



ROBERT TABASZEWSKI\*

## KONCEPCJA *PATIENT SAFETY* JAKO NORMA *SOFT LAW* NA TLE KONWENCYJNYCH ZOBOWIĄZAŃ WŁADZ KRAJOWYCH W SYSTEMIE RADY EUROPY

### Wstęp

Bezpieczeństwo pacjenta jest fundamentalną zasadą skierowaną do władz krajowych w celu zapobieżenia ujemnym następstwom podczas udzielania choremu świadczeń. Jej negatywnym ujęciem jest sztuka unikania błędów medycznych i zdarzeń niepożądanych<sup>1</sup>. Koncepcja *patient safety* stanowi przedmiot zainteresowania szerokiego kręgu osób wykonujących medyczne zawody zaufania publicznego, przedstawicieli organizacji praw pacjenta, jak również przedstawicieli organizacji praw pacjenta oraz władzy krajowej, czyli wszystkich tych, którzy są odpowiedzialni za całokształt realizowanej polityki zdrowotnej państwa. Jako uprawnienie podmiotowe koncepcja ta posiada odzwierciedlenie w normach prawa stanowionego<sup>2</sup>. Zbudowana została ona na styku nauk: zdrowia publicznego i o prawach człowieka, w oparciu o zasadę poszanowania godności ludzkiej<sup>3</sup>. Obecnie koncepcja *patient safety* uzupełnia i łączy się

---

\* Dr, Katolicki Uniwersytet Lubelski Jana Pawła II; e-mail: robert.tabaszewski@kul.pl, <https://orcid.org/0000-0002-7737-0056>.

<sup>1</sup> O. Guilloid, *Medical Error Disclosure and Patient Safety: Legal Aspects*, *The Journal of Public Health Research* 2013, t. 2, s. 182–185; J. Tingle, *The development of a patient safety policy agenda*, w: *Patient Safety Law Policy and Practice*, red. J. Tingle, P. Bark, New York 2011, s. 1–4; J. Cohen, T. Ezer, *Human rights in patient care: A theoretical and practical framework*, *Health Affairs* 2013, t. 15, nr 2, s. 7, 13.

<sup>2</sup> W.M. Sage, *Medical Liability and Patient Safety*, *Health Law* 2003, nr 7–8, s. 28.

<sup>3</sup> K. Orzeszyna, *Godność ludzka podstawą praw człowieka*, w: *Człowiek – jego prawa i odpowiedzialność*, red. R. Tabaszewski, Lublin 2013, s. 17; odmiennie: Z. Szawarski, *Dignity and*

szczegółowo z prawem pacjenta do bezpieczeństwa osobistego zagwarantowanego w dokumentach Organizacji Narodów Zjednoczonych (dalej: ONZ) i Światowej Organizacji Zdrowia (dalej: WHO)<sup>4</sup>.

Zasada prymatu interesu i dobra pacjenta, wynikająca m.in. z Rooseveltowskiej wolności od strachu, w tym od strachu każdego człowieka przed zachorowaniem, a także obawy pacjenta przed błędem medycznym (w tym nieudaną diagnozą, leczeniem i rehabilitacją), wypływa z treści art. 25 ust. 1 Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka (dalej: PDPCz). Przepis ten stanowi, że „każdy człowiek ma prawo do [...] opieki lekarskiej [...] w razie choroby”<sup>5</sup>. Powyższa zasada jest uzupełniana o treść art. 9 Międzynarodowego paktu praw obywatelskich i politycznych (dalej: MPPOiP), zawierającego normę nakładającą na władze krajowe obowiązki zapewniania każdemu bezpieczeństwa osobistego<sup>6</sup>. Zasada ta stanowi także przedmiot zainteresowania jurysprudencki europejskiej, zwłaszcza tej zajmującej się ochroną praw osobistych w ramach Rady Europy (dalej: RE). Jest to możliwe dzięki „twardemu” instrumentarium normatywnemu wynikającemu z przepisów Europejskiej Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności (dalej: EKPCz)<sup>7</sup>.

Celem artykułu jest przedstawienie zagadnienia bezpieczeństwa pacjenta jako normy prawnej typu *soft law*. Nastąpi to poprzez pokazanie typów zobowiązań, jakie zostały nałożone na państwa członkowskie, które korespondują z koncepcją *patient safety*. Nakreślenie sfery obligacyjnej państw pomoże osobom korzystającym ze środków i mechanizmów

---

*responsibility*, *Dialectics and Humanism* 1986, nr 2–3, s. 193–205. L. Nordenfelt, *The Varieties of dignity*, *Medicine, Health Care and Philosophy* 2003, nr 2, s. 103–110; J.M. Mann, *Dignity and health: the UDHR's revolutionary first article*, *Health and Human Rights* 1998, nr 3, s. 31–38.

<sup>4</sup> Powszechna Deklaracja Praw Człowieka, Paryż, 10 grudnia 1948 r. (U.N. Doc. A/810 at 71); Międzynarodowy pakt praw obywatelskich i politycznych, Nowy Jork, 16 grudnia 1966 r. (Dz. U. z 1977 r. Nr 38, poz. 167).

<sup>5</sup> Z kolei Rooseveltowską wolność od niedostatku zapewnia zasada powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego. E.H. Riedel, *The human right to social security: Some challenges, Social Security as a human right*, Berlin 2007, s. 23.

<sup>6</sup> W jego świetle „Każdy ma prawo do wolności i bezpieczeństwa osobistego [...]. Nikt nie może być pozbawiony wolności inaczej, jak tylko na zasadach i w trybie ustalonym przez ustawę”.

<sup>7</sup> Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności sporządzona w Rzymie dnia 4 listopada 1950 r., zmieniona następnie Protokołami nr 3, 5 i 8 oraz uzupełniona Protokołem nr 2 (Dz. U. z 1993 r. Nr 61, poz. 284 z późn. zm.) ze zm.

w krajowych systemach ochrony zdrowia, którymi są pacjenci<sup>8</sup>. Koncepcja powyższa znajduje odzwierciedlenie w orzecznictwie krajowym, poszerzając *spectrum* zakresu ochrony pacjenta<sup>9</sup>. Zaprezentowane zostaną sposoby nakładania się koncepcji odpowiedzialności za bezpieczeństwo pacjentów na poglądy orzecznictwa strasburskiego. Orzecznictwo to w sposób twórczy nie tylko uzupełnia EKPCz, ale nadaje (a przynajmniej powinno nadawać) impuls do rozwoju ustawodawstwa krajowego w zakresie przyznanych pacjentowi mechanizmów dochodzenia roszczeń w razie naruszenia przez organy władzy krajowej jego praw osobistych (tzw. naruszenia pierwszego, drugiego i trzeciego stopnia)<sup>10</sup>.

## 1. Patient safety jako koncepcja o charakterze prawno-zobowiązującym

Koncepcja *patient safety* jest konstrukcją treściowo bardzo pojemną i obszerną zakresowo. U jej podstaw leży idea stworzenia takich warunków, w których udzielanie pacjentowi świadczeń opieki medycznej będzie odbywało się w warunkach wręcz doskonałej jakości. Upowszechnienie się tej koncepcji należy wiązać z rozwojem nowej dyscypliny opieki zdrowotnej, której przedmiotem jest unikanie niepożądanych zdarzeń medycznych w trakcie świadczenia ambulatoryjnej opieki zdrowotnej<sup>11</sup>. Koncepcja została oparta na tzw. paradygmacie bezpieczeństwa człowieka (*human security paradigm*) wyrażonego *expressis verbis* w Raporcie Programu Narodów Zjednoczonych ds. Rozwoju (dalej: UNDP) z 1994 r. Następnie została ona przejęta przez WHO i dostosowana do subiektywnych

---

<sup>8</sup> W świetle art. 3 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.) przez pacjenta należy rozumieć osobę zwracającą się o udzielenie świadczeń zdrowotnych lub korzystającą ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych lub osobę wykonującą zawód medyczny.

<sup>9</sup> Zob. T.M. Bailey, N.M. Ries, *Legal Issues in Patient Safety: The Example of Nosocomial Infection*, *Healthcare Quarterly* 2005, nr 8, s. 40–145; M. Lundgaard, L. Raboel, E.B. Jensen, J. Anhoej, B.L. Pedersen, *The Danish patient safety experience: the Act on Patient Safety in the Danish health care system*, *Italian Journal of Public Health* 2005, t. 2, nr 2, s. 64–68.

<sup>10</sup> J. Cohen, T. Ezer, *Human rights in patient care...*, s. 11–13.

<sup>11</sup> O odrębnej od zdrowia publicznego dyscyplinie naukowej świadczy zarówno metoda, jak i stosowana przez jej przedstawicieli specyficzna siatka pojęciowa.

koncepcji Hipokratesa, w tym do jego zmodyfikowanej nieco maksymy *primum non nocere* (z „nie szkodzić” do „nie czynić zbędnej szkody”)<sup>12</sup>. Przedmiot koncepcji *patient safety*, czyli bezpieczeństwo pacjenta, został częściowo zdefiniowany przez WHO jako „wolność pacjenta przed niepotrzebnym bólem bądź potencjalną szkodą wynikającą ze świadczenia opieki zdrowotnej”<sup>13</sup>.

Koncepcja *patient safety* nie została zawarta w tzw. twardych dokumentach prawa międzynarodowego, do którego należy zaliczyć prawo traktatowe oraz zwyczajowe. Została jedynie sformułowana w tzw. instrumentach miękkich, nazywanych w literaturze mianem *soft law*, które są kreowane przez organy organizacji międzynarodowych<sup>14</sup>. Normy *soft law*, w odróżnieniu od tzw. twardego prawa międzynarodowego, nie podlegają procedurze ratyfikacji, jak również nie mają charakteru wiążących zobowiązań międzynarodowych. Stanowią raczej pewne wskazówki, sugestie zachowań czy też pierwszy krok w tworzeniu norm zwyczajowych oraz traktatowych<sup>15</sup>. Do szerokiej grupy *soft law* należy zaliczyć przede wszystkim zalecenia, w tym zalecenia wydawane przez Komitet Ministrów (dalej: KM), organ statutowy Rady Europy. Co do zasady zalecenia mają charakter uchwały organizacji międzynarodowej i nie stanowią zarówno samoistnego źródła zobowiązania międzynarodowego dla państwa członkowskiego, jak i zobowiązania typu *erga omnes*.

---

<sup>12</sup> The United Nations Development Programme's 1994 Human Development Report, [http://hdr.undp.org/sites/default/files/reports/255/hdr\\_1994\\_en\\_complete\\_nostats.pdf](http://hdr.undp.org/sites/default/files/reports/255/hdr_1994_en_complete_nostats.pdf); D.K. Sokol, „First do no harm” revisited, *BMJ* 2013, nr 47, doi: <http://doi.org.secure.sci-hub.io/10.1136/bmj.f6426>; K. Luxford, ‘First, do no harm’: shifting the paradigm towards a culture of health, *Patient Experience Journal* 2016, t. 3, nr 2, s. 5–8; J. Boulanger, C. Keohane, A. Yeats, *Role of Patient Safety Organizations in Improving Patient Safety*, *Obstetrics and Gynecology Clinics of North America* 2019, nr 46(2), s. 257–267.

<sup>13</sup> WHO, *Quality of care: patient safety. Report by the Secretariat*, 55 World Health Assembly A55/13, Provisional agenda item 13.9; 23 March 2002, [http://apps.who.int/gb/archive/pdf\\_files/WHA55/ea5513.pdf](http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA55/ea5513.pdf) [dostęp: 6.05.2021 r.].

<sup>14</sup> E. Rosi, *European Soft-Law and Organization of National Judiciarie*, w: *Judicial Power in a Globalized World, Liber Amicorum Vincent De Gaetano*, eds. P. Pinto de Albuquerque, K. Wojtyczek, Cham 2019, s. 467–473; J. Menkes, *Soft law i ius cogens a prawo międzynarodowe*, w: *Jus cogens, soft law. Dwa bieguny prawa międzynarodowego publicznego*, red. B. Kuźniak, M. Ingelevič-Citak, Kraków 2017, s. 27–48.

<sup>15</sup> M. Balcerzak, *Podstawy międzynarodowej ochrony praw człowieka*, Toruń 2017, s. 59–60.

Wyjątkiem są niektóre dokumenty Unii Europejskiej<sup>16</sup>. Jako instrumenty prawnie niewiążące, zwane również aktami miękkiego prawa międzynarodowego, akty *soft law* tworzą jednak wartość dodaną do instrumentów typu traktatowego, szczególnie dla konwencji regionalnych<sup>17</sup>.

To właśnie w uchwałach organizacji międzynarodowych zwrócono uwagę na bezpieczeństwo pacjenta po raz pierwszy. WHO w rezolucji z 2002 r. skupiła uwagę na jakość sprawowanej opieki zdrowotnej, wyrażając przekonanie, że istnieje potrzeba promowania bezpieczeństwa pacjenta jako fundamentalnej zasady we wszystkich systemach zdrowotnych<sup>18</sup>. Zasada ta kładzie nacisk na zapobieganie, zmniejszanie, raportowanie i analizę błędów medycznych. Modyfikuje ona tym samym tradycyjny wymiar zobowiązań państwa dotyczący traktowania pacjenta wyłącznie jako biernego uczestnika świadczenia medycznego, a nie osoby uprawnionej, mogącego być aktywną częścią systemu opieki zdrowotnej<sup>19</sup>. W dokumencie *World Alliance for Patient Safety* z 2004 r. pt. *First do not harm* uznano, że państwa członkowskie powinny koordynować, rozszerzać i przyspieszać bezpieczeństwo pacjenta na cały świat<sup>20</sup>. Powyższa idea ma być zrealizowana w celu uzyskania pełnej dostępności każdego pacjenta do opieki zdrowotnej, w każdym czasie i w każdej sytuacji. Koncepcja ta modyfikuje zatem tradycyjny wymiar zobowiązań państwa dotyczący: desygnatu podmiotu uprawnionego (polegającego na uznaniu, że w centrum zainteresowania jest pacjent i jego dobrostan, a nie system

---

<sup>16</sup> F. Terpan, *Soft Law in the European Union – The Changing Nature of EU Law*, *European Law Journal* 2015, t. 21, z. 1, s. 68–96; D.M. Trubek, M.P. Cottrell, M. Nance, “*Soft Law*,” “*Hard Law*,” and *European Integration: Toward a Theory of Hybridity*, *University of Wisconsin Legal Studies Research Paper* 2005, nr 1002, s. 6–14.

<sup>17</sup> L. Schwarcz, *Soft Law as Governing Law*, *Duke Law School Public Law & Legal Theory Series Paper* 2019, nr 8, s. 8–11.

<sup>18</sup> WHO, World Health Assembly. Resolution WHA 55.18 on „Quality of Care: patient safety” (WHO Doc A55/VR/9), Genewa, 18 maja 2002, [http://apps.who.int/gb/archive/pdf\\_files/WHA55/ewha5518.pdf](http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA55/ewha5518.pdf) [dostęp: 6.05.2021 r.].

<sup>19</sup> W swoich programach WHO propaguje stosowanie przez państwa członkowskie idei *patient safety*, w tym w zakresie kształcenia zawodowego w zakresie bezpieczeństwa pacjentów, zaangażowania pacjentów w system opieki zdrowotnej, uświadamiania konieczności stosowania klasyfikacji międzynarodowej jakości bezpieczeństwa w medycynie, a także stosowania przez władze krajowe podstaw filozofii jakości w medycynie.

<sup>20</sup> WHO, *The Launch of the World Alliance for Patient Safety*, Washington DC, USA, 27 października 2004 r., [http://www.who.int/entity/patientsafety/en/brochure\\_final.pdf](http://www.who.int/entity/patientsafety/en/brochure_final.pdf) [dostęp: 6.05.2019 r.]

ochrony zdrowotnej); zakresu ochrony (który dotyczy zapobiegania i unikania niepożądanych zdarzeń); relacji między pacjentami jako podmiotami uprawnionymi a personelem medycznym (jako podmiotami wtórnie zobowiązanymi); jak również środków i zasobów, które należy przeznaczyć (w celu włączenia pacjenta w proces decyzyjny).

Z powyższymi gwarancjami koresponduje ochrona zdrowia każdego człowieka wyrażona w dokumentach regionalnych systemów ochrony praw człowieka. Twardy rdzeń koncepcji *patient safety* został przeniesiony do prawodawstwa unijnego, w którym wyraża się przekonanie, że pojedynczy błąd medyczny stanowi zaniedbanie, natomiast powtarzające się błędy mogą stanowić przedmiot zainteresowania doktryny prawa karnego<sup>21</sup>. Zobowiązuje to władze krajowe do podejmowania aktywnych działań w celu monitorowania i ewaluacji całego systemu ochrony zdrowia. Władze krajowe nie mogą po prostu uznać, że zrealizowanie przez nie tzw. minimalnego poziomu zobowiązań zwalnia je z odpowiedzialności za błędy placówek i personelu medycznego (tzw. przesłanka ekskulpacyjna)<sup>22</sup>.

Z koncepcją *patient safety* bezpośrednio koresponduje przepis art. 9 Europejskiej karty praw pacjentów (dalej: EKPP), tzw. Karty rzymskiej. Gwarantuje on pacjentowi, jako kwalifikowanemu podmiotowi, prawa człowieka do zdrowia w chorobie, prawo do korzystania z prawidłowo świadczonych usług zdrowotnych, wolnych od błędów, czyli niewyrządzających pacjentowi żadnej krzywdy<sup>23</sup>. Realizacja prawa wyrażonego w art. 9 EKPP powinna być zapewniona zgodnie z najlepszymi praktykami lekarskimi, każdemu zaś przysługuje prawo dostępu do świadczeń zdrowotnych i leczenia pozostających w zgodzie z wysokimi normami

---

<sup>21</sup> Por. Zalecenie Rady z dnia 9 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną (Dz. Urz. UE Nr C 151/1 PL z 3.07.2009); Dyrektywa 2011/24/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej, poprzez współpracę między państwami członkowskimi UE, oraz organizacjami i instytucjami paneuropejskimi w zakresie problematyki jakości i bezpieczeństwa opieki (Dz. Urz. UE L 88/45 PL z 4.04.2011).

<sup>22</sup> Zalecenie Rady z dnia 9 czerwca 2009 r.; J.V. McHale, *Regulating patient safety in the European Union: realistic aspiration or unattainable goal?*, w: *Patient Safety Law Policy and Practice*, red. J. Tingle, P. Bark New York 2011, s. 150–164.

<sup>23</sup> R. Tabaszewski, *Prawo pacjenta europejskiego do bezpieczeństwa osobistego*, w: *Unia Europejska w przededniu Brexitu*, red. J. Barcik, M. Półtorak, Warszawa 2018, s. 160–172.



bezpieczeństwa. Nadrzędnym celem jest – w świetle powyższych koncepcji – unikanie zdarzeń niepożądanych oraz zapobieganie wszelkim rodzajom błędów, czemu służyć ma rozbudowany mechanizm raportowania<sup>24</sup>. Powyższe dokumenty zobowiązują personel medyczny do wzięcia na siebie pełnej odpowiedzialności (głównie deontologicznej) za zdarzenia niepożądane, jednak to na władzach krajowych spoczywa zasadniczy obowiązek w zakresie zapewnienia odpowiedniego wyszkolenia i nadzoru<sup>25</sup>.

## 2. Bezpieczeństwo pacjenta jako koncepcja *soft law* a prawo człowieka do bezpieczeństwa osobistego

Koncepcja bezpieczeństwa pacjenta w sposób najbardziej pełny została oddana w dokumentach systemu RE<sup>26</sup>. Organy RE mają możliwość włączania zagadnień dotyczących standardów *patient safety* w proces kodyfikacji i harmonizacji prawa państw członkowskich. Czynią to za pomocą skutecznego instrumentarium normatywnego, jakim jest wiążąca Polskę EKPCz. Złożoność bezpieczeństwa pacjenta oddana została w wielu dokumentach systemu RE, a poszczególne uprawnienia jednostkowe zostały różnie nazwane (*right to health protection, right to healthcare, right to medical acces, right to medical care*). Za najbardziej trafne wydaje się prawo dostępu do bezpiecznej opieki zdrowotnej (*right to the access to safe health care*).

W EKPCz brakuje gwarancji, które *expressis verbis* umożliwiałyby człowiekowi ochronę jego zdrowia i zabezpieczały autonomię pacjenta. Dlatego też imperatyw realizacji ochrony zdrowia (prawo do opieki medycznej) trzeba wiązać z art. 2 EKPCz (prawo do życia), wymóg

---

<sup>24</sup> „Aby zagwarantować to prawo, szpitale oraz świadczeniodawcy usług zdrowotnych muszą nieustannie monitorować wszelkie czynniki ryzyka i mieć pewność, że elektroniczne urządzenia medyczne działają prawidłowo, a ich operatorzy są odpowiednio przeszkoleni. Wszyscy pracownicy służby zdrowia muszą ponosić pełną odpowiedzialność za bezpieczeństwo na wszystkich fazach i etapach leczenia”. D.P. O’Mathúna, P.A. Scott, A. McAuley, B.D. Walsh-Daneshmandi, *Health Care Rights and Responsibilities. A Review of the European Charter of Patients’ Rights*, Dublin 2005, s. 19.

<sup>25</sup> Zob. Decyzja Komitetu Praw Człowieka w sprawie Evan Julian *et al.* przeciwko Nowej Zelandii, Com. No. 601/1994.

<sup>26</sup> R. Tabaszewski, *Ewolucja zdrowia jako kategorii prawnej w systemie ochrony praw człowieka Rady Europy*, Studia Elckie 2019, t. 21, nr 4, s. 584-586, s. 584-586.

zaś zapewnienia pacjentowi *maximum* bezpieczeństwa należy wyprowadzić z art. 5 EKPCz (prawo do bezpieczeństwa osobistego). Przepis ten gwarantuje, że żadna osoba, zarówno korzystająca ze środków profilaktycznych, jak i prewencyjnych, a będąca podmiotem prawa do zdrowia, zarówno ciesząca się pełnią zdrowia, jak też osoba zaatakowana przez chorobę, nie może być pozbawiona wolności, z wyjątkiem ściśle określonych przez EKPCz przypadków.

W Europejskiej karcie społecznej, zarówno w jej wersji oryginalnej ratyfikowanej przez Polskę<sup>27</sup>, jak i w niewiążącej Polski wersji Zrewidowanej<sup>28</sup>, bezpieczeństwo pacjenta należy wiązać z art. 11 (prawo do ochrony zdrowia) oraz art. 13 (prawo do pomocy medycznej). Władze krajowe zostały zobowiązane do skutecznego wykonywania prawa do ochrony zdrowia, a także do podjęcia bezpośrednio bądź we współpracy z organizacjami publicznymi lub prywatnymi stosownych środków dla realizacji tego prawa<sup>29</sup>. Pomimo istnienia szerokich gwarancji nie nakazano zapewnienia pacjentowi opieki najwyższej jakości. Również wciąż nieratyfikowana przez Polskę Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny z Owiedo (dalej: EKB) „w celu zapewnienia sprawiedliwego dostępu do opieki zdrowotnej o właściwej jakości” nakłada na władze krajowe obowiązki polegające na zapewnieniu pacjentom bezpieczeństwa „poprzez stosowne działania”<sup>30</sup>. Uzasadnienie tych działań znajduje się w art. 2 EKB, a jest nim „interes i dobro istoty ludzkiej”, które przeważa nad interesem społeczeństwa lub nauki.

Poza wspomnianymi konwencjami jednym ze źródeł prawa RE są zalecenia. Mają one szczególne znaczenie dla władz krajowych, ponieważ

---

<sup>27</sup> Europejska karta społeczna, Turyn, 18 października 1961 r., Dz. U. z 1999 r. Nr 8, poz. 67 z protokołami dodatkowymi, E.T.S. Nr 128, E.T.S. Nr 158.

<sup>28</sup> Europejska karta społeczna (zrewidowana), Strasburg, 3 maja 1996, E.T.S. Nr 163.

<sup>29</sup> W szczególności nakazano szereg działań zmierzających do: wyeliminowania, tak dalece, jak to możliwe, przyczyn chorób; zapewnienia ułatwień w zakresie poradnictwa oraz oświaty, dla poprawy stanu zdrowia i rozwijania indywidualnej odpowiedzialności w sprawach zdrowia; zapobiegania, tak dalece, jak to możliwe, chorobom epidemicznym, endemicznym i innym, a także wypadkom.

<sup>30</sup> Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny Owiedo: Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie, Owiedo, 4 kwietnia 1997 r., z protokołami dodatkowymi, E.T.S. Nr 164, E.T.S. Nr 168, E.T.S. Nr 186, E.T.S. Nr 195, E.T.S. Nr 203.



umożliwiają im wyznaczenie minimalnego poziomu zobowiązań dotyczących bezpieczeństwa pacjenta<sup>31</sup>. Zalecenia dotyczące praw i wolności jednostek wydane przez KM wyznaczają tzw. standardy minimalne poziomu ochrony. Do przyjęcia zaleceń potrzebna jest jednomyślność, stąd też nie podlegają one procedurze ratyfikacji przez państwa. Podobnie jak PDPCz zalecenia stanowią „wspólny standard do osiągnięcia”, nie są więc tylko polityczną deklaracją, ale powinny pełnić rolę prawotwórczą w systemie prawa krajowego<sup>32</sup>. Pierwsze zalecenia dotyczące bezpieczeństwa pacjenta są przyjmowane na forum RE od lat 70. XX w.<sup>33</sup>

Szczególne znaczenie mają zalecenia przyjęte przez KM w dwóch ostatnich dekadach. Są nimi: Zalecenie nr R(97)5 z dnia 13 lutego 1997 r. w sprawie ochrony danych medycznych, Zalecenie nr R(97)17 z dnia 30 września 1997 r. w sprawie opracowywania i wdrażania systemów poprawy jakości (QIS) w opiece zdrowotnej; Zalecenie nr R(2000)5 z dnia 24 lutego 2000 r. w sprawie tworzenia struktur ułatwiających obywatelom i pacjentom udział w procesie podejmowania decyzji dotyczących opieki zdrowotnej, a także Zalecenie nr (2001)2 w sprawie roli farmaceuty w kontekście bezpieczeństwa zdrowotnego. Pierwsze z zaleceń, odnoszące się do ochrony danych medycznych, jest ograniczone zakresowo, dotyczy bowiem bezpieczeństwa przechowywania i udostępniania dokumentacji medycznej, w tym wyeliminowania błędów podczas jej opracowywania i przetwarzania. Cel trzech kolejnych zaleceń ma charakter ogólny, jest nim bowiem poprawa jakości procedur medycznych i włączania pacjenta w system współdecydowania<sup>34</sup>.

---

<sup>31</sup> Do tej kategorii należy zaliczyć przede wszystkim dokumenty wypracowywane przez statutowe organy RE, tj. Komitet Ministrów (KM) w formie deklaracji i rezolucji oraz Zgromadzenie Parlamentarne (ZP) w postaci rekomendacji i zaleceń.

<sup>32</sup> M. Balcerzak, *Zalecenia Komitetu Ministrów Rady Europy jako forma pozatraktatowej działalności normatywnej i harmonizującej w dziedzinie praw człowieka*, w: Rada Europy – 60 lat na rzecz jedności europejskiej, red. I. Gluszyńska, K. Lankosz, Bielsko-Biała 2009, s. 16.

<sup>33</sup> S. Poździej, *Prawo pacjenta do bezpieczeństwa – regulacje europejskie i polskie*, Państwo i Społeczeństwo 2013, nr 1, s. 76; J. Bujny, *Prawa pacjenta. Między autonomią a paternalizmem*, Warszawa 2007, s. 64–66.

<sup>34</sup> E. Kulesza, *Ochrona danych o stanie zdrowia w świetle ustawodawstwa europejskiego i polskiej ustawy o ochronie danych osobowych*, Prawo i Medycyna 2000, nr 1 (5), s. 101–103.

### 3. Typy zobowiązań władz krajowych wynikających z Zalecenia R(2006)7

Z punktu widzenia interesów polskich pacjentów spośród dokumentów o charakterze *soft law* istotne znaczenie ma Zalecenie nr R(2006)7 z dnia 24 maja 2006 r. w sprawie zarządzania bezpieczeństwem pacjenta i zapobiegania zdarzeniom niepożądanym w opiece zdrowotnej<sup>35</sup>. Zalecenie to ma charakter typizujący i uzupełniający istniejący już zbiór wiążących zobowiązań władz krajowych nakazujących zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów. Rozwiązania zawarte w zaleceniu przyjmują raczej charakter gwarancji proceduralnej, a nie materialnej. Umożliwiają one pacjentowi efektywne skorzystanie z przysługującego mu prawa do konkretnego typu świadczenia bez ryzyka doznania jakiegokolwiek uszczerbku związanego z realizacją prawidłowej bądź nieprawidłowej procedury medycznej lub pozamedycznej.

Z treści Zalecenia R(2006)7 wynika szereg obowiązków pozytywnych dla każdego państwa członkowskiego<sup>36</sup>. Można je już odczytać z preambuły i należy podzielić na: 1) obowiązki związane z formalnym uznaniem Zalecenia jako uchwały RE oraz 2) związane z materialną realizacją poszczególnych regulacji w nim zawartych jako norm zobowiązujących władze krajowe. W odniesieniu do tej pierwszej grupy obowiązków należy: 1) uznanie Zalecenia jako źródła standardów obowiązujących Polskę od momentu głosowania nad tą uchwałą; 2) zapewnienie w systemie prawa krajowego dostępności zawartych w nim rozwiązań, co ma się dokonać poprzez odpowiednie tłumaczenie tekstu Zalecenia<sup>37</sup>.

Szeroko przedstawiają się natomiast obowiązki władz krajowych dotyczące aspektów materialnych koncepcji *patient safety*, bezpieczeństwo pacjenta ma bowiem stanowić podstawę wszystkich istotnych działań polityki zdrowotnej, a w szczególności polityki poprawy jakości. Obowiązki

---

<sup>35</sup> Rekomendacja Rec (2006)7 Komitetu Ministrów dla państw członkowskich na temat zarządzania bezpieczeństwem pacjenta i zapobiegania zdarzeniom niepożądanym w opiece zdrowotnej przyjęta dnia 24 maja 2006 r. na 95 spotkaniu delegowanych przedstawicieli ministrów.

<sup>36</sup> T. Perneger, *The Council of Europe recommendation Rec(2006)7 on management of patient safety and prevention of adverse events in health care*, *International Journal for Quality in Health Care* 2008, t. 5, nr 20, s. 305–307.

<sup>37</sup> Ten ostatni wymóg został na gruncie polskim zrealizowany dopiero po 11 latach od przyjęcia uchwały, tj. w styczniu 2017 r.

pozytywne władz krajowych zawarto w części dyspozytywnej Załącznika do Zalecenia<sup>38</sup>. Można je podzielić na trzy kategorie: 1) odnoszące się do ochrony pacjentów przed błędami (*to protect*); 2) związane z rozwijaniem systemu monitorowania i raportowania o nieprawidłowościach (*to promote*); 3) związane z włączeniem pacjenta jako aktywnego podmiotu w systemie bezpieczeństwa (*to fulfill*)<sup>39</sup>.

Stosując kryterium stopnia bezwzględności obowiązku, Zalecenie nakłada na władze krajowe dwa typy zobowiązań. Pierwszy jest wyrażony przez normy o charakterze kategorycznym. Są one zbliżone do zobowiązań wynikających z prawa traktatowego. Drugi typ zawiera rekomendacje, wskazówki i postulaty skierowane do prawodawcy. W Zaleceniu R(2006)7 zawarto oba typy zobowiązań, z czego przeważają obowiązki drugiego typu, wyrażone przez konstrukcję „*state should*” (114 razy w tekście), nad obowiązkami typu pierwszego, określone przez wyrażenie „*state shall*” (3 razy w tekście)<sup>40</sup>.

Pierwszy typ zobowiązań (*to protect*) dotyczy obowiązku zapewnienia maksimum bezpieczeństwa pacjenta w związku z realizowanym świadczeniem zdrowotnym. *Mutatis mutandis* jest to nakaz unikania wszelkich błędów medycznych, w tym tych dotyczących wiedzy i sztuki. Dotyczy to również unikania wszelkich innych zdarzeń niepożądanych związanych z kwalifikowaniem i przyjmowaniem pacjenta do placówki medycznej, jego pobytem oraz jej ewidencją. Osoby pracujące w sektorze ochrony zdrowia powinny zapewnić pacjentom odpowiednią i jasną informację o potencjalnym ryzyku w celu uzyskania ich świadomej zgody na

---

<sup>38</sup> Konsekwencją nałożonych na państwa członkowskie zobowiązań jest opracowanie spójnych i wszechstronnych zasad polityki bezpieczeństwa pacjenta, w tym m.in. promowanie kultury bezpieczeństwa na wszystkich poziomach opieki zdrowotnej, uwzględnienie proaktywnego i zapobiegawczego podejścia podczas projektowania systemów zdrowotnych. Kultura *patient safety* powinna być rozwijana w domach pacjentów. Zob. S. Sharkey, H. Lacroix, *Commentary: Patient Safety in the Home*, *Healthcare Quarterly* 2020, nr 22, s. 112–115.

<sup>39</sup> Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights, *What is the Right to Health?*, Fact Sheet 2008, nr 31, s. 25.

<sup>40</sup> Typ norm o charakterze kategorycznym trzykrotnie pojawia się we fragmencie dotyczącym podstaw prawnych bezpieczeństwa pacjenta (Część J, ust. 2 pkt a i, vi, viii), w tym zobowiązującym państwa członkowskie do wzięcia pod uwagę kwestii prawnych odnoszących się do systemu raportowania w obszarze bezpieczeństwa pacjenta. Obowiązki drugiego typu sprowadzają się natomiast do wyznaczenia ogólnych ram prawnych dotyczących konieczności zagwarantowania bezpieczeństwa pacjenta.

leczenie<sup>41</sup>. Zakres zobowiązań polegający na konieczności podjęcia działań pozytywnych został szczegółowo zawarty w Załączniku do Zalecenia w częściach: A (warunki wstępne), B (kultura bezpieczeństwa/środowisko opieki), C (ocena bezpieczeństwa pacjenta – rola wskaźników), E (bezpieczeństwo farmakoterapii jako specyficzna strategia promocji bezpieczeństwa pacjenta), F (czynnik ludzki).

Druga grupa zobowiązań (*to promote*) dotyczy rozwinięcia przez władze krajowe systemu „uczenia się na błędach” po to, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu zdarzeń niepożądanych. Dlatego tak ważne jest organizowanie edukacji w dziedzinie bezpieczeństwa pacjenta i promowanie jakości szkoleń w opiece zdrowotnej<sup>42</sup>. Władze krajowe zostały zobowiązane do rozwijania kompleksowych programów edukacyjnych skierowanych do personelu medycznego, w tym dla menedżerów opieki zdrowotnej. Mają one dotyczyć usprawnienia klinicznego procesu decyzyjnego, zarządzania ryzykiem i konieczności przyjęcia odpowiedniej postawy w przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych<sup>43</sup>. Pozostałe zobowiązania wymienione w Załączniku do Zalecenia zostały zawarte w częściach: D (źródła danych – systemy raportowania), włączając w to część dotyczącą zgłaszania zdarzeń zagrażających bezpieczeństwu pacjenta, wykorzystywania danych, a także źródeł informacji na temat bezpieczeństwa pacjenta; H (edukacja w zakresie bezpieczeństwa pacjenta); I (program badań w zakresie bezpieczeństwa pacjenta).

Ostatnia grupa zadań nałożonych na państwa (*to fulfill*) dotyczy zapewnienia aktywnego uczestniczenia pacjentów w procesie rozwijania bezpieczeństwa opieki zdrowotnej. Działania te zostały opisane w Załączniku w częściach: G (upodmiotowienie pacjentów i udział obywateli w inicjatywach bezpieczeństwa pacjenta); J (podstawy prawne); K (wdrażanie polityki bezpieczeństwa pacjenta). Stopień partycypacji pacjentów w procesie decyzyjnym i ewaluacyjnym musi być uwzględniany

---

<sup>41</sup> Zob. A. Klich, *Prawo do informacji jako prawo pacjenta i konsumenta. Wybrane zagadnienia*, w: *Sposoby pojmowania bezpieczeństwa w wybranych obszarach życia publicznego. Zbiór studiów*, red. K. Flaga-Gieruszyńska et al., Gorzów Wielkopolski 2013, s. 63–78.

<sup>42</sup> Por. D. Zikos, M. Diomidous, J. Mantas, *A framework for Development of Patient Safety Education and Training Guidelines*, w: *Seamless Care, Safe Care: The Challenges of Interoperability and Patient*, red. B. Blobel et al., Reykjavik 2010, s. 189–190.

<sup>43</sup> Por. P. Carayon, K.E. Wood, *Patient Safety: The Role of Human Factors and Systems Engineering*, *Studies in Health Technology and Informatics* 2010, nr 153, s. 23–46.

przy ocenie jakości opieki medycznej w programach akredytacyjnych wszystkich placówek medycznych<sup>44</sup>. Najbardziej problematyczny wydaje się przy tym postulat konieczności włączania pacjentów i ich rodzin w proces zgłaszania zdarzeń niepożądanych. Niewdrożenie procedury poufności może prowadzić do wielu potencjalnych nadużyć, zarówno ze strony placówek medycznych, jak i personelu medycznego (podmiotów zobowiązanych), w których interesie leży nienagłaśnianie zdarzeń niepożądanych, jak też ze strony pacjentów (podmiotów uprawnionych), którzy coraz częściej nadużywają swojego prawa podmiotowego w tym zakresie<sup>45</sup>.

Powyższe zobowiązania, wynikające z treści Zalecenia, należy odnosić w jednakowym stopniu do opieki zdrowotnej pierwszego, drugiego i trzeciego rzędu (czemu odpowiadają naruszenia pierwszego, drugiego i trzeciego stopnia – w zależności od rodzaju i charakteru dokonanego naruszenia)<sup>46</sup>. Adresatem obowiązków są przedstawiciele zawodów medycznych, w szczególności zawodów zaufania publicznego, a także osób zobowiązanych do promocji zdrowia, profilaktyki, diagnozowania, leczenia, rehabilitacji i innych aspektów opieki zdrowotnej. Ocena realizacji zobowiązań władz krajowych dotyczących koncepcji *patient safety* może być dokonywana w następujących wymiarach bezpieczeństwa: osiągalności (*availability*), dostępności (*accessibility*), dopuszczalności (*acceptability*), a także jakości (*quality*) świadczeń medycznych. Pomimo że Zalecenie nie nakłada na władze krajowe zobowiązań typu *immediate effect*, to państwa członkowskie nie mogą odłożyć *ad acta* procedury ich implementacji. KM może bowiem zwracać się do rządów państw członkowskich o informacje o podjętych przez nie działaniach w związku z wydanymi Zaleceniami<sup>47</sup>.

---

<sup>44</sup> Zob. P. Gajewski, M. Bała, *Zdarzenia niepożądane jako element oceny jakości opieki medycznej w programie akredytacji szpitali*, *Medycyna Praktyczna* 2012, nr 11, s. 127–132.

<sup>45</sup> Zob. Decyzja Komitetu Praw Człowieka w sprawie Marija i Dragana Novaković przeciwko Serbii, Com. No. 1556/2007.

<sup>46</sup> R. Tabaszewski, *Prawo do zdrowia w systemach ochrony praw człowieka*, Lublin 2016, s. 213.

<sup>47</sup> Zob. art. 15b Statutu RE przyjętego w Londynie dnia 5 maja 1949 r. (Dz. U. z 1994 r. Nr 118, poz. 565).

#### 4. Koncepcja *patient safety* w orzecznictwie ETPCz

Konwencja z 1950 r. nie odnosi się wprost do praw pacjenta, jak również tekst EKPCz nie zawiera żadnych wzmianek dotyczących ludzkiego zdrowia. Niemniej jednak mechanizm strasburski może zostać wykorzystany przez pacjentów, którzy w razie naruszenia ich bezpieczeństwa, w zakresie konwencyjnie zagwarantowanych praw i wolności, mogą złożyć skargę do ETPCz w oparciu o zarzut dotyczący naruszenia praw i wolności osobistych. Bezpośrednie związki łączą bezpieczeństwo pacjenta z przepisami: art. 5 EKPCz (prawo do bezpieczeństwa osobistego), art. 2 EKPCz (prawo do życia), art. 3 EKPCz (zakaz tortur) oraz art. 8 EKPCz (prawo do prywatności)<sup>48</sup>. Rozwiązania zawarte w analizowanym Zaleceniu R(2006)7 nie mają jednak charakteru symbolicznego<sup>49</sup>. Wprawdzie formalnie nie są składnikiem systemu mechanizmu strasburskiego, oddziałują jednak na niego „na około”. Zalecenia przenikają do orzecznictwa, a tą drogą dalej do krajowego ustawodawstwa.

Choć w świetle art. 32 EKPCz wyłączna jurysdykcja w zakresie interpretacji i stosowania Konwencji została przyznana ETPCz, to nadzór nad wykonaniem ostatecznych wyroków sprawuje KM, czyli ten sam organ, który wydał Zalecenie R(2006)7<sup>50</sup>. W praktyce powyższe oznacza, że koncepcja *patient safety* wyrażona w Zaleceniu R(2006)7 może być odczytywana „odpowiednio” poprzez pryzmat art. 5 EKPCz jako użyteczna formuła argumentacyjna w procesie dochodzenia przez pacjenta swoich praw i wolności. Skarżący nie może budować wyłącznie zarzutów w oparciu o powyższe zalecenie, ale może wspierać się zawartą w niej argumentacją. Celem ETPCz jest bowiem ustalenie minimalnego, a nie maksymalnego standardu praw i wolności, co nakłada na państwa obowiązki o charakterze progresywnym (art. 60 EKPCz)<sup>51</sup>.

Wprawdzie w orzecznictwie strasburskim nie odwołano się do tej pory wprost do koncepcji *patient safety*, to ETPCz wielokrotnie odnosił

---

<sup>48</sup> Por. przykładowo flagowe sprawy odnoszące się do bezpieczeństwa pacjenta: art. 2 EKPCz – decyzja ETPC z w sprawie Erikson przeciwko Włochom z 26 października 1999 r. (skarga nr 37900/97); art. 3 EKPCz – wyrok ETPC z w sprawie Ciorap przeciwko Mołdawii z 19 czerwca 2007 r. (skarga nr 12066/02); art. 8 – wyrok ETPC w sprawie Passonante przeciwko Włochom z 1 lipca 1998 r. (skarga nr 32647/96).

<sup>49</sup> Por. M. Balcerzak, *Zalecenie...*, s. 21–24.

<sup>50</sup> Art. 46 ust. 2 EKPCz.

<sup>51</sup> D. Karkowska, *Prawa pacjenta*, Warszawa 2009, s. 68.



się do podnoszonych przez skarżących zarzutów dotyczących naruszenia przez państwa ich bezpieczeństwa zdrowotnego. W szczególności dotyczyło to skarg zawierających zarzut naruszenia art. 5 EKPCz<sup>52</sup>. Regulacja ta umożliwiła wyjątkowe pozbawienie wolności poprzez umieszczenie w placówce medycznej lub innej w charakterze pacjenta każdej osoby, w celu zapobieżenia szerzenia przez nią choroby zakaźnej, osoby umysłowo chorej, alkoholika, narkomana lub włóczęgi. Co więcej, w sprawie Pankiewicz przeciwko Polsce ETPCz uznał, że zastosowanie jednej z powyższych przesłanek nie wyklucza możliwości użycia innych środków, jeżeli wymaga tego bezpieczeństwo pacjenta<sup>53</sup>. W większości takich spraw skarżący jako byli pacjenci starali się udowodnić wpływ złamanie procedur medycznych na naruszenie ich praw i wolności.

Istotną dla rozwoju koncepcji *patient safety* jest sprawa *Dubská i Krejzová przeciwko Republice Czeskiej*<sup>54</sup>. Skarżące, zwolenniczki porodu domowego, którego prawo czeskie nie przewidywało, zostały zmuszone do rodzenia w szpitalu. Zdaniem skarżących jakość opieki okołoporodowej, jaką otrzymały w szpitalu, nie odpowiadała przyjętym normom. Po wyczerpaniu procedur krajowych skarżące wystąpiły do ETPCz, zarzucając m.in. naruszenie przez Republikę Czeską art. 8 EKPCz (prawo do prywatności). ETPCz w wyroku z dnia 15 listopada 2016 r., odnosząc się bezpośrednio do koncepcji *patient safety*, stwierdził, że nie doszło do naruszenia prywatności skarżących. Trybunał uznał, że wybór miejsca porodu związany jest z realizacją prawa do prywatności. Jednak obecnie trudno oczekiwać od państwa optymalnego systemu opieki zdrowotnej, w pełni zgodnego z ideami koncepcji *patient safety*, oraz uwzględniającego porody domowe dostępne dla wszystkich zainteresowanych.

Koncepcja *patient safety* jest użyteczną formułą dla budowania argumentacji w sprawach z zakresu naruszenia przez władze krajowe istniejących procedur sądowych i pozasądowych. W sprawie *Botten przeciwko Norwegii* zarzut dotyczył właśnie naruszenia art. 6 EKPCz (prawa do rzetelnego procesu). Warto zauważyć, że istota sprawy dotyczyła również oceny przestrzegania przez władze krajowe (oraz jej funkcjonariuszy)

---

<sup>52</sup> R. Tabaszewski, *Prawo do zdrowia...*, s. 121–123.

<sup>53</sup> Wyrok ETPC z w sprawie Pankiewicz przeciwko Polsce z dnia 12 lutego 2008 r. (skarga nr 34151/04).

<sup>54</sup> Wyrok ETPC z w sprawie *Dubská i Krejzová przeciwko Republice Czeskiej* z dnia 15 listopada 2016 r. (skargi nr 28859/11; 28473/12).

obowiązujących procedur ratowniczych i medycznych<sup>55</sup>. Analiza, czy ratowanie życia i zdrowia odbyło się z poszanowaniem obowiązujących procedur, powinna być prowadzona już na poziomie krajowym. Także ocena rzetelności procedury ratowniczej realizowanej przez przedstawicieli służb ratowniczych i personelu medycznego (w tym przypadku pielęgniarki) powinna być dokonywana przez władze krajowe.

Dyskusyjne jest natomiast, czy podstawą złożenia skargi do ETPCz na naruszenie zasady *patient safety* może być wyłącznie art. 2 EKPCz. Można przytoczyć dwie tego typu sprawy rozpatrywane przez Trybunał. Do pierwszej należy sprawa *Gray przeciwko Niemcom i Wielkiej Brytanii*<sup>56</sup>, gdzie skarżącym była rodzina zmarłego na kamicę nerkową. Zarzut naruszenia prawa do życia poparty został argumentacją, iż w trakcie świadczonej obywatelowi brytyjskiemu opieki paliatywnej, udzielanej przez niemieckiego lekarza, celowo doszło do naruszenia procedur medycznych. W szczególności skarżący zarzucali nieprawidłowości związane z procedurą zatrudniania przez placówkę medyczną osób spoza Wielkiej Brytanii. Miało to stać w sprzeczności z tradycjami i standardami brytyjskimi<sup>57</sup>. Kolejną jest sprawa *Selistö przeciwko Finlandii*<sup>58</sup>, dotycząca opublikowania przez dziennikarza artykułu prasowego, w którym zostało naruszone dobre imię chirurga. Lekarzowi zarzucono bowiem nieprofesjonalne zachowanie. Trybunał orzekł, że doszło do naruszenia art. 10 (wolność wyrażenia opinii). Zdaniem ETPCz dziennikarze nie dysponują całkowitą swobodą w ujawnieniu zdarzeń niepożądanych, prawo prasowe zaś powinno dawać możliwość przedstawicielom personelu medycznego prawo do repliki i obronę przed niesłusznymi oskarżeniami.

Interesująca jest również sprawa *Avilkina i inni przeciwko Rosji*<sup>59</sup>, dotycząca przekazania przez lekarza prokuraturze określonych informacji poufnych, w tym danych osobowych niepełnoletniego pacjenta. Rodzice jako

---

<sup>55</sup> Wyrok ETPC z w sprawie *Botten przeciwko Norwegii* z dnia 19 lutego 1996 r. (skarga nr 16206/90).

<sup>56</sup> Decyzja w sprawie *Gray przeciwko Niemcom i Wielkiej Brytanii* z dnia 18 grudnia 2012 r. (skarga nr 49278/09).

<sup>57</sup> Oprócz art. 2 skarżący zarzucili również naruszenie art. 8, art. 13, a także art. 14 EKPCz, jednak skarga uznana została za niedopuszczalną.

<sup>58</sup> Wyrok ETPC z w sprawie *Selistö przeciwko Finlandii* z dnia 16 listopada 2004 r. (skarga nr 56767/00).

<sup>59</sup> Wyrok ETPC z w sprawie *Avilkina et al. przeciwko Rosji* z dnia 6 czerwca 2013 r. (skarga nr 1585/09).

opiekunowie prawni małoletniego odmówili zgody na transfuzję krwi, jak i przekazania żądanych przez personel medyczny danych. Pracownicy szpitala nie przychyliłi się jednak do stanowiska rodziców, powołując się na konieczność zachowania bezpiecznych standardów medycznych<sup>60</sup>. Władze rosyjskie zaś argumentowały, że istnieje potrzeba równowagi między minimalnym poziomem bezpieczeństwa pacjenta a ochroną interesu personelu medycznego. Fakt ten – zdaniem skarżących – doprowadził do naruszenia prawa do życia prywatnego skarżących (art. 8). ETPCz przychylił się do powyższego stanowiska, uznając, że każdorazowe ujawnienie danych osobowych wymaga świadomej i wyraźnej zgody zainteresowanego. ETPCz określił też, jakie środki muszą być podjęte przez władze krajowe w celu uniknięcia zagrożenia dla bezpieczeństwa pacjentów. Ochrona danych medycznych jest bowiem jednym z głównych składników prawa do bezpieczeństwa.

## Zakończenie

Bezpieczeństwo pacjenta, jako koncepcja normatywna, jest coraz bardziej obudowywana w mechanizmy pozatraktatowe, głównie w postaci uchwał organizacji międzynarodowych: ONZ, UE oraz RE. Do najistotniejszej grupy, poza rezolucjami i raportami, należą zalecenia i rekomendacje regionalnych organizacji międzynarodowych, które służą harmonizacji praw pacjenta w celu zapewnienia mu maksimum bezpieczeństwa. Wśród wszystkich zaleceń największy wpływ na rozwój koncepcji mają Zalecenia KM, które zostały wydane w ostatnich dekadach, zalecenia dotyczące ochrony zdrowia stanowią ok. 7%. Jednak to Zalecenie nr R(2006)7 z dnia 24 maja 2006 r. w sprawie zarządzania bezpieczeństwem pacjenta i zapobiegania zdarzeniom niepożądanym w opiece zdrowotnej jest najistotniejsze. Po pierwsze, powoduje określone obowiązki po stronie państw członkowskich RE związane z zapobieganiem zdarzeniom niepożądanym. Po drugie, jest instrumentem o charakterze harmonizacyjnym, tzn. tworzy ogół nazw i terminów wspólnych dla wszystkich państw

---

<sup>60</sup> Pretekstem był art. 61 i 69 rosyjskich Zasad zdrowia publicznego, które nakazywały każdorazowe zgłaszanie przez personel medyczny przypadków braku zgody na transfuzję krwi ze względu na wyznanie religijne.

członkowskich RE (tzw. mianownictwo) dotyczących błędów i zaniedbań w medycynie. Po trzecie, umożliwia zbudowanie w pełni kompleksowego i skutecznego systemu raportowania incydentów zdrowotnych w oparciu o wskazówki interpretacyjne, będące efektem międzynarodowej pracy ekspertów. Mają temu służyć mechanizmy profilaktyki i ciągłego doskonalenia procedur i szkolenia personelu.

Problematyczne jest nieprzełożenie na grunt ustawowy rozwiązań wynikających z Zalecenia z 2007 r. przez niektóre państwa członkowskie RE, w tym Polskę. Pomimo braku formalnej mocy prawnej Zalecenie w sprawie zarządzania bezpieczeństwem pacjenta i zapobiegania zdarzeniom niepożądanym w opiece zdrowotnej, będące konsekwencją wielu rezolucji WHO, powinno być w pełni respektowane przez państwa członkowskie. Uzupełnia ono klasyczne instrumenty traktowe, w szczególności mechanizmy Konwencji z 1950 r. Pełni rolę wzmacniającą i wzbogacającą krajowy system opieki zdrowotnej o rozwiązania służące poprawie bezpieczeństwa pacjenta<sup>61</sup>. Do obowiązków wszystkich podmiotów zajmujących się ochroną zdrowia należy propagowanie wiedzy na temat instrumentów wynikających z Zalecenia, jak również uwzględnienie reguły, że nawet najlepsze wytyczne są nieskuteczne, jeśli nikt nie posiada wiedzy o ich obowiązywaniu.

## Bibliografia

- Bailey T.M., Ries N.M., *Legal Issues in Patient Safety: The Example of Nosocomial Infection*, *Healthcare Quarterly* 2005, nr 8.
- Balcerzak M., *Zalecenia KM RE jako forma pozatraktatowej działalności normatywnej i harmonizującej w dziedzinie praw człowieka*, w: *Rada Europy – 60 lat na rzecz jedności europejskiej*, red. I. Głuszyńska, K. Lankosz, Bielsko-Biała 2009.
- Balcerzak M., *Podstawy międzynarodowej ochrony praw człowieka*, Toruń 2017.
- Boulanger J., Keohane C., Yeats A., *Role of Patient Safety Organizations in Improving Patient Safety*, *Obstetrics and Gynecology Clinics of North America* 2019, nr 46(2).
- Bujny J., *Prawa pacjenta. Między autonomią a paternalizmem*, Warszawa 2007.
- Carayon P., Wood K.E., *Patient Safety: The Role of Human Factors and Systems Engineering*, *Studies in Health Technology and Informatics* 2010, t. 153.

---

<sup>61</sup> Zob. art. 3 Statutu RE.

- Cohen J., Ezer T., *Human rights in patient care: A theoretical and practical framework*, Health Affairs 2013, t. 15, nr 2.
- Gajewski P., Bała M., *Zdarzenia niepożądane jako element oceny jakości opieki medycznej w programie akredytacji szpitali*, Medycyna Praktyczna 2012, nr 11.
- Guillod O., *Medical Error Disclosure and Patient Safety: Legal Aspects*, The Journal of Public Health Research 2013, t. 2.
- Karkowska D., *Prawa pacjenta*, Warszawa 2009.
- Klich A., *Prawo do informacji jako prawo pacjenta i konsumenta. Wybrane zagadnienia, w: Sposoby pojmowania bezpieczeństwa w wybranych obszarach życia publicznego. Zbiór studiów*, red. K. Flaga-Gieruszyńska et al., Gorzów Wielkopolski 2013.
- Kulesza E., *Ochrona danych o stanie zdrowia w świetle ustawodawstwa europejskiego i polskiej ustawy o ochronie danych osobowych*, Prawo i Medycyna 2000, nr 1(5).
- Lundgaard M., Raboel L., Jensen E.B., Anhoej J., Pedersen B.L., *The Danish patient safety experience: the Act on Patient Safety in the Danish health care system*, Italian Journal of Public Health 2005, t. 2, nr 2.
- Luxford K., *'First, do no harm': shifting the paradigm towards a culture of health*, Patient Experience Journal 2016, t. 3, nr 2.
- Mann J.M., *Dignity and health: the UDHR's revolutionary first article*, Health and Human Rights 1998, nr 3.
- Menkes J., *Soft law i ius cogens a prawo międzynarodowe, w: Ius cogens, soft law. Dwa bieguny prawa międzynarodowego publicznego*, red. B. Kunika, M. Ingelevič-Citak, Kraków 2017.
- McHale J.V., *Regulating patient safety in the European Union: realistic aspiration or unattainable goal?*, w: *Patient Safety Law Policy and Practice*, red. J. Tingle, P. Bark, New York 2011.
- Nordenfelt L., *The Varieties of dignity*, Medicine, Health Care and Philosophy 2003, nr 2.
- O'Mathúna D.P., Scott P.A., McAuley A., Walsh-Daneshmandi B.D., *Health Care Rights and Responsibilities. A Review of the European Charter of Patients' Rights*, Dublin 2005.
- Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights, *What is the Right to Health?*, Fact Sheet 2008, nr 31.
- Orzeszyna K., *Godność ludzka podstawą praw człowieka*, w: *Człowiek – jego prawa i odpowiedzialność*, red. R. Tabaszewski, Lublin 2013.
- Perneger T., *The Council of Europe recommendation Rec(2006)7 on management of patient safety and prevention of adverse events in health care*, International Journal for Quality in Health Care 2008, t. 5, nr 20.
- Póździoch S., *Prawo pacjenta do bezpieczeństwa – regulacje europejskie i polskie*, Państwo i Społeczeństwo 2013, nr 1.
- Riedel E.H., *The human right to social security: Some challenges*, w: *Social Security as a human right*, Berlin 2007.

- Rosi E., *European Soft-Law and Organization of National Judiciaries*, w: *Judicial Power in a Globalized World, Liber Amicorum Vincent De Gaetano*, red. P. Pinto de Albuquerque, K. Wojtyczek, Cham 2019.
- Sage W.M., *Medical Liability and Patient Safety*, *Health Law* 2003, nr 7/8.
- Szwarcz L., *Soft Law as Governing Law*, *Duke Law School Public Law & Legal Theory Series Paper* 2019, nr 8.
- Sharkey S., Lacroix H., *Commentary: Patient Safety in the Home*, *Healthcare Quarterly* 2020, nr 22.
- Sokol D.K., "First do no harm" revisited, *BMJ* 2013, nr 347.
- Szawarski Z., *Dignity and responsibility*, *Dialectics and Humanism* 1986, nr 2–3.
- Tabaszewski R., *Prawo do zdrowia w systemach ochrony praw człowieka*, Lublin 2016.
- Tabaszewski R., *Ewolucja zdrowia jako kategorii prawnej w systemie ochrony praw człowieka Rady Europy*, *Studia Elckie* 2019, z. 4. doi: 10.32090/SE.210429
- Tabaszewski R., *Prawo pacjenta europejskiego do bezpieczeństwa osobistego*, w: *Unia Europejska w przededniu Brexitu*, red. J. Barcik, M. Półtorak, Warszawa 2018.
- Terpan F., *Soft Law in the European Union – The Changing Nature of EU Law*, *European Law Journal* 2015, t. 21, z. 1.
- Trubek D.M., Cottrell M.P., Nance M., "Soft Law," "Hard Law," and European Integration: Toward a Theory of Hybridity, *University of Wisconsin Legal Studies Research Paper* 2005, nr 1002.
- Tingle J., *The development of a patient safety policy agenda*, w: *Patient Safety Law Policy and Practice*, red. J. Tingle, P. Bark, New York 2011.
- Zikos D., Diomidous M., Mantas J., *A framework for Development of Patient Safety Education and Training Guidelines*, w: *Seamless Care, Safe Care: The Challenges of Interoperability and Patient*, red. B. Blobel, Reykjavik 2010.

### Streszczenie

Przedmiotem artykułu uczyniono koncepcję *patient safety* jako normę *soft law* na tle konwencyjnych zobowiązań władz krajowych. W artykule przedstawiono stanowisko, że bezpieczeństwo pacjenta należy uznać za niezbędny fundament wysokiej jakości opieki zdrowotnej. Podejście władz krajowych w zakresie zapewnienia tego prawa konwencyjnego powinno opierać się na kompleksowych działaniach zapobiegawczych oraz na systematycznej analizie informacji pochodzących od różnych typów podmiotów uprawnionych: zgłoszeń, skarg i roszczeń pacjentów, jak również w oparciu o badanie zgłaszanych przez personel medyczny incydentów i wypadków. Zgodnie z zaleceniem Rec (2006)7 Komitetu Ministrów z dnia 24 maja 2006 r. w sprawie zarządzania bezpieczeństwem pacjenta i zapobiegania zdarzeniom niepożądanym w opiece zdrowotnej dla państw członkowskich istnieje prawna potrzeba ciągłej oceny bezpieczeństwa pacjentów,



ciągłej poprawy bezpieczeństwa i przewidywania sytuacji, czy i kiedy nastąpi naruszenie bezpieczeństwa pacjenta. W artykule poruszono kwestę charakteru zobowiązań państwa w tym zakresie.

**Słowa kluczowe:** bezpieczeństwo osobiste, prawa pacjenta, Europejski Trybunał Praw Człowieka, zobowiązania władz krajowych, soft law

## THE PRINCIPLE OF PATIENT SAFETY AS A SOFT LAW MECHANISM IN THE LIGHT OF INTERNATIONAL AND DOMESTIC STANDARDS

### Summary

The article deals with the concept of patient safety as a soft law mechanism in the light of international and domestic standards. It was shown that patient safety should be recognized as a necessary foundation of health care systems, and should be based on a preventive attitude and systematic analysis and feedback from different reporting systems: patients' reports, complaints and claims, as well as systematic reporting of incidents, including complications, by healthcare personnel. According to the Recommendation Rec(2006)7 of the Committee of Ministers on the management of patient safety and prevention of adverse events in healthcare to member states, there is a legal need to assess patient safety on an ongoing basis, implement a learning organization, demonstrate ongoing safety improvement and determine when lapses in patient safety occur. The article deals with the issue of state obligations in this regard.

**Key words:** personal security, patient safety, patient rights, European Court of Human Rights, domestic obligations, soft law

## КОНЦЕПЦИЯ PATIENT SAFETY КАК СТАНДАРТ SOFT LAW НА ФОНЕ КОНВЕНЦИОННЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ НАЦИОНАЛЬНЫХ ВЛАСТЕЙ В СИСТЕМЕ СОВЕТА ЕВРОПЫ

### Резюме

Предметом статьи стала концепция patient safety как стандарт soft law на фоне конвенционных обязательств национальных властей. В статье представлена позиция, согласно которой безопасность пациента должна рассматриваться как неотъемлемая основа качественного здравоохранения. Подход национальных властей к обеспечению этого конвенционного права должен основываться на комплексных превентивных мероприятиях и на

систематическом анализе информации поступающей от различных типов уполномоченных субъектов (уведомлений, жалоб и претензий пациентов), а также на основе изучения инцидентов и несчастных случаев, сообщаемых медицинским персоналом. В соответствии с Рекомендацией Rec(2006)7 Комитета Министров от 24 мая 2006 года по управлению безопасностью пациента и предотвращению неблагоприятных событий в здравоохранении для государств-членов, существует юридическая необходимость постоянной оценки безопасности пациентов, непрерывного улучшения безопасности и прогнозирования ситуации, в которых может произойти нарушение безопасности пациента. В статье рассматривается характер обязательств государства в этом отношении.

**Ключевые слова:** личная безопасность, права пациентов, Европейский суд по правам человека, обязательства национальных властей, soft law