zaburzeniami płodności. W takim przypadku chirurg zawsze podejmuje próbę rekonstrukcji nasieniowodu; -) przewlekły ból pachwiny występuje u 5-15% operowanych chorych. Pacjenci skarżą się na dolegliwości bólowe w operowanej okolicy trwające ponad 3 miesiące. Ból może być skutkiem uszkodzenia jednego z nerwów okolicy pachwinowej lub zmienionych stosunków anatomicznych w operowanej okolicy. Nie jest znana obecnie skuteczniejszej metody leczenia bólu przewlekłego, jedynie u niektórych chorych ponowny zabieg operacyjny może być skuteczny. U chorych reoperowanych z powodu nawrotu przepukliny ryzyko bólu przewlekłego jest 4-krotnie większe. Ryzyko wystąpienia bólu jest mniejsze po operacjach laparoskopowych oraz po zabiegach z użyciem siatki (w porównaniu z zabiegami bez siatki). Stwierdzono, że ryzyko wystąpienia bólu przewlekłego po operacjach

przepuklin zmniejsza się wraz z wiekiem. Ryzyko wystąpienia bólu przewlekłego jest większe u kobiet niż u mężczyzn. Ryzyko zgonu po operacji przepuklin jest niskie i wynosi < 1%, podobne jak ryzyko w populacji ogólnej. Ryzyko zgonu jest większe po operacjach w trybie doraźnym i wynosi do 7%. Gdy wykonywana jest resekcja jelita ryzyko zgonu wzrasta 20-krotnie w porównaniu z zabiegami planowymi. Jak wspomniano powyżej leczenie przepukliny pachwinowej sposobem beznapięciowym z użyciem siatki jest skuteczne i wiąże się z niewielkim odsetkiem nawrotów (ok. 1%). W przypadku wystąpienia nawrotu przepukliny nadal możliwe jest leczenia chirurgiczne zarówno metodą otwartą, jak i laparoskopową. Zaleca się, aby metoda leczenia nawrotu była inna niż pierwotna metoda leczenia (po zabiegu otwartym zabieg laparoskopowy i na odwrót). Najpoważniejszym odległym powikłaniem jest obecnie przewlekły ból pachwiny, który opisano w punkcie dotyczącym powikłań pooperacyjnych. Wymieniono większość następstw i powikłań, które mogą wystąpić, ale w medycynie zawsze może dojść do sytuacji związanych z nietypową anatomią lub nietypową reakcją organizmu pacjenta. Ze wszystkimi pytaniami i wątpliwościami należy się zgłaszać do lekarza prowadzącego; 4) opis możliwych skutków niepodjęcia leczenia (np. w przypadku rezygnacji z leczenia przepukliny pachwinowej w trybie planowym narażają się Pan/i na możliwe powikłania. Nie operowana przepuklina może zwiększać swoje rozmiary zbiegiem czasu i powodować coraz silniejsze dolegliwości

bólowe. Początkowo podczas zwiększonego wysiłku fizycznego, a następnie podczas codziennych czynności a nawet w spoczynku. Najpoważniejszym zagrożeniem jest ryzyko uwięźnięcia przepukliny (bolesny guz przepuklinowy, którego nie da się odprowadzić do jamy brzusznej). W przypadku uwięźnięcia, którego ryzyko sięga nawet 20%, konieczny jest zabieg operacyjny w trybie doraźnym, przeprowadzany zwykle podczas ostrego dyżuru chirurgicznego. Ryzyko powikłań po takim zabiegu jest większe, niż po zabiegu przeprowadzanym w trybie planowym, po odpowiednim przygotowaniu chorego; 5) zalecenia po leczeniu (np. kontrola chirurgiczna 24 godziny po zabiegu, zdjęcie szwów za 7 dni – w przypadku szwów niewchłaniających, ograniczenie wysiłku fizycznego) [7].

Podsumowanie

Współczesna medycyna, w tym chirurgia w ostatnich dziesięcioleciach przebyła długą drogę. Jeden z jej aspektów to wprowadzenie nowych metod i technik zmieniających diametralnie nasze postrzeganie leczenia. Drugim, nie mniej ważnym zjawiskiem jest wyartykułowanie praw pacjenta, przestrzeganie, których przez personel medyczny jest niezbywalną częścią współczesnego postępowania medycznego. Realizacja tych postulatów jest niemożliwa bez możliwie pełnego poinformowania pacjenta, czego może go czekać w trakcie diagnostyki i leczenia. Stworzone w ostatnich latach formularze świadomej zgody mają na celu obiektywne

opisanie wskazań do postępowania leczniczego, jak również możliwych powikłań. Podejmując decyzję o zgodzie na zabieg pacjent – po przeczytaniu prospektu informacyjnego i ewentualnym omówieniu z lekarzem niezbędnych szczegółów – poświadcza swoją zgodę własnoręcznym podpisem.

Piśmiennictwo i akty prawne:

1. Hew C.P., Ismail W.S., Winefield H.R., Patients' understanding of medical terms. *Med J Aust.* 1993; 159: 139.
2. Muaddi H., Hafid M.E., Choi W.J. et al. Clinical Outcomes of Robotic Surgery Compared to Conventional Surgical Approaches (Laparoscopic or Open): A Systematic Overview of Reviews. *Ann Surg.* 2021; 273: 467-473.
3. Ustawa Kodeks Karny z dnia 6 czerwca 1997 roku (t.j. z dnia 2022.05.30, Dz. U. 2022 poz. 1138).
4. Cocanour C.S.. Informed consent-It's more than a signature on a piece of paper. *Am J Surg.* 2017; 214: 993-997.
5. Jin S., Fu Q., Wuyun G. et al. Management of post-hepatectomy complications. *World J Gastroenterol.* 2013; 19: 7983-91.
6. Sanders D., Pawlak M., de Beaux A. European Hernia Society incisional hernia guidelines *Br J Surg* 2023; 110:343.
7. Kurzer M., Belsham P.A., Kark A.E., The Lichtenstein repair. *Surg Clin North Am.* 1998; 78: 1025-46.

Raport z I Interdyscyplinarnej Konferencji Naukowej – Nauki medyczne w służbie wymiaru sprawiedliwości i organów ścigania zorganizowanej przez Instytut Ekspertyz Medycznych w Łodzi w dniach 14–15 września 2023 roku

Wartość dowodowa opinii biegłych w sprawach karnych dotyczących błędów medycznych

- prokurator Ewa Szatkowska, Departament Postępowania Przygotowawczego Prokuratury Krajowej

Postępowania karne dotyczące błędów medycznych określane są często jako sprawy o błąd lekarski. W istocie najczęściej obejmują kwestie odpowiedzialności karnej lekarzy, pielęgniarek, położnych, ratowników medycznych, ale także dotyczą odpowiedzialności fizjoterapeutów, diagnostów laboratoryjnych, perfuzjonistów, pracowników aptek i wszystkich innych osób zaangażowanych w proces leczenia pacjenta. W aspekcie przedmiotu postępowania nie są to sprawy jednolite, jednorodnjajowe.

W zależności od realiów konkretnej sprawy postępowania te mogą dotyczyć kwestii odpowiedzialności nie tylko za

występek z artykułu 160 k.k., czyli narażenia człowieka na niebezpieczeństwo, ale także za przestępstwa nieumyślnego spowodowania śmierci, ciężkiego, średniego czy lekkiego uszczerbku na zdrowiu, również fałszowania dokumentacji medycznej czy przeprowadzenia zabiegu bez zgody pacjenta. W takim przypadku karne postępowanie przygotowawcze musi obejmować kwestie odpowiedzialności za przestępstwo z artykułu 270 § 1 czy artykułu 192 § 1 k.k., co sprawia, że coraz częściej sprawy o błędy medyczne to postępowania wielowątkowe, złożone, zarówno pod względem przedmiotowym jak i podmiotowym, w toku których, prokurator podejmuje decyzje o powołaniu biegłych.

Zdarza się, że postępowanie karne zainicjowane zostaje przez przedstawiciela podmiotu leczniczego wskazującego na istotne przyczynienie się do pogorszenia zdrowia pacjenta lub nawet śmierci przez członków jego rodziny, na przykład rodziców, którzy

wbrew zaleceniom lekarskim podawali dziecku lek w dawkach przekraczających wskazania terapeutyczne.

Po zebraniu materiału dowodowego, w postaci przede wszystkim dokumentacji medycznej i zeznań świadków, w sprawie o błąd medyczny prokurator musi ustalić czy postępowanie wobec pacjenta było prawidłowe, jeżeli nie, czy zachodzi związek przyczynowy pomiędzy nieprawidłowościami w leczeniu, a zaistniałym skutkiem. Wyjaśnienie tych okoliczności, jako mających kluczowe znaczenie w tej kategorii spraw, wymaga wiadomości specjalnych, o których mowa w artykule 193 kodeksu postępowania karnego, co obliuguje prokuratora do zasięgnięcia opinii biegłych. Należy przyjąć, że stwierdzenie każdej okoliczności ustalonej w postępowaniu karnym spełniającej warunek wymagalności wiadomości specjalnych rodzi obowiązek powołania biegłych i uzyskania opinii. Wynika to z faktu nieposiadania przez sędziego oraz prokuratora wiadomości specjalnych.

Opinia biegłego w sprawach medycznych jest dowodem kluczowym, jej wnioski w istocie ukierunkowują dalszy tok postępowania karnego i przesądzają o potrzebie m.in. uzupełnienia materiału dowodowego w określonym zakresie czy też jego przekształcenia z fazy postępowania „w sprawie” w fazę postępowania „przeciwko osobie”. O tym, czy należy zasięgnąć opinii jednego biegłego czy zespołu biegłych oraz jakich specjalności, decydują okoliczności danej sprawy, w tym w szczególności treść zabezpieczonej dokumentacji medycznej. Przepis artykułu 193 § 3

kodeksu postępowania karnego rozstrzyga jednoznacznie, że w wypadku powołania biegłych z różnych specjalności, o tym czy mają oni przeprowadzić badania wspólnie i wydać jedną opinię bądź odrębne rozstrzyga organ procesowy powołujący biegłych. W przypadku powołania przez prokuratora zakładu medycyny sądowej jako instytucji specjalistycznej i naukowej o składzie zespołu decyduje kierownik lub osoba przez niego wyznaczona. Prokurator nie musi wskazywać na specjalizacje poszczególnych biegłych. Jeżeli prokurator zasięga opinii kilku indywidualnych specjalistów powinien w postanowieniu o powołaniu biegłego każdorazowo wskazać wyraźnie czy mają oni wydać jedną wspólną opinię. Zdarza się, że powołani biegli sporządzają opinie indywidualnie, wskutek czego powstaje kilka opinii cząstkowych o wzajemnie sprzecznych wnioskach, przez co zachodzi potrzeba wzywania biegłych do wydania opinii uzupełniającej, celem wyjaśnienia rozbieżności. Zdarzają się niestety przypadki powoływania kolejnych biegłych - bo nie sposób uzyskać opinii kompleksowej, wewnątrznie spójnej i nie budzącej wątpliwości co do prawidłowości sformułowanych wniosków końcowych.

Przed zasięgnięciem opinii prokurator najczęściej kieruje zapytania, które dotyczą wyrażenia zgody na podjęcie się opiniowania w danej sprawie, do kilku podmiotów. Zapytania takie winny być sformułowane z wykorzystaniem danych zanonimizowanych, gdyż na takim etapie zwraca się do podmiotów niepełniących żadnej funkcji procesowej. Wymóg ten nie zawsze jest

respektowany, co spotyka się z krytyczną oceną w toku analiz aktowych i szkoleń prokuratorów. Pytania do biegłych powinny obejmować pełen zakres postępowania przygotowawczego i nie ograniczać się tylko do obszaru wskazanego w zawiadomieniu o przestępstwie (dotyczące najczęściej ostatniego etapu leczenia pacjenta). Jeżeli pokrzywdzony lub osoby wykonujące jego prawa kwestionują proces leczenia w toku, którego zaistniały określone skutki, a z materiału dowodowego wynika, że leczenie rozpoczęło się w innej placówce opieki zdrowotnej, prokurator musi zażądać dokumentacji medycznej dotyczącej przebiegu leczenia pokrzywdzonego w tym okresie i uwzględnić go w formułowaniu pytań do biegłych. Wszystkie czynności związane z prawidłowym zabezpieczeniem materiału dowodowego, właściwym określeniem zakresu opiniowania, sposobem wyboru podmiotu opiniującego, prawidłowym formułowaniem pytań do specjalistów mają istotne znaczenie dla oceny wartości opinii biegłych, jako dowodów w sprawie.

Eksperci powinni wypowiedzieć się w kwestiach odnoszących się głównie do poprawności czynności diagnostycznych i leczniczych będących udziałem lekarzy w toku procesu leczenia pokrzywdzonego. W zakresie ustalenia jego stanu zdrowia podczas całego procesu leczenia do chwili śmierci lub powstania uszczerbku na zdrowiu oraz winni sformułować ocenę czy czynności diagnostyczne i lecznicze konkretnej osoby miały, mogły mieć albo nie miały wpływu na poziom zagrożenia dla zdrowia lub życia w trakcie procesu

leczenia ewentualnie w późniejszym okresie. Przywołane tezy zostały sformułowane przez Sąd Najwyższy w 2011 roku, w wyroku z 14 lipca (sygn. III KK 77/11) i w dalszym ciągu zachowują aktualność, co do zadań biegłego wypowiadającego się w danej sprawie. W 1987 roku Sąd Najwyższy podkreślił rolę biegłego, który w swojej opinii powinien szeroko oraz opisowo przedstawić możliwe konsekwencje postępowania sprawcy, co da organowi procesowemu przesłanki do oceny „bezpośredniości narażenia”, prawnej oceny czynu i ustalenia kwalifikacji prawnej. Niedopuszczalna jest ocena prawna czynu sprawcy przez biegłego czy też wnioski o winie nawet w sytuacji, kiedy organ procesowy w taki sposób formułuje treść pytania (wyrok SN z 03.07.1987 r., sygn. III KR 235/87).

Należy podkreślić, że biegli nie mają uprawnień do zastępowania organu procesowego w karnoprawnej ocenie stanu faktycznego. Nie jest prawidłowym postępowaniem biegłych polegające na wypowiedzaniu się niejednoznacznie i w zakresie odpowiedzialności dyscyplinarnej, na przykład lekarza prowadzącego. Pominięcie dowodów mających znaczenie dla opracowania opinii powoduje, że jest ona niepełnowartościowa. Opinia nie może być wyrazem osobistego мнения eksperta lub nieudokumentowanym przekonaniem, ale musi zawierać wnioski z odpowiednim uzasadnieniem. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w postępowaniu, na przykład lekarza, istotne jest wskazanie przez eksperta jak powinien wyglądać prawidłowy proces

diagnostyczno-terapeutyczny w danym przypadku oraz czy w razie podjęcia właściwych działań istniało duże prawdopodobieństwo uniknięcia skutków w postaci śmierci, uszkodzenia ciała, uszczerbku na zdrowiu bądź zmniejszenia niebezpieczeństwa dla życia albo zdrowia pacjenta (tzw. test zachowania alternatywnego). Przedstawienie w opinii prawidłowego postępowania pozwala prokuratorowi, a także sądowi, na właściwą ocenę związku przyczynowego między nieprawidłowościami w leczeniu, a zaistniałym skutkiem i rzuca na ocenę stopnia zawinienia sprawcy.

Opinia biegłych, tak jak każdy dowód w sprawie, podlega ocenie organu procesowego. Wszystkie przesłanki dowodowe, na których biegli się oparli, powinny być w pełni dokładnie wymienione i określone, tak żeby prokurator, a następnie sąd, mógł je zawsze skontrolować na każdym etapie. Ekspert przy opracowywaniu, przynajmniej wniosków końcowych opinii, winien posługiwać się językiem zrozumiałym dla osób nieposiadających specjalistycznej wiedzy w danej dziedzinie. W przypadku, gdy przy opiniowaniu nie uwzględniono wszystkich dowodów organ procesowy powinien zażądać uzupełnienia w tym zakresie. Warto podkreślić, że opinia nie jest jedynym dowodem w sprawie i nie można jej traktować jako ostatecznego rozstrzygnięcia, gdyż podlega weryfikacji w powiązaniu z innymi dowodami zgromadzonymi w danej sprawie.

Na przestrzeni ostatnich lat wpływ spraw o błędy medyczne utrzymuje się na wysokim, ale jednolitym poziomie. W jednostkach prokuratur w całym kraju

rejestruje się ich od 3 do 4 tys. rocznie. Uwzględniając nowe oraz niezakończone śledztwa prokuratorzy każdego roku prowadzą ponad 5 tysięcy spraw rocznie, z czego ponad 60% dotyczy śmierci pokrzywdzonego.

Opinia biegłego w postępowaniach karnych przed Wojewódzką Komisją Orzekania o Zdarzeniach Medycznych oraz prowadzonych przez Rzecznika Praw Pacjenta

- dr n. med. Feliks Orchowski

Jeszcze kilkanaście lat temu pacjent nie miał równych szans w starciu z przedstawicielami służby zdrowia. Jednak profil pacjenta w ostatnich latach uległ drastycznej zmianie. Dzięki ogólnodostępnym informacjom znajdującym się w internecie i książkach pacjent ma możliwość poszerzenia własnej wiedzy. Niekiedy dochodzi do niezrozumienia przeczytanych treści oraz ich błędnej interpretacji. Podobne zjawisko może dotyczyć kancelarii prawnych. Skutkiem omawianych okoliczności będzie kierowanie spraw do Wojewódzkiej Komisji Orzekania o Zdarzeniach Medycznych, Rzecznika Praw Pacjenta bądź prokuratury.

Opinia biegłego jest to pogląd osoby bezstronnej, czyli niezainteresowanej rozstrzygnięciem sprawy, która przedstawia sądowi fachowe informacje oraz wiadomości, w celu ustalenia i oceny okoliczności faktycznych danej sprawy. Biegły powinien być zainteresowany rozstrzygnięciem sprawy – on ma tylko przedstawić swój punkt widzenia. Opinia biegłego

lekarza jest to osąd o okolicznościach faktycznych, czyli o konkretnym zdarzeniu medycznym, wyrażonym na podstawie bezpośredniego zbadania pacjenta w celu oceny jego stanu zdrowia oraz konsekwencji, jakie niosło za sobą dane zdarzenie medyczne bądź na podstawie materiału dowodowego, zgromadzonego w ramach toczącego się postępowania, szczególnie dokumentacji medycznej.

W chwili powołania biegły staje się uczestnikiem postępowania. Także dla biegłego istotną rzeczą jest, aby otrzymana dokumentacja medyczna była pełna, rzetelna i czytelna. Lekarz biegły musi wyczytać z dokumentacji, korzystając również z własnego doświadczenia, intencje, jakimi kierował się dany lekarz czy pielęgniarka, wpisując swoje spostrzeżenia czy opinie. Dowód z opinii biegłego, ze względu na występującą w nim specjalistyczną wiedzę, nie może być zastąpiony innym środkiem dowodowym.

Należy wskazać, że zawsze, kiedy wymagana jest wiedza specjalistyczna, w każdym procesie medycznym Sąd powinien powołać biegłego, w przeciwnym razie zostanie naruszony art. 232 k.p.c. [Ciężar dowodu] *„Strony są obowiązane wskazywać dowody dla stwierdzenia faktów, z których wywodzą skutki prawne. Sąd może dopuścić dowód niewskazany przez stronę”*. W przypadku procesów medycznych osobą posiadającą wiedzę fachową dotyczącą materii będącej przedmiotem tego postępowania będzie lekarz medycyny. Lekarz ze względu na posiadaną specjalistyczną wiedzę z zakresu medycyny, popartą praktyką zawodową, w sprawach zawiłych pod

względem faktycznym, jest najlepszym kandydatem na biegłego w procesie sądowym, w którym jedną ze stron jest pacjent.

W przypadku, gdy poszkodowany pacjent występuje z powództwem do Sądu czy też do Wojewódzkiej Komisji ds. Orzekania o Zdarzeniach Medycznych o zapłatę odpowiedniego zadośćuczynienia, czyli świadczenia, które ma zrekompensować poszkodowanemu wszystkie doznane przez niego cierpienia psychiczne i fizyczne oraz inne szkody, to Sąd w ramach postępowania rozpoznawczego powinien ustalić stopień i rodzaj doznanego uszczerbku na zdrowiu wraz z jego konsekwencjami dla dla stanu poszkodowanego w przyszłości. W ustaleniach tych pomocna jest dokumentacja medyczna, przedstawiona przez strony postępowania, najczęściej przez stronę powodową, która zawiera opisy choroby, wszystkie karty, opinie, zalecenia. Sąd, ze względu na brak odpowiedniej wiedzy medycznej, nie może dokonać ustaleń faktycznych wyłącznie na podstawie takiego materiału dowodowego.

W takiej sytuacji Sąd powinien przeprowadzić dowód z opinii biegłego, który korzystając z posiadanej przez siebie specjalistycznej wiedzy, pomoże wyjaśnić stan faktyczny w sprawie. Biegły, dzięki swojej wiedzy, może przedstawić Sądowi ciąg przyczynowo – skutkowy podejmowanych działań oraz interwencji medycznych, które doprowadziły do obecnego stanu zdrowia poszkodowanego.

Biegły lekarz może ocenić prawidłowość podejmowanych działań oraz interwencji medycznych; jest to bardzo istotne z punktu widzenia odpowiedzialności

odszkodowawczej. Należy jednak zaznaczyć, że zgodnie ze stanowiskiem Sądu Najwyższego, opinia biegłego, w tym przypadku lekarza, ma jedynie na celu ułatwienie sądowi należytej oceny zebranego materiału dowodowego, w szczególności dokumentacji medycznej, ponieważ potrzebne są do tego wiadomości specjalistyczne z zakresu medycyny, jednak opinia taka nie może być sama traktowana jako źródło materiału faktycznego sprawy, a tym bardziej nie może być podstawą do ustalenia okoliczności będących przedmiotem oceny biegłego. Biegły i jego opinia mają charakter konsultacyjny, a nie decyzyjny.

Opinia biegłego musi być dokładna, całościowa, zrozumiała i jednoznaczna. Jednak trzeba pamiętać, że opinia biegłego opiera się na pytaniach jakie są kierowane do niego przez prokuratorów, komisję czy Sąd. Opinia powinna odpowiadać na wszystkie pytania przy uwzględnieniu intencji pytania wraz z uzasadnieniem, zgodnie z materiałem dowodowym i aktualną wiedzą medyczną. Biegły nie może powoływać się na przypadki z przeszłości, musi się odnosić do dokumentacji i danych, które w niej są. Wnioski wynikające z opinii muszą jasno wypływać z odpowiedzi na pytania i winny być mocno posadzone w materiale dowodowym.

Proces medyczny, ze względu na swoją specyficzną naturę, dla rozstrzygnięcia sprawy wymaga specjalistycznej wiedzy, niekiedy z różnych dziedzin medycyny. Nierzadko jest to jedyny możliwy sposób na dokonanie prawidłowych ustaleń faktycznych ze względu na zawiały i

skomplikowany charakter procesów lekarskich. Należy zauważyć, że dopuszczenie dowodu z opinii biegłego lekarza z wniosku strony powodowej, czy też przeprowadzenie tego rodzaju dowodu z urzędu, ma doniosłe znaczenie również ze względu na fakt, że stroną powodową jest najczęściej pacjent nieposiadający wiedzy medycznej, przez co nie posiada wiedzy medycznej, przez co znajduje się w dużo gorszej pozycji względem drugiej strony postępowania, którą najczęściej jest profesjonalista z zakresu medycyny (lekarz lub zakład opieki zdrowotnej).

W związku ze stanowiskiem Sądu Najwyższego, niepowołanie biegłego w przypadku, kiedy z okoliczności sprawy wynika, że do jej rozpoznania i rozstrzygnięcia wymagane są wiadomości specjalistyczne, zastąpienie opinii biegłego wyjaśnieniami jednej ze stron procesu, nawet jeśli stroną procesu jest osoba wykształcona medycznie, może stanowić naruszenie art. 278 k.p.c.

Najczęściej powodami, czyli osobami wnoszącymi jakiegokolwiek roszczenia w stosunku do lekarzy, są pacjenci, rzadziej zaś lekarze. W większości są to osoby, niemające nic wspólnego z medycyną i trudno im ocenić materiał, który dostają i przedstawiają, czyli dokumentację medyczną; jest ona dla nich nieczytelna, słownictwo niezrozumiałe, nie znają procedur medycznych.

W komisjach wojewódzkich znajduje się część prawna, gdzie są przedstawiciele nauk prawnych oraz część medyczna, gdzie są przedstawiciele zawodów medycznych. Jeżeli w składzie sekcji medycznej

jest na przykład fizjoterapeuta i laborant, to trudno im oceniać procedury lekarskie czy dokumentację medyczną. Dlatego, w takich sytuacjach, powołanie biegłego do wydania opinii jest koniecznością. Podobnie jest w sytuacji, gdy w komisji zasiada lekarz, jednak o innej specjalizacji niż wymagana w sprawie.

Należy zauważyć, że jednym z ciężarów spoczywających na stronie powodowej, zgodnie z art. 6 k.c. jest ciężar dowodu w znaczeniu formalnym, polegający na tym, iż ciężar udowodnienia danego faktu spoczywa na osobie, która z faktu tego wywodzi skutek prawny. To powód, czyli pacjent, który nie jest fachowcem w dziedzinie medycyny, zmuszony jest udowodnić fakty, a także zachodzący pomiędzy nimi związek przyczynowo - skutkowy, uzasadniający odpowiedzialność lekarza lub zakładu opieki zdrowotnej. Dlatego opinia biegłego stanowi jeden z podstawowych dowodów, ponieważ bez takiej opinii nie można ustalić stanu fizycznego, dokonać jego analizy i wykluczyć związku przyczynowo - skutkowego.

Rzecznik Praw Pacjenta jest centralnym organem administracji rządowej, właściwym w sprawach ochrony praw pacjentów. Zadania Rzecznika określa ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Rzecznik Praw Pacjenta nie ma kompetencji pozwalających na ocenę zastosowanego u pacjenta procesu diagnostyczno-leczniczego. Rzecznik Praw Pacjenta jest zobligowany uwzględnić opinię wydaną przez specjalistów w danej dziedzinie wiedzy medycznej. Tożsama istota znaczenia opinii biegłych została potwierdzona

w postępowaniach prowadzonych przez Rzecznika Praw Pacjenta, tj. w postępowaniach administracyjnych, mających na celu ustalenie, czy zostały naruszone prawa pacjenta.

Komisje Wojewódzkie ds. Orzekania o Zdarzeniach Medycznych, powoływane są przez Wojewodów i Rzecznika Praw Pacjenta, działają od 2012 roku. Celem postępowania przed Komisją jest ustalenie czy zdarzenie, którego następstwem była szkoda majątkowa lub niemajątkowa stanowiło zdarzenie medyczne. Zdarzeniem medycznym jest zakażenie pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenie ciała, rozstrój zdrowia pacjenta albo śmierć pacjenta, będące następstwem działań niezgodnych z aktualną wiedzą medyczną, a dotyczyć może: 1) diagnozy, jeżeli spowodowała ona niewłaściwe leczenie albo opóźniła właściwe leczenie, przyczyniając się do rozwoju choroby; 2) leczenia, w tym wykonania zabiegu operacyjnego; 3) zastosowania produktu leczniczego, wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego lub systemu i zestawu zabiegowego.

W postępowaniach przed Wojewódzką Komisją ds. Orzekania o Zdarzeniach Medycznych, podobnie jak przed Sądem, opinia biegłego może, choć nie musi mieć kluczowego znaczenia. Dowód z opinii biegłego może być przeprowadzony na wniosek stron lub z urzędu. Komisja na podstawie zeznań świadków i materiału dowodowego zleca biegłemu sporządzenie opinii. Każda ze stron może złożyć wniosek dowodowy. Po zasięgnięciu opinii Komisja musi ocenić materiał dowodowy

i uwzględnić stosownie przy wyrokowaniu w zakresie ustalenia, czy doszło do zdarzenia medycznego, czy też nie.

Problemem funkcjonowania Komisji Wojewódzkich było m.in. to, iż pomimo ustalenia zdarzenia medycznego nie były w stanie ocenić wartości odszkodowawczej. Mogło to prowadzić do absurdalnych rozstrzygnięć, w których za zawinioną śmierć pacjenta proponowano rekompensatę w wysokości 20 zł. Między innymi z tego powodu powołano we wrześniu 2023 roku Fundusz Kompensacyjny Świadczeń Medycznych, który zastąpi Komisje Wojewódzkie w ocenie zdarzeń medycznych od dnia 30 czerwca 2024 roku.

Czy i dlaczego ubywa biegłych lekarzy?

- dr n. med. Ryszard Szozda, Naczelna Izba Lekarska.

Podstawowym obowiązkiem biegłego jest opracowanie opinii sądowej, która ma być dowodem w sprawie, a więc środkiem oddziaływania na przekonanie Sądu odnośnie zaistnienia określonych faktów. Winna się charakteryzować bezstronnością, sumiennością, przejrzystością oraz posiadać walory merytoryczne będące potwierdzeniem stanowczego przedstawienia stanowiska w sprawie. Istotą roli opinii jest przekonanie stron do jej trafności. Trudność może stanowić umiejętność wyjścia poza hermetyczny język specjalistyczny przedmiotu sprawy, na rzecz języka zrozumiałego przez strony danego postępowania oraz Sąd, a także ewentualne przyznanie się do błędu, nawet jeśli dotyczył on tylko fragmentu materii poddanej analizie

biegłego, który może doprowadzić do podważenia całej opinii.

Biorąc zatem pod uwagę całość odpowiedzialności zawodowej, jaka spoczywa na biegłym, a zarazem złożoność problematyki, będącą przedmiotem jego działalności – na dodatek wykonywanej pod rygorem odpowiedzialności karnej – nie jest zjawiskiem zaskakującym, iż wciąż brakuje biegłych na rynku pracy, co dotyczy zwłaszcza licznych specjalności lekarskich. Oprócz w/w przyczyn, wystąpienie tego zjawiska upatruje się m.in. w wynagrodzeniu przyznawanym za sporządzenie opinii sądowej. Stawki ekspertów za godzinę pracy oscylują w granicach od 22,90 zł do 105,49 zł, w zależności od posiadanego tytułu i stopnia naukowego, a także złożoności sprawy. Kwota uzależniona jest od wysokości minimalnego wynagrodzenia, które od lipca 2023 roku wynosi 3600,00 brutto (2783,86 zł netto), co aktualnie ma przełożenie na stawki godzinowe biegłych rozpoczynające się od 23,50 zł.

Co istotne, po złożeniu opinii przez biegłego, Sąd ma obowiązek zwrócić się do stron z pytaniem, czy składają zarzuty, które mogą być rzetelne, tj. zmierzające do wyjaśnienia pewnych wątpliwości lub bezpodstawne, w tym wynikające z niezrozumienia istoty opinii lub podniesione w celu zagmatwania jej obrazu. W związku z powyższym biegły nie powinien odbierać zarzutów jako ataku na jego osobę, choć zdarzają się i takie, które mają charakter niemerytoryczny, a nawet obraźliwy dla biegłego. Jeżeli jednak zarzuty są uzasadnione i postawione w sposób rzetelny, to biegły jest zobowiązany do bardziej

przejrzystego przedstawienia swojego stanowiska i dobitniejszego uzasadnienia wniosków końcowych, niekiedy poprzez osobiste stawiennictwo na rozprawie sądowej, co stanowi dodatkowe obciążenie, nierzadko nie do pogodzenia z innymi zobowiązaniami zawodowymi biegłego. Powyższe okoliczności powodują dużą rotację biegłych, co limituje dostępność organów wymiaru sprawiedliwości do specjalistów posiadających nie tylko duże doświadczenie zawodowo-lekarskie, ale także odpowiednio zapoznanych z charakterem pracy biegłego. W tym miejscu należy podkreślić, brak odpowiedniej ilości szkoleń dla biegłych i nade wszystko, prawnie usankcjonowanego zakresu umiejętności, które winien posiadać specjalista przed podjęciem wykonywania funkcji biegłego.

Prawo karne medyczne: stan i perspektywy

- prof. zw. dr hab. Ewa M. Guzik-Makaruk, Wydział Prawa, Uniwersytet w Białymstoku

Od zarania dziejów ludzkie życie naczaczone jest walką o przetrwanie. Najstarsze pierwotne społeczności zmagaly się z licznymi chorobami, podejmowały szereg działań mających na celu leczenie pojawiających się schorzeń i utrzymanie ludzkiego organizmu w jak najlepszej formie. Genezy źródeł prawa karnego medycznego można doszukiwać się wiele wieków temu. W kodeksie Hammurabiego datowanym na XVIII w. p.n.e. zawarto pierwsze normy o charakterze

prawnokarnym. W zbiorze znajdują się m.in. zapisy stanowiące o odpowiedzialności karnej lekarza.

Prawo karne medyczne od lat stanowi przedmiot badań zarówno doktryny obcojęzycznej (zwłaszcza kręgi państw niemieckojęzycznych oraz Włochy, Hiszpania i Portugalia). W krajowej literaturze brak jest aktualnych pozycji, które w sposób kompleksowy traktowałyby problematykę prawa karnego medycznego. Dotychczas kwestie związane z ingerencją norm penalnych w sferę leczenia szczegółowo przeanalizowane zostały przez prof. dr hab. Mariana Filara.

W dotychczasowym dorobku dogmatyki prawa karnego brakuje definicji prawa karnego medycznego i lekarskiego. Prawo karne jest zbiorem norm prawnych i przepisów prawa określających trzy kwestie: 1) co jest przestępstwem; 2) jakie są zasady odpowiedzialności za czyny zwane przestępstwami; 3) środki reakcji prawnokarnej stosowane względem osób, które wkroczyły na grunt prawa karnego medycznego. Medyczne prawo karne jest pojęciem znacznie szerszym od lekarskiego, obejmuje wszystkie zawody medyczne. W prawie karnym na pierwszy plan wysuwają się czynności medyczne o charakterze nieterapeutycznym mające na względzie leczenie pacjenta oraz czynności nieterapeutyczne.

Rozwój medycyny wiąże się z rosnącą medykalicacją i farmakologizacją życia ludzkiego. W ostatnich latach wzrasta zainteresowanie tzw. niekonwencjonalnymi metodami leczenia. Aktualnie brak jest kompleksowych rozwiązań prawnych

odnoszących się do medycyny niekonwencjonalnej. Przyczynia się to do wzrostu zagrożenia związanego z działalnością znachorów i uzdrowicieli.

Zgoda pacjenta wyłącza przestępczość czynu. W przypadku jej braku wykonujący zabieg leczniczy może narazić się na odpowiedzialność prawnokarną z artykułu 192 kodeksu karnego na wniosek osoby pokrzywdzonej. Czynności lecznicze są obciążone ryzykiem niepowodzenia, jednak nie wszystkie przypadki mogą stanowić podstawę odpowiedzialności karnej. Porażki w medycynie zdarzają się często, mogą być uwarunkowane przez różne czynniki i o tym decyduje specyficzny, zindywidualizowany charakter ludzkiego organizmu.

Nie należy zapominać, że w sferze medycznej pozostają przepisy ustaw pozakodeksowych regulujących tzw. pozakodeksowe kontraty, czyli okoliczności wyłączające bezprawność czynu. Do tych okoliczności należy przeszczepianie narządów, tkanek i komórek. W ustawie transplantacyjnej z 2005 roku przesłanki kontratypowe są określone w odniesieniu do pobrania postmortalnego i w odniesieniu do transplantacji pomiędzy żyjącymi. Przeszczepianie tkanek narządów i komórek jest obecnie uznana metodą terapii, chociaż w samych początkach wykonywania tej procedury i tych zabiegów posiadały one status eksperymentalny. Działalność eksperymentalna podlega ochronie w ramach tzw. kontratypizacji, co oznacza, że pewnego rodzaju eksperymenty - po spełnieniu określonych warunków - nie mogą być uznane za czyny o charakterze

przestępnym. Kodeks karny w artykule 27 reguluje kontratyp eksperymentu, wyróżniając cztery rodzaje eksperymentów w prawie karnym. Eksperymenty medyczne są uregulowane szczegółowo w ustawie o zawodzie lekarza i lekarza dentystry.

Ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentystry określa prawne przesłanki zabiegów leczniczych, w tym także z zakresu chirurgii estetycznej, mających cel leczniczy. Historia ingerencji estetycznych sięga pierwszych lat XX wieku. Początkowo zabiegi chirurgiczne, którym nie przyświecał cel leczniczy, uznawane były za bezprawne. Argumentowano bowiem, że niedoskonałości w wyglądzie stanowią problem estetyczny, związany z postrzeganiem piękna ciała człowieka. Zmiana w omawianym zakresie nastąpiła na początku XX wieku, kiedy doszło do znacznego powiększenia skali zapotrzebowania na operacje, co miało związek z rozwojem chirurgii rekonstrukcyjnej w celu pomocy kalekom wojennym. Wzrost dbałości o wygląd, a także wpływ kultury masywej promującej wyidealizowane wizerunki ludzi pozbawionych wad może mieć odzwierciedlenie w eskalacji problemów z akceptacją własnego ciała i skłaniać do poddawania się ingerencją upiększającym oraz poprawiającym urodę.

Kryminologia, a medycyna

- prof. zw. dr hab. dr h.c. Emil W. Pływaczewski

Pomiędzy naukami prawnymi, a medycznymi można doszukiwać się szeregu powiązań. Za ojca kryminologii uznaje

się Cesarego Lombroso posiadającego wykształcenie medyczne. Przeprowadził on pierwsze doświadczenia na przestępcach. Jako lekarz więzienny Lombroso przebadął tysiące osób, co pozwoliło mu na wypracowanie algorytmu opierającego się na podziale ich cech na somatyczne, fizjologiczne i psychologiczne. Do cech somatycznych zaliczano na przykład „odstające uszy, gęste czarne włosy, wąskie czoło oraz daltonizm”. Posiadanie powyżej pięciu cech świadczyło o zaklasyfikowaniu danej osoby do kategorii zbrodniarzy, których należało wyeliminować, a w skrajnych przypadkach uśmiercić. Lombroso stworzył typologię przestępców i określił ich charakterystyki, na przykład gwałciciele mieli mieć krótkie ręce, wąskie czoło, blond włosy. Twórcą polskiej szkoły kryminologii był lekarz Stanisław Batawia.

Pomost pomiędzy naukami prawnymi a medycznymi stanowiło porozumienie zawarte pomiędzy Wydziałem Prawa Uniwersytetu w Białymstoku, Wydziałem Nauk o Zdrowiu i Wydziałem Lekarskim Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku oraz Wydziałem Nauk o Zdrowiu Śląskiego Uniwersytetu Medycznego. Porozumienie doprowadziło do zawiązania międzynarodowej sieci badawczej z Instytutem Kryminologii Uniwersytetu w Cambridge. Do założeń Sieci należała współpraca naukowo-badawcza, w której skład wchodziły badania naukowe oraz prace rozwojowe z zakresu prawnych i medycznych aspektów zdrowia człowieka. Istotą była także integracja oraz aktywizacja społeczności lokalnych w celu rozwiązywania prawnych i medycznych problemów zdrowia

człowieka, a w tym podnoszenie jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej w Polsce. Do głównych zadań można było zaliczyć integrację środowisk naukowych, wymianę doświadczeń i konkretnych działań realizowanych głównie na rzecz regionu podlaskiego i śląskiego.

Celami szczegółowymi w/w współpracy były: 1) konsolidacja i wzmocnienie potencjału naukowo-badawczego jednostek naukowych dla prowadzenia wspólnych badań naukowych lub prac rozwojowych; 2) promocja i koordynacja projektów badawczych; 3) podejmowanie wspólnych przedsięwzięć i ułatwianie członkom Sieci korzystania z funduszy przeznaczonych na badania naukowe, rozwój i wdrożenie oraz przystępowanie do międzynarodowych programów badawczych; 4) wzajemna informacja i wymiana wyników badań; 5) wymiana usług badawczych i wdrożeniowych oraz korzystanie z infrastruktury, aparatury w ramach wspólnych przedsięwzięć; 6) tworzenie i upowszechnianie informacji w zakresie działania Sieci oraz działalność edukacyjna w obszarze zainteresowań Sieci; 7) formułowanie wniosków *de lege lata* i *de lege ferenda* w odniesieniu do regulacji prawnych dotyczących ochrony zdrowia; 8) formułowanie wniosków dotyczących zasad postępowania w ochronie zdrowia.

Przedmiotem działalności Sieci była także organizacja konferencji i szkoleń. W pierwszej konferencji „Wybrane prawne i medyczne problemy ginekologii dziecięcej”, która miała miejsce od 7 do 9 listopada 2014 roku, wzięli udział specjaliści z zakresu nauk medycznych i nauk prawnych,

w tym lekarze, adwokaci, aplikanci adwokacy oraz rezydenci odbywający specjalizację. Na kanwie tego wydarzenia zostały wypracowane rekomendacje grup ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dla lekarzy w zakresie postępowania z ofiarami przestępstw przeciwko wolności seksualnej i przemocy w rodzinie. Konferencja „Prawne, kryminologiczne i medyczne aspekty wykluczenia społecznego” odbyła się od 11 do 14 maja 2015 roku. W konferencji wzięło udział ponad 200 uczestników, zarówno z Polski, jak i z zagranicy (Austrii, Wielkiej Brytanii, Rosji, Japonii, USA). W obradach uczestniczyli także przedstawiciele Akademickiej Rady ds. Systemu Narodów Zjednoczonych z oddziałem w Wiedniu (*The Academic Council on the United Nations System Vienna Liaison Office - ACUNS*). Konferencja „Dopalacze - problem społeczny, medyczny i prawny” (05.12.2015 r.) miała charakter międzynarodowy, także z uwagi na uczestnictwo Instytutu Kryminologii w Cambridge.

W dniu 10 kwietnia 2017 roku doszło do podpisania aneksu do umowy przedłużającej działalność Międzynarodowej Sieci Badawczej „Badania naukowe i prace rozwojowe na rzecz rozwiązywania prawnych oraz medycznych problemów zdrowia człowieka”. W związku z przedłużeniem współpracy zostało zorganizowane II seminarium polsko-brytyjskie POLICING DOMESTIC ABUSE („*The rise of evidence-based policing*”). W tym samym roku zorganizowano także konferencję „*Doping - selected legal, criminological and medical problems*”, podczas której poruszono

tematy związane z prawnymi aspektami dopingowania w Wielkiej Brytanii, przemyceniem narkotyków i ich zażywaniem w Ameryce Łacińskiej, dopingiem w sporcie w czasach PRL-u oraz współczesnym systemem antydopingowym.

Dopełnieniem współdziałania w zakresie Sieci były publikacje i projekty badawcze w dziedzinie kryminologii oraz medycyny, w tym takie jak: „*Opracowanie systemu wykrywania zagrożeń bezpieczeństwa osób niewidomych i słabowidzących ze szczególnym uwzględnieniem ruchu drogowego*”, „*Aspekty prawno-kryminologiczne i technologiczne*” - projekt badawczy realizowany w latach 2011-2014, kierowany przez prof. Ewę M. Guzik-Makaruk oraz publikacja pt. „*Wybrane prawne i medyczne aspekty zaburzeń psychicznych i ich profilaktyki*” pod redakcją naukową E. M. Guzik-Makaruk, N. Waszkiewicz, S. Chojnowskiej, S. D. Szajdy.

Etyka lekarska w procesie współdziałania z organami wymiaru sprawiedliwości i ścigania

- Płk Józef Bukowski, Wojskowy Instytut Medyczny – Państwowy Instytut Badawczy

Sojusz prawa i medycyny z punktu widzenia etyki jest szczególnie istotny. Podczas tworzenia pierwszych uczelni medycznych w Europie (Paryż, Padwa i Kraków) zauważono, że korzystnym będzie powoływanie kolegów prawa i medycyny w bliskiej odległości.

Uznajemy, że pierwsze wypowiedzi na temat etyki miały charakter paternalistyczny. Paternalizm (łac. *pater* – ojciec)

to doktryna z zakresu polityki społecznej, według której stosunki pomiędzy pracownikami, pracownikiem służby zdrowia a chorym powinny być regulowane przez te same zasady, które rządzą dużą rodziną. W latach 70. XX wieku przeprowadzono w angloamerykańskiej bioetyce krytykę paternalizmu w etyce medycznej. Zdaniem profesora Dworkina paternalizm to naruszenie wolności postępowania, uzasadniane racjami dobra, szczęścia osoby poddawanej przymusowi. W medycynie podstawy paternalizmu stworzył Hipokrates, twierdząc, że pracownik medyczny powinien „urządzać” sposób życia chorego, a chory powinien bezgranicznie wierzyć lekarzowi. Stanowisko to potwierdzają słowa Hipokratesa: „*Opiekując się pacjentem rób wszystko spokojnie i umiejętnie, większość rzeczy przed nim ukrywając. Niezbędne polecenia wydawaj z pogodą i łagodnością, odwracając jego uwagę od wykonywanych u niego zabiegów; czasem zgań go ostro i zdecydowanie, niczego nie ujawniając w kwestii jego przyszłego lub obecnego stanu zdrowia*”. Zdaniem Mojżesza Majmonidesa (1135-1204) ogół reguł lekarskich oddaje cytat z modlitwy: „*Udziel zaufania do mnie i mojej sztuki, ażeby słuchali moich przepisów i wskazań. Oddal od ich łoża wszelkich szarlatanów, całą armię radzących krewnych i przemądrzałych pielęgniarek jest to bowiem lud straszny, który z próżności udaremnia najlepsze zamiary sztuki i twory Twoje często prowadzi do śmierci*”.

W kulturze zachodu rozwinęła się etyka autonomiczna. Zgodnie z definicją autonomię można traktować jako rodzaj

samostanowienia związanego z prawem do samodzielnego rozstrzygnięcia spraw, a także zdrowia. W kontekście etyki autonomicznej przyjmujemy trzy zasady: 1) pracownik medyczny to najlepszy doradca, działający na zasadzie przyzwolenia, inaczej zgody; 2) zgoda ta ma być wyrażona w sposób dorozumiany, wprost lub domniemany; 3) tak rozumiana zgoda jest chroniona przez Konstytucję i prawo karne (art. 192 kk).

Dziełem Amerykańskiego Trybunału Wojskowego nr 1 było utworzenie Kodeksu Norymberskiego zawierającego 10 zasad. Na terenie Europy utworzono 13 trybunałów, do zadań pierwszego z nich należał sąd nad lekarzami. W stan oskarżenia postawiono dwudziestu jeden medyków, w tym siedemnastu profesorów, zaś dziewięciu skazano na karę śmierci. Część z nich posiadało stopnie wojskowe. Oskarżeni zostali o złamanie elementarnych zasad wobec człowieczeństwa. Zasada pierwsza stanowiła o niewymuszonej zgodzie, pełnej zdolności do podejmowania czynności prawnych oraz wyjaśnieniu istoty, czasu trwania, celu metody i środków wszelkich niedogodności oraz niebezpieczeństw. Zasada druga odnosiła się do korzyści dla społeczeństwa, trzecia wskazywała na istotę oparcia na rezultatach doświadczeń oraz na wiedzy. Według czwartej reguły należało unikać wszystkich niepotrzebnych cierpień fizycznych i psychicznych, wedle piątej nie powinno się prowadzić tam, gdzie *a priori* istnieje przekonanie, że doprowadzi to do śmierci lub trwałego kalectwa, szóstą odnosiła się do stopnia ryzyka, które nigdy nie

powinno przewyższać znaczenia korzyści dla ludzkości. Zasada siódma stanowiła o odpowiednim przygotowaniu oraz zastosowaniu właściwego sprzętu, ósma podkreślała wagę wykwalifikowanych naukowców, zaś dziewiąta akcentowała prawo do natychmiastowego zaprzestania oraz wycofania się z eksperymentu. Na podstawie dziesiątej zasady eksperyment winien być przerwany na każdym etapie jego trwania, jeśli tylko zachodzi prawdopodobieństwo zranienia, kalectwa lub śmierci.

Uchwalenie Deklaracji Genewskiej *World Medical Association* (powstałej 18.09.1947 r.) stanowiło przełom w historii etyki lekarskiej. Jako przyczynę jej utworzenia należy przyjąć samorozwiązanie Związku Zawodowego Lekarzy, z powodu utraty „moralnego prawa istnienia”. Konceptja organizacji została przedstawiona przez lekarzy brytyjskich w 1945 roku w Londynie. Założycielami byli medycy z dwudziestu siedmiu państw. Deklaracja na przestrzeni lat ulegała zmianom, m.in. we wrześniu 1948, w sierpniu 1968 oraz w październiku 1983 roku. Zwrócono uwagę na kwestię czynnika weryfikującego postępowanie lekarza, którym ma być honor. Do 1974 roku siedziba WMA mieściła się w Nowym Jorku, jako organizacji afiliowanej przy Organizacji Narodów Zjednoczonych, aktualnie jest to Ferney-Voltaire we Francji. Lekarze polscy współtworzyli organizację i byli jej członkami w latach 1947-1949. Od 1949 r. zostali poproszeni, aby nie pojawiać się na spotkaniach organizacji do czasu, aż nie odtworzą swojego samorządu. W 2009 roku Polska ponownie

została członkiem WMA. Aktualnie do WMA należą lekarze ze 111 państw.

Po wojnie część lekarzy praktykujących swoje czynności w obozach koncentracyjnych przeszła do niemieckiego koncernu farmaceutycznego. Jeden ze związków chemicznych Talidomid uzyskany na terenie Republiki Federalnej Niemiec swoją historię wiąże z lekarzem działającym w Oświęcimiu, przeciwko któremu Instytut Pamięci Narodowej oraz Polska Prokuratura prowadzi dochodzenie za działalność podczas II wojny światowej. Udowodniono, że jego wysiłek medyczny był skierowany na praktykach ubezdzielniania kobiet. Przypisuje się mu autorstwo idei o niedopuszczeniu tzw. ludów niepotrzebnych do rozmnażania.

Chemik Harvey Washington Wiley uznawany jest za twórcę koncepcji *Food and Drug Administration* (FDA). Doszedł on do wniosku, że „żywność i leki mogą zabijać ludzi”. Zbudował program „Czysta żywność i leki”. W 1909 roku został odznaczony orderem i tytułem Kawalera Legii Honorowej we Francji. Statut FDA zatwierdził prezydent Theodore Roosevelt.

Działalność Herberta Harta (1907-1992) wniosła wiele do etyki lekarskiej. Adwokat Londyńskiego Sądu Najwyższego, noszący tytuł profesora jurysprudencji, służył podczas II Wojny Światowej w M15. Za wkład w rozwój teorii moralności i prawa otrzymał 12 tytułów doktora honoris causa uniwersytetów z całego świata. Wedle jego myśli prawo to minimum moralności, sama moralność nie wystarcza, aby społeczeństwa dobrze funkcjonowały. Z zasad moralnych należy wybrać te,

których będzie strzegło prawo. Herbert Hart wniósł szereg zasad potwierdzonych w Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka, na przykład prawo do życia, zakaz tortur i innego poniżającego traktowania, prawo do rzetelnego procesu w rozsądnym terminie oraz zakaz niewolnictwa i pracy przymusowej. Podczas Procesu Norymberskiego, który miał miejsce w latach 1946 – 1949, oskarżono trzydziestu dziewięciu lekarzy, a siedmiu z nich skazano na karę śmierci. Po raz pierwszy w Europie udowodniono, że w medycynie realizacja prawa nie wyłącza odpowiedzialności.

Europejski Konsumencki Indeks Zdrowia (*Euro Health Consumer Index*) pokazuje jak w systemie państwa jest stanowiony zawód lekarza i organizowana jest służba zdrowia. Polska zajęła w tym rankingu trzydzieste czwarte miejsce. Na rzecz państw, które nie osiągają sukcesu w zakresie stosowania etyki lekarskiej powołano Fundusz Szwajcarski. Ma on za zadanie wspomagać finansowo te kraje.

Odpowiedzialność personelu medycznego za urazy narządu ruchu u pacjentów na terenie placówek szpitalnych

- dr n. med. Tomasz Bara

W szpitalach w USA dochodzi rocznie od 700 tysięcy do około miliona upadków. W ich wyniku od 4% do 6% przypadków doznaje poważnych urazów. W Polsce, dzieląc te liczby przez 10, otrzymujemy kilkadziesiąt tysięcy upadków rocznie, z czego kilka tysięcy to poważne urazy. Stanowi to istotny problem medyczny i ekonomiczny, szczególnie w przypadku

pacjentów w podeszłym wieku. Najpoważniejsze konsekwencje upadków to złamanie szyjki kości udowej wymagające leczenia operacyjnego – w Polsce jest to rocznie około 30 tysięcy przypadków. Śmiertelność wynosi około 20%. Co najmniej połowa poszkodowanych pacjentów nie wraca do sprawności sprzed wypadku i wymaga długotrwałej opieki. Konsekwencją upadków są też złamanie nadgarstka, kości ramiennej, żeber i trzonów kręgow. Konsekwencją upadków są nie tylko urazy fizyczne, ale również psychiczne. Tacy pacjenci stają się lękliwi, zmniejszają swoją aktywność fizyczną, boją się ponownego upadku. Ich stan psychofizyczny pogarsza się.

W celu zapobiegania urazom można wyznaczyć 3 kierunki, dzięki którym zmniejsza się ryzyko ich wystąpienia: 1) bezpieczne środowisko – odpowiednie podłozie, obuwie, poręczce, odpowiednio przygotowane toalety i łazienki, itp.; 2) wyrównywanie problemów medycznych – regularne badania neurologiczne, kardiologiczne, okulistyczne, choroby pod kontrolą; 3) poprawa sprawności fizycznej – regularne spacerki, lekkie ćwiczenia - najlepiej w asyście fizjoterapeuty.

Szczegółowe dane z polskich szpitali dotyczące rejestru urazów są trudne do uzyskania, szpitale zdecydowanie niechętnie się nimi dzielą. Dostępne dane z rejestru urazów dużego szpitala wojewódzkiego przedstawiają się następująco: w latach 2006-2017 odnotowano około dwóch tysięcy incydentów wypadkowych, czyli około 200 rocznie (96% z nich stanowiły upadki); 60% przypadków dotyczyło

osób powyżej 65 roku życia; ponad połowa wydarzyła się w godzinach nocnych; 2/3 upadków nastąpiło w sali chorych, 10% na korytarzu, niewiele mniej w łazience, a 5,5% w toalecie; upadki następowały na wszystkich oddziałach, najwięcej na Oddziałach Neurologii i Chorób Wewnętrznych, ale także Rehabilitacji, Intensywnej Terapii, Chirurgii i Ortopedii; w 45% przypadków obyło się bez konsekwencji zdrowotnych, 21% to uszkodzenia i otarcia skóry, 15% - siniaki, zanotowano 2 zgony i 9 złamań.

Co istotne, jedynie w 615 zaistniałych przypadkach wskazano przyczyny ich wystąpienia, tj. w ponad 50% przypadków było to niestosowanie się do zaleceń personelu medycznego, w 24% - upośledzony stan zdrowia pacjentów; w 12% były to przyczyny techniczne i/lub organizacyjne (np. niesprawne hamulce lub zabezpieczenie wózka inwalidzkiego, nieoznakowana mokra podłoga, zużyta wykładzina podłogowa itp.); w 94 przypadkach były to inne przyczyny (np. zderzenie się pacjentów, podczas snu, podczas odwiedzin, własny sprzęt ortopedyczny). W przedmiotowym rejestrze nie odnotowano przypadków wynikających z „błędu personelu” czy „zawinionych przez szpital czy personel”. W 55% pacjenci byli zakwalifikowani do III i IV kategorii opieki, czyli „leżący” lub „wymagający stałej opieki”. Jeśli wypadkowi ulega pacjent tej kategorii można domniemywać, że doszło do zaniedbań ze strony personelu medycznego.

W innym doniesieniu w pewnym oddziale o profilu kardiologiczno-geriatrycznym w ciągu 2 lat odnotowano około 60

upadków, wśród leczonych przez ten czas ponad 6 tys. pacjentów, co daje 1%. Jednak najprawdopodobniej wiele lżejszych upadków, bez urazów i konsekwencji zdrowotnych, nie zostało odnotowanych w dokumentacji pielęgniarskiej i raportach zdarzeń niepożądanych. W ośmiu przypadkach skończyło się poważnymi urazami, w tym złamaniami kończyn dolnych, twarzoczaszki, krwawkami wewnątrzczaszkowymi. Średni pobyt w szpitalu wyniósł 24 dni, tj. 4 razy dłużej niż u pacjentów, którym nie zdarzył się upadek. Dziesięciu pacjentów zostało przyjętych w trybie planowym i 50 w trybie nagłym. Większość upadków nastąpiła w pierwszych dniach pobytu pacjenta w szpitalu.

Świadomość zagrożeń wystąpienia niepożądanych zdarzeń w szpitalach rośnie. Po przyjęciu pacjenci są zwykle zapoznawani z topografią oddziału przez zespół pielęgniarski, wskazywana jest droga do toalety, punktu pielęgniarskiego, gdzie znajdują się włączniki światła, jak obsługiwać dzwonek (przywoływacz), omawiany jest temat zmniejszenia ryzyka upadku, na przykład poprzez odpowiednie sposoby wstawania z łóżka, konieczność unikania samodzielnego wstawania (szczególnie po operacji), konieczność wzywania do pomocy personelu pielęgniarskiego w razie wystąpienia trudności w poruszaniu się, trzymanie niezbędnych rzeczy blisko siebie, sposoby regulacji wysokości łóżka itp.

Sposobem na zabezpieczenie się przed ewentualnymi roszczeniami są podpisywane przez pacjentów oświadczenia o świadomości ryzyka upadku. Za pomocą podpisu pacjenci oświadczają, że zostało

im przedstawione ryzyko upadku oraz, że otrzymali wskazówki, w jaki sposób tego uniknąć, w tym o konieczności korzystania z pomocy personelu w wybranych czynnościach motorycznych. Szpitale próbują się też zabezpieczać na różne sposoby przed nieprzewidywanymi wydarzeniami, na przykład poprzez zabezpieczanie okien i urządzeń, ustawianie łóżek na odpowiedniej wysokości, zabezpieczanie chorych leżących barierkami, stosowanie skarpetek antypoślizgowych zamiast kapci itp. Na stronach internetowych wielu szpitali można zawczasu zapoznać się ze wskazówkami, jak zmniejszyć ryzyko upadku, m.in. poprzez zabranie do szpitala stabilnego i wygodnego obuwia, okularów czy aparatów słuchowych. W niektórych szpitalach na świecie stosuje się także urządzenia alarmujące, które kładzie się na materac i w momencie podjęcia próby wstania, rozlegnie się komunikat głosowy (np. „nie podnoś się, jesteś w szpitalu, zaraz pojdzie do Ciebie pielęgniarka”). Często w salach i na korytarzach umieszcza się kamery, z których podgląd jest dostępny w dyżurce pielęgniarek. w wielu krajach w celu zapobiegnięcia wypadkom stosuje się system wzmoczonej opieki (*one-to-one*). Jeśli pacjent wymaga specjalnego nadzoru, pielęgniarka po prostu sprawuje indywidualny nadzór przez 24 godziny na dobę.

Możliwe błędy, w wyniku których dochodzi do upadków to: błąd lekarza (nierozpoznanie ryzyka upadku), niepoinformowanie pacjenta o ryzyku upadku np. po wdrożeniu nowego leku, zlecenie nieodpowiednich czynności, niewystarczająca opieka, błąd techniczny (np. nierówna

podłoga, odstająca wykładzina), błąd organizacyjny (np. niewystarczająca obsada).

Przy opiniowaniu w sprawie o upadek, zdaniem biegłego, istotna jest ocena medycznych przyczyn wypadku, na przykład stanu neurologicznego, ortopedycznego, kardiologicznego lub innego. Ustalenia wymaga ocena ryzyka upadku, prawidłowości diagnostyki i leczenia. Należy udzielić odpowiedzi na pytanie czy na podstawie obrażeń można ustalić okoliczności wypadku wraz odpowiadającymi obrażeniami. Do zadań biegłego należy także opisanie związku między upadkiem a jego następstwami zdrowotnymi, z wykluczeniem chorób poprzedzających i następstw niezwiązanych przyczynowo z wypadkiem, a także ocena skutków wypadku – szczególnie, czy nastąpił trwały uszczerbek na zdrowiu.

W Polsce działa Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, które zajmuje się m.in. przyznawaniem szpitalom akredytacji. Jednak żadne przepisy nie nakładają na szpitale obowiązku uzyskania takiej akredytacji, dlatego jedynie około 200 szpitali w kraju takową posiada. W raportach corocznie publikowanych przez ośrodek, w części „Bezpieczeństwo Pacjenta” (będącej jedną z podstawowych wymiarów jakości w ochronie zdrowia) istnieje dział „Zdarzenia niepożądane wymagające monitorowania”, w którym wymieniono m.in. ciało obce pozostawione w polu operacyjnym, uszkodzenia ciała w wyniku zabiegu operacyjnego, samobójstwo w szpitalu i właśnie upadki. Od lat szpitale uzyskują najniższą punktację w części „Bezpieczeństwo Pacjenta”.

W 2011 roku Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa wydał zalecenia dotyczące profilaktyki ryzyka upadku. Posiadają one wspólny mianownik z zaleceniami pokontrolnymi, wydawanymi przez Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia. Przede wszystkim istotna jest systematyczna analiza danych pochodzących nie tylko z raportowania zdarzeń niepożądanych, lecz także z innych źródeł, takich jak: zgłoszenia pacjentów, skargi i wnioski; roszczenia; szpitalne/oddziałowe analizy istotnych zdarzeń związanych z hospitalizacją. W szpitalach powinno się identyfikować i gromadzić dane na temat występujących zdarzeń niepożądanych. Winny być one przedmiotem analizy, zaś wnioski wykorzystywane wykorzystywane dla poprawy bezpieczeństwa pacjentów w szpitalu. Mogą one stanowić podstawę do wypracowania rekomendacji i zaleceń dla poprawy bezpieczeństwa. Nie mogą one natomiast służyć do identyfikacji i stygmatyzacji osób uczestniczących w zdarzeniu. Taki system może być na przykład zintegrowany z systemem rejestracji skarg i wniosków czy roszczeń pacjentów.

Przedstawiono przykłady spraw karnych i cywilnych prowadzonych w następnym upadków szpitalnych.

Najczęstsze błędy medyczne w szpitalnych oddziałach ratunkowych

- prof. dr hab. n. med. Waldemar Machała, Uniwersytet Medyczny w Łodzi, Klinika Anestezjologii i Intensywnej Terapii z Pododdziałem Ostrych Zatruc (Centralny Szpital Kliniczny)

Szpitalny Oddział Ratunkowy (SOR) to nie Izba Przyjęć. Te dwa określenia często używane są zamiennie, ale SOR to normalny oddział szpitalny, który przyjmuje chorych w stanie zagrożenia życia (tryb ratunkowy), ale także w trybie pilnym, przyspieszonym i planowym. Pracę SOR reguluje Ustawa z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. 2006 Nr 191 poz. 1410), zaktualizowana Obwieszczeniem Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej z dnia 12 lipca 2023 r. (poz. 1541).

Opieka nad chorym w SOR zaczyna się od triażysty, który po wstępnym badaniu przydziela chorego do jednej z kilku kategorii. Każda kategoria oznaczona jest odpowiednim kolorem. Na przykład pacjent przewlekle chory, który przybył na SOR, ponieważ nie ma siły czekać dwóch tygodni do wizyty u kardiologa otrzyma w SOR status zielony (czas oczekiwania na pomoc do 2 godzin). Jeśli pojawią się inne, wymagające natychmiastowej pomocy przypadki, to taki pacjent siłą rzeczy zostanie przesunięty na koniec kolejki.

Ścieżka przyjęcia do SOR składa się z kilku stref, takich jak: rejestracji i przyjęć, segregacji medycznej, resuscytacyjno-zabiegowej, wstępnej intensywnej terapii, obserwacji, laboratoryjno-diagnostycznej czy post-mortem. Wymienia się cztery tryby przyjęcia chorego na SOR - zależne od stanu chorego - w tym: 1) natychmiastowy - operacja tu i teraz, w międzyczasie pacjent jest diagnozowany; 2) pilny - czas oczekiwania na zabieg wynosi do 6 godzin, w tym czasie podaje

się leki, aby ustabilizować i polepszyć stan chorego; 3) przyspieszony - operacja może być wykonana w perspektywie kilku dni; 4) planowy - zabieg jest ustalany z pacjentem w dogodnym dla wszystkich terminie.

Nieprawidłowa organizacja pracy w SOR jest częstym czynnikiem prowadzącym do wystąpienia błędów medycznych. Problemem bywa niejednolita, czasami nieczytelna, dokumentacja medyczna. Innym, jest zwłoka w zebraniu zespołu SOR po przyjeździe zespołu ratownictwa medycznego (ZRM), niedawanie wiary w relację ratowników o stanie zdrowia pacjenta, krytyka czynności podjętych przez ZRM czy zbieranie wywiadu od chorego przez eliminację czynności podjętych przez ZRM. Zdarza się podejmowanie nieadekwatnych czynności diagnostyczno-leczniczych lub ich zaniechanie, w tym zwłaszcza wobec pacjentów będących w stanie upojenia alkoholowego. Częstym błędem jest niewłaściwe badanie chorego, zwłaszcza pomijanie badania reakcji bólowej, wydolności oddechowej, natlenienia krwi czy ciśnienia tętniczego i glikemii. Problemem są także braki w wyposażeniu SOR w niezbędne urządzenia i środki medyczne, w tym tak podstawowe jak: gazy hemostatyczne, stazy taktyczne, zestawy do nakłucia jamy opłucnej, zestawy do intubacji, identyfikatory do dwutlenku węgla. Do tego dochodzą braki w sprzęcie do unieruchamiania pacjenta typu kołnierze szyjne, deski ortopedyczne, poduszki stabilizujące itp.

Standardy medyczne jako podstawa oceny prawidłowości postępowania położniczego

- prof. zw. dr hab. n. med. Piotr Sieroszewski i dr Wiktor P. Matysiak Katedra Prawa Gospodarczego i Handlowego WPiA UŁ, Sąd Okręgowy w Łodzi

Standardy medyczne to zbiory rekomendacji, które odnoszą się do wszystkich działań zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych, pielęgnacyjnych, rehabilitacyjnych itp. Opracowywane są zwykle przez towarzystwa naukowe lub zespoły ekspertów z poszczególnych dziedzin medycyny. Mogą być rozumiane w dwojaki sposób, tj. po pierwsze jako spisane reguły postępowania w przypadku zaistnienia określonego zdarzenia medycznego czy jednostki chorobowej; po drugie jako reguły, które wprawdzie nie są ujęte w jakimś konkretnym dokumencie, ale określają zasady postępowania w przypadku wystąpienia danej jednostki chorobowej lub danego zdarzenia medycznego. Ocena czy zachowanie lekarza było zgodne z tym standardem czy nie, jest dokonywana przez biegłych na etapie postępowania karnego lub cywilnego.

Podstawowe przesłanki odpowiedzialności cywilnej z tytułu błędu w sztuce medycznej to m. in.: 1) szkoda pacjenta - może mieć postać szkody majątkowej, czyli określonego uszczerbku materialnego na osobie pacjenta, rzadziej na jego mieniu, bądź niemajątkowej, czyli cierpienie fizycznych lub krzywdy moralnej, której doznaje pacjent; 2) wina lekarza - rozumiana jako naruszenie reguł

postępowania wynikających z zasad wiedzy medycznej, aktualnych na moment udzielania świadczenia zdrowotnego; 3) związek przyczynowy pomiędzy zawinionym działaniem czy też zaniechaniem lekarza a szkodą pacjenta.

Wina lekarza najczęściej ma postać winy nieumyślnej. Sytuacje umyślności, świadomego wyrządzenia krzywdy pacjentowi przez lekarza są sytuacjami skrajnymi, rzadko spotykanymi. Zawinione postępowanie lekarza może mieć różnorodną postać, w tym nieodpowiedniego działania (np. wadliwa diagnoza, wybór nieprawidłowej metody leczenia, brak należytej staranności w przypadku wykonywania określonej procedury operacyjnej) lub zaniechania (np. niewykonanie określonego badania czy zabiegu, brak skierowania do specjalisty, brak należytego nadzoru pooperacyjnego).

W przypadku oceny, czy mamy do czynienia z błędem czy nie, konstruuje się tzw. wzorzec dobrego fachowca. Bada się, czy inny lekarz w tej samej sytuacji postąpiłby analogicznie czy też nie. Rolą biegłego jest ocenić, czy postępowanie danego lekarza było prawidłowe czy też nie. Bardzo istotną przesłanką, z punktu widzenia czy istnieje podstawa do przypisania odpowiedzialności (czy doszło do błędu) jest istnienie związku przyczynowego między zawinionym działaniem lub zaniechaniem a szkodą pacjenta. Tylko i wyłącznie wówczas, gdy zaistnieje ten związek przyczynowy można przyjąć, że taka odpowiedzialność wchodzi w rachubę.

Problem ze sprawami medycznymi polega na tym, że często nie da się z pewnością powiedzieć, że dane działanie i/lub zaniechanie doprowadziło do powstania określonej szkody, zwłaszcza w przypadku współwystępowania u pacjenta kilku jednostek chorobowych. Należy pamiętać, że lekarz, co do zasady, nie odpowiada za rezultat, rozumiany jako uzyskanie satysfakcjonującego wyniku leczenia. Podstawą przypisania odpowiedzialności może być brak należytej staranności w leczeniu i będąca jego konsekwencją szkoda pacjenta, ale nie brak osiągnięcia określonego rezultatu. Wyjątek mogą stanowić zabiegi z zakresu chirurgii plastycznej oraz niektóre zabiegi stomatologiczne, jak na przykład ekstrakcja zęba.

Rekomendacje i standardy medyczne są niezwykle istotne, jako że obecnie medycyna niezwykle szybko się zmienia, pojawiają się nowe metody leczenia, nowe metody diagnostyczne, które powinny zostać wdrożone i zastąpić metody przestarzałe, nieaktualne. Do najważniejszych rekomendacji Polskiego Towarzystwa Ginekologii i Położnictwa (PTGiP) dla opiniowania w sprawach położniczych należą: 1) śródporodowe monitorowanie stanu płodu – oznacza ściśle określenie sposobu wykorzystania kardiografii (KTG) w trakcie ciąży oraz w czasie porodu. Interpretacja wyniku jest bardzo trudna, co przedkłada się na dużą ilość spraw do opiniowania, gdzie jedna strona zarzuca drugiej zły sposób interpretacji wyniku badania, w wyniku czego doszło do nieprawidłowego rozwiązania ciąży; 2) postępowanie

w przedwczesnym odpływaniu płynu owodniowego (PROM) – przedwczesne odpłynięcie wód płodowych jest zawsze wynikiem infekcji w organizmie kobiety. Postępowanie położnicze jest odmienne w zależności od tygodnia ciąży. Jeżeli do zakażenia dochodzi przed skończonym 23 tygodniem, ciąża w każdym przypadku kończy się poronieniem – nie ma możliwości uratowania dziecka, ponieważ jest ono fizjologicznie niezdolne do życia: nie ma rozwiniętych układów oddechowego, nerwowego oraz innych układów. Najważniejsze jest wtedy dobro matki. Po 24 tygodniu ciąży monitorowany jest stan ciężarnej oraz płodu, podawane są leki oraz sterydy w celu maksymalnego wydłużenia ciąży i jak najlepszego przygotowania dziecka do życia poza organizmem matki; 3) indukcja porodu – jedynie 5% wszystkich ciąż kończy się porodem w 40 tygodniu ciąży. Termin okołoporodowy wynosi 2 tygodnie, ciąża powinna się zakończyć w wieku 41 tygodni + 6 dni. Istnieje wiele patologii położniczych, które stanowią bezpośrednie zagrożenie dla płodu, więc w takim przypadku indukcja powinna wystąpić znacznie wcześniej. Należą do nich: cukrzyca ciążowa, nadciśnienie w ciąży, ograniczenie wzrastania wewnątrzmacicznego płodu itp.; 4) cięcie cesarskie – rocznie w Polsce wykonuje się ponad 150 tysięcy cięć cesarskich. Jest to najczęściej wykonywana pełnozakresowa operacja u kobiet. Jednym z najważniejszych powodów, dla których kobiety decydują się na poród tą metodą jest fakt, że na 400 porodówek w Polsce w połowie z nich nie ma dostępu do anestezjologa,

który подаłby rodzącej znieczulenie do porodu naturalnego. Problemem jest także coraz starszy wiek rodzących, a także większa liczba patologii położniczych. Powszechne oczekiwania i fałszywe poglądy o bezpieczeństwie cięcia cesarskiego dla matki i dziecka, a także powikłania, które mogą wystąpić zarówno w przypadku niewykonania cięcia cesarskiego, jak i jego przeprowadzenia, są kanwą wielu postępowań w położnictwie; 5) badania przesiewowe w ciąży oraz diagnostyka prenatalna – bardzo wielu patologii można uniknąć lub wdrożyć wcześniej odpowiednie leczenie dzięki badaniom przesiewowym. W przypadku badań prenatalnych, jeśli zostanie zdiagnozowana wada wrodzona, jest możliwość szybkiego skierowania pacjentki do odpowiedniego ośrodka referencyjnego, gdzie ta wada może być leczona wewnątrzmacicznie lub mogą być przygotowane odpowiednie warunki dla dziecka, które się urodzi z określoną wadą. Jako przykład można podać Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi, gdzie znajduje się Klinika Kardiochirurgii Dziecięcej, gdzie dzieci, również z mniejszych miejscowości, mają możliwość otrzymania fachowej opieki, co może mieć decydujące znaczenie przy porodzie dziecka np. z wadą serca. Rozpoznanie choroby w trakcie ciąży ma kluczowe znaczenie, pozwala wcześniej przygotować zespół lekarzy i odpowiednie miejsce dla noworodka.

Nowe substancje psychoaktywne: podział, charakterystyka, obraz kliniczny ostrych zatruc

- prof dr hab n. med. Anna Krakowiak; Klinika Anestezjologii i Intensywnej Terapii z Pododdziałem Toksykologii, Centralny Szpital Kliniczny, Uniwersytet Medyczny w Łodzi

Nowe substancje psychoaktywne (NSP) powszechnie nazywane dopalaczami to środki, które zażywane są najczęściej przez młode osoby w celu poprawienia samopoczucia. Według definicji oznaczają każdą substancję lub grupy substancji pochodzenia naturalnego lub syntetycznego w formie czystej lub w formie preparatu działającą na ośrodkowy układ nerwowy (OUN), inną niż substancja psychotropowa i środek odurzający, stwarzającą zgodnie z rekomendacją Zespołu do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych, zagrożenia dla zdrowia albo zagrożenia społeczne, porównywalne do zagrożeń stwarzanych przez substancję psychotropową lub środek odurzający lub które naśladują działanie tych substancji, określoną w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych.

Termin „dopalacze”, stosowany w Polsce jest mylący, wskazuje na możliwość pobudzenia, poprawy samopoczucia, ciekawych przeżyć i dobrej zabawy. Zakres działania dopalaczy jest jednak znacznie szerszy, a skutki odległe od oczekiwanych.

Bliższe prawdy jest określenie „narkotyki projektowane” lub „środki zastępcze”, są to bowiem środki psychoaktywne, o szerokim i bardzo zróżnicowanym spektrum działania, które mają zastępować, jako legalne używki, zakazane prawem narkotyki. Są to związki poznane wcześniej w przebiegu badań farmakologicznych albo substancje pochodzenia roślinnego stosowane w medycynie naturalnej ewentualnie obrzędach religijnych i ich współczesne pochodne, produkowane po to, aby ominąć obowiązujące zakazy antynarkotykowe. Stąd ich skład chemiczny ulega ciągłej ewolucji. W wyniku badań i obserwacji klinicznych, pozwalających poznać ich niebezpieczne działanie, kolejne „dopalacze” umieszczają się na listach substancji kontrolowanych i wtedy stają się już środkami odurzającymi lub psychotropowymi (penalizowanymi prawnie).

Producentami w/w substancji są przede wszystkim Chiny i Indie, ale także Polska. Do 2008 roku zakup tych środków możliwy był w sklepach stacjonarnych oraz internetowych. Cena produktu w „detalu” w zależności od sklepu i związku wahała się od kilku do kilkudziesięciu złotych za „działkę”, w „hurcie” uzależniona była przede wszystkim od wielkości zamówienia. W sklepach sprzedawane były zazwyczaj w opakowaniach „detailed”, w postaci proszków, tabletek, kapsułek, roztworów, mieszanek ziołowych lub skrętów, czasem w bardzo atrakcyjnych wizualnie opakowaniach, jako np. środki kolekcjonerskie, artykuły modelarskie, sole do kąpiel, odżywki/nawozy do roślin, odświeżacze do toalet, barwniki do piasku,

kadzidelka zapachowe itp. (z licznymi zastrzeżeniami, takimi jak: nie do spożycia przez ludzi, środki niebezpieczne, należy chronić przed dziećmi, nie badano w kierunku toksyczności itp.).

Aktualnie brakuje wyczerpujących informacji o pełnej toksyczności środków. Skład produktu handlowego zawierającego NSP może się znacząco różnić, zarówno ilościowo, jak i jakościowo, w takim samym opakowaniu mogą występować różne związki (na opakowaniu nie ma informacji o zawartości), często domieszki innych NSP, dodatki zwiększające masę produktu - nieaktywne farmakologicznie (dekstroza, gips), leki (np. kofeina, lidokaina) oraz zanieczyszczenia pozostałe z procesu produkcji.

Pojawianie się nierejestrowanych wcześniej NSP w Europie wynosi około jednej substancji na tydzień, co stanowi ogromne wyzwanie dla zdrowia publicznego. W 2021 roku za pośrednictwem Europejskiego Systemu Wczesnego Ostrzegania zgłoszono po raz pierwszy 52 nowe narkotyki, co zwiększyło całkowitą liczbę NSP - monitorowanych przez Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (*EMCDDA; European - Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction*) do 880. Pod koniec 2022 roku całkowita liczba NSP, monitorowanych przez EMCDDA, wzrosła do 930 (najwięcej monitorowanych NSP dotyczyło syntetycznych kanabinoidów - 224). W latach 2020–2021 wykryto w Europie 15 nowych syntetycznych opioidów, które nie są objęte kontrolą pod kątem fentanylu - należą do nich 9 silnych opioidów benzimidazolu.

W 2021 roku wykryto w Europie 4 nowe syntetyczne kannabinoidy („OXINID”). Liczbę zatruc spowodowanych przez NSP w Polsce przedstawiono w Tabeli 1 (Raport Głównego Inspektora Sanitarnego; Warszawa 2023).

Do głównych grup nowych substancji psychoaktywnych należą m. in.: związki naśladujące działanie marihuany - (syntetyczne kanabinomimetyki); związki o działaniu psychostymulującym - (syntetyczne pochodne katynonu, pochodne fenyloetyloaminy, pochodne piperazyny, piperidyny, pyrolidyny i pochodne aminoindanu, rośliny i ekstrakty z roślin; związki halucynogenne (naśladujące działanie LSD czy fencyklidyny) - roślinne i syntetyczne pochodne (fenyloetyloaminy), indoloalkiloaminy (pochodne tryptaminy), aryloalkiloaminy, arylocykloheksaminy; związki naśladujące działanie morfiny/heroiny - syntetyczne opioidy; związki o działaniu uspokajającym i nasennym - benzodiazepiny oraz inne związki psychoaktywne.

Trudności diagnostyczne powoduje brak możliwości szybkiego określenia substancji, które przyjął pacjent. Przyczyny tego zjawiska można upatrywać w słabo wyposażonych szpitalnych laboratoriach toksykologicznych. Niemniej jednak, zaklasyfikowanie osoby pod wpływem „dopalaczy” do konkretnej kategorii zatrucia jest niezmiernie ważne, albowiem umożliwia przewidzenie dalszego jego przebiegu i zastosowanie optymalnego leczenia. Odróżnienie pacjenta zatrutego substancjami psychostymulującymi od zatrutego klasycznymi narkotykami, jak

amfetamina bez wykonania kompleksowych badań, jest niemożliwe.

W pierwszej kolejności zatrucia, postępowanie lekarza powinno obejmować zapewnienie bezpieczeństwa i komfortu, zarówno osobie, która przyjęła nieznaną substancję, jak i innym pacjentom oraz personelowi szpitala. Najczęściej spotykanymi przypadkami w placówkach medycznych są osoby w wieku od 18 do 24 roku życia, po zażyciu syntetycznych kannabinomimetyków, charakteryzujących się działaniem zbliżonym do marihuany. Związki halucynogenne, stanowiące problem dla pracowników służby medycznej, niosą ze sobą ryzyko występowania urojeń, czy ostrych psychoz u osób, które je zażyły. W tym przypadku występuje wysokie ryzyko nawrotu objawów. U osób, wobec których istnieją wątpliwości, co do stanu zdrowia zalecane jest pozostawienie ich na obserwacji w szpitalu psychiatrycznym. W ostatnich latach rynek europejski został opanowany przez nowe syntetyczne opioidy. Wysoki odsetek zgonów odnotowano po spożyciu fentanylu i jej pochodnych. Obraz kliniczny podobny jest do osób, które przyjęły morfinę, w tym niewydolność oddechowa, wąskie źrenice, bradykardia.

W postępowaniu szpitalnym z osobami po zażyciu NSP znacząca jest diagnostyka różnicowa, wywiad oraz zabezpieczenie opakowania po zażyciu środka. Dalsze postępowanie ma charakter wyłącznie objawowy. Brak jest specyficznych odtrutek za wyjątkiem agonistów receptorów opioidowych, w przypadku których podaje się Nalokson. Należy monitorować podstawowe funkcje życiowe i powtarzać sedację,

do czasu uzyskania logicznego kontaktu z pacjentem. W przypadku utrzymywania się objawów psychiatrycznych należy przeprowadzić konsultację psychiatryczną. Po zakończeniu hospitalizacji warto zapewnić konsultację psychologa i/lub specjalisty od uzależnień oraz poinformować o możliwości leczenia odwykowego.

Bardzo rzadko w warunkach laboratorium szpitalnego istnieje możliwość oznaczenia substancji aktywnej lub jej metabolitu w materiale biologicznym, w tym ze względu na liczbę tych substancji oraz na brak dostępu do zaawansowanych metod diagnostycznych. Szczegółowe badania toksykologiczne przeprowadza się zwykle w przypadku zgonu pacjenta. Diagnostyka laboratoryjna wspomaga jedynie diagnostykę kliniczną w wykluczeniu zatrucia innymi substancjami toksycznymi (np. narkotykami lub alkoholem) oraz pozwala monitorować wielonarządowe skutki działania NSP. Diagnostyka kliniczna nakierowana jest na wykluczenie innych przyczyn (toksykologicznych, psychiatrycznych, pourazowych i innych) stanu pacjenta, podejrzewanego o przyjęcie NSP.

Nowe substancje psychoaktywne stanowią duże wyzwanie dla zdrowia publicznego. Przyczyn ich popularności można upatrywać w łatwej dostępności oraz niższej cenie niż tradycyjne narkotyki. Postrzegane są przez niektóre osoby jako mniej niebezpieczne i nie objęte penalizacją, trafiają przez to do większej grupy, szczególnie młodych użytkowników. Mogą wywołać ciężkie i niebezpieczne zaburzenia psychiczne (prowadzące do agresji, autoagresji, prób samobójczych) oraz

neurologiczne (zaburzenia świadomości, śpiączka, drgawki). Działają toksycznie nie tylko na OUN, ale inne narządy i układy, w tym układ krążenia, wątrobę, nerki, mięśnie szkieletowe. Wiedza na temat ich działania wynika z incydentalnych obserwacji klinicznych. Nie dysponujemy wynikami badań naukowych dotyczących ich własności farmakokinetycznych, spektrum działania na różne narządy i układy, nie mamy pełnej wiedzy o toksyczności ostrej i przewlekłej większości z nich. Jako produkty czarnorynkowe mają niepewny skład chemiczny, zarówno co do zawartości (stężenia) substancji podstawowej, jak innych produktów modyfikujących

i nasilających ich działanie toksyczne. Nadto, często przyjmowane są z innymi substancjami o wielokierunkowej toksyczności (np. alkoholem, rozpuszczalnikami, narkotykami).

Każdorazowe przyjęcie NSP staje się dla zażywającego nowym eksperymentem medycznym na własnym organizmie. Wiedza nabyta przez Internet nie zawsze w pełni uwzględnia indywidualną tolerancję i rzeczywisty skład preparatu. Z czasem, NPS mogą wywołać uzależnienie zaburzające funkcjonowanie społeczne użytkowników oraz prowadzić do zwiększenia tolerancji, a co za tym idzie zwiększenia dawek (i przewlekłej toksyczności)

Tabela 1. Liczba zatruc NSP w Polsce w latach 2015 – 2022 z podziałem na województwa (Raport Głównego Inspektora Sanitarnego, Warszawa 2023).

Województwo	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
dolnośląskie	280	114	110	141	69	24	29	19
kujawsko-pomorskie	480	208	250	262	129	73	23	19
lubelskie	206	189	190	274	85	18	10	2
lubuskie	412	143	63	157	105	23	1	15
łódzkie	1499	1441	961	1094	625	250	187	47
małopolskie	149	112	279	150	56	27	39	73
mazowieckie	433	203	271	304	136	46	12	13
opolskie	30	6	12	16	6	1	1	2
podkarpackie	143	39	21	52	20	0	1	0
podlaskie	142	48	54	52	24	12	5	5
pomorskie	390	253	176	110	67	36	13	6
śląskie	1854	987	1266	1114	595	171	45	16
świętokrzyskie	132	142	106	63	16	6	7	2
warmińsko-mazurskie	308	98	118	94	44	4	1	2
wielkopolskie	712	324	395	290	139	79	109	72
zachodniopomorskie	187	62	52	85	32	36	34	10
RAZEM	7357	4369	4324	4258	2148	806	517	303

oraz niebezpiecznych zespołów abstynencyjnych przy próbie ich odstawienia.

Sprawcy przestępstw przeciwko wolności seksualnej małoletnich a badania toksykologiczne: doświadczenia z praktyki lekarza ginekologa dziecięcego

- dr n. med. Anna Barbara Kluz-Kowal, Klinika Ginekologii i Ginekologii Onkologicznej, Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku

Molestowanie nieletnich jest jednym z najistotniejszych problemów społecznych występujących nie tylko w Polsce, ale i na całym świecie. Według badań ofiary przestępstw dotknięte są długotrwałymi skutkami, zarówno w aspekcie psychicznym jak i fizycznym. Do molestowania dzieci najczęściej dochodzi w miejscu zamieszkania bądź nauki. W 90% przypadków udowodniono, że młode osoby znają sprawcę zdarzenia. Według badań uzyskanych przez Fundację Dajemy Dzieciom Siłę około pół miliona dzieci w Polsce doświadczyło wykorzystania seksualnego.

Wysunięto kilkanaście teorii, które mogłyby wskazać etiologię tego typu zachowań seksualnych z udziałem nieletnich, takie jak: teorie jednoczynnikowe, psychodynamiczne, feministyczne, socjobiologiczne, biologiczne i poznawcze. Zauważono, że osoby dopuszczające się przestępstw seksualnych z udziałem nieletnich często są określane mianem „porządnych, szanowanych obywateli”, ale także nadużywają alkoholu lub substancji psychoaktywnych. Nie udało się wyodrębnić cech socjo-demograficznych dorosłych

sprawców wykorzystywania seksualnego - z jednym wyjątkiem - w większości są to mężczyźni. T. Ward, S.M. Hudson oraz W.L. Marshall (1996) sugerują, że uwarunkowania niektórych form wykorzystywania seksualnego dzieci mogą być związane z samotnością sprawcy wynikającą ze słabych związków z innymi ludźmi.

Wśród przestępstw seksualnych wobec dzieci można wyróżnić m.in: ekspozycję anatomicznych części, podglądactwo, pobudzenie intymnych części ciała, kontakty oralno-genitalne, stosunki udowe, penetracje seksualne i inne dewiacje. Przestępstwa seksualne z udziałem nieletnich są tematem opinii wydawanych z udziałem lekarzy specjalistów ginekologów dziecięcych. Czynnikiem odgrywającym istotną rolę w opiniowaniu w sprawach małoletnich jest czas. Ujawnienie świeżych śladów wskazujących na dokonanie aktu przemocy po kilku miesiącach od zdarzenia może okazać się trudne, a niekiedy wręcz niemożliwe.

Omawiane zjawisko niesie ze sobą negatywne skutki, zarówno w aspekcie psychicznym, jak i fizycznym. Konsekwencją zaobserwowaną wśród najmłodszych ofiar może być regres prowadzący do opóźnień w rozwoju, którym towarzyszą zaburzenia snu, moczenie nocne, spadek wagi. W odniesieniu do nastolatków wskazuje się na izolację społeczną, apatię, zachowania autodestrukcyjne, próby samobójcze oraz zaburzenia w zakresie funkcji poznawczych. W dorosłym życiu doświadczenie przemocy seksualnej w dzieciństwie może spowodować zespół stresu pourazowego, depresję oraz lęk.

Ważnym elementem ustalenia okoliczności zdarzenia jest wywiad przeprowadzony z dzieckiem oraz opiekunem prawnym. Należy wziąć pod uwagę fakt, iż małe dzieci mogą mieć trudności z nazwaniem czynności seksualnych, których dokonywał na nich sprawca. Istotny w tym przypadku jest obraz narządów płciowych mogących świadczyć o wykorzystaniu seksualnym, ocena występowania zadrapań w okolicy narządów intymnych, odbytu, krwiaków, poszerzenia cewki moczowej, odbytu i otworu w błonie dziewiczej. Do badania pobiera się materiał z pochwy, odbytu, ud oraz odzieży w celu identyfikacji nasienia sprawcy. Działanie lekarza ginekologa opiera się na *Rekomendacji Grupy Ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników w zakresie postępowania z ofiarami przestępstw przeciwko wolności seksualnej i przemocy w rodzinie (stan na 01.01.2020 r.)*.

W 2020 roku liczba przestępstw zgłoszonych przez policję wynosiła 2367, zaś udowodnionych przypadków było 1360. Jedna na trzy dziewczynki przed ukończeniem osiemnastego roku życia była ofiarą molestowania, w przypadku chłopców jeden na pięciu. Około 30% zdarzeń nigdy nie zostało zgłoszonych, a 70% przypadków dotyczyło osób poniżej 17 roku życia. Codziennie sześćcioro dzieci popełnia samobójstwo, w tym z powodu przemocy seksualnej.



Instytut
Ekspertyz
Medycznych
w Łodzi