

ALBERT PIELAK^a

STANDARZY POSTĘPOWANIA MEDYCZNEGO W MODELU ANGIELSKIM

MEDICAL STANDARDS OF CARE IN THE ENGLISH MODEL

There is a lack of publications in Polish scholarly literature that draw attention to solutions concerning the medical standards of care applied in other countries. Such publications could serve as inspiration for interpreting the significance of medical standards in Poland, as well as for drafting relevant legislation. This would be facilitated by the fact that the issue of these standards is universal, and their significance is widely recognized. The article aims to investigate the concept of medical standards, the entity creating them, the process of their creation, their place within the common law system, and the impact of the guidelines on the judicial practice in England and Wales. The article uses a dogmatic legal method. A comparative method was also used to make comments on other legal systems in order to highlight the specific nature of the regulations in question. The study showed that English standard-setting procedures are transparent. They also ensure the participation of society. England and Wales implement a structured, monocentric system for setting standards of medical practice. Standards developed by expert teams are based on the evidence-based medicine, which eliminates the subjective beliefs of medical authorities. Standards are less frequently called into question in court proceedings. This is a significant convenience for the medical professional community, as it provides them with a basic source of guidance on the proper approach to specific clinical cases. At the same time, it increases the stability and predictability of court rulings.

Keywords: due diligence; duty of care; medical law; medical professionals; civil liability

W polskiej literaturze brakuje opracowań, które zwróciłyby uwagę na rozwiązania dotyczące standardów postępowania medycznego przyjęte w państwach obcych. Mogą stanowić one inspirację do odczytywania prawnego i praktycznego znaczenia standardów postępowania medycznego w Polsce, a także tworzenia przepisów prawnych w tym zakresie. Sprzyja temu fakt, że tematyka tytułowych standardów jest uniwersalna, a ich medyczna oraz prawna doniosłość powszechnie istotna. Celem artykułu jest zbadanie: pojęcia standardów postępowania medycznego, podmiotu tworzącego standardy i procesu ich tworzenia, próby ich osadzenia w systemie źródeł prawa *common law*, a także wpływu wytycznych na praktykę orzeczniczą sądów w Anglii i Walii. W artykule posłużono się metodą dogmatyczno-prawną w odniesieniu do prawa angielskiego. Poślikowo wykorzystano także metodę komparatystyczną, odnosząc specyficzne regulacje obowiązujące w Anglii i Walii do rozwiązań przyjętych w innych systemach prawnych. Przeprowadzone badania wykazały, że angielsko-walijskie procedury tworzenia standardów są transparentne. Zapewniają udział czynnika społecznego. Anglia i Walia realizują uporządkowany, monocentryczny system tworzenia standardów postępowania medycznego. Centralnie tworzone standardy przez zespoły

^a Warsaw University of Technology, Poland / Politechnika Warszawska, Polska
albert.pielak@pw.edu.pl, <https://orcid.org/0000-0001-7788-7031>

ekspertów bazują na kategorii *evidence-based medicine*, co eliminuje subiektywne przekonania autorytetów medycznych. Fakt rzetelnego konstruowania standardów powoduje, że coraz rzadziej są one podważane w sprawach sądowych. Jest to znaczące udogodnienie dla środowiska lekarzy, gdyż mają zapewnione podstawowe źródło prawidłowego postępowania w określonych przypadkach klinicznych. Jednocześnie zwiększa się stabilność i przewidywalność orzeczeń sądowych, co ma istotne znaczenie również dla pacjentów i ich pełnomocników.

Słowa kluczowe: należyta staranność; standard zawodowy; prawo medyczne; zawody medyczne; odpowiedzialność cywilna

I. WSTĘP

Systematyzacja aktualnej wiedzy medycznej urzeczywistnia się przez opracowywanie standardów postępowania medycznego, które mają za zadanie wprowadzać jasne, rzetelne i kompetentne normy prawidłowego postępowania dla osób wykonujących zawody medyczne. Tworzenie wytycznych zawodowych, poza użytecznością dla osób praktykujących profesje medyczne, ma zapewnić bezpieczeństwo pacjentowi w procesie udzielania świadczeń zdrowotnych. Wytyczne zawodowe w medycynie wspierają także proces wewnętrznej kontroli jakości działań personelu medycznego w danym podmiocie przez inny personel medyczny¹. W efekcie powinno się to sprowadzać do podnoszenia jakości udzielanych pacjentom świadczeń zdrowotnych oraz racjonalizacji kosztów funkcjonowania ochrony zdrowia (Borysiak, 2020, s. 44–45).

We wskazanych wyżej czynnikach należy upatrywać rosnącej roli standardów postępowania medycznego w obrocie profesjonalnym. Automatycznie pojawia się także potrzeba stworzenia transparentnego systemu opracowywania standardów postępowania medycznego, aby zapewnić jak najlepsze warunki do wykonywania zawodów medycznych oraz umożliwić ocenę tychże standardów w procesach sądowych.

W literaturze polskiej temat problem standardów postępowania medycznego jest coraz częściej podejmowany (Boratyńska i Konieczniak, 2019, s. 270; Borysiak, 2020, s. 35, 2024, s. 1; Bosek, 2018, s. 287, 2025, s. 101; Girdwoyń, 2022, s. 175; Górski i in., 2019; Sobolewski, 2018, s. 819; Tymiński, 2023, s. 21; Widłak, 2017, s. 603; Zajdel, 2010, s. 119), brakuje jednak opracowań, które zwróciłyby uwagę na rozwiązania przyjęte w państwach obcych. Mogą stanowić one inspirację do odczytywania prawnego i praktycznego znaczenia standardów postępowania medycznego w Polsce, a także tworzenia przepisów prawnych w tym zakresie. Sprzyja temu fakt, że tematyka tytułowych standardów jest uniwersalna, a ich medyczna oraz prawna doniosłość powszechnie istotna.

Szczególnie rozwinięta debata w tej materii toczy się w Anglii i Walii. Stanowi ona nieodzowną referencję dla dyskusji toczonych w innych państwach

¹ Przykładowo, może mieć to znaczenie dla cofnięcia zezwolenia na prowadzenie działalności leczniczej.

europejskich². W Anglii i Walii dołożono starań, aby uporządkować proces tworzenia standardów postępowania medycznego, dostrzegając ich niebagatelne znaczenie dla stosowania prawa. W związku z powyższym warto podjąć próbę charakterystyki powstawania oraz funkcjonowania standardów medycznych w tym systemie prawnym.

Celem artykułu jest zbadanie pojęcia standardów postępowania medycznego, podmiotu tworzącego standardy i procesu ich tworzenia, próba ich osadzenia w systemie źródeł prawa *common law*, a także ustalenie wpływu wytycznych na praktykę orzecniczą sądów w Anglii i Walii.

II. STANDARDY POSTĘPOWANIA MEDYCZNEGO – DEFINICJA I JEJ POWIĄZANIE Z *EVIDENCE-BASED MEDICINE*

Standardy postępowania medycznego ujęte są w Anglii i Walii w dokumentach o różnych nazwach: *health service circulars* (okólniki służby zdrowia; Kennedy i Grubb, 1998, s. 28), *health service guidelines* (HSGs; wytyczne ochrony zdrowia), *executive letters* (Els; pisma wykonawcze), *clinical guidelines* (CLs; wytyczne kliniczne), *evidence-based guidelines* (wytyczne medycyny opartej na dowodach; Samanta i in., 2021, s. 206). W literaturze przedmiotu używane są także takie określenia, jak: *protocols*, *standards*, *practice statements of guidelines* (protokoły, standardy, wytyczne dotyczące praktyki; Kennedy i Grubb, 1998, s. 28). W ustawie Health and Social Care Act 2012 (HSCA)³ dominuje określenie *quality standards* (standardy jakości; sekcja 234). Wszystkie te określenia odnoszą się do praktycznych norm postępowania dla przedstawicieli zawodów medycznych w określonych sytuacjach medycznych.

Interesująco przedstawia się ewolucja podejścia do definiowania pojęcia standardów postępowania medycznego. Możemy zaobserwować przejście z modelu opartego na konsensusie autorytetów medycznych do modelu opartego na *evidence-based medicine*. Jeszcze w latach osiemdziesiątych XX w. obecnie było w piśmiennictwie podejście wyróżniające standardy medyczne na podstawie konsensusu osób wykonujących zawody medyczne (*consensus-based guidelines*). Ze względu jednak na różnorodność opinii, ujawnionych w trakcie ustalania treści standardów, zdecydowano się oprzeć wyłącznie na medycynie opartej na faktach (*evidence-based guidelines*)⁴.

Na początku lat dziewięćdziesiątych XX w. przyjęta definicja omawianych standardów brzmiała: „Practice guidelines are systematically developed statements to assist practitioner and patient decisions about appropriate health care for specific clinical circumstances” (Field i Lohr, 1990, s. 38). Podawane

² W odniesieniu do Niemiec Petzold i in. (2018). Porównaniu rozwiązań angielskich i holenderskich poświęcona jest cała monografia Jansen (2020).

³ Health and Social Care Act, 2012, UK Public General Acts, 2012, <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2012/7/contents>

⁴ Szerzej problem zmiany modelu standardów omawiają Black i in. (1999, s. 236–248). Znajduje się tam także opis ciekawych metod wykorzystywanych niegdyś do osiągnięcia konsensusu.

w nowszej literaturze definicje podkreślają element „obiektywizacji” wytycznych, tym samym wiążąc je ściśle z dowodami, których dostarczają badania nauk medycznych. Przykładowo Samanta i in. (2021) podają, że „Clinical guidelines (CGs) are statements produced upon the best available evidence and are designed to assist clinicians to make optimal decisions about clinical care by promoting interventions of proven benefit” (s. 206).

O ile starsza z przytoczonych definicji standardów postępowania medycznego mieści w sobie także możliwość uznania za element terminu także standardy ustanowione na mocy porozumienia wybranych autorytetów medycznych, o tyle ta nowa odrzuca taką możliwość, przybierając za podstawę treści standardów wyłącznie medycynę opartą na faktach. Biorąc pod uwagę możliwe trudności w sformułowaniu jednego stanowiska, akceptowanego przez autorytety lekarskie, reprezentujące często różne podejścia, należy tę zmianę ocenić pozytywnie. Oczywiście nie wyklucza to możliwości tworzenia alternatywnych wzorców postępowania w standardzie, objętych różnicą zdań autorytetów medycznych, jeżeli znajdują potwierdzenie poprawności w medycynie opartej na faktach. To medycyna oparta na faktach stanowi punkt odniesienia do budowania standardów medycznych.

Oparcie standardów medycznych na rzetelnie udowodnionych i opracowanych zasobach wiedzy medycznej kierunkuje nasze rozważania na koncepcję *evidence-based medicine*. Stanowi ona czynnik selekcyjny oraz hierarchizacyjny dla zasobów wpływających na treść poszczególnych standardów postępowania medycznego.

Termin *evidence-based medicine* (medycyna oparta na faktach) został trwale wprowadzony do dyskursu naukowego na początku lat dziewięćdziesiątych XX w. przez kanadyjskiego profesora Gordona Guyatta (1991, s. 16). Początkowo wyrażał on sprzeciw względem nieusystematyzowanej praktyki lekarskiej, a także promował konieczność szerokiego wykorzystywania w praktyce klinicznej ustaleń wynikających z badań naukowych (Guyatt i in. 2004, s. 990–991).

Filozofia medycyny opartej na faktach stała się głównym wyznacznikiem opracowywania programów kształcenia medycznego. Warto zaznaczyć, że obecnie, obok stosowania medycyny opartej na faktach, podkreśla się rolę wartości i preferencji pacjenta w procesie udzielania świadczeń zdrowotnych (Cohen i in., 2004, s. 35–43; Guyatt i in., 2004, s. 900–901). Można sobie wyobrazić, że życzenia pacjenta uwzględnione w rozsądnym zakresie będą miały znaczenie korygujące względem dyrektyw wynikających wyłącznie z medycyny opartej na faktach.

Podkreśla się, że największym wyzwaniem dla medycyny opartej na faktach jest tłumaczenie i dostępność jej ustaleń dla praktykujących lekarzy (Guyatt i in., 2004, s. 900–901). Wydaje się, że niezwykle istotnym instrumentem integracji medycyny opartej na faktach z praktyką kliniczną są dokumenty zawierające reguły prawidłowego postępowania przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych (standardy medyczne). W tym spostrzeżeniu należy doszukiwać się ich ważnej funkcji – „pomostu” między nauką a praktyką.

W ramach samej medycyny opartej na faktach można wyróżnić hierarchie źródeł, przypominającą nieco hierarchie źródeł prawa. O ile opinie autoryte-

tów czy studium przypadku znajdują się na dole hierarchii, o tyle badania kohortowe (*cohort studies*), randomizowane badania kliniczne (*randomized controlled trials*)⁵ czy metaanalizy (*systematic reviews*)⁶ – na jej szczycie (Jansen, 2020, s. 14–15). Najbardziej zobiektywizowana treść medycyny opartej na faktach wynika z elementów znajdujących się na czele tej hierarchii. To one powinny być najsilniej uwzględniane przy tworzeniu standardów medycznych, ponieważ najlepiej oddają ich obiektywny charakter, którego przejawem są nowe definicje wytycznych w literaturze anglosaskiej.

Należy jednak odnotować, że sposób gromadzenia i utrwalania wiedzy wynikającej z koncepcji *evidence-based medicine* został poddany odosobnionej krytyce, w której podkreślano wady tej koncepcji w postaci ograniczonej przydatności dla konkretnych pacjentów oraz zagrożenia dla relacji lekarz–pacjent (Cohen i in., 2004, s. 35–43; Kulkarni, 2005, s. 255–260). Dodatkowo wskazuje się, że idea konceptualizacji wiedzy medycznej w postaci *evidence-based medicine* ogranicza pole nowych badań (Chin-Yee, 2014, s. 921).

Należy podkreślić, że rola medycyny opartej na faktach w tworzeniu wytycznych dla udzielania świadczeń zdrowotnych nie jest zasadniczo kwestionowana w Anglii i Walii, gdzie obecnie powszechnie przyjmuje się model standardów medycznych budowanych na jej podstawie. Standardy medyczne powinny być wypadkową wszystkich elementów *evidence-based medicine*, tzn. uwzględniać ich wewnętrzną precedencję oraz usuwać sprzeczności na wzór hierarchii systemu źródeł prawa i odpowiednich reguł kolizyjnych.

III. NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE JAKO PODMIOT TWORZĄCY STANDARDY POSTĘPOWANIA MEDYCZNEGO

Instytucją będącą „głównym dostarczycielem standardów” w Anglii jest National Institute for Health and Care Excellence ([NICE]; Jansen, 2020, s. 5). W odróżnieniu od praktyki innych państw, jest to dostatecznie scentralizowany system tworzenia wytycznych dla praktyki medycznej przez powołaną do tego jednostkę organizacyjną⁷. Anglia i Walia realizują model monocen-

⁵ Randomizowane badania kliniczne to oparte na rygorystycznych kryteriach (np. losowym przydziale do badanych grup, dobraniem odpowiednio dużej próby pacjentów, dbałości o wykluczenie możliwości jakichkolwiek sugestii) sposoby ustalenia związku przyczynowego między zastosowanym leczeniem a jego wynikiem (Sibbald i Roland, 1998, s. 201).

⁶ Metaanalizy to badania mające na celu podsumowanie, ocenę i syntezę szeregu podobnych badań dotyczących konkretnego zagadnienia (Eden i in., 2011, s. 1).

⁷ Podobnie kwestia przedstawia się w Stanach Zjednoczonych, gdzie głównym podmiotem opracowującym standardy medyczne jest Agencja Badań i Jakości Opieki Medycznej (Agency for Healthcare Research and Quality [AHRQ]), która zastąpiła powołaną w 1989 r. Agencję Polityki Zdrowotnej i Badań nad Opieką Zdrowia (Agency for Health Care Policy and Research [AHCPR]; Trail i Allen, 1996, s. 233–234).

tryczny w zakresie źródła wytycznych⁸. Co prawda standardy wydawane są także przez Królewskie Kolegia Medyczne (Royal Colleges), jednak w istocie są one wycinkiem lub kompilacją standardów NICE dla potrzeb praktycznych zastosowań.

National Institute for Health and Care Excellence został powołany mocą Health and Social Care Act 2012, zastępując National Institute for Health and Clinical Excellence⁹. W stosunku do zastępowanej instytucji NICE uzyskał oprócz kompetencji w zakresie opieki zdrowotnej (*health services*) także uprawnienia obejmujące opiekę społeczną (*social care*)¹⁰.

Głównym zadaniem NICE jest tworzenie standardów opieki zdrowotnej i społecznej przy uwzględnieniu zasad skuteczności i efektywności, tzn. równowagi pomiędzy korzyściami a kosztami świadczenia usług zdrowotnych i zapewniania opieki społecznej, stopienia zapotrzebowania na usługi zdrowotne oraz opiekę społeczną oraz celowości promowania innowacji przy świadczeniu usług zdrowotnych lub opieki społecznej (HSCA 2012, sekcja 233). Brazier i Cave (2016, s. 53) wskazują, że istotną funkcją NICE jest także ocena jakości nowych technologii medycznych w stosunku do kosztów ich aplikowania. Podkreśla się, że stanowi to wypełnienie ustawowo gwarantowanych praw pacjenta.

Niekwestionowany autorytet członków grup roboczych opracowujących standardy wydawane przez NICE, ustawowa podstawa funkcjonowania tej jednostki oraz wysoka transparentność na etapie budowania i konsultowania standardów powodują, że inne podmioty (izby lekarskie, stowarzyszenia lekarzy konkretnych specjalności itd.) w praktyce rezygnują ze stanowienia własnych wytycznych postępowania medycznego. Co również istotne, grupy robocze funkcjonujące w ramach NICE mają obowiązek brania pod uwagę perspektywy pacjenta. Formalną gwarancją tej powinności jest obecność w zespole opracowującym standardy przedstawiciela organizacji pacjentów (Jansen, 2020, s. 65).

IV. MIEJSCE STANDARDÓW MEDYCZNYCH W SYSTEMIE ŹRÓDEŁ PRAWA *COMMON LAW*

Doktryna *common law* traktuje wytyczne dla praktyki medycznej jako prawo wewnętrzne Narodowej Służby Zdrowia (National Health Service; Keenedy i Grubb, 1998, s. 28). Wskazując na ich zasadniczo obowiązkowy charakter

⁸ Znamy też modele policentryczne – przykładowo, w Holandii większość wytycznych wydawanych jest przez kilka instytucji: Royal Dutch Federation of Medicine, Royal College of General Practitioners oraz organizacje zrzeszające lekarzy poszczególnych specjalizacji (Jansen, 2020, s. 5).

⁹ Powołany na podstawie The National Institute for Clinical Excellence (Establishment and Constitution) Order 1999, SI 1999/220 (znowelizowany w 2005 r. – SI 2005/497).

¹⁰ Health and Social Care Act 2012, Part 8. Zgodnie z definicją ustawową „social care» includes all forms of personal care and other practical assistance provided for individuals who, by reason of age, illness, disability, pregnancy, childbirth, dependence on alcohol or drugs, or any other similar circumstances, are in need of such care or other assistance”.

względem grupy osób wykonujących zawody medyczne, określa się je mianem *specific form of professional self-regulation* (Jansen, 2020, s. 22). Samoregulacja niektórych gałęzi życia społecznego czy gospodarczego rozpatrywana jest w Anglii w kategoriach decentralizacji systemu prawa, profesjonalizacji samych norm oraz redukcji kosztów procesu stanowienia i kontroli (Freidson, 2001; Ogus, 1995, s. 97–98). Występuje też jako istotne zagadnienie dotyczące problematyki zbiorowego zarządzania. Wśród rodzajów samoregulacji wyróżnia się cztery kategorie: (1) *mandated self-regulation*; (2) *sanctioned self-regulation*; (3) *coerced self-regulation*; (4) *voluntary self-regulation* (Black, 1996, s. 26–28).

Mandated self-regulation polega na tym, że pewna zbiorowość jest uprawniona i jednocześnie zobowiązana przez państwo do stworzenia norm w określonych ramach upoważnienia. W przypadku *sanctioned self-regulation* inicjatywa powstania regulacji jest oddolna, a następnie jest ona zatwierdzana przez czynnik oficjalny¹¹. *Coerced self-regulation* wyróżnia się tym, że samoregulacja powstaje w ramach określonej grupy w wyniku obaw przed regulacją państwową na dany temat¹². W końcu *voluntary self-regulation* oznacza dobrowolną samoregulację przy braku ingerencji państwa na którymkolwiek etapie jej powstawania (Black, 1996, s. 26–27).

Standardy medyczne są klasyfikowane jako *mandated self-regulation* (Jansen, 2020, s. 23–24, 28). Upoważnienie wynika z ustawy Health and Social Care Act 2012. W części ósmej powołanego aktu, w art. 232–249, uregulowano pozycję ustrojową i kompetencje National Institute for Health and Care Excellence. Kompetencje te obejmują przede wszystkim uprawnienie do wydawania wytycznych przy uwzględnieniu kryteriów racjonalności, celowości, zupełności oraz gospodarności (HSCA 2012, sekcja 233). Instytut ma uprawnienie do wydawania standardów w ramach angielskiego oraz walijskiego National Health Service. Powołanie i funkcjonowanie NICE odczytywane jest jako przejście z niegdyś nieformalnego stanowienia standardów medycznych przez General Medical Council oraz Royal Colleges do bardziej sformalizowanego, kontrolowanego, z wyraźnie zaznaczonym udziałem czynnika państwowego (Jansen, 2020, s. 25).

Sprzeczność między prawem ustawowym (*statutory law*) a regulacjami wewnętrznymi, do których zaliczane są standardy medyczne, dla sądu stosującego prawo stanowi wskazówkę przyznania pierwszeństwa prawu ustawowemu (Lord Bridge, *Gillick v. West Norfolk and Wisbech Area Health Authority and another*)¹³. Prawo ustawowe jest prawem powszechnie obowiązującym, stanowiącym przez parlament brytyjski oraz delegowane przez niego podmioty

¹¹ Jako przykład podaje się kodeksy praktyk (*code of practices*) zatwierdzane przez Office of Fair Trading (Black, 1996, s. 27).

¹² Członkowie danej branży mogą nie chcieć wiązać się formalnymi dokumentami regulującymi ich wewnętrzne stosunki, ale wolą ostatecznie uniknąć interwencji państwa. W literaturze podkreśla się, że jest to najpowszechniejsza forma samoregulacji, przy czym obawa przed centralizacją musi być realna i ciągła (Black, 1996, s. 27).

¹³ *Gillick v. West Norfolk and Wisbech Area Health Authority and another* [1985] 3 All ER 402.

(*statutory instruments*)¹⁴. Do źródeł prawa powszechnie obowiązującego w Anglii zalicza się także prawo międzynarodowe, przywileje królewskie (*royal prerogative*, obejmujące przede wszystkim rozporządzenia – *orders in council*), wybrane publikacje doktryny (*books of authority*)¹⁵ oraz prawo zwyczajowe (Darbyshire, 2014, s. 21; Gillespie, 2013, s. 19–35).

V. ZASADY PROCESU TWORZENIA STANDARDÓW POSTĘPOWANIA MEDYCZNEGO

W procesie tworzenia standardów medycznych w ramach NICE obowiązują trzy główne procedury: GRADE, AGREE oraz COMPare. Procedura GRADE prowadzi do selekcji materiału – ocenia, które badania powinny być wzięte pod uwagę przy tworzeniu standardu. Czerpie z dorobku koncepcji medycyny opartej na faktach w zakresie siły i reprezentatywności danego badania oraz bada związek kauzalny między konkretnymi badaniami a określonymi wytycznymi, które mają być przygotowane. Ocena opiera się na abstrakcyjnie wymodelowanej liście pytań i zagadnień kontrolnych (*checklist*; Guyatt i in., 2008, s. 1490)¹⁶.

Obok GRADE zastosowanie przy tworzeniu standardów znajduje procedura AGREE (*Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation*)¹⁷. Zbudowana jest m.in. na kryteriach porównawczych między istniejącymi już wytycznymi dla innych schorzeń lub mających zastosowanie w innych państwach, a także komunikatywności językowej oraz budowy wewnętrznej standardu (Alonso-Coello i in., 2010, s. 1–7).

Kolejnym elementem wykorzystywanym przy budowaniu standardów postępowania medycznego są działania stosowane przez Centre for Evidence-Based Medicine Outcome Monitoring Project (COMPare). Jego zadaniem jest wychwytywanie nieprawidłowości w raportowaniu wyników badań klinicznych, które mogą polegać np. na przypadkowości, tendencyjności czy wyolbrzymieniu rezultatów (Goldcare i in., 2019, s. 14–15).

Oparcie procesu tworzenia wytycznych medycznych na transparentnej procedurze GRADE, AGREE oraz COMPare nie tylko ma walor standaryzacyjny, ale również prowadzi do możliwości prześledzenia procesu ich tworzenia.

¹⁴ Używa się tu także takich określeń, jak: *delegated, secondary, subordinated legislation* (Darbyshire, 2014, s. 21, 25–27).

¹⁵ Do tej kategorii należy niewiele pozycji książkowych, głównie napisanych przez sędziów i wydanych po raz pierwszy ponad 200 lat temu. Przykładowo, Blackstone, *Commentaries on the Law of England* (1765), Coke, *Institutes of the Laws of England* (1628), *Hawkings. Pleas of the Crown* (1716) czy Littleton, *Of Tenures* (ok. 1480).

¹⁶ Warto dodać, że proces i wyniki zastosowania metody GRADE przy tworzeniu konkretnego standardu medycznego są dostępne publicznie (Knaapen, 2013, s. 631–656).

¹⁷ Obecnie w literaturze funkcjonuje pod nazwą AGREE II ze względu na udoskonalenie procedury w 2017 r., <https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2017/12/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument-2009-Update-2017.pdf>

Osoby wykonujące zawody medyczne wiedzą, jakie badania wzięto w większym albo mniejszym stopniu pod uwagę, dostrzegają logikę i uzasadnienie istnienia wyrażonej w standardach medycznych normy postępowania. Finalnie sprzyja to zrozumieniu oraz internalizacji wytycznych, które ze względu na nakazowy i lakoniczny sposób sformułowania nie zostawiają zbyt dużego pola do uzasadniania przyjętych rozwiązań.

VI. WPŁYW STANDARDÓW MEDYCZNYCH NA ODPOWIEDZIALNOŚĆ CYWILNĄ

W procesach odszkodowawczych w przypadku osoby, która legitymuje się wykwalifikowanymi umiejętnościami i wiedzą, zarówno na gruncie *common law* oraz *equity*, ocena zarzutu podjęcia niewłaściwej decyzji (*negligence*) dokonywana jest na podstawie wzorca postępowania, który zastosowałaby rozsądna osoba posiadająca taką wiedzę i umiejętności (Herring, 2012, s. 107–108). Bez znaczenia pozostaje rzeczywista wiedza i umiejętności konkretnej osoby, której zachowanie się jest oceniane (Nolan i Davies, 2013, s. 943). Ważki problem, który ujawnia się przy stosowaniu tej konstrukcji, koncentruje się na odczytaniu wzorca prawidłowego postępowania. Dotyczy to przede wszystkim punktów odniesienia (źródeł), na podstawie których właściwy standard jest tworzony.

Jak w precedensowym wyroku 1957 r. w sprawie *Bolam v. Friern Hospital Management Committee*¹⁸ orzekł sędzia McNair, nie jest winna osoba, jeśli postępowała zgodnie z praktyką przyjętą za właściwą przez odpowiednie organy lekarzy specjalizujących się w konkretnej dziedzinie sztuki medycznej. Zasada w nim wyrażona ma zastosowanie do oceny należytej staranności (*due diligence*) nie tylko przy wykonywaniu zawodów medycznych, ale również do innych osób, które wykonują zawody wymagające kwalifikowanych umiejętności i kompetencji (*professionals*; Nolan i Davies, 2013, s. 943). Test Bolama wciąż jest w literaturze nazywany kamieniem probierczym (*touchstone*) dla oceny wypełnienia obowiązku należytej staranności (*duty of care*) w sporach sądowych dotyczących błędów medycznych (*medical negligence litigation*; Samanta i in., 2021, s. 205).

Późniejsze judykaty położyły nacisk na wypracowanie dla sędziów kryteriów oceny opinii lekarskich przedkładanych w konkretnej sprawie (Brazier i Miola, 2000, s. 90–91). Opierają się ona na parametrach rzetelności, rozsądności i odpowiedzialności (Nolan i Davies, 2013, s. 943).

Szczególne znaczenie ma sprawa *Bolitho v. City & Hackney Health Authority*¹⁹, gdzie wyrażono przekonanie, że specjalistyczne opinie (biegłych sądowych) mogą być oceniane przez sędziów pod względem logiczności wyводу

¹⁸ *Bolam v. Friern Hospital Management Committee* [1957] 1 WLR 582, 587.

¹⁹ *Bolitho v. City & Hackney Health Authority* [1997] 3 WLR 1151, 1159).

oraz zdrowego rozsądku²⁰. Jak podkreślił sędzia Browne-Wilkinson, sąd musi uzyskać przekonanie, że standard postępowania przedstawiony przez lekarzy jako prawidłowy ma podstawy logiczne. W ten sposób zachęcono sędziów do aktywnej oceny opinii przedstawianych w procesie i ich ewentualnego podważania wtedy, gdy mają charakter wyraźnie nielogiczny (*evidently illogical*; Samanta i in., 2021, s. 222). W przypadku krytycznej oceny takiego dowodu sędzia musi dokładnie wyjaśnić swoje stanowisko (*Elaine Ruth Glicksman v. Redbrigde NHS Trust*)²¹.

Na kanwie spraw *Bellarby v. Worthing & Southlands Hospitals NHS Trust*²² oraz *Newman v. Maurice*²³ podkreślano, że z perspektywy pacjenta nie jest wystarczające powołanie się na opinię biegłego, który stwierdza, że sam nie postępowałby w sposób tak jak pozwany w konkretnym stanie faktycznym. Konieczne jest wykazanie, że nie ma wiarygodnego gremium opinii medycznej (*responsible body of medical opinion*), które zaakceptowałoby postępowanie pozwanego (Herring, 2012, s. 107).

W ostatniej dekadzie nastąpił istotny postęp w opracowywaniu standardów postępowania medycznego. Zostały one udoskonalone i ujednoczone, głównie za sprawą działalności National Institute for Health and Care Excellence. Powoduje to, że obecnie standardy (opracowane przy zaangażowaniu znamienitych przedstawicieli zawodów medycznych) w procedurach GRADE, AGREE oraz COMPare stanowią bardzo ważny punkt odniesienia do konstruowania standardu postępowania lekarza w konkretnej sprawie (Brazier i Cave, 2016, s. 205–206).

Standardami postępowania medycznego w sprawach odszkodowawczych posiłkują się zarówno biegli sądowi, jak i prawnicy (w tym sędziowie). Transparentny proces ich powstania pozwala na prześledzenie motywów, które stały za ostatecznym ujęciem wytycznej postępowania, a w konsekwencji rozsądną ocenę postępowania podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych w konkretnej sprawie. Samanta i in. (2021, s. 206–207, 222) podkreślają, że standardy tworzone przez NICE będą nieuchronnie postrzegane przez sędziego jako wyznacznik rozsądnej praktyki klinicznej. Są one „narzędziem” do krytycznej oceny dowodów przedłożonych w postępowaniu sądowym. Samanta i in. uważają też, że powoływanie się w procesie na opracowywane przez NICE standardy medyczne pozostawia coraz mniejsze pole do ich podważania przez sąd. Zwrócono także uwagę na to w orzecznictwie²⁴.

Badania empiryczne wykazują, że coraz więcej sędziów w sprawach o zasądzenie odszkodowania z tytułu „zdarzeń medycznych” powołuje się na ustano-

²⁰ Sędzia Browne-Wilkinson podkreślił, że „the judge before accepting a body of opinion as being reasonable, responsible or respectable will need to be satisfied that, in forming their views, the expert have directed their minds to the questions of comparative risks and benefits and have reached a defensible conclusion on the matter” (*Bolitho v City & Hackney Health Authority*).

²¹ *Elaine Ruth Glicksman v Redbrigde NHS Trust* [2001] EWCA Civ 1097.

²² *Bellarby v Worthing & Southlands Hospitals NHS Trust* [2005] EWHC 2089.

²³ *Newman v Maurice* [2010] EWHC 171 (QB).

²⁴ Przykładowo, sędzia Cranston w sprawie *Birch v. University College London Hospital* [2008] EWHC 2237 (QB) czy sędzia Silber w sprawie *M (A Child by his Mother) v. Blackpool Victoria Hospital NHS Trust* [2003] EWHC 1744.

wione standardy postępowania medycznego (Samanta i in., 2021, s. 400). Badania ankietowe dowiodły, że znaczna część prawników sądowych (*solicitors* oraz *barristers*) jest zaznajomiona ze standardami, wykorzystuje je w swojej strategii procesowej oraz przewiduje wzrost ich znaczenia w sporach sądowych (Samanta i in., 2006, s. 321–322).

VII. PODSUMOWANIE

Standardy (wytyczne) implementują nowe osiągnięcia nauki i techniki do praktycznych zastosowań w różnych dziedzinach aktywności społecznej²⁵. Tworzą się także w odniesieniu do udzielania świadczeń zdrowotnych, gdzie stanowią syntezę kolektywnego wysiłku badaczy i klinicystów z całego świata, który wykazywany jest w ramach koncepcji medycyny opartej na faktach.

Pomimo faktu, że standardy postępowania medycznego nie stanowią źródła prawa w klasycznym ujęciu teorii źródeł prawa *common law* (Darbyshire, 2014, s. 21–49)²⁶, mają niebagatelne znaczenie dla kształtowania się prawniczej praktyki medycznej oraz orzecznictwa sądowego. Narastająca w zawrotnym tempie wiedza medyczna, skutkująca opracowywaniem nowszych, bezpieczniejszych i efektywniejszych wytycznych udzielania świadczeń zdrowotnych – wymaga ustrukturyzowania w kontekście zastosowań praktycznych. Powstawanie dokumentów ucieleśniających wytyczne dla praktyki klinicznej stanowi przejaw wysokiej profesjonalizacji zawodów medycznych (Evetts, 2011, s. 6).

Anglia i Walia realizują uporządkowany, monocentryczny system tworzenia standardów postępowania medycznego, który jest realizowany przez National Institute for Health and Care Excellence. Procedury tworzenia standardów cechują się transparentnością i zapewniają udział czynnika społecznego – przedstawicieli pacjentów. Ten fakt może wpływać na szersze, społecznie zrozumienie standardów postępowania medycznego, mimo że w swoim założeniu skierowane są do profesjonalnego audytorium i posługują się specjalistycznym językiem.

Zobiektywizowany standard może być w rozsądnym stopniu korygowany przez indywidualne cechy konkretnego pacjenta. U pacjenta bowiem mogą występować nie tylko swoiste cechy biologiczne decydujące o konieczności zastosowania różnych metod leczenia, należy także brać pod uwagę jego indywidualne życzenia i preferencje.

Tworzenie standardów zgodnie z koncepcją *evidence-based medicine* eliminuje subiektywne przekonania autorytetów medycznych, oddając prym badaniom naukowym, które spełniają wymogi aktualnej i rzetelnej wiedzy medycznej. Tworzone w transparentnej procedurze standardy postępowania

²⁵ Wystarczy wskazać liczne normy Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej (ISO) czy w dziedzinie rynków kapitałowych zalecenia wydawane przez Basel Committee on Banking Supervision.

²⁶ Podobnie nie stanowią one źródła prawa medycznego w Polsce (Różyńska, 2018, s. 115–116).

medycznego pozwalają na dokładne prześledzenie celu i sensu odpowiednich wytycznych. To z kolei pozwala sędziom na bardziej świadomą ocenę specjalistycznych opinii dostarczonych w konkretnej sprawie odszkodowawczej. Fakt rzetelnego konstruowania standardów, zgodnie z założeniami medycyny opartej na faktach, powoduje, że coraz rzadziej są one podważane w sprawach sądowych. Jest to znaczące udogodnienie dla środowiska lekarzy, gdyż zapewnia to im podstawowe źródło prawidłowego postępowania w określonych przypadkach klinicznych. Jednocześnie zwiększa się stabilność i przewidywalność orzeczeń sądowych, co ma istotne znaczenie również dla pacjentów i ich pełnomocników.

Author contributions / Indywidualny wkład autora (CRediT): Albert Pielak – 100% (Conceptualization / Konceptualizacja; Investigation / Przeprowadzenie badań; Writing – original draft / Pisanie – pierwszy szkic; Writing – review & editing / Pisanie – recenzja i edycja).

Conflict of interest / Konflikt interesów: The author declares no conflict of interest. / Autor nie zgłosił konfliktu interesów.

Funding / Finansowanie: This paper was created under the National Science Centre (Poland) project no. 2021/41/B/HS5/04277. / Praca powstała w ramach projektu Narodowego Centrum Nauki nr 2021/41/B/HS5/04277.

The use of AI tools / Wykorzystanie narzędzi AI: The author declares no use of AI tools. / Autor oświadczył, że nie korzystał z narzędzi AI.

Data availability / Dostępność danych: Not applicable. / Nie dotyczy.

References / Bibliografia

- Alonso-Coello, P., Ifan, A., Sola, I., Gich, I., Delgado-Noguera, M., Rigau, D., Tort, S., Bonfill, X., Burgers, J., i Schunemann, H. (2010). The quality of clinical practice guidelines over the last two decades: A systematic review of guideline appraisal studies. *Quality and Safety in Health Care*, 19(6), 1–7. <https://doi.org/10.1136/qshc.2010.042077>
- Black, J. (1996). Constitutionalising self-regulation. *The Modern Law Review*, 59(1), 24–55. <https://doi.org/10.1111/j.1468-2230.1996.tb02064.x>
- Black, N., Murphy, M., Lamping, D., McKee, M., Sanderson, C., Askham, J., i Marteau, T. (1999). Consensus development methods: A review of best practice in creating medical guidelines. *Journal of Health Services Research and Policy*, 4, 236–248. <https://doi.org/10.1177/135581969900400410>
- Boratyńska, M., i Konieczniak, P. (2019). Standardy wykonywania zawodu lekarza. W: M. Boratyńska i P. Konieczniak (red.), *System prawa medycznego: Tom 2. Cz. 1. Regulacja prawna czynności medycznych* (s. 270–327). Wolters Kluwer.
- Borysiak, W. (2020). Kilka uwag o pojęciu należytej staranności w stosunkach regulowanych przez prawo medyczne. *Studia Prawa Prywatnego*, 3–4, 35–57.
- Borysiak, W. (2024). Concept of due care in medical law in a comparative perspective. *European Journal of Health Law*, 31(1), 1–26. <https://doi.org/10.1163/15718093-bja10114>
- Bosek, L. (2018). Specyficzne źródła prawa medycznego. W: L. Bosek i M. Safjan (red.), *System prawa medycznego: Tom 1. Instytucje prawa medycznego* (s. 287–318). C. H. Beck.
- Bosek, L. (2025). Komentarz do art. 6. W: L. Bosek (red.), *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz* (s. 96–120). C. H. Beck.
- Brazier, M., i Miola, J. (2000). Bye-bye Bolam: A medical litigation revolution? *Medical Law Review*, 8(1), 85–114. <https://doi.org/10.1093/medlaw/8.1.85>

- Cave, E., i Brazier, M. (2016). *Medicine, patients and the law*. Manchester University Press.
- Chin-Yee, B. H. (2014). Underdetermination in evidence-based medicine. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 20(6), 921–927. <https://doi.org/10.1111/jep.12258>
- Cohen, A. M., Starvi, P. Z., i Hersh, W. R. (2004). A categorization and analysis of the criticism of evidence-based medicine. *International Journal of Medical Informatics*, 73(1), 35–43. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2003.11.002>
- Darbyshire, P. (2014). *Darbyshire on the English legal system*. Sweet & Maxwell.
- Eden, J., Levit, L., Berg, A., i Morton, S. (2011). *Finding what works in health care: Standards for systematic reviews*. National Academies Press.
- Evetts, J. (2011). Sociological analysis of professionalism: Past, present and future. *Comparative Sociology*, 10(1), 1–37. <https://doi.org/10.1163/156913310X522633>
- Field, M. J., i Lohr, K. N. (1990). *Clinical practice guidelines: Directions of a new program*. National Academic Press.
- Freidson E. (2001). *Professionalism: The third logic*. University of Chicago Press.
- Gillespie, A. A. (2013). *The English legal system*. Oxford University Press.
- Girdwoyń, A. (2022). *Należyta staranność lekarza* [Niepublikowana rozprawa doktorska]. Uniwersytet Warszawski. Rep. 1091088408
- Goldacre, B., Drysdale, H., Dale, A., Milosevic, I., Slade, E., Hartley, P., Marston, M., Powell-Smith, A., Heneghan, C., i Mahtani, K. R. (2019). COMPare: A prospective cohort study correcting and monitoring 58 misreported trials in real time. *Trials*, 20, artykuł 118. <https://doi.org/10.1186/s13063-019-3173-2>
- Górski, A., Grassmann, M., i Sarnacka, E. (red.). (2019). *Standard wykonywania zawodów medycznych*. C. H. Beck.
- Guyatt, G. (1991). Evidence-based medicine. *American College of Physicians (ACP) Journal Club Annals of Internal Medicine*, 14(2), 2420–2425. <https://doi.org/10.7326/ACPJC-1991-114-2-A16>
- Guyatt, G. H., Oxman, A. D., Vist, G. E., Kunz, R., Falck-Ytter, Y., Alonso-Coello, P., Schünemann, H. J. (2008). GRADE: An emerging consensus or rating quality of evidence and strength of recommendations. *British Medical Journal*, 336(7560), 1106–1110. <https://doi.org/10.1136/bmj.39489.470347.AD>
- Guyatt, G., Cook, D., i Hayens, B. (2004). Evidence based medicine has come a long way. *British Medical Journal*, 329(7473), 990–991. <https://doi.org/10.1136/bmj.329.7473.990>
- Herring, J. (2012). *Medical law and ethics*. Oxford University Press.
- Jansen, F. J. (2020). *Professional regulation and medical guidelines: Real forces behind the development of evidence-based guidelines*. Cambridge University Press.
- Kennedy, I., i Grubb, A. (1998). *Principles of medical law*. Oxford University Press.
- Knaapen, L. (2013). Being evidence-based in the absence of evidence: The management of non-evidence in guideline development. *Social Studies of Science*, 43(5), 681–706. <https://doi.org/10.1177/0306312713483679>
- Kulkarni, A. V. (2005). The challenges of evidence-based medicine: A philosophical perspective. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 8, 255–260. <https://doi.org/10.1007/s11019-004-7345-8>
- Nolan, D., i Davies, J. (2013). Torts and equitable wrongs. W: A. Burrows (red.), *English private law* (s. 928–971). Oxford University Press.
- Ogus, A. (1995). Rethinking self-regulation. *Oxford Journal of Legal Studies*, 15(1), 97–108. <https://doi.org/10.1093/ojls/15.1.97>
- Petzold, T., Deckert, S., Williamson, P. R., i Schmitt, J. (2018). Quality measurement recommendations relevant to clinical guidelines in Germany and the United Kingdom: (What) can we learn from each other? *INQUIRY. The Journal of Health Care Organization, Provision, and Financing*, 55, 1–10. <https://doi.org/10.1177/0046958018761495>
- Różyńska, J. (2018). Międzynarodowe standardy etyczne i profesjonalne w biomedycynie. W: R. Kubiak i L. Kubicki (red.), *System prawa medycznego: Tom 1. Pojęcie, źródła i zakres prawa medycznego* (s. 115–118). Wolters Kluwer.
- Samanta, A., Melo, M. M., Foster, Ch., Tingle, J., i Samanta, J. (2006). The role of medical guidelines in medical negligence litigation: A shift from the Bolam standard? *Medical Law Review*, 14(3), 321–366. <https://doi.org/10.1093/medlaw/fw1010>

- Samanta, J. (2021). Book Review of Friso Johannes Janses, Professional Regulation and Medical Guidelines: The Real Forces Behind the Development of Evidence-Based Guidelines. *Medical Law Review*, 29(2), 392–401. <https://doi.org/10.1093/medlaw/fwab013>
- Samanta, J., Samanta, A., i Beswick, J. (2021). Responsible practice or restricted practice? An empirical study of the use of clinical guidelines in medical negligence litigation. *Medical Law Review*, 29(2), 205–232. <https://doi.org/10.1093/medlaw/fwab004>
- Sibbald, B., i Roland, M. (1998). Why are randomized controlled trials important. *British Medical Journal*, 316(7126), 201. <https://doi.org/10.1136/bmj.316.7126.201>
- Sobolewski, P. (2018). Prawo pacjenta do świadczeń zdrowotnych. W: L. Bosek i M. Safjan (red.), *System prawa medycznego: Tom 1. Instytucje prawa medycznego* (s. 810–822). C. H. Beck.
- Trail, W. R., i Allen, B. A. (1996). Government Created medical practice guidelines: The opening of Pandora box. *Journal of Law and Health*, 10(2), 233–236.
- Tymiński, R. (2023). Charakter prawny standardów postępowania medycznego i jego konsekwencje w procesie stosowania prawa. *Przegląd Sądowy*, 7–8, 21–38.
- Widlak, T. (2017). Interpretacja klauzuli aktualna wiedza medyczna w polskim prawie – zarys zagadnień epistemologicznych i metodologicznych. *Gdańskie Studia Prawnicze*, 38, 603–613.
- Zajdel, J. (2010). Moc prawna standardów medycznych i wytycznych praktyki klinicznej. *Medycyna Praktyczna*, 5, 119–124.