

Część I. Standard wykonywania zawodu lekarza

Rozdział I. Miejsce standardów lekarskich w systemie prawa medycznego – teoria i praktyka

Maria Boratyńska¹

§ 1. Wprowadzenie

Prawidła wiedzy medycznej, stanowiące podzbiór zasad staranności zawodowej, o której mowa ogólnie w art. 355 KC, a w odniesieniu do profesjonalistów medycznych – w art. 4 ZawLekU oraz w innych medycznych ustawach zawodowych, pochodzą z różnorodnych źródeł. Formułowane na różnych poziomach szczegółowości, wchodzą w skład tworzonych standardów właściwej opieki medycznej nad pacjentem. Ich niejednorodne pochodzenie wywołuje pytania o hierarchię ważności i pierwszeństwo jednych nad drugimi. W ostatnich latach nasila się zjawisko wprowadzania prawideł wiedzy medycznej do aktów prawnych. Wśród przedstawicieli zawodów medycznych wzmaga ono dezorientację, natomiast u prawników może wywoływać odruch bezrefleksyjnego podporządkowania.

§ 2. Standardy medyczne

Standardy medyczne mogą mieć dwojakie źródło: pozaprawne i prawne. Należyta staranność zawodowa, w tym lekarska, stanowi przede wszystkim pochodną stanu wiedzy fachowej; zgodność z aktualnym stanem wiedzy zawiera

¹ Dr hab. *Maria Boratyńska* – Instytut Prawa Cywilnego, Uniwersytet Warszawski.

się więc w należytej staranności². Ogólne wymagania w stosunkach danego rodzaju, o których mowa w art. 355 KC, w części odnoszącej się do procesu leczenia przybierają postać wytycznych różnego rodzaju i mocy, wynikających z literatury naukowej lub zalecanych przez ekspertów, a przyjmujących postać rekomendacji tworzonych na różnych szczeblach: WHO, międzynarodowych towarzystw lekarskich, krajowych towarzystw lekarskich, niepisanych zasad przyjętych w środowisku lekarskim czy wewnętrznych zarządzeń dyrekcji szpitala. Ich charakter normatywny jest dość skomplikowany i bywa źródłem nieporozumień między lekarzami a prawnikami. W dodatku to, co przyjęło się nazywać standardami, nie zawsze zasługuje na swoją nazwę. Niniejsze opracowanie zmierza do wytłumaczenia sensu stanowienia prawnych zasad ostrożności (staranności) medycznej i do udzielenia odpowiedzi na kluczowe pytania: o pierwszeństwo i hierarchię normatywnych (prawnych) zasad staranności wobec zawodowych reguł pozaprawnych oraz o sposób rozumienia pojęcia standardu medycznego jako pochodnej reguł staranności profesjonalnej.

W najogólniejszym znaczeniu każdy przepis prawa medycznego wyznacza jakiś standard postępowania; w tym miejscu chodzi jednak o podstawowe wymagania, jakie prawo stawia przed profesjonalistami medycznymi w toku wykonywania zawodu. Przepisy o należytej staranności profesjonalnej nie wyznaczają celów ani ideałów, lecz najniższy prawnie akceptowalny poziom działań³, innymi słowy – zakreślają granice powinności zawodowych⁴. Jeśli przy wykonywaniu czynności medyk nie zszedł poniżej owego poziomu, jego postępowanie należy ocenić jako prawidłowe z prawnego punktu widzenia. Nie obowiązuje ogólna zasada, by każdą czynność wykonywać najbezpieczniejszym możliwym sposobem. Nie jest też wymagane działanie „ponadstaranne”, wykraczające ponad normalnie wymagane rygory⁵. Z kolei uchybienie im kwa-

² Stosownie do art. 4 ZawLekU lekarz obowiązany jest wykonywać zawód zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej i z należytą starannością, tj. wg KC – z ogólnymi wymaganiami w stosunkach danego rodzaju.

³ M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Naruszenie zasad ostrożności jako przesłanka odpowiedzialności cywilnej, karnej i zawodowej lekarza*, PiM 1999, Nr 3, s. 47.

⁴ E. Zielińska, w: Zielińska, *Komentarz*, 2014, s. 75 (teza 1).

⁵ Obowiązkiem staranności szczególnej ustawodawca wyróżnił niektóre inne grupy zawodowe, np. adwokatów i notariuszy. Wcześniejsza ustawa o zawodach pielęgniarki i położnej (przed zmianą z 2011 r.) przewidywała w art. 18, iż „pielęgniarka, położna wykonuje zawód ze szczególną starannością”, w art. 11 ust. 1 *Pielęgniarski* jest to już po prostu staranność należyta. Samo istnienie w języku prawnym rozróżnienia staranności należytej i szczególnej każe przynajmniej wstępnie zakładać, że ma ono charakter zamierzony i nie są to pojęcia tożsame, a standardy ogólne („ogólnie wymagane”) nie mogą być zrównywane w drodze wykładni ze szczególnymi, czyli pod-

lifikuje się jako szeroko rozumiane bezprawie i przy spełnieniu pewnych warunków dodatkowych otwiera drogę do obciążenia sprawcy odpowiedzialnością prawną⁶.

§ 3. Reguły staranności

Zasady staranności (ostrożności) stanowią typ norm właściwy wszystkim dziedzinom działań ludzkich. Ich założonym celem jest maksymalizacja szans na osiągnięcie wyników pożądaných przy minimalizowaniu ryzyka niekorzystnych następstw ubocznych. Zwykle mają one charakter prakseologiczny⁷, a tylko w niektórych dziedzinach doczekały się, przynajmniej w znacznej części, prawnego ustanowienia⁸. W medycynie prawne standardy postępowania powinny być spotykane raczej rzadko, przede wszystkim ze względu na nieustanny i szybki postęp wiedzy fachowej. Zasady ostrożności mają charakter norm generalnych i abstrakcyjnych w tym sensie, że powstają i obowiązują dla całych klas czynności. W medycynie są to reguły postępowania przy określo-

wyższymi, zob. *M. Boratyńska*, Odpowiedzialność kontraktowa za osoby trzecie posiadające fachowe kwalifikacje – na przykładzie lekarza i umowy o leczenie, w: *Z. Kuniewicz, D. Sokołowska* (red.), *Prawo kontraktów*, Warszawa 2017, s. 24; *taż*, Odpowiedzialność cywilna w zespole medycznym z udziałem pielęgniarek, w: *Górski, Sarnacka*, *Zagadnienia*, s. 16–17. Odmienne wyr. SN z 29.10.2003 r., III CK 34/02, OSP 2005, Nr 4, teza 2: „Zachowanie funkcjonariusza publicznego jest bezprawne, jeżeli pozostaje w sprzeczności z obowiązującym porządkiem prawnym, przez który należy rozumieć nie tylko obowiązujące ustawodawstwo, ale także obowiązujące w społeczeństwie zasady współżycia społecznego. Wśród tych zasad mieści się przeprowadzanie zabiegów operacyjnych zgodnie ze sztuką lekarską i najwyższą starannością, wymaganą od profesjonalisty”. Jest to wykładnia *contra legem* nieznajdująca pokrycia w normach prawa. Podobny sposób rozumowania – formułujący wobec lekarzy wymogi podwyższonej staranności – powtarza się w innych orzeczeniach (wyr. SA w Krakowie z 9.3.2001 r., I ACa 124/01, Przegląd Sądowy 2002, Nr 10, s. 130; wyr. SN: z 23.10.2003 r., V CK 311/02, Legalis; z 22.6.2005 r., III CK 392/04, Legalis; z 10.2.2010 r., V CSK 287/09, PiM 2013, Nr 3–4, Legalis, z głosem *M. Nesterowicza, ibidem*). W rezultacie bywa bezrefleksyjnie przytaczany w doktrynie. Zob. *E. Bagińska*, Głos do wyr. SN z 29.10.2003 r., III CK 34/02, OSP 2005, Nr 4, poz. 54, s. 226; *R. Patryn*, Określenie zasady postępowania lekarza z należytą starannością z płaszczyzny orzecznictwa sądowego, PiM 2012, Nr 2, s. 87).

⁶ Dla odpowiedzialności cywilnej warunkiem tym jest uszczerbek dla dóbr prawnych w postaci szkody lub krzywdy; dla odpowiedzialności karnej wystarcza niekiedy samo realne ryzyko (niebezpieczeństwo konkretne) uszczerbku. „Czyste” uchybienie powinnościom stwarza jedynie podstawę odpowiedzialności zawodowej.

⁷ *M. Boratyńska, P. Konieczniak*, *Naruszenie zasad*, s. 51.

⁸ Należą do nich m.in. normalizacja techniczna, a także komunikacja lądowa, wodna i powietrzna.

nym rozpoznaniu chorobowym lub innym problemie zdrowotnym albo też w innej szczególnej sytuacji klinicznej.

Pozaprawne zasady staranności tworzone są dla potrzeb praktyki, kształtują się przy powtarzaniu czynności określonego rodzaju, spontanicznie, w miarę potrzeb, nie zaś wyprzedzająco. Mogą ucierać się empiryczną metodą prób i błędów, powstawać w drodze analizy niepowodzeń i wypadków bądź na podstawie zaplanowanego eksperymentu. Treść szczegółowych reguł jest historycznie zmienna. Najczęściej u podłoża tego zjawiska leży zmiana stanu wiedzy. Ponadto zanikają praktyki zweryfikowane jako zbyt asekuracyjne bądź właśnie (mimo niekwestionowanej skuteczności) niewystarczająco bezpieczne, a także te, dla których pojawiła się lepsza alternatywa⁹. Częściej jednak zmiana reguł staranności ma charakter tylko częściowy i polega na technicznej modyfikacji metody lub określeniu innego zakresu wskazań lub przeciwwskazań do jej stosowania¹⁰.

§ 4. Źródła zasad staranności medycznej

Przy określaniu właściwego standardu postępowania medycznego za możliwe punkty odniesienia można uważać: 1) najlepszy istniejący sposób postępowania; 2) sposób postępowania możliwy do zastosowania w danych okolicznościach; 3) sposób postępowania wynikający z przeciętnego lokalnego (krajowego) poziomu praktyki medycznej; 4) sposób postępowania wynikający z przeciętnego poziomu praktyki medycznej w skali międzynarodowej¹¹.

Żaden z nich nie może jednak stanowić samodzielnie podstawy ocen we wszystkich możliwych przypadkach. Pierwszy jest to „»model idealistyczny«, zakładający swoistą fikcję najwyższych standardów opieki medycznej”¹². W takim ujęciu należyta staranność ulegałaby magicznemu przekształ-

⁹ M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Naruszenie zasad*, s. 53–54; *ciż*, *Prawa pacjenta*, Warszawa 2001, s. 157.

¹⁰ M. Boratyńska, P. Konieczniak, w: *Zielińska*, *System PrMed*, t. 2 [w druku].

¹¹ Zob. M. Saffan, *Prawo i medycyna. Ochrona praw jednostki a dylematy współczesnej medycyny*, Warszawa 1998, s. 97 i n.

¹² *Ibidem*, s. 97. Według autora posługiwanie się tym modelem stanowi zabieg chybiony i tworzy złudzenia, które nigdzie na świecie, w żadnych warunkach, nie mogą zostać spełnione. Odwołanie się doń przez SN w wyr. z 28.10.1983 r., II CR 358/83, OSPiKA 1984, Nr 9, poz. 187 („Zdrowie i życie ludzkie są najważniejszą wartością nie tylko indywidualną, ale i społeczną, czego konsekwencją jest [...] nakaz stosowania najlepszych metod leczenia i najlepszych środków medycznych i leczniczych, któremu służą”), było dość przypadkowe i nieadekwatne do stanu fak-

ceniu w staranność „najwyższą”. Model ten nie ma najmniejszego sensu praktycznego w szczególności na gruncie art. 4 ZawLekU, gdzie pojęcie należytej staranności jest elementem normy kierowanej do lekarzy. Odniesienie go do lekarza jako osoby fizycznej wymagałoby odeń „staranności wysokiego stopnia, oznaczającej, że powstanie wypadku, czy innego ujemnego dla pacjenta zdarzenia wyrządzającego mu szkodę, było nie do uniknięcia nawet przez najbardziej przezorного, starannego i kwalifikowanego lekarza”¹³. Tym samym lekarz stawałby przed wymaganiem, by każdą czynność zawodową wykonywać najlepszą metodą, jaką zna medycyna, i przy użyciu takich umiejętności, jakimi dysponują najlepsi istniejący na świecie lekarze (a dotyczyłoby to w jednakowym stopniu sprawności intelektualnej, percepcyjnej i manualnej). Lekarze stawaliby się w ten sposób adresatami dyrektywy, której znakomita większość z nich sprostac nie może, siłą rzeczy musieliby więc wykonywać zawód w warunkach permanentnego bezprawia. Odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną pacjentowi stanowi dla prawa medycznego kwestię wtórną, normy postępowania są bowiem nastawione na uniknięcie jakichkolwiek uchybień. Warto jednak zaznaczyć, że przy omawianej interpretacji odpowiedzialność ta nabierałaby charakteru losowego, a różnica między przypadkiem, pomyłką a bezprawnością uległaby zatarciu¹⁴. Jest to przy tym trudne do pogodzenia z literą Kodeksu cywilnego; najlepsza metoda, a zwłaszcza najwyższe kwalifikacje osobiste z definicji bowiem nie są ogólnodostępne, trudno więc powiedzieć, jak miałyby być „ogólnie wymagane”.

Wzorzec drugi naznaczony jest inną skrajnością: wymagany standard postępowania staje się zależny od lokalnych realiów i całkowicie relatywny: „tyle byłoby [...] miar i standardów opieki, ile jest placówek medycznych”¹⁵. Nie uniemożliwia to ocen postępowania lekarskiego, ale w tym modelu wymagałyby one odpowiedzi, czy lekarz wykorzystał wszystkie dostępne sobie możliwości. Nie da się natomiast określić standardu ogólnie wymaganego i stanowiącego minimalny poziom poprawności¹⁶.

tycznego, w którym chodziło o uchybienie regułom elementarnym (resterylizacja strzykawek jednorazowych skutkująca zarażeniem żółtaczką). W wyr. z 1.12.1998 r., III CKN 741/98, OSN 1999, Nr 6, poz. 112, SN przyjął, że właściwym modelem jest przeciętny poziom usług w publicznej służbie zdrowia.

¹³ M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, Toruń 2013, s. 42.

¹⁴ Szerzej, krytycznie, M. Boratyńska, *Wolny wybór. Gwarancje i granice prawa pacjenta do samodecydowania*, Warszawa 2012, s. 269.

¹⁵ M. Saffan, *Prawo i medycyna. Ochrona praw jednostki*, s. 98.

¹⁶ *Ibidem* s. 99.

Dwa pozostałe modele mają charakter empiryczny: odwołują się do pewnej średniej, a różnica między nimi polega na przyjętym układzie odniesienia. Wzorzec „średniej krajowej”, podobnie jak wzorzec oparty na możliwościach realnie dostępnych, ma charakter w istocie lokalny i może prowadzić do podobnie niepożądanego relatywizacji. Z punktu widzenia wiedzy medycznej poszczególne działania nie mogą być w jednym kraju poprawne, a w innym nie. Właściwy wzorzec poprawności powinny więc wyznaczać standardy jakościowe współczesnej medycyny *in genere*¹⁷.

Analiza ta wymaga jeszcze korekty. Dla pewnych sytuacji klinicznych nie jest znany żaden realnie skuteczny sposób postępowania, dla innych zaś istnieje tylko jeden (i siłą rzeczy jest wówczas „najlepszy”). Z kolei dla niektórych problemów medycznych daje się pośród wielu metod wskazać tzw. złoty standard: sposób działania uznany przez najszersze grono klinicystów, optymalny, najbardziej rozpowszechniony w praktyce medycznej, a przy tym oparty na rzetelnych dowodach medycznych (EBM)¹⁸. Można go inaczej określić jako optymalną metodę dostępną, co nie znaczy, że jedyną dopuszczalną. Złoty standard może być czy to nieadekwatny do indywidualnej sytuacji pacjenta, czy to lokalnie nieosiągalny i zastąpiony alternatywą „gorszą”. Może też mieć alternatywę „lepszą”, która jeszcze nie jest upowszechniona albo jest niedostępna ze względu na koszty. W jeszcze innych przypadkach żadna z metod nie góruje nad pozostałymi i wówczas w ogóle trudno mówić o powszechnie wymaganym standardzie. Zbiega się z tym problem siły wskazań oraz wiarygodności dowodów, na których zostały oparte, wpływ indywidualnej sytuacji pacjenta na decyzję kliniczną¹⁹ oraz zróżnicowana dostępność metod i środków.

Samo słowo „standard” może przy tym oznaczać co najmniej: 1) bezwzględny minimalny poziom jakościowy działania, poniżej którego zejść nie wolno nigdy, w żadnych okolicznościach; 2) najniższy poziom jakościowy normalnie wymagany w różnych rodzajach sytuacji zwykłych („w stosunkach danego rodzaju”); 3) najniższy poziom jakościowy gwarantowany przez sys-

¹⁷ *Ibidem*, s. 99–100.

¹⁸ K. Landa i in., Słownik EBM/HTA, <http://www.ceestahc.org/slowniczek,Z.html> (dostęp: 12.3.2018 r.). Wyrażenie to ma odrębne znaczenie w metodologii, gdzie oznacza referencyjną metodę diagnostyczną; zob. P. Gajewski, R. Jaeschke, J. Brożek (red.), Podstawy EBM czyli medycyny opartej na danych naukowych dla lekarzy i studentów, Kraków 2008, s. 99. W tym sensie złotym standardem, z którym porównuje się metodę diagnostyczną, mogą być np. wyniki sekcji zwłok.

¹⁹ Zob. M. Boratyńska, P. Konieczniak, Autonomia pacjenta a wskazania medyczne, *Studia Iuridica* 2008, Nr 49, s. 20–23,

tem ubezpieczeniowy; 4) poziom jakościowy wynikający z umowy. W efekcie w medycynie nie wydaje się możliwy ani pożądaný standard jednolity, który byłby wyznaczany przez jedno proste kryterium i na użytek wszystkich możliwych sytuacji²⁰.

Odpowiedź na pytanie, jakie reguły składały się w danym stanie faktycznym na wymaganą staranność, może stwarzać poważną trudność praktyczną. Nie można go skwitować odesłaniem do opinii biegłego, ponieważ pożądané jest, by sąd miał przynajmniej elementarną możliwość zweryfikowania dowodu. Zasady staranności bywają formułowane *explicite* w formie pojedynczych norm lub całych ich zbiorów – jako tabliczki ostrzegawcze, instrukcje obsługi, receptury, regulaminy, procedury, listy kontrolne, rekomendacje czy algorytmy²¹. W wielu wypadkach ich treść trzeba jednak odtwarzać ze źródeł mających formę głównie deskryptywną: na podstawie podręczników, artykułów naukowych i praktyczno-dydaktycznych. Podręcznik może więc zawierać opis syndromu objawów statystycznie typowego dla pewnej jednostki chorobowej, ale to nie przekłada się wprost na dyrektywy określające sposób wykonania badania i wnioskowania diagnostycznego. Opis wskazań do użycia metody może zaś pozostawiać wątpliwości, czy przy danym rozpoznaniu jest ona bezwzględnie nakazana, czy jedynie zalecana; bezwzględnie zabroniona czy tylko odradzana itd.²² Ponieważ zaś literatura fachowa nie jest wyczerpującą kodyfikacją reguł ostrożności, może zachodzić potrzeba, by właściwej reguły postępowania poszukiwać poprzez analizę powszechnie przyjętej praktyki²³; jest to jednak źródło tylko posiłkowe w stosunku do spisanych zasad staranności.

²⁰ M. Boratyńska, P. Konieczniak, w: Zielińska, System PrMed, t. 2 [w druku].

²¹ Również w medycynie dostrzeżono, że rekomendacje mają charakter normatywny, zawierając „formalne, konkretne wskazówki”, zob. P. Gajewski, R. Jaeschke, J. Brożek (red.), Podstawy EBM, s. 143.

²² M. Boratyńska, P. Konieczniak, Naruszenie zasad, s. 54.

²³ Jako przykład niech posłuży wywód zaczerpnięty z opinii biegłego w sprawie rozpoznanej przez OSL w Warszawie (OSL-45/12), w której lekarz był obwiniony o to, że podczas zabiegu kosmetycznego przy użyciu lasera wysokoenergetycznego doprowadził do silnego poparzenia pacjentki, skutkującego rozległym, nieodwracalnym zbliznowaceniem. Jako podstawowe uchybienie biegły wskazał niewykonanie naświetlania próbnego na ograniczonej partii skóry w okolicy planowanego zabiegu, co uzasadnił wiedzą ogólną na temat właściwości skóry ludzkiej i promieniowania laserowego oraz tym, że na świecie „praktykę taką stosuje się normalnie w renomowanych ośrodkach laseroterapii”.

Celem ustalania, czy działanie lekarza było *in concreto* należyście staranne, doktryna i judykatura niekiedy chcą odwoływać się do wzorców osobowych²⁴ w rodzaju „dobrego”, „rozwąznego” czy „sumiennego” lekarza. Zabieg taki jest jednak najczęściej zbędny, bo wystarczającą podstawą do oceny działania jako niestaranego (nieostrożnego) jest wskazanie normy szczegółowej, której działający uchybił. Aby np. stwierdzić, czy użyta dawka leku była prawidłowa, czy niedostateczna i nieskuteczna, czy wreszcie zbyt wysoka i potencjalnie szkodliwa, należy (w uproszczeniu) zajrzeć do lekospisu, Charakterystyki Produktu Leczniczego lub podręcznika toksykologii. Figura abstrakcyjnego dobrego lekarza nie będzie tu w żaden sposób przydatna, ponieważ tego rodzaju szczegółowych zasad ostrożności logicznie wyprowadzić się z niej nie da²⁵. Wzorce personalne niezbędne są natomiast przy ocenie staranności działań o charakterze heurystycznym, które nie pozwalają się określić przez zbiór jednoznacznych reguł. Należą tu zwłaszcza te wymagające umiejętności percepcyjnych – jak analiza wizualna obrazów diagnostycznych, badanie osłuchowe lub palpacyjne (w chirurgii, w stomatologii), przy których medycyna zachowała częściowo charakter „sztuki”²⁶.

§ 5. Rekomendacje profesjonalne

Kryteria należytej staranności i stanu wiedzy medycznej uzyskują wymierną treść dopiero dzięki odesłaniu do zewnętrznego systemu norm technicznych i prakseologicznych. Normy te są jednak trudne w interpretacji. Bywają formułowane *explicite* w postaci dyrektywnej, zwłaszcza w dokumentach o charakterze rekomendacji (*clinical practice guidelines*)²⁷, ale wielokrotnie wymagają rekonstruowania na podstawie literatury naukowej, która tworzona jest głównie językiem opisowym.

²⁴ B. Lewaszkiewicz-Petrykowska, Wina lekarza i zakładu opieki zdrowotnej jako przesłanka odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone przy leczeniu, PiM 1999, Nr 1, s. 128. A. Liszewska prezentuje pogląd, zgodnie z którym wzorce personalne potrzebne są równolegle z ustalaniem treści zasad ostrożnego postępowania, a nie w ich zastępstwie; zob. A. Liszewska, Odpowiedzialność karna za błąd w sztuce lekarskiej, Kraków 1998, s. 109.

²⁵ M. Boratyńska, P. Konieczniak, Prawa pacjenta, s. 158–159.

²⁶ *Ibidem*, s. 160.

²⁷ Dokumenty tego rodzaju tworzy się dziś zgodnie z metodologią EBM, na podstawie szerokich przeglądów baz danych z doniesieniami naukowymi, a także metaanaliz, eliminuje się natomiast doniesienia jednostkowe, niepotwierdzone lub niewiarygodne z przyczyn metodologicznych; zob. P. Daniluk, Czynność lecznicza jako kontratyp, PiM 2008, Nr 2, s. 35–36.

Nie każda norma zawarta w rekomendacjach wyznacza przy tym minimalny wymagany poziom staranności. Wprost przeciwnie: w literaturze metodologicznej podkreśla się, że rekomendacje nie powinny być traktowane jako sztywne standardy²⁸. Mają one raczej stanowić rodzaj „rady udzielanej przez bardziej doświadczoną osobę osobie mniej doświadczonej”²⁹, niż być stosowane mechanicznie ani bezkrytycznie, a *in concreto* nie zastępują myślenia klinicznego³⁰. Nazywanie wytycznych standardami jest wręcz odradzane, gdyż „pojęcie to na ogół implikuje prawnie egzekwowalną konieczność przestrzegania zaleconego postępowania praktycznie w każdym przypadku określonej sytuacji medycznej”³¹.

Pozzczególne reguły wymienione w rekomendacjach mają zróżnicowaną moc; zwykle oznacza się je jako wskazania silne lub słabe („warunkowe”) – za albo przeciw stosowaniu pewnej praktyki³². Poza tym są one opatrywane wskaźnikiem wiarygodności sygnalizującym jakość dowodów naukowych, na których oparto konkretną regułę (może to być jakość wysoka, średnia, niska lub bardzo niska)³³. Reguły mogą być oznaczone przez dowolną kombinację mocy i wiarygodności, można zatem napotkać zalecenia „silne”, mimo że oparte na słabych dowodach, a także „słabe”, ale poparte mocnymi dowodami. **Nie jest więc tak, że da się z nich wywieść jednoznaczne wskazówki i prawnie rozliczać z tego lekarzy.**

²⁸ W. Leśniak, M.M. Bała, R. Jaeschke, J.L. Brożek, Od danych naukowych do praktycznych zaleceń – tworzenie wytycznych według metodologii GRADE, Polskie Archiwum Medycyny Wewnętrznej 2015, Nr 125 (*Special Issue*), s. 38. Konkretnie rekomendacje niekiedy wprost deklarują, że ich celem „nie jest ustanawianie sztywnych standardów czy jakichkolwiek ograniczeń dla lekarzy praktyków”; zob. np. P. Leszczyński i in., Diagnostyka i leczenie osteoporozy – zalecenia Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego 2015, https://journals.viamedica.pl/forum_reumatologiczne/article/view/43330/34981 (dostęp: 15.2.2018 r.).

²⁹ W. Leśniak i in., Od danych naukowych, s. 26.

³⁰ *Ibidem*, s. 38.

³¹ P. Gajewski, R. Jaeschke, J. Brożek (red.), Podstawy EBM, s. 143.

³² Sformalizowany podział wskazań na „silne na tak”, „słabe na tak”, „słabe na nie” i „silne na nie” jest zgodny z rozpowszechnioną współcześnie metodologią GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*). Stosuje się też skale bardziej rozbudowane, zob. np. P. Gajewski, R. Jaeschke, J. Brożek (red.), Podstawy EBM, s. 147–149. Moc dyrektyw określa się poprzez zwroty „zaleca się”, „należy”, „powinno się” (lub tylko „sugeruje się”, „można rozważyć”, „warunkowo zaleca się”) albo przy użyciu kodów cyfrowych czy innych znaków umownych. Poza systemem GRADE istnieją i inne skale tego typu. Zob. W. Leśniak i in., Od danych naukowych, s. 35–36.

³³ Czterostopniowa jest skala w systemie GRADE, stosowane są i inne. Zob. W. Leśniak i in., Od danych naukowych, s. 38.

Ten typ norm może rodzić u prawników odruch pojmowania ich na podobieństwo norm prawnych: użycia rekomendacji na wzór stosowania prawa, odczytywania zaleceń silnych jako abstrakcyjnych nakazów (względnie zakazów)³⁴, zaleceń słabych jako niewiążących i praktycznie nieistotnych, ogólnie zaś – traktowania rekomendacji jako instancji rozstrzygającej, zwłaszcza w przypadkach rozbieżności między opiniami biegłych. Relacje między zaleceniami a starannością są bardziej subtelne. Warto przypomnieć, że staranność oceniana na tle konkretnej decyzji klinicznej nie polega na prostej zgodności z rekomendacją czy literaturą naukową, lecz na dążeniu do realizacji najlepszego interesu pacjenta. Nawet zalecenia bardzo silne (*standards* w sensie zbliżonym do prawniczego³⁵) stanowią „normy, które powinny być przestrzegane w zasadzie zawsze i bezwzględnie; stosowane w 95–100% przypadków”³⁶, zatem i tak dopuszcza się wyjątki. Należy zakładać, że w przypadkach nietypowych należy, czy to ze względu na dobro pacjenta czy szacunek dla autonomii, zastąpić zalecany sposób leczenia innym, abstrakcyjnie gorszym, a nawet w ogóle leczenia poniechać³⁷. I przeciwnie, należyta staranność będzie niekiedy wymagała podjęcia działania objętego zaleceniem słabym. Można zaryzykować tezę, że od przestrzegania każdej zasady ostrożności wolno odstąpić, jeżeli jest to dostatecznie racjonalnie uzasadnione szczególną sytuacją i prawnomedyczną aksjologią. W razie sporu lekarz będzie więc zmuszony przekonująco wyjaśnić powody, dla których działał wbrew zaleceniom.

³⁴ D. Karkowska wyraża przekonanie, że standardy „powinny być bezwzględnie przestrzegane”, jakkolwiek „mają formę zaleceń, a ich stosowanie zasadniczo nie jest określone przepisami prawa” (D. Karkowska, Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz, Warszawa 2016, s. 109, przyp. 146).

³⁵ Nazwa „standard”, podobnie jak „rekomendacje”, „wytyczne” czy „zalecenia”, nie jest w medycynie używana jednolicie (M. Boratyńska, P. Konieczniak, Prawa pacjenta, s. 166, przyp. 268).

³⁶ Zob. K. Łanda, Standaryzacja a finansowanie świadczeń, Służba Zdrowia 2000, Nr 40–41. Realne zalecenia „silne” są zazwyczaj formułowane mniej apodyktycznie („zdecydowanie stosować”, „u większości pacjentów należy wdrożyć zalecane postępowanie” itp.).

³⁷ Nietypowość przypadku może wynikać ze szczególnej sytuacji zdrowotnej (przede wszystkim z chorób współwystępujących), pozazdrowotnej (nietypowych potrzeb prywatnych lub zawodowych), a także z czystej, irracjonalnej niechęci pacjenta do proponowanej mu optymalnej metody leczenia (np. lęku przed „nożem” lub przed znieczuleniem ogólnym). W judykaturze problem ten dostrzeżono; według SN „leczenie nie może być ograniczone panującymi metodami i sposobami”, m.in. „ze względu na indywidualny charakter przypadków”; orz. SN z 25.3.1954 r., II K 172/54, niepubl., cyt. za: D. Karkowska, Zawody medyczne, Warszawa 2012, s. 91–92, przyp. 254.