

Jerzy Sawicki

Ryzyko stosowania nowych leków w świetle przepisów projektu k.k.

Palestra 7/3(63), 47-58

1963

Artykuł został zdigitalizowany i opracowany do udostępnienia w internecie przez Muzeum Historii Polski w ramach prac podejmowanych na rzecz zapewnienia otwartego, powszechnego i trwałego dostępu do polskiego dorobku naukowego i kulturalnego. Artykuł jest umieszczony w kolekcji cyfrowej bazhum.muzhp.pl, gromadzącej zawartość polskich czasopism humanistycznych i społecznych.

Tekst jest udostępniony do wykorzystania w ramach dozwolonego użytku.

Ryzyko stosowania nowych leków w świetle przepisów projektu k.k.

Projekt kodeksu karnego z 1962 r. w art. 23 zawiera przepis następujący:

„Nie popełnia przestępstwa, kto podejmuje czyn w granicach ryzyka dopuszczalnego ze względu na potrzeby życia społecznego, w szczególności nauki i postępu technicznego” (podkreśl. moje — J.S.).

W ten sposób zostaje wyraźnie statutowana zasada uchylająca bezprawność czynu. Oczywiście warunki i granice tego, co jest tutaj dopuszczalnym marginesem, wyznaczają często inne przepisy: karne, cywilne, administracyjne, a w wielkim stopniu zasady socjalistycznego współżycia i gospodarowania ocenione na tle konkretnych okoliczności.

Celem poniższych rozważań jest analiza „dopuszczalnego ryzyka” przy stosowaniu nowych leków, a więc w dziedzinie, w której przedmiotem działania jest organizm ludzki, skutkiem zaś tego działania może być pogorszenie stanu zdrowia, a nawet śmierć człowieka.

Takie same skutki dla zdrowia i życia ludzkiego (na szerszą nawet skalę) wraz ze znacznymi stratami materialnymi mogą wyniknąć przy stosowaniu nowych metod, maszyn i urządzeń w wielu innych dziedzinach działalności ludzkiej. I chociaż każda z tych materii ma swoją specyfikę, to jednak z konieczności istnieć muszą między nimi pewne analogie, pewne sytuacje zbliżone.

Wydaje się więc, że rozważania poniższe mogą być użyteczne przy badaniu zasad dopuszczalnego ryzyka również w innych dziedzinach.

I

1. Praca lekarza odbywa się w konkretnych warunkach, które odbiegają często od schematycznego normatywnego szablonu przewidzianego w przepisach uznających przecież zasadniczo raczej typowe sytuacje. Zasady dotyczące postępowania lekarza zostały opracowane w toku powolnej pracy, w ciszy i spokoju gabinetu, i to na ogół dla spraw typowych.

Natomiast w rzeczywistości lekarz musi nieraz stosować tak opracowane reguły w nerwowej i podniecającej atmosferze walki o życie lub zdrowie człowieka, kiedy pośpiech w dokonaniu oceny sytuacji i powzięciu decyzji stanowi często jeden z podstawowych warunków skuteczności jego działania.

Zwrócono uwagę na ten paradoks przy analizie innych problemów lekarskich i tak go sformułowano:

„Jeżeli prawo obraca się w abstrakcji i ustanawia ogólne zasady, to zabieg lekarski jest zawsze konkretny i ludzki. W związku z tym nieuniknione są niezliczone odrębności i delikatne odcienie w poszczególnych wypadkach. Lekarz nie może nawet ogarnąć wszystkich elementów, które wchodzą wtedy w rachubę. Dlatego na samym końcu przy decyzjach zawodowych dominuje jako wskazówka sumienie leczącego.”¹

O tym generalnym zastrzeżeniu należy zawsze pamiętać, kiedy się przystępuje do omówienia zasadniczych zagadnień prawnych związanych z ryzykiem działalności leczniczej, w tym wypadku w postaci tzw. „nadużywania leków”.

2. Należy chyba przypomnieć, dlaczego problem ten musiał w ostatnim półwieczu wykroczyć poza domenę zasad deontologicznych i nakazów sumienia.

Olbrzymi wzrost produkcji przemysłowej nie ominął także dziedziny leków. Przemysł farmaceutyczny stanowi dzisiaj jedną z wielkich gałęzi wytwórczości fabrycznej. Fabryki francuskie produkują obecnie około 20 000 specyfików, a w Stanach Zjednoczonych święcono niedawno za twierdzenie do obrotu pięćsettysięcznego leku. Ocenia się, że w Niemczech Zachodnich liczba lekarstw, która podlega od 1.X.1962 r. rejestracji, dochodzi do 60 000, a we Włoszech przekracza 13 000.

Pod względem społecznym zjawisko to ma kilka aspektów. Lek staje się produktem masowym. To czyni lek tańszym, a więc łatwiej osiągalnym, więcej nawet: bardziej dostępnym niż dawniej bez przepisu lekarza. Ludzie łatwiej przyzwyczajają się do zażywania leków. Przyzwyczajanie prowadzi w wielu wypadkach do ... głodu leków.

Między przedsiębiorstwami przemysłowymi produkującymi leki odbywa się — zwłaszcza w krajach kapitalistycznych — swego rodzaju wyścig. Firmy te znajdują się w ostrej walce konkurencyjnej. Jedna dąży do wyprzedzenia drugiej w dostarczeniu na rynek, do aptek nowego środka, tak aby najszybciej zdobył on jak najliczniejszą rzeszę nabywców, zanim druga firma nie wystąpi z takim samym czy podobnym środkiem.

Kosztowna walka konkurencyjna firm farmaceutycznych odbywa się w atmosferze nie przebiegającej nieraz w środkach, czasem — bardzo wrzaskliwej reklamy. Chodzi bowiem o stworzenie jak największego popytu, gdyż życie specyfiku bywa niejednokrotnie bardzo krótkie.

3. Nieustanne, usilne poszukiwania coraz to nowych leków rodzą potrzebę ciągłego eksperymentowania według nowych pomysłów, zanim rzuci się leki do masowego obrotu. Sprawdza się w końcu — jak wiadomo — skuteczność leku na ludziach, bo są one dla nich przeznaczone. Firmy farmaceutyczne szukają więc pomocy ze strony lekarzy, domagając się od nich szybkiego wypróbowania specyfików.

¹ Por. F. Heger-Gilbert i P. Glorieux: La nécessité, un critère de l'acte médical. Referat na II Kongresie Międzyn. Moralności Medycznej 1955, str. 83, — Paris, Edition Ordre National des Médecins.

Produkcja więc leków oraz liczba leków i ich zużycie na głowę ludności stale wzrastają.

Maleje jednak w związku z tym — co tu ukrywać — zasób konkretnych informacji, jakimi powinien rozporządzać lekarz, o działaniu i szkodliwych skutkach ubocznych leków.

Coraz bardziej zaczynamy sobie nawet zdawać sprawę z fizycznej wprost niemożliwości otrzymania dokładnych danych odnoszących się do leków i dysponowania tymi danymi.

Potrzebę informacji w tym zakresie odczuto w USA tak dalece, że została tam powołana do życia w roku 1961 specjalna organizacja *Mediphon*, która za odpowiednią opłatą ma pouczyć w sposób obiektywny każdego lekarza o ubocznych szkodliwych skutkach lekarstw. Niebezpieczeństwo bowiem takich skutków wzrasta z dnia na dzień.

„Powinniśmy się cieszyć — pisał przewodniczący komisji leków przy Niemieckim Stowarzyszeniu Lekarzy² — z powodu postępów lecznictwa w związku ze stosowaniem lekarstw, ale nie zapominający, że wraz z tym wzrosła znacznie możliwość powodowania szkody, i to ciężkiej, a nawet trwałej”.

Jakie stąd płyną wnioski dla prawnika i dla państwowej administracji służby zdrowia?

Dla prawnika powstaje konieczność wypracowania szczegółowych norm profilaktycznych, które by w miarę ludzkich możliwości stworzyły gwarancje zmniejszające ryzyko przedwczesnego dopuszczenia leków do obrotu.

Dla administracji państwowej służby zdrowia rodzi się problem odpowiedniej organizacji i ścisłej kontroli dwóch stadiów poprzedzających puszczenie leków do obrotu masowego: stadium eksperymentowania leku na zwierzętach oraz stadium eksperymentu klinicznego na ludziach.

A jakie wnioski płyną dla lekarza?

II

1. Jeśli chodzi o lekarza, to w związku z tym należy rozważyć:
 - a) kto uprawniony jest — w zakresie nowych środków leczniczych — do działalności eksperymentalnej na ludziach?
 - b) pod jakimi warunkami wolno osobom uprawnionym do eksperymentowania dokonywać eksperymentów?
 - c) czy pacjent musi być zawiadomiony o dokonywaniu na nim eksperymentu, a jeśli tak, to w jakim zakresie?
 - d) czy przeskok ze stadium eksperymentalnego do etapu produkcji przemysłowej — wraz z dopuszczeniem do obrotu — może się odbywać wyłącznie na odpowiedzialność producenta, czy też władza

² Por. sprawozdanie zamieszczone w „Frankfurter Allgemeine Zeitung” z dn. 12.X.1962.

Por. też sprawozdanie z III Kongresu Psychofarmakologii w Monachium zamieszczone w „Nürberger Nachrichten” z dn. 5.IX.1962.

- państwowa musi wpieryw udzielić na to specjalnego zezwolenia?
- e) jak kształtuje się odpowiedzialność kontrolującego środek lekarza; przy systemie braku rejestracji oraz w razie uprzedniej rejestracji państwowej?

Ze względu na obowiązujący w Polsce system rejestracji i wizy na podstawie ustawy z 8.I.1951 r. o środkach farmaceutycznych (Dz. U. Nr 1, poz. 4) interesuje nas odpowiedź tylko na pierwsze trzy pytania.

2. Problemem dopuszczalności przejścia do stadium dokonywania doświadczeń na ludziach zajęto się w związku z kongresem z okazji XIV Tygodnia Terapeutycznego w Karlsruhe (*XIV Deutsche Therapienwoche*). Na kongresie, który zgromadził około 6 tys. lekarzy, chemików i farmaceutów, dyskusja obracała się wokół następujących dylematów:

- najlepsze rezultaty uzyskane z eksperymentu zwierzęcego nie dają jeszcze pełnej gwarancji w razie przeniesienia prób na człowieka;
- dopiero kliniczne i szpitalne wypróbowanie stwarza pewne minimum gwarancji;
- dylemat ten ma jańusowe oblicze: cena, jaką trzeba płać za zmniejszenie ryzyka leku w masowym obrocie, jest zwiększona o ryzyko w stosunku do osób, na których się uprzednio lek próbuje. Z tym łączy się pytanie: czy klinicysta, który żywi chociażby najmniejsze wątpliwości co do ujemnego oddziaływania na zdrowie środka będącego w stadium prób, może mimo to stosować go w eksperymencie leczniczym? I niezależna od tego, lecz związana z problemem kwestia: pod jakimi warunkami wolno lekarzowi prowadzić doświadczenia na zdrowych osobach?

Przedstawiciele przemysłu farmaceutycznego zwracali uwagę na istnienie w tym zakresie luki w prawie. Przewidując, że jej wypełnienie może prowadzić do ograniczenia ich pełnej swobody działania, zastrzegali się od razu w toku kongresu, że przeciwstawiliby się jakiegokolwiek kontroli państwowej tego stadium, gdyż „w ten sposób każda inicjatywa badawcza byłaby z miejsca sparaliżowana, a postęp naukowy, wepchnięty w maszynę biurokratyczną, zostałby niewątpliwie zahamowany”.

Apele i dezyderaty przemysłu — rzecz zupełnie zrozumiała — ograniczały się tylko do apelu o podwyższenie kwalifikacji zawodowych i moralnych osób odpowiedzialnych za stadium przygotowawcze lekarstwa. Wszyscy jednak zgodni byli co do tego, że całkowite wyeliminowanie ryzyka jest niemożliwe. Haracz szkód wyrządzonych w związku z postępowaniem nauki i rozwojem techniki stanowi ryzyko organizacyjne. Przedstawiciele przemysłu chemicznego i ich współpracownicy podkreślali na tym kongresie, że w XX wieku margines owego ryzyka cywilizacyjnego uległ niewątpliwie rozszerzeniu.

3. Istnieje tendencja, żeby doświadczenia w pierwszym stadium były prowadzone wyłącznie przez specjalnie wyznaczone do tego (przez władze nadzorcze) instytuty i kliniki lub przez wyraźnie upoważnione do tego osoby.

a) Z art. 18 pkt 2 ogłoszonego niedawno projektu ustawy o zawodzie lekarza zdaje się wynikać, że tego rodzaju możliwości zostały przewidziane

ne również u nas. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej bowiem może ustalić wykaz metod zapobiegania, rozpoznawania i leczenia, które mogą być stosowane tylko przez lekarzy (lekarzy dentyków) mających za sobą określone przeszkolenie zawodowe. Czy nie należy tego upoważnienia stosować także do pracy eksperymentalnej? W pewnych dziedzinach, dla pewnego rodzaju leków można by było wydać na tej podstawie rozporządzenie, że tylko pewne określone osoby uprawnia się do przeprowadzania eksperymentalnych badań. Naruszenie przepisów takiego rozporządzenia połączone ze spowodowaniem uszkodzenia na zdrowiu ludzkim przekraczałoby na pewno dopuszczalne przez prawo karne przeciętne ryzyko. W tej chwili takiego ograniczenia co do osób uprawnionych do działalności eksperymentalnej z lekami nie ma.

b) Drugim warunkiem dopuszczalności doświadczeń na chorych jest zawsze uzyskanie wyraźnej zgody osoby chorej lub jej opiekuna. W tym celu należy choremu wyjaśnić uprzednio istotę i cel doświadczenia. Doświadczenie musi być tego rodzaju, żeby rzeczywiście mogło przynieść mu korzyść nieosiągalną w inny sposób lub innymi metodami. Doświadczenie nie może być dowolne i bezużyteczne. Powinno ono być oparte na wynikach doświadczeń dokonanych na zwierzętach, na znajomości choroby lub innego badanego problemu tak dalece, żeby przewidziane możliwe wyniki usprawiedliwiały przeprowadzone doświadczenia. Tylko taka zgoda może mieć znaczenie prawne i nie będące w kolizji z zasadami współżycia społecznego.

W omawianej tu kwestii brzmienie art. 19 ust. 3 i 4 projektu ustawy o zawodzie lekarza jest następujące:

„Lekarz (lekarz dentyśta) jest obowiązany uzyskać zgodę chorego (osoby sprawującej opiekę) na zastosowanie metody z zakresu rozpoznawania lub leczenia, jeżeli przedstawia ona wyższe od przeciętnego ryzyko dla zdrowia lub życia chorego bądź grozi trwałym okaleczeniem.

Jeżeli zachodzi potrzeba zastosowania metody, o której mowa w ust. 2, wobec chorego nieletniego, nieprzytomnego lub niezdolnego z innych powodów do kierowania swym postępowaniem, a uzyskanie zgody sprawującego prawną lub faktyczną opiekę spowodowałoby zwłokę niebezpieczną dla jego zdrowia, lekarz (lekarz dentyśta) może zastosować tę metodę po zasięgnięciu opinii innego lekarza (lekarza dentyśty), chyba że ze względu na nagłość przypadku zasięgnięcie tej opinii w odpowiednim czasie jest niemożliwe”.

c) Inaczej przedstawia się problem doświadczeń z nowymi lekami, jeśli doświadczenia te są dokonywane na osobach zdrowych. Podstawową przesłanką jest również i tu uzyskanie zgody osoby poddającej się próbom. O znaczeniu i granicach skuteczności zgody dla domeny prawa karnego mówi projekt k.k. w art. 24, który brzmi, jak następuje:

„Art. 24 § 1. Nie popełnia przestępstwa, kto podejmuje czyn przeciw prawnie chronionemu dobru, za zgodą osoby uprawnionej do rozporządzania tym dobrem.

§ 2. Przepis § 1 nie stosuje się, gdy wyrażenie zgody jest sprzeczne z zasadami współzycia społecznego."

Z obu tych paragrafów art. 24 wypływają następujące zasady: osoba, która udziela zezwolenia, musi działać dobrowolnie; osoba ta musi mieć zdolność do udzielenia zezwolenia; wreszcie osoba ta musi znajdować się w takim położeniu, że pozwala ono na świadome podjęcie decyzji bez nacisku, podstępów, groźby czy jakiegokolwiek innej presji. Nie mogą udzielać skutecznego zezwolenia na eksperyment biologiczny (a więc na eksperyment prowadzony nie w bezpośrednim interesie osoby poddanej doświadczeniu) małoletni, osoby psychicznie chore, więźniowie, wojskowi w służbie czynnej, uczniowie za namową nauczyciela, osoby skazane na karę śmierci, wreszcie osoby znajdujące się na leczeniu w szpitalu — w związku z chorobą, dla której lek doświadczalny jest obojętny. Należy uprzednio wyjaśnić danemu człowiekowi istotę i cel doświadczenia, wszystkie przykrości i ryzyko, na które może być narażony, oraz skutki doświadczenia, jakie może ono mieć dla jego zdrowia.

Obowiązek właściwej oceny ważności omawianej zgody spoczywa na każdym, kto poddaje myśl przeprowadzenia takiego doświadczenia lub w jakikolwiek sposób w nim uczestniczy. Jest to obowiązek ściśle osobisty i ściśle osobista odpowiedzialność, która nie może być przelana na inną osobę. Doświadczenie powinno być przeprowadzone według wszelkich prawideł sztuki lekarskiej. Nie wolno uzyskiwać zgody na dokonanie takich doświadczeń na osobach zdrowych, w związku z którymi to doświadczeniami można z góry przypuszczać, że nastąpi śmierć, trwałe kalectwo lub jakiegokolwiek inne nieodwracalne uszkodzenie ciała. Oczywiście lekarz nie odpowiada karnie, jeżeli mimo zgodnych z nauką przewidywań nastąpi powyższy skutek; wówczas ryzyko ponosi osoba poddająca się doświadczeniu.

Zgoda może być w każdej chwili cofnięta, a osoba, na której dokonuje się doświadczenia, powinna mieć w każdej chwili możliwość przerwania eksperymentu, bez względu przy tym na motywy, którymi się kieruje. Eksperymentator ze swej strony obowiązany jest przerwać w każdej chwili doświadczenia, jeżeli przewidywania oparte na stanie wiedzy w chwili eksperymentu dają skutki o wiele groźniejsze i istnieje podstawa do przypuszczenia, że dalsze kontynuowanie eksperymentu może taki skutek spowodować.

Wydaje mi się, że przewidziane w projektach — w sposób bardziej wyraźny — przedstawione wyżej zasady odpowiadają obowiązującemu już obecnie prawu. Uchwalenie zatem projektów stanowić będzie tylko ich ściślejszą kodyfikację.

4. Jaka jest natomiast odpowiedzialność lekarza, który stosuje lek dopuszczony przez władze do obrotu na obszarze państwa, jeśli czyni to zgodnie z przeznaczeniem i pouczeniem producenta?

Lekarz za stosowanie dopuszczonego w kraju leku zgodnie z pouczeniem i przeznaczeniem nie odpowiada prawnie. Nie ponosi więc również odpowiedzialności za szkodliwe skutki uboczne w razie zastosowa-

nia takiego leku.³ Odpowiedzialność taka powstaje jednak z chwilą, gdy dalsze jego stosowanie może być uznane za błąd wiedzy lekarskiej.

Zachodzi to w szczególności wówczas, kiedy lekarz nie zauważy w ogóle w toku terapii dającego się obiektywnie stwierdzić ubocznego szkodliwego działania leku albo stwierdziwszy takie działanie, nie przerwie stosowania leku — jeżeli grożąca szkoda nie pozostaje w żadnym stosunku do korzyści, jaką pacjent odnosi.

Może też powstać zagadnienie odpowiedzialności lekarza wtedy, kiedy producent nie wycofał wprawdzie jeszcze leku, lecz w literaturze zwrócono już uwagę na niebezpieczeństwo ubocznych szkodliwych skutków jego działania.

Lekarz, stosując nadal taki lek mimo przeciwwskazań, o których wspomniano już w literaturze, naraża się nawet na odpowiedzialność karną za ujemne uboczne skutki dla zdrowia i życia, jeżeli powinien i mógł o tym ostrzeżeniu wiedzieć.

5. Trzeba też dodać, że odrębnym problemem jest odpowiedzialność ekspertów i urzędników, jeśli chodzi o dopuszczenie leku do obrotu i tzw. „udzielenie dlań wizy państwowej.”

Podobnie, lecz w sposób zupełnie niezależny od lekarza stosującego lek, kształtuje się odpowiedzialność prawna producenta leku.

Okoliczność, że państwo „udzieliło lekowi wizy”, nie zwalnia wcale producenta od odpowiedzialności, jeśli zachodzą po temu warunki.

Kontrola państwowa ma na celu jedynie wzmocnienie ochrony konsumenta leku. Nie stwarza jednak dla producenta żadnego immunitetu. Na nim — jeśli nie wyłącznie, to przede wszystkim — ciąży obowiązek zmiany pouczenia, dozowania lub wycofania z obrotu leku, gdy praktyczne wyniki wykażą, że stosowanie leku zgodnie z jego przeznaczeniem powoduje szkody uboczne nie pozostające we właściwym stosunku do tych korzyści, jakie pacjent odnosi w leczeniu choroby tym lekiem.⁴

Wypływa stąd dla producenta obowiązek prawny śledzenia wyników uzyskiwanych przy stosowaniu lekarstwa (również po „udzieleniu dla leku wizy”), a to przez utrzymywanie ścisłego kontaktu z lekarzami stosującymi środek oraz wyważenie z jednej strony korzyści, jakie daje lek, a z drugiej tych ubocznych szkodliwych następstw leku, które doszły do wiadomości tegoż producenta.

III

Wreszcie ostatnia kwestia — to kwestia odpowiedzialności lekarza. Chodzi o odpowiedzialność za zlecenie i użycie przez pacjenta środków wytwarzanych za granicą, a nie wpisanych do żadne-

³ Por. Escoffier-Lambiotte (Le drame de la thalidomide et ses conséquences, „Le Monde” z dn. 1, 2 i 3.XI.1962 r.): „Sa responsabilité (scilicet: du médecin) est donc juridiquement, totalement dérogée, à moins qu'il n'ait commis une faute professionnelle grave par ignorance ou par manque du jugement”.

⁴ Por. F. Heger-Gilbert i P. Glorieux: l.c., str. 82: L'acte médical (...) doit être proportionné au risque”.

Por. J. Launois: *Éléments de législation médicale*, 1956, str. 37.

go z urzędowych lekospisów polskich. Wydaje się przy tym, że dla udzielenia na powyższy temat odpowiedzi jest rzeczą obojętną, czy lek został pacjentowi bądź lekarzowi przysłany bezpośrednio z zagranicy, czy też sprowadzony na podstawie indywidualnego zezwolenia w celu użycia na własne potrzeby zgodnie z art. 19 ustawy z dnia 8.I.1951 r. o środkach farmaceutycznych.

Spyływ tego rodzaju specyfików na wewnętrzny rynek polski odbywa się wielokanałowo. Poza importem przez Pekao, płynie dość szeroki strumień takich leków w paczkach zagranicznych; dużo też leków pochodzi z przywozu turystycznego i marynarskiego. Tego rodzaju leki nie przeszły kontrolnych badań na obszarze PRL, i nie są one w zasadzie — na podstawie wizy administracyjnej — dopuszczone do obrotu.

Lekarz czerpie swe informacje w tych wypadkach najczęściej z propektów wielkich zagranicznych koncernów chemicznych oraz z literatury rozsianej w czasopiśmiennictwie medycznym.

Pytanie więc brzmi następująco: jak dalece lekarz polski może na tym polegać? Czy będzie to zawsze dostateczna podstawa do podjęcia ryzyka stosowania leku i przerwania go teoretycznie na zagranicznego producenta, a praktycznie — na krajowego pacjenta?

Czy podejmując tego rodzaju leczenie środkami nie określonymi w lekospisach polskich, lekarz działa wyłącznie na własne ryzyko?

Czy może wobec tego w ogóle nie wolno stosować na obszarze kraju środków nie znajdujących się w polskich lekospisach?

Chyba tak daleko ani nie trzeba, ani nie można pójść. Rozwiązania należy szukać w ramach jakiegoś rozsądnego kompromisu.

Powinny się więc do tego rodzaju wypadków odnosić reguły (niestety, tak bardzo nieokreślone) podobne do tych, które dotyczą zabiegów lub metod leczniczych eksperymentalnych. Dlatego też podstawę legalności działania powinno stanowić zachowanie następujących warunków:

1) lekarz powinien uprzedzić pacjenta, że lekarstwo to nie zostało przez polskie władze dopuszczone do obrotu, a zatem nie było ono badane przez polskie instytuty naukowe;

2) lekarz powinien w pewien sposób, w zależności od rodzaju i nowości leku, uprzedzić pacjenta, że stosowanie leku może dać skutki negatywne;

3) pacjent musi w sposób niewątpliwy wyrazić zgodę, że bierze ryzyko tych negatywnych skutków na siebie;

4) jest rzeczą oczywistą, że jeżeli skutki negatywne zostały po zastosowaniu leku stwierdzone, to lekarz musi zaprzestać stosowania leku. Zasada ta odnosi się zresztą do wszystkich leków (również tych, które są urzędowo dopuszczone) i jej naruszenie stanowi błąd sztuki lekarskiej. W wypadku jednak przez nas omawianym ostrożność lekarska powinna być jeszcze dalej posunięta.

Powyższej procedurze można zarzucić to, że psychologiczne skutki formalnego uprzedzenia mogą unicestwić działanie zagranicznego leku, mogą wzniecić strach, wzbudzić lęk, zasiać niewiarę w duszy pacjenta. Należy na to odpowiedzieć: każde uregulowanie jakichkolwiek zjawisk społecznych musi w pewien sposób pogodzić kolidujące ze sobą nieraz interesy lub wartości. Tam, gdzie żadne wartości nie wchodzi ze sobą w konflikt, uregulowanie problemu zgoła nie jest potrzebne. Dla uniknięcia niebezpieczeństwa związanego z użyciem tak masowo i szybko występujących nowych środków farmaceutycznych, równie szybko zmieniających się, wycofywanych, zastępowanych innymi — takie postawienie zagadnienia jest chyba słuszne. Będzie ono w większej mierze pobudzać czujność lekarza, by ślepo nie zawierał prospektom. Będzie też łagodzić snobizm i głód skierowany na nowinki farmaceutyczne.

Takie postawienie zagadnienia wydaje mi się więc słuszne. Wpływa ono poza tym — moim zdaniem — z ogólnych zasad prawa dotyczących tej dziedziny.

IV

Na zakończenie trzeba jeszcze omówić niezwykle delikatną, a jednocześnie jedną z najtrudniejszych i najdramatyczniejszych kwestii współczesności, łączącą się z marginesem ryzyka w związku z użyciem i nadużywaniem leków, oraz kwestię odpowiedzialności karnej lekarza za eutanazję przez zaniechanie. Chodzi tu mianowicie o problem tzw. dystanazji i ortotanazji. Obie stały się bardzo aktualne dzięki możliwości stosowania nowych skomplikowanych metod leczniczych i administrowania kosztownymi, rzadkimi, trudno dostępnymi lekami.

Wpierw kilka słów wyjaśnienia. Co oznaczają te pojęcia?⁵

Przez *dystanazję* rozumiemy utrzymywanie przez lekarza przy życiu chorego, uznanego już za nieuleczalnego, choć zbytnio nawet nie cierpiącego, a to za pomocą nadzwyczajnych, nieraz niezwykle drogich, rzadkich i trudnych do uzyskania środków leczniczych. Medycyna współczesna zna podobne zabiegi i preparaty, jak np. stosowanie sztucznego płuca, dokonanie transfuzji krwi, stosowanie rzadkich antybiotyków, dokonywanie transplantacji, kunsztownych operacji w niskich temperaturach itd.

Stosując takie środki, lekarz nie jest wprawdzie w stanie wyleczyć chorego, może jednak utrzymać w nim tlejący jeszcze ogarek życia. Za-

⁵ Por. Simone Pelletier: De l'euthanasie, l'orthothanasie et la dysthanasie, „Revue Internationale de Droit Pénal” nr 2 i 3, 1950.

Por. N. Collignon: Reflexions sur l'euthanasie, „Revue de Droit Pénal et de Criminologie”, październik 1950.

Por. M. de Laet: Euthanasie et deontologie — w tym samym numerze czasopisma.

Por. J. Roskam: Survie purement végétative dans la cérébrosceléroze. Euthanasie, Dysthanasie, Orthothanasie, „Revue Médicale de Liège” z dn. 15.X.1950.

Por. J. Graven: Faut-il punir l'euthanasie?, „Revue de Criminologie et de Police Technique”, nr 1/1950.

Por. K. Gutmann: Zagadnienie eutanazji, Kraków, 1938.

przestanie tych zabiegów, a nieraz tylko ich ograniczenie spowodowałoby natychmiastową śmierć pacjenta.

Lekarz, który w obliczu takiego stanu pacjenta stosuje podobne zabiegi, utrzymuje go — jak się to określa — przy życiu za pomocą dystanazji. Natomiast zaprzestanie tych zabiegów nazywamy ortotanazją. Innymi słowy, ortotanazja jest śmiercią spowodowaną przez lekarza wskutek zaniechania stosowania nadzwyczajnych, kosztownych, rzadkich środków leczniczych w stosunku do nieuleczalnie chorych pacjentów.

Z punktu widzenia systematyki prawnej ortotanazja stanowi odmianę eutanazji, różniącą się od niej tym tylko, że popełnia się ją przez zaniechanie kosztownego leczenia. Tak przynajmniej wypada ją ocenić na tle obowiązujących u nas zasad prawa karnego zrównujących zaniechanie z działaniem, gdy na sprawcy ciąży takie obowiązki, jak to ma miejsce w wypadku lekarza.

Lekarz stoi więc przed nielada dylematem. Ma obowiązek leczenia i niesienia pomocy, który wkłada nań ustawa pod rygorem konsekwencji karnych właśnie w sytuacjach, w których choremu grozi poważne niebezpieczeństwo dla życia. Wspomina o tym wyraźnie art. 247 k.k.

Ale niezależnie od tego specjalnego przepisu odpowiedzialność lekarza opiekującego się chorym wynika z innych norm kodeksu karnego dotyczących ochrony życia i zdrowia, które lekarz może naruszyć przez zaniechanie potrzebnych czynności zawodowych, do których jest zobowiązany. Nie jest zresztą ważna w tym kontekście formalna kwalifikacja prawna zachowania się lekarza. Istotna jest odpowiedź na pytanie, co należy uznać za czynność zawodową „potrzebną”, do której obowiązany jest lekarz pod rygorem odpowiedzialności za eutanazję przez zaniechanie.

W stosunku do leków można to ująć w następującym pytaniu: do jakich granic sięga obowiązek prawny lekarza przepisywania leków?

Uświadomiono sobie ostrość tego zagadnienia stosunkowo niedawno.

Pierwsza na ten temat debata, o ile mogłem stwierdzić, toczyła się w latach 1950—1951 na Uniwersytecie w Liège pod kierownictwem prof. Braasa. Uczestniczyli w niej prawnicy, lekarze i duchowni.

W Polsce wysunął niedawno ten problem anestezjolog⁶ w referacie o ożywianiu. Zagadnienie to omawiano niedawno (1962) na II Kongresie lekarzy katolickich w Londynie. Opierając się na wielostronnej dyskusji, można tu wyodrębnić dwa przeciwstawne sobie stanowiska:

I. Zwolennicy ortotanazji twierdzą:

a) z punktu widzenia medycznego problem ten należy rozpatrywać łącznie z rozwojem szpitalnictwa w danym kraju. Jeżeli jest brak łóżek i fachowego personelu sanitarnego do zaopiekowania się chorymi, którzy mogą być wyleczeni, to nie należy w sposób sztuczny, za pomocą niezwykłych zabiegów i drogich preparatów, utrzymywać przy życiu nieuleczalnie chorych;

⁶ Por. M. Zych: Ożywianie (referat w rękopisie), 1962.

b) z punktu widzenia finansowego budżety ubezpieczeń społecznych nie wytrzymują takich nadzwyczajnych wydatków, sztucznie więc utrzymywanie przy życiu takich nieuleczalnie chorych zbytnio obciąża dochód narodowy;

c) z punktu widzenia etyki zawodowej lekarz może aplikować medykamenty tylko w umiarkowanych granicach przy uwzględnieniu możliwości ekonomicznych pacjenta, jego rodziny lub instytucji, która ponosi z mocy umowy lub ustawy te ciężary. Nie powinien on stosować niewspółmiernie drogich środków. Obowiązany jest zawiadomić o tym chorego lub rodzinę i zwrócić im uwagę na ogromną kosztowność użytych środków w stosunku do spodziewanych rezultatów.

II. Przeciwnicy zaś ortotanazji twierdzą:

a) prognoza lekarska co do nieuleczalności, a niekiedy również co do skuteczności nadzwyczajnych i niezwykłych środków bywa często zawodna;

b) ortotanazja może być nadużywana zarówno przez rodzinę chorego, jak i przez samego lekarza dla jakichś ubocznych celów, jak np. w celu zapobieżenia roztrwonieniu majątku chorego i uratowania całości schedy mającej przyspaść dziedzicom.

c) dopuszczenie ortotanazji stanowi pesymistyczną rezygnację z postępu w medycynie, z możliwości nagłych odkryć w tej dziedzinie. Demobilizuje ona lekarza, który powinien uczynić wszystko, co w jego mocy, by utrzymać jak najdłużej przy życiu nawet nieuleczalnie chorego;

d) dopuszczenie ortotanazji prowadzi do dyskryminacji chorych ze względu na koszty związane z ich leczeniem oraz ze względu na ich stan majątkowy.

Problem ulega dalszej komplikacji z powodu coraz bardziej rozbudowującego się systemu ubezpieczeń społecznych.

Jednakże nawet przeciwnicy ortotanazji przyznają dziś na ogół zgodnie, że obowiązek utrzymywania przy życiu nieuleczalnie chorego nie idzie tak daleko, żeby lekarz zmuszony był stosować środki niezwykle, kosztowne lub w kraju nieznanne. Obowiązek jego ogranicza się tylko do środków normalnych i w kraju dostępnych. Stosowanie dystanazji nie jest więc obowiązkiem lekarzy.

Granice obowiązku lekarskiego w powyższej materii próbowano nawet ująć w skodyfikowaną formułę prawną jako uzupełnienie postanowień dotyczących eutanazji.⁷ Formuła ta brzmi:

Stanowi również przestępstwo eutanazji zaniechanie stosowania zwyczajnych, podyktowanych potrzebą zabiegów lekarskich lub odmowa stosowania zwyczajnych środków leczniczych w celu skrócenia życia pacjenta, i to bez względu na to, czy życzył on sobie tego lub wyraził na to swą zgodę, oraz niezależnie od pobudek, jakimi kierował się sprawca.

Osobiście przychyliam się do stanowiska, że lekarz ma obowiązek prawny stosowania tylko z wyuczajnych środków i leków. Każ-

⁷ Por. S. Pelletier: l.c., str. 256.

da więc sytuacja, która z punktu widzenia medycznego zostanie uznana za tego rodzaju „nadużycie stosowania leków”, powinna stanowić przesłankę w y ł ą c z a j ą c ą odpowiedzialność prawną lekarza za nieudzielenie pomocy lub za skutki nienależytego leczenia.

Nie oznacza to jednak, że lekarz nie może się uważać za uprawnionego w swym sumieniu do stosowania w opisanej sytuacji „nadzwyczajnych metod i leków”. Ale korzystanie z tej możliwości jest jego prawem, a nie obowiązkiem. „Niekorzystanie” więc — chociażby świadome — z tej możliwości nie powinno stanowić podstawy odpowiedzialności prawnej — cywilnej lub karnej — lekarza.

Oczywiście sądom nie może być odebrane prawo zweryfikowania, czy rozróżnienie zwykłych i nadzwyczajnych środków dokonane przez lekarza daje się „obiektywnie” obronić. Taki nadzór sądy jednak sprawują nad wszelką działalnością — nie tylko zawodową — osób podległych ich jurysdykcji.

Trzeba jeszcze dodać, że na kongresie londyńskim bezwzględnie odrzucono wszelką formę eutanazji. Co do „eutanazji przez zaniechanie”, tj. ortotanazji, zajęto podobne stanowisko.

Wielu uczestników kongresu występowało przeciwko temu, aby życie nieuleczalnie chorego przedłużać za wszelką cenę. Na ogół znalazło uzasadnienie stanowisko, że lekarz ma obowiązek, a pacjent prawo do działalności lekarskiej przy użyciu wszelkich normalnych środków. W wypadkach beznadziejnych stosowanie nadzwyczajnych środków powinno być pozostawione tylko wyczuciu i sumieniu lekarza.

Jednakże również na kongresie uczestnicy jego zdawali sobie sprawę z trudności, o której przed chwilą wspomniałem, mianowicie z tych trudności, wobec których stoi lekarz: jak ustalić ścisłą granicę pomiędzy normalnymi a nadzwyczajnymi środkami, których lekarz używa?

Tak więc jest rzeczą pewną, że problem ścisłego określenia „środków nadzwyczajnych” istnieje nadal i wymaga rozwiązania.

Jeden z profesorów na wspomnianym kongresie londyńskim powiedział: „Jeżeli dokładne zbadanie okoliczności wskazuje, że pacjent jest skazany na nieuchronną śmierć, to lekarz ma prawo postanowić, żeby zaniechać dalszego jego ratowania i ograniczyć się tylko do uśmierzenia cierpienia chorego.

Można by wysunąć argument, że lekarz uzurpuje sobie w ten sposób prawo decydowania o życiu lub śmierci człowieka. W pewnym stopniu musi on istotnie powziąć taką decyzję. Jest rzeczą wręcz iluzoryczną, żeby mógł on tej decyzji uniknąć, uciec przed nią.

Jeżeli środek uśmierzający cierpienia złagodzi ból i mękę, a jako skutek uboczny spowoduje skrócenie życia pacjenta, to lekarz nie będzie się wahać, czy ma stosować ten środek.”