IV Ogólnopolskie Forum Prawa Medycznego i Etyki Lekarskiej im. dr. Pawła Wójcika pt. „Rynek zdrowia i leków. Dostęp do nowoczesnego leczenia i diagnostyki"

Warszawa, 22-23 maja 2026 r.

KSIĘGA ABSTRAKTÓW

Spis treści

Dr Anna Alichniewicz: Integralność medycyny a oporność pseudonauki. Trudny przypadek homeopatii 3

R. pr. Emilia Antczak: Błąd algorytmu czy błąd lekarza? Odpowiedzialność lekarza za decyzje wspomagane technologią 4

Dr hab. Janusz Bojarski, prof. ucz.: Działania w obszarze patomedycyny a odpowiedzialność za śmierć człowieka 5

Dr hab. Maria Boratyńska, prof. ucz.: Dostęp do badań prenatalnych: prawo pacjenta, obowiązek władzy publicznej i samorządowej, skutki zaniechań 6

Dr Jan Ciechorski, Filip Świerc: O potrzebie wprowadzenia regulacji dotyczących biodruku 7

R. pr. dr hab. Urszula Drozdowska: Granice tajemnicy medycznej – między prawem pacjenta a prawem lekarza do obrony 8

Prof. dr hab. Teresa Dukiet-Nagórska, dr Agnieszka Nowak: O ujemnych skutkach obowiązku denucjacji 9

Lek. Marcin Figura: Kryteria refundacji leków w Polsce a ryzyko pozbawienia pacjenta prawa do refundacji – zarys problematyki 10

R. pr. dr hab. Małgorzata Ganczar, prof. ucz.: Między ochroną a wykorzystaniem: prawne ramy przetwarzania danych medycznych w świetle GDPR, AI Act oraz *European Health Data Space* 11

Prof. dr hab. Aneta Gawlik-Starzyk, r. pr. dr hab. Agnieszka Bielska-Brodziak, prof. ucz., dr hab. Martyna Łaszewska-Hellriegel, prof. ucz.: Leczenie *off-label* jako standard praktyki klinicznej: między aktualną wiedzą medyczną a ograniczeniami rejestracyjnymi 12

Dr Mateusz Gąsowski: Dostęp do dobrowolnej sterylizacji w Polsce – między regulacją prawną a opinią społeczeństwa 13

Dr Damian Kaczan: Refundacja alternatywna, czyli ratunkowy dostęp do technologii lekowych 14

Dr Natalia Karczewska-Kamińska: Dostęp do leczenia chorób rzadkich 15

Mgr Anna Kondraciuk-Knopek: Odpowiedzialność zawodowa lekarzy w dobie automatyzacji: wyzwania i regulacje związane z receptomatami 16

Dr hab. Przemysław Konieczniak: Zabieg proktologiczny na podstawie wadliwej zgody – studium przypadku 17

Adw. Paulina Kozłowska, adw. Jakub Wieczerzak: Granice legalności w medycynie estetycznej: odpowiedzialność za stosowanie produktów leczniczych oraz wykonywanie świadczeń przez osoby nieuprawnione 18

Mgr Michał Kropiwnicki: Dostęp do leczenia a prawo do życia w orzecznictwie Europejskiego Trybunału Praw Człowieka 19

Adw. dr Wiktor Krzymowski: O klauzuli sumienia farmaceuty 20

Mgr Barbara Krzyżewska: Subskrypcja oprogramowania wyrobów medycznych a integralność fizyczna pacjenta 21

Ignacy Łuszczyński: Między prawem a prawością systemu – konstytucyjny standard równego dostępu do świadczeń zdrowotnych wobec terapii przełomowych 22

Dr Michał Marszelewski: Polityka ubezpieczeniowa z perspektywy postępu medycyny i farmacji .. 23

R. pr. dr Katarzyna Miaskowska-Daszkiewicz: Dostęp do terapii produktami leczniczymi niedopuszczonymi do obrotu – między bezpieczeństwem regulacyjnym a potrzebą kliniczną 24

Mgr Natalia Nieróbca: *Compassionate use* w badaniach klinicznych: czy polski ustawodawca dopuszcza humanitarne stosowanie leku? 25

Mgr Kinga Parchem: Europejska Przestrzeń Danych Zdrowotnych a bezpieczeństwo danych pacjenta – konsekwencje dla dostępu do leczenia 26

Magdalena Pierzchalska: Dostęp do diagnostyki molekularnej jako warunek skuteczności terapii celowanych – problem systemowy czy legislacyjny? 27

Adw. dr Ewa Plebanek: Poród domowy i poród „freebirth": prawo podmiotowe, ledwie tolerowana wolność wyboru czy przestępstwo? 28

Mgr Ryszard Przewoźniak: Tranzycja prawna a dostęp do leczenia niepłodności dla osób niecispłciowych 31

R. pr. dr Agnieszka Rabiega-Przyłęcka, dr Dominika Tykwińska-Rutkowska, dr Agnieszka Wołoszyn-Cichocka: Prawne aspekty koordynowanej opieki zdrowotnej a dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej 32

Dr Wojciech Rożdżeński: Odpowiedzialność cywilna za brak dostępu do leków „krytycznych" w świetle list krytycznych i bezpieczeństwa lekowego 33

Dr Joanna Różyńska: Prawo do integralności psychicznej w dobie współczesnej neurotechnologii . 34

Dr Emilia Sarnacka: AI Act a dostęp do nowoczesnego leczenia i diagnostyki: szansa czy bariera? 35

SSO Magdalena Sieńko, adw. mediator Katarzyna Przyłuska-Ciszewska: Prawo pacjenta do pokojowego rozwiązania konfliktu związanego z dostępem do nowoczesnych metod diagnostycznych i leczniczych, wykorzystywania produktów niebezpiecznych dla celów kosmetycznych oraz przeciwdziałania niesłusznym barierom administracyjnych w ochronie zdrowia 36

Piotr Szybka, Magdalena Petrykowska: Prawne granice eksperymentu medycznego 37

Mgr Krzysztof Ślaski: *Compassionate use* a prawo polskie – stan obecny i postulaty zmian 38

Łucja Tatarynowicz: Dowód kliniczny i opór regulacyjny: bioetyczne i prawne aspekty terapii psychodelicznej 39

Mgr Anna Warston: Trust a finansowanie kosztów leczenia w Polsce. Na co uważać przy transferach środków i beneficjentach 40

Mgr Aleksander Wiaderek: Potencjalna odpowiedzialność karna członków komisji bioetycznych za odmowę lub przewlekłość w opiniowaniu w sytuacjach niecierpiących zwłoki 41

R. pr. dr Iwona Wrześniewska-Wal: Między dostępnością a barierami systemowymi – rola aptek i farmaceutów w zwiększaniu dostępu do nowoczesnego leczenia i diagnostyki 43

Adrianna Zawadzka: Medycyna personalizowana w formacie *Hospital Exemption*: Analiza regulacji ATMP-HE jako ścieżki dostępu do innowacyjnych metod leczenia 44

R. pr. dr Katarzyna Maria Zoń: Dostęp do programów lekowych a realizacja praw pacjenta 45

Dr Anna Alichniewicz
Uniwersytet Medyczny w Łodzi, Komitet Bioetyki PAN

Integralność medycyny a oporność pseudonauki. Trudny przypadek homeopatii

Mogłoby się wydawać, że wytycznie granicy między nauką a pseudonauką jest w tym wypadku dość łatwe – przecież w sformułowanej w 1796 przez Samuela Hahnemanna metodzie pojawiają się tak jawne absurdy, jak idea „rozcieńczeń i potencjonowania", znana następnie jako „pamięć wody" (Jacques Benveniste i Masaru Emoto). Jeśli sprawdzimy, jak homeopatia radzi sobie ze spełnieniem kryteriów adekwatności naukowej, to zobaczymy, że w porównaniu z efektem placebo udaje jej się spełnić tylko jedno kryterium na pięć. A jednak homeopatia nadal funkcjonuje jako „metoda leczenia medycyny niekonwencjonalnej/alternatywnej/ naturalnej", szacuje się, że ponad 150 000 lekarzy na świecie ją stosuje, w niektórych krajach, na przykład w Indiach, ma się tak doskonale, że jest oferowana w ok. 7500 klinikach, ale jak wskazują dane, nie brakuje jej zwolenników także w krajach zachodnich. Również w Polsce, mimo krytycznego stanowiska NIL, apteki oferują „leki homeopatyczne". Można też zauważyć, że dostępne w Internecie informacje na jej temat, przeważnie nie charakteryzują jej jako pseudonauki. Pokazuje to, że przyjmowanie i odrzucanie hipotez jest bardziej skomplikowane, niż to wygląda na pierwszy rzut oka, a wytworzenie bzdury wymaga znacznie mniej energii, niż jej zwalczenie (prawo Brandoliniego), zwłaszcza, gdy uda jej się obrosnąć przepisami prawa i instytucjami. W swoim referacie przyjrzę się fenomenowi homeopatii i jego zdumiewającej oporności, również instytucjonalnej.

R. pr. Emilia Antczak
Okręgowa Izba Lekarska w Łodzi

Błąd algorytmu czy błąd lekarza? Odpowiedzialność lekarza za decyzje wspomagane technologią

Rozwój systemów sztucznej inteligencji istotnie zmienia sposób podejmowania decyzji diagnostycznych, terapeutycznych oraz leczniczych. Technologie te zwiększają precyzję i efektywność procesu diagnostycznego, wspomagają decyzje terapeutyczne i proces leczenia pacjentów, jednak jednocześnie rodzą nowe wyzwania w zakresie odpowiedzialności zawodowej lekarzy. W szczególności pojawia się pytanie o granice odpowiedzialności w sytuacji, gdy decyzja kliniczna opiera się – w całości lub części – na rekomendacjach algorytmu sztucznej inteligencji.

Celem referatu będzie analiza problemu rozróżnienia pomiędzy „błędem algorytmu" a „błędem medycznym" oraz określenie zakresu odpowiedzialności lekarza korzystającego z nowoczesnych technologii. W pracy wykorzystana zostanie metoda analizy dogmatycznoprawnej uzupełniona przeglądem literatury medycznej oraz przykładami kazusów związanych z wykorzystaniem AI w diagnostyce.

W ramach rozważań omówione zostaną kluczowe zagadnienia, takie jak rola lekarza jako ostatecznego decydenta, problem nieprzejrzystości działania algorytmów (tzw. *black box*), a także wpływ technologii na standard należytej staranności i aktualnej wiedzy medycznej. Szczególna uwaga poświęcona zostanie obowiązkowi krytycznej weryfikacji wyników generowanych przez systemy AI oraz ryzyku nadmiernego polegania na technologii. Poruszona zostanie również kwestia potencjalnej współodpowiedzialności innych podmiotów, w tym producentów oprogramowania i podmiotów leczniczych.

Analiza tematu prowadzi bowiem do wniosku, że korzystanie z systemów wspomagania decyzji nie zwalnia lekarza z odpowiedzialności zawodowej, a wręcz może podnosić wymagania w zakresie należytej staranności. Jednocześnie brak jednoznacznych regulacji prawnych w tym obszarze, przede wszystkim na poziomie ustawowym, generuje istotną niepewność interpretacyjną, zwłaszcza wobec brzmienia art. 12 KEL, którego treść i wskazane w nim wymogi wobec lekarza budzą daleko idące zastrzeżenia prawników w zakresie jego interpretacji i wykładni. W konsekwencji konieczne jest wypracowanie modeli odpowiedzialności nie tylko lekarzy, ale także producentów oprogramowania, czy podmiotów leczniczych oraz stworzenie jasnych wytycznych dotyczących bezpiecznego i odpowiedzialnego wykorzystania technologii w praktyce klinicznej.

Dr hab. Janusz Bojarski, prof. ucz.
Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu

Działania w obszarze patomedycyny a odpowiedzialność za śmierć człowieka

Teza: działania osób praktykujących w obszarze patomedycyny w niektórych przypadkach można zakwalifikować jako usiłowanie zabójstwa z zamiarem ewentualnym.

Zamiar ewentualny polega na tym, że sprawca, przewidując możliwość popełnienia czynu zabronionego, na to się godzi. Uzasadnione wydaje się pytanie, czy taka sytuacja nie zachodzi w przypadku osób działających w obszarze pseudomedycyny.

Stosunkowo niedawno pojawiła się koncepcja zabójstwa drogowego mającego mieć miejsce, kiedy sprawca rażąco narusza zasady ruchu drogowego. To interesujące, że w przypadku patomedycyny rozważa się tylko możliwość popełnienia nieumyślnego czynu przeciwko życiu lub zdrowiu. Możliwość spowodowania skutku w postaci np. śmierci człowieka przecież jest do wyobrażenia, gdy ktoś skłania inną, ciężko chorą osobę do niepoddawania się naukowo udowodnionej terapii, proponując w zamian bądź to metody niesprawdzone, bądź takie, których nieskuteczność została już udowodniona. Można stwierdzić, że między tzw. „zabójstwem drogowym" istnieją daleko idące podobieństwa, ale też różnice. Podobieństwem jest niezachowanie standardów bezpieczeństwa wymaganych w danym obszarze życia. Natomiast fundamentalną różnicą jest brak narażenia siebie przez sprawcę działań pseudomedycznych. Tymczasem jednym z głównych argumentów przeciwko uznaniu, że sprawca spowodowania katastrofy lub wypadku komunikacyjnego, gdyby godził się na spowodowanie tych zdarzeń, musiałby się jednocześnie godzić na to, że sam w wyniku tego ucierpi.

Biorąc powyższe pod uwagę, można postawić hipotezę badawczą: „osoba, która podejmuje się leczenia i stosuje metody z zakresu patomedycyny, może odpowiadać za usiłowanie zabójstwa z zamiarem ewentualnym". Dla weryfikacji tej hipotezy niezbędne jest ustalenie, czy dane zachowanie mogło doprowadzić do skutku w postaci śmierci oraz że sprawca godził się na spowodowanie takiego skutku. Często nie można jednoznacznie stwierdzić, że zaniecanie leczenia jakiejś choroby doprowadziło do śmierci. Można natomiast stwierdzić, że taki skutek był bardzo prawdopodobny. Jest to oczywista metoda badania, czy w danym przypadku doszło do usiłowania. W takim przypadku zarzut usiłowania zabójstwa wydaje się w pełni uzasadniony.

Dr hab. Maria Boratyńska, prof. ucz.
Uniwersytet Warszawski, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Komitet Bioetyki PAN

Dostęp do badań prenatalnych: prawo pacjenta, obowiązek władzy publicznej i samorządowej, skutki zaniechań

Przedmiot prawa: informacja i dostęp. Przesłanki: teoretyczny brak ograniczeń. Potrzeba wystawienia skierowania i ograniczenia organizacyjne. Rola wytycznych lekarskich. Obowiązek lekarski posiadania i przekazywania informacji o dostępności. Nierefundowane nie znaczy niedostępne – wystudiowana bierność niektórych lekarzy. Problemy z praktycznym wyegzekwowaniem praw. Czy niewiedza jest błogosławieństwem przy praktycznej niemożliwości przerwania defektywnej ciąży? Bardzo duża krzywda bardzo dużej niespodzianki. Odpowiedzialność retrospektywna i niepewna.

Dr Jan Ciechorski
Uniwersytet Jana Długosza w Częstochowie

Filip Świerc
Uniwersytet Jana Długosza w Częstochowie

O potrzebie wprowadzenia regulacji dotyczących biodruku

Obecnie coraz intensywniej rozwijającym się zakresem medycyny regeneracyjnej jest tzw. biodruk, czyli wytwarzanie tkanek oraz organów metodą druku 3D. W metodzie tej jako materiał biodruku wykorzystywana jest substancja zawierająca biokomponenty. Niestety ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (t.j. Dz. U. z 2023 r., poz. 1185 ze zm.) nie zawiera żadnych regulacji dotyczących wszczepiania organów uzyskanych w wyniku wskazanej metody. Ustawodawca nie uregulował tej kwestii nawet w tak szczątkowy sposób, jak to uczynił w przypadku ksenotransplantacji (przeszczepień odzwierzęcych), odsyłając w tym zakresie do przepisów o eksperymencie medycznym unormowanym w ustawie z 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz. U. z 2026 r., poz. 37). Brak regulacji w tym zakresie skutkuje koniecznością zastosowania przepisów rozdziału 4 ustawy lekarskiej regulujących eksperyment medyczny. *Prima faciae* takie rozwiązanie normatywne znajduje uzasadnienie w nowości metody biopritingu, która pomimo przeprowadzanych badań, nadal jest uważana za metodę co najwyżej jedynie „częściowo wypróbowaną" w rozumieniu art. 21 ust. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Wydaje się, iż stosowanie do wskazanej metody medycyny rekonstrukcyjnej wymogów przewidzianych dla eksperymentu nie jest w pełni uzasadnione, bowiem jedynym novum jest materiał biologiczny danego pacjenta korzystającego z tej metody.

Przykładem regulacji dotyczącej biodruku może być japońska ustawa *Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices*, w której to duży nacisk położono na spełnianie określonych kryteriów jakościowych przez proces technologiczny biodruku. Wystąpienie niniejsze ma na celu przede wszystkim wskazanie na konieczność odrębnego uregulowania tego zakresu medycyny rekonstrukcyjnej, tym samym zaprzestanie traktowania biodruku jako metody tylko częściowo wypróbowanej, a także przedstawienie rozwiązań japońskich, które mogą swoisty wzór dla ewentualnych rozwiązań prawa krajowego.

R. pr. dr hab. Urszula Drozdowska
Uniwersytet w Białymstoku

Granice tajemnicy medycznej – między prawem pacjenta a prawem lekarza do obrony

W niedawno wydanym wyroku Sądu Najwyższego z 24 maja 2024 r. (II CSKP 1177/22) dokonano rozszerzającej wykładni (z powołaniem się na wykładnię celowościową) dyspensy od tajemnicy lekarskiej określonej w art. 40 ust. 2 pkt. 6 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty. W uzasadnieniu wskazano, że obowiązek zachowania tajemnicy nie obejmuje sytuacji, w której zachodzi potrzeba przekazania niezbędnych informacji o pacjencie związanych z udzielaniem świadczeń innemu lekarzowi lub uprawnionym osobom uczestniczącym w udzielaniu tych świadczeń. Jako uprawnionych wskazano dyrektora szpitala oraz Rzecznika Praw Pacjenta. Zgadzając się z tezą, że prawo do obrony jest wartością ważniejszą niż zachowanie tajemnicy zawodowej, pozostaje problem wskazania odpowiedniej ku temu podstawy prawnej. W analizowanym wyroku dokonano bowiem nieuprawnionej wykładni rozszerzającej wyjątku od zasady poszanowania tajemnicy (wyjątki zaś powinny być wykładane rygorystycznie). Jakkolwiek ujawnienie tajemnicy medycznej w niezbędnym jej zakresie nastąpiło w związku z koniecznością udowodnienia okoliczności podnoszonych przez samą pacjentkę, która wszczęła postępowanie przed Rzecznikiem Praw Pacjenta oraz kierowała skargi do dyrektora szpitala, tak nie wyjaśniono specyfiki prawa lekarza do obrony w procesie cywilnym. Celem wystąpienia jest więc analiza prawna zwolnienia z tajemnicy medycznej w związku ze skorzystaniem z prawa do obrony przed niesłusznymi zarzutami. Analiza zostanie przeprowadzona w świetle rozporządzenia RODO oraz innych ustaw z zakresu prawa medycznego.

Prof. dr hab. Teresa Dukiet-Nagórska
Uniwersytet Śląski w Katowicach

Dr Agnieszka Nowak
Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach

O ujemnych skutkach obowiązku denucjacji

Obowiązek denuncjacji wynikający ze zbiegu z art. 240 § 1 Kodeksu karnego i 304 § 2 Kodeksu postępowania karnego, wywołuje istotne, negatywne konsekwencje w obszarze dostępu do opieki medycznej kobiet i małoletnich dziewcząt będących ofiarami przemocy seksualnej. Celem wystąpienia jest ukazanie tych skutków z perspektywy relacyjnej i funkcjonalnej, ze szczególnym uwzględnieniem mechanizmów, które prowadzą do ograniczenia korzystania z pomocy medycznej nie z przyczyn systemowych (takich jak koszty czy dostępność świadczeń), lecz z powodów psychologicznych i normatywnych, zakorzenionych w konstrukcji obowiązku prawnego.

Punktem wyjścia analizy są „Rekomendacje Zespołu Ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników w zakresie postępowania z dziewczynkami i kobietami doświadczającymi przemocy seksualnej" (2025), które akcentują pierwszeństwo udzielenia pomocy medycznej oraz znaczenie zgody, podmiotowości i dobrostanu pacjentki w procesie leczenia. Rekomendacje te, przedstawiające aktualny stan prawa, zarysowały problem denuncjacji, który może prowadzić do ujawnienia informacji o pacjentce wbrew jej woli i uruchomienia postępowania karnego niezależnie od jej gotowości psychicznej i zdrowotnej. W tym kontekście kluczowym skutkiem obowiązku denuncjacji jest ograniczenie dostępu do opieki medycznej poprzez mechanizm prewencyjnego wycofania się pacjentek z kontaktu z publicznym systemem ochrony zdrowia. Źródłem tego ograniczenia jest lęk przed „zdradą" w relacji terapeutycznej – relacji, która powinna opierać się na zaufaniu i orientacji na dobrostan pacjentki, a która w świetle obowiązku denuncjacji może zostać przekształcona w kanał transmisji informacji do organów ścigania.

Negatywne skutki dotyczą także relacji lekarz-pacjent. Realizacja obowiązku denuncjacji przez lekarza może prowadzić do retraumatyzacji pacjentki, pogłębienia doświadczenia utraty kontroli będącego istotnym komponentem przemocy seksualnej. Z kolei powstrzymanie się od denuncjacji naraża osobę wykonującą zawód medyczny na ryzyko odpowiedzialności karnej. W konsekwencji lekarz zostaje postawiony w sytuacji kolizji obowiązków, w której każde możliwe działanie wiąże się z istotnymi kosztami albo dla pacjentki, albo dla niego samego. W tym sensie *de lege lata* obowiązek denuncjacji generuje strukturalny konflikt podważający podstawy relacji terapeutycznej jako przestrzeni zaufania. Konstrukcja prawna zmuszająca lekarza do takiego wyboru jest aksjologicznie wadliwa, a jej konsekwencją jest deficyt dostępności do opieki medycznej.

Lek. Marcin Figura
Szpital Specjalistyczny im. J. Dietla w Krakowie

Kryteria refundacji leków w Polsce a ryzyko pozbawienia pacjenta prawa do refundacji – zarys problematyki

Przedmiotem abstraktu jest zarysowanie problematyki związanej z występującymi nieprawidłowościami w obecnym funkcjonowaniu refundacji leków w Polsce, a w tym ich konsekwencji zarówno dla pacjenta, jak i lekarza. Problem zostanie zaprezentowany na dwóch płaszczyznach. Pierwszej, stricte prawniczej, skupiającej się na dynamice regulacji oraz wysokim stopniu ich szczegółowości, której nieprzestrzeganie skutkować będzie odpowiedzialnością (ugruntowały się tutaj dwie linie orzecznicze: II Ca 271/16 – wyrok z uzasadnieniem Sąd Okręgowy w Lublinie z 27.07.2016; II Ca 1089/15 – wyrok z uzasadnieniem Sąd Okręgowy w Szczecinie z 04.03.2016; I CSK 633/13 – wyrok Sądu Najwyższego z 14.11.2014). Drugiej, lekarskiej, która miota się pomiędzy stosowaniem aktualnej wiedzy medycznej (EBM) a spełnianiem formalnych wymogów narzucanych środowisku medycznemu przez Narodowy Fundusz Zdrowia (absurdalne kryteria refundacyjne na przykładzie konkretnych leków, różnic w formie postaci leku, ilości tabletek, nazw preparatów).

Skutkować może to tym, że lekarz podejmujący decyzje terapeutyczne jest zmuszony analizować nie tylko stan zdrowia pacjenta, ale także kryteria refundacyjne, co w warunkach ograniczonego czasu zwiększa ryzyko popełnienia błędu. W konsekwencji dochodzi do zjawiska tzw. defensywnej preskrypcji, polegającej na dostosowywaniu decyzji terapeutycznych nie wobec najlepszego interesu pacjenta, ale do zminimalizowania ryzyka zakwestionowania refundacji celem uniknięcia kar. Wspólnym mianownikiem obu perspektyw jest potencjalne pozbawienie pacjenta jednego z jego praw, czyli uprawnienia do refundacji. Wystąpienie zmierza do przedstawienia konkluzji, że obowiązujący w Polsce model refundacyjny generuje nieprawidłowości o charakterze systemowym. W tym kontekście warte byłoby rozważenie postulatów legislacyjnych obejmujących m.in. uproszczenie zasad refundacji czy też uwzględnienia realiów klinicznych.

R. pr. dr hab. Małgorzata Ganczar, prof. ucz.
Katolicki Uniwersytet Lubelski Jana Pawła II

Między ochroną a wykorzystaniem: prawne ramy przetwarzania danych medycznych w świetle GDPR, AI Act oraz *European Health Data Space*

W referacie podjęta zostanie analiza znaczenia oraz wzajemnych relacji pomiędzy GDPR, AI Act oraz *European Health Data Space* w kontekście efektywniejszego wykorzystania danych medycznych w Unii Europejskiej. Punktem wyjścia jest założenie, że wskazane akty prawne, mimo iż często postrzegane są jako instrumenty restrykcyjne, w istocie tworzą komplementarną strukturę normatywną umożliwiającą bezpieczne i innowacyjne przetwarzanie danych medycznych. W pierwszej kolejności zostanie wskazane, że GDPR ustanawia podstawy ochrony praw jednostki oraz budowania zaufania do systemów przetwarzania danych, co warunkuje ich szerszą dostępność i jakość. Z kolei AI Act wprowadza ramy prawne dla stosowania systemów sztucznej inteligencji, kładąc nacisk na zarządzanie ryzykiem, transparentność oraz jakość danych wykorzystywanych w procesach decyzyjnych, co ma szczególne znaczenie w sektorze ochrony zdrowia. W tym kontekście warto wspomnieć o krajowych projektach regulacji w tym zakresie. Natomiast EHDS stanowi instrument integrujący rozproszone zasoby danych medycznych poprzez zapewnienie interoperacyjności oraz mechanizmów ich wtórnego wykorzystania do celów badawczych, diagnostycznych, innowacyjnych i regulacyjnych. W konsekwencji, synergia tych regulacji sprzyja nie tylko zwiększeniu poziomu ochrony danych, lecz także tworzy uwarunkowania prawne dla rozwoju medycyny opartej na danych, w tym zastosowań sztucznej inteligencji oraz medycyny spersonalizowanej. Należy podkreślić, iż właściwa implementacja analizowanych aktów prawnych może przyczynić się do podniesienia efektywności systemów opieki zdrowotnej, przy jednoczesnym zachowaniu wysokich standardów ochrony praw podstawowych.

Prof. dr hab. Aneta Gawlik-Starzyk
Śląski Uniwersytet Medyczny

R. pr. dr hab. Agnieszka Bielska-Brodziak, prof. ucz.
Uniwersytet Śląski w Katowicach

Dr hab. Martyna Łaszewska-Hellriegel, prof. ucz.
Uniwersytet Zielonogórski

Leczenie *off-label* jako standard praktyki klinicznej: między aktualną wiedzą medyczną a ograniczeniami rejestracyjnymi

Leczenie poza wskazaniami rejestracyjnymi (*off-label*) stanowi trwały element współczesnej praktyki klinicznej, szczególnie w takich obszarach jak onkologia, psychiatria, ginekologia czy pediatria. Praktyka ta pozostaje jednak w napięciu z regulacyjnym modelem dopuszczania produktów leczniczych do obrotu, opartym na formalnie określonych wskazaniach zawartych w dokumentacji rejestracyjnej.

W Polsce obawy i ryzyka związane z leczeniem *off-label* ujawniają się ze szczególną wyrazistością w obszarze wielospecjalistycznej opieki nad małoletnimi osobami z niezgodnością płciową i/lub doświadczającymi uporczywej dysforii płciowej. Problem ten został podjęty w 2025 r. w pierwszych polskich ramowych zaleceniach eksperckich dotyczących procesu opieki zdrowotnej nad nastoletnimi osobami transpłciowymi i niebinarnymi doświadczającymi dysforii płciowej, opublikowanych w „Endokrynologii Polskiej" (t. 76, nr 1). Mimo to nadal istnieją istotne wątpliwości, których w aktualnych realiach prawnych i społecznych nie sposób rozstrzygnąć tak, aby jednocześnie dostatecznie chroniłby dobro pacjenta i wzmacniały bezpieczeństwo lekarzy. Jakość i stabilność opieki nad tymi osobami zależą bowiem od niestabilnej sytuacji społecznej, prawnej, a nierzadko także rodzinnej małoletniego, co generuje dodatkowe napięcia w praktyce klinicznej.

Celem wystąpienia jest analiza statusu prawnego leczenia *off-label* w kontekście obowiązku działania osób wykonujących zawody medyczne zgodnie z aktualną wiedzą medyczną. Przedmiotem rozważań będzie również to, czy i w jakim zakresie restrykcje rejestracyjne mogą ograniczać dostęp pacjentów do optymalnej terapii. Analiza zostanie uzupełniona perspektywą opiniowania sądowo-lekarskiego, w której leczenie *off-label* staje się przedmiotem oceny w sprawach o błąd medyczny. Wszak w niektórych przypadkach to właśnie niezastosowanie terapii *off-label* może zostać ocenione jako postępowanie niezgodne z aktualną wiedzą medyczną.

Wystąpienie zmierza do wskazania potrzeby bardziej spójnej praktyki interpretacyjnej w tym obszarze, zwłaszcza w sprawach społecznie wrażliwych. Tylko takie podejście może zarazem wspierać dostęp pacjentów do skutecznych metod leczenia i zwiększać bezpieczeństwo prawne lekarzy.

Dr Mateusz Gąsowski
Uniwersytet w Białymstoku

Dostęp do dobrowolnej sterylizacji w Polsce – między regulacją prawną a opinią społeczeństwa

Dostęp do procedur medycznych bywa ograniczany nie tylko przez czynniki ekonomiczne, lecz także przez bariery prawne lub interpretacyjne. Jednym z najbardziej wyrazistych przykładów tego zjawiska w polskim systemie ochrony zdrowia jest praktyczny brak dostępu do dobrowolnej sterylizacji jako metody antykoncepcji.

Referat przedstawia analizę prawnych przyczyn ograniczenia dostępu do tej metody antykoncepcyjnej w Polsce oraz ocenę zasadności interpretacji art. 156 § 1 pkt 1 k.k., zgodnie z którą przeprowadzenie zabiegu sterylizacji na życzenie pacjenta może być kwalifikowane jako spowodowanie ciężkiego uszczerbku na zdrowiu. W tym kontekście zasadne jest postawienie pytania, czy taka interpretacja regulacji prawnokarnej nie prowadzi w istocie do sytuacji, w której prawo chroni człowieka wbrew jego woli oraz wbrew jego indywidualnemu interesowi.

W kwietniu 2002 r. CBOS przeprowadziło badanie „Aktualne problemy i wydarzenia", w którym obok pytań dotyczących m.in. odpłatności za środki antykoncepcyjne zapytano również o ocenę dopuszczalności dobrowolnej sterylizacji. Respondentom zadano pytanie, czy dobrowolna sterylizacja jako metoda zapobiegania ciąży dla kobiet i mężczyzn powinna być dopuszczalna w Polsce. Większość badanych była wówczas przeciwna jej legalizacji (44%), podczas gdy 33% opowiadało się za jej dopuszczalnością.

Analogiczne badanie przeprowadzono w 2024 r., zadając respondentom to samo pytanie, lecz rozróżniając sterylizację kobiet i mężczyzn. Wyniki wskazują na istotną zmianę opinii społecznej. Za dopuszczalnością sterylizacji kobiet opowiedziało się 49,2% badanych, natomiast przeciwnego zdania było 32,5% respondentów. W przypadku sterylizacji mężczyzn legalizację poparło 47,3% badanych, co oznacza wzrost o 14,3 punktu procentowego w porównaniu z wynikami z 2002 r.

Celem referatu jest zestawienie wyników badań opinii społecznej z 2002 i 2024 r. oraz refleksja nad tym, czy rosnąca społeczna akceptacja dla dobrowolnej sterylizacji może wpływać na sposób interpretacji obowiązujących przepisów prawa w kontekście oceny legalności zabiegu.

Dr Damian Kaczan
Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu

Refundacja alternatywna, czyli ratunkowy dostęp do technologii lekowych

Ogólnym kierunkiem rozważań w ramach zgłaszanego wystąpienia będzie prezentacja wątpliwości prawnych i aksjologicznych, jakie mogą budzić przepisy regulujące ratunkowy dostęp do technologii lekowych (dalej jako RDTL). Szczegółowy zakres rozważań zostanie dostosowany do ograniczeń czasowych oraz tematyki ewentualnych innych wystąpień dotyczących tego samego zagadnienia. Wyjściowy projekt referatu przedstawia się natomiast następująco.

Wystąpienie rozpoczną ogólne uwagi poświęcone funkcji RDTL na tle założeń systemu publicznego finansowania świadczeń opieki zdrowotnej, w tym refundacji m.in. produktów leczniczych w zasadniczej postaci. Prelegent nawiąże też do zasad prawa farmaceutycznego oraz importu docelowego produktu leczniczego.

Zasadniczym przedmiotem rozważań będą przesłanki dopuszczalności podania leku, a właściwie jego sfinansowania, w ramach RDTL. Omówione zostaną nie tylko postanowienia art. 47d-47i ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz.U. z 2025 r., poz. 1461), lecz także art. 33 ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (tj. Dz.U. z 2024 r., poz. 889) oraz mających zastosowanie aktów prawnych niższego rzędu. Uwagi w tej części referatu poświęcone zostaną w szczególności:

- katalogowi świadczeniodawców, u których pacjent może skorzystać z RDTL (zwłaszcza co do hipotezy skorzystania z niego poza szpitalami zaliczającymi się do najwyższych stopni systemu zabezpieczenia i w opiece ambulatoryjnej);
- kryterium wyczerpania innych technologii lekowych finansowanych publicznie;
- wadom koncepcji tzw. czarnej listy leków (tj. niepodlegających finansowaniu w ramach RDTL);
- opinii konsultanta krajowego (względnie wojewódzkiego) co do zasadności rozpoczęcia farmakoterapii i potwierdzenia dokonywanego przez lekarza specjalistę co do celowości kontynuacji leczenia z perspektywy odpowiedzialności cywilnej za szkody związane z wykonywaniem władzy publicznej oraz gwarancji ochrony praw strony postępowania administracyjnego;
- umowie zawieranej przez świadczeniodawcę z publicznym płatnikiem jako podstawie prawnej rozliczeń;
- roli Narodowego Funduszu Zdrowia i Ministra Zdrowia jako dysponenta Funduszu Medycznego.

W ramach uwag końcowych prelegent dokona podsumowania rozważań zasadniczych i sformułuje propozycje usunięcia dostrzeżonych niedoskonałości analizowanych przepisów.

Dr Natalia Karczewska-Kamińska
Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu

Dostęp do leczenia chorób rzadkich

Definicja choroby rzadkiej pojawiła się po raz pierwszy w opublikowanej w dniu 22 czerwca 1999 r. decyzji nr 1295/1999/EC Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 1999 r., przyjmującej wspólnotowy program w dziedzinie chorób rzadkich w ramach działań w zakresie zdrowia publicznego (1999 do 2003) [Dz. Urz. WE L 155 z 22.06.1999, str. 1]. Zgodnie z tą definicją choroba rzadka to choroba, która występuje z częstością niższą niż 1 na 2000 osób (5 na 10 000 osób) w populacji europejskiej. „Choroba ultrarzadka" to z kolei choroba, która występuje z częstością mniejszą niż 1 na 50 000 osób, są jednak też takie choroby, które zdiagnozowano jedynie u kilku osób na świecie.

Choroby rzadkie, choć pojedynczo występują z niską częstością, to – jak się szacuje – dotyczą ok. 350 milionów pacjentów na całym świecie i stanowią ogromne wyzwanie dla krajowych systemów ochrony zdrowia. W Polsce od 2020 roku realizowany jest Plan dla Chorób Rzadkich, dzięki któremu ma nastąpić poprawa opieki medycznej nad chorymi na choroby rzadkie.

Celem referatu jest analiza przeszkód oraz możliwości poprawy dostępu do diagnostyki i leczenia chorób rzadkich w kontekście krajowym i europejskim. Omówione zostaną zasadnicze problemy, takie jak opóźnienia diagnostyczne, ograniczona dostępność oraz wysokie koszty leczenia. Przedstawione zostaną również rozwiązania systemowe, w tym m.in. rozwój ośrodków eksperckich, znaczenie rejestrów pacjentów, współpracy międzynarodowej i inicjatyw unijnych, a także rola samych pacjentów i organizacji pacjenckich.

Mgr Anna Kondraciuk-Knopek
Okręgowa Izba Lekarska w Łodzi

Odpowiedzialność zawodowa lekarzy w dobie automatyzacji: wyzwania i regulacje związane z receptomatami

Postępująca automatyzacja oferowanych usług medycznych, w tym rozwój tzw. „receptomatów" umożliwiających uzyskanie recepty bez bezpośredniego kontaktu z lekarzem, generuje istotne wyzwania zarówno prawne, jak i etyczne dla systemów ochrony zdrowia na całym świecie. Celem referatu jest analiza zakresu odpowiedzialności zawodowej lekarzy w Polsce w kontekście wykorzystania zautomatyzowanych narzędzi do wystawiania recept oraz ocena adekwatności obowiązujących regulacji prawnych wobec dynamicznego rozwoju nowych technologii.

W referacie przedstawione zostaną m.in. mechanizmy funkcjonowania receptomatów oraz modele ich implementacji, ze szczególnym uwzględnieniem roli lekarza jako podmiotu udzielającego świadczenia zdrowotnego. Analizie poddane zostaną obowiązki wynikające z przepisów prawa powszechnie obowiązującego oraz zasad wykonywania zawodu lekarza wynikających z Kodeksu Etyki Lekarskiej, w tym wymóg dochowania należytej staranności, konieczność indywidualizacji procesu terapeutycznego oraz znaczenie bezpośredniego, osobistego badania pacjenta.

W tym kontekście poddano analizie, czy lekarz korzystający z systemów teleinformatycznych ponosi pełną odpowiedzialność za wydaną receptę, czy też odpowiedzialność ta ulega częściowemu rozproszeniu pomiędzy podmioty uczestniczące w procesie, w tym dostawców systemów teleinformatycznych. Szczególna uwaga poświęcona zostanie ryzykom związanym z funkcjonowaniem receptomatów, takim jak możliwość nadużyć, ograniczony dostęp do pełnej dokumentacji medycznej pacjenta, a także potencjalne błędy diagnostyczne wynikające ze stosowania uproszczonych procedur. Wskazane zostaną również konsekwencje prawne, w tym odpowiedzialność zawodowa oraz karna lekarzy korzystających z tego typu rozwiązań.

W zakończeniu sformułowane zostaną postulaty *de lege ferenda* obejmujące potrzebę doprecyzowania regulacji dotyczących odpowiedzialności zawodowej w warunkach automatyzacji oraz wprowadzenia skutecznych mechanizmów nadzoru nad funkcjonowaniem receptomatów w Polsce. Przeprowadzona analiza prowadzi do wniosku, że niezbędne jest zachowanie właściwej równowagi pomiędzy rozwojem innowacyjnych rozwiązań a zapewnieniem bezpieczeństwa pacjentom oraz utrzymaniem wysokich standardów wykonywania zawodu lekarza.

Dr hab. Przemysław Konieczniak
Uniwersytet Warszawski

Zabieg proktologiczny na podstawie wadliwej zgody – studium przypadku

Sprawa rozpoznana przez Okręgowy Sąd Lekarski w Warszawie. Stan faktyczny obejmował „gumkowanie hemoroidów" (fachowo: zabieg Barrona), wykonane na podstawie zgody na inne czynności (jedynie diagnostyczne) i bez poinformowania pacjenta o zmianie zakresu czynności. W następstwie zabiegu doszło do powikłań zasadniczo przypadkowych (technicznie czynność była wykonana starannie), ale w warunkach zgody z gruntu wadliwej (w istocie można mówić o jej braku). Omawiany przypadek dodatkowo prosi się o spekulatywną analizę z punktu widzenia odpowiedzialności karnej i cywilnej – i referat także ją obejmie.

Adw. Paulina Kozłowska
Sowisło Topolewski Kancelaria Adwokatów i Radców Prawnych S.K.A.

Adw. Jakub Wieczerzak
Sowisło Topolewski Kancelaria Adwokatów i Radców Prawnych S.K.A.

Granice legalności w medycynie estetycznej: odpowiedzialność za stosowanie produktów leczniczych oraz wykonywanie świadczeń przez osoby nieuprawnione

Dynamiczny rozwój rynku medycyny estetycznej prowadzi do coraz częstszego wykorzystywania produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych w celach niemających charakteru terapeutycznego, w tym kosmetycznych. Zjawisko to rodzi istotne problemy prawne związane zarówno z używaniem produktów niedopuszczonych do obrotu lub stosowanych niezgodnie z ich przeznaczeniem, jak i uprawnieniami do samego wykonywania świadczeń.

Zgodnie z aktualnym stanowiskiem Ministerstwa Zdrowia, procedury medycyny estetyczno-naprawczej stanowią świadczenia zdrowotne, które mogą być wykonywane wyłącznie przez osoby posiadające uprawnienia zawodowe lekarza oraz odpowiednie kwalifikacje i przeszkolenie. Jednocześnie stosowanie preparatów wstrzykiwanych (np. toksyny botulinowej czy wypełniaczy) nie może być kwalifikowane jako działalność kosmetyczna, a ich użycie przez osoby nieuprawnione może skutkować odpowiedzialnością karną, cywilną oraz administracyjną. Stanowisko to przedstawione zostało w formie komunikatu Podsekretarza Stanu, a tym samym nie jest wiążącym aktem prawa.

Dodatkowo, zarówno produkty lecznicze, jak i wyroby medyczne powinny być stosowane zgodnie z ich przeznaczeniem oraz instrukcją używania, ewentualnie off-label, a naruszenie tych zasad stanowi naruszenie przepisów prawa i wiąże się z istotnym ryzykiem dla zdrowia pacjentów.

Celem wystąpienia jest analiza zakresu odpowiedzialności prawnej (cywilnej, karnej i zawodowej) podmiotów wykonujących zabiegi medycyny estetycznej oraz lekarzy i innych osób wykonujących i niewykonujących zawody medyczne, ze szczególnym uwzględnieniem przypadków wykorzystania produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu oraz świadczeń udzielanych przez osoby nieuprawnione. Autorzy podejmą także próbę wskazania kierunków zmian legislacyjnych oraz praktycznych rekomendacji dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i zgodności z obowiązującymi regulacjami.

Autorzy są adwokatami działającym w obszarze ochrony zdrowia, zapewniającymi kompleksową obsługę prawną dla podmiotów leczniczych oraz osób wykonujących zawody medyczne.

Mgr Michał Kropiwnicki
Uniwersytet Warszawski

Dostęp do leczenia a prawo do życia w orzecznictwie Europejskiego Trybunału Praw Człowieka

Problem należnego dostępu pacjentów do leczenia wynikającego z konwencyjnego prawa do życia był przedmiotem oceny ze strony Europejskiego Trybunału Praw Człowieka. Od sposobu jego rozstrzygnięcia zależy zakres obowiązków państw w tym obszarze, zarówno negatywnych, jak i pozytywnych. Zagadnienie to ma zatem znaczenie nie tylko teoretyczne, ale jest praktycznie doniosłe w kontekście współczesnego funkcjonowania systemu ochrony zdrowia.

Wystąpienie zostanie poświęcone analizie orzecznictwa ETPC odnoszącego się do granic pozytywnych obowiązków państwa w odniesieniu do dostępu do leczenia i leków na gruncie art. 2 i 8 EKPC, w szczególności na podstawie spraw: *Nitecki p. Polsce* (refundacja leków ratujących życie), *Hristozov i inni p. Bułgarii* (dostęp do terapii eksperymentalnych) oraz *Lopes de Sousa Fernandes p. Portugalii* (systemowe braki diagnostyczno-terapeutyczne). Przeprowadzony wywód pozwoli na wysnucie wniosków dla polskiego systemu prawnego, w tym w zakresie procedur ratunkowego dostępu do leczenia i granic dopuszczalnego uznania administracyjnego w tym obszarze.

Adw. dr Wiktor Krzymowski
Akademia Leona Koźmińskiego w Warszawie

O klauzuli sumienia farmaceuty

Przedmiotem wystąpienia jest problematyka klauzuli sumienia farmaceuty oraz jej wpływu na dostępność produktów leczniczych w polskim porządku prawnym. Punkt wyjścia stanowi kolizja dwóch wartości o randze konstytucyjnej: wolności sumienia oraz prawa pacjenta do ochrony zdrowia i dostępu do produktów leczniczych. Analiza koncentruje się na odpowiedzi na pytanie, czy – mimo braku wyraźnej regulacji ustawowej – każdy farmaceuta (czy jedynie aptekarz) może skutecznie powoływać się na klauzulę sumienia, a także jakie są warunki korzystania z niej.

W pierwszej części przedstawione zostaną podstawy normatywne klauzuli sumienia, wywodzone z Konstytucji RP oraz prawa międzynarodowego, w szczególności z Europejskiej Konwencji Praw Człowieka i Karty Praw Podstawowych UE. Omówione zostanie stanowisko Trybunału Konstytucyjnego, który wyprowadza powszechną klauzulę sumienia z wolności sumienia, co otwiera możliwość jej bezpośredniego stosowania także przez farmaceutów. Jednocześnie wskazane zostaną ograniczenia tej koncepcji, wynikające z konieczności ochrony praw pacjenta.

W dalszej części zaprezentowane zostanie niejednolite stanowisko organów władzy publicznej (GIF, RPO, Minister Zdrowia), które odmiennie rozstrzygają konflikt pomiędzy dostępnością produktów leczniczych a ochroną sumienia. Na tym tle podjęta zostanie krytyka zarówno koncepcji rozszerzonej skuteczności klauzuli sumienia (polegającej na możliwości jej narzucenia przez właściciela lub kierownika apteki wobec farmaceutów), jak i koncepcji ograniczenia jej stosowania (polegającej na zakazaniu jej farmaceutom przez właściciela lub kierownika apteki). Prelegent opowiada się za jej ściśle osobistym charakterem.

W trzeciej części wystąpienia prelegent podejmie problematykę nadużycia klauzuli sumienia, zmierzając do odpowiedzi na pytanie, czy w sytuacjach, w których odmowa wydania produktu leczniczego prowadzi do istotnego naruszenia interesów pacjenta, powołanie się na tę klauzulę może zostać uznane za sprzeczne z zasadami współżycia społecznego.

Wystąpienie zakończą wnioski *de lege ferenda* wskazujące na potrzebę ustawowego uregulowania klauzuli sumienia farmaceutów w sposób zapewniający proporcjonalne wyważenie konkurujących wartości. Proponowane rozwiązania zmierzają do pogodzenia ochrony sumienia z realnym zagwarantowaniem pacjentom dostępu do produktów leczniczych.

Mgr Barbara Krzyżewska
Uniwersytet Warszawski

Subskrypcja oprogramowania wyrobów medycznych a integralność fizyczna pacjenta[1]

Współczesna biotechnologia i bioinformatyka coraz częściej oferują innowacyjne rozwiązania oparte na wyrobach medycznych wspieranych przez dedykowane aplikacje mobilne. Technologia ta to np. zdalne monitorowanie pacjenta (*Remote Patient Monitoring*), które opiera się na wykorzystaniu wyrobu medycznego wyposażonego w odpowiednie oprogramowanie. W takich przypadkach oprogramowanie medyczne jest traktowane jako usługa (MSaaS – *Medical Software-as-a-Service*). Oprogramowanie to jest niekiedy wsparte przez sztuczną inteligencję. W przeciwieństwie do tradycyjnego oprogramowania MSaaS opiera się na ciągłym połączeniu z chmurą i autorskich algorytmach. Usługa w postaci oprogramowania jest świadczona w modelu subskrypcyjnym.

Celem wystąpienia jest analiza wpływu rozwiązań zależnych od oprogramowania na integralność pacjenta, rozumianą jako jego cielesna i psychiczna nienaruszalność, godność, autonomia oraz prywatność. W mojej ocenie model subskrypcyjny MSaaS staje się coraz bardziej kontrowersyjnym zagadnieniem na pograniczu prawa i technologii w biomedycynie. W przypadku gdy wyrób medyczny staje się częścią ciała człowieka, uznaje się, że jest elementem jego integralności fizycznej. Zatem jeśli taki wyrób wykorzystuje MSaaS, to oprogramowanie staje się również elementem wchodzącym w zakres integralności fizycznej pacjenta. Z tego względu, gdy prawidłowe funkcjonowanie organizmu zależy od zewnętrznego dostawcy oprogramowania, prawo do integralności może zostać zagrożone przez błędy aktualizacji, awarie serwerów czy wygaśnięcie licencji.

W prezentacji omówione zostaną wybrane orzeczenia, które mogą pomóc ocenić technologię MSaaS – m.in. wyrok TSUE w połączonych sprawach Boston Scientific (C-503/13 i C 504/13), w którym uznano, że błąd wymagający wymiany wyrobu medycznego stanowi szkodę na osobie.

[1] Przygotowanie wystąpienia zostało dofinansowane przez Narodowe Centrum Nauki, grant nr 2023/50/E/HS1/00486 pt. „Prawo do integralności fizycznej i psychicznej w dobie biomedycyny i neurotechnologii – integracyjna analiza bioetyczna”.

Ignacy Łuszczyński
Uniwersytet Marii Curie-Skłodowskiej w Lublinie

Między prawem a prawością systemu – konstytucyjny standard równego dostępu do świadczeń zdrowotnych wobec terapii przełomowych

Art. 68 ust. 1 i 2 Konstytucji RP ustanawia jedną z fundamentalnych gwarancji państwa socjalnego: prawo do ochrony zdrowia oraz obowiązek władz publicznych zapewnienia obywatelom – niezależnie od ich sytuacji materialnej – równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. W literaturze i orzecznictwie przepis ten interpretowany jest jako norma o charakterze zarówno gwarancyjnym, jak i organizacyjnym, wyznaczająca konstytucyjne ramy funkcjonowania systemu ochrony zdrowia. Dynamiczny rozwój terapii przełomowych, w szczególności kosztownych technologii genowych i komórkowych, rodzi jednak pytanie o rzeczywisty zakres zobowiązań państwa wynikających z tej normy oraz o granice dopuszczalnej reglamentacji świadczeń finansowanych ze środków publicznych.

Celem referatu jest rekonstrukcja konstytucyjnego standardu równego dostępu do świadczeń zdrowotnych wynikającego z art. 68 Konstytucji RP oraz analiza, w jakim stopniu współczesne mechanizmy refundacyjne pozostają z nim w zgodzie. W szczególności podjęta zostanie próba odpowiedzi na pytanie, czy obowiązek władz publicznych wynikający z art. 68 ust. 2 Konstytucji RP należy rozumieć jako zobowiązanie do zapewnienia realnej dostępności określonych świadczeń medycznych, czy raczej jako obowiązek stworzenia systemu dystrybucji świadczeń opartego na zasadach równości, racjonalności i przejrzystości. Problem ten nabiera szczególnej doniosłości w kontekście współczesnych instrumentów kształtowania dostępu do innowacji medycznych, takich jak ocena technologii medycznych (HTA), analiza koszt–efekt, progi opłacalności czy programy lekowe.

Referat zmierza do wykazania, że mechanizmy – choć formalnie stanowią narzędzia racjonalizacji wydatków publicznych – pełnią jednocześnie funkcję normatywnego filtra, który w sposób systemowy współokreśla zakres konstytucyjnej ochrony zdrowia. Ilustracją problemu będzie przykład terapii genowej stosowanej w leczeniu rdzeniowego zaniku mięśni (SMA), której koszt jednostkowy powoduje, że decyzja o objęciu refundacją ma charakter nie tylko medyczny, lecz także konstytucyjny – jako decyzja o sposobie alokacji dobra chronionego w art. 68 Konstytucji RP w warunkach ograniczonych zasobów publicznych.

Tezą referatu jest twierdzenie, że konstytucyjna ocena mechanizmów refundacyjnych nie może ograniczać się do analizy ich formalnej legalności. Wymaga ona ustalenia, czy przyjęty model dystrybucji świadczeń pozostaje w zgodzie z materialnym standardem równego dostępu wynikającym z art. 68 ust. 2 Konstytucji RP. W przeciwnym razie system ochrony zdrowia, choć zgodny z literą prawa, może prowadzić do stopniowej relatywizacji konstytucyjnej gwarancji ochrony zdrowia, przekształcając ją z normy gwarancyjnej w normę programową o ograniczonej skuteczności ochronnej.

Dr Michał Marszelewski
Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu

Polityka ubezpieczeniowa z perspektywy postępu medycyny i farmacji

Oczywiste jest twierdzenie, że medycynie i farmacji towarzyszy nieustanny postęp. W ostatnich latach jest on wzmagany rozwojem i rosnącą rolą sztucznej inteligencji. Postęp ten jednak – z natury rzeczy i pomimo podejmowania stosownych środków – może niekiedy wiązać się z ryzykiem dla pacjenta. Istotnym mechanizmem zarządzania ryzykiem w medycynie są ubezpieczenia. W przypadku szkody w dobrach osobistych pacjenta mamy do czynienia z krzywdą, która ze względu na swą specyfikę (ból, cierpienie psychiczne), jedynie pośrednio daje się kompensować wskutek zapłaty świadczenia ubezpieczeniowego. Mimo takiego ograniczenia jest to w zasadzie jedyna możliwość dania satysfakcji pokrzywdzonemu. Obok szkody na osobie, często powstaje również szkoda majątkowa, łatwiejsza w ustaleniu i możliwa do precyzyjnego wyliczenia.

Celem stosowania metody ubezpieczeniowej jest ochrona pacjenta (*ad casum* uczestnika eksperymentu lub badania) realizowana poprzez pewność kompensacji oraz odpowiednią wysokość świadczenia ubezpieczeniowego. Dodatkowo ubezpieczenie chroni sprawcę szkody, który nie ponosi jej majątkowego ciężaru oraz możliwych, innych kosztów związanych ze szkodą.

Referat zawiera analizę ubezpieczeń stosowanych w medycynie pod kątem optymalności parametrów ochrony (rodzaj ubezpieczenia, zakres i przesłanki ochrony ubezpieczeniowej, sumy gwarancyjne). Sygnalizowane są zidentyfikowane wątpliwości. Punkt odniesienia stanowi nowoczesna medycyna, związane z nią wyzwania i charakterystyczne dla niej stany faktyczne. Analizie poddano m.in. obowiązkowe ubezpieczenia OC podmiotu leczniczego, OC podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny oraz OC sponsora i badacza przy badaniach klinicznych/wyrobach medycznych. Wnioski referatu uwzględniają odniesienia do obcych ustawodawstw i obserwacji rynków ubezpieczeniowych, a także zawierają postulaty de lege ferenda będąc wyrazem doświadczenia akademickiego w tematyce ubezpieczeń medycznych.

R. pr. dr Katarzyna Miaskowska-Daszkiewicz
Katolicki Uniwersytet Lubelski Jana Pawła II

Dostęp do terapii produktami leczniczymi niedopuszczonymi do obrotu – między bezpieczeństwem regulacyjnym a potrzebą kliniczną

Dostęp do terapii produktami leczniczymi niedopuszczonymi do obrotu stanowi istotny element współczesnych systemów ochrony zdrowia, szczególnie w kontekście chorób rzadkich, stanów zagrożenia życia oraz braku skutecznych terapii zarejestrowanych. Mechanizmy takie jak import docelowy, ratunkowy dostęp do technologii lekowych czy udział w badaniach klinicznych umożliwiają pacjentom dostęp do innowacyjnych terapii, które nie przeszły jeszcze pełnej procedury dopuszczenia do obrotu lub nie są dostępne na danym rynku.

Celem referatu jest analiza obowiązujących regulacji prawnych oraz praktyki stosowania tych instrumentów w Polsce i wybranych krajach europejskich. Szczególna uwaga zostanie poświęcona przesłankom dopuszczalności stosowania produktów nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, roli lekarza w procesie decyzyjnym, a także odpowiedzialności podmiotów zaangażowanych w terapię.

Wystąpienie podejmie również problematykę równowagi pomiędzy zapewnieniem bezpieczeństwa pacjenta a koniecznością szybkiego dostępu do innowacyjnych metod leczenia. Omówione zostaną wyzwania systemowe, w tym kwestie finansowania, dostępności procedur oraz nierówności w dostępie do terapii. Istotnym aspektem będzie także ocena wpływu rozwoju medycyny personalizowanej oraz terapii zaawansowanych na kształt przyszłych regulacji.

Referat ma na celu wskazanie kierunków zmian legislacyjnych i organizacyjnych, które mogłyby usprawnić dostęp do terapii nierejestrowanych, przy jednoczesnym zachowaniu wysokich standardów bezpieczeństwa i skuteczności farmakoterapii.

Mgr Natalia Nieróbca
Uniwersytet Warszawski

Compassionate use w badaniach klinicznych: czy polski ustawodawca dopuszcza humanitarne stosowanie leku?

Compassionate use (tzw. humanitarne stosowanie leku) stanowi – obok wykorzystania produktu leczniczego w badaniach klinicznych i importu docelowego – jedną z form umożliwiających pacjentowi legalny dostęp do leku, który nie został dopuszczony do obrotu. To procedura stworzona z myślą o grupach pacjentów cierpiących na choroby przewlekłe, ciężkie lub zagrażające życiu, dla których brak jest skutecznych terapii dostępnych na rynku w danym kraju. Umożliwia ona dostęp do produktu leczniczego znajdującego się jeszcze w fazie badań klinicznych, dając tym samym ich uczestnikom szansę na kontynuację terapii po zakończeniu udziału w badaniu.

Art. 83 rozporządzenia PE i Rady (WE) nr 726/2004 z dnia 31 marca 2004 r. przewiduje możliwość przyjęcia przez państwa członkowskie ram prawnych stosowania oraz finansowania programów *compassionate use*. Regulacja unijna ma jednak charakter ogólny i wyraźnie wskazuje na dyskrecjonalność państw członkowskich. Oznacza to, że ze względu na brak odpowiednich przepisów krajowych, w Polsce nie ma obecnie wyraźnej podstawy prawnej umożliwiającej podawanie pacjentowi produktu leczniczego w fazie badań klinicznych w ramach *compassionate use*. W praktyce, aby zapewnić długoterminowe wsparcie chorych, sponsorzy badań organizują tzw. *follow-up-studies* lub powołują się na szeroką interpretację art. 4 ust. 8 Prawa farmaceutycznego – przepisu wprowadzonego z myślą o sytuacjach nadzwyczajnych, takich jak klęski żywiołowe lub zagrożenia militarne.

W ramach wystąpienia skupię się na założeniach i roli programów typu *compassionate use* na tle innych form umożliwiających pacjentom legalny dostęp do leku, który nie został dopuszczony do obrotu. W syntetyczny sposób przestawię również ramy prawne humanitarnego stosowania leku w świetle rozporządzenia PE i Rady (WE) nr 726/2004. Wreszcie, przeanalizuję, jakie możliwości zapewnienia przez sponsora długoterminowego wsparcia uczestnikom badania klinicznego przewiduje Prawo farmaceutyczne oraz jakie wiążą się z tym wyzwania.

Mgr Kinga Parchem
Uniwersytet Wrocławski

Europejska Przestrzeń Danych Zdrowotnych a bezpieczeństwo danych pacjenta – konsekwencje dla dostępu do leczenia

Celem referatu jest analiza wpływu Europejskiej Przestrzeni Danych Zdrowotnych (EHDS) na bezpieczeństwo danych pacjentów oraz próba oceny, w jakim stopniu przyjęte rozwiązania prawne mogą oddziaływać na realny dostęp do świadczeń zdrowotnych, zwłaszcza w kontekście nowoczesnych metod diagnostycznych i terapeutycznych. Punktem wyjścia jest założenie, że zwiększona dostępność oraz interoperacyjność danych zdrowotnych, będąca jednym z kluczowych założeń EHDS, może przyczyniać się do usprawnienia procesu leczenia. Jednocześnie jednak rodzi to nowe wyzwania związane z ochroną danych osobowych oraz cyberbezpieczeństwem.

Projekt rozporządzenia ustanawiającego EHDS należy postrzegać jako element szerszego systemu regulacyjnego Unii Europejskiej dotyczącego danych. System ten opiera się na horyzontalnych aktach prawnych, takich jak ogólne rozporządzenie o ochronie danych (2016/679 RODO), akt w sprawie zarządzania danymi (2022/868 Data Governance Act), akt w sprawie danych (2023/2854 Data Act) czy dyrektywa NIS2 (2022/2555) dotycząca bezpieczeństwa sieci i informacji. EHDS stanowi w tym kontekście sektorowe rozwinięcie unijnej strategii danych, regulując zasady zarówno pierwotnego, jak i wtórnego wykorzystania danych zdrowotnych, a także ich transgranicznego udostępniania.

W referacie podjęta zostanie próba uchwycenia napięć pomiędzy koniecznością zapewnienia wysokiego poziomu bezpieczeństwa danych a potrzebą szybkiego i efektywnego dostępu do informacji medycznej. W praktyce dostęp do danych zdrowotnych często warunkuje możliwość zastosowania właściwego leczenia, w tym terapii innowacyjnych lub stosowanych w trybie ratunkowym. W tym kontekście zasadne wydaje się pytanie, czy rozbudowane wymogi wynikające z ochrony danych osobowych oraz regulacji w zakresie cyberbezpieczeństwa nie prowadzą w pewnych sytuacjach do powstawania barier o charakterze administracyjnym lub organizacyjnym, które mogą ograniczać dostęp pacjentów do świadczeń zdrowotnych.

Magdalena Pierzchalska
Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu

Dostęp do diagnostyki molekularnej jako warunek skuteczności terapii celowanych – problem systemowy czy legislacyjny?

Rozwój medycyny spersonalizowanej doprowadził do dynamicznego wzrostu znaczenia terapii celowanych, których skuteczność uzależniona jest od identyfikacji określonych zmian molekularnych w materiale genetycznym pacjenta. Diagnostyka molekularna stanowi zatem kluczowy element współczesnego procesu diagnostyczno-terapeutycznego, umożliwiając kwalifikację pacjentów do leczenia dostosowanego do indywidualnego profilu biologicznego choroby. Jednocześnie w praktyce systemów ochrony zdrowia pojawia się problem ograniczonego dostępu do nowoczesnych badań molekularnych, co może istotnie wpływać na realną dostępność terapii celowanych.

Celem niniejszego opracowania jest analiza barier w dostępie do diagnostyki molekularnej w polskim systemie ochrony zdrowia oraz próba odpowiedzi na pytanie, czy mają one charakter przede wszystkim legislacyjny, czy też wynikają z uwarunkowań systemowych i organizacyjnych. W wystąpieniu przeanalizowane zostaną obowiązujące przepisy prawa regulujące finansowanie świadczeń zdrowotnych, w szczególności przepisy dotyczące koszyka świadczeń gwarantowanych, zasad refundacji technologii medycznych oraz regulacji dotyczących medycyny laboratoryjnej.

Wstępna analiza wskazuje, że ograniczony dostęp do diagnostyki molekularnej w Polsce wynika nie tylko z niedoskonałości obowiązujących regulacji prawnych, lecz również z fragmentarycznego modelu finansowania diagnostyki oraz braku pełnej integracji procesów diagnostycznych i terapeutycznych w systemie refundacyjnym. Prowadzi to do sytuacji, w której refundacja określonych terapii celowanych nie zawsze jest powiązana z równoległym zapewnieniem dostępu do badań umożliwiających kwalifikację pacjentów do leczenia. W konsekwencji diagnostyka molekularna staje się jednym z kluczowych wyzwań systemowych w kontekście zapewnienia rzeczywistego dostępu pacjentów do nowoczesnych metod terapii.

Adw. dr Ewa Plebanek
Uniwersytet Ekonomiczny w Krakowie

Poród domowy i poród „freebirth": prawo podmiotowe, ledwie tolerowana wolność wyboru czy przestępstwo?

Celem referatu jest przedstawienie prawnych ram opieki okołoporodowej w odniesieniu do dwóch odmiennych form porodu pozaszpitalnego: porodu domowego w asyście położnej oraz tzw. porodu wolnego (*freebirth*), rozumianego jako świadome i planowe wyłączenie udziału profesjonalnego personelu medycznego. Analiza obejmie zarówno stan *de lege lata*, jak i postulaty *de lege ferenda* formułowane przez środowiska opowiadające się za upowszechnieniem i refundacją porodów domowych. Zagadnienia te zostaną osadzone w perspektywie prawnoporównawczej, co pozwoli ocenić, czy w europejskich demokracjach liberalnych istnieje normatywny konsensus w zakresie uznania prawa do porodu domowego za prawo podstawowe, czy też dominuje podejście traktujące tę formę porodu jako przejaw wolności negatywnej, często ograniczanej poprzez restrykcyjne wymogi organizacyjne.

Zostaną przedstawione prawa i obowiązki uczestników porodu domowego w Polsce, w tym położnych, lekarzy, partnerów rodzącej oraz osób trzecich (np. doul). Szczególna uwaga zostanie poświęcona pytaniu, czy – i pod jakimi warunkami – osoby te mogą ponosić odpowiedzialność karną za przestępstwa przeciwko życiu lub zdrowiu kobiety lub dziecka w związku z porodem pozaszpitalnym.

*

Medykalizacja opieki okołoporodowej, która w Polsce ugruntowała się w drugiej połowie XX wieku, doprowadziła do niemal pełnej instytucjonalizacji porodu. W ostatnich latach obserwuje się jednak tendencje odwrotne: część pacjentek deklaruje nieufność wobec systemu ochrony zdrowia i dążenie do powrotu do „naturalnych" form porodu. Zjawisku temu towarzyszą procesy demograficzne i ekonomiczne, w tym likwidacja nierentownych oddziałów położniczych. W państwach, w których porody domowe są refundowane, wskazuje się na ich niższy koszt jednostkowy w porównaniu z porodami szpitalnymi, co bywa wykorzystywane jako argument na rzecz ich upowszechnienia. Jednocześnie konieczne jest zachowanie krytycyzmu wobec metodologii badań dotyczących bezpieczeństwa porodów domowych oraz ich kosztów. W tym kontekście powstaje pytanie, jak *de lege ferenda* wyważyć prawo kobiety do wyboru miejsca porodu z interesem publicznym obejmującym ochronę zdrowia matki i dziecka oraz racjonalne gospodarowanie środkami publicznymi.

Art. 68 ust. 3 Konstytucji RP gwarantuje kobietom w ciąży oraz noworodkom prawo do szczególnej opieki zdrowotnej. Nie przesądza jednak, czy obejmuje to obowiązek stworzenia ram organizacyjnych dla porodów domowych lub ich refundacji. Powstają zatem pytania: czy ustawodawca powinien afirmować prawo do wyboru miejsca porodu poprzez tworzenie odpowiednich regulacji i finansowanie świadczeń pozaszpitalnych; czy dopuszczalne jest utrzymanie obecnego stanu „normatywnej wstrzemięźliwości"; czy w demokracji liberalnej możliwe jest wprowadzenie zakazu porodów niekontrolowanych; jak pogodzić prawo do poszanowania życia prywatnego (EKPC, Konstytucja RP) z obowiązkiem państwa zapewnienia bezpieczeństwa matce i dziecku.

Analiza prawnoporównawcza wskazuje, że prawo do wyboru miejsca porodu nie ma w Europie charakteru absolutnego. W państwach, które przewidują refundację porodów domowych,

uzależnia się ją od spełnienia ściśle określonych kryteriów medycznych i środowiskowych. W wielu krajach: porody domowe nie są finansowane ze środków publicznych; udział położnej lub lekarza jest legalny, lecz obwarowany licznymi warunkami; wymogi są tak wygórowane, że czynią poród domowy w asyście profesjonalisty jedynie teoretycznie możliwym; obowiązują zakazy udziału położnych w planowych porodach domowych. Jednocześnie żadne z państw nie nakazuje rodzenia w szpitalu ani nie penalizuje porodu bez profesjonalnej asysty.

W Polsce porody domowe: nie są refundowane, nie mają odrębnej wyceny w NFZ, funkcjonują wyłącznie w sektorze komercyjnym, nie są objęte szczegółowymi regulacjami dotyczącymi zasad ich prowadzenia. Obowiązujące przepisy: gwarantują prawo wyboru miejsca porodu (szpital lub miejsce pozaszpitalne), nie określają warunków, jakie musi spełnić położna, aby prowadzić poród domowy, nakładają na położną obowiązek zapewnienia ciągłości opieki oraz przygotowania procedury przekazania pacjentki do szpitala w razie komplikacji – co stanowi warunek *sine qua non* prowadzenia porodu domowego. Brak jest specyficznych regulacji lub choćby przepisów szczególnych odnoszących się wprost do warunków prowadzenia porodów domowych w asyście położnej. Nic nie wskazuje na to, aby ustawodawca planował zmianę tego stanu rzeczy. Tymczasem środowiska postulujące upowszechnienie porodów domowych domagają się ich refundacji przy jednoczesnym zachowaniu obecnej swobody normatywnej dotyczącej warunków medycznych, lokalowych i środowiskowych.

W świetle powyższych ustaleń kluczowe stają się pytania: czy obecna wstrzemięźliwość ustawodawcy jest uzasadniona, czy polski model powinien zbliżyć się do rozwiązań funkcjonujących w państwach takich jak Niderlandy, których liberalizm bywa jednak w debacie publicznej przedstawiany w sposób uproszczony? jakie instrumenty prawne pozwalają pogodzić prawo do prywatności z obowiązkiem zapewnienia bezpieczeństwa matce i dziecku? jakie standardy powinny spełniać świadczenia finansowane ze środków publicznych?

Dla przeprowadzenia tej części analizy wykorzystam przede wszystkim orzecznictwo Europejskiego Trybunału Praw Człowieka w zakresie skarg kobiet, które uznawały że ich państwo niedostatecznie wspiera lub wręcz utrudnia dostęp do porodu domowego kontrolowanego przez położną, wymuszając na nich oddanie się pod opiekę szpitalną lub poród antysystemowy – bez profesjonalnego wsparcia legalnie działającej położnej (Pojatina przeciwko Chorwacji – wyrok ETPC z dnia 4 października 2018 r., skarga nr 18568/12; Dubská i Krejzová przeciwko Republice Czeskiej – wyrok ETPC z dnia 11 grudnia 2014 r., skargi nr 28859/11 i 28473/12; Ternovszky przeciwko Węgrom wyroku ETPC z dnia 14 grudnia 2010 r., 67545/09). W rozważaniach uwzględnię najnowsze zmiany normatywne bezpośrednio wpływające na opiekę okołoporodową: Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2025 r., które wejdzie w życie w dniu 7 maja 2026 r., zmieniające rozporządzenie w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej, które jednak wzorem poprzednich nie podejmują w szczególny sposób kwestii porodów domowych oraz zasad refundacji, oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 stycznia 2026 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego przewidujące świadczenie „Opieka nad kobietą w ciąży lub kobietą rodzącą realizowana przez położną". Taką opiekę mogą sprawować, za zgodą konsultanta wojewódzkiego, szpitale oddalone co najmniej o 25 km od szpitala, w którym działa oddział położniczy. Warunkiem jest posiadanie izby przyjęć lub SOR oraz poradni położniczo-ginekologicznej czynnej co najmniej przez pięć dni w tygodniu od godz. 8 do 18. Wprowadzenie rozwiązania ma związek z niskim przyrostem demograficznym powodującym, że utrzymywanie wielu oddziałów położniczych

straciło ekonomiczny sens, a nadto położne i lekarze tracą sprawność, jeśli nie praktykują regularnie (przyjmując kilka porodów nie dziennie, ale miesięcznie). Pojawienie się tej formy świadczenia dla kobiet w ciąży wywołało duże kontrowersje społeczne i odbiło się echem w środowisku medyków, gdyż przedstawiano je jako nowy model opieki nad rodzącymi obejmujący „porody na SOR" i „w izbie przyjęć", w domyśle w tłumie różnorodnych pacjentów i dalekiej od spokoju atmosferze charakteryzującej tego rodzaju miejsca, a do tego niebezpieczny dla życia i zdrowia, bo bez całodobowej opieki lekarza ginekologa i neonatologa a ledwie w asyście położnej.

W drugiej części referatu rozważę, czy *de lege lata* osoby uczestniczące w porodzie domowym kontrolowanym przez położną lub w porodzie „wolnym" mogą ponieść odpowiedzialność karną. Przedstawię zakres prawnych obowiązków rodziców względem udzielenia pomocy rodzącemu się dziecku oraz noworodkowi w przypadku porodu „antysystemowego": bez asysty lekarza lub położnej oraz zakres obowiązków profesjonalistów medycznych, a także potencjalnych osób trzecich (douli, innych dorosłych „uczestników" porodu niebędących rodzicami oraz położnymi). Kanwą rozważań pozostanie stan faktyczny będący przedmiotem (aktualnie) trzech rozstrzygnięć sądów karnych (Wyrok Sądu Okręgowego we Wrocławiu z dnia 12 października 2021 r. III K 135/20 – wyrok uniewinniający; Wyrok Sądu Apelacyjnego we Wrocławiu z dnia 1 czerwca 2022 r. II AKa 470/21 – wyrok sądu apelacyjnego uchylający wyrok uniewinniający i przekazujący sprawę do ponownego rozpoznania; Wyrok Sądu Okręgowego we Wrocławiu z dnia 2 grudnia 2025 r. III K 216/22 – nieprawomocny wyrok skazujący rodziców noworodka za nieumyślne spowodowanie ciężkiego uszczerbku na zdrowiu oraz umyślne spowodowanie bezpośredniego niebezpieczeństwo utraty życia). W przedmiotowych orzeczeniach wymiarowi sprawiedliwości przyszło się mierzyć z zachowaniem rodziców, którzy, mieszkając we Wrocławiu i będąc z zawodu dietetyczką i instruktorem nauki jazdy, świadomie i planowo zdecydowali się na „wolny poród" na „kwiat lotosu" (bez odcinania pępowiny i oczyszczenia noworodka po porodzie), w sytuacji, w której kobieta była pierworódką, a lekarz prowadzący wystawił kobiecie skierowanie do szpitala w związku z przekroczeniem 40 tygodnia ciąży. Dziecko przyszło na świat w domu i w wyniku absorbcji smółki do płuc trafiło do szpitala w stanie krytycznym. Załoga pogotowia została wezwana dopiero dwie godziny po porodzie, po tym jak położna, która, jak ustalono, konsultowała wcześniej parę w zakresie porodu domowego, ale ostatecznie nie została wezwana do uczestniczenia w porodzie, przybyła na wezwanie rodziców celem zbadania dziecka około 2 godziny po porodzie.

Mgr Ryszard Przewoźniak
Uniwersytet Warszawski

Tranzycja prawna a dostęp do leczenia niepłodności dla osób niecispłciowych

W wystąpieniu omówione zostanie zagadnienie dostępu do leczenia niepłodności w trybie przewidzianym w ustawie z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności w kontekście dostępności tego leczenia dla osób niecispłciowych. W trakcie wystąpienia przedstawione zostaną granice zawarte w treści ustawy, które mogą uniemożliwiać bądź przynajmniej znacząco utrudniać osobom niecispłciowym skorzystanie z tego świadczenia zdrowotnego.

Na podstawie analizy poszczególnych przypadków występowania w roli dawcy lub biorcy przez osobę niecispłciową na różnych etapach postępowania w przedmiocie prawnego uzgodnienia płci dokumentowej, omówione zostaną poszczególne mechanizmy potencjalnie utrudniające dostęp do leczenia niepłodności, w szczególności dawstwa partnerskiego. W toku wystąpienia omówione zostaną wątpliwości związane z ukształtowaniem granic obowiązku informacyjnego zawartego w przedmiotowej ustawie – ocenie poddane zostanie zagadnienie zakresu informacji mieszczącego się w zawartym w ustawie katalogu informacji na temat skutków prawnych stosowania komórek pobranych od dawcy. Ponadto ograniczenia w dostępie do procedury medycznie wspomaganej prokreacji, z którymi spotykają się osoby niecispłciowe, omówione zostaną przez pryzmat naruszenia zasady poszanowania godności człowieka, prawa do życia prywatnego i rodzinnego zawartej w art. 4 przedmiotowej ustawy.

Szczególnej uwadze poddane zostaną przypadki próby przekazania komórek rozrodczych przez dawców przed oraz po dokonaniu uzgodnienia płci dokumentowej. Omówione przypadki pozwolą na ocenę możliwości zabezpieczenia płodności osób niecispłciowych w zależności od ich zmieniającej się sytuacji prawnej, umożliwiając ocenę wpływu dokonania korekty oznaczenia płci dokumentowej na dostęp do tej kategorii świadczenia zdrowotnego. W związku z tym w wystąpieniu poruszony zostanie także wątek wpływu obecnego ukształtowania procedury uzgodnienia płci dokumentowej na możliwość skorzystania z komórek rozrodczych zdeponowanych w banku komórek rozrodczych i zarodków.

Wystąpienie podsumowane zostanie propozycją zmian, których ustawa o leczeniu niepłodności z 2015 roku wymaga, aby ukrócić problemy związane z ograniczaniem dostępu do zachowania płodności w przypadku osób niecispłciowych.

R. pr. dr Agnieszka Rabiega-Przyłęcka
Uniwersytet Łódzki

Dr Dominika Tykwińska-Rutkowska
Uniwersytet Gdański

Dr Agnieszka Wołoszyn-Cichocka
Uniwersytet Marii Curie-Skłodowskiej w Lublinie

Prawne aspekty koordynowanej opieki zdrowotnej a dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej

Przedmiotem niniejszego referatu są prawne aspekty koordynowanej opieki zdrowotnej oraz ich wpływ na dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej. Koordynowana opieka zdrowotna stanowi jedno z kluczowych rozwiązań reformujących systemy ochrony zdrowia, ukierunkowanych na zwiększenie efektywności leczenia, poprawę jakości świadczeń oraz zapewnienie ciągłości opieki nad pacjentem. W wystąpieniu zostaną poddane analizie obowiązujące regulacje prawne dotyczące organizacji i funkcjonowania tego modelu opieki, ze szczególnym uwzględnieniem ich znaczenia dla dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej. Uwaga zostanie poświęcona wybranym obszarom koordynowanej opieki zdrowotnej, w tym w szczególności opiece onkologicznej i kardiologicznej, jako przykładom wdrożonych lub rozwijanych modeli koordynacji świadczeń. W referacie będą omówione rozwiązania prawne regulujące te obszary ze wskazaniem ich wpływ na organizację procesu leczenia, dostęp pacjentów do diagnostyki i terapii oraz współpracę pomiędzy podmiotami leczniczymi. Rozważania obejmą także potencjalne bariery prawne ograniczające skuteczność wdrażania koordynowanej opieki zdrowotnej. Celem referatu jest ocena, czy obowiązujące regulacje prawne sprzyjają poprawie dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, a także wskazanie możliwych kierunków zmian legislacyjnych, szczególnie w analizowanych obszarach.

Dr Wojciech Rożdżeński
Uniwersytet Warszawski

Odpowiedzialność cywilna za brak dostępu do leków „krytycznych" w świetle list krytycznych i bezpieczeństwa lekowego

Celem referatu jest rekonstrukcja i ocena podstaw odpowiedzialności cywilnej za brak dostępu do tzw. „krytycznych" leków w polskim porządku prawnym, na tle rozwijającej się koncepcji bezpieczeństwa lekowego oraz tworzenia list leków krytycznych.

Punktem wyjścia jest obserwacja, że polityczne i regulacyjne deklaracje zapewnienia „nieprzerwanego dostępu" do określonych terapii nie zostały dotąd przełożone na spójny model odpowiedzialności odszkodowawczej wobec pacjentów.

Analizie poddane zostaną w szczególności:

(1) zakres i treść obowiązków organów państwa, płatnika publicznego i podmiotów leczniczych w zakresie zapewnienia dostępności leków krytycznych;

(2) relacja między tymi obowiązkami a konstrukcjami odpowiedzialności odszkodowawczej;

(3) możliwość przypisania odpowiedzialności producentom, hurtowniom i innym uczestnikom łańcucha dostaw w razie niedoborów.

W ujęciu funkcjonalnym omówione zostaną także instrumenty prewencyjne (m.in. regulacje refundacyjne, narzędzia HTA, mechanizmy zabezpieczania dostaw) jako potencjalne kryteria wyznaczające standard należytej staranności po stronie państwa i podmiotów rynkowych.

Konkluzją jest propozycja wielopoziomowego modelu odpowiedzialności, łączącego odpowiedzialność deliktową Skarbu Państwa i podmiotów leczniczych z odpowiedzialnością za produkt oraz postulat wyraźniejszego osadzenia koncepcji bezpieczeństwa lekowego w normatywnych regulacjach ochrony pacjenta.

Referat zmierza tym samym do wypełnienia luki między językiem polityk zdrowotnych a dogmatyką prawa cywilnego i farmaceutycznego.

Dr Joanna Różyńska
Uniwersytet Warszawski, Komitet Bioetyki PAN

Prawo do integralności psychicznej w dobie współczesnej neurotechnologii

Panuje powszechne przekonanie, że każdy z nas jest panem własnych myśli (stanów mentalnych). Nikt nie ma prawa ingerować w pracę mózgu i umysłu innej osoby – „kasować" jej wspomnień, poddawać ją działaniu substancji psychoaktywnych czy podświadomie manipulować jej myślami, emocjami lub pragnieniami – jeśli nie wyraziła ona na to zgody. Każdy z nas ma bowiem prawo do poszanowania integralności psychicznej. Na straży tego prawa stoi nie tylko moralność powszechna i tradycja etyczna, ale także liczne międzynarodowe standardy ochrony praw człowieka, takie jak Europejska Konwencja Praw Człowieka czy Karta Praw Podstawowych Unii Europejskiej.

Choć prawo do integralności psychicznej uznawane jest za jedno z podstawowych praw człowieka i jeden z najważniejszych instrumentów ochrony osoby ludzkiej przez zagrożeniami, jakie niesie ze sobą dynamiczny rozwój nauk biomedycznych i neurotechnologii (Lavazza & Giorgi 2023; Ligthart et al. 2023; Cassinadri 2025), jego istota i treść od ponad dekady jest przedmiotem niesłabnących kontrowersji. Filozofowie, bioetycy, neuroetycy i prawnicy spierają o to, co właściwie oznacza „integralność psychiczna", jak należy ją chronić i w jakie pozostaje relacji do innych postulowanych dziś praw neuronalnych (neurorights), takich jak prawo do wolności poznawczej, prawo do prywatności mentalnej, prawo do ciągłości psychologicznej (Ienca & Andorno 2017, 2021; Cassinadri 2025) czy prawo do tożsamości osobowej, prawo do wolnej woli, prawo do sprawiedliwego dostępu do ulepszeń mentalnych oraz prawa do ochrony przed stronniczością algorytmiczną (Yuste et al. 2017, 2021; Goering i in. 2021).

Celem mojego wystąpienie jest krytyczna analiza dyskusji etyczno-prawnych dotyczących prawa do integralności psychicznej w dobie współczesnych neurotechnologii. Przedstawię różne sposoby formułowana tego prawa zaproponowane w literaturze. A następnie, w oparciu o powyższe badania, wyróżnię i omówię odmienne pojęciowo-normatywne modele prawa do integralności psychicznej. Wykażę, że każdy z tych modeli odmiennie zakreśla zakres oraz treść tego prawa, ufundowany jest na innych wartościach i może prowadzić do odmiennych rozstrzygnięć normatywnych w sprawie dopuszczalności poddawania ludzkiego mózgu lub umysłu określonym interwencjom.

Dr Emilia Sarnacka
Uniwersytet Medyczny w Białymstoku

AI Act a dostęp do nowoczesnego leczenia i diagnostyki: szansa czy bariera?

Rozwój sztucznej inteligencji w ochronie zdrowia – szczególnie w zaawansowanej diagnostyce (np. analiza obrazów, triage, systemy wspomagania decyzji klinicznej) oraz w procesach kwalifikacji i monitorowania terapii – coraz silniej wpływa na faktyczny dostęp pacjentów do nowoczesnego leczenia i najnowszych metod diagnostycznych. Jednocześnie wejście w życie unijnego AI Act (UE 2024/1689) wprowadza horyzontalny, oparty na ryzyku reżim regulacyjny, który może zwiększać bezpieczeństwo, a zarazem generować bariery wdrożeniowe. Celem referatu jest ocena, czy AI Act należy traktować przede wszystkim jako instrument wzmacniający zaufanie i jakość świadczeń, czy też jako potencjalny czynnik ograniczający dostęp do innowacji – zwłaszcza w warunkach różnic zasobowych między podmiotami leczniczymi.

Analiza zostanie przeprowadzona na poziomie organizacji procedur udzielania świadczeń: od kwalifikacji narzędzi jako systemów AI wysokiego ryzyka, przez znaczenie nadzoru człowieka i dokumentowania użycia AI, po zarządzanie incydentami i odpowiedzialność organizatora procesu udzielania świadczeń. W szczególności omówione zostanie, jak wymagania AI Act mogą wymusić uporządkowanie praktyk klinicznych i administracyjnych (m.in. standardów oceny wiarygodności rekomendacji algorytmu, zasad włączania AI do dokumentacji medycznej oraz reguł komunikacji z pacjentem), a także jak wpływają na sprawność wdrożeń rozwiązań wspierających dostęp do terapii i ich monitorowanie.

W tym kontekście przedstawione zostaną konsekwencje dla rozróżniania „sprawdzalnych" i „przewidywalnych" metod leczenia, w tym ryzyko błędnej kwalifikacji nowych zastosowań AI jako rutynowej praktyki klinicznej zamiast obszaru wymagającego podwyższonych standardów oceny i staranności. Wnioskiem referatu będzie propozycja ramowego modelu wdrożenia AI zgodnego z AI Act, który ogranicza niesłuszne bariery administracyjne, a jednocześnie wzmacnia bezpieczeństwo pacjenta i realny dostęp do nowoczesnego leczenia i diagnostyki.

SSO Magdalena Sieńko
Sąd Okręgowy w Warszawie

Adw. mediator Katarzyna Przyłuska-Ciszewska
ProMedation&ProWellness Foundation

Prawo pacjenta do pokojowego rozwiązania konfliktu związanego z dostępem do nowoczesnych metod diagnostycznych i leczniczych, wykorzystywania produktów niebezpiecznych dla celów kosmetycznych oraz przeciwdziałania niesłusznym barierom administracyjnych w ochronie zdrowia

W naszym wystąpieniu chciałybyśmy przedstawić prawo pacjenta do pokojowego rozwiązania konfliktu związanego z dostępem do nowoczesnych metod diagnostycznych i leczniczych, wykorzystywania produktów niebezpiecznych dla celów kosmetycznych oraz przeciwdziałania niesłusznym barierom administracyjnych w ochronie zdrowia.

Chciałybyśmy przedstawić rozwiązania, które zwiększą efektywność rozwiązywania sporów związanych z dostępem do nowoczesnych metod diagnostycznych i leczniczych, wykorzystywania produktów niebezpiecznych dla celów kosmetycznych oraz przeciwdziałania niesłusznym barierom administracyjnym w ochronie zdrowia, zarówno z perspektywy i doświadczenia sędziego Sądu Okręgowego w Warszawie, który kieruje strony do mediacji, prowadzi koncyliacje w sprawach medycznych oraz organizuje spotkania informacyjne dotyczące polubownych metod rozwiązywania sporu, jak i z perspektywy mediatora, który mediuje w sporach medycznych, na przykładzie konkretnych stanów faktycznych.

Chciałybyśmy zaprezentować pokojowe metody rozwiązania konfliktów związanych z dostępem do nowoczesnych metod diagnostycznych i leczniczych, wykorzystywania produktów niebezpiecznych dla celów kosmetycznych oraz przeciwdziałania niesłusznym barierom administracyjnych w ochronie zdrowia oraz rozważyć najlepsze rozwiązania w zależności od etapu i przebiegu sytuacji spornej.

Chciałybyśmy wyjaśnić, czym jest mediacja, koncyliacja sądowa oraz spotkania informacyjne, a także omówić jakie są podstawowe zasady, przebieg każdej z tych instytucji oraz zalety i korzyści dla strony ze skierowania sprawy medycznej do koncyliacji sądowej lub mediacji. Chciałybyśmy też wskazać na bariery w korzystaniu przez strony z prawa do rozwiązania ich problemu w drodze porozumienia.

Chciałybyśmy również zaprezentować praktyczne metody wdrożenia ADR (*alternative dispute resolution*) w placówkach ochrony zdrowia w Polsce na konkretnym przykładzie.

Piotr Szybka
Uniwersytet Warszawski, Uniwersytet Vizja

Magdalena Petrykowska
Uniwersytet Warszawski

Prawne granice eksperymentu medycznego

Rozwój nauk medycznych, a także wzrost wymagań i potrzeb społecznych związanych z ochroną zdrowia sprawiają, iż niezbędne jest poszukiwanie nowych metod i procedur leczniczych. Niekiedy jedyną drogą do powzięcia wiadomości na temat skutecznych metod leczniczych jest przeprowadzenie czynności o charakterze nowatorskim, które charakteryzują się zwiększonym poziomem ryzyka. Powyższe wskazuje na doniosłość roli eksperymentu medycznego w rozwoju nauk medycznych i tym samym uzasadnia potrzebę wyraźnego określenia jego granic normatywnych.

Celem referatu jest unifikacja pojęcia eksperymentu medycznego, z jednoczesnym uwzględnieniem jego uwarunkowań określonych w reżimie karnym, dyscyplinarnym oraz cywilnoprawnym. Ze względu na przenikające się na płaszczyźnie problematyki eksperymentu medycznego odrębne reżimy odpowiedzialności prawnej, ważne jest odnalezienie ich wspólnych granic, które postrzegane kaskadowo pozwolą na skonstruowanie kompleksowych przesłanek legalizujących podjęcie czynności eksperymentalnych przez lekarza lub lekarza dentystę. Taka definicja przyczyni się do zmniejszenia ryzyka wystąpienia efektu mrożącego, który w sposób nieproporcjonalny hamowałby rozwój nauk medycznych.

Analizie badawczej w sposób szczególny zostaną poddane zagadnienia dotyczące odpowiedniego rozumienia przesłanek wyłączających odpowiedzialność karną związaną z przeprowadzeniem eksperymentu medycznego, uwzględniając przy kryteria szczególne zawarte w ustawach medycznych. W pracy zostanie zaprezentowany problem relacji występującej między odpowiedzialnością karną i dyscyplinarną na płaszczyźnie eksperymentu medycznego, w szczególności wymogów kodeksu etyki lekarskiej, które wykraczają poza ustawowy zbiór przesłanek legalizujących czynności eksperymentalne. Wreszcie zaznaczone zostaną także aspekty związane z odpowiedzialnością cywilnoprawną za ewentualne wady formalne lub merytoryczne dotyczące przystąpienia oraz przeprowadzenia eksperymentu medycznego.

Problematyka eksperymentu medycznego przedstawiona na kanwie niniejszej pracy opierać się będzie na metodzie dogmatyczno-prawnej. Kluczowe znaczenie dla prowadzonych rozważań ma analiza praktyki stosowania prawa, co pozwoli na uchwycenie rzeczywistego sposobu funkcjonowania rozpatrywanych instytucji prawnych w kontekście eksperymentu medycznego oraz identyfikacja dominujących kierunków ich wykładni.

Mgr Krzysztof Ślaski
Uniwersytet Warszawski

Compassionate use a prawo polskie – stan obecny i postulaty zmian

Compassionate use jest instytucją prawa medycznego mającą zapewnić dostęp do produktów leczniczych, dla których został już złożony wniosek o dopuszczenie do obrotu lub które znajdują się jeszcze w fazie badań klinicznych. Dostęp do takich produktów mogą uzyskać jedynie pacjenci, którzy cierpią na choroby przewlekłe lub wycieńczające lub zagrażające ich życiu, a przy tym tylko w sytuacjach, w których dla pacjentów tych nie ma żadnego produktu leczniczego, który byłby dopuszczony do obrotu.

Compassionate use w systemie europejskim ramowo został wprowadzony w unijnym Rozporządzeniu nr 726/2004 ustanawiającym unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję Leków, które to rozporządzenie w art. 83 przewiduje kompetencję państw członkowskich do wprowadzenia krajowej regulacji *compassionate use*.

W kilkunastu państwach Unii Europejskiej krajowy prawodawca regulacje takie wprowadził. W Polsce jednak wciąż nie istnieją przepisy dotyczące *compassionate use*, mimo że niedawno podjęto próbę ich uchwalenia w ramach nowelizacji ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Finalnie jednak *compassionate use* nie znalazło się w przyjętych przepisach.

W kontekście braku polskich regulacji do interesującej sytuacji doszło w czasie pandemii COVID-19. Polskie władze w tamtym czasie dopuściły zastosowanie instytucji *compassionate use* w stosunku do leków zawierających substancję remdesiwir. Jedyny produkt leczniczy z tą substancją w polskim Rejestrze Produktów Leczniczych warunkowo został dopuszczony do obrotu w 2020 r., a w trybie zwykłym – dopiero w 2023 r. Mimo braku przepisów substancja ta byłą stosowana w trybie *compassionate use*, jak się wydaje – na podstawie samego tylko rozporządzenia unijnego (choć niektóre źródła odwołują się do art. 45 ust. 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty). Nawet jeżeli stosowanie *compassionate use* nie jest w normalnych okolicznościach częste, to niedawne doświadczenia pokazują, że może to być bardzo istotny mechanizm ochrony pacjentów.

W powyższym kontekście referat będzie miał na celu rozważenie, czy można uznać, że instytucja *compassionate use* może mieć w Polsce szersze zastosowanie, mimo braku przepisów ustawowych jej dotyczących. Przedstawione zostaną też konsekwencje uznania obowiązywania tej instytucji w polskim prawie, m.in. w kontekście obowiązków informacyjnych spoczywających na lekarzu. W podsumowaniu przedstawione zaś zostaną postulaty de lege ferenda dotyczące ustawowego uregulowania *compassionate use* w Polsce.

Łucja Tatarynowicz
Uniwersytet Śląski w Katowicach

Dowód kliniczny i opór regulacyjny: bioetyczne i prawne aspekty terapii psychodelicznej

Ostatnia dekada przyniosła spektakularny renesans badań klinicznych nad psychodelikami. Wyniki opublikowane w „New England Journal of Medicine", „JAMA" czy „Lancet Psychiatry" dokumentują wysoką skuteczność psylocybiny w leczeniu depresji – z wielkością efektu znacząco przewyższającą standardowe leki SSRI, a efektami utrzymującymi się nawet przez 12 miesięcy po jednorazowej sesji (Gukasyan et al., 2022; Goodwin et al., 2022; Raison et al., 2023). FDA przyznała psylocybinie status „Terapii Przełomowej", Australia dopuściła ją do użytku klinicznego w 2023 roku, a w Polsce trwają prace nad pierwszym badaniem klinicznym finansowanym przez Agencję Badań Medycznych.

Tymczasem, równolegle do świata akademickich protokołów i badań klinicznych, istnieje rozległa, niewidoczna przestrzeń „uzdrawiających" praktyk niemedycznych: ceremonie z udziałem ayahuaski, psylocybiny czy MDMA, organizowane potajemnie, poza jakimkolwiek systemem nadzoru. Uczestniczą w nich osoby, które (często wyczerpawszy legalne opcje terapeutyczne), decydują się na ryzyko, by uzyskać ulgę w cierpieniu. Ten „równoległy świat" nie jest marginalnym zjawiskiem subkulturowym lecz dochodowym rynkiem tzw. „medycyny alternatywnej", efektem braku dialogu między medycyną a prawem i różnego tempa ich rozwoju.

Wystąpienie analizuje spór o psychodeliki na trzech poziomach.

1. etyczno-prawnym: napięcie między autonomią pacjenta a paternalistyczną rolą państwa. Kto ma prawo decydować o metodach leczenia osoby cierpiącej na lekooporną depresję?

2. polityczno-prawnym: dlaczego substancje o udokumentowanym profilu bezpieczeństwa i potwierdzonej skuteczności klinicznej pozostają w Polsce w kategorii I-P (całkowity zakaz), podczas gdy alkohol – substancja o wielokrotnie wyższej szkodliwości społecznej – podlega jedynie regulacji rynkowej?

3. społecznym: jak działa mechanizm tabu wokół „narkotyków" i w jaki sposób blokuje on racjonalną debatę publiczną, stygmatyzując zarówno pacjentów, jak i badaczy. Na czym pasożytuje współcześnie „altmed"?

Wnioski opierają się na analizie dostępnych danych klinicznych oraz obserwacji działania grup „szamańskich" uzdrowicieli. Kluczowe pytanie brzmi: czy fakt, że cierpiący ludzie podejmują ryzyko nielegalnych procedur, powinien wymusić przyspieszenie regulacji – na wzór ścieżki, którą przeszło medyczne THC – czy też stanowi argument za dalszą restrykcją?

Głos w tej debacie zabrać powinni nie tylko neuronaukowcy i psychiatrzy, ale też bioetycy, prawnicy i pacjenci.

Mgr Anna Warston
Uniwersytet Jana Długosza w Częstochowie

Trust a finansowanie kosztów leczenia w Polsce. Na co uważać przy transferach środków i beneficjentach

Wystąpienie analizuje, w jaki sposób trust niebędący instytucją prawa polskiego może służyć finansowaniu kosztów leczenia i diagnostyki w Polsce oraz dlaczego w praktyce to nie sama konstrukcja trustu, lecz warstwa płatnicza i identyfikacyjna decyduje o skuteczności udzielanego wsparcia. Punktem wyjścia jest obserwacja, że nowoczesne terapie, w szczególności świadczenia wysokokosztowe i długotrwałe, generują transfery o podwyższonym ryzyku operacyjnym. Są to płatności znacznej wartości, często cykliczne i nierzadko transgraniczne. W takich przypadkach kluczową rolę odgrywają obowiązki instytucji finansowych wynikające z reżimu przeciwdziałania praniu pieniędzy oraz z unijnych wymogów informacji towarzyszącej transferom środków pieniężnych. Trust jest tu traktowany nie jako instytucja egzotyczna, lecz jako relacja prawna, która uruchamia oczekiwanie pełnej identyfikacji osób powiązanych z zarządem i korzyściami, a w konsekwencji może prowadzić do opóźnień, wstrzymań lub odmów wykonania przelewów, jeżeli dokumentacja jest niepełna lub niespójna.

Referat rekonstruuje znaczenie braku konwencyjnego mechanizmu uznawania trustów w Polsce i wskazuje, że w obiegu bankowym ciężar dowodowy przenosi się na czytelne wykazanie umocowania powiernika trustu, źródeł pochodzenia środków oraz celu płatności. Metodą jest analiza dogmatyczna na styku prawa prywatnego międzynarodowego, prawa finansowego i podatkowego, uzupełniona perspektywą rynku zdrowia, w której czas transferu bywa elementem realnego dostępu do leczenia. Centralną część stanowi rozróżnienie trzech pojęć beneficjenta. Pierwsze dotyczy beneficjenta trustu. Drugie dotyczy odbiorcy transferu. Trzecie dotyczy beneficjenta rzeczywistego w reżimie przeciwdziałania praniu pieniędzy. Omówione zostaną skutki ich pomieszania. Na tle dwóch modeli finansowania, wypłaty na rachunek pacjenta oraz zapłaty bezpośrednio do świadczeniodawcy, przedstawione zostaną mechanizmy ograniczania ryzyka blokady transferu oraz podstawowe ryzyka podatkowe związane z kwalifikacją świadczeń jako przysporzeń. Tezą wystąpienia myśl, że prawidłowo zaprojektowany i udokumentowany proces płatności pozwala wykorzystać trust jako narzędzie ciągłości finansowania leczenia, natomiast brak spójności w roli powiernika, beneficjentach i tytule prawnym transferu staje się realną barierą dostępu do terapii.

Mgr Aleksander Wiaderek
Uniwersytet Warszawski

Potencjalna odpowiedzialność karna członków komisji bioetycznych za odmowę lub przewlekłość w opiniowaniu w sytuacjach niecierpiących zwłoki

Komisje bioetyczne zajmują w polskim systemie prawnym pozycję szczególną: ich opinia stanowi warunek legalnego wdrożenia procedury zakwalifikowanej jako eksperyment medyczny, w tym także procedury ratunkowej wobec pacjenta znajdującego się w stanie bezpośredniego zagrożenia życia. Mimo tej realnej władzy nad losem pacjenta komisje bioetyczne funkcjonują jednak w swoistej próżni odpowiedzialności — ani przepisy ustrojowe, ani prawo karne nie regulują wprost konsekwencji nieuzasadnionej odmowy wydania opinii pozytywnej czy też rażącej przewlekłości postępowania. Niniejszy referat podejmuje próbę wypełnienia tej luki interpretacyjnej, stawiając pytanie, czy obowiązujące przepisy prawa karnego materialnego pozwalają na przypisanie członkowi komisji bioetycznej odpowiedzialności karnej, jeżeli wskutek jego działania lub zaniechania, w sytuacji niecierpiącej zwłoki, pacjent doznał uszczerbku na zdrowiu albo poniósł śmierć.

Pierwsze z węzłowych zagadnień dotyczy możliwości uznania członka komisji bioetycznej za gwaranta w rozumieniu art. 2 k.k., a tym samym za podmiot zdolny do popełnienia przestępstwa skutkowego przez zaniechanie, w szczególności z art. 160 § 2 k.k. Komisja bioetyczna jest bowiem — w sprawach ratunkowych — jedynym organem uprawnionym do wydania opinii „odblokowującej" możliwość działania lekarza. Rodzi to pokusę przyjęcia, że jej członkowie zajmują wobec pacjenta oczekującego na leczenie pozycję gwaranta. Tradycyjna dogmatyka prawa karnego opiera tę konstrukcję na indywidualnym i skonkretyzowanym stosunku między gwarantem a podmiotem, wobec którego istnieje obowiązek ochrony. Autor rozważy ewentualną argumentację przemawiającą za funkcjonalnym ujęciem pozycji gwaranta, opartym na wyłączności kompetencyjnej komisji: skoro żaden inny podmiot nie może zastąpić jej opinii, a pacjent znajduje się w stanie zagrożenia życia, to zaniechanie członków komisji może wykazywać tę samą strukturę normatywną co zaniechanie gwaranta-opiekuna. Stanowisko to zostanie skonfrontowane z kontrargumentami wynikającymi z kolegialnego charakteru decyzji oraz z trudności w przypisaniu skutku konkretnemu członkowi uczestniczącemu w tajnym głosowaniu. Jednocześnie w tym kontekście należy pamiętać, co zostanie podkreślone w referacie, o możliwości działania w stanie wyższej konieczności z pominięciem opinii komisji.

Drugim zagadnieniem jest kwestia tego, czy członek komisji bioetycznej może zostać uznany za funkcjonariusza publicznego albo osobę pełniącą funkcję publiczną w rozumieniu art. 115 § 13 i § 19 k.k., co otwierałoby drogę do odpowiedzialności za nadużycie uprawnień lub niedopełnienie obowiązków na podstawie art. 231 k.k. Komisje bioetyczne są powoływane przez podmioty publiczne albo działające z mocy prawa samorządy zawodowe, a ich opinie wywołują skutki w sferze praw i możliwości działania jednostek. Autor przeanalizuje, czy zadania komisji można zakwalifikować jako dotyczące spraw publicznych w rozumieniu prawa stanowionego i orzecznictwa, czy członkowie komisji działają w ramach struktury władzy publicznej oraz czy charakter ich kompetencji przemawia za objęciem ich zakresem podmiotowym art. 231 k.k. Referent wskaże na argumenty przemawiające za takim stanowiskiem, nie pomijając jednak poglądu przeciwnego, zgodnie z którym komisja bioetyczna jest ciałem eksperckim o charakterze doradczym, a jej członkowie nie wykonują władzy publicznej w sensie technicznym.

Odrębnie omówiony zostanie problem kauzalności w organach kolegialnych. Nawet bowiem przy przyjęciu gwarancyjnej albo urzędniczej pozycji członka komisji przypisanie skutku jednostce głosującej w wieloosobowym składzie wymaga ustalenia bezpośredniego związku kauzalnego pomiędzy jej zachowaniem a powstałym następstwem. W konkluzji autor rozważy, czy w obecnym stanie prawnym możliwe jest przypisanie członkom komisji bioetycznych odpowiedzialności karnej, a także czy w praktyce realne jest pociągnięcie ich do tego rodzaju odpowiedzialności.

R. pr. dr Iwona Wrześniewska-Wal
Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego

Między dostępnością a barierami systemowymi – rola aptek i farmaceutów w zwiększaniu dostępu do nowoczesnego leczenia i diagnostyki

Apteki to łatwo dostępne punkty pierwszego kontaktu pacjenta z systemem ochrony zdrowia. Stanowią one istotny, choć nadal niedostatecznie wykorzystany, zasób w kontekście budowy systemu odpornego na wyzwania zdrowia publicznego, w tym realizacji działań profilaktycznych i prewencyjnych. Wraz z rozwojem zakresu świadczeń zdrowotnych udzielanych przez farmaceutów zmianie ulega również funkcja apteki, która przestaje być wyłącznie miejscem dystrybucji produktów leczniczych, a staje się przestrzenią realizacji wybranych interwencji zdrowotnych, w tym działań o charakterze diagnostycznym i prewencyjnym.

Celem wystąpienia jest przedstawienie wyników badań prowadzonych w latach 2022-2026 obejmujących perspektywę pacjentów, farmaceutów oraz lekarzy oraz ich implikacji dla kształtowania dostępności świadczeń zdrowotnych. Zastosowanie takiej perspektywy pozwala na identyfikację zarówno poziomu akceptacji dla rozszerzania zakresu świadczeń realizowanych w aptekach, jak i barier prawnych, organizacyjnych i systemowych ograniczających ich wdrażanie.

Wyniki analizy wskazują, że pomimo wysokiego poziomu akceptacji społecznej oraz gotowości farmaceutów i lekarzy do współpracy, kompetencje i zasoby zawodowe farmaceutów pozostają w znacznym stopniu niewykorzystane. Ograniczenia te mają przede wszystkim charakter systemowy, a nie wynikają z braku akceptacji uczestników systemu.

Wniosek: Dostęp do nowoczesnego leczenia i diagnostyki nie zależy wyłącznie od rozwoju technologii, lecz w istotnym stopniu od zdolności systemu ochrony zdrowia do efektywnego wykorzystania dostępnych zasobów, w tym aptek i kompetencji farmaceutów.

Adrianna Zawadzka
Uniwersytet Warszawski

Medycyna personalizowana w formacie *Hospital Exemption*: Analiza regulacji ATMP-HE jako ścieżki dostępu do innowacyjnych metod leczenia

Dynamiczny rozwój nauk medycznych wymusił ewolucję mechanizmów dopuszczania produktów leczniczych do obrotu w stronę rozwiązań responsywnych wobec innowacyjnych terapii zindywidualizowanych. Konieczność ta stała się szczególnie widoczna w związku z produktami leczniczymi terapii zaawansowanej (*Advanced Therapy Medicinal Products* – ATMPs), opartymi na personalizowanych terapiach genowych, somatycznych terapiach komórkowych i produktach inżynierii tkankowej. Ze względu na swój unikalny charakter, produkty te projektowane są w odpowiedzi na specyficzne potrzeby biologiczne pacjenta oraz stosowane w sytuacjach leczniczych, w których wyczerpano standardowe ścieżki terapeutyczne. Instrumentem prawnym, umożliwiającym do nich dostęp, jest tzw. „wyjątek szpitalny" (ATMP-HE), poddany analizie w ramach wystąpienia.

Instytucja wyjątku szpitalnego została inkorporowana do krajowego porządku prawnego w art. 38a i nast. ustawy – Prawo farmaceutyczne, stanowiąc realizację założeń rozporządzenia nr 1394/2007. Przyjęta przez polskiego ustawodawcę konstrukcja normatywna wskazuje jednak istotną wadę legislacyjną w zakresie zachowania spójności z prawem unijnym.

Kluczowym uchybieniem jest pominięcie w toku postępowania w przedmiocie wydania zgody na wytworzenie ATMP-HE przesłanki sporządzenia tego produktu według indywidualnego przepisu lekarskiego na zamówienie dla konkretnego pacjenta. Norma krajowa, poprzez rezygnację z tego kryterium, stwarza ryzyko systemowe w postaci legalizacji procesów o charakterze masowej produkcji. W tym kontekście, istotne jest precyzyjne ustalenie charakteru prawnego ATMP-HE, który ze względu na swoją definicję oraz funkcję nie może być utożsamiany z instytucją *compassionate use* ani zastosowaniem *off-label*, podlega natomiast realizacji w ramach eksperymentu medycznego. Kolejny istotny problem dotyczy struktury finansowania procedur ATMP-HE, związany z komercjalizacją tych świadczeń oraz obciążaniem pacjentów wysokimi kosztami wytworzenia produktów, których skuteczność terapeutyczna nie została w pełni zweryfikowana. Podnieść należy także kwestię wyłącznej odpowiedzialności lekarza za stosowanie ATMP-HE.

Mimo zidentyfikowanych barier, rozwój instytucji wyjątku szpitalnego jawi się jako nieodzowny dla dobra pacjentów i postępu innowacyjnej medycyny. Niezbędna jest jednak interwencja legislacyjna, która zapewni pełny i bezpieczny dostęp do wdrażanych w ten sposób terapii.

R. pr. dr Katarzyna Maria Zoń
Uniwersytet SWPS

Dostęp do programów lekowych a realizacja praw pacjenta

Pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej, a w razie ograniczonych możliwości ich udzielenia – prawo do przejrzystej i obiektywnej procedury ustalającej kolejność dostępu do tych świadczeń, opartej na kryteriach medycznych. Wśród praw pacjenta kluczowe znaczenie ma nadto prawo do informacji o możliwych metodach leczniczych oraz o rodzaju i zakresie świadczeń zdrowotnych realizowanych przez dany podmiot.

Programy lekowe umożliwiają pacjentom dostęp do nowoczesnych, najskuteczniejszych metod leczenia w ramach świadczeń gwarantowanych. Wdrożenie tych innowacyjnych terapii pozwala wydłużyć życie pacjenta oraz poprawić jego jakość.

Mając na uwadze powyższe, rozważono aktualnie występujące trudności zarówno na etapie przystępowania do programów lekowych (przykładowo sztywne kryteria kwalifikacji), jak i podczas ich realizacji (między innymi niedobór lekarzy specjalistów, nieadekwatny sposób finansowania świadczeń gwarantowanych). Problematykę tę uwzględniono z perspektywy świadczeniodawców oraz świadczeniobiorców. W wystąpieniu zostaną wskazane, a następnie rozwinięte, kluczowe problemy wiążące się z zapewnieniem dostępności oraz efektywności programów lekowych umożliwiających pacjentom dostęp do innowacyjnych terapii, których realizacja wymaga istotnych środków finansowych.