

Błażej Kolasiński, Jerzy Pobocho, G. Wośko

Prawno-karne i cywilno-prawne skutki zakresu informacji o objawach ubocznych leku psychotropowego. Studium przypadku

Prokuratura Okręgowa w Szczecinie i Katedra Prawa Karnego Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Szczecińskiego
Katedra i Klinika Psychiatrii Pomorskiej Akademii Medycznej w Szczecinie
Zakład Medycyny Sądowej Pomorskiej Akademii Medycznej w Szczecinie

Streszczenie

Autorzy pracy, prokurator oraz biegły psychiatra i medyk sądowy opisują przypadek samobójstwa chorej na depresję leczonej fluoksetyną. Na podstawie danych z postępowania karnego wszczętego wobec lekarza psychiatry, który zlecił ten lek, autorzy omawiają problemy: zakresu i formy informacji o leku, błędu „informacyjnego” przy farmakoterapii, który może skutkować odpowiedzialnością karną i cywilną lekarza.

Summary

Authors of work; public prosecutor and psychiatry expert and forensic doctor describe the case of suicide of depressive patient treated with fluoxetine. On the grounds of the evidence of criminal proceedings began towards the psychiatrist who recommended this drug, the authors discuss the problems: the range and forms of information about the drug, “information” error in the course of pharmacotherapy which may be effective with criminal and civil responsibility of the physician.

I. Żywiolowy rozwój nauk, w tym także medycznych i farmakologicznych powodują iż w procesie leczenia i ocenie jego skutków współdziałać muszą specjaliści różnych profesji.

Autorami pracy są: prawnik sprawujący funkcję prokuratora i jednocześnie pracownik naukowy Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Szczecińskiego oraz lekarze: psychiatra i medyk sądowy, którzy oprócz pracy naukowej w Pomorskiej Akademii Medycznej uczestniczą w wymiarze sprawiedliwości w charakterze biegłych sądowych.

Powszechność stosowania farmakoterapii powoduje określone problemy medyczne, etyczne i prawne. Poszanowanie autonomii chorego, ograniczenie paternalizmu lekarza, wprowadzanie światowych standardów etycznych i prawnych przy farmakoterapii są kierunkami rozwoju w Polsce medycyny i prawa. W polskim dostępnym piśmiennictwie nie znaleźliśmy próby gdzie analizowano by prawidłowość postępowania lekarza w zakresie informowania chorego o ryzyku objawów ubocznych i skutków farmakoterapii oraz związanych z tym odpowiedzialnością karną i cywilną. Autorzy referatu taką próbę podejmą.

Nasze rozważania opiszemy na przykładzie, który miał miejsce w 1997 r. i był przedmiotem postępowania przygotowawczego w jednej z prokuratur województwa szczecińskiego (7 Ds. 554/97) Prokuratury Rejonowej Szczecin – Prawobrzeże.

Barbara K. lat 32, mężatka, matka dwojga dzieci, pracująca od stycznia 1997 roku zaczęła mieć trudności w pracy, źle spała, była „nerwowa”. Z tego powodu podjęła leczenie najpierw u neurologa, który zalecił jej przyjmowanie Clonozepamu. Stan psychiczny chorej początkowo poprawił się, ale potem ponownie zdradzała ona objawy „załamania nerwowego”. Przez neurologa została skierowana do lekarza psychiatry, któremu nie podała, że ma ona myśli samobójcze. Lekarz po badaniu w dniu 13.02.1997 roku rozpoznał „zespół subdepresyjny”, zlecił fluoksetynę, udzielił dalszego zwolnienia lekarskiego, zalecając kolejne badanie za tydzień. Lekarz psychiatra poinformował pacjentkę i jej męża o możliwości wystąpienia po fluoksetynie” objawów ubocznych. Nie wspomniał jednak o możliwości pojawienia się tendencji samobójczych, ponieważ uważał, że lek ten może tylko nasilać, a nie wywoływać takich skłonności. W dniu 28.02.1997 roku chora popełniła samobójstwo przez powieszenie się. Mąż pacjentki po śmierci żony przeczytał, zawarte w informacji o leku, ostrzeżenie, że może on nasilać tendencje samobójcze. Na tej podstawie uznał on, że on i żona nie zostali przez lekarza właściwie ostrzeżeni, ponieważ gdyby wiedział o takiej możliwości działania leku, to zapewniłby żonie opiekę. Dlatego zgłosił, do prokuratury doniesienie o przestępstwie.

Biegli (medyk sądowy i psychiatra) nie znaleźli podstaw do przyjęcia, że postępowanie lekarza psychiatry było błędne w zakresie: diagnozy, zastosowanego leczenia i zakresu informacji o leku. Eksperci w swojej opinii wskazali, że pacjentka i jej mąż nie zgłaszali, że Barbara K. ma myśli i tendencje samobójcze. Stwierdzony przez lekarza psychiatrę u chorej „zespół subdepresyjny” nie wskazywał na prawdopodobieństwo istnienia u chorej tendencji samobójczych i nie dawał bezwzględnych powodów do jej hospitalizacji. Biegli okoliczności śmierci B.K. analizowali pod kątem:

1. prawidłowości diagnozy psychiatrycznej (zespół subdepresyjny)
2. prawidłowości leczenia ambulatoryjnego czy szpitalnego
3. prawidłowości informacji co do ryzyka leczenia i możliwości wystąpienia objawów ubocznych po zastosowaniu leku.

Wnioski opinii biegłych, że lekarz leczący B.K. postąpił zgodnie z zasadami wiedzy i doświadczenia wynikały z faktu, iż dokumentacja lekarska i akta sprawy nie zawierały danych o występowaniu u B.K. tendencji samobójczych, „lęków”, znacznego spowolnienia psychoruchowego czyli objawów, które pozwalają rozpoznać ciężką depresję. Lekarz psychiatra przekazał B.K. podstawowy zasób informacji o objawach ubocznych, jakie mogą powstawać po zastosowaniu leku o nazwie Bioxetin z wyjątkiem poinformowania chorej o możliwości „nasilania” się tendencji samobójczych. Firma farmaceutyczna w dołączonej do leku ulotce oprócz ogólnego stwierdzenia, że może on nasilać tendencje samobójcze, bliżej ostrzeżenia tego nie rozwinęła.

Według Puzyńskiego fluoksetyna jest przydatna w leczeniu ambulatoryjnych łagodnych i średnio nasilonych stanów depresyjnych bez tendencji samobójczych. W leczeniu ciężkich stanów depresyjnych z myślami i tendencjami samobójczymi może być stosowana wyłącznie w warunkach szpitalnych (25). Prokurator w opisywanym przypadku postępowanie przygotowawcze umorzył wobec nie stwierdzenia przestępstwa, to znaczy uznał, że lekarz nie popełnił błędu medycznego, w związku z tym nie może mu przypisać winy. Analiza przedmiotowych akt karnych, w tym także historii choroby B.K., pozwala jednak skierować pod adresem lekarza krytyczne uwagi co do prawidłowości przeprowadzenia wywiadu, jego dogłębności i staranności. Wobec braku normatywnego uregulowania sposobu udzielania informacji choremu, postępowania lekarza przed jej udzielaniem, dokumentowania wykonania tych czynności proponujemy praktyczne rozwiązanie tych dylematów.

II. Autonomia jednostki w procesie leczenia jest nadrzędna w stosunku do innych wartości i zasad etycznych. Znajduje ona swój wyraz w konieczności respektowania swobody decydowania o sobie samym w kontekście medycznym (28). Każdy człowiek dorosły, świadomy pacjent ma prawo decydowania o swoich prawach osobistych, do których oczywiście należy także sposób jego leczenia. Realizacja prawa samostanowienia o sobie możliwa jest jedynie wtedy gdy pacjent jest należycie poinformowany o możliwościach i metodach leczenia, (11, 33) ryzyku, jakie się za nimi kryją, możliwych powikłaniach, a także spodziewanych efektach, zależnych od stosowanych metod leczniczych.

Źródłami obowiązku udzielania informacji choremu są: a) ustawy, b) umowy, c) reguły zawodowe, wynikające z zasad deontologii i prawa korporacyjnego, d) zasady wpływające z istoty wykonywanej funkcji, e) wskazania wynikające z zasad etyki zawodowej, f) zwyczaj (12).

W działalności zawodowej wielokrotnie mamy do czynienia ze zbiegiem podstaw do wykonywania danego obowiązku. Po raz pierwszy *expressis verbis* znalazła normatywnie potwierdzenie zasada obowiązku informowania chorego o jego stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych, leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania oraz rokowaniu. Obowiązek ten wynika z art. 31, ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza (Dz. U. Nr 28, poz. 152). Czy wynika z tego, że przed wejściem w życie tej ustawy taki obowiązek na lekarzu nie spoczywał. Taki wniosek byłby nieuzasadniony. Obowiązek informowania pacjenta wynikał i wynika nadal z zasad etyki lekarskiej; a mianowicie z art. 13 kodeksu etyki lekarskiej, który wyraźnie stwierdza, że obowiązkiem lekarza jest respektowanie prawa pacjenta do świadomego udziału w podejmowaniu podstawowych decyzji lekarskich dotyczących jego zdrowia. Gdyby nawet nie było spisanych zasad etyki lekarskiej to obowiązek informowania wynika z nakazu etycznego, jakim jest działanie dla dobra chorego. Dlaczego zatem tak ważny jest podniesiony do rangi ustawowej obowiązek udzielania informacji pacjentowi? Chodzi o to by w działalności

zawodowej lekarza, którego pierwszorzędnym celem jest „dobro chorego” doprowadzić do zniwelowania jego dominacji jako profesjonalisty nad pacjentem–profanem. Ustalenie w miarę równej pozycji stron. Zapewnienie bezpiecznego korzystania z dóbr i usług świadczonych przez lekarza i zawodów funkcjonujących na rzecz służby zdrowia (12).

Wynikający z przepisu cytowanej ustawy o zawodzie lekarza obowiązek udzielania informacji w zakresie ustalonym w art. 31, ust. 1 uzależniony jest od zgody pacjenta, bowiem na jego żądanie lekarz nie ma obowiązku udzielać mu informacji (art. 31, ust. 3). Czy taka sytuacja dotyczy również zaniechania poinformowania pacjenta o ubocznych, a niebezpiecznych dla życia lub zdrowia ludzkiego skutkach zażycia przepisanego środka farmaceutycznego. Otóż, będziemy mieli tutaj do czynienia z dwoma sytuacjami. Pierwsza sytuacja, gdy pacjent odmawia przyjęcia zapisanego przez lekarza środka farmaceutycznego, to oczywiście obowiązek udzielania informacji o ubocznych skutkach działania tego leku przestaje istnieć. Natomiast inna będzie sytuacja, gdy pacjent zgadza się na zaproponowaną metodę leczenia, a nie chce wysłuchać informacji o ubocznych skutkach działania środka farmaceutycznego. Lekarz, naszym zdaniem, nawet wbrew żądaniu pacjenta ma obowiązek poinformowania go o możliwości wystąpienia ubocznych, a szkodliwych dla jego zdrowia i życia, konsekwencjach podawanego leku. Swój wywód opieramy na następującym wnioskowaniu. Lekarz działając aktywnie nie może pogorszyć sytuacji chorego poprzez przepisanie leku. Nawet za zgodą pacjenta. Nie może nastąpić świadome przeniesienie pacjenta ze stanu bezpiecznego do stanu niebezpiecznego. Lekarz może natomiast poprzez zaniechanie z woli pacjenta, np.: odmowa wyrażenia pisemnej zgody na zabieg operacyjny, obiektywnie przyczynić się do pogorszenia sytuacji chorego (art. 34, ust. 1 ustawy). Nie można mu jednak z tego powodu uczynić zarzutu. Obowiązek udzielania informacji pojawia się w różnych sytuacjach, w jakich przyjdzie lekarzowi działać. Wyróżnić można trzy postacie informacji, a mianowicie:

1. obowiązek udzielania wskazówek,
2. obowiązek zwrócenia uwagi lub ostrzeżenia,
3. obowiązek udzielenia rady (12).

Z interesującego nas punktu widzenia obowiązkowi ostrzeżenia o niebezpieczeństwie, jakie towarzyszyć może korzystaniu ze środka farmaceutycznego, stawia się większe wymagania. Chodzi bowiem nie tylko o wskazanie możliwych negatywnych skutków, lecz także o to by ostrzeżenie było uczynione w odpowiedni sposób i w odpowiedniej formie. Musi ono być jasne, zrozumiałe, umiejscowione w widocznym miejscu, odpowiednie tak w treści, jak i w formie do niebezpieczeństwa, przed którym ostrzega (12). W tym kontekście powstaje pytanie. Na kim spoczywa obowiązek informacji?

Obowiązek ten spoczywa na dwóch podmiotach:

- a) producencie środka farmaceutycznego,
- b) lekarzu zalecającym podawanie konkretnemu pacjentowi określonego środka farmaceutycznego.

Informacja producenta środka farmaceutycznego skierowana jest do anonimowego odbiorcy. W związku z tym jej forma i treść powinna być wyrażona w sposób szczególny. Ma ona być napisana w języku polskim w taki sposób, by była zrozumiała dla przeciętnie wykształconego człowieka. Ważne, by była umieszczona w widocznym miejscu opakowania środka farmaceutycznego lub na odrębnej ulotce. Postulować należałoby podawanie informacji o szkodliwych ubocznych skutkach środka farmaceutycznego kolorową czcionką, inną niż pozostałe informacje czy też umieszczenie wybitego na ulotce czy opakowaniu napisu „nie używać przed przeczytaniem ulotki”. W zakładach opieki zdrowotnej należy upowszechniać przypominanie, że obowiązkiem pacjenta jest nie tylko wysłuchanie informacji o leku od lekarza, ale zapoznanie się z informacją o leku załączoną w formie ulotki lub opisu na opakowaniu, które zawierają podstawowe dane o leku i możliwościach powstawania skutków ubocznych. Przy reklamie leków trzeba informować o możliwych ubocznych skutkach ich stosowania.

Informacja lekarza o ubocznym działaniu leku farmaceutycznego – odwrotnie niż informacja producenta leku – adresowana jest do indywidualnego, konkretnego człowieka.

Cytowana Ustawa w art. 31 ust. 1 określa, iż lekarz ma obowiązek udzielać pacjentowi „przystępnej informacji”, zaś art. 13 kodeksu etyki lekarskiej stwierdza, że „informacja udzielona pacjentowi powinna być sformułowana w sposób dla niego zrozumiały”.

Z tych przepisów dla lekarza wynikają określone obowiązki. Celem informacji jest by pacjent zrozumiał treść pouczenia i ostrzeżenia. Nie może być to zatem odczytanie ulotki, która niestety częstokroć bardziej pisana jest dla lekarza niż dla pacjenta. W sytuacji kiedy podawanie środka farmaceutycznego może wywoływać skutki uboczne, niekorzystne dla zdrowia lub życia ludzkiego, szczególnie podkreślać trzeba konieczność dołożenie starań przez lekarza, by pacjent był przystępnie poinformowany (29). Lekarz zatem musi poznać pacjenta, jego poziom umysłowy i zdolności zrozumienia informacji. Jest to obowiązek lekarza. Jego nieprzestrzeżenie rodziców może konsekwencje prawne. Takie postępowanie odpowiada światowemu standardowi „zgody poinformowanego pacjenta”, „świadomej zgody” – angielski termin *informed consent*.

Z uwagi na możliwe prawne konsekwencje dla lekarza wynikające z ubocznych, a szkodliwych skutków działania środka farmaceutycznego, jawi się problem dokumentowania udzielonej informacji. Z ustawy wprost nie wynika sposób dokumentowania informacji udzielanej pacjentowi przez lekarza, szczególnie informacji o charakterze ostrzeżenia. Naszym zdaniem, niewątpliwym jest, że w dokumentacji lekarskiej winien znaleźć się zapis o udzieleniu informacji o charakterze ostrzeżenia. Może to być zapis lekarza, bądź też zapis osobisty pacjenta „pouczenie przeczytałem osobiście i je zrozumiałem” bądź „pouczenie przekazane mi ustnie zrozumiałem” z podpisem pacjenta. Słusznym wydaje się postulat uregulowania tej kwestii w drodze odpowiednich instrukcji przez ministra zdrowia. Udokumentowanie przekazania informacji

szczególnie o charakterze ostrzeżenia ma służyć dla celów dowodowych w ewentualnym przyszłym procesie (zarówno karnym, jak i cywilnym) wywołanym w wyniku zaistnienia ubocznych skutków czynności medycznych. Procesów tych w Polsce jest niewiele (inaczej niż w państwach zachodnich) (30). Podniesienie świadomości prawnej społeczeństwa polskiego bez wątplenia spowoduje zmianę tego stanu rzeczy.

Z opisywanego przez nas przypadku wynika, że przy przepisaniu przez lekarza niektórych środków farmaceutycznych o niepożądanych, a możliwych skutkach ubocznych konieczne jest przeprowadzenie wywiadu. Autorzy z doświadczenia zawodowego wiedzą, iż sposób przeprowadzenia wywiadu z pacjentem przez lekarzy budzi poważne zastrzeżenia. Rozstrzygnięcia wymaga czy wywiad ma się ograniczyć tylko do rozmowy z pacjentem i oceną przedstawionych przez niego dokumentów z przebiegu leczenia, czy też ma mieć szerszy zasięg np.: rozmowy z członkami rodziny i inne czynności.

Naszym zdaniem, skoro wywiad ma być rzetelny i ma pomóc lekarzowi w podjęciu jak najlepszej dla pacjenta metody leczenia, nie może ograniczyć się tylko do rozmowy z pacjentem, którego zaufanie do lekarza, tak konieczne dla procesu leczenia nie zdobywa się przy pierwszym kontakcie. Do uzyskania koniecznych dla podjęcia decyzji informacji o chorym lekarz powinien podejmować także inne czynności poza rozmową z chorym. Czy treść wywiadu ma być dokumentowana? Tak ma być udokumentowana. Autorzy ponownie odwołują się do swego doświadczenia zawodowego, w którym niejednokrotnie stykali się z dokumentami lekarskimi, w których zapisy z wywiadu były lakoniczne, niepełne, nie wyczerpujące, nie dotykające istotnych problemów konkretnego przypadku. Stwierdzano także niekiedy całkowity brak udokumentowania przeprowadzonych czynności i w tej sytuacji z powodów przedstawionych wyżej należy postulować wprowadzenie, w drodze odpowiednich instrukcji ministra zdrowia, standardów powszechnie obowiązujących.

Dla potrzeb naszych rozważań przyjmujemy, że błąd w sztuce medycznej oznacza naruszenie przez lekarza (świadomego tego, że podejmuje czynność medyczną), obowiązujących go w konkretnym wypadku, wypracowanych na gruncie nauki i praktyki reguł postępowania zawodowego wobec dóbr prawnych w postaci życia i zdrowia człowieka, które na gruncie prawa stanowi podstawę dla stwierdzenia naruszenia obowiązku ostrożności (14). Czy informacja przekazana choremu w charakterze ostrzeżenia o możliwych ubocznych a szkodliwych dla zdrowia lub życia skutkach podawania środka farmaceutycznego jest „czynnością medyczną”. Odwołać się należy do ustawy o zawodzie lekarza, która w art. 2, ust. 1 mówi, że wykonywanie zawodu lekarza polega na udzielaniu „świadczeń zdrowotnych”. Wydaje się, że określenie „świadczanie zdrowotne” wyczerpuje pojęcie „czynność medyczna”. Przepis ten poprzez użycie określenia „w szczególności” wymienia jedynie przykładowo rodzaje „świadczeń zdrowotnych”. Są nimi: a) badanie stanu zdrowia, b) rozpoznawanie chorób i zapobieganie im, c) rehabilitacja chorych, d) udzielanie porad lekarskich, a także e) wydawanie opinii i orzeczeń lekarskich.

Aczkolwiek *expressis verbis* z przepisu tego nie wynika, że udzielenie choremu informacji o ewentualnych ubocznych negatywnych skutkach podjętej metody leczenia jest „świadnictwem zdrowotnym” czy też „czynnością medyczną”, to ze sformułowania „porad lekarskich”, a także w kontekście art. 31, ust. 1 formułującym zasadę udzielania pacjentowi informacji, w tym o „dających się przewidzieć następstwach zastosowanej metody leczniczej”, przyjąć należy, że taka informacja jest „czynnością medyczną”. Zatem o błędzie w sztuce medycznej będziemy mówić gdy naruszone zostaną reguły ostrożności przy informowaniu pacjenta o możliwych ubocznych skutkach niepożądanych dla zdrowia lub życia w związku z podaniem środka farmaceutycznego.

Błąd ten proponujemy nazwać błędem informacyjnym. Przy błędzie informacyjnym mogą zaistnieć następujące sytuacje:

1. lekarz nie informuje pacjenta o możliwych ubocznych, a niebezpiecznych dla życia lub zdrowia ludzkiego skutkach podawanego środka farmaceutycznego, mimo iż takie skutki mogą nastąpić – są awizowane przez producenta leku w odpowiedniej ulotce – licząc bezpodstawnie, że pacjent się z nimi zapozna,
2. lekarz nie informuje pacjenta o możliwych ubocznych skutkach podawanego leku, będąc w błędnym przeświadczeniu, że w danym przypadku skutki uboczne nie nastąpią,
3. lekarz informuje pacjenta o możliwych ubocznych a niebezpiecznych dla życia lub zdrowia ludzkiego skutkach podawanego środka farmaceutycznego lecz z naruszeniem reguł:
 - „przystępności informacji”,
 - „niepełności i rzetelności informacji”,
 - nieadekwatności informacji do badanego przypadku wynikającego z nieprawidłowo przeprowadzonego wywiadu.

Postępowanie lekarza oceniane z punktu widzenia ewentualnego błędu lekarskiego polegającego na braku należytej informacji, może zatem polegać na zaniechaniu (pierwsza i druga sytuacja) lub na wadliwym działaniu (trzecia sytuacja).

Przesłankami odpowiedzialności karnej za błąd w sztuce są:

1. błąd sztuki lekarskiej,
2. ujemne następstwa dla zdrowia lub życia pacjenta określone w poszczególnych przepisach prawa karnego,
3. związek przyczynowy pomiędzy błędem a ujemnymi następstwami,
4. wina po stronie lekarza wykonującego czynność medyczną (24, 31, 32).

Z błędem w sztuce lekarskiej będziemy mieli do czynienia wówczas, gdy stwierdzenie naruszenia norm ostrożności wymaga odwołania się do wiedzy i praktyki medycznej, a nie do elementarnych powszechnie uznanych zasad postępowania (9, 23). Różnica między naruszeniem obowiązku ostrożności stanowiącym błąd w sztuce a każdą inną nieostrożnością lekarza polega na tym, że w tym pierwszym wypadku stwierdzenie braku ostrożności będzie wymagało specjalistycznej wiedzy z zakresu medycyny, a zatem także odwołania się do

opinii biegłych lekarzy. W drugim przypadku będziemy mieli do czynienia z naruszeniem ogólnie obowiązujących zasad ostrożności (15). W opisanych przez nas sytuacjach, jedynie w drugiej i trzeciej będziemy mieli do czynienia z błędem w sztuce lekarskiej. Pierwsza opisana sytuacja wynikająca z naruszenia ogólnie obowiązujących reguł ostrożności, gdy doprowadzi do ujemnego dla pacjenta skutku w postaci narażenia go na niebezpieczeństwo lub spowodowanie skutku dla jego życia lub zdrowia, oceniana będzie nie jako błąd medyczny lecz jako popełnienie przestępstwa o charakterze kryminalnym.

Drugą przesłanką odpowiedzialności karnej za błąd w sztuce lekarskiej jest nastąpienie ujemnych następstw dla życia i zdrowia pacjenta, które może nastąpić w postaci:

- narażenia człowieka na bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia albo ciężkiego uszczerbku na zdrowiu (art. 160, § 1 kk); w związku z tym, że na lekarzu ciąży obowiązek opieki na pacjentem, będzie on odpowiadał za przestępstwo kwalifikowane (art. 160, § 2 kk);
- spowodowania ciężkiego uszczerbku na zdrowiu (art. 156, § 1);
- spowodowania średniego uszkodzenia ciała (art. 157, § 1 kk);
- spowodowania lekkiego uszkodzenia ciała (art. 157, § 2 kk);
- nieumyślnego spowodowania śmierci (art. 155 kk).

Istotą strony przedmiotowej przestępstwa narażenia człowieka na niebezpieczeństwo jest stworzenie przez sprawcę takiej sytuacji faktycznej, w której istnieje bezpośrednio niebezpieczeństwo, grożące realnie nastąpieniem skutku w postaci śmierci lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu. Bezpośredniość realnie grożącego niebezpieczeństwa oznacza, iż w sytuacji przez sprawcę stworzonej, a więc bez dalszej akcji z jego strony, istnieje duże prawdopodobieństwo nastąpienia w najbliższej chwili wymienionych skutków (26, 40).

Spowodowanie ciężkiego uszczerbku na zdrowiu to pozbawienie człowieka wzroku, słuchu, mowy, zdolności płodzenia, innego ciężkiego kalectwa (41), ciężkiej choroby nieuleczalnej lub długotrwałej (42), choroby realnie zagrażającej życiu (43), trwałej choroby psychicznej, całkowitej lub znacznej trwałej niezdolności do pracy w zawodzie lub trwałego istotnego zeszpecenia lub zniekształcenia ciała (4, 5, 19, 44).

Średnie uszkodzenie ciała to naruszenie czynności narządu ciała lub rozstrój zdrowia na okres dłuższy niż 7 dni. Zaś lekkie uszkodzenie ciała to naruszenie czynności narządu ciała lub rozstrój zdrowia na okres do 7 dni (1, 2, 6, 28).

Krańcowym ujemnym skutkiem błędu w sztuce lekarskiej jest śmierć człowieka.

Przypisanie skutku stanowiącego znamię przestępstwa nieumyślnego – o takie znamię chodzi, gdy rozważamy odpowiedzialność lekarza za błąd w sztuce – opiera się na wskazaniu powiązania między naruszeniem reguł postępowania medycznego a wynikłym stąd uszczerbkiem dla życia i zdrowia pacjenta. Przyjmując za A. Liszewską wskazać trzeba, że do najistotniejszych elementów warunkujących przypisanie lekarzowi skutku przestępczego należą (16):

1. naruszenie reguł ostrożności obowiązujących w postępowaniu medycznym,

2. ustalenie czy zaistniały skutek godzący w życie lub zdrowie człowieka był przez lekarza obiektywnie przewidywalny,
3. stwierdzenie, czy w danym stanie faktycznym przestrzeganie przez lekarza reguł ostrożności zapobiegłoby powstaniu szkodliwego skutku,
4. jeżeli nie jest możliwe lub znacznie utrudnione ustalenie, że nawet ostrożne postępowanie lekarza nie odwróciłoby niebezpieczeństwa, wystarczy wykazać, że naruszenie reguł ostrożności znacznie zwiększyło ryzyko dla dobra prawnego,
5. aby powstały skutek mieścił się w tzw. celu ochronnym normy, która została naruszona zachowaniem lekarza.

Wina jest ostatnią w kolejności przesłanką odpowiedzialności karnej lekarza, od której zależy popełnienie przestępstwa. Odpowiedzialność za błąd w sztuce popełniony podczas wykonywania czynności leczniczych jest zawsze odpowiedzialnością za przestępstwo nieumyślne (17). Art. 9, § 2 kk stanowi „Czyn zabroniony popełniony jest nieumyślnie, jeżeli sprawca nie mając zamiaru jego popełnienia, popełnia go jednak na skutek niezachowania ostrożności wymaganej w danych okolicznościach, mimo że możliwość popełnienia tego czynu przewidywał albo mógł przewidzieć” (20, 39, 45).

We współczesnej nauce prawa karnego wina pojmowana jest jako „wadliwość procesu decyzyjnego w warunkach możliwości podjęcia decyzji zgodnej z wymaganiami prawa” (3).

Konsekwencją błędu w sztuce medycznej i spowodowanie ujemnego dla zdrowia i życia ludzkiego skutku oprócz odpowiedzialności karnej będzie także naprawienie szkody wyrządzonej przestępstwem.

Aktualny stan prawny umożliwia całkowite zaspokojenie roszczeń odszkodowawczych pokrzywdzonego w procesie karnym (37). Art. 46, § 1 kk stwierdza „W razie skazania za przestępstwo spowodowania śmierci; ciężkiego uszczerbku na zdrowiu; naruszeniu czynności narządu ciała lub rozstroju zdrowia...”, sąd na wniosek pokrzywdzonego lub innej osoby uprawnionej, orzeka obowiązek naprawienia wyrządzonej szkody w całości albo części..”

Przepis ten będzie miał zastosowanie zarówno przy skazaniu za przestępstwo umyślne, jak i nieumyślne. Warunkiem koniecznym orzeczenia obowiązku naprawienia szkody jest zgłoszenie takiego roszczenia przez osobę pokrzywdzoną lub inną osobę uprawnioną. W razie niemożliwości ustalenia wysokości wyrządzonej szkody sąd może orzec nawiązkę w celu zadośćuczynienia za ciężki uszczerbek na zdrowiu, naruszenie czynności narządu ciała, rozstrój zdrowia a także za doznaną krzywdę (art. 46, § 2 kk). Wysokość jednej nawiązki nie może przekraczać dziesięciokrotności najniższego miesięcznego wynagrodzenia w czasie orzekania w pierwszej instancji (art. 48, § 1 kk). Orzeczenie nawiązki nie będzie możliwe w razie skazania za przestępstwo spowodowania śmierci. W takiej sytuacji sąd zawsze orzeka naprawienie szkody (7, 8 21, 35).

Jeżeli z jakichkolwiek powodów nie nastąpi orzeczenie naprawienia szkody w procesie karnym pokrzywdzony może dochodzić swoich roszczeń w procesie cywilnym na podstawie art. 415 k.c. (10, 13, 18, 22).

Piśmiennictwo

1. Andrejew J., Swida. W., Wolter W. – Kodeks Karny z Komentarzem, wyd. Prawnicze, Warszawa 1973 s. 456-462.
2. Bańia J., Mioduski K., Siewierski M. – Kodeks Karny – komentarz, wyd. Prawnicze, Warszawa 1987 s. 104-109.
3. Buchała K. [w:] Cwiągalski Z., Szewczyk M., Zoll A. – Komentarz do Kodeksu Karnego – część ogólna, Warszawa 1994 s. 41.
4. Daszkiewicz K. – Uszkodzenia ciała w świetle przepisów kodeksu karnego z 06.06.1997 – *Palestra* z. 1-2 s. 60.
5. Gardocki L. – Prawa Karne, wyd. CH. Beck, Warszawa 1998 s. 224-225.
6. Góral R. – Kodeks Karny – Praktyczny Komentarz, wyd. ZPP, Warszawa 1996 s.178-179.
7. Guzik A. – Wniosek składa pokrzywdzony – *Rzeczpospolita* z dnia 17.11.1998.
8. Jewulski K. – Prościej i szybciej – *Rzeczpospolita* z 15.01.1999.
9. Kulesza W. – [w:] Wanatowska W., Kulesza W. – Odpowiedzialność prawna lekarza, Warszawa 1888 s. 26-27.
10. Krajewski R. – Prawa chorych i odpowiedzialność lekarzy, *Prawo i Życie* z. 12.01.1999 s. 14-15.
11. Kurkowski J.L. – Zagadnienia etyczne w praktyce leczniczej – *Gazeta Lekarska* nr 7/8 1998 s. 45.
12. Lewaszkiwicz-Petrykowska B. – Odpowiedzialność profesjonalistów – *Prawo i Życie* z 15.11.1997 s. 3, 11.
13. Lewaszkiwicz-Petrykowska B. – Cywilna Odpowiedzialność profesjonalistów (2) – *Prawo i Życie* z 22.11.197 s. 3, 8.
14. Liszewska A. – Odpowiedzialność karna za błąd w sztuce lekarskiej, wyd. Zakamycze, Kraków 1998 s. 99 i in.
15. Liszewska A. – op. cit. s. 29.
16. Liszewska A. – op. cit. s. 140-141.
17. Liszewska A. – op. cit. s. 141.
18. Łętowska E. – Pacjent staje się konsumentem usług medycznych – *Rzeczpospolita* z 25 11.1988.
19. Marek A. – Prawo karne – zagadnienia teorii i praktyki, wyd. Ch. Beck, Warszawa 1997 s. 442-443.
20. Marek A. – Komentarz do kodeksu karnego – część ogólna, wyd. Prawnicze, Warszawa 1999 s. 26-31.
21. Marek A. – Naprawienie szkody wyrządzonej przestępstwem (Refleksje na tle projektu nowej kodyfikacji karnej [w:] Problemy kodyfikacji prawa karnego – Księga ku czci prof. M. Cieślaka pod red. S. Waltosia, wyd. Perfekt, Kraków 1993 s. 205-213.
22. Nesterowicz M. – O odpowiedzialności cywilnej lekarzy i szpitala w nowym systemie opieki zdrowotnej, *Prawo i życie* z 24.11.1998 s. 10-11.
23. Nesterowicz M. – *Prawo Medyczne*, Toruń 1994 s. 63.
24. Popielski B. – *Medycyna i prawo* – PWL, Warszawa 1968 s. 36.
25. Pużyński S. – *Depresja i zaburzenia afektywne* – PZWL, Warszawa 1996 s. 102.
26. Radecki W. – *Przestępstwa narażania życia i zdrowia człowieka na niebezpieczeństwo w kk PRL z 1969 PWN*, wyd. Uniwersytetu Wrocławskiego Nr 348, *Prawo LXII* Warszawa – Wrocław 1977 s. 12-14.
27. Rudnicki M. – „Niepotrzebne” leczenie – *Gazeta Lekarska* z 1998 nr 4 s. 13.
28. Safjan M. – *Prawo wobec wyzwań współczesnej medycyny* – *Palestra* z 1998 nr 11-12 s. 29.
29. Safjan M. – *Prawo i medycyna* – wyd. Oficyna Naukowa, Warszawa 1998 s. 68-72.
30. Safjan M. – *Prawo i medycyna*. op. cit. s. 75.
31. Sawicki J. – *Błąd sztuki przy zabiegu leczniczym w prawie karnym. Doktryna i orzecznictwo* – PWN, Warszawa 1965 s. 58.
32. Sawicki J. – *Przymus leczenia, eksperyment, udzielanie pomocy i przeszczep w świetle prawa* – PWL, Warszawa 1966 s. 43.

33. Semprich Ż. – Choroba nie ogranicza praw człowieka – Decydują o własnym ciele – Rzeczpospolita z 27.08.1993.
34. Semprich Ż. – Prawa pacjenta – Nie wszystko jest oczywiste – Rzeczpospolita z 30.08.1993.
35. Sienkiewicz Z. – Regulacja nawiązki w projektach kodeksu karnego i kodeksu wykroczeń – Przegląd Sądowy 1993 nr 3 s. 49–51.
36. Sienkiewicz Z. – Kilka uwag o funkcjach obowiązku naprawienia szkody w projekcie kodeksu karnego – Przegląd Sądowy 1994 nr 1 s. 75–78.
37. Uzasadnienie rządowego projektu kk, kpk, kkw, – WP, Warszawa 1997 s. 147.
38. Wojciechowski J. – Kodeks Karny – Komentarz. Orzecznictwo wyd. Lebrata, Warszawa 1997 s. 268–271.
39. Wojciechowski J. – op. cit. s. 22–27.
40. Wyroki Sądu Najwyższego: z 29.11.1973 Rw 902/73 – Orzecznictwo Sądu Najwyższego wyd. Prokuratury Generalnej nr 2/74 poz. 24; z 21.03.1979 IV KR 62/78 – OSNPG (wyd. Prok. Gen) nr 2/79 poz. 21; z 26.06.1980 II KR 191/80 – OSNPG (wyd. Prok. Gen) nr 1/81 poz. 4; wyrok z 3.10.1973 IV KR 256/73 – Biuletyn Sądu Najwyższego nr 2/74 poz. 26.
41. Wyrok S.N z 10.11.1973 IV KR 346/73 – Orzecznictwo Sądu Najwyższego wyd. Prokuratury Generalnej nr 3–4/74 poz. 42; wyrok S.N z 31.03.1978 VI KRN 42/78 – Orzecznictwo Sądu Najwyższego, Izba Karna i Wojskowa nr 7–8/78 poz. 83.
42. Wyrok SN z dnia 6.7.1972 r. RW 635/72 – Ruch Prawniczy Ekonomiczny i 52. Socjologiczny nr 1/73 s. 324.
43. Wyrok S.N z 03.07.1975 III KR 370/74 – cyt. za Lisowski A. Przestępstwa przeciwko życiu i zdrowiu – orzecznictwo S.N wyd. Comer, Warszawa 1996; wyrok S.N z 30.08.1976 II KR 167/76 – Orzecznictwo Sądu Najwyższego wyd. Prokuratury Generalnej nr 11–12/76 poz. 99.
44. Wyrok S.N z 16.09.1980 II KR 291/80 – Orzecznictwo Sądu Najwyższego – Izba Karna i Wojskowa nr 3/81 poz. 10; wyrok S.N z 30.12.1971 I KR 181/71 – cyt. za Liskowskim A. op. cit. s. 173–174.
45. Zoll A. [w:] Buchała K., Zoll A. – Kodeks Karny – część ogólna – komentarz do kk t. 1, wyd. Zakamycze, Kraków 32 1998 s. 96–101.