



**Tomasz Widlak\***

*Uniwersytet Gdański*

## **INTERPRETACJA KLAUZULI 'AKTUALNA WIEDZA MEDYCZNA' W POLSKIM PRAWIE – ZARYS ZAGADNIEŃ EPISTEMOLOGICZNYCH I METODOLOGICZNYCH**

### **Wstęp**

Klauzula generalna „aktualnej wiedzy medycznej” jest często spotykanym sformułowaniem używanym przez ustawodawcę w obowiązujących aktach prawnych w obszarze prawa medycznego. Jej interpretacja ma kluczowe znaczenie dla prawidłowego stosowania prawa m.in. w zakresie przysługujących pacjentowi praw do świadczeń zdrowotnych oraz odpowiedzialności osób wykonujących zawody medyczne oraz podmiotów leczniczych. Problematyka aktualnej wiedzy medycznej dotyczy przede wszystkim przedmiotowego zakresu znaczeniowego tego pojęcia oraz sposobów interpretacji kryterium aktualności. Prawidłowe stosowanie klauzuli „aktualnej wiedzy medycznej” nie może jednak abstrahować od refleksji na temat problemów epistemologicznych i metodologicznych związanych z ustaleniem jej treści w kontekście praktyki lekarskiej, a co za tym idzie, interpretacji oraz stosowania prawa.

### **1. „Aktualna wiedza medyczna” w przepisach polskiego prawa**

Kryterium aktualnej wiedzy medycznej konstituuje w polskim prawie podstawowy standard sposobu wykonywania zawodów medycznych, w tym przede wszystkim zawodu lekarza i lekarza dentystry. Zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (u.z.l.l.d.)<sup>1</sup> podstawowym obowiązkiem lekarza jest „wykonywać zawód, zgodnie ze wskazaniem aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą

\* tomasz.widlak@prawo.ug.edu.pl

<sup>1</sup> Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (tekst jedn. Dz. U. z 2017 r., poz. 125).

starannością". Dyspozycji tej wtórują etyczne zasady wykonywania zawodu<sup>2</sup>. Podobne obowiązki w zakresie udzielania świadczeń medycznych zostały nałożone na przedstawicieli innych zawodów medycznych<sup>3</sup>, a także na opiekunów nadzorujących kształcenie poddyplomowe lekarzy<sup>4</sup>. Zgodność z aktualnym stanem wiedzy medycznej została także zastosowana jako centralne kryterium oceny obowiązków prawnych podmiotów w innych regulacjach prawnych, dla przykładu: przy leczeniu niepłodności, w tym w procesie oceny dopuszczalności stosowania metod wspomagananej prokreacji<sup>5</sup>, jako podstawowa przesłanka wyznaczania obowiązujących kryteriów i sposobu określania śmierci mózgowej<sup>6</sup>, czy też jako element wytycznych wiążących organ upoważniony do wydania rozporządzenia wykonawczego w zakresie obowiązku prowadzenia szczepień ochronnych<sup>7</sup>, a także w wypadkach wydania przez ministra właściwego ds. zdrowia decyzji o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego<sup>8</sup>. Po stronie pacjenta ustawodawca wprowadza ważny korelat tych licznych obowiązków w postaci prawa do świadczeń zdrowotnych, odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej<sup>9</sup>. Analizowana klauzula stanowi zarazem kryterium oceny sposobu wywiązania się lekarza ze swoich obowiązków wobec pacjenta oraz zakresu treści uprawnienia leżącego po stronie pacjenta.

W związku z tendencją do obiektywizacji odpowiedzialności cywilnej lekarza względem pacjenta<sup>10</sup>, a także powołaniem pozasądowego trybu ustalania odpo-

<sup>2</sup> Art. 6 Kodeksu etyki lekarskiej (dalej: KEL) stanowi: „Lekarz ma swobodę wyboru w zakresie metod postępowania, które uzna za najskuteczniejsze. Powinien jednak ograniczyć czynności medyczne do rzeczywiście potrzebnych choremu zgodnie z aktualnym stanem wiedzy.”, dostępny na stronie internetowej Naczelnej Izby Lekarskiej, <http://www.nil.org.pl/dokumenty/kodeks-etyki-lekarskiej>, (dostęp: 20.02.2017).

<sup>3</sup> Art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (tekst jedn. Dz. U. z 2016 r., poz. 1251); art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (tekst jedn. Dz. U. z 2016 r., poz. 1868); art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz. U. z 2015 r., poz. 1994).

<sup>4</sup> Zob. § 9 ust. 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2012 r. w sprawie stażu poddyplomowego lekarza i lekarza dentystry (tekst jedn. Dz. U. z 2014 r., poz. 474).

<sup>5</sup> Art. 3; art. 5 ust. 2; art. 29 ust. 1 pkt. 1; art. 30 ust. 1 pkt. 2; art. 31 ust. 1 pkt. 1; art. 32 ust. 1 pkt. 1 i ust. 2 pkt. 1; art. 36 ust. 1 pkt. 2 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2015 r., poz. 1087).

<sup>6</sup> Art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek tkanek i narządów (tekst jedn. Dz. U. z 2015 r., poz. 793).

<sup>7</sup> Art. 17 ust. 10 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (tekst jedn. Dz. U. z 2016 r., poz. 1866).

<sup>8</sup> Art. 14 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (tekst jedn. Dz. U. z 2016, poz. 1536).

<sup>9</sup> Art. 6 ust. 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jedn. Dz. U. z 2016 r., poz. 186).

<sup>10</sup> Zob. M. Nesterowicz, M. Wałachowska, *Odpowiedzialność za szkody wyrządzone przy leczeniu w związku z nowym pozasądowym systemem kompensacji szkód medycznych (w:) Kompensacja szkód wynikłych ze zdarzeń medycznych. Problematyka cywilnoprawna i ubezpieczeniowa*, Toruń 2011, s. 17–18; zob. D. Kar-

wiedzialności podmiotów leczniczych prowadzących szpital za tzw. zdarzenia medyczne<sup>11</sup>, których centralnym elementem definicyjnym jest działanie niezgodne z „aktualną wiedzą medyczną”, zakres znaczeniowy tego zwrotu wychodzi bezsprzecznie na pierwszy plan w toku prawnej i etycznej oceny czynności leczniczych podejmowanych przez lekarzy względem pacjentów. Dalsze rozważania na temat klauzuli aktualnej wiedzy medycznej będą ograniczone do jego znaczenia przede wszystkim w kontekście odpowiedzialności lekarza.

## 2. Wiedza medyczna

Zgodnie ze *Słownikiem języka polskiego* „wiedza” to ogół informacji zdobytych dzięki badaniom, uczeniu się, bądź też zasób informacji z jakiejś dziedziny. W drugim znaczeniu natomiast mówimy o wiedzy jako „znajomości czegoś”<sup>12</sup>. W pierwszej definicji silnie zaznacza się naukowa geneza informacji jako elementu składowego wiedzy, co koresponduje z przymiotnikiem „medyczna”, pochodzącym od „medycyny”, rozumianej potocznie w języku polskim jako „nauka o chorobach ludzi oraz sposobach ich leczenia”<sup>13</sup>. Z kolei w drugiej definicji znaczenia wyrażenia „wiedza”, łączącej się ze znajomością zasad działania, czyli pewną umiejętnością lub sprawnością w danej dziedzinie, pobrzmiewa natomiast pochodzący od Arystotelesa podział poznania (filozofii) na teoretyczne i praktyczne<sup>14</sup>. Nie powinno zatem budzić wątpliwości, że pojęcie „wiedza medyczna” jest ściśle związane z jej genezą w postaci poznania naukowego. W tym miejscu pojawia się jednak problem epistemologiczny, w którym zawiera się pewna relacja pomiędzy poznaniem a rzeczywistością, dotyczący, po pierwsze, samego aktu poznawczego, czyli sposobów i metod naukowego zdobywania lub odkrywania wiedzy medycznej oraz, po drugie, identyfikacji samego rezultatu poznania wiedzy w znaczeniu apragmatycznym.

Nie ma zatem możliwości odpowiedniego rozeznania złożoności semantycznej wyrażenia „aktualna wiedza medyczna” bez poczynienia chociażby fundamentalnych założeń z zakresu teorii poznania (epistemologii) oraz ogólnej metodologii nauk. W tym zakresie warto przyjąć ustalenia co do statusu i charakteru nauk medycznych z pozycji filozofii nauki. Patrząc z perspektywy tradycyjnego podziału nauk ze względu na przedmiot badań na przyrodnicze i społeczne, stwierdzić można, że medycyna jest nauką zasadniczo przyrodniczą, chociaż

---

kowska, J. Chojnacki, *Postępowanie przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych*, Warszawa 2014, s. 17–24.

<sup>11</sup> System orzekania o zdarzeniach medycznych przez wojewódzkie komisje ds. orzekania o zdarzeniach medycznych funkcjonuje od dnia 1 stycznia 2012 r.; zob. Rozdział 13a ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jedn. Dz. U. z 2016 r., poz. 186).

<sup>12</sup> *Słownik języka polskiego PWN*, <http://sjp.pwn.pl/szukaj/wiedza.html>, (dostęp: 1.02.2017).

<sup>13</sup> Tamże, <http://sjp.pwn.pl/szukaj/medyczny.html>, (dostęp: 1.02.2017).

<sup>14</sup> W. Tatarkiewicz, *Historia filozofii. Tom pierwszy: Filozofia starożytna i średniowieczna*, Warszawa 2007, s. 122.

pewne jej dziedziny, np. psychiatria, bądź są z tej perspektywy interdyscyplinarne, bądź też częściowo odnoszą się do dorobku nauk społecznych, przynajmniej wedle holistyczno-systemowego ujęcia medycyny<sup>15</sup>. Demarkacja nauk medycznych względem innych nauk, np. biologicznych, wedle kryterium przedmiotu badań, jest problemem o charakterze do pewnego stopnia konwencjonalnym. Na potrzeby interpretacji wyrażenia „wiedza medyczna” należy zatem poprzestać na definicji słownikowej medycyny, zwłaszcza że podkreśla ono jej pragmatyczny charakter związany z procesem leczenia lub też zachowywania zdrowia ludzi. Przydatnym dla poszukiwań kryteriów wyodrębnienia wiedzy medycznej może okazać się podział nauk ze względu na metodę na nauki formalne (aprioryczne) i empiryczne (aposteryoryczne), a za sprawą polskiego filozofa, przedstawiciela szkoły lwowsko-warszawskiej, Kazimierza Ajdukiewicza – także na humanistyczne<sup>16</sup>. Nauki medyczne zalicza się wedle tego kryterium w przeważającej części do nauk empirycznych (indukcyjnych), o charakterze aposteryorycznym, choć wcale nie musi i nie powinno zabraknąć w nich funkcji humanistycznych, takich jak interpretacja i ocena z uwzględnieniem kryterium dobra pacjenta jako osoby<sup>17</sup>. Dominujący charakter empiryczny medycyny oznacza, że dla uzasadniania twierdzeń wykorzystuje się w niej przede wszystkim zdania oparte bezpośrednio na doświadczeniu. Wedle klasycznego poglądu, przeważającą w tego typu naukach metodą wnioskowania jest indukcja<sup>18</sup>, choć w istocie stanowi ona tylko element procesu myślowego lub jego uzasadniania w toku dowodzenia twierdzeń naukowych. Rozumowanie indukcyjne jest pomocne zwłaszcza w naukach przyrodniczych, zakładających zachodzenie pewnych prawidłowości pomiędzy współlistniejącymi zjawiskami, choćby na etapie formułowania hipotezy badawczej. W naukach medycznych nie abstrahuje się jednak przecież od ogólnego schematu prowadzenia badań wedle metody hipotetyczno-dedukcyjnej; w pewnym momencie następuje postawienie hipotezy, następnie dedukcja wniosków wynikających logicznie z tejże hipotezy, a w końcu przeprowadzenie doświadczeń empirycznych i porównanie ich rezultatów z wnioskami<sup>19</sup>.

Ponieważ w naukach empirycznych cechą charakterystyczną i regułą jest powtarzalność eksperymentów i ich sprawdzalność poprzez stosowanie obiektyw-

<sup>15</sup> Zob. M. Juś, *Spór o redukcjonizm w medycynie. Studium filozoficzne i metodologiczne*, Toruń 2014.

<sup>16</sup> Taki trójpodział K. Ajdukiewicz wprowadził w książce *Logiczne podstawy nauczania*, Wilno 1938. W późniejszej *Propedeutyce filozofii* (Wrocław–Warszawa 1948) zmodyfikował swoją klasyfikację, dzieląc nauki na aprioryczne i empiryczne, do tych drugich zaliczając zarówno nauki przyrodnicze jak i humanistyczne.

<sup>17</sup> Zob. A. Rybińska, *Zagadnienie metodologii badań w naukach historycznych i medycznych – problem interdyscyplinarności*, „Studia z Historii Społeczno-Gospodarczej” 2015, t. XXV, s. 178; DOI, <http://dx.doi.org/10.18778/2080-8313.15.11>.

<sup>18</sup> M. Heller, *Filozofia nauki*, Kraków 2016, s. 64: „Indukcja jest to metoda wnioskowania według schematu: „Przedmiot 1 należący do klasy A ma własność B, przedmiot 2 należący do klasy A ma własność B, ... przedmiot n należący do klasy A ma własność B, ... więc wszystkie przedmioty należące do klasy A mają własność B”.

<sup>19</sup> Zob. M. Heller, *Filozofia nauki*, s. 69.

nego pomiaru<sup>20</sup>, warto w tym miejscu zwrócić szczególną uwagę na wprowadzone przez Karla Poppera kryterium falsyfikacji jako kluczowy element weryfikacji wiedzy naukowej<sup>21</sup>. Propozycja Poppera dotyczy w istocie kryterium naukowości, a zatem oddzielenia wiedzy naukowej od nienaukowej przy zastosowaniu rozumowania opartego na prawie logicznym zwanym *modus tollendo tollens*. Hipoteza naukowa może podlegać wielokrotnemu potwierdzeniu poprzez dowolną liczbę empirycznych doświadczeń, jednak prowadzą one jedynie do jej uprawdopodobnienia, natomiast z logicznego punktu widzenia są niewystarczające, aby wykazać jej prawdziwość w stopniu pewnym. Wystarczy jednak jedno doświadczenie zaprzeczające przewidywaniom teorii, aby ją obalić. Taka falsyfikacja, czyli sprawdzanie negatywne, przebiega zgodnie z rozumowaniem, na podstawie którego, jeśli wyprowadzone z hipotezy jako racji logicznej następstwo logiczne okaże się fałszywe, to oznacza z pewnością, że hipoteza również jest fałszywa<sup>22</sup>. Falsyfikowalność lub „obalalność” oznaczałaby natomiast zdolność hipotezy lub teorii naukowej poddania się testowi sprawdzania negatywnego. Trafnie pogląd Poppera w tym zakresie podsumowuje Michał Heller: „jeżeli z jakiegoś układu zdań nie wynika żadne przewidywanie empiryczne, które – po wykonaniu odpowiedniego doświadczenia – przynajmniej w zasadzie mogłoby ten układ zdań obalić, nie zasługuje on na miano teorii naukowej”<sup>23</sup>.

Oczywiście pod adresem pozytywistycznej koncepcji Poppera sformułowano istotną krytykę, opartą m.in. na zarzucie zbytńego uproszczenia mechanizmu falsyfikacji, czy też na argumentie z zastępowalności teorii<sup>24</sup>. W końcu najbardziej dotkliwa krytyka dotknęła Poppera ze strony Thomasa Kuhna i jego niezwykle wpływowej teorii rewolucji naukowych dokonujących się poprzez „zmianę paradygmatu”<sup>25</sup>. Pomijając w tym miejscu, ze względu na ograniczone ramy tego artykułu, szerszą polemikę z tą krytyką z perspektywy nauk medycznych, trzeba jednak podkreślić, że w znacznym stopniu koncepcja Poppera, z całą swoją metodologiczną surowością, powinna zachować aktualność jako kryterium wyodrębnienia „wiedzy medycznej”. Pogląd taki ma swoje uzasadnienie etyczne. Nauki medyczne mają szczególny status względem innych nauk przyrodniczych i empirycznych, zwłaszcza ze względu na specyficzny przedmiot swoich badań, którym jest przecież dobrostan organizmu istoty ludzkiej. Oddzielenie badań w naukach medycznych (a także biologicznych) od kwestii ontycznego i etycznego statusu człowieka i jego przyrodzonej godności jest niemożliwe<sup>26</sup>. Tym samym surowość metodologiczna nauk medycznych co do weryfikowalności oraz falsyfikowalności rezultatów badań jest etycznie w pełni uzasadniona, choć nie

<sup>20</sup> Tamże, s. 40.

<sup>21</sup> K. R. Popper, *Logika odkrycia naukowego*, przeł. J. Kmita, Warszawa 1977.

<sup>22</sup> O. Nawrot, *Wprowadzenie do logiki dla prawników*, Warszawa 2012, s. 251.

<sup>23</sup> M. Heller, *Filozofia nauki*, s. 61.

<sup>24</sup> Zob. Tamże, s. 62–63.

<sup>25</sup> Zob. T.S. Kuhn, *Struktura rewolucji naukowych*, tłum. H. Ostromęcka, Warszawa 2011.

<sup>26</sup> Zob. O. Nawrot, *Nienarodzony na ławie oskarżonych*, Toruń 2007, s. 111–159.

może jednocześnie prowadzić do dehumanizacji pacjenta. Zasadniczo falsyfikacja przyjętych tez, choćby w pewnym niewielkim stopniu czy fragmencie medycznej teorii naukowej, może zasadniczo poddawać w wątpliwość jej funkcję przewidującą ze względu na dobro pacjenta. Z kolei co do możliwej „zmiany paradygmatu” w naukach medycznych należy podobnie postulować zachowanie istotnej ostrożności z tych samych powodów. Spektakularne sukcesy nauk medycznych w XX w. nie były przecież związane z żadną fundamentalną zmianą paradygmatyczną; wydaje się, że w przypadku medycyny przyjęty paradygmat stanowi jedyne pewne etycznie ograniczenie dla praktycznego zastosowania wiedzy medycznej w procesach diagnostyczno-leczniczych<sup>27</sup>. Z pomocą we wskazaniu obszarów, które wykraczają poza obowiązujący czy przeważający paradygmat w naukach medycznych (co nie oznacza, że nie wchodzi one w zakres pojęcia „wiedzy medycznej”) przychodzi zresztą sam prawodawca, wskazując „medycynę niekonwencjonalną, ludową lub orientalną” jako obszary podlegające ograniczeniom z perspektywy realizacji zadań państwa w obszarze ochrony zdrowia<sup>28</sup>.

W tym miejscu należy zwrócić się ku drugiemu problemowi epistemologicznemu dotyczącemu źródła poznania, a zatem rozstrzygnięcia, w jaki sposób można skorzystać z rezultatów badań naukowych, czyli zapoznać się z wiedzą medyczną w sensie apragmatycznym i w jaki sposób można ją zidentyfikować. W odpowiedzi na to pytanie zawiera się także synteza rozważań co do przedmiotu i metodologii badań w naukach medycznych. Wiedza medyczna, stanowiąca ich rezultat, musi być jawnie ogłoszona, a zatem podana publicznie do wiadomości celem oceny jej poprawności przez całe środowisko medyczne<sup>29</sup>. Powinna być zatem zaprezentowana w formie weryfikowalnej – tak aby umożliwić nie tylko kontrolę i ewentualną krytykę poprawności zastosowanej metody, ale także powtórzenie badań wedle zaproponowanej metody celem porównania uzyskanych wyników. Zgodnie z przedstawionymi wyżej rozważaniami oznacza to, że każde twierdzenie nauk medycznych powinno być „obalalne”, a więc winna istnieć choćby hipotetyczna możliwość przeprowadzenia dowodu przeciwnego, który mógłby doprowadzić do jego podważenia. Z punktu widzenia lekarza praktyka lub innego przedstawiciela zawodów medycznych oznacza to konieczność zapoznawania się z bieżącym piśmiennictwem naukowym pochodzącym

<sup>27</sup> Na poziomie dyskursu teoretycznego należy natomiast zachować otwartość na możliwą zmianę paradygmatu tak jak w każdej dziedzinie nauki; przeciwnie stanowisko mogłoby prowadzić do hamowania rozwoju dziedziny naukowej.

<sup>28</sup> Zob. §3 ust. 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (tekst jedn. Dz. U. z 2016 r., poz. 86) stanowi: „Świadczenia gwarantowane są udzielane zgodnie ze wskazaniem aktualnej wiedzy medycznej, z wykorzystaniem metod diagnostyczno-terapeutycznych innych niż stosowane w medycynie niekonwencjonalnej, ludowej lub orientalnej”.

<sup>29</sup> Jest to aspekt wiedzy medycznej najsilniej akcentowany dotychczas w doktrynie prawa medycznego, por. R. Kubiak, *Pravo medyczne*, Warszawa 2014, s. 415.

z wiarygodnego źródła, tzn. poddanych procesowi recenzji lub innej formy intersubiektywnej kontroli naukowej z zachowaniem wymienionych kryteriów, czyli np. prezentacji na konferencji naukowej, w toku szkolenia zawodowego zorganizowanego lub zarejestrowanego przez organy samorządu zawodowego lekarzy albo uznane gremium naukowe. W przypadku produktów leczniczych obejmuje wskazaną przez producenta na podstawie badań tzw. charakterystykę produktu leczniczego (ChPL).

We wszystkich tych wypadkach lekarz nie jest zwolniony z konieczności zachowania zdrowego sceptycyzmu naukowego i krytycznego samodzielnego myślenia, zwłaszcza jeśli w danej kwestii istnieją poglądy konkurencyjne lub rozbieżność z własnym doświadczeniem zawodowym. W pewnych bowiem przypadkach postąpienie zgodnie ze ścisłymi wymogami standaryzowanej wiedzy opartej na badaniach (tzw. *evidence-based medicine*) może wręcz okazać się postępowaniem niewystarczającym, niekorzystnym, a nawet błędnym w stosunku do konkretnego pacjenta i grozi wyparciem pacjentocentrycznego charakteru leczenia przez swoisty medyczny technokratyzm<sup>30</sup>.

Można pokusić się w tym miejscu o pewną analogię ze znaną w teorii i filozofii prawa koncepcją tzw. trudnych przypadków (*hard cases*)<sup>31</sup>. Także i w medycynie nierzadko dochodzi do sytuacji, w których szczególne okoliczności przypadku powodują, iż więcej niż jedno niestandardowe postępowanie jest słuszne lub też korzystne ryzykowne dla zdrowia i życia pacjenta.

W tym kontekście metodologiczny wymóg weryfikowalności i falsyfikowalności twierdzeń naukowych w medycynie zyskuje wymiar indywidualny – powinien być dostępny i wykorzystywany jako narzędzie przez każdego praktyka, który składając przyrzeczenie lekarskie, zostaje zaproszony nie tylko do biernego, ale i czynnego uczestnictwa w epistemicznej wspólnotcie nauki medycyny<sup>32</sup>. Płynię z tego bardzo istotny wniosek – na wiedzę medyczną składają się nie tylko wyniki badań eksperymentalnych i sądy o stanie wiedzy pochodzące od określonego grona autorytetów naukowych czy z uznanych źródeł instytucjonalnych, ale także własna wiedza lekarza wynikająca przede wszystkim z praktyki zawodowej, a także z posiadanych umiejętności. Za takim rozumieniem wiedzy medycznej wydaje się opowiadać ustawodawca w art. 49 nieobowiązującej już ustawy z dnia 23 stycznia 2003 r. o powszechnym ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdrowia<sup>33</sup>, zgodnie z którym pacjent miał prawo do „świadczeń zdro-

<sup>30</sup> Zob. np. J.J. Fins, *What's Wrong with Evidence-Based Medicine*, The Hastings Centre Report 2016, Vol. 46, No 1; T. Greenhalgh, J. Howick, N. Maskrey, *Evidence based medicine: a movement in crisis?*, British Medical Journal 2014, Vol. 348, No. g3725, DOI: 10.1136/bmj.g3725 (dostęp: 29.08.2017); A. Fernandez, J. Sturmberg, S. Lukersmith, R. Madden, G. Torkfár, R. Colagiuri, L. Salvador-Carulla, *Evidence-based medicine: is it a bridge too far?*, Health Research Policy And Systems 2015, Vol. 13, s. 66.

<sup>31</sup> Zob. J. Zajadło, *Po co prawnikom filozofia prawa?*, Warszawa 2008, s. 18–29.

<sup>32</sup> Zob. treść Przyrzeczenia Lekarskiego w KEL: „Przyrzekam (...) stale poszerzać swą wiedzę lekarską i podawać do wiadomości świata lekarskiego wszystko to, co uda mi się wynaleźć i udoskonalić”.

<sup>33</sup> Ustawa z dnia 23 stycznia 2003 r. o powszechnym ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdro-

wotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej opartej na dowodach naukowych i praktyki medycznej”.

Wymogiem, jaki spełnić musi stanowisko medyczne lekarza oparte na dowodach praktyki medycznej w konkretnym przypadku, aby mogło zostać zweryfikowane jako mieszczące się w zakresie aktualnej wiedzy medycznej, jest jego intersubiektywna kontrolowalność przez innych specjalistów w danej dziedzinie. Aby uniknąć swoistego solipsyzmu epistemologicznego, lekarz powołujący się na swoje doświadczenie, własne obserwacje lub przeprowadzone badania powinien uzasadnić je poprzez umożliwienie weryfikowalności swoich twierdzeń oraz odnieść je do szerszego kontekstu naukowego. Ujmując rzecz inaczej, każdy lekarz ma prawo uczestniczenia w generowaniu wiedzy medycznej i może w leczeniu postępować zgodnie ze swoim doświadczeniem zawodowym, o ile postępuje się poprawnymi i obiektywnymi standardami metodologicznymi.

### 3. Aktualność wiedzy medycznej

W związku z powyższymi rozważaniami trafne jest moim zdaniem stanowisko, zgodnie z którym wszelkiego rodzaju zalecenia lub wytyczne towarzystw naukowych, w niektórych przypadkach nawet te, które zostały umocowane prawnie w akcie powszechnie obowiązującym, jakim jest rozporządzenie<sup>34</sup>, nie są bezwzględny wykładnikiem treści klauzuli „aktualna wiedza medyczna”<sup>35</sup>. Struktura wiedzy medycznej jest bowiem złożona, dynamiczna i – co najważniejsze – nieustannie zmienna. Przede wszystkim w nauce medycyny wcale nie tak rzadko dochodzi do sytuacji, w których różne konkurencyjne stanowiska, teorie naukowe lub metody znajdują poparcie różnych części środowiska naukowego w tym samym czasie<sup>36</sup>. Odnoszenie określenia „aktualna”, np. do jednej dopuszczalnej procedury medycznej, jest w takich warunkach nieporozumieniem, zwłaszcza że wprowadzanie m.in. nowych leków, metod, technik albo sposobów leczenia nie zawsze dezaktualizuje dotychczas istniejące, a jedynie poszerza wachlarz możliwości dostępnych lekarzowi<sup>37</sup>. Z jednej strony trzeba zwrócić uwa-

wia (Dz. U. z 2003 r. Nr 45, poz. 391) uchylona z dniem 1 października 2004 r. przez art. 251 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2004 r. Nr 210, poz. 2135).

<sup>34</sup> Orzeczenie SN z dnia 2 grudnia 2011 r., III CSK 76/11, niepubl.

<sup>35</sup> Por. A. Kobińska, *Obowiązek stosowania aktualnej wiedzy medycznej jako wyprzedzający stosowanie przepisów prawa czy opinii towarzystw naukowych*, „Gazeta Lekarska” 2012, nr 11, <http://www.oil.org.pl/xml/nil/gazeta/numery/n2012/n201211/n20121111> (dostęp: 17.02.2017); przeciwny pogląd, różnicujący stopień związania wytycznymi w zależności od rangi aktu normatywnego, w jakim zostały ogłoszone reprezentuje np. J. Zajdel, *Moc prawna standardów medycznych i wytycznych praktyki klinicznej*, „Medycyna Praktyczna” 2010, nr 5, s. 119–124.

<sup>36</sup> Jako przykład można wskazać spory co do etiologii chorób z autoagresji; w przypadku chociażby cukrzycy typu I rolę w inicjowaniu procesu autoimmunologicznego przypisuje się niektórym wirusom, bądź białkom pokarmowym, zob. *Interna Szczeklika 2015*, red. P. Gajewski, Kraków 2015, s. 1423.

<sup>37</sup> Np. w leczeniu operacyjnym kamicy pęcherzyka żółciowego rozwój medycyny umożliwia współcześnie stosowanie mniej inwazyjnej metody laparoskopowej (cholecystektomia laparoskopowa).



gę, że ustawodawca nie użył chociażby sformułowania „najnowsza”, ponieważ mogłoby to przesuwać akcent na posługiwanie się być może jeszcze nie do końca okrzepłymi lub sprawdzonymi zdobyczami nauki i w praktyce zacierać granicę między leczeniem a eksperymentowaniem. Z drugiej zaś strony, ustawodawca<sup>38</sup> oraz Kodeks etyki lekarskiej posługują się jeszcze innym sformułowaniem: „współczesna” wiedza medyczna. Jest to z kolei określenie szersze niż „aktualna” wiedza medyczna, ponieważ podczas gdy „aktualny” oznacza „obowiązujący w danej chwili”, to „współczesnym” nazwiemy to, co jest „charakterystyczne dla dzisiejszej epoki”<sup>39</sup>. Można zatem definiować „aktualność” w kontekście wiedzy medycznej poprzez odwołanie się do jego antonimu; „nieaktualna” jest taka wiedza medyczna, która „wyszła z użycia”, nawet jeśli pozostaje „współczesna”<sup>40</sup>. W kontekście naukowym będą to te informacje, metody, techniki diagnozy i leczenia lub hipotezy wyjaśniające, które zostały obalone lub zarzucone poprzez dostarczenie dowodów przeciwnych, przy czym w nauce lub praktyce medycyny panuje w tym zakresie względny konsensus.

Według Sądu Apelacyjnego w Łodzi, pewne minimum w zakresie aktualności wiedzy medycznej stanowią „wiadomości uzyskiwane przez lekarza w czasie studiów, dostępne w szeroko rozumianych podręcznikach, ale także z racji współczesnego tempa rozwoju naukowo-technicznego wzbogacane poprzez doskonalenie umiejętności zawodowych”<sup>41</sup>. Za nieaktualną w tym znaczeniu uznać należy także wiedzę, która jeszcze nie stała się aktualną ze względów etycznych, tzn. składa się z niezweryfikowanych hipotez lub niedostatecznie jeszcze potwierdzonych wyników, ponieważ postąpienie zgodnie z takimi twierdzeniami w procesie leczniczym kwalifikowałoby się jako eksperyment medyczny.

Aktualność wiedzy medycznej jest miernikiem obiektywnym, nie może zależeć w żadnym wypadku od subiektywnej oceny lekarza. Dostęp do postępowania medycznego zgodnego z aktualną wiedzą medyczną może być jednak ograniczony w sposób podmiotowy lub przedmiotowy zarówno po stronie lekarza, jak i pacjenta.

Po pierwsze, przy niezwykle dynamicznym rozwoju współczesnej medycyny, od dawna nie jest możliwe oczekiwanie od jednej osoby dysponowania pełną aktualną wiedzą medyczną w zakresie całej medycyny, a coraz częściej już nawet w ramach poszczególnych, zwłaszcza szerszych specjalizacji lekarskich. Podejmowanie czynności leczniczych lub diagnostycznych wykraczających poza kompetencje teoretyczne i umiejętności praktyczne lekarza może nie tylko być

---

Jednak nie sprawiło to, że cholecystektomia metodą otwartą nie jest już stosowana lub stała się nieaktualna, zob. tamże, s. 1091.

<sup>38</sup> Tak w licznych miejscach w ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (tekst jedn. Dz. U. z 2016 r., poz. 1866).

<sup>39</sup> *Słownik języka polskiego PWN*, red. L. Drabik, E. Sobol, Warszawa 2007, s. 8, s. 483.

<sup>40</sup> Tamże, s. 438.

<sup>41</sup> Wyrok SA w Łodzi z dnia 27 listopada 2014 r., I ACa 745/14, LEX nr 521717624.

nieetyczne<sup>42</sup>, ale także narażać go w normalnym przebiegu procesu leczniczego na odpowiedzialność za postępowanie niezgodne z aktualną wiedzą medyczną. Konieczna jest zatem świadomość własnych ograniczeń. Jednakże jeśli już lekarz podejmuje czynności wykraczające poza swoją specjalizację, chociażby w sytuacji nagłego zagrożenia zdrowia lub życia człowieka, to aktualność wiedzy medycznej, na jakiej się opiera, powinna być oceniana relatywnie do jego kwalifikacji i doświadczenia zawodowego, zatem z pewnością nie tak samo restrykcyjnie jak w wypadku działań specjalisty w danym zakresie.

Po drugie, lekarz może znaleźć się w sytuacji, w której zmierzy się z ograniczeniami przedmiotowymi dla zastosowania aktualnej wiedzy medycznej w postaci np. braku odpowiedniego sprzętu medycznego czy też dostępu do najnowszych leków lub sposobów terapii nawet mimo posiadanej wiedzy i umiejętności ich stosowania. Ograniczenia te mogą mieć charakter fizyczny, ekonomiczny lub prawny (np. brak dostępności produktu w obrocie mimo dopuszczenia i przebadania w innych jurysdykcjach). W istocie podobne czynniki mogą ograniczać pacjenta – np. w postaci braku możliwości opłacenia drogiego leczenia, barier związanych z dostępem do terapii chorób rzadkich. W takiej sytuacji słusznie podnosi się, że lekarz ma obowiązek informować pacjenta o innych optymalnych lub skuteczniejszych terapiach i metodach leczenia nier refundowanych lub niegwarantowanych przez państwo, nawet bardzo drogich, dostępnych jedynie za granicą itp. – tylko pacjent może bowiem podjąć ostateczną decyzję co do ich subiektywnej dostępności. Obowiązek lekarza działania zgodnie z aktualną wiedzą medyczną przechodzi wówczas w obowiązek zapoznania pacjenta z aktualnym jej stanem oraz niedostępnymi lekarzowi z przyczyn niemedycznych wariantami postępowania leczniczego w konkretnym i indywidualnym przypadku.

Problem ten może wystąpić *à rebours*: pacjent sam może ograniczyć lekarzowi możliwość działania zgodnego z aktualną wiedzą medyczną poprzez odmowę wyrażenia zgody na określony sposób leczenia. W takim wypadku lekarz działa zgodnie z prawem, jeśli stosuje inną aktualną metodę, nawet jeśli w konkretnym przypadku metoda, której zastosowania pacjent odmówił, byłaby dla niego lepsza (np. niosłaby ze sobą niższe ryzyko wystąpienia powikłań). Oczywiście, lekarz nie może w przypadku braku zgody pacjenta na leczenie zgodne z aktualną wiedzą medyczną stosować metod lub środków jednoznacznie nieaktualnych, zarzuconych w praktyce, zwłaszcza jeśli istnieją naukowe dowody ich szkodliwości<sup>43</sup>. Nie wyklucza to jednakże moim zdaniem możliwości zastosowania placebo, czyli środków i metod obojętnych, w których skuteczność wierzy pacjent, przy braku naukowych doniesień co do ich jednoznacznej szkodliwości<sup>44</sup>.

<sup>42</sup> Zob. art. 10 KEL.

<sup>43</sup> Por. M. Nesterowicz, *Glosa do wyroku Sądu Okręgowego w Radomiu z dnia 15 lipca 2003 r.*, „Prawo i Medycyna” 2007, nr 2, s. 135.

<sup>44</sup> Zob. art. 15 ust. 5 KEL.

#### 4. Podsumowanie: jak oceniać zgodność leczenia z aktualną wiedzą medyczną?

Na aktualną wiedzę medyczną z pewnością nie składają się jedynie teorie naukowe pochodzące od nauki medycyny w ścisłym, instytucjonalnym tego słowa znaczeniu. Wiedza to także bez wątpienia *praxis*, a jej współkształtowanie należy każdemu lekarzowi jako uczestnikowi wspólnoty epistemicznej nauki medycyny. Ważniejszym kryterium wyodrębnienia wiedzy medycznej i zarazem postulatem jest konieczność rozwijania świadomości metodologicznej także po stronie lekarzy praktyków, która powinna obejmować przede wszystkim konieczność falsyfikowalności oraz intersubiektywnej weryfikowalności zgłaszanych twierdzeń.

O ile globalnie aktualna wiedza medyczna jest pojęciem obiektywnym, o tyle nie oznacza to, że nie ma uzasadnionych ograniczeń zarówno przedmiotowych jak i podmiotowych po stronie zarówno lekarza jak i pacjenta. Prawo pacjenta do świadczeń zgodnych z aktualną wiedzą medyczną musi być zatem zrelatywizowane do kontekstu indywidualnego przypadku oraz kwalifikacji konkretnego lekarza. Organy ochrony prawa, dokonujące w toku stosowania prawa interpretacji klauzuli aktualnej wiedzy medycznej, powinny zatem wziąć pod uwagę to, że przejawy standaryzowanej *evidence-based medicine*, takie jak wytyczne towarzystw naukowych, nawet objęte przepisami aktów wykonawczych, nie mogą być traktowane jako bezwzględnie wiążące w konkretnym przypadku. Jako synteza publikowanego aktualnego dorobku nauki stanowią z pewnością źródło, do którego każdy lekarz powinien się odnieść, jednak zarazem w myśl zasady wolności naukowej stanowią jedynie wskazówki lub propozycje działania w danej dziedzinie. Ich ostateczne zastosowanie oraz sposób interpretacji przez lekarza zależą bowiem od konkretnego przypadku i kontekstu medycznego, a także etyczno-społecznego<sup>45</sup>. Medycyna jest bowiem w swoich filozoficzno-metodologicznych założeniach także nauką humanistyczną, co obrazowo ujmuje się w sformułowaniu „sztuka medyczna” i przeciwny, technicystyczny pogląd oddalałby ją od koniecznego antropocentryzmu oraz podważał zasadę autonomii wykonywania zawodu lekarza.

<sup>45</sup> Podobnie, moim zdaniem kwestionować można opinie konsultantów w ochronie zdrowia wydane na podstawie art. 10 ust. 1 pkt. 6 ustawy z dnia 6 listopada 2008 o konsultantach w ochronie zdrowia (tekst jedn. Dz. U. z 2015 r., poz. 126), niepoprawne metodologicznie, tj. opierające swoje wnioski jedynie na sylogistycznym, mechanicznym stosowaniu standaryzowanych zaleceń medycznych.