

Dylematy prawa i bioetyki – pora na działanie

Stanowiska i postulaty
Rzecznika Praw Obywatelskich
dotyczące problemów
bioetycznych
w czasie VII kadencji (2015-2020)



RZECZNIK PRAW OBYWATELSKICH



DYLEMATY PRAWA I BIOETYKI – PORA NA DZIAŁANIE.
Stanowiska i postulaty Rzecznika Praw Obywatelskich
dotyczące problemów bioetycznych w czasie VII kadencji (2015-2020)

Redakcja:

Anna Białek
Mirosław Wróblewski

Autorka:

Anna Białek

Współautor:

rozd. VII – Mateusz Antoniak

Wydawca:

Biuro Rzecznika Praw Obywatelskich
Al. Solidarności 77, 00-090 Warszawa
www.rpo.gov.pl
Infolinia obywatelska: 800 676 676

ISBN 978-83-65029-53-9

Publikacja jest dostępna na licencji Creative Commons: Uznanie autorstwa -Na tych samych warunkach 3.0 Polska (CC BY-SA).

Warszawa 2020 r.

Spis treści

I.	WSTĘP	5
II.	PEŁNOMOCNIK MEDYCZNY/ OŚWIADCZENIA <i>PRO FUTURO</i>	7
1.	Stan prawny w Polsce	7
2.	Standard Rady Europy	8
3.	Oświadczenia <i>pro futuro</i> w orzecznictwie sądów polskich.....	10
	Postulaty RPO.....	12
III.	TAJEMNICA LEKARSKA PO ŚMIERCI PACJENTA.....	13
1.	Uwagi ogólne dotyczące instytucji tajemnicy lekarskiej.....	13
2.	Nowelizacja UZL i UPP z 2016 r.....	14
3.	Nowelizacja UZL i UPP z 2018 r.....	18
4.	Wniosek NRL do TK.....	18
	Postulaty RPO.....	19
IV.	KLAUZULA SUMIENIA.....	20
1.	Klauzula sumienia w UZL	20
2.	Klauzula sumienia farmaceutów.....	23
	Postulaty RPO.....	25
V.	ABORCJA	27
1.	Uwagi wprowadzające	27
2.	Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 22 października 2020 r. w sprawie K 1/20	27
3.	Działania podejmowane przez RPO dotyczące zapewnienia realnego dostępu do zabiegów aborcji	29
4.	Wykonanie przez Polskę wyroków ETPCz dotyczących aborcji	33
	Postulaty RPO.....	35
VI.	LECZENIE NIEPŁODNOŚCI.....	37
1.	Uwagi wprowadzające	37
2.	Brak przepisów przejściowych w ULN.....	38
3.	Ujawnianie danych dotyczących zapłodnienia pozaustrojowego w aktach stanu cywilnego	41
4.	Finansowanie procedur leczenia niepłodności.....	42
5.	Rada do spraw Leczenia Niepłodności.....	47
	Postulaty RPO.....	48
VII.	TESTY GENETYCZNE	50
1.	Uwagi wprowadzające	50
2.	Testy genetyczne – czym są i do czego służą?	51
3.	Korzyści płynące z należyście wykonywanych testów genetycznych.....	53
4.	Zagrożenia płynące z nienależyście wykonywanych testów genetycznych	53
5.	Znaczenie odpowiedniego poradnictwa genetycznego przy wykonywaniu testów genetycznych..	54
6.	Przyszłość genetyki, czyli co nas czeka.....	56
	Postulaty RPO.....	58
VIII.	PUBLICZNA DEBATA BIOETYCZNA – STANDARD RADY EUROPY.....	61

Wykaz skróconych nazw aktów prawnych:

- **UPP** – ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849);
- **UZL** – ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2020 r. poz. 514 ze zm.);
- **Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie** bądź **Konwencja z Oviedo** – Konwencja Rady Europy o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny z 4 kwietnia 1997 r. (<http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/html/164.htm>);
- **ULN** – ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442);
- **KC** – ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (Dz. U. z 2020 r. poz. 1740);
- **Konstytucja RP** – Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz. U. Nr 78, poz. 483 ze zm.);
- **EKPC** – Konwencja o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności sporządzona w Rzymie 4 listopada 1950 r. (Dz.U. z 1993 r. nr 61, poz. 284 ze zm.);
- **RODO** – rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE. L. z 2016 r. Nr 119, str. 1 ze zm.).

Wykaz skrótów:

- **SN** – Sąd Najwyższy
- **TK** – Trybunał Konstytucyjny
- **NRL** – Naczelna Rada Lekarska
- **MZ** – Minister Zdrowia
- **ETPCz** – Europejski Trybunał Praw Człowieka

I. WSTĘP

Oddajemy w Państwa ręce publikację stanowiącą przegląd najważniejszych zagadnień bioetycznych, którymi w latach 2015–2020 zajmował się Rzecznik Praw Obywatelskich oraz zbiór postulatów, skierowanych w pierwszej kolejności do rządzących, a dotyczących między innymi, lecz nie wyłącznie, konieczności prawnego uregulowania szeregu kwestii ważnych dla obywateli, takich jak chociażby wykonywanie testów genetycznych czy oświadczenia *pro futuro*.

Wspomniane niedostatki legislacyjne mają wymierne skutki dla obywateli i poszanowania ich zupełnie podstawowych praw i wolności, takich jak prawo do ochrony życia i zdrowia, prawo do prywatności czy autonomia jednostki. Obserwacja zdarzeń, jakie miały miejsce w ciągu ostatnich pięciu lat, ale także lat wcześniejszych, pozwala na stwierdzenie, że braki te są wynikiem wieloletnich zaniedbań rządzących, którzy z jednej strony unikali ważnych, choć drażliwych społecznie tematów, z drugiej zaś podejmowali arbitralne, nierzadko uzasadnione wyłącznie doraźnym interesem politycznym decyzje. Niemające legitymizacji społecznej posunięcia rządzących oraz niepozbawiony agresji język, jakim toczona była debata publiczna, pogłębiały tylko podziały w społeczeństwie i sprzyjały podsycaniu negatywnych emocji.

Namacalne konsekwencje wielu lat zaniedbań widoczne są już dzisiaj na ulicach, na których tysiące ludzi o różnych, często odmiennych przekonaniach protestuje przeciwko zmianom w prawie antyaborcyjnym i sposobie ich wprowadzenia. Mamy nadzieję, że ich głos sprzeciwu zostanie usłyszany i wysłuchany. Pragniemy jednocześnie podkreślić, że istnieje szereg innych zagadnień bioetycznych, których niepodjęcie przez rządzących może przynieść kolejne kryzysy społeczne.

W naszej ocenie w społeczeństwie demokratycznym wszelkie zmiany prawne i decyzje, w szczególności te dotyczące budzących kontrowersje społeczne problemów bioetycznych winny być poprzedzone spokojną, rzetelną, rozłożoną w czasie i inkluzywną debatą publiczną. Debatą toczoną z szacunkiem dla drugiego człowieka i otwartością na niego i jego przekonania oraz doświadczenia. Jesteśmy też przekonani, że różne perspektywy patrzenia na rzeczywistość i odmienne poglądy, dotyczące nawet najbardziej wrażliwych kwestii, mogą i powinny być postrzegane jako wartość, a nie zagrożenie dla dyskusji nad wyzwaniem bioetycznymi.

Miejscem, które szczególnie predestynuje do prowadzenia debaty bioetycznej jest bez wątpienia Biuro Rzecznika Praw Obywatelskich. W ciągu ostatnich pięciu lat, ale także w latach poprzednich, w Biurze toczyło się wiele owocnych dyskusji, których pokłosiem były m.in. dwie monografie naukowe wydane w 2016 i 2018 roku. Spotkania bioetyczne organizowane z inicjatywy Rzecznika odbywały się także w Poznaniu, Gdańsku czy Toruniu.

Do rozmowy na tematy bioetyczne Rzecznikowi udało się zaprosić szerokie grono ekspertów i ekspertek z różnych dziedzin. W tym miejscu chcielibyśmy podziękować Każdemu i Każdej z nich za wiedzę, jaką się dzielili podczas seminariów i na łamach monografii bioetycznych, zaangażowanie i otwartość na dialog.

Mamy nadzieję, że także niniejsza publikacja przyczyni się do inicjowania rozmowy na tematy bioetyczne. Książka ta obejmuje sześć merytorycznych rozdziałów poświęconych oświadczeniom *pro futuro*, tajemnicy lekarskiej, klauzuli sumienia, aborcji, leczeniu niepłodności i testom genetycznym. W każdym z rozdziałów przedstawione zostały dostrzeżone przez Rzecznika Praw Obywatelskich problemy i wyzwania oraz formułowane przez niego na przestrzeni lat postulaty. Te ostatnie zbiorczo umieszczone są na końcu każdego rozdziału. Zainteresowany pogłębieniem swojej wiedzy Czytelnik może sięgnąć także do podanych w książce publikacji i innych materiałów.

Pragniemy wyrazić nadzieję, że prezentowana publikacja będzie źródłem wiedzy zarówno dla osób na co dzień zajmujących się podjętymi w niej tematami, jak i dla tych, dla których problematyka ta pozostawała dotychczas niezgłębiona.

Anna Białek, Mirosław Wróblewski

Warszawa, 29.10.2020 r.

II. PEŁNOMOCNIK MEDYCZNY/ OŚWIADCZENIA PRO FUTURO

1. Stan prawny w Polsce

Zgodnie z polskim prawem¹ lekarz zobowiązany jest do uzyskania świadomej i poinformowanej zgody od pacjenta na każdy zabieg medyczny². W ten sposób pacjent, który osiągnie wymagany ustawowo wiek, nie jest ubezwłasnowolniony i posiada faktyczną zdolność rozeznawania znaczenia swoich działań, może autonomicznie podejmować decyzje dotyczące swojego stanu zdrowia. Wola pacjenta chroniona jest tak dalece, że lekarz powinien respektować jego wybory, nawet jeśli obiektywnie są one nieracjonalne. Autonomia pacjenta ma oczywiście granice – pacjent nie może np. żądać od lekarza podejmowania działań sprzecznych z aktualną wiedzą medyczną³.

Niemniej w przypadku, gdy pacjent z jakichś względów utraci faktyczną możliwość wyrażania zgody na zabieg, a jednocześnie nie ma przedstawiciela ustawowego, prawodawca wymaga, co do zasady, uzyskiwania zezwolenia sądu opiekuńczego na podjęcie każdej interwencji. Mowa tu m.in. o pacjentach, którzy stracili przytomność (np. ulegli wypadkowi i zostali przewiezieni do szpitala w stanie nieprzytomności bądź postępująca od lat choroba upośledziła zdolności percepcyjne pacjenta) czy znaleźli się pod wpływem silnych leków ograniczających ich zdolności poznawcze (np. pacjenci nieuleczalnie chorzy, względem których nie jest możliwe zastosowanie żadnej terapii, a jedynie łagodzenie bólu). **W praktyce obowiązek uzyskiwania sądowego zezwolenia stanowi istotne obciążenie zarówno dla lekarzy, jaki i dla sądów. Ponadto polski prawodawca nie wziął pod uwagę sytuacji, w których pacjent przed utratą kompetencji do wyrażenia zgody, wyraził dyspozycje co do postępowania medycznego względem niego. Nie wyposażył go też w instrumenty umożliwiające wskazanie osoby, która w ocenie pacjenta, w sposób odpowiadający jego woli mogłaby podejmować decyzje dotyczące jego stanu zdrowia.**

Przykład

Do szpitala trafia nieprzytomna, pełnoletnia i nieubezwłasnowolniona pacjentka, po wypadku samochodowym. Konieczna jest transfuzja krwi. Pacjentka jest Świadkiem Jehowy i dokonanie przetoczenia krwi jest sprzeczne z jej przekonaniem religijnym.

¹ Art. 32, 33 i 34 UZL oraz art. 17 i 18 UPP.

² Wyjątki od tej zasady, uzasadnione faktyczną kompetencją do podejmowania przez pacjenta decyzji, zostały doprecyzowane na poziomie ustawowym.

³ Zob. szerzej: K. Łakomic, K. Smóderek, M. Wróblewski (red.), *Realizacja zasady informed consent w kontekście relacji lekarz – pacjent. Wyzwania i bariery rozwojowe w Polsce*, Materiały z seminarium ekspertów zorganizowanego przez Biuro Rzecznika Praw Obywatelskich we współpracy z Centrum Ekologii Człowieka i Bioetyki Uniwersytetu Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie, „Biuletyn RPO – Materiały nr 76”, Warszawa 2012.

W obowiązującym stanie prawnym lekarz, co do zasady, przed przetoczeniem krwi pacjentce powinien zwrócić się do sądu opiekuńczego w celu uzyskania zezwolenia. Zdaniem Rzecznika, w dużo wyższym stopniu wola pacjentki mogłaby zostać uwzględniona, gdyby w polskim prawie wprost uregulowano oświadczenia *pro futuro*. Wówczas pacjentka mogłaby:

- wyrazić wcześniej sprzeciw dotyczący transfuzji krwi, który powinien być uwzględniony przez lekarza bez konieczności zwracania się do sądu o zezwolenie albo
- upoważnić wcześniej wybraną przez siebie zaufaną osobę, np. męża, do podjęcia decyzji dotyczącej transfuzji krwi.

Nie ulega wątpliwości, że godność czy prawo do samostanowienia, w których zakorzeniona jest instytucja zgody na zabieg, przysługują człowiekowi bez względu na stan w jakim się znajduje. Dlatego istotnym krokiem w kierunku poszerzenia ochrony autonomii pacjentów niekompetentnych i nieposiadających przedstawiciela ustawowego jest prawne uregulowanie oświadczeń *pro futuro*. Wśród najczęściej spotykanych oświadczeń tego rodzaju wyróżnia się testament życia i pełnomocnictwo medyczne.

Rzecznik Praw Obywatelskich zwracał uwagę Ministra Zdrowia na potrzebę prawnej regulacji oświadczeń *pro futuro*. Minister Zdrowia dostrzega potrzebę podjęcia prac nad nowymi rozwiązaniami legislacyjnymi, w tym zmierzającymi do uregulowania rozwiązań sprzyjających ochronie woli pacjentów niezdolnych do świadomego jej wyrażenia. Mimo podjęcia przez Ministerstwo prac nad uregulowaniem tej problematyki, dotychczas prace te nie zakończyły się przyjęciem konkretnych rozwiązań prawnych.

Warto podkreślić, że pełnomocnictwo medyczne znane jest wielu krajom europejskim, takim jak Austria, Belgia, Francja, Hiszpania, Holandia, Niemcy, Norwegia, Portugalia, Serbia, Szwajcaria, Węgry czy Wielka Brytania⁴.

2. Standard Rady Europy

❖ Oświadczenia *pro futuro*

Już przyjęta przez Komitet Ministrów Rady Europy w dniu 19 listopada 1996 r. Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w kontekście zastosowania biologii i medycyny w art. 9 wskazuje, że należy brać pod uwagę wcześniej wyrażone życzenia pacjenta co do interwencji medycznej, jeżeli w chwili jej przeprowadzania nie jest on w stanie

⁴ M. Szeroczyńska, M. Czarkowski, M. Krajnik, R. Krajewski, L. Pawłowski, A. Adamczyk, A. Barczak-Oplustil, P. Aszyk, A. Kobyliński, T. Pasiński, P. Sobanski, I. Filipczak-Bryniarska, D. Kuć, A. Orońska, K. Smoderek, M. Lichodziejewska-Niemierko, W. Bołoz, *Instytucja pełnomocnika medycznego w Polsce: stanowisko Polskiej Grupy Roboczej ds. Problemów Etycznych Końca Życia*, „Medycyna Praktyczna” 2016, s. 103.

wyrazić swojej woli. W raporcie wyjaśniającym do Konwencji⁵ wskazano jednak, że nie zawsze lekarz będzie miał obowiązek działania ściśle zgodnie z wolą wyrażoną uprzednio przez pacjenta, tj. np. wtedy, gdy wola pacjenta została wyrażona tak dawno, że nim zaistniała medyczna konieczność podjęcia interwencji względem niego, nastąpił znaczący postęp nauk medycznych i pojawiły się nowe metody terapeutyczne, o których istnieniu pacjent nie wiedział w momencie wyrażenia oświadczenia *pro futuro*. W takiej sytuacji lekarz winien podczas podejmowania interwencji medycznej uwzględnić nie tylko wolę pacjenta, ale również aktualny stan wiedzy medycznej.

Z kolei problematyka pełnomocnictwa medycznego została zauważona w Rekomendacji Rady Europy nr 11 z 2009 r. o zasadach dotyczących stałych pełnomocnictw i uprzednich oświadczeń na wypadek niezdolności wyrażenia woli⁶. Wśród jej motywów wskazano na zmiany demograficzne będące przyczyną rosnącej liczby osób w podeszłym wieku, które mogą być niezdolne do ochrony swoich praw, a także konieczność ochrony prawa do samostanowienia, jako podstawowego prawa człowieka, mającego swe źródło w godności ludzkiej. Zgodnie z Rekomendacją, państwa winny podejmować działania na rzecz upowszechnienia metod służących poszanowaniu woli pacjenta wyrażonej na wypadek utraty świadomości, takich jak np. pełnomocnictwo medyczne albo inne formy oświadczeń *pro futuro*. Zgodnie z Rekomendacją:

- pełnomocnikiem medycznym mogłaby być jedna lub więcej osób, które pacjent uważa za odpowiednie;
- pełnomocnictwo, co do zasady, winno być udzielone w formie pisemnej;
- państwa winny przewidzieć mechanizmy służące weryfikacji ważności udzielonego pełnomocnictwa;
- pacjent winien mieć możliwość odwołania pełnomocnictwa w każdym momencie; państwa winny uregulować kwestię wejścia w życie udzielonego pełnomocnictwa w przypadku utraty przez pacjenta zdolności do wyrażenia zgody;
- państwo winno uregulować kwestę rejestracji udzielenia, odwołania, wejścia w życie oraz wygaśnięcia pełnomocnictwa;
- pełnomocnik winien działać w interesie pacjenta i – w miarę możliwości – informować i konsultować z nim podejmowane działania;
- państwo winno przewidzieć regulacje na wypadek zaistnienia konfliktu interesów między pełnomocnikiem a pacjentem;
- pacjent powinien mieć możliwość ustanowienia – obok pełnomocnika – osoby nadzorującej pełnomocnika, zaś państwo może rozważyć wprowadzenie innych mechanizmów służących weryfikacji działań pełnomocnika;
- uregulowana przez państwo winna zostać także kwestie wygaśnięcia pełnomocnictwa.

⁵ Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, <https://rm.coe.int/16800ccde5>, data dostępu: 12.10.2020 r.

⁶ <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?p=&id=1563397&Site=CM&direct=true>, data dostępu: 10.10.2020 r.

3. Oświadczenia *pro futuro* w orzecznictwie sądów polskich

❖ Oświadczenia *pro futuro*

Jak wskazano wyżej, na gruncie prawa polskiego brak jest regulacji w zakresie oświadczeń wyrażanych na przyszłość, niemniej problematyka respektowania oświadczeń *pro futuro* obecna jest w orzecznictwie. Zgodnie z postanowieniem Sądu Najwyższego z dnia 27 października 2005 r., sygn. akt **III CK 155/05**, „[o]świadczenie pacjenta wyrażone na wypadek utraty przytomności, określające wolę dotyczącą postępowania lekarza w stosunku do niego w sytuacjach leczniczych, które mogą zaistnieć, jest dla lekarza – jeżeli zostało złożone w sposób wyraźny i jednoznaczny – wiążące”.

W świetle powyższego rozstrzygnięcia można przyjąć, że sprzeciw pacjenta wyrażony na wypadek utraty świadomości powinien być respektowany przez lekarza, jeżeli został uzewnętrzniony:

- w sposób wyraźny i jednoznaczny,
- ze świadomością dokonanego wyboru i przyjętych preferencji,
- zwłaszcza, gdy związek czasowy między oświadczeniem a zabiegiem jest dostatecznie ścisły.

SN zwrócił uwagę, że taka wykładnia znajduje potwierdzenie w standardzie wyrażonym w Konwencji z Oviedo, która mimo że nie została dotąd ratyfikowana przez Polskę, może, zdaniem Sądu, stanowić istotną wskazówkę interpretacyjną.

Orzeczenie to, choć zmierza do poszerzenia respektowania autonomii pacjenta, rodzi szereg pytań dotyczących m.in. sposobu weryfikowania aktualności oświadczeń czy odtwarzania ich treści, na które próżno szukać odpowiedzi w obowiązujących przepisach prawnych. Brak rozstrzygnięcia tych wątpliwości w przepisach prawa sprawia, że **obecnie to na lekarzach spoczywa obowiązek i odpowiedzialność za należyte zinterpretowanie oświadczeń pacjentów. Bywa to szczególnie problematyczne, gdy lekarz staje przed koniecznością rozstrzygnięcia tej kwestii w obliczu nagłej potrzeby udzielenia pacjentowi świadczenia zdrowotnego.**

❖ Pełnomocnik medyczny

Ponadto, zgodnie z uchwałą Sądu Najwyższego z dnia 13 maja 2015 r., sygn. akt **III CZP 19/15**, przedstawiciel ustawowy małoletniego dziecka może udzielić pełnomocnictwa do złożenia oświadczenia o wyrażeniu zgody zastępczej na udzielenie świadczenia zdrowotnego. Sąd Najwyższy tym samym potwierdził możliwość udzielenia pełnomocnictwa medycznego. Niemniej z uwagi na to, że uczynił to na gruncie specyficznego stanu faktycznego, praktyczne znaczenie tej uchwały może być ograniczone. Co więcej uzasadnienie uchwały, w której

argumentuje się, że zgoda zastępcza nie jest czynnością ściśle osobistą, a część władzy rodzicielskiej może zostać powierzona innej osobie może budzić wątpliwości doktrynalne⁷.

❖ Wnioski

Powołane wyżej orzeczenia Sądu Najwyższego stanowią próbę wykładni zmierzającej do jak najpełniejszej ochrony praw pacjenta w obliczu niedostatku regulacji prawnych. Świadczą one również o istnieniu praktycznej potrzeby podjęcia w tym obszarze działań legislacyjnych. Wśród zasługujących na poparcie prób stworzenia projektu ram prawnych dla pewnej grupy oświadczeń *pro futuro* wskazać warto na opracowane przez Polską Grupę Roboczą ds. Problemów Etycznych Końca Życia stanowisko w przedmiocie instytucji pełnomocnika medycznego⁸. Stanowi ono diagnozę przyczyn konieczności wprowadzenia rozwiązań umożliwiających respektowanie woli pacjenta, także po utracie przez niego świadomości. Stanowisko zawiera także kompleksowe omówienie kierunku, w jakim zmierzać powinny planowane regulacje. Naczelna Rada Lekarska, w stanowisku nr 19/16/VII z dnia 4 listopada 2016 roku w sprawie stworzenia w polskim prawie instytucji pełnomocnika medycznego, w pełni poparła przedstawioną przez Polską Grupę Roboczą ds. Problemów Etycznych Końca Życia propozycję. Warto też zauważyć, że podczas organizowanych przez RPO konferencji i seminariów bioetycznych przedstawiciele zarówno środowiska lekarzy i prawników, jak i pacjentów zgodnie wskazywali na pilną potrzebę prawnego uregulowania oświadczeń *pro futuro*⁹.

⁷ B. Janiszewska, *O udzielaniu pełnomocnictwa medycznego – uwagi na tle uchwały III CZP 19/15*, „Monitor Prawniczy” 2015, nr 19.

⁸ M. Szeroczyńska i in., *Instytucja pełnomocnika...*, op. cit., s. 102-112.

⁹ Seminarium „Ochrona autonomii pacjenta a pełnomocnictwo medyczne i oświadczenia *pro futuro*”, Poznań, 7.06.2017 r., relacja dostępna pod adresem: <https://www.rpo.gov.pl/pl/content/seminarium-ochrona-autonomii-pacjenta-pelnomocnictwo-medyczne-i-oswiadczenia-pro-futuro-w-poznaniu>, data dostępu: 16.09.2020 r., konferencja „Wybrane aspekty praw człowieka a bioetyka. Prawa pacjenta umierającego”, Warszawa, 30.06.2017 r., relacja dostępna pod adresem: <https://www.rpo.gov.pl/pl/content/seminarium-w-biurze-rpo-wybrane-aspekty-praw-cz%C5%82owieka-bioetyka-prawa-pacjenta-umieraj%C4%85cego>, data dostępu: 16.09.2020 r.

Postulaty RPO

- ❖ **[Zmiany w obowiązującym prawie]** W celu wzmocnienia poszanowania autonomii pacjenta rozważyć należy wprowadzenie rozwiązań prawnych umożliwiających pacjentowi formułowanie dyspozycji dotyczących postępowania medycznego, na wypadek utraty faktycznej możliwości wyrażania zgody. Precyzyjna regulacja w tym zakresie umożliwi lekarzom kierowanie się rzeczywistą wolą pacjenta bez obawy o odpowiedzialność za udzielanie świadczenia bez zgody.
- ❖ **[Ochrona pacjenta przed nadużyciami]** Prawodawca, projektując rozwiązania prawne dotyczące oświadczeń *pro futuro*, powinien rozważyć wprowadzenie mechanizmów chroniących pacjenta przed potencjalnymi nadużyciami, np. dopuszczając w razie wątpliwości sądową weryfikację oświadczeń bądź decyzji podejmowanych przez pełnomocnika.
- ❖ **[Weryfikacja treści i formy oświadczeń]** Niezależnie od tego, na uregulowanie jakich form oświadczeń *pro futuro* zdecydowałby się prawodawca, powinien wziąć pod uwagę konieczność oceny autentyczności i aktualności składanych oświadczeń, a w przypadku pełnomocnictwa dodatkowo zakresu umocowania. Jest to niezwykle istotne w procesie odtwarzania treści oświadczenia oraz badania, czy pacjent był kompetentny składając oświadczenie. Odpowiednie uregulowania dotyczące zakresu, formy i odwołalności oświadczeń *pro futuro*, a także relacji między nimi, przyczyni się do wzrostu pewności pacjenta, że jego wola będzie szanowana, jak i lekarza, który w sposób szybszy i precyzyjniejszy będzie mógł odtworzyć oświadczenia pacjenta.

Więcej na ten temat:

- wystąpienie RPO do MZ z dnia 5.03.2018 r., VII.5002.13.2017 i odpowiedź MZ na to wystąpienie z dnia 11.09.2019 r.;
- relacja z seminarium bioetycznego „Ochrona autonomii pacjenta a pełnomocnictwo medyczne i oświadczenia *pro futuro*”, Poznań 7.06.2017 r.,
<https://www.rpo.gov.pl/pl/content/o%C5%9Bwiadczenia-pro-futuro-wolno%C5%9B%C4%87-pacjenta-mo%C5%BCliwo%C5%9B%C4%87-decydowania-jak-b%C4%99dzie-wygl%C4%85da%C4%87-proces-leczenia>;
- M. Świdarska, *Znaczenie Europejskiej Konwencji Bioetycznej dla prawnej regulacji oświadczeń pro futuro* [w:] A. Białek, M. Wróblewski (red.), *Prawa człowieka a wyzwania bioetyczne związane z nowymi technologiami*, Warszawa 2018.

III. TAJEMNICA LEKARSKA PO ŚMIERCI PACJENTA

1. Uwagi ogólne dotyczące instytucji tajemnicy lekarskiej

Obowiązek zachowania przez lekarza w tajemnicy informacji dotyczących pacjenta, a powziętych w związku z wykonywaniem zawodu, wywodzi się z zasad konstytucyjnych. Wśród nich wskazać należy prawo obywatela do ochrony życia prywatnego (art. 47 Konstytucji RP), prawo do komunikowania się (art. 49 Konstytucji RP) oraz prawo człowieka do ochrony przed ujawnieniem informacji dotyczących jego osoby (art. 51 ust. 1 Konstytucji RP). Możliwość ograniczenia tych praw określa art. 31 ust. 3 Konstytucji RP.

Na poziomie ustawowym gwarancją dla tych konstytucyjnych wartości stanowi m.in. **instytucja tajemnicy lekarskiej**. Jej praktyczne znaczenie z perspektywy zarówno lekarzy, jak i pacjentów jest trudne do przecenienia. Za ochroną informacji wrażliwych, dotyczących m.in. zdrowia pacjenta, przemawia szereg istotnych racji. Należy bowiem pamiętać, że relacja łącząca pacjenta z lekarzem winna być oparta na zaufaniu. Jego brak może negatywnie rzutować na proces leczenia, w tym w szczególności prowadzić do stawiania przez lekarzy nietrafnych diagnoz, a w konsekwencji stosowania nieadekwatnego leczenia. Pacjent, korzystając z pomocy specjalisty, z uwagi na swój stan zdrowia zmuszony jest do ujawnienia nawet najbardziej wrażliwych danych. Prawodawca dostrzegł przymusowość sytuacji, w jakiej znajduje się pacjent, a także konieczność zagwarantowania warunków sprzyjających istnieniu zaufania między pacjentem a lekarzem. Dlatego wprowadził w art. 40 ust. 1 UZL oraz w art. 13 UPP obowiązek zachowania przez lekarza w tajemnicy wszystkich informacji związanych z pacjentem, jakie ten powziął w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych.

Tajemnicą objęte są:

- informacje dotyczące stanu zdrowia pacjenta (np. rozpoznanie),
- wszelkie inne informacje, niekoniecznie związane ze stanem zdrowia pacjenta, w tym też te przekazane przez osoby trzecie lub takie, o których lekarz dowiedział się samodzielnie (np. informacje dotyczące podziału majątku, o którym pacjent rozmawiał ze swoją żoną na sali szpitalnej podczas obchodu lekarza),
- informacje, które przekazuje lekarzowi pacjent, nawet jeśli dotyczą osób trzecich (np. przekazane przez pacjenta informacje o przebytych przez członków jego rodziny chorobach, ale także np. opinie pacjenta na temat najbliższych mu osób).

Zgodnie z istniejącymi regulacjami **za życia pacjenta udostępnienie informacji objętych tajemnicą lekarską osobom trzecim może nastąpić, co do zasady, na podstawie zgody pacjenta**. Warto zauważyć, że zarówno ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, jak i ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry, nie wprowadzają ustawowego

upoważnienia dla osób bliskich do uzyskania dostępu do dokumentacji medycznej bądź informacji o stanie zdrowia pacjenta za jego życia. Oznacza to, że decyzje dotyczące udostępnienia tych danych pozostają za życia pacjenta jedynie w jego dyspozycji.

Należy podkreślić, że te same racje, tj. konieczność ochrony prywatności pacjenta i budowania niezbędnego dla procesu leczenia zaufania do lekarza, przemawiają za tym, by tajemnica wiązała lekarza także po śmierci pacjenta. Decyzja pacjenta o tym, jakie informacje przekazuje lekarzowi, może być bowiem zasadniczo różna w przypadku, gdyby był świadomy, że po śmierci mogą zostać one ujawnione, nawet osobom najbliższym.

2. Nowelizacja UZL i UPP z 2016 r.

Do dnia 5 sierpnia 2016 r. ustawodawca przewidywał zakaz ujawniania tajemnicy lekarskiej po śmierci pacjenta. Jednak w wyniku nowelizacji UZL i UPP¹⁰ zmianie uległy przesłanki zwolnienia lekarza z obowiązku tajemnicy. Lekarz wciąż związany był tajemnicą lekarską po śmierci pacjenta, niemniej osoby bliskie względem pacjenta (tj. jego małżonek, krewny lub powinowaty w linii prostej, przedstawiciel ustawowy, osoba pozostająca we wspólnym pożyciu lub osoba wskazana przez pacjenta) mogły zwolnić lekarza z obowiązku konfidencji. Osoba bliska, wyrażająca zgodę na ujawnienie tajemnicy, mogła określić zakres jej ujawnienia. W tym przypadku nie znajdował zastosowania przepis UZL, zgodnie z którym, co do zasady, ujawnienie tajemnicy może nastąpić jedynie w niezbędnym zakresie. Ponadto ustawodawca wyłączył możliwość zwolnienia lekarza z obowiązku zachowania tajemnicy w przypadku, gdy jej ujawnieniu sprzeciwi się inna osoba bliska. Zwolnienie z tajemnicy lekarskiej po śmierci pacjenta nie oznaczało jednak możliwości udostępnienia osobom najbliższym dokumentacji medycznej. Dostęp do niej po śmierci pacjenta miały więc jedynie osoby, które w chwili zgonu pacjenta były jego przedstawicielem ustawowym bądź osobą upoważnioną przez pacjenta za życia.

Zgodnie z uzasadnieniem, celem wprowadzonych zmian było umożliwienie osobom najbliższym wobec zmarłego pacjenta dochodzenia roszczeń lub odpowiedzialności względem osób, które mogły się przyczynić do jego śmierci. Dodatkowym argumentem był bliżej niesprecyzowany interes społeczny w postaci ujawnienia błędów w leczeniu. Ponadto wskazywano, że umożliwienie zapoznania się z informacjami objętymi tajemnicą lekarską przez osoby bliskie zapobiegać będzie wszczynaniu niepotrzebnych postępowań karnych¹¹.

¹⁰ Ustawa z dnia 10 czerwca 2016 r. o zmianie ustawy – Kodeks postępowania karnego, ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. poz. 1070).

¹¹ Uzasadnienie poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy – Kodeks postępowania karnego oraz niektórych innych ustaw, druk sejmowy nr 451, dostępny pod adresem: <http://orka.sejm.gov.pl/Druki8ka.nsf/0/DBD9E9635C718980C1257FA2002E7085/%24File/451.pdf>, 10.10.2020 r.

Przykład trudności związanych z praktycznym zastosowaniem znowelizowanych przepisów

Do szpitala trafia 30-letni pacjent w stanie ciężkim, po wypadku samochodowym. Mimo wysiłków lekarzy, pacjent umiera. Do lekarza, który operował pacjenta zgłasza się kobieta, podająca się za jego żonę, zwalnia lekarza z obowiązku zachowania tajemnicy i prosi o podanie szczegółów zabiegu. W tym stanie faktycznym lekarz nie miał podstawy prawnej do zweryfikowania, czy zgłaszająca się kobieta faktycznie była żoną pacjenta. Mógł też nie mieć wiedzy, czy inne osoby bliskie względem pacjenta nie są przeciwne ujawnieniu informacji objętej tajemnicą lekarską. W tych okolicznościach lekarz musiał na gruncie znowelizowanych przepisów rozstrzygać, czy może ujawnić informacje objęte tajemnicą lekarską.

Znowelizowane przepisy pozwalały na zwolnienie z tajemnicy lekarskiej nie tylko lekarza, który ostatnio zajmował się pacjentem. W praktyce więc żona (bądź inna osoba bliska, np. teściowa) mogła zwolnić z tajemnicy lekarskiej, np. lekarza wenerologa, u którego zmarły pacjent leczył się kilkanaście lat wcześniej.

❖ Stanowisko NRL, SN i GIODO wobec nowelizacji UZL i UPP z 2016 r.

Wątpliwości co do kształtu zaproponowanych zmian w trakcie procesu legislacyjnego zgłaszała **Naczelna Rada Lekarska** i Pierwszy Prezes Sądu Najwyższego¹². Naczelna Rada Lekarska oceniała wówczas, że zaproponowane zmiany w istocie doprowadzą do znacznego pogorszenia poziomu ochrony informacji związanych ze zdrowiem pacjenta i ograniczenia poszanowania jego autonomii.

Z kolei w ocenie **Pierwszego Prezesa Sądu Najwyższego** wprowadzone rozwiązanie znajduje swe źródło w niezrozumieniu celu i istoty tajemnicy lekarskiej. W opinii wskazano, że dysponentem informacji objętych tajemnicą lekarską jest pacjent i to jego wola powinna mieć decydujące znaczenie w określaniu kręgu podmiotów, którym dane te można udostępnić. Podkreślono również, że prawodawca poniechał obowiązku uzasadnienia proporcjonalności wprowadzonych zmian.

Również w ocenie **Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych** to pacjent, realizując swoje prawo do ochrony prywatności, winien decydować o udostępnieniu informacji objętych tajemnicą. GIODO wskazał także, iż zdarzyć się może, że informacje objęte tajemnicą będą dotyczyć także innych niż zmarły osób, a ich ujawnienie może tym samym prowadzić do naruszenia ich praw.

¹² Treść uwag znajduje się pod adresem: <http://www.sejm.gov.pl/Sejm8.nsf/druk.xsp?nr=451>, 12.09.2020 r.

❖ **Wątpliwości RPO dotyczące nowelizacji UZL i UPP z 2016 r.**

Także w ocenie Rzecznika Praw Obywatelskich wprowadzone zmiany budziły szereg wątpliwości. Rzecznik w swoim wystąpieniu do Ministra Zdrowia wskazywał, że w wyniku nowelizacji:

- **wola pacjenta dotycząca zwolnienia lekarza z tajemnicy lekarskiej po śmierci przestała mieć decydujące znaczenie.** Mimo sprzeciwu pacjenta informacje objęte tajemnicą mogły być udostępniane osobom bliskim, które zyskały możliwość zwolnienia lekarza z obowiązku konfidencji. Wątpliwości RPO budził fakt, że nowa regulacja rozstrzygała konflikt między wyrażoną za życia wolą pacjenta a wolą osób bliskich zawsze na korzyść tych drugich;
- **krąg podmiotów upoważnionych do zwolnienia lekarza z obowiązku tajemnicy został ustanowiony stosunkowo szeroko.** Wśród osób, którym przysługuje taka możliwość znalazł się: małżonek pacjenta, jego krewny lub powinowaty do drugiego stopnia w linii prostej, przedstawiciel ustawowy, osoba pozostająca z nim we wspólnym pożyciu lub osoba wskazana przez pacjenta. Zgodnie z uzasadnieniem wprowadzonych zmian, takie ograniczenie kręgu podmiotów mogących zwolnić lekarza z tajemnicy po śmierci pacjenta wynikało z założenia o istnieniu węzła szczególnego zaufania między pacjentem a osobami bliskimi¹³. Prawodawca uznał, że formalne więzi pokrewieństwa są równoznaczne z istnieniem więzi emocjonalnej między zmarłym pacjentem a osobami bliskimi. Wydaje się jednak, że założenie to nie zawsze jest prawdziwe;
- **ustawodawca nie zróżnicował pozycji wskazanych wyżej podmiotów w zakresie pierwszeństwa decydowania o zwolnieniu lekarza z obowiązku poufności.** Tym samym, każda z uprawnionych osób mogła, działając niezależnie, zwolnić lekarza z obowiązku konfidencji. W taki sam sposób kształtowała się pozycja osób bliskich w przypadku wyrażania sprzeciwu. W praktyce oznaczać to mogło przyznanie prymatu woli osoby, która jako pierwsza zgłosi się do lekarza. Wyrażenie przez nią zgody na zwolnienie z tajemnicy, przy jednoczesnym braku obecności innych osób bliskich niezgadzających się z tą decyzją, prowadzić mogło do ujawnienia jej żądanych informacji. Późniejszy sprzeciw osób bliskich można było rozpatrywać jedynie w perspektywie możliwości dalszego ujawniania danych objętych tajemnicą. W ustawie nie upoważniono bowiem lekarza do poszukiwania i nawiązywania kontaktu z osobami bliskimi. Nie wprowadzono też innego, alternatywnego rozwiązania zapewniającego wszystkim osobom bliskim możliwość realizacji swojego uprawnienia. W rezultacie mogło to prowadzić także m.in. do sytuacji, w których osoba niezwiązana z pacjentem emocjonalnie uniemożliwiłaby osobom faktycznie najbliższym pacjentowi poznanie m.in. informacji na temat przebiegu leczenia;
- **zrezygnowano z zasady minimalizacji,** polegającej na tym, że informacje objęte tajemnicą można, w wypadkach wskazanych w ustawie, przekazać uprawnionym podmiotom jedynie w niezbędnym zakresie. W związku z tym w praktyce osoba, która

¹³ Uzasadnienie poselskiego projektu..., op. cit.

zwolniła lekarza z obowiązku konfidencji mogła uzyskać dostęp do informacji związanych z pacjentem, a powziętych w procesie leczenia przez wszystkich lekarzy, u których pacjent się kiedykolwiek leczył. Nie miało znaczenia to, czy uzyskanie takiej informacji było konieczne w celu formułowania roszczeń odszkodowawczych;

- **nie zrealizowano celu nowelizacji.** Warto podkreślić, że nawet w razie skutecznego zwolnienia lekarza przez osobę bliską z obowiązku zachowania tajemnicy lekarskiej, nadal wątpliwą wydawała się poprawa sytuacji procesowej osób bliskich występujących ze swoimi roszczeniami. Po pierwsze osoby te wciąż nie miały dostępu do informacji z przebiegu leczenia utrwalonych w dokumentacji medycznej. Po drugie trudno było wymagać, by zwolniony z tajemnicy lekarz, który postąpił w sposób nienależyty, dostarczał dowodów swojej winy, wskazując na zaniedbania, jakich się dopuścił;
- **wprowadzone rozwiązania nie były konieczne dla osiągnięcia zakładanego celu.** W stanie prawnym sprzed nowelizacji istniały i wciąż istnieją rozwiązania prawne umożliwiające dochodzenie odpowiedzialności za błąd medyczny. Osoby podejrzewające, że działanie lekarza mogło realizować znamiona przestępstwa były i są uprawnione do złożenia zawiadomienia o podejrzeniu popełnienia przestępstwa, a prokurator, działając na podstawie art. 226 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks postępowania karnego (Dz. U. z 2020 r., poz. 30 ze zm.), może podjąć decyzję o wykorzystaniu jako dowodów już w postępowaniu przygotowawczym dokumentów zawierających tajemnicę lekarską. W ocenie RPO ta regulacja stanowiła wystarczającą gwarancję umożliwiającą pociągnięcie do odpowiedzialności karnej winnego lekarza. Inaczej przedstawiała i przedstawia się pozycja osób najbliższych, które pragną wystąpić z roszczeniami odszkodowawczymi za śmierć osoby bliskiej opisanymi w art. 446 KC. Osoby formułujące roszczenia na tej podstawie muszą przytoczyć w pozwie oświadczenia i dowody na poparcie przytoczonych okoliczności (zob. art. 126 § 1 pkt 5 ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. Kodeks postępowania cywilnego (Dz. U. z 2020 r., poz. 1575 ze zm.) w związku z 187 § 1 tejże ustawy)). Brak informacji na temat przebiegu leczenia może stanowić realną przeszkodę w uzyskaniu odszkodowania. Na problem ten Rzecznik Praw Obywatelskich zwracał uwagę już w przeszłości w wystąpieniach kierowanych do Rzecznika Praw Pacjenta oraz Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych¹⁴. Niemniej bliższa analiza znowelizowanych przepisów doprowadziła Rzecznika do wniosku, że zaproponowane rozwiązania, mające wychodzić naprzeciw tym problemom, nie są skuteczne i proporcjonalne.

¹⁴ Wystąpienia z dnia 12 stycznia 2011 r. do Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych, znak pisma: RPO/632759/09/V/1018.2.5 RZ oraz wystąpienie z dnia 24 października 2011 r. do Rzecznika Praw Pacjenta, znak pisma: PO/632759/09/V/1018.2.5 RZ.

3. Nowelizacja UZL i UPP z 2018 r.

Wyżej wskazane wątpliwości RPO zostały częściowo uwzględnione podczas kolejnej nowelizacji przepisów dotyczących tajemnicy lekarskiej¹⁵. W jej wyniku:

- uwzględniono wymóg poszanowania sprzeciwu pacjenta dotyczącego ujawniania informacji objętych tajemnicą po jego śmierci. Jednocześnie jednak dopuszczono możliwość przełamania sprzeciwu pacjenta przez sąd, w sytuacji gdy jest to konieczne dla celów dochodzenia odszkodowania/zadośćuczynienia za śmierć osoby bliskiej bądź w celu ochrony życia i zdrowia osób bliskich (z UZL wynika, że przy rozpatrywaniu sprawy sąd badać winien m.in. wolę pacjenta i bliskość więzi łączących za życia osobę bliską i pacjenta);
- wskazano sposób rozstrzygnięcia sporów między osobami bliskimi, w sytuacji gdy niektóre z nich żądają zwolnienia lekarza z obowiązku konfidencji, a inne się temu sprzeciwiają bądź w przypadku sporu co do zakresu ujawnianych informacji. W takiej sytuacji osoba bliska bądź lekarz mogą zwrócić się o rozstrzygnięcie do sądu. Niemniej jednak nie określono, czy lekarz jest zobowiązany do „poszukiwania” osób najbliższych (np. gdy zwolnienia z tajemnicy żąda tylko jedna osoba bliska) oraz czy musi odczekać jakiś czas po zgłoszeniu przez osobę bliską żądania ujawnienia informacji objętych tajemnicą lekarską, na wypadek, gdyby inne osoby bliskie chciały zaoponować. W praktyce to, komu zostanie udostępniona informacja będzie wciąż zależało od tego, kto pierwszy zgłosi się do lekarza;
- wprowadzono możliwość sądowej weryfikacji, czy osoba, która zgłosiła się do lekarza jest faktycznie osobą bliską;
- dokonano zmian w zakresie udostępniania dokumentacji medycznej po śmierci pacjenta analogicznych do regulacji odnoszących się do zwalniania lekarza z obowiązku zachowania tajemnicy po śmierci pacjenta.

4. Wniosek NRL do TK

Należy zwrócić uwagę, że już 28 października 2016 r. Naczelna Rada Lekarska złożyła wniosek do Trybunału Konstytucyjnego o stwierdzenie niezgodności:

1. art. 40 ust. 3 UZL, w brzmieniu nadanym przez art. 2 pkt 1 ustawy z dnia 10 czerwca 2016 r. o zmianie ustawy – Kodeks postępowania karnego, ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2016 r. poz. 1070; dalej jako: ustawa nowelizująca),
2. art. 40 ust. 3a UZL w brzmieniu nadanym przez art. 2 pkt 2 ustawy nowelizującej,
3. art. 14 ust. 3 UPP w brzmieniu nadanym przez art. 3 pkt 1 ustawy nowelizującej,

¹⁵ Ustawa z dnia 6 grudnia 2018 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2019 r. poz. 150).

4. art. 14 ust. 4 UPP w brzmieniu nadanym przez art. 3 pkt 2 ustawy nowelizującej z art. 30, art. 47 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP oraz art. 8 ust. 1 Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności.

W dniu 31 sierpnia 2020 r. Rzecznik został zawiadomiony o wszczęciu postępowania przed TK z wniosku NRL (sprawa: **K 17/20**). RPO, **pomimo znacznego upływu czasu od złożenia wniosku przez NRL i zmian legislacyjnych, jakie dotychczas nastąpiły, uznał, że częściowo postulaty NRL wciąż są aktualne, przystąpił do toczącego się postępowania** i przedstawił następujące stanowisko:

1. art. 40 ust. 3 UZL w brzmieniu nadanym przez art. 2 pkt 1 ustawy nowelizującej,
2. art. 40 ust. 3a UZL w brzmieniu nadanym przez art. 2 pkt 2 ustawy nowelizującej,
3. art. 14 ust. 3 UPP w brzmieniu nadanym przez art. 3 pkt 1 ustawy nowelizującej,
4. art. 14 ust. 4 UPP w brzmieniu nadanym przez art. 3 pkt 2 ustawy nowelizującej

w zakresie, w jakim przepisy te nie przewidują zastosowania zasady minimalizacji danych w przypadku zwalniania lekarza z obowiązku konfidencji przez osoby bliskie po śmierci pacjenta oraz w zakresie, w jakim umożliwiają zwolnienie lekarza z obowiązku konfidencji po śmierci pacjenta przez osoby bliskie bez względu na to, czy jest to konieczne dla ochrony przysługujących osobom bliskim praw są niezgodne z art. 47 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP oraz z art. 8 ust. 1 Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności.

Postulaty RPO

- ❖ **[Zasada minimalizacji]** Przepisy regulujące tajemnicę lekarską winny przewidywać istnienie zasady minimalizacji danych w przypadku zwalniania lekarza z obowiązku konfidencji przez osoby bliskie po śmierci pacjenta.
- ❖ **[Konieczność odpowiedniegoważenia prawa do prywatności pacjenta i praw osób bliskich]** Możliwość zwolnienia lekarza z tajemnicy lekarskiej przez osoby bliskie winna być powiązana z koniecznością ochrony praw przysługujących osobom bliskim.

Więcej na ten temat:

- wystąpienie RPO do MZ z 7.08.2017 r., VII.7013.2.2016, odpowiedź MZ z 5.09.2017 r.;
- wystąpienie RPO do Prezesa Naczelnej Rady Lekarskiej z 7.08.2017 r., VII.7013.2.2016, odpowiedź Prezesa NRL z 1.09.2017 r.;
- stanowisko RPO do Trybunału Konstytucyjnego z 14.09.2020 r. w sprawie K 17/20, VII.5002.5.2020;
- relacja z seminarium „Wybrane aspekty praw człowieka a bioetyka. Prawa pacjenta umierającego”, Warszawa, 30 czerwca 2017 r., <https://www.rpo.gov.pl/pl/content/seminarium-w-biurze-rpo-wybrane-aspekty-praw-cz%C5%82owieka-bioetyka-prawa-pacjenta-umieraj%C4%85cego>.

IV. KLAUZULA SUMIENIA

1. Klauzula sumienia w UZL

Lekarz w zupełnie wyjątkowych sytuacjach może odmówić udzielenia pacjentowi świadczenia zdrowotnego. Możliwość taką przewiduje m.in. art. 39 UZL, zgodnie z którym „[l]ekarz może powstrzymać się od wykonania świadczeń zdrowotnych niezgodnych z jego sumieniem, z zastrzeżeniem art. 30, z tym że ma obowiązek odnotować ten fakt w dokumentacji medycznej. Lekarz wykonujący zawód na podstawie stosunku pracy albo w ramach służby ma także obowiązek uprzedniego powiadomienia na piśmie przełożonego”. W przeszłości lekarz odmawiający pacjentowi pomocy zobligowany był dodatkowo do wskazania realnych możliwości uzyskania świadczenia u innego lekarza lub w podmiocie leczniczym. Obowiązek ten ustał wraz z wejściem w życie wyroku Trybunału Konstytucyjnego z dnia 7 października 2015 r. w sprawie o sygn. akt K 12/14. Jednocześnie ustawodawca nie wprowadził alternatywnego mechanizmu zapewniającego pacjentowi możliwość szybkiego i rzetelnego powzięcia informacji, gdzie może uzyskać świadczenie zdrowotne, którego udzielenia mu odmówiono¹⁶.

Standard ETPCz

Zgodnie ze standardem wyrażonym w orzecznictwie Europejskiego Trybunału Praw Człowieka „państwa są zobowiązane do organizowania systemu świadczeń zdrowotnych w taki sposób, aby zapewnić, że skuteczne egzekwowanie prawa do wolności sumienia pracowników opieki zdrowotnej w kontekście zawodowym nie uniemożliwia pacjentom uzyskania dostępu do świadczeń, do których są uprawnieni zgodnie ze stosownym ustawodawstwem”¹⁷.

❖ Działania RPO

Rzecznik Praw Obywatelskich w swoich wystąpieniach wielokrotnie zwracał uwagę na konieczność wprowadzenia zmian prawnych, służących poszanowaniu prawa pacjenta do świadczeń zdrowotnych, w przypadku, gdy lekarz odmawia wykonania badania lub zabiegu. W szczególności RPO wskazywał, że:

- **[Brak podmiotu zobowiązanego do informowania]** Obecnie w polskim porządku prawnym brak jest podmiotu zobowiązanego do wskazania pacjentowi, któremu lekarz, powołując się na klauzulę sumienia, odmówił wykonania określonego świadczenia, realnych możliwości uzyskania tego świadczenia u innego lekarza lub

¹⁶Zob. M. Wróblewski, *Prawna regulacja odmowy przez lekarza działania sprzecznego z sumieniem w kontekście Konstytucji i Karty Praw Podstawowych Unii Europejskiej* [w:] A. Białek, T. Sroka (red.) *Kiedy lekarz mówi „nie”, czyli prawne aspekty odmowy udzielenia świadczenia zdrowotnego*, Kraków 2015 s. 19-27.

¹⁷ Wyrok ETPCz w sprawie *R.R. v. Polska* nr 27617/04, pkt 49, opublikowany w bazie HUDOC: <http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-104911>, data dostępu: 4.10.2020 r.

w innym podmiocie leczniczym. Taka sytuacja stwarza zagrożenie braku możliwości uzyskania świadczenia zdrowotnego przez pacjenta w świetle gwarancji zawartych w art. 68 ust. 1 i 2 Konstytucji RP.

- **[Nieefektywność istniejących rozwiązań]** Brak jest danych wskazujących, że podmioty lecznicze w sposób należyty informują pacjentki o tym, gdzie mogą skorzystać z zabiegu, którego wykonania im odmówiono. Wpływające do Rzecznika Praw Obywatelskich skargi, a także dane gromadzone przez organizacje pozarządowe, wskazują, że w praktyce pacjentki nie wiedzą, w których podmiotach świadczenia są udzielane. Podmioty lecznicze nie mają także narzędzi służących gromadzeniu informacji na temat innych podmiotów wykonujących określone zabiegi, w szczególności zabiegi aborcji. W praktyce podmioty lecznicze nie mają więc możliwości ustalenia, do której placówki skierować pacjentkę, której odmówiono wykonania aborcji z powołaniem się na klauzulę sumienia. Ponadto podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych nie są zobowiązane do uprzedniego pozyskiwania od lekarzy informacji o tym, czy i w jakich przypadkach powołają się oni na klauzulę sumienia. Podawana więc do publicznej wiadomości informacja na temat dostępności do świadczeń zdrowotnych w danej placówce może nie mieć pokrycia w rzeczywistości. W szczególności, sam fakt posiadania przez podmiot umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia, obejmującej swoim zakresem określone zabiegi, nie jest równoznaczny z wykonywaniem tych zabiegów.

Przykład nieefektywności istniejących rozwiązań

Rzeszowski SPZOZ nr 1 Szpital Miejski im. Jana Pawła II w przypadku odmowy wykonania aborcji kieruje pacjentki do Szpitala Specjalistycznego PRO FAMILIA, który deklaruje, że nie wykonuje zabiegów aborcji z uwagi na powoływanie się przez wszystkich lekarzy na klauzulę sumienia¹⁸. Pacjentki odsyłane są więc do szpitala, w którym ponownie spotkają się z odmową i będą zmuszone do szukania innego miejsca, w którym będą mogły skorzystać z gwarantowanego przez prawo zabiegu.

- **[Kary umowne za nieudzielenie świadczenia]** Podmioty, które na podstawie umowy z NFZ zobowiązane są do udzielania określonych świadczeń zdrowotnych, jeśli z tych umów się nie wywiązują, np. dlatego, że wszyscy lekarze pracujący w podmiocie powołują się na klauzulę sumienia, mogą ponieść odpowiedzialność cywilną z tytułu nienależytego wywiązania się z obowiązków kontraktowych. Niemniej nałożenie kary umownej przez NFZ jest działaniem o charakterze następczym, które nie zabezpiecza realizacji praw pacjenta, w szczególności praw kobiety, której odmówiono zabiegu aborcji z powołaniem się na klauzulę sumienia. Po drugie, brak jest danych wskazujących, że rozwiązanie to działa w praktyce, tj. że

¹⁸ Zob. wyniki monitoringu dostępności aborcji w Rzeszowie przeprowadzonego przez Federację na rzecz Kobiet i Planowania Rodziny w 2019 r., <https://federa.org.pl/dostepnosc-aborcji-rzeszow/>, data dostępu: 01.10.2020 r.

Narodowy Fundusz Zdrowia prowadzi efektywne kontrole wywiązywania się przez podmioty lecznicze z obowiązków kontraktowych. Dla przykładu należy wskazać, że z uzyskanych w 2019 r. przez RPO informacji wynika, że Narodowy Fundusz Zdrowia nie stwierdził, by podmioty, które zawarły umowy obejmujące procedurę M17 (tj. aborcję) w województwie podkarpackim, w którym nie wykonuje się zabiegów aborcji, naruszyły zobowiązania kontraktowe.

❖ **Stanowisko Rady Ministrów**

Potrzebę wprowadzenia zmian w zakresie klauzuli sumienia dostrzegała w przeszłości Rada Ministrów. W stanowisku Rządu do Raportu Komisarza Praw Człowieka Rady Europy z wizyty w Polsce, która odbyła się w dniach od 9 do 12 lutego 2016 r. stwierdzono, że w związku z wejściem w życie orzeczenia TK w sprawie K 12/14 „należy podjąć prace nad wypracowaniem uniwersalnego mechanizmu, regulującego generalne zasady postępowania we wszystkich przypadkach, w których lekarz powstrzymuje się od wykonania świadczenia zdrowotnego niezgodnego z jego sumieniem. Istotnym przy tym jest konieczność z jednej strony zabezpieczenia prawa lekarza do powstrzymania się od wykonania takiego świadczenia, z drugiej zaś zapewnienie pacjentowi uzyskania świadczenia, do którego jest uprawniony (a także zapewnienia realizacji w tym przypadku prawa pacjenta do informacji)”. Niemniej, z dotychczasowej korespondencji prowadzonej przez RPO z Ministrem Zdrowia wynika, że w ocenie Ministerstwa Zdrowia za wystarczające uznać należy regulacje zamieszczone w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295 ze zm.), nakładające na podmiot wykonujący działalność leczniczą obowiązek informowania o zakresie i rodzajach udzielanych świadczeń.

Współpraca RPO z innymi podmiotami

RPO zapytał Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, czy zgodnie z procedurami NFZ istnieje podmiot zobowiązany do wskazania realnych możliwości uzyskania świadczenia pacjentowi, któremu lekarz odmówił pomocy, powołując się na klauzulę sumienia. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia poinformował, że zwrócił się w dniu 29 stycznia 2016 r. do Ministra Zdrowia z prośbą o podjęcie prac nad zmianą przepisów w celu wykonania orzeczenia Trybunału Konstytucyjnego.

Rzecznik zwrócił się do Rzecznika Praw Pacjenta o przekazanie informacji na temat działań podejmowanych w celu zagwarantowania dostępu pacjentek do legalnych zabiegów przerywania ciąży. RPP poinformował RPO, że prowadzi postępowanie służące weryfikacji doniesień medialnych dotyczących dostępności do legalnego zabiegu przerywania ciąży na Podkarpaciu. W województwie tym dostęp do aborcji jest niemożliwy z uwagi na fakt, że wszyscy lekarze powołują się na klauzulę sumienia. Ponadto RPP zwrócił uwagę na dwa istotne problemy, z jakimi spotykają się pacjentki chcące skorzystać z ustawowej możliwości przerwania ciąży. Mowa tu o faktycznym utrudnianiu uzyskania w/w świadczenia poprzez m.in. odmowę wystawienia skierowania do specjalisty czy odmowę przeprowadzenia badań

prenatalnych, a także problemie w zachowaniu ciągłości świadczeń w przypadku, gdy na klauzulę sumienia powołują się wszyscy lekarze w danym podmiocie.

Rzecznik Praw Obywatelskich zwrócił się do Prezesa Naczelnej Rady Lekarskiej z prośbą o wskazanie, w jakich sytuacjach lekarze będą mogli korzystać z klauzuli sumienia i odmówić wykonania określonego świadczenia. Ustalenie sytuacji, w których lekarze będą mogli odmówić wykonania świadczenia z powołaniem się na klauzulę sumienia pozwoli na bardziej precyzyjne wskazanie możliwych problemów związanych z obecnie obowiązującą regulacją prawną. Prezes Naczelnej Rady Lekarskiej w piśmie z 20 maja 2016 r. poinformował, że samorząd lekarski dotychczas nie gromadził informacji o tym, w jakich sytuacjach lekarze korzystają z klauzuli sumienia. Z biegiem czasu informacje takie będą otrzymywać podmioty lecznicze, ponieważ w uzasadnieniu wyroku z 7 października 2015 r. (sygn. akt K 12/14) Trybunał Konstytucyjny wskazał, że w informacji kierowanej do przełożonego lekarz powinien określić sytuacje, w których będzie korzystał z klauzuli sumienia. W ocenie Komisji Etyki Naczelnej Rady Lekarskiej, jak również szeregu komisji etyki przy okręgowych izbach lekarskich, zmiana przepisów Kodeksu Etyki Lekarskiej nie jest konieczna. Krajowy Zjazd Lekarzy również zdecydował, że Kodeks Etyki Lekarskiej nie będzie obecnie zmieniany. Niemniej jednak Zjazd zobowiązał Naczelną Radę Lekarską do powołania interdyscyplinarnego zespołu ekspertów, który dokona analizy przepisów Kodeksu Etyki Lekarskiej pod kątem jego ewentualnej nowelizacji.

2. Klauzula sumienia farmaceutów

Mimo że w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) brak jest regulacji podobnej do tej znajdującej się w art. 39 UZL (klauzula sumienia lekarzy), w praktyce zdarza się, że farmaceuci odmawiają wydania produktu leczniczego z powołaniem się na względy sumienia. Taka praktyka, zdaniem RPO, jest sprzeczna z prawem. W ocenie RPO:

- jak wspomniano wyżej, brak jest podstaw normatywnych do powołania się przez farmaceutę na klauzulę sumienia. Także normy o charakterze moralnym skodyfikowane w Kodeksie Etyki Aptekarza RP, nie przewidują takiej możliwości;
- trudno wskazać sytuację, w której wydanie leku mogłoby pozostawać w sprzeczności z sumieniem farmaceuty. Jak wskazał **Komitet Bioetyki przy Prezydium PAN** w stanowisku nr 4/2013 z dnia 12 listopada 2013 roku w sprawie tzw. klauzuli sumienia, „pomimo żądań zgłaszanych przez środowiska aptekarzy i farmaceutów, prawo polskie nie przyznaje przedstawicielom tych zawodów prawa do powołania się na klauzulę sumienia. Wynika to właśnie z tego, że wykonywanie tych zawodów (w szczególności realizowanie recept) nie wiąże się z osobistym podejmowaniem czynności, które bezpośrednio godzą bądź stanowią

bezpośrednie i realne zagrożenie dla określonego dobra”¹⁹. Dodatkowo **Główny Inspektor Farmaceutyczny**, w stanowisku z dnia 4 czerwca 2012 r. wskazał²⁰, że w świetle obowiązującego prawa, farmaceuta nie ma prawa do odmowy sprzedaży produktu leczniczego z powołaniem się na klauzulę sumienia;

- farmaceuta nie może sprawdzić, w jakim celu lekarz przepisał określony lek, np. środek antykoncepcyjny, a niekoniecznie musi być to cel zapobieżenia ciąży. W takiej sytuacji trudno uznać, że wydanie leku stanowić będzie bezpośrednie zagrożenie dla jakiegoś dobra;
- także Europejski Trybunał Praw Człowieka w jednym ze swych orzeczeń wskazał, że uniemożliwienie farmaceucie odmowy sprzedaży leków nie stanowi naruszenia art. 9 Europejskiej konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności. Trybunał zauważył, że tak długo, jak sprzedaż środków antykoncepcyjnych jest legalna, dostępna na podstawie recepty wystawionej przez lekarza, a preparaty te możliwe są do nabycia jedynie w aptece, farmaceuci nie mają prawa narzucać innym swoich przekonań moralnych odmawiając sprzedaży leku²¹;
- zgodnie z art. 95 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne apteki ogólnodostępne są obowiązane do posiadania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności. **W ocenie RPO, w sprzeczności ze wskazaną regulacją pozostaje praktyka niezaopatrywania się przez apteki w określoną kategorię produktów leczniczych służących antykoncepcji. Jest to szczególnie istotne w przypadku mniejszych miejscowości, w których możliwość zaopatrzenia się w lek w innej aptece jest znacznie utrudniona.**

Ministerstwo Zdrowia stoi jednak na stanowisku, zgodnie z którym choć instytucja klauzuli sumienia nie została uregulowana wprost w ustawie Prawo farmaceutyczne, to można ją wywieść z konstytucyjnej wolności sumienia i wyznania. Zdaniem Rzecznika nawet przyjęcie takiej perspektywy nie pozwala na wskazanie, jakie zasady moralne może naruszyć farmaceuta jedynie wydając pacjentowi lek.

Warto jednak jednocześnie zauważyć, że w projekcie ustawy o zawodzie farmaceuty (druk sejmowy nr 238), który jest obecnie przedmiotem prac w Sejmie, nie uwzględniono postulatu uregulowania w ustawie instytucji klauzuli sumienia. Za nieuwzględnieniem tej uwagi, zdaniem projektodawców, przemawiało to, że:

¹⁹ Treść stanowiska dostępna jest pod adresem: <http://www.bioetyka.pan.pl/index.php/stanowiska-i-opinie-komitetu-50/45-stanowiska-komitetu/110-stanowiska-komitetu-bioetyki-przy-prezydiu-pan-nr-4-2013-z-dnia-12-listopada-2013-roku-w-sprawie-tzw-klauzuli-sumienia>, data dostępu: 10.10.2020 r.

²⁰ Treść stanowiska dostępna jest pod adresem: http://www.federa.org.pl/dokumenty_pdf/centrumprasowe/GIF_farmaceutyci_odp.pdf, data dostępu: 5.10.2020 r.

²¹ Wyrok Europejskiego Trybunału Praw Człowieka z dnia 2 października 2001 r. w sprawie *Pichon i Sajous v. Francja*, skarga nr 49853/99, opublikowany w bazie HUDOC: [http://hudoc.echr.coe.int/eng#{"itemid":\["001-22644"\]}](http://hudoc.echr.coe.int/eng#{), s. 4, data dostępu: 10.10.2020 r.

- „mając na uwadze specyfikę zawodu farmaceuty, nie sposób uznać, aby w jego zakres wchodziły czynności, których wykonanie byłoby sprzeczne z jakimikolwiek znanymi projektodawcy zasadami moralnymi w stopniu, który pozwalałby na ich uznanie (...) za bezpośredni zamach na wolność sumienia albo chociaż »przymus współdziałania w osiągnięciu celu niegodziwego«” oraz
- „przyznanie farmaceucie uprawnienia do odmowy realizacji usługi farmaceutycznej przez wzgląd na własne przekonania jest równoznaczne z ograniczeniem prawa pacjenta do uzyskania tych usług w aptece. Analiza katalogu usług farmaceutycznych zawartego w projekcie wskazuje, że nie zawiera on czynności, co do których można by racjonalnie założyć, że są lub mogą one być moralnie ambiwalentne”.

Także inicjatywa ustawodawcza zmierzająca do wprowadzenia klauzuli sumienia diagnostów laboratoryjnych²² zakończyła się niepowodzeniem. Rzecznik w piśmie z dnia 27 grudnia 2018 r. przedstawił swoje wątpliwości dotyczące zasadności wprowadzenia klauzuli sumienia diagnostów laboratoryjnych.

Postulaty RPO

- ❖ **[Efektywny system udzielania świadczeń zdrowotnych]** Konieczne jest wprowadzenie zmian w prawie, które umożliwią pacjentowi szybkie i rzetelne uzyskanie informacji, o podmiocie, w którym może uzyskać świadczenie zdrowotne, którego wykonania mu odmówiono. System udzielania świadczeń zdrowotnych powinien być skonstruowany w sposób umożliwiający jak najszybsze uzyskanie przez pacjenta świadczenia, do którego ma prawo.
- ❖ **[Monitorowanie dostępu do świadczeń]** Państwo winno monitorować dostęp do świadczeń zdrowotnych w kontekście powoływania się przez lekarzy na klauzulę sumienia, w szczególności poprzez analizę gromadzonych danych statystycznych.
- ❖ **[Klauzula sumienia dla innych zawodów medycznych]** Ewentualne wprowadzenie instytucji klauzuli sumienia dla przedstawicieli innych zawodów medycznych wymaga w pierwszej kolejności rozważenia, czy charakter wykonywanego przez nich zawodu przemawia za tym, by wprowadzić instytucję chroniącą ich integralność moralną. Bezpodstawna odmowa wydania produktu leczniczego bądź wykonania zlecenia może być uznawana za przejaw dyskryminacji.

²² Projekt ustawy o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza denty, ustawy o diagnostyce laboratoryjnej oraz ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej (druk senacki nr 1034).

Więcej na ten temat:

- wystąpienie RPO do MZ w sprawie klauzuli sumienia z 14.12.2015 r. i z 23.10.2018 r., VII.812.5.2014, odpowiedź MZ z 7.01.2016 r. i z 28.11.2018 r.;
- wystąpienie RPO do Przewodniczącego Komisji Zdrowia Sejmu RP z 22.02.2016 r. w sprawie klauzuli sumienia, VII.812.5.2014;
- wystąpienie RPO do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z 22.02.2016 r. w sprawie klauzuli sumienia, VII.812.5.2014, odpowiedź Prezesa z 25.03.2016 r.;
- wystąpienie RPO do Prezesa Naczelnej Rady Lekarskiej z 22.02.2016 r. w sprawie klauzuli sumienia, VII.812.5.2014, odpowiedź Prezesa z 20.05.2016 r.;
- wystąpienie RPO do Rzecznika Praw Pacjenta z 11.10.2018 r. w sprawie klauzuli sumienia, VII.812.5.2014, odpowiedź Rzecznika z 15.11.2018 r.;
- wystąpienie RPO do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z 13.04.2017 r. w sprawie klauzuli sumienia farmaceutów, VII.5002.3.2017, odpowiedź Inspektora z 15.02.2017 r.;
- wystąpienie RPO do MZ z 25.09.2017 r. w sprawie klauzuli sumienia farmaceutów, VII.5002.3.3017, odpowiedź MZ z 5.10.2017 r.;
- wystąpienie RPO do Przewodniczącego Komisji Ustawodawczej Senatu RP z 27.12.2018 r. w sprawie nowelizacji przepisów dot. klauzuli sumienia, VII.5600.13.2018;
- relacja z panelu „Wolność religijna a dyskryminacja”, III Kongres Praw Obywatelskich, Warszawa, 13-14.12.2019 r., <https://www.rpo.gov.pl/pl/content/panel/sesja-14KPO-klauzula-sumienia>.

V. ABORCJA

1. Uwagi wprowadzające

Dostęp do zabiegów przerywania ciąży jest regulowany w ustawie z dnia 7 stycznia 1993 r. o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży (Dz. U. Nr 17, poz. 78 ze zm., dalej też jako: ustawa antyaborcyjna).

W trakcie kadencji Rzecznika Praw Obywatelskich Adama Bodnara polski prawodawca przewidywał trzy przypadki, w których zabieg przerywania ciąży był legalny, tj. kiedy (1) ciąża stanowiła zagrożenie dla życia lub zdrowia kobiety ciężarnej; (2) badania prenatalne lub inne przesłanki medyczne wskazywały na duże prawdopodobieństwo ciężkiego i nieodwracalnego upośledzenia płodu albo nieuleczalnej choroby zagrażającej jego życiu; (3) zachodziło uzasadnione podejrzenie, że ciąża powstała w wyniku czynu zabronionego. Wystąpienie powyższych okoliczności stwierdzał inny niż dokonujący aborcji lekarz (przypadki 1 i 2) bądź prokurator (przypadek 3), zaś legalność zabiegu warunkowana była zgodą pacjentki, która winna być wyrażona w formie pisemnej. Ponadto ustawodawca wskazywał, że aborcja przeprowadzona może być jedynie przez lekarza w warunkach szpitalnych (warunek ten dotyczy przesłanek 1 i 2). Dopuszczalność przerywania ciąży uzależniona była od stadium ciąży (kryterium czasowe przerywania ciąży).

2. Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 22 października 2020 r. w sprawie K 1/20

Trybunał Konstytucyjny w wyroku z dnia 22 października 2020 r., sygn. akt K 1/20, orzekł, że przesłanka embriopatologiczna jest niezgodna z art. 38 w związku z art. 30 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej. Tym samym wraz z wejściem w życie wyroku, niedopuszczalna będzie terminacja ciąży z uwagi na wady płodu. Mając na uwadze liczbę aborcji, które – wedle oficjalnych statystyk – wykonuje się w Polsce z uwagi na wady płodu, wyrok w praktyce będzie oznaczał niemal całkowity zakaz aborcji. Wyrok zapadł przy dwóch zdaniach odrębnych. Trybunał Konstytucyjny podjął decyzję w składzie, co do którego bezstronności i niezależności istnieją uzasadnione wątpliwości. Orzekały w nim bowiem osoby wybrane do TK na miejsca już zajęte przez trzech sędziów, wybranych zgodnie z prawem przez Sejm do TK w październiku 2015 r. Wątpliwości może też budzić udział w sprawie Krystyny Pawłowicz, która jako posłanka jednoznacznie popierała zaostrenie ustawy. Może to świadczyć o braku jej bezstronności jako sędziego TK.

Publiczna debata dotycząca prawa aborcyjnego (Irlandia, 2016 r.)

- W maju 2016 r. Program na rzecz rządu partnerskiego zobowiązał rząd Irlandii do ustanowienia Zgromadzenia Obywatelskiego. Jednym z zadań Zgromadzenia było rozważenie, czy uchylić lub zmienić ósmą poprawkę do Konstytucji, która zakazywała aborcji. Przewodniczącym Zgromadzenia Obywatelskiego została osoba wyznaczona przez rząd, a reprezentatywną grupę 99 członków obywateli wybrano losowo, tak aby szeroko reprezentowała poglądy narodu irlandzkiego.
- Celem Zgromadzenia było przekazanie zaleceń doradczych do rozpatrzenia w komisji parlamentarnej, która z kolei miała wydać zalecenia rządowi.
- W ramach konsultacji zorganizowano 5 weekendowych spotkań, do udziału w których zaproszono ekspertów z zakresu prawa i medycyny. Następnie przygotowano rekomendacje i przekazano je komisji.
- Po rozważeniu rekomendacji zorganizowano ogólnokrajowe referendum w sprawie uchylenia ósmej poprawki. Referendum było poprzedzone kampaniami zwolenników i przeciwników uchylenia ósmej poprawki.
- Ostatecznie 66,4% głosujących opowiedziało się za uchyleniem ósmej poprawki.
- **Decyzja dotycząca uchylenia ósmej poprawki była wynikiem rozłożonej w czasie, rzetelnej i spokojnej publicznej debaty.**

Źródło: Guide to Public Debate on Human Rights and Biomedicine Adopted by the Committee on Bioethics (DH-BIO) at its 16th meeting (19-21 November 2019)

Należy zauważyć, że na przestrzeni ostatnich lat kilkakrotnie zgłaszano obywatelskie projekty zarówno liberalizacji prawa aborcyjnego, jak i jego zaostrzenia, m.in. poprzez eliminację przesłanki dot. wady płodu. Ostatecznie projekty te nie były dalej procedowane.

Warto w tym miejscu przypomnieć, że w przeszłości Komisarz Praw Człowieka Rady Europy w raporcie sporządzonym po wizycie w Polsce w dniach 11-15 marca 2019 roku²³, krytycznie odniosła się do kolejnych prób zmierzających do zaostrzenia prawa antyaborcyjnego. W jej ocenie w szczególności **przyjęcie prawa zupełnie zakazującego aborcji w przypadku zaistnienia przesłanki istnienia dużego prawdopodobieństwo ciężkiego i nieodwracalnego upośledzenia płodu albo nieuleczalnej choroby zagrażającej jego życiu byłoby niemalże równoznaczne z wprowadzeniem zakazu aborcji i mogłoby być uznane za pozostające w sprzeczności z obowiązkami wynikającymi z prawa międzynarodowego. Stanowisko Komisarz Praw Człowieka Rady Europy w tym zakresie nie uległo zmianie – w kwietniu 2020 r. Komisarz wezwała Sejm RP do odrzucenia procedowanego projektu przewidującego zaostrzenie przepisów dotyczących przerwania ciąży²⁴.**

²³ <https://rm.coe.int/report-on-the-visit-to-poland-from-11-to-15-march-2019-by-dunja-mijato/168094d848>; data dostępu: 10.10.2020 r.

²⁴ Oświadczenie Komisarz Praw Człowieka Rady Europy z 14 kwietnia 2020 r. dostępne: <https://www.coe.int/en/web/commissioner/-/commissioner-urges-poland-s-parliament-to-reject-bills-that-restrict-women-s-sexual-and-reproductive-health-and-rights-and-children-s-right-to>

Tabela 1. Liczba wykonywanych w Polsce aborcji w latach 2015-2019 z wyróżnieniem aborcji z uwagi na przesłankę embriopatologiczną

Rok	Liczba aborcji w Polsce ogółem	Liczba aborcji z uwagi na zaistnienie przesłanki embriopatologicznej	Procentowa liczba aborcji wykonanych w Polsce ze wskazania embriopatologicznego
2015 ²⁵	1040	996	95,8%
2016 ²⁶	1098	1042	94,9%
2017 ²⁷	1057	1035	97,9%
2018 ²⁸	1076	1050	97,6%
2019 ²⁹	1110	1074	96,8%

3. Działania podejmowane przez RPO dotyczące zapewnienia realnego dostępu do zabiegów aborcji

Rzecznik Praw Obywatelskich monitoruje wywiązywanie się przez państwo z obowiązku zapewnienia realnego dostępu pacjentek do legalnych zabiegów przerywania ciąży. Analiza sprawozdań Rady Ministrów z wykonywania oraz o skutkach stosowania w kolejnych latach ustawy o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży, w tym najnowszego sprawozdania, obejmującego rok 2017 r.³⁰, a także kolejnych skarg indywidualnych przekazywanych w tej sprawie Rzecznikowi Praw Obywatelskich, wskazuje, że państwo w sposób nienależyty zabezpiecza prawa pacjentek chcących skorzystać z legalnego zabiegu aborcji.

[sexuali?fbclid=IwAR0vHnUrHTNPhtuSKAOA5wwwDwPcZiihPOqWzaq3_x2oWSLeKjBurLOGI38](https://pwr.gov.pl/sexuali?fbclid=IwAR0vHnUrHTNPhtuSKAOA5wwwDwPcZiihPOqWzaq3_x2oWSLeKjBurLOGI38), data dostępu: 10.10.2020 r.

²⁵ Sprawozdanie Rady Ministrów z wykonywania oraz o skutkach stosowania w 2015 r. ustawy z dnia 7 stycznia 1993 r. o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży, druk sejmowy nr 1253.

²⁶ Sprawozdanie Rady Ministrów z wykonywania oraz o skutkach stosowania w 2016 r. ustawy z dnia 7 stycznia 1993 r. o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży, druk sejmowy nr 2238.

²⁷ Sprawozdanie Rady Ministrów z wykonywania oraz o skutkach stosowania w 2017 r. ustawy z dnia 7 stycznia 1993 r. o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży, druk sejmowy nr 3185.

²⁸ Dane przekazane przez MZ Polskiej Agencji Prasowej.

²⁹ Dane przekazane przez MZ Polskiej Agencji Prasowej.

³⁰ Druk sejmowy nr 3185; dalej też jako: Sprawozdanie za 2017 r.

Prawodawca, gwarantując możliwość terminacji ciąży w przypadkach przewidzianych w ustawie o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży, powinien jednocześnie zapewnić realny dostęp do tej procedury. W praktyce możliwość ta bywa jednak znacznie ograniczona.

W swoich wystąpieniach RPO zwracał uwagę, że:

- **[Klauzula sumienia]** Państwo ma obowiązek zapewnienia realnego dostępu do zabiegów aborcji, także w przypadku, gdy lekarz odmawia jej wykonania z powołaniem się na klauzulę sumienia. Tymczasem, pacjentki, którym lekarz odmawia wykonania legalnego zabiegu aborcji z powołaniem się na klauzulę sumienia, zmusza się do samodzielnego poszukiwania innego podmiotu, w którym uzyskają pomoc. Zdarza się, że pacjentki chcące skorzystać z legalnego zabiegu aborcji muszą wyjechać poza granice swojego województwa.

Sytuacja w województwie podkarpackim

Z informacji, które posiada Rzecznik Praw Obywatelskich, wynika, że szczególnie trudna sytuacja jest w województwie podkarpackim, w którym – jak wskazują dane statystyczne oraz wyniki badań prowadzonych przez organizacje pozarządowe – nie wykonuje się w ogóle zabiegów terminacji ciąży³¹. Jedną z przyczyn tego stanu rzeczy jest fakt, że niektóre szpitale, mimo posiadania kontraktu z Narodowym Funduszem Zdrowia na hospitalizację w zakresie ginekologii i położnictwa, nie wykonują aborcji z uwagi na powoływanie się przez wszystkich lekarzy na klauzulę sumienia³². Co więcej, niektóre podmioty lecznicze, w których z tej przyczyny nie wykonuje się aborcji, nie informują pacjentek o innych podmiotach udzielających tego rodzaju świadczeń zdrowotnych³³.

- **[Brak procedur postępowania w szpitalach]** Czynnikiem znacznie utrudniającym możliwość skorzystania z zabiegu terminacji ciąży jest także nieistnienie odpowiednich procedur w szpitalach w przypadku przeprowadzania zabiegów aborcji. Niektóre szpitale wprowadzają – obok przewidzianych w ustawie antyaborcyjnej – dodatkowe, niemające podstawy prawnej wymogi, takie jak np. konieczność uzyskania opinii co najmniej dwóch lekarzy specjalistów, opinii konsylium czy ordynatora.

³¹ Zgodnie z informacjami zawartymi w Sprawozdaniu z wykonania ustawy antyaborcyjnej za 2017, w 2017 roku w województwie podkarpackim nie wykonano ani jednego zabiegu terminacji ciąży. Zob. też wyniki monitoringu dostępności aborcji w Rzeszowie przeprowadzonego przez Federację na rzecz Kobiet i Planowania Rodziny w 2019 r., <https://federa.org.pl/dostepnosc-aborcji-rzeszow/>; data dostępu: 10.10.2020 r.

³² Zob. powołane wyżej wyniki monitoringu.

³³ Zgodnie z wynikami powołanego wyżej monitoringu, rzeszowskie szpitale, tj. Szpital Specjalistyczny PRO FAMILIA i Kliniczny Szpital Wojewódzki nr 1 im. F. Chopina, w których wszyscy lekarze odmawiają wykonywania aborcji z powołaniem się na klauzulę sumienia, nie wskazują pacjentkom innej placówki medycznej, w której takie świadczenie może być udzielone.

- **[Dostęp do aborcji w zależności od województwa]** W niektórych województwach liczba przeprowadzonych zabiegów sięga nawet kilkuset (np. w województwie mazowieckim, pomorskim czy śląskim), w innych zaś jedynie kilku czy kilkunastu (np. w województwie lubelskim czy lubuskim)³⁵. Niestety, w sprawozdaniach Rządu z wykonania ustawy antyaborcyjnej brak jest analizy przyczyn, dla których występują tak istotne dysproporcje w liczbie przeprowadzanych zabiegów oraz czy mają one związek z ograniczonym dostępem do tej procedury w niektórych regionach Polski, związanym, np. z nieudzieleniem przez podmioty lecznicze zakontraktowanych świadczeń.
- **[Dostęp do badań prenatalnych]** W niektórych przypadkach lekarze odmawiają wykonania bądź skierowania pacjentki na badanie prenatalne z powołaniem się na klauzulę sumienia. Rzecznik wskazywał, że uniemożliwienie kobiecie wykonania badań prenatalnych stanowi pogwałcenie jej prawa do informacji na temat stanu zdrowia płodu, a w pewnych wypadkach, także możliwości skorzystania z legalnego zabiegu przerywania ciąży. Wraz z wejściem w życie wyroku TK w sprawie K 1/20, wynik badania prenatalnego nie będzie już mógł być podstawą wykonania aborcji z uwagi na stan zdrowia płodu.
- **[Skarga od orzeczenia lekarza] (1)** Instytucja sprzeciwu od orzeczenia lekarza z przyczyn praktycznych nie znajduje zastosowania do większości spraw dotyczących odmowy aborcji. Może ona być skutecznie zainicjowana jedynie w sytuacji, o ile – mimo że UPP nie formułuje takiego wymogu – pacjentka dysponuje takim orzeczeniem wydanym w formie pisemnej i – zgodnie z zaleceniami Rzecznika Praw Pacjenta³⁶ – załączy jego kopię do sprzeciwu. Tymczasem, jak wskazują sygnały docierające do RPO, uzyskanie orzeczenia o odmowie aborcji na piśmie jest niezwykle utrudnione. Z tego względu, w ocenie RPO, konieczne jest, by sprzeciw przysługiwał także w przypadku odmowy wydania opinii lub orzeczenia oraz odmowy skierowania na badania diagnostyczne, jeśli są one niezbędne do wydania takiej opinii lub orzeczenia, w tym w sytuacji niezachowania formy pisemnej przez lekarza. **(2)** Przepisy dotyczące sprzeciwu od orzeczenia lekarza są zbyt formalistyczne. Obecnie, kobieta chcąc zakwestionować decyzję o odmowie wykonania aborcji jest zobowiązana do wskazania przepisu prawa,

***Procedury szpitalne w praktyce:
W Szpitalu św. Zofii w Warszawie
wprowadzono konieczność podjęcia
decyzji o dopuszczalności aborcji
przez konsylium lekarskie, zaś
w Instytucie Matki i Dziecka
w Warszawie pacjentki są
zobligowane do skorzystania
z wcześniejszej konsultacji
psychologicznej³⁴.***

³⁴ Zob. wyniki monitoringu prowadzonego w 2019 r. przez Federację na rzecz Kobiet i Planowania Rodziny, dostępne na stronie: <https://federa.org.pl/dostepnosc-aborcji-warszawa/>; data dostępu: 10.10.2020 r.

³⁵ Dane pochodzą ze sprawozdania Rady Ministrów z wykonania ustawy o dopuszczalności przerywania ciąży w 2017 r.

³⁶ Zob. zalecenia Rzecznika Praw Pacjenta dostępne na stronie: <https://www.gov.pl/web/rpp/sprzeciw-wobec-opiniiorzeczenia-lekarza>, data dostępu: 10.10.2020 r.

z którego wynikają jej prawa lub obowiązki jako pacjentki, na które opinia albo orzeczenie ma wpływ, co zdaniem RPO jest wymogiem nadmiernym. **(3)** Przewidziany w UPP termin rozpatrzenia sprzeciwu, który może sięgnąć nawet 30 dni, jest nieadekwatny do sytuacji ciężarnych. Okres oczekiwania na decyzję Komisji Lekarskiej powinien być znacząco skrócony, tak aby pacjentka nie była narażona na dodatkowy stres i cierpienie.

Standard Europejskiego Trybunału Praw Człowieka

Zgodnie ze standardem ustanowionym w orzecznictwie Europejskiego Trybunału Praw Człowieka³⁷, krajowe ustawodawstwo powinno przewidywać istnienie posiadającego odpowiednie kwalifikacje ciała, które w sposób niezależny i w odpowiednim terminie dokona weryfikacji kwestionowanej przez pacjentkę decyzji lekarza. Ponadto pacjentka powinna mieć możliwość bycia osobiście wysłuchaną przez tenże podmiot, zaś decyzja w jej sprawie winna być uzasadniona i sporządzona na piśmie.

- **[Profesjonalizm personelu medycznego]** Z przekazywanych Rzecznikowi skarg wynika, że pacjentki chcące skorzystać z legalnego zabiegu aborcji bywają stygmatyzowane przez personel medyczny, co – jak wskazują skarżące – jest szczególnie bolesne mając na uwadze okoliczności, w jakich kobiety w Polsce mogą zwrócić się o przeprowadzenie legalnego zabiegu aborcji. Taki sposób zachowania się personelu medycznego, w ocenie RPO, stanowi naruszenie praw pacjentek, tj. w szczególności prawa do poszanowania godności³⁸.
- **[Drastyczne banery przed szpitalami]** Dla pacjentek traumatyzujące są zawierające drastyczne zdjęcia banery, wywieszane przez osoby sprzeciwiające się aborcji w pobliżu szpitali. Nie ulega wątpliwości, że w trosce o dobrostan pacjentek konieczne jest, aby administracja placówek opieki zdrowotnej podejmowała w takich sytuacjach zdecydowane działania i, w razie wypełnienia znamion czynów zabronionych ustawami karnymi, zgłaszała ww. incydenty funkcjonariuszom Policji.

Wywieszenie banerów antyaborcyjnych jako wykroczenie z art. 141 ustawy z dnia 20 maja 1971 r. Kodeks wykroczeń (Dz. U. z 2019 r. poz. 821 ze zm.). Postanowienie Sądu Okręgowego we Wrocławiu z dnia 28 stycznia 2019 r. sygn. akt IV Kz 1203/18

W sprawie dotyczącej umieszczenia w miejscu publicznym baneru prezentującego abortowany ludzki płód, Sąd uznał, że:

- „[w]olność słowa nie ma (...) charakteru absolutnego. Może być ona ograniczana w drodze ustawy wtedy, gdy jest to konieczne w demokratycznym państwie ze

³⁷ Wyrok Europejskiego Trybunału Praw Człowieka z dnia 20 marca 2007 r. w sprawie *Tysic v. Polska*, skarga nr 5410/03, pkt 117, opublikowany w bazie HUDOC: <http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-79812>, data dostępu: 04.09.2020 r.

³⁸ Art. 20 ust. 1 UPP.

względu m.in. na ochronę porządku i moralności publicznej (art. 31 ust. 3 Konstytucji RP)”;

- „[u]stawa zasadnicza zawiera (...) zapis, zgodnie z którym: »każdy jest obowiązany szanować wolności i prawa innych. Nikogo nie wolno zmuszać do czynienia tego, czego prawo mu nie nakazuje«. Innymi słowy nie można zapominać o zasadzie słusznie wskazującej, iż »wolność człowieka kończy się tam, gdzie zaczyna się wolność drugiego człowieka« (A.T.). Realizowanie wolności własnej musi zatem podlegać ograniczeniu tak, aby uszanować także prawa drugiego człowieka. Celem takim służy m.in. przepis art. 141 k.w., chroniący sferę obyczajności publicznej, a in concreto również osoby, które nie chcą mieć styczności z nieprzyzwoitymi i nieobyczajnymi treściami w przestrzeni publicznej”;
- „treści tak drastyczne, jak zdjęcia zakrwawionych szczątków płodu ludzkiego, umieszczane w przestrzeni publicznej, nie mogą być uznawane za »przyzwoite« i zgodne z panującymi normami obyczajowymi i to niezależnie od poglądów czy intencji osób je umieszczających”;
- „[e]kspozycja (...) billboardu niewątpliwie wykroczyła (...) poza ogólnie przyjęte i społecznie akceptowane normy obyczajowe, będąc przy tym wyrazem lekceważenia uczuć innych ludzi”.

Zob. też wyrok Sądu Okręgowego we Wrocławiu, sygn. akt IV Ka 677/19, odmiennie: np. wyrok Sądu Okręgowego w Opolu z dnia 10 grudnia 2018 r., sygn. akt VII Ka 956/18.

4. Wykonanie przez Polskę wyroków ETPCz dotyczących aborcji

Rzeczpospolita Polska wciąż nie wykonała w pełni wyroków w sprawach *Tysiąc przeciwko Polsce*³⁹, *R. R. przeciwko Polsce* oraz *P. i S. przeciwko Polsce*⁴⁰. Komitet Ministrów Rady Europy, który czuwa nad wykonywaniem przez państwa członkowskie wyroków Europejskiego Trybunału Praw Człowieka, na posiedzeniu w sprawie wykonania powołanych wyroków, które odbyło się w dniach 3-5 marca 2020 r. wskazał, że jest zaniepokojony brakiem postępów w sprawie zapewnienia dostępu do badań prenatalnych i legalnej aborcji w Polsce. Komitet w odniesieniu do:

- sprawy *P. i S. przeciwko Polsce* przypomniał o obowiązku stworzenia i wdrożenia jasnej i skutecznej procedury wskazującej pacjentce krok po kroku, jakie działania należy podjąć, by uzyskać dostęp do danego świadczenia w razie skorzystania przez lekarza z klauzuli sumienia. Komitet odnotował plany Rządu dotyczące zmiany przepisów UZL w zakresie nałożenia na podmioty lecznicze obowiązku poinformowania pacjenta, gdzie

³⁹ *Tysiąc v. Polska*, skarga nr 5410/03, pkt 119-124, opublikowany w bazie HUDOC: <http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-79812>, data dostępu: 10.10.2020 r.

⁴⁰ Wyrok Europejskiego Trybunału Praw Człowieka z dnia 30 października 2012 r. w sprawie *P. i S. v. Polska*, skarga nr 57375/08, opublikowany w bazie HUDOC: <http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-114098>, data dostępu: 4.10.2020 r.

uzyska dostęp do danego świadczenia i zalecił przyjęcie nowelizacji, z uwzględnieniem zaleceń RPO⁴¹. Ze względu na brak postępów w wykonaniu wyroku i znaczny upływ czasu, Komitet zlecił przygotowanie do kolejnego posiedzenia w marcu 2021 r. projektu rezolucji przejściowej, o ile nie otrzyma informacji o znaczących postępach.

- spraw *Tysiąc przeciwko Polsce* oraz *R.R. przeciwko Polsce* Komitet przypomniał, że jeśli przepisy prawa krajowego przewidują możliwość przerwania ciąży, to obowiązkiem państwa strony Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności jest nie tylko zagwarantowanie wykonania wyżej wspomnianego prawa, ale także stworzenie odpowiednich warunków prawnych i organizacyjnych.
- Komitet wezwał polski Rząd do niezwłocznych reform przepisów krajowych dotyczących stosowania przez lekarzy klauzuli sumienia. Zdaniem Komitetu zmiany wymaga także instytucja sprzeciwu od orzeczenia lekarza. Ze względu na brak postępów w wykonaniu wyroku i znaczny upływ czasu, Komitet zlecił przygotowanie do kolejnego posiedzenia w marcu 2021 r. projektu rezolucji przejściowej, o ile wyżej opisane zmiany nie zostaną przyjęte do września 2020 roku.

❖ Nowa sprawa przed ETPCz

Należy też zwrócić uwagę, że przed Europejskim Trybunałem Praw Człowieka toczy się obecnie kolejna sprawa dotycząca ograniczenia dostępu pacjentek do zabiegu legalnej aborcji w Polsce⁴². W sprawie tej pacjentka, po stwierdzeniu bardzo poważnych wad płodu, które uzasadniały terminację ciąży, została co prawda poinformowana o możliwości skorzystania z zabiegu aborcji, jednak nie przekazano jej informacji o szczegółach tej procedury, ani o wynikającym z ustawy antyaborcyjnej ograniczeniu czasowym. Następnie pacjentka była kierowana na kolejne badania, a także została zaproszona na rozmowę z ordynatorem szpitala. Podczas tej rozmowy pacjentka była namawiana do urodzenia dziecka, mimo że wcześniej jednoznacznie wyraziła chęć terminacji ciąży. Ostatecznie ordynator odmówił wykonania aborcji i wbrew ciężącemu na nim wówczas obowiązkowi nie skierował pacjentki do innego lekarza. Kiedy pacjentce udało się znaleźć szpital, w którym mogłaby skorzystać z aborcji było już za późno, by zabieg wykonać. W konsekwencji na świat przyszło obciążone letalną wadą dziecko, które zmarło w 10. dobie po narodzinach. Konieczność urodzenia śmiertelnie chorego dziecka, a następane obserwowanie jego cierpienia poprzedzającego rychłą śmierć miało bardzo negatywny wpływ na stan psychiczny kobiety, która po porodzie przez długi czas korzystała z leczenia psychologicznego. RPO przedstawił *amicus curiae* w tej sprawie.

⁴¹ Ostatecznie w ustawie z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1291 ze zm.), nowelizującej art. 39 UZL, nie uwzględniono postulatów RPO.

⁴² Sprawa *B.B. przeciwko Polsce*, skarga nr 67171/17; <http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-201485>, data dostępu: 4.10.2020 r.

Postulaty RPO

- ❖ **[Klauzula sumienia]** Instytucja klauzuli sumienia nie zwalnia państwa z obowiązku zagwarantowania efektywnego dostępu do legalnych zabiegów aborcji. Dlatego konieczne jest precyzyjne określenie w ustawie podmiotu zobowiązanego do informowania pacjentki o miejscu, w którym może uzyskać świadczenie zdrowotne, którego wykonania odmówiono jej z powołaniem się na klauzulę sumienia.
- ❖ **[Standardy postępowania w szpitalach]** Należy wprowadzić w podmiotach leczniczych jednolite standardy postępowania z pacjentką, która jest w ciąży i chce dokonać aborcji.
- ❖ **[Sprzeciw od orzeczenia lekarza]** Instytucja sprzeciwu od orzeczenia lekarza, uregulowana w art. 31 UPP, wymaga pilnej nowelizacji. W szczególności konieczne jest zapewnienie, aby – tak jak w swoich orzeczeniach wskazywał Europejski Trybunał Praw Człowieka – procedura w pełni uwzględniała specyfikę spraw dotyczących odmowy przeprowadzenia aborcji i wychodziła naprzeciw potrzebom pacjentek znajdujących się w tym trudnym położeniu⁴³.
- ❖ **[Monitorowanie efektywności ustawy antyaborcyjnej]** Państwo winno na bieżąco monitorować rzeczywisty dostęp do zabiegów terminacji ciąży.
- ❖ **[Przywrócenie przesłanki embriopatologicznej]** W ocenie RPO, mając na uwadze konieczność poszanowania praw kobiet, w szczególności ich godności, prawa do ochrony zdrowia i życia oraz autonomii, koniecznej jest przywrócenie przesłanki embriopatologicznej, co najmniej w odniesieniu do płodów z wadami letalnymi.
- ❖ **[System wsparcia dla osób z niepełnosprawnościami]** Konstytucyjne prawo do ochrony życia, o którym stanowi art. 38 Konstytucji RP, wiąże się nierozdzielnie z pozytywnymi obowiązkami państwa, służącymi jego ochronie. Dlatego, w ocenie RPO, konieczne jest stworzenie realnego systemu wsparcia finansowego i instytucjonalnego dla matek i rodzin wychowujących dzieci z niepełnosprawnościami.

Więcej na ten temat:

- wystąpienie RPO do Marszałka Sejmu RP i Prezesa Rady Ministrów z 18.11.2016 r. w sprawie wykonania ustawy antyaborcyjnej, VII.5001.2.2016 oraz wystąpienie RPO do MZ z 2.03.2017 r. w tej sprawie;
- wystąpienie RPO do MZ z 21.03.2018 r. w sprawie wykonania ustawy antyaborcyjnej, VII.5001.2.2016, odpowiedź MZ z 30.05.2018 r.;
- wystąpienie RPO do RPP z 11.07.2016 r. w sprawie braku podmiotów wykonujących aborcję w województwie podkarpackim, VII.7010.1.2016, odpowiedź RPP z 11.08.2016 r.;
- wystąpienie RPO do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z 11.07.2016 r. w sprawie braku podmiotów wykonujących aborcję w województwie podkarpackim, VII.7010.1.2016, odpowiedź Prezesa z 19.01.2017 r.;

⁴³ Szczegółowe uwagi dotyczące tej problematyki RPO przedstawił w stanowisku do Sprawozdania za 2014 rok, s. 26-27.

- wystąpienie RPO do Dyrektora Podkarpackiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ w Rzeszowie z 19.02.2019 r. w sprawie braku podmiotów wykonujących aborcję w województwie podkarpackim, VII.7010.1.2016, odpowiedź Dyrektora z 4.03.2019 r.;
- relacja z panelu „Kobieta jako (nie)pełnoprawna* obywatelka / *niepotrzebne skreślić”, I Kongres Praw Obywatelskich, Warszawa, 8-9.12.2017 r., <https://www.rpo.gov.pl/pl/content/kpo/panel/panel-ogolny-kobieta-jako-pelnoprawna-obywatelka>;
- wystąpienie RPO do MZ z 2.06.2020 r. w sprawie dostępu do legalnych zabiegów aborcji, VII.5001.1.2020, odpowiedź MZ z 20.07.2020 r.;
- uwagi RPO z 31.08.2018 r. i 6.03.2019 r. do Komitetu Ministrów Rady Europy złożone w trybie Rule 9 submissions, dotyczące wykonania przez Polskę wyroków ETPC dot. wyroków w sprawach *P. i S.v. Polska, R.R. v. Polska* i *Tysięc v. Polska*, XI.7010.1.2018;
- *amicus curiae* RPO z 25.08.2020 r. w sprawie *B.B. v. Polska*, VII.7010.1.2020;
- stanowisko RPO w sprawie wyroku TK z 22.10.2020 r., sygn. akt 1/20, <https://www.rpo.gov.pl/pl/content/aborcja-oswiadczenie-rpo-narasta-dramat-kobiet>.

VI. LECZENIE NIEPŁODNOŚCI

1. Uwagi wprowadzające

Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności, która weszła w życie w dniu 1 listopada 2015 r., jest pierwszym aktem prawnym regulującym stosowanie w Polsce procedur medycznie wspomaganey prokreacji, w szczególności zapłodnienia pozaustrojowego (tzw. metody *in vitro*). Przed wejściem w życie ustawy o leczeniu niepłodności brak było wiążących przepisów kompleksowo regulujących możliwość korzystania z metody zapłodnienia pozaustrojowego, zaś istniejące braki legislacyjne były przedmiotem szerokiej krytyki⁴⁴. Najpoważniejszym zarzutem formułowanym względem polskiego prawodawcy był ten dotyczący niedostosowania krajowych regulacji do standardów europejskich wyrażonych w dyrektywie 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. z 7 kwietnia 2004 r., L 102/48). Potwierdzeniem zasadności owych zarzutów implementacyjnych był wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 11 czerwca 2015 r. w sprawie C-29/14 *Komisja Europejska przeciwko Rzeczypospolitej Polskiej*, w którym uznano, że Polska naruszyła zobowiązania państwa członkowskiego poprzez niepełną implementację dyrektywy 2004/23/WE oraz innych odnośnych dyrektyw ze względu na nieobjęcie zakresem zastosowania przez przepisy prawa krajowego komórek rozrodczych, tkanek płodowych i tkanek zarodkowych.

Obecnie, zgodnie z ULN, z procedur medycznie wspomaganey prokreacji, w tym z metody *in vitro*, mogą skorzystać jedynie **osoby pozostające w związku małżeńskim bądź we wspólnym pożyciu**. Pary mogą skorzystać z procedury zapłodnienia pozaustrojowego dopiero po wyczerpaniu innych metod leczenia prowadzonych przez okres nie krótszy niż 12 miesięcy, chyba że zgodnie z aktualną wiedzą medyczną nie jest możliwe uzyskanie ciąży w wyniku zastosowania tych metod. W przypadku zapłodnienia pozaustrojowego dopuszcza się zapłodnienie nie więcej niż **sześciu żeńskich komórek rozrodczych**, chyba że ukończenie przez biorknię 35. roku życia lub wskazania medyczne wynikające z choroby współistniejącej z niepłodnością lub dwukrotnego nieskutecznego wcześniejszego leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego uzasadniają zapłodnienie większej ich liczby.

⁴⁴ L. Bosek, *Ochrona embrionów w prawie międzynarodowym i europejskim*, „Ruch prawniczy, ekonomiczny i społeczny” 2007, z. 3; M. Nesterowicz, *Prokreacja medycznie wspomaganana i inżynieria genetyczna – konieczność regulacji prawnych*, „Prawo i Medycyna” 2006, nr 2; W. Lang [w:] W. Lang (red.), *Prawne problemy ludzkiej prokreacji*, Toruń 2000.

Rzecznik Praw Obywatelskich uważnie monitorował efektywność wykonania ULN, w szczególności zapewnienie równego dostępu do procedury zapłodnienia pozaustrojowego, co możliwe jest, m.in. dzięki zagwarantowaniu publicznego jej finansowania bądź współfinansowania. Swoje uwagi przekazywał na bieżąco właściwym podmiotom.

2. Brak przepisów przejściowych w ULN

❖ Sytuacja przed wejściem w życie ULN

Przed wejściem w życie ULN, podmioty udzielające świadczeń w zakresie zapłodnienia pozaustrojowego wprowadzały swoje wewnętrzne regulacje, kierując się przy tym, co do zasady, standardami europejskimi, m.in. w zakresie procedury dawstwa komórek i embrionów oraz implantacji zarodków, a także ich przechowywania. W szczególności, to ośrodki leczenia niepłodności określały maksymalną liczbę tworzonych w procesie zapłodnienia pozaustrojowego embrionów oraz zasady ich przechowywania lub oddania do tzw. „adopcji zarodków”.

Z uwagi na brak regulacji szczególnych, w praktyce ośrodki leczenia niepłodności zawierały umowy nienazwane w zakresie udzielania świadczenia medycznego polegającego na dokonaniu zapłodnienia pozaustrojowego, do których odpowiednio stosowano regulacje dotyczące umowy zlecenia. Możliwość zawierania takich umów (również przez osoby niepozostające w związku małżeńskim bądź we wspólnym pożyciu) wywodzona była z wyrażonej w art. 353¹ KC zasady swobody umów.

Prawodawca nie wprowadzał też żadnych ograniczeń warunkujących dopuszczalność zawarcia umowy od posiadania przez stronę szczególnych cech. W związku z tym, z **metody skorzystać mogły zarówno małżeństwa i pary, jak i kobiety niepozostające w związku małżeńskim lub we wspólnym pożyciu z mężczyzną**. W praktyce, zgodnie z informacjami zamieszczonymi w raporcie przygotowanym przez stowarzyszenie Nasz Bocian, jedynie 5 na 35 poddanych monitoringowi ośrodków zadeklarowało niewykonywanie zabiegów *in vitro* w przypadku kobiet niepozostających w związku małżeńskim lub we wspólnym pożyciu z mężczyzną⁴⁵.

❖ Zmiany wprowadzone na mocy ULN

Po wejściu w życie ustawy o leczeniu niepłodności, czyli od dnia 1 listopada 2015 r., kobiety niepozostające w związku małżeńskim albo we wspólnym pożyciu z mężczyzną straciły możliwość skorzystania z procedury zapłodnienia *in vitro* z wykorzystaniem zarodków, które powstały z ich komórek rozrodczych i komórek

⁴⁵ Raport stowarzyszenia „Nasz Bocian”, *Pierwszy Pacjencki Monitoring Polskich Ośrodków Leczenia Niepłodności*, s. 39, https://www.nasz-bocian.pl/sites/default/files/2020-04/monitoring_pacjencki_NB_2015.pdf, data dostępu: 10.10.2020 r.

anonimowego dawcy przed wejściem w życie ustawy. Ustawodawca wprowadził bowiem wymóg przystąpienia do procedury zapłodnienia pozaustrojowego dwóch osób (męża i żony lub osób pozostających we wspólnym pożyciu), nie tylko w przypadku dawstwa partnerskiego, ale także dawstwa innego niż partnerskie.

❖ **Wątpliwości RPO co do zgodności z Konstytucją RP wprowadzonych zmian**

Wątpliwości konstytucyjne Rzecznika budzi sytuacja kobiet, które poddały się procedurom medycznie wspomaganej prokreacji w celu zdeponowania zarodka, utworzonego z ich własnej komórki rozrodczej i komórki anonimowego dawcy, a zarodki te są przechowywane w klinice leczenia niepłodności. Zgodnie z przepisami, przeniesienie do organizmu biorczyni tak wytworzonych zarodków będzie możliwe, gdy biorczyni będzie miała męża lub partnera, który wyrazi zgodę na zabieg. W przeciwnym wypadku, kobieta nie będzie mogła skorzystać z wytworzonych zarodków.

Zgodnie z art. 97 ULN zarodki utworzone i przechowywane przed dniem wejścia w życie ustawy są przekazywane do dawstwa zarodka:

- po upływie 20 lat od dnia wejścia w życie ustawy, chyba że wcześniej zostaną przekazane przez dawców zarodka do dawstwa zarodka;
 - w przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w art. 21 ust. 3 pkt 2 ULN (śmierci obojga dawców zarodka).
- Mając na uwadze powyższe, RPO w dniu 29 października 2019 r. złożył do Trybunału Konstytucyjnego wnioski o stwierdzenie niezgodności art. 20 ust. 1 pkt 2 oraz art. 21 ust. 1 pkt 3 w zw. z art. 78 i 97 ULN, w zakresie, w jakim mają zastosowanie także do kobiet niepozostających w związku małżeńskim albo we wspólnym pożyciu z mężczyzną, które zdeponowały zarodki powstałe z ich komórki rozrodczej i komórki anonimowego dawcy przed dniem wejścia w życie tej ustawy, z art. 2 w zw. z art. 47 Konstytucji RP.
- W ocenie Rzecznika, zaskarżone przepisy, regulując w opisany sposób sytuację kobiet niepozostających w związku małżeńskim albo we wspólnym pożyciu z mężczyzną, które posiadają zdeponowane zarodki, powstałe z ich komórki rozrodczej i komórki anonimowego dawcy, naruszają zasadę demokratycznego państwa prawnego, przewidzianą w art. 2 Konstytucji w zw. z art. 47 Konstytucji RP.
- **Kobiety**, które poddały się procedurze pobrania ich komórki jajowej w celu utworzenia zarodka z tej komórki i z komórki rozrodczej anonimowego dawcy, **działały w zaufaniu do obowiązującego prawa, w którym nie istniały regulacje odnoszące się do tego typu zabiegów**. W konsekwencji, pobranie komórki, utworzenie zarodka, a następnie przechowywanie go do czasu wykorzystania przez kobietę, było uregulowane w umowie cywilnoprawnej zawartej z ośrodkiem

leczenia niepłodności. W ocenie Rzecznika, kobiety miały prawo oczekiwać, że podjęte przez nie działania, zgodne z obowiązującym prawem, będą także w przyszłości dozwolone przez porządek prawny.

- W wyniku wprowadzonych w ULN rozwiązań, nie tylko odebrana została kobietom możliwość urodzenia dziecka, mimo wytworzenia przygotowanego w tym celu zarodka. Dodatkowo, ustawodawca zdecydował o przekazaniu tego zarodka, po 20 latach od dnia wejścia w życie ustawy, do dawstwa zarodka – także wbrew woli kobiety. Z tego względu, w ocenie Rzecznika, zasadne jest przyjęcie, że zaskarżone przepisy, w zakresie, w jakim mają zastosowanie do kobiet niepozostających w związku małżeńskim albo we wspólnym pożyciu z mężczyzną, które zdeponowały zarodki powstałe z ich komórki rozrodczej i komórki anonimowego dawcy przed dniem wejścia w życie ustawy, naruszają zasadę ochrony zaufania obywatela do państwa i stanowionego przez nie prawa, wynikającą z art. 2 Konstytucji w zw. z art. 47 ustawy zasadniczej.
- Należy też podkreślić, że zastosowana w ustawie o leczeniu niepłodności *vacatio legis*, zgodnie z którą ustawa weszła w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia, nie może być uznana za wystarczające rozwiązanie w kontekście stosunków, które nowe przepisy regulują. Korzystanie z zapłodnienia pozaustrojowego, z uwagi na pewne naturalne procesy (np. leczenie się onkologicznie przez kobietę lub okres ciąży i połogu po urodzeniu poprzedniego dziecka), wymagało w ocenie Rzecznika przyjęcia jednego z dwóch możliwych rozwiązań. **Ustawodawca mógł rozważyć wprowadzenie przepisu przejściowego**, zgodnie z którym nowe przepisy nie miałyby zastosowania do sytuacji kobiet niepozostających w związku małżeńskim albo we wspólnym pożyciu z mężczyzną, które zdeponowały zarodki powstałe z ich komórki rozrodczej i komórki anonimowego dawcy przed dniem wejścia w życie ustawy. Możliwe także było **wprowadzenie znacznie dłuższej *vacatio legis* w odniesieniu do kobiet, które już zdeponowały zarodki**. Z możliwości tych prawodawca jednak nie skorzystał.

❖ Stanowisko Prokuratora Generalnego

W piśmie z 19 stycznia 2016 r., Prokurator Generalny zajął stanowisko, że art. 20 ust. 1 pkt 2 oraz art. 21 ust. 1 pkt 3 w związku z art. 97 ULN, w zakresie, w jakim przepisy te mają zastosowanie także do kobiet niepozostających w związku małżeńskim albo we wspólnym pożyciu z mężczyzną, które zdeponowały zarodki powstałe z ich komórki rozrodczej i komórki anonimowego dawcy przed dniem wejścia w życie tej ustawy, są niezgodne z art. 2 w związku z art. 47 Konstytucji RP. W pozostałej części (dot. art. 78 ULN) Prokurator wniósł o umorzenie postępowania wobec niedopuszczalności wydania wyroku z powodu braku uzasadnienia zarzutu.

❖ **Orzeczenie TK**

- Postanowieniem z dnia 18 kwietnia 2018 r. Trybunał Konstytucyjny **umorzył** postępowanie w sprawie.
- Trybunał Konstytucyjny uznał, że zarzuty względem art. 78 ULN nie zostały dostatecznie uzasadnione, wobec czego postępowanie w tym zakresie podlega umorzeniu. TK wskazał, że Rzecznik w swoim wniosku w sposób nieprawidłowy określił przedmiot zaskarżenia.
- Niezależnie od umorzenia postępowania, Trybunał Konstytucyjny za celowe uznał wystąpienie do Sejmu z **postanowieniem sygnalizacyjnym**, ponieważ dostrzegł w regulacjach ULN braki. Zdaniem TK „[b]raki te polegają na nieuregulowaniu losów zarodków w dwudziestoletnim okresie wynikającym z art. 97 pkt 1 ULN i wymagają – zdaniem Trybunału Konstytucyjnego – wprowadzenia sądowej kontroli zezwalania samotnym kobietom na przeniesienie zarodków powstałych przed wejściem w życie ULN w stanach faktycznych mieszczących się w ramach dawstwa innego niż partnerskie”.

Stan po postanowieniu TK

Kwestionowane przez RPO przepisy nie utraciły mocy, nie podjęto też prac legislacyjnych zmierzających do ich zmiany. W związku z tym obecnie kobiety, które przed wejściem w życie ULN zdeponowały zarodki powstałe z ich komórek rozrodczych i komórek anonimowego dawcy, a jednocześnie nie posiadają partnera, nie mają możliwości skorzystania z nich. Co więcej, jeśli ich sytuacja osobista nie ulegnie zmianie, ich zarodki będą mogły być przekazane do dawstwa zarodka (a więc będzie mogła z nich skorzystać inna para) po upływie 20 lat od wejścia w życie ustawy. Ustawodawca nie uwzględnił konieczności poszanowania ewentualnego sprzeciwu kobiety, której zarodki będą przekazywane do dawstwa.

3. Ujawnianie danych dotyczących zapłodnienia pozaustrojowego w aktach stanu cywilnego

Zgodnie z postanowieniami ULN, w aktach stanu cywilnego umieszcza się informację dotyczącą złożenia oświadczenia koniecznego do uznania ojcostwa przed przeniesieniem do organizmu kobiety komórek rozrodczych. Dostęp do aktów stanu cywilnego ma duża liczba pracowników urzędów stanu cywilnego oraz Ministerstwa Spraw Wewnętrznych, co może prowadzić do uzyskania informacji o pochodzeniu dziecka przez osoby nieuprawnione. Rzecznik Praw Obywatelskich podjął tę sprawę i zwrócił się do Ministra Spraw Wewnętrznych z prośbą o poinformowanie, w jaki sposób są zabezpieczane dane zamieszczane w scentralizowanym rejestrze stanu cywilnego.

W odpowiedzi Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Spraw Wewnętrznych (23.10.2015 r.) wskazał, że **dane na temat wykorzystania procedury *in vitro*, w tym uznania**

ojcostwa, nie będą umieszczane bezpośrednio w akcie urodzenia. Znajdą się natomiast w tzw. rejestrze uznań i protokole uznania. Dokument ten będzie dołączany do akt zbiorowych aktu urodzenia i podlegał będzie udostępnieniu jedynie na wniosek osoby, której dotyczy – po osiągnięciu przez nią pełnoletności, lub na żądanie sądu. MSW przypomniało, że na pracownikach urzędów wykonujących zadania z zakresu rejestracji stanu cywilnego spoczywa obowiązek przestrzegania przepisów prawa, a za ich naruszenie grożą sankcje karne. Podsekretarz Stanu podkreślił, że dostęp do danych wrażliwych mają w MSW wyłącznie osoby posiadające odpowiednie upoważnienie do przetwarzania danych osobowych. Ponadto wskazał, że w Systemie Rejestrów Państwowych każdy z istniejących zbiorów danych funkcjonuje niezależnie od pozostałych, w związku z czym informacje zawarte w rejestrze uznań (będącym częścią rejestru stanu cywilnego) nie będą widoczne w innych zbiorach, np. w rejestrze PESEL. W opinii Ministerstwa Spraw Wewnętrznych pozwoli to na odpowiednie zabezpieczenie informacji.

4. Finansowanie procedur leczenia niepłodności

❖ Program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016

Od 2013 r. małżeństwa i pary pozostające we wspólnym pożyciu miały możliwość skorzystania z finansowania leczenia niepłodności w ramach rządowego Programu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016. Celem rządowego programu leczenia niepłodności było umożliwienie skorzystania z procedury zapłodnienia pozaustrojowego, tj. z metody będącej nierzadko jedyną umożliwiającą posiadanie spokrewnionego genetycznie potomstwa – także parom, których nie stać na pokrycie z własnych środków kosztów leczenia. Według różnych danych koszt zapłodnienia pozaustrojowego waha się między 7.500 a 12.000 zł w zależności od sytuacji klinicznej pacjenta (źródło: dane udostępnione na stronie Kliniki Bocian w Warszawie).

Finansowanie leczenia, pierwotnie przewidziane do końca czerwca 2016 roku, decyzją Ministra Zdrowia zostało przedłużone do dnia 31 grudnia 2019 roku. Ministerstwo zwróciło wówczas uwagę na konieczność kontynuowania dobrych i skutecznych rozwiązań. Minister Zdrowia argumentował, że decyzja o skorzystaniu z procedury zapłodnienia pozaustrojowego należeć winna do osób, które nie mogą posiadać dzieci, zaś rządowy program leczenia niepłodności umożliwia właśnie podjęcie takiej decyzji. **Nowo wybrany Minister Zdrowia podjął jednak decyzję o unieważnieniu kolejnej edycji programu obejmującej lata 2016-2019.**

❖ Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020

Program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego został zastąpiony Programem kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020. Program ten nie przewiduje finansowania ze środków publicznych metody zapłodnienia pozaustrojowego i koncentruje się na działaniach o charakterze edukacyjnym, diagnostycznym i prewencyjnym. Już w trakcie jego wdrażania Rzecznik zgłaszał uwagi dotyczące jego skuteczności.

Skuteczność rządowego programu

RPO w swoich wystąpieniach zwracał uwagę, że:

- program w istocie koncentruje się na wsparciu metod diagnostycznych, kształceniu lekarzy, poradnictwie psychologicznym oraz doposażeniu podmiotów udzielających świadczeń. **Mając na uwadze zawężenie grupy docelowej programu, a także zupełne pominięcie procedur terapeutycznych, wątpliwości może budzić deklarowana kompleksowość podejmowanych działań;**
- w ramach Programu nie jest finansowana uznana na całym świecie i posiadająca potwierdzoną naukowo skuteczność procedura *in vitro*. W Programie nie zaproponowano innej niż *in vitro* metody leczenia niepłodności o porównywalnej skuteczności. Program nie wychodzi naprzeciw potrzebom osób, względem których stosowanie innych metod leczenia niepłodności jest w świetle aktualnej wiedzy medycznej bezcelowe;
- świadczenia związane z leczeniem niepłodności, które finansowane są ze środków publicznych, nie są powszechnie dostępne. Spowodowane jest to ograniczoną liczbą podmiotów posiadających w tym zakresie kontrakt z Narodowym Funduszem Zdrowia;
- udzielanie świadczeń w ośrodkach referencyjnych poza Programem było problematyczne. Nie wszystkie ośrodki referencyjne posiadały umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia na udzielanie świadczeń z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności. Oznaczało to, że wyposażone w odpowiedni sprzęt podmioty w praktyce nie udzielały żadnych świadczeń zdrowotnych z tego zakresu.

Także wyniki kontroli **Najwyższej Izby Kontroli**⁴⁶ świadczą o niskiej skuteczności Programu. Zgodnie z ustaleniami NIK:

- Do końca 2019 r. do Programu zgłosiło się 5727 par, w tym 2874 w 2019 r. Wskaźnik docelowy wynosi 8000 par na koniec 2020 r. Do końca 2019 r., etap diagnostyczny zakończyło 2649 par, przy docelowo przyjętej liczbie 6000, a 1155 par zostało skierowanych do dalszego leczenia niepłodności, przy docelowej liczbie 4000 par. **W przypadku tych wskaźników istnieje ryzyko nieosiągnięcia zakładanych w Programie wielkości docelowych.**

⁴⁶ NIK, Wykonanie budżetu państwa w 2019 r. w części 46 – Zdrowie oraz planu finansowego Funduszu Rozwiązywania Problemów Hazardowych, 25.05.2020 r.

- Według danych Ministerstwa Zdrowia, do kwietnia 2019 r. **zgłoszono w ramach Programu 294 ciąży.**

Rzecznik zwracał się również do **Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji** z prośbą o przedstawienie przyczyn, dla których nowy rządowy program, w którym nie przewidziano finansowania procedury *in vitro* ze środków publicznych spotkał się z pozytywną oceną Agencji. Rzecznik w szczególności wskazał, że w wydawanych w przeszłości opiniach Agencja podnosiła, że:

- „w opinii ekspertów metoda zapłodnienia pozaustrojowego jest metodą o udowodnionej najwyższej skuteczności terapeutycznej spośród wszystkich w leczeniu niepłodności. Ekspertcy zwracają uwagę na fakt, iż istnieje wiele sytuacji klinicznych w leczeniu niepłodności, w których dla zapłodnienia pozaustrojowego nie ma alternatywy terapeutycznej. Brak wdrożenia leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego powodować będzie utrzymywanie się bezdzietności i w konsekwencji pogarszanie się psychicznego i emocjonalnego stanu zdrowia bezpłodnej kobiety i całej pary” (tak: opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (PAOTMiT) nr 189/2015 z dnia 26 października 2015 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2016- 2019” realizowany przez Ministerstwo Zdrowia; identycznie także w opinii PAOTMiT nr 177/2015 z dnia 16 października 2015 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Częstochowy na lata 2015-2017” oraz opinii PAOTMiT nr 106/2016 z dnia 13 czerwca 2016 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Łodzi w latach 2016-2020”, a także w opinii PAOTMiT nr 5/2020 z dnia 4 lutego 2020 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Radomska”;
- „naprotechnologia nie stanowi opcji terapeutycznej dla osób borykających się z problemem niepłodności, zwłaszcza w przypadkach, gdy niepłodność ta jest związana ze zmianami fizjologicznymi w obrębie narządów rodnych kobiety lub niepłodnością męską” (opinia z 29 kwietnia 2016 r. dotycząca programu wsparcia leczenia niepłodności metodą naprotechnologii, który Prezes AOTMiT zaopiniował negatywnie).

Prezes Agencji w odpowiedzi wskazał, że nie zna przyczyn, dla których zrezygnowano z finansowania ze środków publicznych metody *in vitro*.

RPO zwracał się w sprawie przedmiotowego Programu także do **Rzecznika Praw Pacjenta**, który w swojej odpowiedzi z dnia 2 września 2016 r. wskazał, że zadania z zakresu rekomendacji w zakresie zakwalifikowania danego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego wraz z określeniem poziomu lub sposobu jego finansowania nie są realizowane przez Rzecznika Praw Pacjenta. Rzecznik jednocześnie zapewnił, że będzie monitorował realizację Programu.

❖ Samorządowe programy leczenia niepłodności

Obecnie pary chcące skorzystać z procedury *in vitro*, a jednocześnie nieposiadające na ten cel wystarczających środków finansowych, mogą skorzystać z wsparcia oferowanego w ramach samorządowych programów leczenia niepłodności.

Zgodnie z art. 7, 8 i 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398 ze zm.; dalej jako: ustawa), do zadań własnych w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych przez gminę, powiat i samorząd województwa należy, m.in. opracowywanie i realizacja oraz ocena efektów programów polityki zdrowotnej wynikających z rozeznaczonych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców województwa. Ponadto, art. 48 ust. 1 powołanej ustawy stanowi, że jednostki samorządu terytorialnego mogą opracowywać, wdrażać, realizować i finansować programy polityki zdrowotnej. **W praktyce rodzaj i zakres realizowanych przez jednostki samorządu terytorialnego programów polityki zdrowotnej zależy od ilości środków finansowych, którymi jednostka dysponuje.**

Gwarancją bezpieczeństwa finansowanych przez gminy, powiaty i samorządy województwa procedur jest wynikający z art. 48a ust. 4 ustawy obowiązek zaopiniowania programu polityki zdrowotnej przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Prezes Agencji bada m.in. bezpieczeństwo i skuteczność kliniczną procedur (art. 31a ust. 1 pkt 4 w zw. z art. 48a ust. 7 pkt 2 ustawy), a także ich wpływ na poprawę zdrowia obywateli (art. 31a ust. 1 pkt 1 w zw. z art. 48a ust. 7 pkt 2 ustawy). Ponadto, programy samorządowe podlegają ocenie z punktu widzenia merytorycznej i organizacyjnej spójności z programami realizowanymi przez ministrów i Narodowy Fundusz Zdrowia (art. 48 ust. 4 w zw. z art. 48a ust. 7 pkt 2 ustawy).

❖ Plany ograniczenia samorządowych programów – interwencja RPO

W 2016 r. podjęto próbę wprowadzenia zmian prawnych, w wyniku których Minister Zdrowia zyskałby możliwość podjęcia decyzji o zawieszeniu finansowania programu polityki zdrowotnej na okres maksymalnie 2 lat, w przypadku braku środków finansowych lub gdy program byłby niecelowy⁴⁷. Regulacja nie ograniczała możliwości zawieszenia przez Ministra programów do tych realizowanych przez Ministerstwo, co wskazuje, że kompetencja ta rozciągać się miała także na programy realizowane przez samorządy.

W trakcie prac legislacyjnych nad tymi zmianami, Rzecznik wskazał, że **stanowią one nadmierną ingerencję w gwarantowaną konstytucyjnie samodzielność działań podejmowanych przez samorządy** w ramach upoważnienia ustawowego. Ponadto, w jego ocenie, nieostre sformułowanie przesłanek, umożliwiających podjęcie decyzji o zawieszeniu programu, **mogło prowadzić do podejmowania arbitralnych decyzji**, dotyczących m.in. samorządowych programów leczenia niepłodności.

⁴⁷ Projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw z dnia 29.11.2016 r.

Ostatecznie **planowane zmiany w tym zakresie nie zostały przyjęte**, a uprawnienie do podjęcia decyzji o zawieszeniu realizacji i finansowania programu zostało przyznane podmiotowi, który go opracował, wdrożył, realizuje i finansuje.

❖ **Działania RPO w związku z niefinansowaniem ze środków publicznych metod wspomaganej prokreacji**

Rzecznik Praw Obywatelskich wielokrotnie zwracał się do Ministra Zdrowia wskazując na konieczność zapewnienia finansowania metod wspomaganej prokreacji z budżetu państwa. W swoich wystąpieniach Rzecznik podnosił, że:

- zapłodnienie pozaustrojowe jest uznaną na całym świecie metodą leczenia niepłodności o potwierdzonej skuteczności. Rezygnacja z finansowania wspomnianej metody na rzecz innych metod leczenia niepłodności, oznaczająca w praktyce znaczne ograniczenie stosowania *in vitro*, powinna mieć uzasadnienie we wskazaniach aktualnej wiedzy medycznej;
- mając na uwadze rynkową cenę zabiegów *in vitro*, brak finansowania tej procedury z budżetu państwa oznacza pozbawienie wielu par możliwości posiadania spokrewnionego genetycznie potomstwa. Procedura ta jest bowiem obecnie dostępna dla wąskiego kręgu osób zamożnych;
- zgodnie z art. 146 ust. 4 pkt 1 Konstytucji RP podstawowym zadaniem Rady Ministrów, jako organu władzy wykonawczej, jest zapewnienie wykonywania ustaw w zakresie i na zasadach określonych w Konstytucji i ustawach. Niefinansowanie procedury zapłodnienia pozaustrojowego z budżetu państwa w praktyce równoznaczne jest z pozbawieniem skuteczności ustawy z o leczeniu niepłodności i niewywiązaniem się przez Radę Ministrów z jej podstawowego obowiązku;
- działania profilaktyczne i edukacyjne, choć cenne, nie mogą być traktowane jako substytut dla metod terapeutycznych, w tym metody *in vitro*, a raczej powinny funkcjonować równolegle.

Działania Rzecznika nie odniosły dotąd spodziewanego rezultatu. Ministerstwo Zdrowia stoi na stanowisku, że oferowane w ramach Programu kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020 wsparcie jest wystarczające. Ponadto, w ocenie Ministerstwa z przepisów ULN nie wynika obowiązek finansowania procedury zapłodnienia pozaustrojowego ze środków publicznych w celu wykonania tej ustawy.

Leczenie niepłodności jako element prawa do ochrony zdrowia

Warto podkreślić, że zagwarantowanie dostępu do bezpiecznych technik w zakresie rozrodczości uznaje się za kluczowy element ochrony zdrowia reprodukcyjnego. Światowa Organizacja Zdrowia wskazuje zaś, że zapewnienie mającej odpowiednią jakość opieki zdrowotnej ma znaczenie nie tylko dla poszanowania praw kobiet do ochrony zdrowia, ale

także jest gwarantem przyścia na świat zdrowego dziecka⁴⁸. Ponadto zgodnie z Programem Działań Międzynarodowej Konferencji Populacji i Rozwoju w zakresie znaczeniowym pojęcia zdrowie reprodukcyjne mieszczą się wszelkie metody zapobiegające i rozwiązujące problemy związane z ludzką rozrodczością, do których zaliczyć można bezpłodność⁴⁹. W związku z tym Komitet ds. Likwidacji Dyskryminacji Kobiet podkreśla, że państwo nie powinno wprowadzać ograniczeń uniemożliwiających skorzystanie z bezpiecznych metod zapłodnienia pozaustrojowego⁵⁰.

5. Rada do spraw Leczenia Niepłodności

Art. 72 ULN przewiduje utworzenie Rady do spraw Leczenia Niepłodności, jako organu opiniodawczo-doradczego ministra właściwego do spraw zdrowia, składającego się z ekspertów z różnych dyscyplin naukowych, w szczególności prawa i medycyny, oraz filozofii w zakresie etyki. Zgodnie z ULN, to Minister Zdrowia powołuje członków Rady i, w określonych ustawowo przypadkach, może ich odwołać.

Do zadań Rady należy m.in. opracowywanie i opiniowanie projektów aktów normatywnych i innych dokumentów w zakresie leczenia niepłodności. Choć przepisy ustawy nie precyzują charakteru prawnego opinii Rady, jednak uznać należy, że wyrażane przez nią stanowiska winny być uwzględniane przez Ministra Zdrowia w procesie decyzyjnym. Kompetencje Rady nie wyczerpują się w działaniach o charakterze doradczym. Organ ten powinien ponadto podejmować działania informacyjne dotyczące m.in. czynników mających wpływ na potencjał rozrodczy człowieka czy metod leczenia niepłodności. Ponadto Rada ma za zadanie upowszechniać standardy postępowania oraz zasady deontologiczne w zakresie leczenia niepłodności, w tym stosowania procedur medycznie wspomaganey prokreacji.

W ocenie Rzecznika istnienie takiego gremium eksperckiego, jakim jest Rada ma istotne znaczenie z perspektywy zapewnienia odpowiedniej jakości świadczeń zdrowotnych i upowszechniania wiedzy wśród społeczeństwa oraz dobrych zasad postępowania pośród lekarzy w zakresie leczenia niepłodności.

⁴⁸ *Mother or nothing: the agony of infertility* [w:] Bulletin of the World Health Organization, t. 88, nr 12, grudzień 2010.

⁴⁹ Program Działań Międzynarodowej Konferencji Populacji i Rozwoju, Kair, Egipt, 5 – 13 września 1994 r., U.N. Doc. A/CONF.171/13/Rev.1 (1995).

⁵⁰ United Nations Committee on the Elimination of Discrimination Against Women, Office of the United Nations, High Commissioner for Human Rights, Supplementary Information on Costa Rica Scheduled for review by the CEDAW Committee in its 49th Session, 25 maja 2011 r., http://tbinternet.ohchr.org/Treaties/CEDAW/Shared%20Documents/CRI/INT_CEDAW_NGO_CRI_49_8457_E.pdf, data dostępu: 20.10.2020 r.

❖ **Efekt interwencji RPO**

- Dotychczas Rada do spraw Leczenia Niepłodności nie została powołana, a w kolejnych pismach kierowanych do RPO Minister Zdrowia wyjaśniał, że nie planuje podjęcia działań w celu jej powołania.
- Rzecznik, mimo stanowiska Ministerstwa, regularnie wskazywał na potrzebę powołania Rady (zob. wystąpienia RPO do MZ z 11.04.2017 r., 17.09.2019 r., 18.11.2019 r. i 27.04.2020 r.).
- Dopiero pismem z dnia 18.05.2020 r. Rzecznik został poinformowany przez Ministerstwo Zdrowia, że w **Ministerstwie Zdrowia zostały podjęte działania zmierzające do ustalenia składu Rady**, które będą kontynuowane po zakończeniu stanu epidemii.

Postulaty RPO

- ❖ **[Finansowanie *in vitro*]** W celu zagwarantowania równego dostępu do zabiegów medycznie wspomaganej prokreacji, w szczególności osobom niezamożnym, konieczne jest zapewnienie finansowania tych procedur ze środków publicznych.
- ❖ **[Rozwój programów samorządowych]** W sytuacji braku finansowania dla metod wspomaganej prokreacji ze środków publicznych szczególnie ważnym jest wspieranie i rozwijanie programów samorządowych i utrzymanie ich niezależności od decyzji podejmowanych przez administrację rządową.
- ❖ **[Wspieranie metod terapeutycznych]** Państwo nie może poprzestać na wspieraniu metod o charakterze diagnostycznym, a winno zapewnić rzeczywisty dostęp do metod o charakterze terapeutycznym w celu poszanowania prawa człowieka do ochrony zdrowia.
- ❖ **[Powołanie Rady do spraw Leczenia Niepłodności]** W celu zapewnienia odpowiedniej jakości świadczeń zdrowotnych i upowszechniania wiedzy wśród społeczeństwa oraz dobrych zasad postępowania pośród lekarzy w zakresie leczenia niepłodności konieczne jest powołanie Rady do spraw Leczenia Niepłodności.
- ❖ **[Dostęp do *in vitro* bez dalszych ograniczeń]** Krytycznie należy ocenić wszelkie próby zmierzające do ograniczenia dostępu do zabiegów *in vitro*, np. poprzez ograniczenie dostępności tej metody jedynie do osób pozostających w związkach małżeńskich, drastyczne ograniczenie liczby embrionów, które mogą być utworzone w ramach procedury czy wprowadzenie zakazu kriokonserwacji. Takie m.in. zmiany zaproponowano w poselskim projekcie ustawy z dnia 22 sierpnia 2017 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z ochroną zdrowia i życia dzieci poczętych metodą *in vitro*, który to projekt został negatywnie zaopiniowany przez RPO.

- ❖ **[Poszanowanie prawa dziecka do poznania tożsamości genetycznej]** Szanując prawo dziecka do poznania własnej tożsamości genetycznej, celowym jest rozważenie wprowadzenia rozwiązań umożliwiających poznanie przez dziecko przyszłe na świat dzięki procedurze *in vitro* swoich genetycznych rodziców. Prawodawca, decydując się na wprowadzenie tej regulacji, winien wziąć pod uwagę całokształt skutków, które będą się z nią wiązać. W szczególności oceny wymaga wpływ zakazu anonimowego dawstwa na liczbę potencjalnych dawców. W praktyce, przyjęcie postulowanej zmiany może bowiem oznaczać drastyczny spadek dawców. Dlatego rozważyć należy możliwość wprowadzenia rozwiązań kompromisowych na przykład takich, jakie w przeszłości zgłaszało stowarzyszenie „Nasz Bocian” (tj. dawstwo dwuścieżkowe)⁵¹.

Więcej na ten temat:

- wniosek RPO do TK z 29.10.2015 r. w sprawie braku przepisów przejściowych w ULN, VII.501.139.2015;
- wystąpienie RPO do MZ z 13.05.2017 r. i 7.07.2017 r., odpowiedzi MZ z 8.06.2017 r. i 31.07.2017 r., VII.5002.5.2017;
- wystąpienie RPO z 22.09.2015 r. do Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Spraw Wewnętrznych w sprawie ujawniania danych dotyczących zapłodnienia *in vitro*, VII.534.36.2015, odpowiedź Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Spraw Wewnętrznych z 23.10.2015 r.;
- wystąpienie RPO do MZ z 12.01.2017 r. w sprawie samorządowych programów leczenia niepłodności i odpowiedź MZ z dnia 3.02.2017 r.;
- wystąpienie RPO do Marszałka Sejmu RP z 25.03.2019 r. w sprawie nowelizacji ULN, VII.5002.4.2018;
- relacja z panelu „Dostęp do *in vitro*”, III Kongres Praw Obywatelskich, Warszawa, 13-14.12.2019 r., <https://www.rpo.gov.pl/pl/content/panel/sesja-4KPO-dostep-do-vitro>;
- relacja z konferencji „*In vitro* – doświadczenie i przyszłość”, Warszawa, 2.10.2019 r., <https://www.rpo.gov.pl/pl/content/vitro-doswiadczenie-i-przyszlosc-konferencja-ekspercka-w-biurze-rpo>.

⁵¹ Uwagi Stowarzyszenia na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji NASZ BOCIAN do projektu ustawy o leczeniu niepłodności z dnia 16 lipca 2014 roku, <http://www.nasz-bocian.pl/node/47053>, data dostępu: 10.10.2020 r. Stowarzyszenie zwróciło uwagę w stanowisku na działalność europejskich organizacji rodziców i dorosłych dzieci poczętych w wyniku dawstwa gamet i zarodków, które domagają się jawności danych dawców, powołując się na art. 8 Konwencji o prawach dziecka przyjętej przez Zgromadzenie Ogólne Narodów Zjednoczonych dnia 20 listopada 1989 r. (Dz. U. z 1991 r. Nr 120, poz. 526 ze zm.), a także na wyniki badań psychologicznych i społecznych wskazujących na wagę takiej informacji dla prawidłowego rozwoju dziecka w rodzinie.

VII. TESTY GENETYCZNE

1. Uwagi wprowadzające

Problematyka wykonywania testów genetycznych jest obecna od lat w działalności kolejnych Rzeczników Praw Obywatelskich, którzy wielokrotnie zwracali uwagę administracji rządowej na konieczność uregulowania owych zagadnień⁵². Choć już w 2012 r. Zespół do Spraw Molekularnych Badań Genetycznych i Biobankowania przygotował założenia do projektu ustawy o testach genetycznych wykonywanych dla celów zdrowotnych, nie zaowocowały one podjęciem dalszych prac zmierzających do przyjęcia ustawy⁵³.

Wynikiem wieloletnich działań podejmowanych przez Rzecznika na rzecz prawnego uregulowania problematyki wykonywania testów genetycznych było powołanie w 2016 r. zespołu do spraw uregulowania wykonywania testów genetycznych i biobankowania⁵⁴. Zespół ten przygotował projekt założeń do projektu ustawy o wykonywaniu testów genetycznych dla celów zdrowotnych. Ostatecznie projekt nie był jednak dalej procedowany.

Z uwagi na brak regulacji szczególnych, w przypadku wykonywania testów genetycznych w Polsce zastosowanie znajdują przede wszystkim ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry, ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, RODO oraz ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2019 r., poz. 849 ze zm.). Aktami prawa międzynarodowego, które nie mają charakteru wiążącego, lecz stanowią cenną wskazówkę, dotyczącą kierunku, w jakim zmierzać winny krajowe standardy w zakresie wykonywania testów genetycznych są: Powszechna deklaracja o genomie ludzkim i prawach człowieka z 11 listopada 1997 r. oraz Międzynarodowa deklaracja UNESCO w sprawie danych genetycznych z 16 października 2003 r. Na poziomie europejskim podstawowym wiążącym dokumentem regulującym kwestie wykonywania testów genetycznych jest Konwencja z Oviedo, która m.in. statuuje zakaz dyskryminacji z uwagi na dziedzictwo genetyczne oraz określa cele, w jakich testy mogą być wykonywane. Szczegółowe zagadnienia dotyczące problematyki wykonywania testów, tj. m.in. kwestię wyrażania świadomej zgody oraz standardów jakości testowania, określa protokół dodatkowy do Konwencji z Oviedo ws. testów genetycznych⁵⁵. Niestety, Polska dotychczas nie ratyfikowała Konwencji.

⁵² Zob. m.in. wystąpienie RPO do Prezesa Rady Ministrów z dnia 25 czerwca 2014 r., wystąpienie RPO do Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 października 2014 r., wystąpienie RPO do Ministra Zdrowia z dnia 17 kwietnia 2015 r.

⁵³ *Testy genetyczne dla celów zdrowotnych*. Raport Zespołu do Spraw Molekularnych Badań Genetycznych i Biobankowania, Warszawa 2012, <http://www.rynekzdrowia.pl/Pliki/128401.html>, data dostępu: 21.10.2020 r.

⁵⁴ Zarządzenie Ministra Zdrowia z 2016 r., poz. 99.

⁵⁵ Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Genetic Testing for Health Purposes, <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/203>, data dostępu: 20.10.2020 r.

Niezależnie od wspomnianych wyżej regulacji prawnych, należy zauważyć, że specyfika badań genetycznych, w ocenie RPO, wymaga szczególnej regulacji prawnej, gwarantującej bezpieczeństwo osób badanych.

„Wolna amerykanka”, czyli jak wygląda polski rynek testów genetycznych (raport NIK⁵⁶)

Zgodnie z raportem Najwyższej Izby Kontroli dotyczącym badań genetycznych z 2018 roku, w Polsce nie ma regulacji prawnych, które określałyby standardy badań genetycznych oraz zapewniałyby bezpieczeństwo danych genetycznych. Według raportu Minister Zdrowia nie nadzoruje wykonywania badań genetycznych, a w szczególności tych realizowanych przez firmy komercyjne, które stanowiły 44% wszystkich wykonanych testów w okresie objętym kontrolą. Inspekcja NIK-u wykazała, że instytucje lecznicze zapewniały odpowiednie warunki przeprowadzania badań. Niestety laboratoria nie utworzyły wewnętrznych procedur, które określałyby sposób przechowywania i niszczenia pobranego materiału oraz uzyskanych danych. **Testy odpłatne wykonywane u podmiotów prywatnych są poza wszelką kontrolą Narodowego Funduszu Zdrowia.** Organy ścigania pozostają bezradne wobec nadużyć firm działających na podstawie ustawy o przedsiębiorstwach. W związku z tym w **raporcie podkreślano potrzebę ograniczenia niekontrolowanego dostępu do testów genetycznych, mając na uwadze zdrowie publiczne i bezpieczeństwo narodowe. Teraźniejszy stan rzeczy został określony jako zagrażający zdrowiu i godności obywateli.** Najwyższa Izba Kontroli wniosowała do Ministra Zdrowia o określenie wytycznych wykonywania badań genetycznych, poradnictwa genetycznego, ochrony danych i sposobu biobankowania.

2. Testy genetyczne – czym są i do czego służą?

Zdefiniowanie, czym są testy genetyczne, jest zaskakująco trudnym zadaniem ze względu na obszar badań związanych z nauką, jaką jest genetyka. Wąska definicja badań genetycznych brzmiałaby, że są to testy zazwyczaj medyczne służące do zidentyfikowania struktury lub właściwości materiału genetycznego. Szeroka definicja obejmowałaby również badania służące analizie białek i metabolitów, które mogłyby wskazać, np. na zaburzenie związane z chorobą dziedziczną.

Celem ogólnym testów genetycznych jest zidentyfikowanie cech genetycznych człowieka, np. zdolności do tworzenia białek i innych produktów.

Narodowy Instytut Zdrowia Stanów Zjednoczonych wyróżnia następujące rodzaje testów:

- **testy przesiewowe noworodków**, które służą do rozpoznania zaburzenia o podłożu genetycznym jeszcze przed wystąpieniem objawów chorobowych. W Polsce wykonywane są testy w kierunku, np. mukowiscydozy. Pozytywny wynik badania

⁵⁶ Raport NIK dotyczący wykonywania testów genetycznych w Polsce dostępny jest pod adresem: <https://www.nik.gov.pl/plik/id,16680,vp,19234.pdf>; data dostępu: 3.09.2020 r.

przesiewowego i odpowiednia porada lekarza pozwala na wdrożenie opieki nad dzieckiem na wczesnym etapie rozwoju;

- **testy diagnostyczne** umożliwiają zazwyczaj potwierdzenie lub wykluczenie przypuszczeń lekarza co do choroby, której objawy zostały zaobserwowane u pacjenta. Chodzi więc o sytuację, gdy pacjent prezentuje pewne zaburzenia, np. ruchowe i otępienie. Lekarz, chcąc zweryfikować postawioną diagnozę – w tym przypadku chorobę Huntingtona, zleca przeprowadzenie badania genetycznego i na podstawie jego wyniku stawia rozpoznanie. Testy te zazwyczaj opierają się o analizę struktury i ilości materiału genetycznego;
- **testy na nosicielstwo**, które są używane do zidentyfikowania u ludzi zmutowanej kopii genu. Jeśli zaś mutacji uległyby dwie kopie mogłyby to spowodować objawy chorobowe. Warto w związku z tym podkreślić, że stwierdzenie mutacji nie jest jednoznaczne z rozwojem choroby. Ten rodzaj badań oferowany jest osobom, w których rodzinach zanotowano przypadki danych chorób lub pacjentom należącym do grupy etnicznej o wysokiej częstości występowania konkretnej mutacji genu. Przykładowo u Żydów Aszkanazyjskich często notuje się zachorowania na genetyczną chorobę Tay-Sachsa. Dlatego Amerykańskie Kolegium Położników i Ginekologów zaleca planującej dziecko parze pochodzącej z tej populacji Żydów badania na nosicielstwo zmutowanej kopii genu. Jeśli zarówno mężczyzna jak i kobieta posiadają po jednym nieprawidłowym wariantcie genu, istnieje 25% prawdopodobieństwo, że ich dziecko zachoruje na chorobę Tay-Sachsa;
- **testy prenatalne** służą do wykrycia cech genetycznych zarodka lub płodu, które mogą wpłynąć negatywnie na jego stan zdrowia przed lub po urodzeniu;
- **testy preimplantacyjne** wykorzystywane są w związku z zabiegiem *in vitro*, w sytuacji gdy rodzice są nosicielami nieprawidłowego wariantu genu. Pozwalają one wykluczyć negatywne z punktu medycznego cechy genetyczne embrionu, np. posiadanie dwóch zmutowanych kopii genu, co predysponuje do rozwinięcia choroby, np. mukowiscydozy;
- **testy predykcyjne i przedobjawowe** są używane do wykrycia wariantu genu związanego z chorobą, ale nie do jej diagnozy. Testy predykcyjne służą do oceny prawdopodobieństwa wystąpienia zaburzenia. Wynik pozytywny takiego badania będzie oznaczał, że istnieje wyższe ryzyko rozwinięcia się choroby, np. raka piersi niż u osób bez zidentyfikowanej mutacji. Testy przedobjawowe są używane, aby rozstrzygnąć, czy dana osoba zapadnie na określoną chorobę o podłożu genetycznym np. hemochromatozę dziedziczną;
- **genetyczne testy sądowe** są używane w postępowaniach sądowych jako dowód, np. w sprawach dotyczących ustalenia ojcostwa;
- dodatkowo można wyróżnić również **testy farmakogenetyczne**, za których pomocą można określić prawdopodobną odpowiedź ludzkiego organizmu na substancję leczniczą.

3. Korzyści płynące z należyście wykonywanych testów genetycznych

Prawidłowo wykonane testy genetyczne mogą przynieść wiele korzyści zarówno dla jednostki, jak i dla systemu ochrony zdrowia.

- **[Wczesne zapobieganie chorobom]** Niepodważalną zaletą badań genetycznych jest możliwość wdrożenia wczesnych działań prewencyjnych, które zapobiegają rozwojowi choroby. Taka sytuacja jest widoczna w przypadku wykrycia fenylketonurii w badaniu przesiewowym noworodka. Na podstawie pozytywnego wyniku testu lekarz zaleca wprowadzenie diety pozbawionej pewnych pokarmów, której stosowanie znacząco zmniejsza ryzyko niedorozwoju intelektualnego.
- **[Umożliwienie podjęcia świadomej decyzji dotyczącej zdrowia]** W sytuacjach, gdy pacjent przeszedł już wiele badań diagnostycznych, które nie wykryły podłoża choroby, pozytywny wynik badania genetycznego, może zredukować uczucie niepokoju i umożliwić podejmowanie świadomych decyzji dotyczących swojego zdrowia. Z kolei na podstawie wyniku badań predykcyjnych możliwe jest **podjęcie odpowiednich działań profilaktycznych**. Przykładowo, po zidentyfikowaniu mutacji genu, która predysponuje do raka piersi, Angelina Jolie podjęła decyzję o mastektomii i wycięciu jajników, co miało zminimalizować ryzyko zachorowania. Niektóre wyniki badań na nosicielstwo mogą istotnie **pomóc w decyzji o posiadaniu dziecka**. W przypadku istotnego ryzyka odziedziczenia nieprawidłowej kopii genu, para może zdecydować się na adopcję.
- **[Ograniczenie wydatków na diagnostykę]** Ostateczna diagnoza pacjenta, dokonana przy pomocy testów genetycznych, ogranicza dalsze wydatki na badania, jakie musiałby ponieść on albo państwo, aby określić przyczynę choroby.
- **[Ograniczenie działań niepożądanych]** W przypadku niektórych chorób, dzięki testom genetycznym, możliwe jest dobranie najskuteczniejszego leku lub jego optymalnej dawki, co zmniejsza szansę wystąpienia działań niepożądanych.

4. Zagrożenia płynące z nienależyście wykonywanych testów genetycznych

Mimo wielu korzyści, jakie płynąć mogą z wykonywania testów genetycznych, badania te – gdy pozostawione bez szczególnej regulacji – rodzic mogą szereg zagrożeń.

- **[Komercyjne testy genetyczne]** Szczególnie problematycznymi testami genetycznymi są te skierowane do klienta (DTC) nazywane inaczej **komercyjnymi**, np. testy na pokrewieństwo, testy na odpowiednią dietę, testy na zdradę lub testy sposobu starzenia się skóry. Pomimo że badania te próbują określić tę samą cechę genetyczną pacjenta, jak np. ryzyko zachorowania na cukrzycę typu II, ich podstawową wadą jest **brak spójności wyników. To budzi zastrzeżenia, co do ich interpretacji, która zazwyczaj pozostawiona jest klientowi**. Niezrozumienie wyniku testu może

w najgorszym wypadku zachęcić do przeszukiwania forum internetowych lub zniechęcić do odpowiedniej diagnostyki. W najlepszym razie może to zmotywować pacjenta do wizyty w poradni genetycznej. Taka sytuacja jest także trudnością dla pracownika ochrony zdrowia, ponieważ nie zna on konkretnych danych, na podstawie których firma przedstawiła określone wnioski. Lekarz, aby zmniejszyć uczucie dyskomfortu pacjenta, musiałby skierować pacjenta na kolejne badania, co generowałoby kolejne koszty.

- **[Dyskryminacja genetyczna]** Istotnym niebezpieczeństwem jest możliwa dyskryminacja genetyczna. Informacja uzyskana w wyniku badania genetycznego może być interesująca **dla pracodawcy, ubezpieczycieli, ośrodków adopcyjnych czy nawet placówek edukacyjnych** i stanowić podstawę podejmowania dyskryminujących działań względem pracownika, ubezpieczonego, osób ubiegających się o adopcję dziecka czy uczniów. Dlatego tak ważne jest wdrożenie wysokiego standardu ochrony danych genetycznych pacjenta i uniemożliwienie przekazywania tych danych instytucjom lub podmiotom trzecim.
- **[Testy bez świadomej zgody]** Z uwagi na łatwość pobrania próbki materiału biologicznego do badań, kolejnym zagrożeniem związanym z wykonywaniem testów genetycznych jest kwestia wykonywania ich bez wiedzy bądź zgody badanego⁵⁷. Przykładem mogą być tu komercyjne badania na ojcostwo wykonywane bez wiedzy i zgody badanych.

5. Znaczenie odpowiedniego poradnictwa genetycznego przy wykonywaniu testów genetycznych

W ocenie RPO kompleksowe poradnictwo genetyczne, dostosowane do potrzeb pacjenta i uwzględniające wsparcie psychologiczne, jest niezbędne z uwagi na specyfikę badań genetycznych. Pacjent przed wykonaniem testów powinien być w sposób zrozumiały i niedyrektywny poinformowany o **naturze i celu badania**, tak aby mógł na nie wyrazić świadomą zgodę. Jeśli jest to uzasadnione charakterem przeprowadzanego testu, pacjent powinien także zostać powiadomiony, że **wynik badania może wskazywać na istnienie obciążenia, którego wykrycie bądź wykluczenie nie jest objęte zamiarem lekarza**. Zadaniem lekarza winno być także uświadomienie pacjentowi, że ewentualnie wykryte **obciążenie genetyczne może mieć wpływ na stan zdrowia członków jego rodziny**, a zatem celowym może być poinformowanie pacjenta o potrzebie skorzystania także przez jego krewnych z konsultacji. Pacjent powinien też być świadomy, że wynik badań może wskazywać na istnienie zmian powodujących **choroby, których wyleczenie, w świetle aktualnej wiedzy medycznej, jest niemożliwe**, choć niewykluczone, że w przyszłości może to ulec zmianie. Poradnictwo genetyczne winno istnieć także po przeprowadzeniu badania. **Niebywale**

⁵⁷ Na temat zagadnień dotyczących ochrony prywatności w kontekście informacji genetycznej zob. K. Łakomicz, *Konstytucyjna ochrona prywatności. Dane dotyczące zdrowia*, Warszawa 2020, s. 139-190.

istotnym jest, by pacjent w sposób należyty zrozumiał wynik badania. Może on m.in. wskazywać na istnienie jedynie pewnego prawdopodobieństwa zapadnięcia przez pacjenta na daną chorobę w bliżej niesprecyzowanej przyszłości. Ponadto pacjent powinien być świadomy, że wpływ na rozwój niektórych chorób mają często także inne niż genetyczne uwarunkowania, na które pacjent może mieć wpływ.

❖ **Poradnictwo genetyczne to proces obejmujący:**

- postawienie rozpoznania, przekazanie informacji o prawdopodobnym przebiegu choroby i możliwościach postępowania;
- określenie ryzyka wystąpienia choroby lub urodzenia kolejnego dziecka z daną chorobą genetyczną;
- edukację medyczną pacjenta dotyczącą przekazywania cech, sposobów zapobiegania i radzenia sobie z objawami choroby oraz informowanie o źródłach rzetelnych informacji dotyczących zaburzenia i innych formach pomocy, takich jak grupy wsparcia czy pomoc psychologiczna.

Przebieg konsultacji genetycznej zazwyczaj rozpoczyna się od omówienia z lekarzem oczekiwań pacjenta. Następnie profesjonalista przeprowadza wywiad i ocenia kierunek dalszej diagnostyki. Dla porady genetycznej specyficzne jest przeprowadzenie wywiadu z rodziną i analiza rodowodu. To niespotykane zazwyczaj u lekarzy innych specjalizacji działanie ma na celu uściślić charakter zaburzenia, np. sposobu, w jaki przekazywana jest patologiczna cecha. Gdy nieprawidłowość taka jak karłowatość pojawia się w każdym pokoleniu, lekarz może wysnuć hipotezę, że dziedziczenie jest dominujące. Wtedy ryzyko przekazania choroby u pary rodziców (zdrowego i chorego) wynosi 50% niezależnie od posiadanych zdrowych czy chorych dzieci. Na podstawie zebranych danych medyk kieruje na dane badanie, którego wynik potwierdzi lub nie przypuszczalną chorobę.

Wskazaniem do konsultacji genetycznej u lekarza jest m.in. nieprawidłowy rozwój dziecka. Sygnałem alarmowym w tym przypadku może być nadmiernie mały wzrost lub nieprawidłowe funkcjonowanie dziecka, szczególnie w zakresie jego poruszania się i zdolności intelektualnych. Powodem skierowania do poradni genetycznej mogą być problemy związane z rozrodem, np. brak ciąży, poronienia czy martwe porody. Jeśli wielu członków rodziny chorowało na tę samą chorobę, np. raka jelita grubego również powinni rozważyć udanie się do lekarza genetyka.

Podstawową cechą poradnictwa genetycznego jest **niedyrektywność**. Oznacza to, że gdy pacjenci będą konsultowali swój przypadek z lekarzem genetykiem, profesjonalista powinien przedstawić informacje o chorobie oraz postępowaniu w sposób neutralny i wyważony. Pacjenci często oczekują porady jak postąpić, jednakże lekarz nie może im tego powiedzieć. Podjęcie decyzji w takiej sytuacji pozostawione jest samym pacjentom. Ważne wówczas jest, aby informacja kierowana do pacjenta była zrozumiała, odpowiednio sformułowana i dopasowana do jego poziomu wiedzy i stanu psychicznego. Jeśli jest to tylko możliwe, lekarz powinien przekazać poradę ustnie, dając przestrzeń pacjentowi do zadawania pytań i wyjaśniania nieścisłości.

Głównym celem poradnictwa genetycznego jest pomoc pacjentom w poradzeniu sobie z trudnościami związanymi z chorobą genetyczną, w tym obniżenie stresu związanego z diagnozą. W przypadku testów komercyjnych brak poradnictwa może odbić się negatywnie na zdrowiu pacjenta, który może nie zrozumieć wyniku badania genetycznego. Zlekceważenie wyniku badania może zaprzepaścić szansę na wprowadzenie odpowiedniej profilaktyki, co znacząco przyspieszy rozwój choroby. Brak poradnictwa w przypadku, gdy pacjent źle zinterpretuje wynik może dostarczyć mu bezzasadnych obaw i chęci ich weryfikacji u przeróżnych specjalistów. Warto więc podkreślić, o czym pisał Rzecznik Praw Obywatelskich w swoim wystąpieniu z dnia 20 lipca 2017 r. do Ministra Zdrowia, że **w poradnictwie genetycznym należy uwzględnić wsparcie psychologiczne.** Taka pomoc, która nie byłaby dużym obciążeniem finansowym dla systemu, mogłaby zminimalizować psychiczne obciążenie pacjenta, szczególnie w przypadku otrzymania wyniku badania stwierdzającego nieuleczalne zaburzenie. Minister Zdrowia w odpowiedzi na wystąpienie Rzecznika wskazał, że uwzględni postulat RPO podczas pracy nad projektem ustawy o wykonywaniu testów genetycznych.

Innym zadaniem poradnictwa jest profilaktyka chorób genetycznych, rozumiana jako dostarczenie przez lekarza takiego obrazu sytuacji, aby pacjenci mogli dokonać świadomej decyzji dotyczącej swojego zdrowia i prokreacji. Jednakże cel ten nie oznacza sugerowania rozwiązania pacjentom. Było by to sprzeczne z wspomnianą wyżej zasadą niedyrektywności.

6. Przyszłość genetyki, czyli co nas czeka

Przyszłość genetyki jest trudna do przewidzenia ze względu na dynamiczność tej dziedziny oraz jej wieloaspektowość. Każde kolejne odkrycie może zmienić kierunek, jaki do tej pory obrała ta nauka. Można natomiast nakreślić trzy obszary, w których genetyka będzie się rozwijać, tj. diagnostyka, medycyna precyzyjna z terapią celowaną oraz modyfikacja genetyczna.

Rozwój diagnostyki będzie polegał na ulepszeniu metod analizy danych uzyskiwanych z testów oraz usprawnianiu odczytu sekwencji DNA.

Medycyna spersonalizowana będzie ewoluować wraz z wiedzą o ludzkim genomie i wraz z wzrostem wiedzy na temat wrażliwości na leki oraz podatności na rozwój chorób. Analiza profilu genetycznego komórki nowotworowej umożliwi jej dokładną klasyfikację, a także da szansę na zastosowanie odpowiedniej terapii celowanej.

W przypadku **modyfikacji genetycznej** istotne wydają się być manipulacje w genomach, np. bakterii w celu uzyskania nowych biofarmaceutyków służących do tworzenia szczepionek i innych leków. Z punktu widzenia etyki dyskusyjne wydaje się stosowanie metody **CRISPR/CASP9**. Pomysł na jej wykorzystanie pojawił się przy obserwacji bakterii, które

dzięki temu mechanizmowi mogą niwelować wirusy. Dzięki CRISPR/CASP9 możliwa jest zmiana sekwencji dowolnego genu. Można w ten sposób dokonać korekty mutacji wywołującej chorobę, np. szpiku. Technika ta nie jest narzędziem do manipulacji cechami, które zależą od wielu genów (np. kolor włosów, oczu, inteligencja). Zagrożenie płynące z jej wykorzystania polega na niepewności wyniku manipulacji. Gdy nie znamy absolutnie wszystkich funkcji produktu genu, trudno jest jednoznacznie ustalić, czy jego wycięcie było zasadne i czy nie okaże się chorobotwórcze. Wydaje się więc, że aby dokonać modyfikacji powinno się upewnić, że jest to jedyne i najbezpieczniejsze rozwiązanie.

W 2020 r. nagrodę w dziedzinie chemii otrzymała Emmanuelle Charpentier i Jennifer A. Doudna za rozwój metody edycji genomu. Naukowcy odkryli metodę CRISPR/Cas9, zwaną „genetycznymi nożyczkami”. Z jej pomocą możliwe jest wprowadzenie z wyjątkowo dużą precyzją zmian w DNA zwierząt, roślin i mikroorganizmów.

Edycja genomu w debacie publicznej (Niemcy, 2019 r.), czyli jak rozmawiać o wyzwaniach związanych z edycją genów

- Projekt realizowany pod nazwą *Genomchirurgie im gesellschaftlichen Diskurs* był wynikiem współpracy między organizacją Nauka w dialogu (*Wissenschaft im Dialog*) i Niemieckiej Narodowej Akademii Nauk – Leopoldina, przy finansowym wsparciu Federalnego Ministerstwa Edukacji i Badań Naukowych.
- Projekt adresowany był do różnych grup odbiorców, w szczególności do uczniów, nauczycieli, studentów, polityków, naukowców oraz przedstawicieli mediów.
- W ramach projektu powstała **gra symulacyjna dla uczniów**, dotycząca technologii, która może być wykorzystywana do zwalczania malarii przez modyfikację genetyczną jednego rodzaju komarów. Gra została opublikowana jako *toolkit*. Zawiera ona prezentacje, filmiki wideo, karty do gry i arkusze pracy. Z narzędzi tych mogą korzystać samodzielnie nauczyciele w pracy z uczniami.
- Podczas projektu zorganizowano też **cykl debat** dla szerokiego grona publiczności. Podczas nich przedstawiciele nauk biologicznych oraz etyk bądź prawnik dokonywali krótkiego wprowadzenia zgromadzonych w omawiany temat. Następnie dyskutowano kolejne problemy bioetyczne. Publiczność mogła zaprezentować swoje zdanie na każdy temat zajmując odpowiednie miejsce na sali. Uczestnicy debat mogli też wziąć udział w **grze symulacyjnej** dotyczącej możliwości zastosowania terapii genowej wobec pacjenta chorego na raka.

Źródło: Guide to Public Debate on Human Rights and Biomedicine Adopted by the Committee on Bioethics (DH-BIO) at its 16th meeting (19-21 November 2019)

Postulaty RPO

- ❖ **[Ustawa o testach genetycznych i biobankowaniu]** Konieczne jest niezwłoczne podjęcie prac legislacyjnych zmierzających do ustawowego uregulowania zagadnień związanych z przeprowadzaniem testów genetycznych oraz biobankowaniem. W ocenie RPO testy genetyczne, ze względu na swoją specyfikę, nie mieszczą się w istniejących ramach prawnych.
- ❖ **[Informowanie krewnych o wyniku badań]** Wyniki testu genetycznego mogą wskazywać na istnienie obciążenia genetycznego bądź ryzyka wystąpienia takiego obciążenia nie tylko u badanego, ale także u jego krewnych. Dlatego Rzecznik za potrzebne uważa informowanie poddającego się badaniom pacjenta o tym, że wynik przeprowadzanych badań dotyczyć może nie tylko jego samego, ale także jego krewnych, którzy mogą mieć zasługujący na ochronę interes w uzyskaniu wiedzy o wynikach badań.
- ❖ **[Poradnictwo genetyczne]** Poddawany badaniom pacjent przed wyrażeniem zgody na zabieg winien być w sposób przystępny powiadamiany o treści i znaczeniu informacji genetycznej, która może zostać uzyskana w wyniku przeprowadzonego badania.
- ❖ **[Ochrona danych genetycznych]** Mając na uwadze konieczność tworzenia rozwiązań prawnych z uwzględnieniem prymatu indywidualnego interesu pacjenta, w ocenie RPO celem jest wprowadzenie wysokiego standardu ochrony danych uzyskiwanych w wyniku przeprowadzenia badań genetycznych i zakazu przekazywania tych informacji podmiotom trzecim.
- ❖ **[Procedury i biobankowanie]** Pilnej interwencji ustawodawcy wymaga również sama procedura pobierania, przechowywania i testowania pobranego od człowieka materiału genetycznego. W istniejącym stanie prawnym brak jest m.in. przepisów, które precyzyjnie wskazywałyby na podmioty mogące przeprowadzać badania genetyczne. W związku z tym testy wykonywane są także przez prywatne firmy, które mogą nie dysponować wykwalifikowanym personelem. To może obniżać standard badań, a także uniemożliwiać odpowiednią interpretację uzyskanych wyników oraz właściwe poinformowanie o nich pacjentów. Jednolite standardy w zakresie testów genetycznych mają istotne znaczenie nie tylko z perspektywy pacjentów, ale także podmiotów udzielających takich świadczeń. Brak standaryzacji procedur może mieć wpływ m.in. na obniżenie możliwości pozyskiwania dofinansowania działalności biobanków ze środków unijnych, a także na ograniczenie możliwości rozwoju i współpracy z podmiotami działającymi za granicą.
- ❖ **[Kodeks postępowania z danymi]** Celowym jest utworzenie, np. w formie kodeksu, o którym mowa w art. 40 RODO, i upowszechnienie jednolitych zasad postępowania z danymi przetwarzanymi w biobankach.
- ❖ **[Konieczność interdyscyplinarnego podejścia]** Mając na uwadze złożoność podejmowanej problematyki i jej interdyscyplinarność, koniecznym jest wprowadzenie rozwiązań kompleksowych, co nie wyklucza regulowania pewnych zagadnień na

poziomie ustaw szczegółowych, a także nawiązanie współpracy przez przedstawicieli różnych dziedzin – zarówno osób wykonujących zawody medyczne, jak i etyków oraz prawników.

- ❖ **[Edukacja]** Wprowadzeniu odpowiednich regulacji prawnych powinno towarzyszyć podjęcie działań edukacyjnych, służących podniesieniu świadomości wśród społeczeństwa na temat znaczenia wykonywania testów genetycznych. Pacjenci często nie są świadomi, na czym polega test genetyczny, co oznacza jego wynik oraz czy należy go powtarzać. Brak tak elementarnej wiedzy stanowi barierę w rozwoju testów genetycznych dla celów zdrowotnych i medycyny spersonalizowanej. Jednocześnie nieświadomość zagrożeń płynących z korzystania z komercyjnych testów genetycznych o wątpliwej jakości może stanowić poważne zagrożenie dla podstawowych praw człowieka.

Więcej na ten temat:

- stanowisko Rady Naukowej przy Ministrze Zdrowia w sprawie biobanków z 24 marca 2015 r.;
- stanowisko Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka w sprawie testów genetycznych wykonywanych niezgodnie z obowiązującymi standardami oraz z naruszeniem zasad etycznych z 11.02.2016 r., 3.06.2016 r. oraz z 11.09.2018 r.;
- wystąpienie RPO do MZ z 24.03.2016 r. i 11.04.2018 r. w sprawie wykonywania testów genetycznych, VII.5002.1.2014, odpowiedzi MZ z 14.06.2016 r. i 23.05.2018 r.;
- wystąpienie RPO do MZ z 20.07.2017 r. w sprawie poradnictwa genetycznego, VII.5002.6.2017, odpowiedź MZ z 11.09.2017 r.;
- Rada Europy, *Testy genetyczne dla celów zdrowotnych*, <https://rm.coe.int/168045800d>;
- A. Białek, M. Wróblewski (red.), *Wybrane aspekty praw człowieka a bioetyka*, Warszawa 2016 (rozdział 3), <https://www.rpo.gov.pl/sites/default/files/Wybrane%20aspekty%20praw%20cz%20C5%82owieka%20a%20bioetyka.pdf>;
- A. Białek, M. Wróblewski (red.), *Prawa człowieka a wyzwania bioetyczne związane z nowymi technologiami*, Warszawa 2018 r. (rozdział III), https://www.rpo.gov.pl/sites/default/files/Prawa%20cz%20C5%82owieka%20a%20wyzwania%20bioetyczne%20zwi%20C4%85zane%20z%20nowymi%20technologiami_0.pdf;
- K. Łakomiec, K. Smoderek, M. Wróblewski (red.), *Realizacja zasady informed consent w kontekście relacji lekarz – pacjent. Wyzwania i bariery rozwojowe w Polsce*, Materiały z seminarium ekspertów zorganizowanego przez Biuro Rzecznika Praw Obywatelskich we współpracy z Centrum Ekologii Człowieka i Bioetyki Uniwersytetu Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie, „Biuletyn RPO – Materiały nr 76”, Warszawa 2012;
- K. Łakomiec, *Konstytucyjna ochrona prywatności. Dane dotyczące zdrowia*, Warszawa 2020;
- M. Wróblewski, *Prawna regulacja odmowy przez lekarza działania sprzecznego z sumieniem w kontekście Konstytucji i Karty Praw Podstawowych Unii Europejskiej* [w:] A. Białek, T. Sroka (red.), *Kiedy lekarz mówi „nie”, czyli prawne aspekty odmowy udzielenia świadczenia zdrowotnego*, Kraków 2015 s. 19-27;
- sprawozdanie z seminarium „Testy genetyczne a prawa człowieka”, Gdańsk, 1.06.2017 r., <https://www.rpo.gov.pl/pl/content/testy-genetyczne-prawa-cz%20C5%82owieka-seminarium-rpo-w-gda%20C5%84sku>;

- sprawozdanie z panelu „Współczesne wyzwania bioetyczne w kontekście rozwoju nowoczesnych technologii”, I Kongres Praw Obywatelskich, Warszawa, 8-9.12.2017 r., <https://www.rpo.gov.pl/pl/content/kpo/panel/wspolczesne-wyzwania-bioetyczne>;
- sprawozdanie z konferencji „20 lat Europejskiej Konwencji Bioetycznej. Postęp nauk medycznych a wyzwania dla ochrony praw człowieka w Polsce”, Toruń, 11.12.2017 r., <https://www.rpo.gov.pl/pl/content/%E2%80%9E20-lat-europejskiej-konwencji-bioetycznej-post%C4%99p-nauk-medycznych-wyzwania-dla-ochrony-praw-0>;
- sprawozdanie z panelu „Dzieci szyte na miarę? Przyszłość genetyki reprodukcyjnej”, III Kongres Praw Obywatelskich, Warszawa, 13-14.12.2019 r., <https://www.rpo.gov.pl/pl/content/panel/kawiatenka-KPO-dzieci-szyte-na-miare>.

VIII. PUBLICZNA DEBATA BIOETYCZNA – STANDARD RADY EUROPY

Artykuł 28 Konwencji z Oviedo

Strony podejmą działania aby podstawowe problemy związane z rozwojem biologii i medycyny były przedmiotem debaty publicznej, uwzględniającej zwłaszcza istotne implikacje medyczne, społeczne, ekonomiczne, etyczne i prawne tych problemów, oraz uznają, że możliwe zastosowania osiągnięć biologii i medycyny podlegają odpowiednim konsultacjom.

Komitet Bioetyki Rady Europy w dniu 12 marca 2020 r. opublikował Podręcznik dotyczący publicznej debaty na temat praw człowieka i biomedycyny (*Guide to Public Debate on Human Rights and Biomedicine*). Publikacja ta skierowana jest zarówno do rządzących, jak i do innych decyzyjnych podmiotów, ale także do komisji bioetycznych czy instytucji zajmujących się nauką i edukacją. Podręcznik stanowić ma dla tych podmiotów źródło wiedzy na temat sposobu inicjowania i prowadzenia publicznej debaty bioetycznej. Załącznikiem do Podręcznika jest zbiór 11 przykładów publicznej debaty, inicjowanej w różnych krajach europejskich. Wśród nich znalazł się m.in. opis publicznej debaty dotyczącej:

- problemów końca życia ludzkiego, która miała miejsce w Portugalii w 2017 r.,
- przyszłości systemu opieki zdrowotnej, która miała miejsce w Danii w 2008 r. czy
- prawa dotyczącego bioetyki, tj. wyzwań stojących przed prawodawcą, która miała miejsce we Francji w 2018 r.

W Podręczniku szczegółowo omówiono, w jaki sposób organizować publiczną debatę bioetyczną, by była ona jak najbardziej efektywna.

❖ Przyczyny inicjowania publicznej debaty

W pierwszej kolejności osoby inicjujące publiczną debatę bioetyczną powinny określić przyczyny, dla których chcą ją podjąć. Autorzy Podręcznika wskazują, że:

- czasami podjęcie dyskusji publicznej jest nakazem etycznym. Ma to miejsce w szczególności wtedy, gdy rozwój biomedycyny ma wpływ na prawa człowieka bądź stawia pod znakiem zapytania dotychczas akceptowane normy społeczne;
- przyczyną inicjowania debaty publicznej może być chęć zebrania opinii służących podejmowaniu przez osoby decyzyjne bardziej świadomych wyborów;
- debata publiczna może też być prowadzona w celu uzyskania legitymizacji planowanych zmian prawnych, w szczególności, gdy zmiany te dotyczą budzących kontrowersje społeczne kwestii.

❖ Cel publicznej debaty

Po określeniu przyczyny zainicjowania debaty bioetycznej, konieczne jest sprecyzowanie jej celu. Może nim być w szczególności chęć poinformowania społeczeństwa o rozwoju nowych technologii medycznych, których zastosowanie wymyka się istniejącym ramom prawnym. Informowanie może stanowić cel sam w sobie bądź być krokiem poprzedzającym dalszą publiczną debatę dotyczącą, np. zmiany prawa. W kontekście informowania społeczeństwa o rozwoju biotechnologicznym istotną rolę odegrać mogą media, zarówno te tradycyjne, jak i internetowe, a także specjaliści. Ci ostatni winni dostosować język komunikatu do kompetencji jego odbiorców.

Celem publicznej debaty może być także wczesne zidentyfikowanie problemów, które stanowią winny dalsze deliberacje, zebranie opinii na temat określonego zagadnienia bądź zaangażowanie szerszego kręgu podmiotów w proces legislacyjny.

❖ Uczestnicy publicznej debaty

W Podręczniku wskazano, że debata publiczna winna być poprzedzona zidentyfikowaniem osób, które - z uwagi na przedmiot planowanej dyskusji - uznać można za posiadające bezpośredni bądź pośredni interes w określonym wyniku deliberacji. Autorzy dają konkretne wskazówki, na co należy zwracać szczególną uwagę podczas precyzowania, kto powinien wziąć udział w dyskusjach. W Podręczniku wskazano w szczególności, że:

- podczas debaty konieczne jest uwzględnienie głosu grup szczególnie narażonych na wykluczenie, m.in. ze względu na pochodzenie etniczne, wiek czy niepełnosprawność;
- w pewnych przypadkach nadreprezentacja w debacie osób marginalizowanych może być działaniem celowym, służącym umożliwieniu zaprezentowania postulatów tych osób szerszemu gronu odbiorców;
- uczestnikom debaty należy zapewnić odpowiednie wsparcie służące minimalizacji psychologicznych, fizycznych czy językowych barier w komunikacji;
- zazwyczaj niepraktycznym i niecelowym rozwiązaniem jest angażowanie do publicznej debaty bioetycznej wszystkich obywateli. Często wystarczające jest toczenie dyskusji w małych, lecz reprezentatywnych grupach;
- dzieci i młodzież winni być traktowani jako równouprawnieni uczestnicy debaty. To na ich przyszłość wpływ mają bowiem podejmowane dzisiaj decyzje, także te dotyczące kwestii bioetycznych;
- podczas debat słyszalny powinien być także głos seniorów, którzy stanowią znaczącą część społeczeństwa i na których w dużo większym stopniu niż na reprezentantów innych grup wiekowych, wpływ mają zmiany wprowadzane w systemie opieki zdrowotnej;
- podczas debaty, szczególnie tej, poprzedzającej zmiany w prawie, wysłuchane winny być głosy nie tylko uprzywilejowanych osób z dużych ośrodków miejskich, ale także mieszkańców małych miasteczek czy wsi;

- nie należy zakładać, że przedstawiciele organizacji, np. organizacji pacjenckich, zawsze artykułują postulaty całej grupy, w imieniu której się wypowiadają.

❖ **Czas prowadzenia debaty**

Publiczna debata winna być postrzegana raczej jako proces, niż jednorazowe wydarzenie. Takie podejście do publicznej debaty sprzyja aktywnemu udziałowi społeczeństwa w dyskusjach i budowaniu świadomości społecznej.

Niezalenie od powyższego, Autorzy Podręcznika zwracają uwagę, że debata publiczna nie powinna być inicjowana w czasie, gdy z uwagi na sytuację polityczną można mieć uzasadnione wątpliwości, czy debata nie służy realizacji partykularnych interesów politycznych.

❖ **Efektywna debata publiczna**

Autorzy Podręcznika zidentyfikowali szereg czynników mających wpływ na efektywność debaty bioetycznej. Zwrócili oni w szczególności uwagę na to, że:

- debata publiczna winna mieć charakter inkluzywny, a jej uczestnicy powinni mieć poczucie, że ich stanowiska zostaną wzięte pod uwagę w procesie decyzyjnym, nawet jeśli ostateczny wynik deliberacji nie będzie w pełni zgody z ich oczekiwaniami;
- organizacja efektywnej debaty wymaga zaangażowania odpowiednich środków finansowych, umożliwiających przeprowadzenie pogłębionej i rozłożonej w czasie debaty. W celu obniżenia kosztów debaty, tam, gdzie to możliwe, należy czynić użytek z istniejącej infrastruktury. Rozważenia wymaga też wprowadzenie mniej kosztownych form prowadzenia debaty (np. w formie zdalnej), przy czym pamiętać należy, że forma debaty winna być dostosowana do potrzeb i możliwości jej uczestników;
- uczestnicy debaty powinni mieć wpływ na jej kształt i przebieg. Ich zaangażowanie może być wynagradzane finansowo;
- przestrzeń, w jakiej odbywa się debata oraz jej język powinny być dostosowane do potrzeb uczestników. Mowa tu nie tylko o zapewnieniu, np. podjazdów dla osób poruszających się na wózkach czy wsparcia tłumacza, ale także organizację spotkań w odpowiednich lokalizacjach. Dla przykładu w Podręczniku wskazano, że osoby o niskim statusie społecznym mogą być mniej skłonne do udziału w spotkaniach zorganizowanych w murach uczelni wyższych;
- **debata winna się odbywać na zasadzie uczciwości, szczerości, z poszanowaniem prywatności uczestników oraz przy zapewnieniu transparentności interesów.**

❖ **Debata bioetyczna, która ma realne znaczenie**

By debata publiczna miała realne znaczenie i wpływ na kształtowanie rzeczywistości, konieczne jest jej powiązanie z konkretnymi decyzjami dotyczącymi opieki zdrowotnej czy biomedycyny. Inicjatorzy publicznej debaty powinni w szczególności otwarcie zaznaczyć na

początku debaty, które zagadnienia mogą być przedmiotem rozmów, a które nie i dlaczego te drugie zostały wyłączone z dyskusji. Inicjator debaty po jej zakończeniu powinien poinformować jej uczestników o sposobie, w jaki debata wpłynęła na podjęcie określonych decyzji bądź wdrożenie pewnych praktyk. Każda debata powinna podlegać rzetelnej i pogłębionej ocenie uwzględniającej krytyczne uwagi zgłoszone przez jej uczestników. Inicjatorzy debaty, w szczególności zaś rządzący, winni być otwarci na oddolne inicjatywy debaty.

Więcej na ten temat:

- ❖ *Guide to Public Debate on Human Rights and Biomedicine*, <https://rm.coe.int/inf-2018-11-guide-deb-with-appendix-final-e/16809ce63c>