

Sygn. akt II K 636/14

WYROK W IMIENIU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Dnia 7 kwietnia 2016 roku

Sąd Rejonowy Gdańsk – Południe w Gdańsku II Wydział Karny w składzie:

Przewodniczący: SSR Tomasz Jabłoński

Protokolant: Agata Zielińska

z udziałem Prokuratora Prokuratury Rejonowej w Kwidzynie L. W.

po rozpoznaniu na rozprawie w dniach 16 września, 4 listopada i 11 grudnia 2014 roku oraz 10 lutego, 12 maja, 30 czerwca i 25 sierpnia 2015 roku oraz 19 lutego i 29 marca 2016 roku sprawy

R. P. (1), syna J. i D., z domu S.,

urodzonego (...) w T.,

oskarżonego o to, że:

I. w dniu 05.11.2008 w K. nieumyślnie spowodował śmierć 13-letniego P. B. (1) w ten sposób, że pełniąc obowiązki lekarza dyżurnego w oddziale chirurgicznym szpitala należącego do (...) Sp. z o.o. Niepubliczny ZOZ w K. i z tego tytułu będąc odpowiedzialnym za życie i zdrowie pacjentów znajdujących się na w/w oddziale, przeprowadził operację usunięcia wyrostka robaczkowego u w/w pacjenta, podczas której użył do płukania jamy otrzewnej środka dezynfekującego o nazwie O. w postaci roztworu producenta, przy czym zaniechał dostosowania roztworu i ilości użytego środka do wieku i wagi pacjenta, pomimo że środek ten nie posiadał rekomendacji do tego typu zastosowania i znane były przypadki występowania powikłań po jego takim zastosowaniu u dorosłych, co doprowadziło do zapalenia otrzewnej w przebiegu zapalenia wyrostka robaczkowego skutkującej wstrząsem hipowolemicznym i septycznym a w konsekwencji do uszkodzenia i narastającej niewydolności narządów wewnętrznych w tym mózgu i śmierci P. B. (1) w dniu 11.02.2009 r. w szpitalu w G.,

tj. o czyn z art. 155 k.k.,

II. w dniu 05.11.2008 r. w K. nieumyślnie naraził śmierć 11-go P. W. (1) na bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu w ten sposób, że pełniąc obowiązki lekarza dyżurnego w oddziale chirurgicznym szpitala należącego do (...) Sp. z o.o. Niepubliczny ZOZ w K. i z tego tytułu będąc odpowiedzialnym za życie i zdrowie pacjentów znajdujących się na w/w oddziale, przeprowadził operację usunięcia wyrostka robaczkowego u w/w pacjenta, podczas której użył do płukania jamy otrzewnej środka dezynfekującego o nazwie O. w postaci roztworu producenta, przy czym zaniechał dostosowania roztworu i ilości użytego środka do wieku i wagi pacjenta, pomimo że środek ten nie posiadał rekomendacji do tego typu zastosowania i znane były przypadki występowania powikłań po jego takim zastosowaniu u dorosłych, co doprowadziło do powikłań pooperacyjnych w postaci aseptycznego zapalenia otrzewnej o ciężkim przebiegu stwarzającego bezpośrednie zagrożenie dla życia i lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu,

tj. o czyn z art. 160 §3 k.k.,

III. w dniu 10.11.2008 r. w K. nieumyślnie naraził śmierć 14-ego A. P. na bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu w ten sposób, że pełniąc obowiązki lekarza dyżurnego w oddziale chirurgicznym szpitala należącego do (...) Sp. z o.o. Niepubliczny ZOZ w K. i z tego tytułu będąc odpowiedzialnym za życie i

zdrowie pacjentów znajdujących się na w/w oddziale, przeprowadził operację usunięcia wyrostka robaczkowego u w/w pacjenta, podczas której użył do płukania jamy otrzewnej środka dezynfekującego o nazwie O. w postaci roztworu producenta, przy czym zaniechał dostosowania roztworu i ilości użytego środka do wieku i wagi pacjenta, pomimo że środek ten nie posiadał rekomendacji do tego typu zastosowania i znane były przypadki występowania powikłań po jego takim zastosowaniu u dorosłych, co doprowadziło do powikłań pooperacyjnych w postaci aseptycznego zapalenia otrzewnej o ciężkim przebiegu stwarzającego bezpośrednie zagrożenie dla życia i lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu,

tj. o czyn z art. 160 §3 k.k.,

M. P. (1), syna I. i M., z domu L.,

urodzonego (...) w G.,

oskarżonego o to, że:

w listopadzie 2008 w K. nieumyślnie naraził P. B. (1), P. W. (1) i A. P. na bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu w ten sposób, że pełniąc obowiązki ordynatora w oddziale chirurgicznym szpitala należącego do (...) Sp. z o.o. Niepubliczny ZOZ w K. i z tego tytułu będąc odpowiedzialnym za życie i zdrowie pacjentów znajdujących się na w/w oddziale dopuścił do stosowania podczas zabiegów operacyjnych do płukania jamy otrzewnej środka do dezynfekcji o nazwie O. w postaci roztworu producenta, przy czym zaniechał dostosowania roztworu i ilości użytego środka do wieku i wagi pacjenta, pomimo że środek ten nie posiadał rekomendacji do tego typu zastosowania i znane były przypadki występowania powikłań po jego takim zastosowaniu, w wyniku czego R. P. (1) przeprowadzając operacje usunięcia wyrostka robaczkowego u w/w P. B. (1), P. W. (1) i A. P. użył do płukania jamy otrzewnej środka dezynfekującego o nazwie O. w postaci roztworu producenta, co doprowadziło u P. B. (1) do zapalenia otrzewnej w przebiegu zapalenia wyrostka robaczkowego skutkującej wstrząsem hipowolemicznym i septycznym a w konsekwencji do uszkodzenia i narastającej niewydolności narządów wewnętrznych w tym mózgu i śmierci P. B. (1) w dniu 11.02.2009 r. w szpitalu w G., zaś u P. W. (1) i A. P. doszło do powikłań pooperacyjnych w postaci aseptycznego zapalenia otrzewnej o ciężkim przebiegu stwarzającego na bezpośrednie zagrożenie dla życia i lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu,

tj. o czyn z art. 160 §3 k.k.

I. w zakresie czynu zarzucanego w punkcie I. aktu oskarżenia uznaje oskarżonego **R. P. (1)** za winnego tego, że w dniu 5 listopada 2008 roku w K. nieumyślnie spowodował śmierć małoletniego P. B. (1) w ten sposób, że pełniąc obowiązki lekarza dyżurnego w oddziale chirurgicznym szpitala należącego do (...) Sp. z o.o. Niepubliczny ZOZ w K. i z tego tytułu będąc odpowiedzialnym za życie i zdrowie pacjentów znajdujących się na w/w oddziale, przeprowadził operację usunięcia wyrostka robaczkowego u w/w pacjenta, podczas której użył do płukania jamy otrzewnej środka dezynfekującego o nazwie O. w postaci roztworu producenta, przy czym środek ten nie posiadał rekomendacji producenta dla tego typu zastosowania, nie zachodziła konieczność zastosowania tego produktu leczniczego, gdyż istniała możliwość zastosowania do płukania jam ciała innych produktów leczniczych o takim przeznaczeniu, a nadto znane były przypadki występowania powikłań po jego takim zastosowaniu u dorosłych, co doprowadziło do zapalenia otrzewnej w przebiegu zapalenia wyrostka robaczkowego skutkującego wstrząsem hipowolemicznym i septycznym a w konsekwencji do uszkodzenia i narastającej niewydolności narządów wewnętrznych w tym mózgu i śmierci P. B. (1) w dniu 11.02.2009 r. w szpitalu w G., czyn ten przy zastosowaniu art. 4 §1 k.k. kwalifikuje jako występki z art. 155 k.k. i za to przy zastosowaniu art. 4 §1 k.k. na podstawie art. 155 k.k. wymierza oskarżonemu karę 6 (sześciu) miesięcy pozbawienia wolności;

II. w zakresie czynu zarzucanego w punkcie II. aktu oskarżenia uznaje oskarżonego **R. P. (1)** za winnego tego, że w dniu 5 listopada 2008 r. w K. nieumyślnie naraził małoletniego P. W. (1) na bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu w ten sposób, że pełniąc obowiązki lekarza dyżurnego w oddziale chirurgicznym szpitala należącego do (...) Sp. z o.o. Niepubliczny ZOZ w K. i z tego tytułu będąc odpowiedzialnym za życie i zdrowie pacjentów znajdujących się na w/w oddziale, przeprowadził operację usunięcia wyrostka robaczkowego

u w/w pacjenta, podczas której użył do płukania jamy otrzewnej środka dezynfekującego o nazwie O. w postaci roztworu producenta, przy czym środek ten nie posiadał rekomendacji producenta dla tego typu zastosowania, nie zachodziła konieczność zastosowania tego produktu leczniczego, gdyż istniała możliwość zastosowania do płukania jam ciała innych produktów leczniczych o takim przeznaczeniu, a nadto znane były przypadki występowania powikłań po jego takim zastosowaniu u dorosłych, co doprowadziło do powikłań pooperacyjnych w postaci aseptycznego zapalenia otrzewnej o ciężkim przebiegu stwarzającego bezpośrednie zagrożenie dla życia lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu, czyn ten przy zastosowaniu art. 4 §1 k.k. kwalifikuje jako występki z art. 160 §2 i 3 k.k.;

III. w zakresie czynu zarzucanego w punkcie III. aktu oskarżenia uznaje oskarżonego **R. P. (1)** za winnego tego, że w dniu 10 listopada 2008 r. w K. nieumyślnie naraził małoletniego A. P. na bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu w ten sposób, że pełniąc obowiązki lekarza dyżurnego w oddziale chirurgicznym szpitala należącego do (...) Sp. z o.o. Niepubliczny ZOZ w K. i z tego tytułu będąc odpowiedzialnym za życie i zdrowie pacjentów znajdujących się na w/w oddziale, przeprowadził operację usunięcia wyrostka robaczkowego u w/w pacjenta, podczas której użył do płukania jamy otrzewnej środka dezynfekującego o nazwie O. w postaci roztworu producenta, przy czym środek ten nie posiadał rekomendacji producenta dla tego typu zastosowania, nie zachodziła konieczność zastosowania tego produktu leczniczego, gdyż istniała możliwość zastosowania do płukania jam ciała innych produktów leczniczych o takim przeznaczeniu, a nadto znane były przypadki występowania powikłań po jego takim zastosowaniu u dorosłych, co doprowadziło do powikłań pooperacyjnych w postaci aseptycznego zapalenia otrzewnej o ciężkim przebiegu stwarzającego bezpośrednie zagrożenie dla życia i ciężkiego uszczerbku na zdrowiu, czyn ten przy zastosowaniu art. 4 §1 k.k. kwalifikuje jako występki z art. 160 §2 i 3 k.k.;

IV. ustalając, że czynów przypisanych mu w punktach II. i III. wyroku oskarżony **R. P. (1)** dopuścił się w warunkach ciągu przestępstw, to jest działając w podobny sposób, w krótkich odstępach czasu przy zastosowaniu art. 4 §1 k.k. i art. 91 §1 k.k. na podstawie art. 160 §3 k.k., art. 33 §1 i 3 k.k. wymierza oskarżonemu karę 240 (dwustu czterdziestu) stawek dziennych grzywny ustalając wysokość jednej stawki na 50 zł (pięćdziesiąt złotych);

V. przy zastosowaniu art. 4 §1 k.k. na podstawie art. 69 §1 i 2 k.k., art. 70 §1 pkt 1 k.k. wykonanie orzeczonej oskarżonemu **R. P. (2)** w punkcie I. wyroku kary pozbawienia wolności warunkowo zawiesza na okres próby wynoszący 2 (dwa) lata;

VI. na podstawie art. 626 §1 k.p.k. i art. 627 k.p.k. obciąża oskarżonego **R. P. (1)** połową wydatków oraz wymierza mu opłatę w kwocie 1320 zł (tysiąc trzysta dwadzieścia złotych);

VII. w zakresie czynu zarzucanego aktem oskarżenia uznaje oskarżonego **M. P. (1)** za winnego tego, że w listopadzie 2008 w K. nieumyślnie naraził P. B. (1), P. W. (1) i A. P. na bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia lub ciężkiego uszczerbku na zdrowia w ten sposób, że pełniąc obowiązki ordynatora w oddziale chirurgicznym szpitala należącego do (...) Sp. z o.o. Niepubliczny ZOZ w K. i z tego tytułu będąc odpowiedzialnym za życie i zdrowie pacjentów znajdujących się na w/w oddziale dopuścił do stosowania podczas zabiegów operacyjnych do płukania jamy otrzewnej środka do dezynfekcji o nazwie O., przy czym środek ten nie posiadał rekomendacji producenta dla tego typu zastosowania, nie zachodziła konieczność zastosowania tego produktu leczniczego, gdyż istniała możliwość zastosowania do płukania jam ciała innych produktów leczniczych o takim przeznaczeniu, a nadto znane były przypadki występowania powikłań po jego takim zastosowaniu u dorosłych, w wyniku czego R. P. (1) przeprowadzając operacje usunięcia wyrostka robaczkowego u w/w P. B. (1), P. W. (1) i A. P. użył do płukania jamy otrzewnej środka dezynfekującego o nazwie O. w postaci roztworu producenta, co doprowadziło u P. B. (1) do zapalenia otrzewnej w przebiegu zapalenia wyrostka robaczkowego skutkującej wstrząsem hipowolemicznym i septycznym a w konsekwencji do uszkodzenia i narastającej niewydolności narządów wewnętrznych w tym mózgu i śmierci P. B. (1) w dniu 11.02.2009 r. w szpitalu w G., zaś u P. W. (1) i A. P. doszło do powikłań pooperacyjnych w postaci aseptycznego zapalenia otrzewnej o ciężkim przebiegu stwarzającego na bezpośrednie zagrożenie dla życia i lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu, przy zastosowaniu art. 4 §1 k.k. czyn ten kwalifikuje jako występki z art. 160 §2 i 3 k.k. i za to przy zastosowaniu art. 4 §1 k.k. na podstawie art. 160 §3 k.k., art. 33 §1 i 3 k.k. wymierza oskarżonemu karę 360 (trzystu sześćdziesięciu) stawek dziennych grzywny ustalając wysokość jednej stawki na 50 zł (pięćdziesiąt złotych);

VIII. na podstawie art. 626 §1 k.p.k. i art. 627 k.p.k. obciąża oskarżonego **M. P. (1)** połową wydatków oraz wymierza mu opłatę w kwocie 1800 zł (tysiąc osiemset złotych).

Sygn. akt II K 636/14

UZASADNIENIE

Sąd ustalił następujący stan faktyczny:

Po dopuszczeniu do obrotu w 1999 roku środka odkażającego o nazwie O. (dichlorowodorek octenidyny 0,10g/100g, alkohol fenoksyetylowy 2,00 g/100g) w Klinice (...), Endokrynologicznej i Transplantacyjnej G. (...) (uprzednio Akademia Medyczna w G.) prowadzono badanie kliniczne nad zastosowaniem tego środka do płukania jamy otrzewnej w leczeniu ciężkich zakażeń otrzewnej. Badanie było poprzedzone uzyskaniem zgody niezależnej Komisji Bioetycznej przy Akademii Medycznej w G.. Podczas badania pacjentom z objawami nasilonej infekcji wewnątrzbrzuszej płukano jamę otrzewną roztworem O. z wodą podwójnie destylowaną. Następnie (po 1 minucie) roztwór dokładnie odsysano a jamę otrzewną ponownie płukano roztworem soli fizjologicznej (NaCl 0,9%). Badania prowadzono wyłącznie na osobach dorosłych. Podczas badania klinicznego u chorych poddanych płukaniu jamy otrzewnej nie zaobserwowano powikłań związanych z zastosowaniem O.. W 2005 roku badanie przerwano ze względu na opublikowane prace donoszące o poważnych powikłaniach płukania jamy ciała roztworem O. (wodobrzusze pooperacyjne, chemiczne zapalenie otrzewnej).

Dowód: informacja Kierownika Kliniki (...), Endokrynologicznej i Transplantacyjnej G. (...) k. 876-877; informacja autorska k. 346; ocena zastosowania preparatu O. do płukania jamy otrzewnej k. 347; zeznania świadka Z. Ś. k. 1350-1352;

W roku 2005 roku opublikowano w prasie medycznej prace donoszące o poważnych powikłaniach płukania jamy otrzewnej roztworem O. w postaci wodobrzusza pooperacyjnego oraz w postaci chemicznego zapalenia otrzewnej. Uprzednio w 2003 roku donoszono także o niebezpieczeństwach rozcieńczania O. solą fizjologiczną (roztworem chlorku potasu).

Dowód: publikacje wraz z tłumaczeniami k. 133-135, 162-165, 168-179, 343; informacja Kierownika Kliniki (...), Endokrynologicznej i Transplantacyjnej G. (...) k. 876-877; zeznania świadka Z. Ś. k. 1350-1352;

Decyzją Ministra Zdrowia z dnia 2 listopada 2005 roku nr (...) przedłużono do dnia 31 grudnia 2008 roku okres ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr (...) z dnia 8 listopada 1999 r. wydanego przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w formie rejestracji na preparat O.. Zgodnie z ówczesną charakterystyką produktu leczniczego „wskazania do stosowania” (punkt 4.1 charakterystyki) nie przewidywały przeznaczenia do płukania jam ciała, w tym jamy brzusznej. Nie zamieszczono również przeciwwskazania dla takiego zastosowania preparatu. Natomiast w punkcie 4.4 charakterystyki – „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania” zawarto zapis: „Nie wyklucza się płukania jam ciała, po podjęciu takiej indywidualnej decyzji przez lekarza”. Powyższy zapis został również zawarty na ulotce leku odpowiadał zapis na ulotce w odnośniku (...).

Dowód: decyzja k. 55-56; charakterystyka produktu leczniczego k. 57-62; kopia ulotki k. 24;

Rejestracja preparatu została następnie przedłużona decyzją Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2008 roku nr (...). W punkcie 4.4 charakterystyki – „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania” zawarto nowy zapis: „Zastosowanie preparatu O. do płukania jamy brzusznej nie jest na chwilę obecną poparte dostateczną ilością badań klinicznych i podlega decyzji lekarza”.

Dowód: decyzja k. 46-48; charakterystyka produktu leczniczego k. 49-64;

M. P. (1) był pracownikiem Kliniki (...), Endokrynologicznej i Transplantacyjnej G. (...) do 2005 roku. Tam zetknął się ze stosowaniem preparatu O. do płukania jamy otrzewnej w leczeniu ciężkich zakażeń otrzewnej.

Dowód: zeznania świadka Z. Ś. k. 1350-1352; wyjaśnienia M. P. (1) k. 570-573, 1149-1152;

Począwszy od 1 kwietnia 2005 roku do dnia 31 października 2009 roku M. P. (1) pozostawał Ordynatorem Oddziału (...) w szpitalu prowadzonym przez (...) Sp. z o.o. w K.. Ponadto w okresie od 1 maja 2005 roku do 31 października 2007 roku pełnił funkcje Kierownikiem B. Operacyjnego.

Dowód: informacja (...) Sp. z o.o. (...) w K. k. 1197; wyjaśnienia M. P. (1) k. 570-573, 1149-1152;

Począwszy od 2005 roku M. P. (1) wprowadził na Oddziale (...) szpitala prowadzonego przez (...) w K. metodę terapeutyczną polegającą na płukaniu jamy otrzewnej preparatem O. po wycięciu zapalnego wyrostka robaczkowego. Metoda ta nie była narzucona podległym mu lekarzom, mogli oni używać w tym celu innych płynów. Oskarżony dopuszczał jednak jej stosowanie przez chirurgów na Oddziale do końca listopada 2008 roku.

Dowód: wyjaśnienia M. P. (1) k. 570-573, 1149-1152; zeznania świadka Z. Ż. (1) k. 378-381, 912-914, 1352-1356; zeznania świadka Z. P. k. 1389-1391;

W latach 2005 -2008 na Oddziale (...) w (...) Sp. z o.o. w K. przynajmniej 15-sto krotnie płukano jamę otrzewnej preparatem O. u pacjentów. W co najmniej 8 przypadkach roztworu użył M. P. (1), przy czym jeden przypadek dotyczył dziecka. Natomiast R. P. (1) użył O. do płukania przynajmniej raz 2007 roku wobec osoby dorosłej oraz trzykrotnie w 2008 roku wobec dzieci. Natomiast lekarz Z. P. użył tego preparatu przynajmniej dwukrotnie w 2007 roku.

W okresie od 1 stycznia 2005 roku do 31 grudnia 2008 roku (...) Sp. z o.o. w K. rozliczył w Narodowym Funduszu Zdrowia 45 hospitalizacji związanych z wycięciem wyrostka robaczkowego u pacjentów poniżej 14 roku życia.

Dowód: informacja „ (...) Sp. z o.o. (...) w K. k. 900-902; zeznania świadka Z. Ż. (1) k. 378-381, 912-914, 1352-1356; zeznania świadka Z. P. k. 1389-1391; informacja NFZ k. 1155;

W dniu 5 listopada 2008 roku na Oddział (...) szpitala prowadzonego przez (...) Sp. z o.o. w K. został przyjęty z podejrzeniem zapalenia wyrostka robaczkowego P. B. (1), urodzony (...). Tego samego dnia mały został poddany operacji prowadzonej przez lekarza specjalistę z zakresu chirurgii R. P. (1), któremu asystowały pielęgniarka R. Ż. i salowa B. K.. W toku zabiegu stwierdzono wyrostek robaczkowy zgorzelinowy i płyn w jamie otrzewnej. W związku z tym usunięto zmieniony wyrostek. W czasie operacji R. P. (1) pytał pielęgniarki, jakiego płynu do płukania jamy otrzewnej używa M. P. (1). W odpowiedzi został poinformowany, że O.. W związku z tym operator użył do płukania jamy otrzewnej preparat O. w formie nierozcieńczonej lub z niewielką domieszką soli fizjologicznej, która do substancja znajdowała się uprzednio w pojemniku do płukania. Płyn został nalany do „nerki” przez salową B. K. na oczach pielęgniarki R. Ż..

Dowód: zeznania świadka E. B. k. 3-5, 235-238, 591-592, 1166v-1167; zeznania świadka R. Ż. (k. 218-221, 396-397, 1168v-1169v); zeznania świadka B. K. (k. 232-234, 1272-1273), zeznania świadka I. I. (2) k. 227-228, 1360-1361; zeznania świadka J. R. k. 361-364, 1277, (anestezjolog); zeznania świadka S. T. k. 286-287, 1392; dokumentacja medyczna k. 14, 16-17, 37, 93, 99-103, 157-157a-160;

W następnym powyższego zabiegu doszło do powikłań u P. B. (1). Mały skarżył się na gorsze samopoczucie, bóle brzucha. Podczas dodatkowych badań w dniach 10 i 11 listopada 2008 roku stwierdzono rozdęte gazem pętle jelitowe z obecnością płynu, duże poziomy płynu w nadbrzuszu i śródbrzuszu. W dniu 12 listopada 2008 r. w badaniu rentgenowskim ujawniono płyn w jamie opłucnowej wylewający się do szczytu płuca a w badaniu ultrasonograficznym płyn wokół wątroby i liczne poszerzone pętle jelitowe. W związku z powyższym w tym samym dniu dokonano reoperacji P. B. (1) podczas, której stwierdzono niedrożność jelit i ewakuowano poprzez nacięcie jelita treść zastoinową. Operatorem podczas zabiegu był Z. Ż. (1), któremu asystował M. N.. W czasie zabiegu stan P. B. (1)

istotnie się pogorszył. W dniu 13 listopada 2008 roku ponownie dokonano badania rentgenowskiego podczas którego stwierdzono u pacjenta płyny w jamie opłucnowej.

Dowód: zeznania świadka E. B. k. 3-5, 235-238, 591-592, 1166v-1167; zeznania świadka Z. Ż. (2) k Z. Ż. (1) k. 378-381, 912-914, 1352-1356; zeznania świadka J. R. k. 361-364, 1277; zeznania świadka Z. N. k. 919-920, 1220; dokumentacja medyczna k. 14, 16-17, 37, 93, 99-103, 157-157a-160;

W związku z tym w dniu 17 listopada 2008 małoletniego przewieziono do G. do Oddziału (...) i Traumatologii Szpitala w G. z rozpoznaniem stan po zapaleniu otrzewnej, wodniak opłucnej, wodobrzusze, przednerkową niewydolność nerek, niewydolność oddechowa, ropień w ranie pooperacyjnej, niedrożność porażenną. W związku z brakiem poprawy stanu zdrowia w dniu 18 listopada 2008 roku P. B. (1) przeniesiono na Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii, gdzie przebywał do dnia 3 grudnia 2009 roku z rozpoznaniem zapalenia otrzewnej jako reakcji na środek wykorzystywany do płukania jamy otrzewnej po operacji wyrostka. Małoletni został poddany kolejnej operacji uwalniania zrostów. Ujawniono wówczas obustronne zapalenie opłucnej z wysiękiem jako reakcją na środek wykorzystywany do płukania otrzewnej wyrostka.

Dowód: zeznania świadka E. B. k. 3-5, 235-238, 591-592, 1166v-1167; zeznania świadka J. Z. k. 907-908, 1278-1280; zeznania świadka T. H. k. 909-910, 1278; zeznania świadka W. M. k. 917-918, 1222; dokumentacja medyczna k. 14, 16-17, 37, 93, 99-103, 157-157a-160;

Wobec dalszego brak poprawy stanu zdrowia P. B. (1) został przeniesiony do (...) Centrum (...) w G., gdzie pomimo przeprowadzenia kolejnych operacji zmarł w dniu 11 lutego 2009 roku.

Dowód: zeznania świadka E. B. k. 3-5, 235-238, 591-592, 1166v-1167; zeznania świadka P. C. k. 905-906, 1268-1272; dokumentacja medyczna k. 14, 16-17, 37, 93, 99-103, 157-157a-160;

P. B. (1) zmarł w następstwie ciężkiego uszkodzenia mózgu, w tym pnia mózgu, współistniejącego niewydolnością wielonarządową (serca, płuc, nerek, wątroby, nadnerczy). Bezpośrednią przyczyną śmierci była ostra niewydolność krążeniowa spowodowana zwolnieniem akcji serca z następowanym zatrzymaniem jego pracy skutek narastającej ciasnoty śródczaszkowej. Stwierdzone w czasie sekcji zwłok uszkodzenie narządów wewnętrznych, w tym mózgu oraz nastająca ich niewydolność były spowodowane rozpoznaniem za życia wstrząsem hipowolemicznym i septycznym wykazującym związek przyczynowy ze schorzeniami w obrębie jamy brzusznej.

Przyczyną powikłań u P. B. (1) skutkujących jego śmiercią było użycie podczas zabiegu w dniu 5 listopada 2008 roku do płukania jamy otrzewnej preparatu O..

Postępowanie lekarzy po ujawnieniu się powikłań było odpowiednie do stanu zdrowia pacjenta.

Dowód: protokół oględzin i otwarcia zwłok k. 259-265; opinie biegłych Zakładu i Katedry (...) Sądowej Akademii Medycznej we W. k. 446-470, 502-529, 983-1001, 1446-1452; dokumentacja medyczna k. 14, 16-17, 37, 93, 99-103, 157-157a-160;

W dniu 5 listopada 2008 roku na Oddział Chirurgiczny szpitala prowadzonego przez (...) Sp. z o.o. w K. został przyjęty P. W. (1), urodzony (...) z podejrzeniem zapalenia wyrostka robaczkowego. Tego samego dnia małoletni został poddany operacji prowadzonej przez lekarza, specjalistę z zakresu chirurgii R. P. (1), któremu asystowały pielęgniarka R. Ż. i salowa B. K.. W toku zabiegu stwierdzono wyrostek robaczkowy zgorzelinowy i płyn w jamie otrzewnej. W związku z tym usunięto zmieniony wyrostek. Operator użył do płukania jamy otrzewnej preparat o nazwie O. w formie nierozcieńczonej lub z niewielką domieszką soli fizjologicznej, która do substancja znajdowała się uprzednio w pojemniku do płukania. Płyn został nalany do „nerki” przez salową B. K. na oczach pielęgniarki R. Ż..

Dowód: zeznania świadka M. S. k. 68-70, 545-546, 1167v; zeznania świadka R. Ż. (k. 218-221, 396-397, 1168v-1169v); zeznania świadka B. K. (k. 232-234, 1272-1273), zeznania świadka I. I. (2) k. 227-228, 1360-1361, zeznania świadka J. R. k. 361-364, 1277; dokumentacja medyczna 15-17, 100, 122, 124-125, 157-160;

W następnym powyższego zabiegu doszło do powikłań u P. W. (2). Małoletni skarżył się na gorsze samopoczucie, bóle brzucha. W dniu 8 listopada 2008 roku stwierdzono u niego bóle brzucha, wymioty. Następnie w dniu 9 listopada 2008 roku dokonano usunięcia drenu asekuracyjnego. W dniu 13 listopada 2008 roku ujawniono dużą ilość płynów w otoczeniu wątroby, zaś w dniu następnym płyn w jamie opłucnowej żebra.

Dowód: zeznania świadka M. S. k. 68-70, 545-546, 1167v; dokumentacja medyczna 15-17, 100, 122, 124-125, 157-160;

W związku z powyższym w dniu 14 listopada 2008 roku P. W. (1) został przekazany do Oddziału (...) i Traumatologii Szpitala w G. z rozpoznaniem stan po usunięciu wyrostka, wodobrzusze.

Dowód: zeznania świadka M. S. k. 68-70, 545-546, 1167v; zeznania świadka J. Z. k. 907-908, 1278-1280; zeznania świadka T. H. k. 909-910, 1278; zeznania świadka W. M. k. 917-918, 1222; dokumentacja medyczna 15-17, 100, 122, 124-125, 157-160;

Wobec braku poprawy stanu zdrowia w placówce małegoletniego w dniu 3 grudnia 2008 roku przewieziono do (...) Centrum (...) w G.. Tam wskutek podjętych działań leczniczych uzyskano poprawę stanu zdrowia wyżej P. W. (1) i w dniu 12 stycznia 2009 roku pacjent został wypisany do domu.

Dowód: zeznania świadka M. S. k. 68-70, 545-546, 1167v; zeznania świadka P. C. k. 905-906, 1268-1272; dokumentacja medyczna 15-17, 100, 122, 124-125, 157-160;

Przyczyną powikłań u P. W. (1) skutkujących aseptycznym zapaleniem otrzewnej o ciężkim przebiegu było użycie podczas zabiegu w dniu 5 listopada 2008 roku do płukania jamy otrzewnej preparatu O.. Wskazane powikłania stwarzały bezpośrednie zagrożenie (niebezpieczeństwo) dla życia lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu małegoletniego.

Postępowanie lekarzy po ujawnieniu się powikłań było odpowiednie do stanu zdrowia pacjentów.

Dowód: opinie biegłych Zakładu i Katedry (...) Sądowej Akademii Medycznej we W. k. 446-470, 502-529, 983-1001, 1446-1452; dokumentacja medyczna 15-17, 100, 122, 124-125, 157-160;

W dniu 10 listopada 2008 roku na Oddział Chirurgiczny szpitala prowadzonego przez (...) Sp. z o.o. w K. z podejrzeniem zapalenia wyrostka robaczkowego został przyjęty A. P., urodzony (...). Tego samego dnia małegoletni został poddany operacji prowadzonej przez lekarza, specjalistę z zakresu chirurgii R. P. (1), któremu asystowały pielęgniarka B. S. i salowa J. L.. W toku zabiegu stwierdzono wyrostek robaczkowy zgorzeliowy i płyn w jamie otrzewnej. W związku z tym usunięto zmieniony wyrostek. Operator użył do płukania jamy otrzewnej preparat o nazwie O. w formie nierozcieńczonej lub z niewielką domieszką soli fizjologicznej, która do substancja znajdowała się uprzednio w pojemniku do płukania. Płyn został nalany do „nerki” przez salową J. L. na oczach pielęgniarki B. S..

Dowód: zeznania świadka K. P. k. 222-224, 1391-1392; zeznania świadka A. P. k. 542-543, 1168-1168v; zeznania świadka B. S. k. 229-231, 394-395 (...)- (...); zeznania świadka R. H. k. 354-356, 598-599, 1218-129; zeznania świadka A. R. k. 246-247, 1273-1274; dokumentacja medyczna k. 157a-160, 214, 216-218, 544;

W następnym powyższego zabiegu już od następnego dnia A. P. gorączkował. W dniu 13 listopada 2008 roku przeprowadzono badanie ultrasonograficzne jamy brzusznej stwierdzając obecność gęstego płynu. W dniu następnym wykonano badanie rentgenowskie klatki piersiowej stwierdzając zacinienie przez płyn z widocznymi pęcherzykami gazu. W dniu 17 listopada 2008 roku dokonano reoperacji małegoletniego, podczas której założono drenaż, dokonano ewakuacji licznej masy włókniaka, przeprowadzono intensywne płukanie jamy brzusznej O., ranę pozostawiono na otwarto. Po wykonaniu badania rentgenowskiego klatki piersiowej stwierdzono zagęszczenie zapalne w lewym,

dolnym polu. W badaniu ultrasonograficznym jamy brzusznej ujawniono ślady płynu wokół wątroby, płyn w jamie opłucnowej.

Dowód: zeznania świadka K. P. k. 222-224, 1391-1392; zeznania świadka A. P. k. 542-543, 1168-1168v; zeznania świadka B. S. k. 229-231, 394-395 (...) - (...); zeznania świadka R. H. k. 354-356, 598-599, 1218-129; dokumentacja medyczna k. 157a-160, 214, 216-218, 544;

Z uwagi na pogarszający się stan zdrowia A. P. w dniu 28 listopada 2008 roku pacjenta przewieziono do (...) Oddziału (...) w G., gdzie wskutek podjętych działań leczniczych uzyskano poprawę stanu zdrowia pacjenta.

Dowód: zeznania świadka K. P. k. 222-224, 1391-1392; zeznania świadka A. P. k. 542-543, 1168-1168v; dokumentacja medyczna k. 157a-160, 214, 216-218, 544;

Przyczyną powikłań u A. P. skutkujących aseptycznym zapaleniem otrzewnej o ciężkim przebiegu było użycie podczas zabiegu w dniu 10 listopada 2008 roku do płukania jamy otrzewnej preparatu O.. Wskazane powikłania stwarzały bezpośrednie zagrożenie (niebezpieczeństwo) dla życia lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu małoletniego.

Postępowanie lekarzy po ujawnieniu się powikłań było odpowiednie do stanu zdrowia pacjenta.

Dowód: opinie biegłych Zakładu i Katedry (...) Sądowej Akademii Medycznej we W. k. 446-470, 502-529, 983-1001, 1446-1452; dokumentacja medyczna k. 157a-160, 214, 216-218, 544;

W 2008 roku, poza przypadkami P. B. (1), P. W. (1) i A. P., nie odnotowano na terenie Rzeczypospolitej Polskiej jakichkolwiek działań niepożądanych preparatu O..

Dowód: informacja Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego k. 41; informacja (...) Sp. z o.o. k. 43-44; pismo (...) Sp. z o.o. f k. 117; informacja Urzędu Rejestracji Produktów L., (...) i Leków k. 181-190;

W dniu 26 listopada 2008 roku w (...) Sp. z o.o. w K. powołano zespół kryzysowy do przeprowadzenia badania epidemiologicznego w związku z powikłaniami u małoletnich. W wyniku przeprowadzonych badań nie wyhodowano bakterii mogących odpowiadać za przedmiotowe powikłania.

Dowód: powołanie Zespołu (...) k. 25; dochodzenie epidemiologiczne k. 26; protokół zebrania kryzysowego k. 27, informacja k. 28, wyniki dochodzenia epidemiologicznego k. 29; wyniki posiewów bakteryjnych k. 30-35, 106-107, 157-160; zeznania świadka W. K. k. 277-280, 1217-1218; zeznania świadka B. P. k. 321-324, 1170, zeznania świadka K. W. k. 357-360, 1362-1363; zeznania świadka J. J. (2) k. 374-377, 1276; zeznania świadka M. G. k. 382-385, 1274-1275; zeznania świadka Z. B. k. 386-388, 1220-1221;

M. P. (1) nie był uprzednio karany.

Dowód: informacja o osobie K. k. 1426;

R. P. (1) był uprzednio karany wyrokiem Sądu Rejonowego w Grudziądzu z dnia 5 grudnia 2011 roku w sprawie II K 1157/11 za przestępstwo z art. 178a §1 k.k. na karę 80 stawek dziennych grzywny po 20 zł, której wykonanie warunkowo zawieszono na okres próby wynoszący rok. Ponadto orzeczono wobec oskarżonego zakaz prowadzenia pojazdów mechanicznych kategorii B na okres roku oraz świadczenie pieniężne w kwocie 500 zł. Nie zarządzono wykonania orzeczonej kary grzywny, a świadczenie pieniężne zostało wykonane.

Dowód: informacja o osobie z K. k. 1427-1428;

Wyjaśnienia oskarżonego M. P. (1) – patrz karty 570-572, 1149-1152, 1167;

Wyjaśnienia oskarżonego R. P. (1) – patrz karty 562, 1148-1149;

Sąd zważył, co następuje:

Ustalenia stanu faktycznego przedmiotowej sprawy Sąd oparł na przeważającej większości przeprowadzonych i ujawnionych dowodów odmawiając jedynie częściowo wiarygodności wyjaśnieniom oskarżonego M. P. (1). Ponadto Sąd uznał za częściowo niemiernodajne opinie sporządzone na potrzeby innych postępowań (o czym poniżej). Jednakże w zgromadzonym w niniejszej sprawie materiale dowodowym - zeznaniach przesłuchanych świadków, ujawnionych dokumentach, pozyskanych opiniach biegłych nie występują zasadnicze sprzeczności czy rozbieżności, które rzutowałyby na konieczność uznania za niewiarygodne lub nierzetelne zeznania, dokumenty czy opinie biegłych sporządzone w niniejszej sprawie.

Istotną niniejszej sprawy była rekonstrukcja stanu faktycznego w oparciu o zgromadzony materiał dowodowy, przede wszystkim w zakresie związku przyczynowego pomiędzy zastosowaniem preparatu o nazwie O. do płukania jamy otrzewnej a powikłaniami stwierdzonymi u małoletnich. Niezbędne dla przypisania oskarżonym sprawstwa w zakresie zarzucanych im czynów było przy tym wykluczenie innych potencjalnych przyczyn powikłań u pacjentów. Drugą kluczową kwestią było zaś rozstrzygnięcie czy oskarżonym można zarzucić zastosowanie (dopuszczenie do stosowania) preparatu O. wobec treści charakterystyki produktu leczniczego. W związku z tym Sąd uznał za wystarczające zwięzłe przedstawienie oceny dowodów w ramach poszczególnych ich grup dostrzegając jedynie konieczność szerszego odniesienia się do opinii biegłych oraz wyjaśnień oskarżonego M. P. (1).

Sąd uznał zasadniczo za wiarygodne zeznania wszystkich przesłuchanych świadków nie dostrzegając w ich relacjach intencji lub motywu do celowego przedstawienia nieprawdziwych okoliczności. Jedynie świadek Z. Ż. (1) mógł być potencjalnie zainteresowany rozstrzygnięciem niniejszej sprawy na niekorzyść oskarżonych wobec przedstawionego mu przez Okręgowego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej Lekarzy zarzutu niewłaściwego przeprowadzenia reoperacji P. B. (1) w dniu 12 listopada 2008 roku. Jednakże wobec prawomocnego uniewinnienia świadka od tego zarzutu przez Sąd Lekarski przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w G. wskazywana motywacja świadka niewątpliwie straciła na znaczeniu.

Istotne znaczenie dla ustalenia stanu faktycznego sprawy miały zeznania członków personelu Oddziału (...) Sp. z o.o. w K.: **R. Ż.** (k. 218-221, 396-397, 1168v-1169v), **B. S.** (k. 229-231, 394-395 (...)- (...)), **B. K.** (k. 232-234, 1272-1273), **I. I. (2)** k. 227-228, 1360-1361, **A. R.** (k. 246-247, 1273-1274) **J. R.** (k. 361-364, 1277) i **R. H.** (k. 354-356, 598-599, 1218-129). Osoby te uczestniczyły w zabiegach usunięcia wyrostka robaczkowego u pokrzywdzonych P. B. (1) i P. W. (1) w dniu 5 listopada 2008 roku albo u A. P. w dniu 10 listopada 2008 roku. Zeznania tych osób korespondują pomiędzy sobą tak w kwestiach ogólnych (organizacja na sali operacyjnej, rozmieszczenie preparatów, przebieg zabiegu, rola poszczególnych osób) jak i co do przebiegu danej operacji. Relacja są przy tym konsekwentne, logiczne i spójne. Wynika z nich, że oskarżony R. P. (1) używał do płukania jamy otrzewnej po usunięciu wyrostka O. w formie nierozcieńczonej lub z niewielką domieszką pozostałej uprzednio w „nerce” soli fizjologicznej. Faktu tego oskarżony nie kwestionował. Co najistotniejsze spójne relacje powyższych świadków wykluczają możliwość omyłkowego podania innego niż O. preparatu do płukania jamy otrzewnej, w szczególności używanego do dezynfekcji pola operacyjnego środka K.. Jak konsekwentnie podawali świadkowie było to mało prawdopodobne z uwagi na wąski katalog używanych płynów, różny rodzaj opakowań, różną konsystencję płynów, różne rozmieszczenie płynów na sali operacyjnej, nalewanie płynu do nerki przez salową pod bezpośrednim nadzorem pielęgniarki, a także niezlewanie płynów do już otwartych butelek. Zeznania świadków w tym zakresie korespondują także ze wskazaniem doświadczenia życiowego. Skoro w zabiegach przeprowadzonych w dniu 5 listopada 2008 roku oraz w zabiegu z dnia 10 listopada 2008 roku uczestniczył inny personel pomocniczy (pielęgniarka instrumentariuszka i salowa) to potencjalna omyłka musiałaby nastąpić trzykrotnie, przy dwóch różnych składach osób asystujących. Jest to w ocenie Sadu nieprawdopodobne. Mając powyższe na uwadze Sąd uznał zeznania wszystkich powyższych świadków za wiarygodne i uczynił je podstawą ustalenia stanu faktycznego sprawy.

Nie budziła wątpliwości rzetelność zeznań pracowników (...) Sp. z o.o. w K.: Prezesa Zarządu Spółki **W. K.** (k. 277-280, 1217-1218), Dyrektora ds. (...) M. G. (k. 382-385, 1274-1275), kierownika apteki szpitalnej **R. K.** (k. 88-91, 1361-1362), epidemiologa K. W. (k. 357-360, 1362-1363), pielęgniarki epidemiologicznej **B. P.** (k.

321-324, 1170), oddziałowej bloku operacyjnego **J. J. (2)** (k. 374-377, 1276), a także audytora **Z. B.** (k. 386-388, 1220-1221). Osoby te nie brały udziału w zabiegach, których dotyczą zarzucane oskarżonym czyny. W swoich zeznaniach opisały natomiast organizację pracy w ramach Szpitala (...) w K., w tym zasady funkcjonowania Oddziału Chirurgicznego, B. Operacyjnego, apteki szpitalnej. Przedstawiły także czynności podjęte w placówce w związku z powikłaniami u pokrzywdzonych oraz ustalenia komisji kryzysowej powołanej do zbadania sprawy. Relacje wskazanych osób są spójne, logicznie i konsekwentne. Korespondują one pomiędzy sobą a także z zeznaniami innych przesłuchanych świadków. Znajdują również potwierdzenie w przekazanych dokumentach i dokumentacji medycznej. Najistotniejszym faktem wynikającym z relacji wskazanych osób jest brak obecności niepożądanych bakterii w wymazach pobranych od pokrzywdzonych oraz na B. Operacyjnym i Oddziale Chirurgicznym. Powyższe pozwoliło bowiem na niebudzące wątpliwości ustalenie, że przyczyną powikłań u małoletnich nie było zakażenie bakteryjne. Dało także podstawę do przyjęcia, że w (...) Sp. z o.o. nie stwierdzono innych działań niepożądanych O..

Za wiarygodne uznał również Sąd zeznania lekarzy z innych placówek, którzy udzielali pomocy medycznej małoletnim: **S. T.** (k. 286-287, 1392), **P. C.** (k. 905-906, 1268-1272), **J. Z.** (k. 907-908, 1278-1280), **T. H.** (k. 909-910, 1278 lekarz z G.), **W. M.** (k. 917-918, 1222). Powyżsi świadkowie przedstawili okoliczności dotyczące pomocy medycznej udzielanej pokrzywdzonym w poszczególnych placówkach, związanych z tym rozpoznania oraz obserwacji poczynionych w ramach przeprowadzanych zabiegów. Relacje świadków korespondują pomiędzy sobą, ale przede wszystkim znajdują potwierdzenie w uzyskanej w toku śledztwa dokumentacji medycznej oraz opiniami biegłych z zakresu medycyny sądowej. Sąd nie znalazł podstaw dla zakwestionowania ich wiarygodności.

W związku z treścią wyjaśnień oskarżonego M. P. (1) Sąd dopuścił z urzędu dowód z zeznań świadka **Z. Ś.** (k. 1350-1352) na okoliczność stosowania w Klinice (...), Endokrynologicznej i Transplantacyjnej G. (...) (uprzednio Akademia Medyczna w G.) preparatu O. do płukania jamy otrzewnej. Świadek będący szefem Kliniki przedstawił okoliczności prowadzonych w tym zakresie badań klinicznych i przyczyn ich przerwania. Jego relacja koresponduje przede wszystkim z informacją pisemną przekazaną do sprawy prowadzonej przez Sąd przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w G. (k. 876-877), zeznaniami świadka M. P. (2) oraz informacją autorską (k. 346) i publikacjami (k. 347, 353). Wprawdzie z tego ostatniego dowodu wynika, że O. został zastosowany do płukania jamy otrzewnej u pacjentki jeszcze w 2007 roku (Z. Ś. wskazano, że badanie kliniczne przerwano w 2005 roku), ale z treści artykułu wynika, iż był to wyjątkowy i odosobniony przypadek. Powyższa rozbieżność nie daje w ocenie Sądu podstaw do zakwestionowania wiarygodności zeznań tego świadka, gdyż opisany przypadek wykraczał poza prowadzone badania kliniczne. Natomiast zeznania Ś. są zasadniczo zgodne ze wskazanymi dowodami.

Na wniosek obrońcy oskarżonego I. P. przesłuchany został chirurg z (...) w K. **Z. P.** (k. 1389-1391). Zeznania tego świadka co do stosowania preparatu O. na Oddziale (...) w K. są niewątpliwie wiarygodne jako zbieżne z relacjami innych przesłuchiwanymi na tę okoliczność osób. Wątpliwości budzi jedynie rzetelność twierdzenia świadka o podobieństwie opakowań (butelek) z O. oraz K.. Z zeznań innych osób uczestniczących w zabiegach, w szczególności pielęgniarek i położnych zaangażowanych bezpośrednio z przygotowaniem O. do płukania wynika bowiem jednoznacznie, że pomyłka pojemników bądź płynów z uwagi na różnie kolorów jest wysoce mało prawdopodobna. Zważywszy na fakt, że świadek P. zeznał przeszło siedem lat po zdarzeniu, uznać należy, iż omówione powyżej relacje personelu medycznego są zdecydowanie bardziej miarodajne. W tym też zakresie Sąd nie dał wiary zeznaniom tego świadka

Odrębnego omówienia wymagają zeznania lekarzy z Oddziału Chirurgicznego (...) w K. **Z. Ż. (1)** (k. 378-381, 912-914, 1352-1356) i **M. N.** (k. 919-920, 1220), którzy w dniu 12 listopada 2008 roku przeprowadzali reoperację P. B. (1). Relacja drugiego ze świadków nie wnosi nic istotnego do sprawy albowiem świadek przesłuchiwany po kilku latach w istocie nie pamiętał przebiegu tego zabiegu. Natomiast zeznania Z. Ż. (1) miały zasadnicze znaczenie w konkretnie odpowiedzialności R. P. (1) za nieumyślne spowodowanie śmierci P. B. (1). Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej Lekarzy przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w G. zarzucił bowiem Z. Ż. (1) błąd medyczny w postaci ewakuacji zastoinowej treści jelita poprzez jego nakłucie a nie wymasowanie jelita i odessanie treści. W sposób oczywisty mogło to być potencjalną przyczyną śmierci małoletniego P. B. (1), w szczególności w kontekście powrotu do zdrowia dwóch pozostałych pokrzywdzonych. Ponadto z materiału dowodowego wnioskować należy, że pomiędzy oskarżonym M. P.

(1) a Z. Ż. (1) istnieje konflikt (a co najmniej różnica interesów) dotyczący prezentowanej oceny przyczyn powikłań i śmierci u P. B. (1). Dokonując oceny zeznań Z. Ż. (1) Sąd miał na uwadze, iż świadek w sposób jasny i logiczny uzasadnił, że wobec niespodziewanego i nietypowego wyglądu jelita po otwarciu pacjenta zapamiętał dokładnie przebieg zabiegu. Z uwagi na zły stan małego i jego pogorszenie podczas zabiegu zdecydował się na nakłucie jelita. Twierdzenia świadka co do gwałtownego pogorszenia stanu P. B. (1) korespondują z zeznaniami anestezjologa J. R. (k. 363). Uwzględnić należy fakt, iż wedle orzeczenia Sądu Lekarskiego oraz uzupełniającej opinii biegłych z (...) w działaniu Z. Ż. (1) nie sposób dopatrywać się znamion błędu medycznego. Powyższe wskazuje na wiarygodność relacji tego świadka. Dodatkowo Z. Ż. (1) opisał, dlaczego nie stosował preparatu O. do płukania jamy otrzewnej a także, dlaczego wytypowano użycie tego środka jako przyczynę powikłań u małych. Zeznania świadka w tym zakresie korespondują nie tylko z przywołanymi opiniami biegłych, ale także zeznaniami lekarzy z innych szpitali co do niestosowania O. do płukania jamy otrzewnej. W związku z powyższym mając na uwadze jasny, spójny i konsekwentny charakter zeznań Z. Ż. (1) Sąd uznał zeznania tego świadka za wiarygodne.

W nawiązaniu do relacji Z. Ż. (1) omówić należy zeznania Konsultanta Krajowego ds. (...) Dziecięcej **P. K.** (k. 731-732, 1359-1360). Wyżej wymieniony został przesłuchany przez Prokuratora w charakterze świadka, gdy w istocie pożądanym było przesłuchanie go jako biegłego (ustna opinia biegłego). Przedmiotem przesłuchania była bowiem pisemna opinia złożona do postępowania w kwestii odpowiedzialności zawodowej Z. Ż. (1). W związku z tym, również przed Sądem P. K. mógł wstępować jedynie w charakterze świadka. Relacja wyżej wymienionego w kontekście zeznań Z. Ż. (1) i J. R. o gwałtownym pogorszeniu stanu P. B. (1) w trakcie reoperacji dowodzi, że wydał pierwotną opinię w oparciu o niepełne dane. Nie uwzględnił bowiem, iż to właśnie ten czynnik mógł zadecydować o wyborze przez Z. Ż. (1) treści zastoinowej jelita – nakłucie zamiast wymasowania i odessania. Tym samym wnioski opinii P. K. wydanej na potrzeby Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej Lekarzy nie były miarodajne.

Dokonując oceny zeznań przedstawiciela (...) Sp. z o.o. **M. P. (2)** (k. 601-602, 1357-1358) Sąd miał na uwadze, iż relacja świadka koresponduje z przedłożonymi dokumentami w postaci decyzji o przedłużeniu rejestracji leku, charakterystykami produktu leczniczego i materiałów autorskich i publikacji prasowych. Pewne wątpliwości w relacji świadka budzi twierdzenie dotyczące zapisu w charakterystyce produktu leczniczego odnośnie stosowania preparatu O. do płukania jam ciała. Świadek przesłuchiwana na rozprawie utrzymywała, iż w koncernie S. występowały obawy dotyczące stosowania płynu do płukania jam ciała. Świadek jako przedstawiciel monitorowała informacje o tego typu zastosowaniach i starał się ostrzec lekarzy przed niebezpieczeństwami przy takich zastosowaniach. W ocenie Sądu twierdzenie to jest nieprzekonujące w kontekście innych wypowiedzi świadka, że przy przedłużaniu rejestracji preparatu uzyskano informacje o zbyt wąskim zakresie badań O. dla dopuszczenia do stosowania do płukania jam ciała. Ponadto zapis w charakterystyce produktu w brzmieniu obowiązującym do grudnia 2008 roku nie był jednoznaczny w swojej wymowie. W szczególności nie stwierdzał w sposób jednoznaczny niedopuszczalności omawianego zastosowania (kwestia ta zostanie omówiona poniżej). W kontekście powyższego Sąd uznał zeznania tego świadka za niewiarygodne we wskazanym zakresie. W pozostałej części zasługują natomiast na wiarę jako niesprzeczne z całokształtem materiału dowodowego.

Sąd uznał za wiarygodne relacje osób najbliższych dla pokrzywdzonych: **E. B.** (k. 3-5, 235-238, 591-592, 1166v-1167), **M. S.** (k. 68-70, 545-546, 1167v), **K. P.** (k. 222-224, 1391-1392) oraz pokrzywdzonego **A. P.** (k. 542-543, 1168-1168v). Osoby te w sposób spójny, logiczny i konsekwentny przedstawiły przyczyny i przebieg hospitalizacji, dolegliwości i powikłania pokrzywdzonych a także ogólnie przedstawiły działanie podejmowane przez personel medyczny. Dlatego Sąd nie znalazł podstaw dla zakwestionowania wiarygodności zeznań tych świadków.

Ustalenia stanu faktycznego sprawy Sąd oparł także na ujawnionych dokumentach: dokumentacji medycznej (k. 13-23, 25-35, 37, 99-103, 122, 124-125, 157a-160, 214, 216-218, 544, 738-749, 916, 921), kopii ulotki dot. preparatu O. (k. 24), informacja szpitala (k. 38, 40, 157), informacja Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego (k. 41), informacja (...) Sp. z o.o. (k. 43-44, 339-342), informacja Urzędu Rejestracji wraz z dokumentacją rejestracyjną środka O. (k. 45-62; 98, 135a, 181), informacja Wojewódzkiego Szpitala (...) w G. (k. 66, 73), formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego (k. 95-97, 136-154, 182-200c), zestawienie przychodu i rozchodu (...) (k. 104-105), zarządzenie o powołaniu zespołu kryzysowego (k. 106), protokół z zebrania zespołu kryzysowego

(k. 107, 215) informacja C.-C. (k. 117-118, 155-156), kopiach publikacji wraz z tłumaczeniami (k. 133-135, 162-165, 170-179), protokołach oględzin (k. 200e-201), dokumentacja fotograficznej (k. 251-255), dokumentach i publikacjach dotyczących stosowania środka O. do płukania jamy otrzewnej (k. 343-353), informacji konsultanta krajowego (k. 366-372), postanowienie o przedstawieniu zarzutu Ż. (k. 497-499), protokole oględzin akt sądu lekarskiego (k. 774-776), Kopia dokumentów ze sprawy sądu lekarskiego k. 778-904 (za wyjątkiem protokołów zeznań świadków i wyjaśnień Z. Ż. (1)), informacja Kierownika Kliniki (...), Endokrynologicznej i Transplantacyjnej G. (...) k. 876-877; informacja o płukankach jamy otrzewnej u pacjentów O. na podstawie protokołów operacji k. 900-902; orzeczenie Sądu Lekarskiego k. 925-930, informacja Narodowego Funduszu Zdrowia o ilości hospitalizacji małoletnich z powodu wyrostka k. 1155, informacja o pełnieniu funkcji przez M. P. (1) (k. 1197), informacje o osobach z K.. Przedmiotowe dokumenty zostały sporządzone przez uprawnione do tego podmioty w zakresie ich kompetencji i prawem przepisanej formie. Ich autentyczność ani prawdziwość treści nie była przez strony kwestionowana. Dlatego stanowią one miarodajne dowody zaświadczonych nimi okoliczności.

W zakresie dokumentów uzyskanych z postępowania przed Sądem Lekarskim przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w G. Sąd nie czynił ustaleń na podstawie protokołów zeznań świadków, w tym zeznań złożonych przez oskarżonych jako świadków.

Nie miały znaczenia dla ustalenia stanu faktycznego sprawy pozostałe ujawnione dokumenty.

Kluczowe znaczenie dla ustalenia stanu faktycznego sprawy miały **opinie biegłych**. Sąd oparł się opiniach (3 pisemnych oraz jednej ustnej) biegłych z Katedry i Zakładu Medycyny Sądowej (...) Akademii Medycznej we W. (k. 446-470, 502-529, 983-1001, 1446-1452). Przedmiotowe opinie zostały sporządzone przez zespół lekarzy różnych specjalizacji. Posiadają oni wiedzę specjalną z racji ukończenia studiów medycznych i stosownych specjalizacji, uzyskania tytułu lub stopnia naukowego, a także doświadczenia zawodowego. Z treści opinia wynika, jakie dowody stanowiły podstawę ich wnioskowania, a ustalenia opinii (odpowiedzi na pytania Prokuratora) zostały obszernie uzasadnione. W związku z koniecznością wyjaśnienia dodatkowych okoliczności w toku kolejnych opinii uzupełniających wyjaśniono wątpliwości zgodnie z pytaniami Prokuratora, Sądu i stron. W toku postępowania nie ujawniły się okoliczności poddające w wątpliwość fachowość lub bezstronność biegłych.

Zauważyć należy, że ustalenie biegłych co do dopuszczalności stosowania preparatu O. do płukania jamy otrzewnej opiera się o treść charakterystyki produktu leczniczego (także zapisów ulotki), a tym samym w istocie sprowadza się do interpretacji tekstu dokumentu z uwzględnieniem zasad staranności (ostrożności) lekarskiej. W związku z tym, że ustalenia pierwszej opinii pisemnej bazowały na charakterystyce zatwierdzonej decyzją z grudnia 2008 roku (a więc już po przedmiotowych zabiegach) kwestia ta została wyjaśniona w ramach ustnej opinii uzupełniającej zespołu biegłych (k. 1446-1451). Biegli podali, że także poprzedni zapis (patrz k. 24, 59) nie dawał podstaw do stosowania O. do jam ciała i stanowił w istocie inny sposób wyrażenia tożsamego stanowiska producenta.

Omówienia wymaga fakt, że w treści opinii biegli posłużyli się pojęciem prawdopodobieństwa dla określenia związku pomiędzy użyciem O. do płukania jamy otrzewnej u pokrzywdzonych a powikłaniami. Również ta kwestia była poruszana w ramach ustnej opinii uzupełniającej. Biegli wskazali, iż potencjalnie powikłania mogły wynikać z innych przyczyn, ale wystąpienie powikłań u trzech pacjentów, w krótkim okresie czasu istotnie zwiększa to prawdopodobieństwo. Biegły P. S. zauważył przy tym, że nie pamięta żadnej okoliczności przemawiającej za zakażeniem bakteryjnym. Koresponduje z wynikami posiewów wykonanych na oddziale oraz u pacjentów, gdzie nie stwierdzono obecności bakterii mogących odpowiadać za stwierdzone powikłania. Jakkolwiek biegli podłążyli się pojęciem prawdopodobieństwa, to wyniki przeprowadzonego postępowania dowodowego pozwoliły na wykluczenie innych potencjalnych przyczyn (o czym poniżej), a tym samym Sąd za Prokuratorem przyjął, iż taka była właśnie przyczyna powikłań.

W kontekście opinii biegłych z (...) we W. odnieść należy się do dołączonych w aktach sprawy opiniach uzyskanych na potrzeby innych postępowań.

Omawiając zeznania świadka **P. K.** Sąd odniósł się już do złożonej przez niego **opinii** (k. 806-809) w postępowaniu przeciwko Z. Ż. (1) na podstawie ustawy o izbach lekarskich. Opinia ta w niniejszej sprawie stanowi jedynie dokument urzędowy albowiem jej autor został przesłuchany w charakterze świadka. Zeznania świadka K. wskazują, że wydając opinię nie miał wiedzy o wszystkich okolicznościach faktycznych, w tym pogorszeniu stanu P. B. (2) podczas reoperacji w dniu 12 listopada 2008 roku. W tym kontekście przedmiotowa opinia P. K. nie podważa rzetelności ustaleń biegłych z (...) we W.. Zauważyć przy tym należy, że kwestia reoperacji była przedmiotem szczegółowych czynności dowodowych Prokuratora w związku z pierwotnym zwrotem aktu oskarżenia do uzupełniania istotnych braków postępowania dowodowego. Biegli w trzeciej opinii szczegółowo odnieśli się do tej kwestii (patrz k. 999-1001) biorąc również pod uwagę rzeczoną opinię Konsultanta Krajowego P. K..

Uzupełniając materiał dowodowy przed ponownym wniesieniem aktu oskarżenia Prokurator dołączył ponadto **opinię biegłych (...)** w K. uzyskaną do sprawy XV C 591/12 Sądu Okręgowego w Gdańsku (k. 967-982). Wnioski opinii biegłych są częściowo zbieżne z opiniami biegłych z (...) Akademii Medycznej we W.. W szczególności wskazali oni, że: „Płyn [O. – dopisek własny] mógł spowodować opisywane powikłania pooperacyjne związane z wysiękiem do jamy otrzewnej i jam opłucnowych. Dokładna analiza przebiegu zachorowania P. B. (1) i kolejnych dwóch przypadków wskazują na ten preparat jako najbardziej prawdopodobną przyczynę wystąpienia powikłań pooperacyjnych i zaistniałych komplikacji narządowych.(...). Całokształt danych wskazuje, iż cały dalszy przebieg choroby i niekorzystne zejście były konsekwencją wynikającą z zastosowania płynu O., który miał spowodować patologię w jamie otrzewnej”. Natomiast biegli inaczej ocenili kwestię zapisów charakterystyki produktu leczniczego wyrażając stanowisko, że dokument ten nie zawierał przeciwwskazań do stosowania tego preparatu do płukania jamy otrzewnej, a nawet wprost dopuszczał takie zastosowanie (patrz. k. 980). Oceniając powyższą rozbieżność pomiędzy opiniami ponownie należy odwołać się do ustnej opinii uzupełniającej z dnia 19 lutego 2016 roku. Otóż biegła E. T. wskazała (k. 1449), że „charakterystyka produktu leczniczego ma określony schemat i punkty, które powinny być w nich zawarte i ta charakterystyka je zawiera”. Stwierdziła ponadto, że w ulotce pkt 4.1. są wskazane zastosowania O., jest długa lista zastosowania. Brak jest wymienionego płukania jam ciała. Niezależnie od stwierdzeń biegłej należy zwrócić uwagę na treść i lokalizację zapisu „Nie wyklucza się płukania jam ciała, po podjęciu takiej indywidualnej decyzji przez lekarza”. Został on bowiem umieszczony w punkcie 4.4 charakterystyki – „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania” (patrz k. 59). Już sama interpretacja treści i lokalizacji tekstu w świetle wynikającej z wiedzy ogólnej (notoryjnej) wskazuje na kontrowersję co do dopuszczalności stosowania O. do płukania jam ciała i szczególny charakter decyzji lekarza o takim zastosowaniu. Dlatego Sąd doszedł do przekonania, że miarodajna i rzetelna w tym zakresie pozostają opinie biegłych z (...) we W. sporządzone na potrzeby niniejszego postępowania.

Odnosząc się do wyjaśnień oskarżonych w świetle całokształtu zebranego materiału dowodowego stwierdzić należy, co następuje.

Wyjaśnienia R. P. (1) (k. 562, 1148-1149) sprowadzały się w istocie do wyrażenia swojego stanowiska procesowego w niniejszej sprawie poprzez nieprzyznanie się przez niego do popełnienia zarzucanych mu czynów. Tym samym nie miały istotnego znaczenia dla ustalenia stanu faktycznego sprawy. Zauważyć jedynie należy, że wbrew stanowisku tego oskarżonego Sąd dopatrywał się podstaw jego odpowiedzialności za zarzucane mu czyny.

Wyjaśnienia M. P. (1) (k. 570-572, 1149-1152, 1167) zasługują częściowo na wiarę. Niewątpliwie praktykę stosowania O. do płukania jamy otrzewnej oskarżony wyniósł z K. (...) Akademii Medycznej w G. i wprowadził na Oddział (...) Sp. z o.o. w K.. Jednakże z zeznań Kierownika Kliniki (...) wynika, iż stosowanie O. w Akademii było związane z prowadzonymi badaniami klinicznymi za zgodą komisji bioetycznej. Sytuacją była więc jakościowo odmienna niż na Oddziale (...) w K.. Istotnie, lekarze na Oddziale szpitala w K. lekarze mieli swobodę wyboru środka do płukania jamy otrzewnej, a oskarżony był nieobecny na Oddziale w okresie przyjęcia i operowania małoletnich. Kwestia ta nie wyłącza jednak jego odpowiedzialności karnej oskarżonego (o czym poniżej). M. P. (1) dopuszczał bowiem operowanie przez lekarzy na Oddziale małoletnich poniżej 14 roku życia i dopuszczał stosowanie O.. Bez wpływu na ocenę sprawstwa oskarżonego P. pozostaje fakt, że od 2007 roku nie był on kierownikiem bloku operacyjnego, bowiem funkcja ta ma głównie charakter administracyjny. Analogicznie ocenić należy kwestię

wpisu O. do receptariusza szpitalnego, która miała znaczenie wyłącznie o charakterze administracyjnym. Natomiast rekomendacja lekarzom określonych metod terapeutycznych, a konkretnie stosowanie O. do płukania jamy otrzewnej, była związana z pełnieniem funkcji Ordynatora Oddziału. Natomiast M. P. (1) pozostawał Ordynatorem Oddziału Chirurgicznego i z racji tego miał wpływ na rodzaj terapii stosowanych przez podległych mu lekarzy. Zgromadzony materiał dowodowy wskazuje ponadto, że na Oddziale (...) Sp. z o.o. przeprowadzano operację wycięcia wyrostka robaczkowego u małych dzieci a wytyczne Konsultanta Krajowego co do operacji wyłącznie osób dorosłych zostały skierowane do placówki dopiero po przedmiotowych wydarzeniach. Oskarżony jako Ordynator dopuszczał się wykonywanie takich zabiegów u małych dzieci poniżej 14 roku życia. Ponadto wbrew treści wyjaśnień oskarżonego personel medyczny asystujący przy operacją wskazywał na brak możliwości pomylenia preparatu O. i K. z uwagi na inne opakowanie, lokalizację, kolor i konsystencję płynu. W świetle orzeczenia Sądu Lekarskiego przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w G. oraz uzupełniającej opinii biegłych z (...) we W. jako bezpodstawne jawią się zarzuty oskarżonego kierowane pod adresem Z. Ż. (1) w związku z nakłuciem jelita w toku reoperacji P. B. (1) w dniu 12 listopada 2008 roku. Z opinii tych biegłych (a także biegłych z (...) w K.) wynika, że odmienne skutki powikłań u P. B. (1) i u pozostałych małych dzieci mogły wynikać, np. z ich cech osobniczych, w tym poziomu odporności. Natomiast powikłania u P. B. (1) były już bardzo nasilone w dniu 12 listopada 2008 roku a stan jego zdrowia poważny. Zauważyć przy tym należy, że w swoich wyjaśnieniach M. P. (1) sam stwierdził, iż zetknął się z publikacjami o powikłaniach po zastosowaniu O., choć dotyczyły one zastosowań ginekologicznych. Dlatego Sąd uznał za niewiarygodne wyjaśnienia M. P. (1), w takim zakresie, w jakim stały one w sprzeczności z pozostałym wiarygodnym materiałem dowodowym.

Wobec ustalonego stanu faktycznego sprawy nie budzi wątpliwości fakt, że oskarżeni dopuścili się zarzucanych im aktem oskarżenia czynów z uwzględnieniem niewielkich modyfikacji ich opisów i kwalifikacji dokonanych przez Sąd w wyroku.

Stwierdzić na wstępie należy, że związek przyczynowy pomiędzy zastosowaniem O. do płukania jamy otrzewnej u pokrzywdzonych a stwierdzonymi powikłaniami jest niewątpliwy. Powikłania nie były następstwem zakażenia wewnątrzszpitalnego albowiem miała charakter aseptyczny a przeprowadzone badania epidemiologiczne nie doprowadziły do wyhodowania niebezpiecznych bakterii. Przyczyna nie leżała w potencjalnym skarżeniu partii preparatu O. skoro zarówno w placówce jak i na terenie całego kraju nie odnotowano działań nieporządkowanych środka. Z zeznań personelu medycznego w powiązaniu z zasadami doświadczenia życiowego wnioskować należy, że nie mogło dojść do 3 analogicznych pomyłek w czasie zabiegów polegających na użyciu innego płynu (np. K.) zamiast O.. Kwestia ta została już omówiona powyżej. W tym stanie rzeczy jedynie wskazywany w opinii biegłych z (...) we W. (a w istocie także w opinii (...) w K.) przyczyna w postaci zastosowania O. odpowiadała za powstanie powikłań.

Wszystkie czyny zarzucane aktem oskarżenia były przestępstwami nieumyślnymi. Podstawą odpowiedzialności było zgodnie z art. 9 §2 k.k. niezachowanie ostrożności wymaganej w danych okolicznościach. Określając reguły ostrożności, którymi winni kierować się oskarżeni jako lekarze odwołać należy się do treści art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Zgodnie z treścią tego przepisu „lekarz ma obowiązek wykonywać zawód, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością”. Art. 45 ust. 1 te same ustawy w brzmieniu obowiązującym do dnia 29 lipca 2008 roku do dnia 18 września 2010 roku stanowił zaś, że „Lekarz może ordynować te środki farmaceutyczne i materiały medyczne, które są dopuszczone do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej na zasadach określonych w odrębnych przepisach”.

Zgodnie z art. 3 ust. 1 ustawy z dnia USTAWA z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne „Do obrotu dopuszczone są, z zastrzeżeniem ust. 4 i art. 4, produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (...)”. Art. 23 ust. 2 te same ustawy stanowi, że „wydanie pozwolenia jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu L., ulotki oraz opakowań produktu leczniczego (...)”. Natomiast szczegółowe elementy Charakterystyki Produktu L. stanowiącej załącznik do wniosku o wydanie pozwolenia (art. 10 pkt 2 ust. 11 te same ustawy) określa art. 11 te same ustawy. W podpunkcie 4 ustępu 1 tegoż artykułu wskazano następujące dane kliniczne obejmujące, między innymi:

a) wskazania do stosowania,

- b) dawkowanie i sposób podawania dorosłym oraz dzieciom, w przypadku stosowania produktu leczniczego u dzieci,
- c) przeciwwskazania,
- d) specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności przy stosowaniu, a w przypadku immunologicznych produktów leczniczych - specjalne środki ostrożności podejmowane przez osoby mające styczność z takimi produktami oraz specjalne środki ostrożności przy podawaniu pacjentom, wraz ze środkami ostrożności, które powinny być podjęte przez pacjenta,
- e) interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne formy interakcji,
- h) działania niepożądane.

Zestawienie powyższych regulacji prowadzi do wniosku, że lekarz jest uprawniony do stosowania produktu leczniczego zgodnie z zapisami Charakterystyki Produktu L. jako elementu pozwolenia określającego zasady dopuszczenia do obrotu danego produktu leczniczego.

Kwestią niewątpliwie bardziej skomplikowaną pozostaje stosowanie leku poza zakresem wskazań tejże charakterystyki. Zagadnienie to było przedmiotem wyroków oraz wypowiedzi przedstawicieli nauki prawa. Odwołać w tym miejscu należy się do stanowiska M. M. (2) przedstawionego w komentarzu do art. 45 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry pod redakcją E. Z. (wydawnictwo (...)):

„Postępowanie zgodnie z powyższymi zasadami jest szczególnie istotne przy przepisywaniu leków poza wskazaniami przedstawionymi w dokumentacji rejestracyjnej (ang. off-label use), które znajdują się w ChPL. Zasadniczo, lekarz może ordynować tylko te leki, które są dopuszczone do obrotu w Polsce lub, wyjątkowo, w innych państwach, zgodnie ze wskazaniami, ze względu na to, że tylko w ich zakresie pozytywny współczynnik ryzyka do spodziewanych korzyści ze stosowania leku jest zachowany, a odpowiedzialność za niepożądane skutki ponosi podmiot odpowiedzialny. Jednak wobec braku możliwości prowadzenia terapii lekami zgodnie z ich wskazaniami albo wobec jej wyczerpania, lekarz może ocenić, że zachodzi konieczność podania leku:

- 1) inną drogą lub w innej postaci niż wskazana w ChPL;
- 2) innej grupie chorych niż wskazana w ChLP;
- 3) w innej jednostce chorobowej niż wskazana w ChPL (zob. Prawo farmaceutyczne. Komentarz, red. M. Kondrat, Warszawa 2009, s. 37-38, 424-426).

Konieczność ta ziszcza się szczególnie często w przypadku leczenia osób należących do kategorii, które z założenia są wykluczone z badań klinicznych, np. dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących, osób z niewydolnościami niektórych narządów wewnętrznych. Dlatego działy medycyny, w których off-label use jest szczególnie częste, to: pediatria, onkologia, dermatologia, hematologia, medycyna paliatywna (zob. L. Gil, J. Styczyński, M. Wysocki, M. Komarnicki, Pozarejestracyjne stosowanie leków w onkologii i hematologii w różnych grupach wiekowych, Współczesna Onkologia 2005, nr 9, s. 404-407). Oprócz praktycznej konieczności sięgania do leków poza dopuszczonymi wskazaniami zwraca się uwagę, że podstawą, a zarazem po części granicą sięgania po nie jest obowiązek lekarza wykonywania zawodu zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej (art. 4 u.z.l.), podnoszenia kwalifikacji i śledzenia postępów nauki i techniki medycznej (wyrok SN z dnia 13 października 2005 r., IV CK 161/05, LEX nr 181383), kierowania się przede wszystkim dobrem chorego oraz swoboda wyboru w zakresie metod postępowania (art. 6 KEL). W celu zapewnienia pacjentowi bezpieczeństwa w zakresie możliwym z uwagi na podejmowane działania, ale także w celu zabezpieczenia się przed angażowaniem odpowiedzialności, lekarz decydujący o zastosowaniu leku poza dopuszczonymi wskazaniami powinien:

- 1) sprawdzić, czy na pewno nie istnieją alternatywne dopuszczone metody leczenia lub farmakoterapii;

- 2) upewnić się, że zastosowanie off-label jest zgodne z aktualną wiedzą medyczną w środowisku krajowym lub zagranicznym, tj. oparte na ugruntowanej praktyce klinicznej lub opisane w aktualnej literaturze naukowej, oparte na wiarygodnych danych, potwierdzających skuteczność i zasadność zamierzonego stosowania;
- 3) w razie braku ugruntowanej lub wieloletniej praktyki zastosowania leku off-label w sposób zamierzony, zwrócić się o wydanie opinii do wojewódzkiego lub krajowego konsultanta z danej dziedziny medycyny;
- 4) po udzieleniu pacjentowi wyjaśnień, uzyskać od niego odpowiednią zgodę w formie pisemnej (art. 31 u.z.l.) lub odzwierciedlić fakt uzyskania zgody w dokumentacji medycznej;
- 5) monitorować rzetelnie stan zdrowia pacjenta, reagować na działania niepożądane i inne okoliczności;
- 6) działać w ramach swoich umiejętności zawodowych (art. 10 KEL), a w razie wątpliwości - zapewnić konsultację innego lekarza (art. 54 KEL);
- 7) dokumentować informacje dotyczące efektywności leku oraz stanu zdrowia pacjenta”.

Wyprzedzając nieco dalsze rozważania stwierdzić należy, że powyższy pogląd zasługuje na aprobatę zaaprobować albowiem koresponduje z opiniami biegłych z (...) we W., iż oskarżeni działali w istocie ramach swoistego eksperymentu medycznego.

Wracając do głównego toku rozważań zauważyć należy, że zasadnicza dla oceny zachowania przez oskarżonych reguł ostrożności jest interpretacja zapisów Charakterystyki Produktu L. dla preparatu O.. Gdyby zastosowanie było zgodne z tym dokumentem brak byłoby podstaw dla zarzucenia oskarżonym naruszenia reguł ostrożności.

Całokształt zebranego w sprawie materiału dowodowego prowadzi do wniosku, że kwestia ta jest nieoczywista. W szczególności zestawienie wniosków opinii biegłych z (...) Akademii Medycznej we W. oraz biegłych z (...) w K. wskazuje, że interpretacja zapisów wzbudziły rozbieżności także wśród powołanych zespołów biegłych. Wprawdzie w punkcie „4.1 Wskazania do stosowania” (k. 59) nie wymieniono płukania jam ciała jako sposobu wykorzystania produktu, ale w punkcie „4.3 Przeciwwskazania” nie zawarto zapisu o wykluczeniu takiego przeznaczenia. Zapis w punkcie „4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania” zapisu: „Nie wyklucza się do płukania jam ciała, po podjęciu takiej indywidualnej decyzji przez lekarza” uznać należy za niejasny i niepożądany. Brak tego zapisu w kontekście całokształtu zapisów punktu „4. Szczegółowe Dane kliniczne” nie rodziłyby jakichkolwiek wątpliwości, a wniosek byłby oczywisty: podmiot odpowiedzialny nie przewiduje stosowania leku do płukania jam ciała. Tymczasem zamieszczenie w Charakterystyce cytowanego powyżej zapisu oraz zatwierdzenie tej Charakterystyki decyzją Ministra Zdrowia z dnia 2 listopada 2005 roku niewątpliwie mogło rodzić niepotrzebne wątpliwości.

Zauważyć jednak należy, że obaj oskarżeni to osoby z wyższym wykształceniem, specjaliści z zakresu chirurgii. Dodatkowo M. P. (1) posiada stopień naukowy doktora. Uwzględnić przy tym fakt, iż byli specjalistami w dziedzinie obarczonej wyższym ryzykiem powikłań, jaką jest niewątpliwie chirurgia. Dlatego też reguły staranności i ostrożności formułowane wobec oskarżonych winny być niewątpliwie wyższe niż w przypadku innych osób zapoznających się z ulotką. W kontekście powyższego zarówno lokalizacji zapisu „4.4 Specjalnie ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania” oraz treść „Nie wyklucza się (...) po podjęciu indywidualnej decyzji (...)” winny co najmniej wzbudzić u oskarżonych wątpliwości co do omawianego zastosowania. Wątpliwości te powinny natomiast skutkować uzyskaniem wyjaśnień od podmiotu odpowiedzialnego albo przyjęciem, że stosowanie preparatu następuje poza zakresem charakterystyki (omówione powyżej stosowanie „off-label”). Dlatego w ocenie Sądu oskarżeni naruszyli wymaganą od nich ostrożność w kontekście wysokiego stopnia staranności, jakiego można od nich wymagać. Niemniej jednak omówiony powyżej niejasny zapis Charakterystyki (za co odpowiedzialność ponosi koncern S. oraz przedstawiciel Ministra Zdrowia) w sposób istotny rzutuje na niższy stopień winy obu oskarżonych.

Nie wymaga szerszego uzasadnienia ustalenie, że stosowanie przez oskarżonych preparatu O. w zakresie objętym aktem oskarżenia nie czyniło zadość omówionym wymogom zasad stosowania off-label (quasi eksperymentu).

Możliwe było stosowanie wskazanych przez biegłych alternatywnych skutecznych metod terapeutycznych, nie uzyskano zgody przedstawicieli ustawowych małoletnich na taką terapię, a w publikacjach medycznych donoszono o działaniu niepożądanym O. przy płukaniu jam ciała.

Oczywistym jest także, że oskarżeni jako lekarza powinni byli przewidzieć, że stosowanie O. do płukania jam ciała poza zakresem rekomendacji producenta może doprowadzić do powikłań. Wiedzą powszechną jest, że stosowanie zarówno preparatów i materiałów medycznych pod powłokami skórnymi jest obciążone szczególnymi reżimem (np. chociażby z uwagi na konieczność zachowania zasad aseptyki).

W kontekście wyjaśnień M. P. (1), iż był on nieobecny w początkach hospitalizacji małoletnich oraz, że nie operował dzieci poniżej 14 roku życia stwierdzić należy, co następuje. Odpowiedzialność tego oskarżonego w niniejszej sprawie wynika z faktu zajmowania przez niego stanowiska Ordynatora Oddziału Chirurgicznego, a więc przełożonego lekarzy na oddziale. Jak wskazał sam oskarżony, a także przesłuchani w sprawie świadkowie, to on wprowadził na Oddziale praktykę płukania jamy otrzewnej O. przy wyrostkach zgorzelińowych. Z zeznań pielęgniarki anestezjologicznej I. I. (2) złożonych na rozprawie wynika przy tym, że przed pierwszym z zabiegów w dniu 5 listopada 2008 roku R. P. (1) dowiadywał się, jakiego środka do płukania jamy otrzewnej używa M. P. (1) i w związku z tym zdecydował się na zastosowanie O.. Z treści cytowanego powyżej art. 4 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty wywieść należy odpowiedzialność ordynatora za metody terapeutyczne na podległym mu oddziale. Wynika to nie tylko z zasad należytej staranności, ale także powołanych przez art. 4 cytowanej ustawy zasad etyki lekarskiej. Otóż zgodnie z art. 53 uchwały Nadzwyczajnego II Krajowego Zjazdu Lekarzy z 14 grudnia 1991 z późniejszymi zmianami Kodeks Etyki Lekarskiej Lekarze pełniący funkcje kierownicze są zobowiązani do szczególnej dbałości o dobro chorego oraz o warunki pracy i rozwoju zawodowego podległych im osób”. Powyższe uprawnia do wniosku, że M. P. (1) jako Ordynator Oddziału nie tylko nie powinien wprowadzać wadliwej metody terapeutycznej polegającej na płukaniu jamy otrzewnej O., ale także nie dopuszczać do późniejszego jej stosowania. Na oskarżonym ciążył więc szczególny prawny obowiązek, który uzasadnia jego odpowiedzialność za przestępstwo skutkowe przez zaniechanie (art. 2 k.k.)

Mając powyższe na uwadze Sąd uznał, że oskarżony R. P. (1) dopuścił się czynu zarzucanego mu w punkcie 1. aktu oskarżenia z uwzględnieniem modyfikacji opisu czynu w punkcie I. wyroku. Na skutek użycia przez oskarżonego jako lekarza w czasie operacji w dniu 5 listopada 2008 roku do płukania jamy otrzewnej środka dezynfekującego o nazwie O. doszło do opisanych w zarzucie powikłań pooperacyjnych zakończonych śmiercią małoletniego w dniu 11 lutego 2009 roku. Przedmiotowy środek nie posiadał rekomendacji dla tego typu zastosowania, a istniała możliwość zastosowania innych produktów leczniczych o takim celu (sól fizjologiczna, sól fizjologiczna z M., B.). Jednocześnie przed datą czynu w prasie medycznej opisywane były przypadki powikłań po zastosowaniu O. do płukania jam ciała. Zachowanie oskarżonego wyczerpało więc znamiona występku z art. 155 k.k. W stosunku do czynu zarzucanego aktem oskarżenia Sąd z opisu czynu wyeliminował niedostosowanie roztworu i ilości użytego środka do wieku i wagi pacjenta albowiem użycie środka w formie nierozcieńczonej było zgodne z rekomendacją producenta w Charakterystyce Produktu L. oraz na ulotce.

Okolicznością różnicującą czyny przypisane oskarżonemu w punkcie I. wyroku od czynów przypisanych w punkcie II. i III. był skutek naruszenia przez oskarżonego reguł ostrożności. Otóż w odniesieniu do P. W. (1) i A. P. powikłania doprowadziły do powikłania w postaci aseptycznego zapalenia otrzewnej o ciężkim przebiegu, co skutkowało narażeniem na bezpośrednie zagrożenie (niebezpieczeństwo) dla życia lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu. Jednocześnie na oskarżonym jako lekarzy ciążył obowiązek opieki nad osobą narażoną na niebezpieczeństwo (art. 160 §2 k.k.), a działania oskarżonego były nieumyślne (art. 160 §3 k.k.). Dlatego czyny przypisane oskarżonemu w punktach II. i III. wyroku Sąd zakwalifikował jako występki z art. 160 §2 i 3 k.k. Modyfikacja opisów tych czynów była analogiczna jak w przypadku czynu z punktu I. wyroku.

Analogicznie z punktu widzenia znamion występku z art. 160 §2 i 3 k.k. ocenić należy zachowanie M. P. (1). Odmierna była natomiast omówiona powyżej podstawa odpowiedzialności tego oskarżonego jako ordynatora (kierownika) oddziału. Wobec faktu, że inkryminowane zachowanie oskarżonego P. polegało na dopuszczeniu do stosowania wadliwej metody terapeutycznej (odpowiedzialność za zaniechanie wykluczenia lub zmiany tej metody) narażenie

na niebezpieczeństwo wszystkich trzech pokrzywdzonych stanowiło w istocie jeden czyn zabroniony uwagi na jedno tożsame naruszenie zasad ostrożności. Modyfikacja opisu czyny przypisanego temu oskarżonemu była analogiczna jak w przypadku oskarżonego R. P. (1).

Czyny przypisane oskarżonym uznać należy za zawinione. Jak omówiono powyżej naruszyli oni reguły ostrożności mając możliwość przewidywania możliwości popełnienia przestępstwa. Powyższe pozwala uczynić im zarzut, że dopuszczając się przypisanych im czynów działali niewłaściwie. Jak wskazano powyżej stopień winy oskarżony w sposób istotny obniża wadliwa (niejasna) redakcja Charakterystyki Produktu L. przez koncern S. oraz jej zatwierdzenie przez przedstawiciela Ministerstwa Zdrowia. Nie jest to jednak usprawiedliwiony błąd co do okoliczności stanowiącej zniamię czynu zabronionego w rozumieniu art. 28 k.k.

Oceniając stopień społecznej szkodliwości czynów przypisanych oskarżonym Sąd kierował się dyrektywami z art. 115 §2 k.k. Społeczna szkodliwość czynu przypisanego M. P. (1) oraz czynów przypisanych R. P. (2) w punktach II. i III. wyroku jest znaczna a czynu przypisanego R. P. (2) w punkcie I. wyroku wysoka. Czyny te godziły w istotne dobro prawem chronione, jakim jest życie i zdrowie. Na wysoką społeczną szkodliwość czynu z art. 155 k.k. w sposób oczywisty rzutuje skutek w postaci śmierci małoletniego. Społeczną szkodliwość umniejsza nieco fakt, że przypisane czyny miały charakter nieumyślny, naruszenie zasad ostrożności nie miało charakteru rażącego, a do zaistnienia inkryminowanych zdarzeń przyczynił się koncern farmaceutyczny S. oraz przedstawiciel Ministerstwa Zdrowia.

Mając powyższe na uwadze Sąd uznał oskarżonych za winnych popełnienia przypisanych im czynów i:

- za czyn z art. 155 k.k. na podstawie tegoż artykułu wymierzył R. P. (2) karę 6 miesięcy pozbawienia wolności,
- za czyny przypisane Roberowi P. w punktach II. i III. przy zastosowaniu art. 91 §1 k.k. (podobny sposób działania, krótki ostęp czasu) na podstawie art. 160 §3 kk. karę 240 dwustu czterdziestu stawek dziennych grzywny,
- za czyn przypisany I. P. w punkcie VII. wyroku na podstawie art. 160 §3 k.k. karę 360 stawek dziennych grzywny.

Ustalając wymiar kar jednostkowych Sąd kierował się dyrektywami z art. 53 k.k. Do okoliczności obciążających Sąd zaliczył okoliczności rzutujące na znaczną (lub wysoką) społeczną szkodliwość czynów przypisanych oskarżonym – chadzaj i charakter naruszonego dobra, tj. życie i zdrowie oraz następstwa przypisanych oskarżonym czynów. Okolicznością obciążającą stanowił także ciężący na oskarżonych obowiązek sprawowania opieki nad pacjentami (art. 160 §2 k.k.). Nie ma jednak ona zasadniczego dla wymiaru kary, skoro to z faktu wykonywania zawodu lekarzy chirurga wynika ryzyko błędu medycznego i powikłań u pacjenta., a wymagana od lekarzy staranność jest ponadprzeciętna.

Sąd uznał, że pomimo wpisu w informacji z Krajowego Rejestru Karnego R. P. (1) jest w istocie osoba niekaraną. Wobec upływu okresu próby w dniu 23 lutego 2013 roku, niezarządzenia wykonania warunkowo zawieszanej kary grzywny oraz wykonania środka karnego w postaci świadczenia pieniężnego i zakazu prowadzenia pojazdów (od dnia 14 lipca 2011 roku do dnia 14 lipca 2012 roku) doszło na podstawie art. 76 §1 i 2 k.k. do zatarcia tego skazania

Jako okoliczność łagodzącą uprzednią niekaralność obu oskarżonych oraz niższy stopień winy oskarżonych z uwagi na wadliwą redakcję Charakterystykę Produktu L.. Na korzyść oskarżonych przemawiają także właściwości i warunki osobiste. Posiadają oni wyższe wykształcenie, Sąd aktywni zawodowo jako lekarze, posiadają ustabilizowaną sytuację osobistą. Czyny im przypisane mają charakter nieumyślny. Nie sposób więc zarzucać oskarżonym demoralizacji czy utrwalony nawyk naruszania obowiązującego porządku prawnego.

W kontekście powyższego Sąd doszedł do przekonania, że dla osiągnięcia celów kary za czyny z art. 160 §2 i 3 k.k. wystarczające będzie wymierzenie oskarżonym kar grzywny. Wyższa kara wymierzona M. P. (1) w wysokości 360 stawek dziennych wynika z faktu, że czyn mu przypisany dotyczy wszystkich trzech małoletnich pokrzywdzonych oraz że to oskarżony jako Ordynator i bardziej doświadczony lekarz wprowadził i dopuszczał płukanie jamy otrzewnej O.. Natomiast wobec zastosowanie przez R. P. (1) błędnej terapii medycznej bez należytej weryfikacji dopuszczalności stosowania O. wobec P. W. (1) i A. P. skutkowało wymierzeniem temu oskarżonemu kary 240 stawek dziennych

grzywny. Zauważyć przy tym należy, że przestępstwo z art. 160 §3 k.k. zagrożone jest alternatywnie karami grzywny, ograniczenia wolności i pozbawienia wolności do roku. W kontekście przytoczonych okoliczności obciążających i łagodzących Sąd nie dostrzegł zasadności wyboru najsurowszej z kar – kary pozbawienia wolności. Ustalając wysokość stawki dziennej wobec oskarżonych Sąd miał na uwadze ich wysokie dochody oraz posiadany majątek i uznał, że stawka dzienna w wysokości 50 zł będzie odpowiednia.

Wobec skutku w postaci śmierci małoletniego P. B. (1) Sąd za czyn przypisany oskarżonemu R. P. (2) wymierzył karę 6 miesięcy pozbawienia wolności. W kontekście wysokiej społecznej szkodliwości tego czynu wymierzenie kary grzywny byłoby niewystarczającej dla osiągnięcia celów kary, tak w zakresie prewencji indywidualnej jak i generalnej. Zauważyć przy tym należy, że przestępstwo z art. 155 k.k. zagrożone jest karą od 3 miesięcy do 5 lat pozbawienia wolności. Wymierzona kara jest więc zbliżona do dolnej granicy ustawowego zagrożenia.

Oceniając dotychczasową postawę życiową oskarżonego R. P. (1) Sąd na podstawie art. 69 §1 i 2 k.k. uznał, iż zasługuje on na dobrodziejstwo warunkowego zawieszenia kary pozbawienia wolności. Jest on osoba niekarana, posiada on ustabilizowaną sytuację zawodową i rodzinną, a cele tej kary zostaną osiągnięte pomimo jej warunkowego zawieszenia.

Sąd nie znalazł natomiast podstaw do zawieszenia oskarżonym orzeczonych kar grzywny. Zarówno charakter tych kar jak i ich cele wymagają, aby oskarżeni realnie odczuli finansowy skutek swojego zaniedbania. Jednocześnie z oświadczeń oskarżonych wynika, że wymierzona im kara grzywny nie przekracza ich dwumiesięcznego dochodu.

W ocenie Sądu nie zasługiwał na uwzględnienie wniosków Prokuratora o orzeczenie wobec oskarżonych zakazu wykonywania zawodu lub zakazu wykonywania funkcji kierowniczej w służbie zdrowia. Nie zachodzą bowiem przesłanki przewidziane dyspozycją art. 41 §1 k.k. Oskarżeni nie nadużyli zawodu ani stanowiska, a dalsze wykonywanie zawodu lub zajmowanie stanowiska nie zagraża dobrom prawem chronionym. Jak wskazano już powyżej naruszenie przez oskarżonych reguł ostrożności nie miało charakteru rażącego (interpretacja zapisów C. Produktu L. wywołał rozbieżności wśród biegłych), a do zaistnienia inkryminowanych czynów przyczynił się koncern S. oraz przedstawiciel Ministerstwa Zdrowia. W ocenie Sądu, oskarżeni będąc lekarzami potraktowali jako porażkę zawodową sam fakt zaistnienia powikłań u małoletnich i śmierci P. B. (1). Przeprowadzone postępowanie oraz wymierzona kara niewątpliwie skłoni ich do refleksji i większej ostrożności. Zauważyć przy tym należy, że oskarżeni już przeszło siedem lat od zdarzenia wykonują zawód lekarza. W tym kontekście orzekanie rzeczonych zakazów jawi się jako niezasadne.

Decydując o wyborze przepisów obowiązujących w dacie czynów oraz w dacie orzekania Sąd na podstawie art. 4 §1 k.k. doszedł do przekonania, że względniejsze dla oskarżonych są przepisy obowiązujące uprzednio wobec niższej górnej granicy wymiaru kary grzywny (360 stawek dziennych zamiast 540 stawek), a także możliwości zastosowania art. 91 §1 k.k. wobec R. P. (1).

Nie znajdując podstaw do zwolnienia oskarżonych od kosztów sądowych Sąd na podstawie art. 627 k.p.k. obciążył każdego z oskarżonych połową wydatków i wymierzył im opłaty w kwotach: 1320 zł oskarżonemu R. P. (2) (1200 zł za grzywnę i 120 za karę pozbawienia wolności) oraz 1800 zł oskarżonemu M. P. (1).