

# Zgoda pacjenta na zabieg medyczny – aspekty prawne i medyczne. Część I

## *Patient's informed consent to treatment: legal and medical aspects – part I*

Lech Podciechowski<sup>1</sup>, Anna Królikowska<sup>2</sup>, Piotr Hincz<sup>1</sup>, Jan Wilczyński<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Klinika Medycyny Matczyno-Płodowej i Ginekologii, Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi;  
kierownik Kliniki: prof. zw. dr hab. n. med. Jan Wilczyński

<sup>2</sup>Zakład Prawa Karnego Wykonawczego, Katedra Prawa Karnego, Wydział Prawa i Administracji, Uniwersytet Łódzki;  
kierownik Zakładu: prof. zw. dr hab. Stefan Leleńtal

Przeгляд Menopauzalny 2010; 5: 315–318

### Streszczenie

Uzyskanie zgody na wykonanie zabiegu operacyjnego oraz wdrożenie leczenia ma podstawowe znaczenie zarówno z medycznego, jak i prawnego punktu widzenia. Uzyskanie zgodnej z prawem zgody na wykonywanie czynności lekarskich często nie jest sprawą prostą, jednak choć jest konieczne, nie może opóźniać ani ograniczać sposobu leczenia. Doświadczenie jurydyczne uczy, że często zgoda pacjenta jest uzyskiwana w sposób niewłaściwy i niezgodny z prawem oraz intencją ustawodawcy. Artykuł jest przeglądem obowiązujących obecnie unormowań prawnych.

**Słowa kluczowe:** zgoda pacjenta na zabieg medyczny, aspekty prawne, aspekty medyczne.

### Summary

Obtaining the patient's informed consent to an operating procedure and introduction of treatment is of a basic value both from a medical and legal point of view. Obtaining the patient's legal informed consent to medical procedures is not often simple, though it is needed, cannot delay or limit the method of treatment. Experience shows that the patient's informed consent is often obtained in a wrong and unlawful way and contrary to the legislator's intention. The article is a review of legal norms currently in force.

**Key words:** patient's informed consent to treatment, legal aspects, medical aspects.

### Wstęp

Niniejszy artykuł poświęcony jest problemowi prawnie skutecznej zgody pacjenta na zabieg medyczny. Warunkiem koniecznym skuteczności takiej zgody jest uprzednie odpowiednie poinformowanie pacjenta o jego stanie zdrowia i ewentualnych konsekwencjach proponowanej czynności medycznej. To zagadnienie zostało wyczerpująco omówione już wcześniej [1], dlatego też na potrzeby przedmiotowego artykułu ograniczono się do przedstawienia problematyki związanej ze zgodą pacjenta na zabieg medyczny, prawnie wymaganą formą zgody, a także wskazaniem podmiotów, które uprawnione są do wyrażania zgody za lub obok pacjenta. W kolejnym artykule zostanie podjęta problematyka podjęcia czynności przez lekarza w przypadku braku zgody pacjenta, a także prawnokarnej odpowiedzialności

lekarza za wykonanie zabiegu bez zgody pacjenta. Z punktu widzenia codziennej praktyki lekarskiej jest to zagadnienie o niezwykle doniosłym znaczeniu. Często zdarzają się sytuacje, w których pacjentem jest osoba nieletnia lub ubezwłasnowolniona i od znajomości uregulowań prawnych zależy, czy podjęte czynności lekarskie w stosunku do takich pacjentów nie zostaną zakwalifikowane jako bezprawne, czyli dokonane na podstawie prawnie nieskutecznej zgody.

### Część I

Warunek uzyskania zgody pacjenta na dokonanie czynności medycznych stanowi jedno z podstawowych praw pacjenta, przyznane mu nie tylko na mocy przepisów prawa polskiego, ale także międzynarodowego [2].

Adres do korespondencji:

Lech Podciechowski, Klinika Medycyny Matczyno-Płodowej i Ginekologii, Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki, ul. Rzgowska 281/289, 93-338 Łódź

Rozważania na temat zgody pacjenta na zabieg medyczny należy rozpocząć przede wszystkim od wskazania definicji tego pojęcia. Zgoda jest to akt woli pacjenta o charakterze upoważniającym i odwołalnym, wyrażony wg reguł znaczeniowych dostępnych dla uczestników procesu medycznego, podjęty swobodnie i na podstawie rzetelnej informacji, udzielonej w sposób przystępny oraz dotyczącej wszystkich stadiów postępowania medycznego [3].

Aby wyrażona zgoda została uznana za prawnie skuteczną, musi spełniać następujące warunki:

1. Osoba udzielająca zgody na zabieg medyczny musi być podmiotem uprawnionym do jej udzielenia.
2. Czynność stanowiąca przedmiot zgody nie może sprzeciwiać się przepisom ustawy lub zasadom współżycia społecznego.
3. Oświadczenie woli, którego rezultatem jest wyrażenie zgody, musi być wynikiem integralnej i swobodnej decyzji osoby je składającej, powstałej na gruncie należytego rozpoznania okoliczności faktycznych.
4. Zgoda musi być wyrażona w stosownej, przewidzianej w prawie formie [4, 5].

Zgodnie z art. 32 ust. 1 *Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry* [6], lekarz może przeprowadzić badanie lub udzielić innych świadczeń zdrowotnych po wyrażeniu zgody przez **pacjenta**. Również treść art. 19 ust. 1 pkt 3 *Ustawy o zakładach opieki zdrowotnej* [7] stanowi, że **pacjent** ma prawo do wyrażenia zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych lub ich odmowy po uzyskaniu odpowiedniej informacji [8, 18]. W związku z powyższym nie ulega wątpliwości fakt, że osobą uprawnioną do wyrażenia zgody na zabieg medyczny jest sam pacjent, kiedy jest osobą pełnoletnią i zdolną do świadomego wyrażania zgody. Jest to tzw. zgoda własna. Podobne zasady istnieją w innych systemach prawnych. W systemie *common law* powołuje się regułę ustaloną przez sławne orzeczenie Sądu Apelacyjnego Nowego Jorku w sprawie *Schloendorff vs Society of New York Hospital* z 1914 r., że: „Każda ludzka istota, pełnoletnia i zdrowa na umyśle ma prawo do decydowania o swoim ciele; chirurg, który przeprowadza operację bez zgody pacjenta, popełnia napaść i ponosi pełną odpowiedzialność za wyrządzone szkody. Powyższe jest wyłączone w przypadkach nagłych, gdy pacjent jest nieprzytomny i uzyskanie od niego zgody jest niemożliwe, a przeprowadzenie operacji jest niezbędne” [9; tłum. aut.].

W praktyce bardzo często zdarzają się sytuacje, w których osoba pełnoletnia nie może wyrazić zgody na sposób leczenia. W takim przypadku lekarz powinien wystąpić o zastępczą zgodę do sądu opiekuńczego. Warto też zwrócić uwagę na pojęcie „świadomego wyrażania woli”, ponieważ to do lekarza należy ocena, czy pacjent znajduje się w odpowiednim stanie, by móc świadomie wyrazić zgodę. Pacjentem niezdolnym do świadomego wyrażania zgody może być osoba, której

stan zdrowia fizycznego lub psychicznego stoi na przeszkodzie wyrażeniu zgody świadomej – np. jest nieprzytomna, nietrzeźwa, w stanie odurzenia narkotycznego, odczuwa silny ból lub znajduje się pod wpływem leków upośledzających sprawność psychiczną [4]. Fakt, iż pacjent jest osobą chorą psychicznie lub upośledzoną umysłowo, nie przesądza negatywnie o jego prawie do skutecznego wyrażenia zgody na zabieg medyczny. Ważne jest, aby w chwili podejmowania decyzji był świadomy jej konsekwencji, np. choroba psychiczna jest w fazie remisji czy stopień upośledzenia jest lekki. Jak widać, to na lekarzu spoczywa obowiązek zdecydowania, czy pacjent jest wystarczająco świadomy, żeby podjąć decyzję dotyczącą swojego stanu zdrowia. W przypadku wystąpienia wątpliwości co do tego, czy wyrażona przez pacjenta zgoda na przeprowadzenie procedury medycznej może zostać uznana za wadliwą, należy podjąć stosowne kroki, opisane w dalszej części niniejszego artykułu.

W polskim ustawodawstwie istnieją jednak wyjątki od omówionej wyżej zasady, że zgodę na zabieg może wyrazić samodzielnie jedynie pacjent pełnoletni. Zgodnie z tymi wyjątkami samodzielną zgodę lub sprzeciw na udzielenie świadczeń zdrowotnych może wyrazić również:

- Kobieta, która ukończyła lat szesnaście i wstąpiła w związek małżeński po uprzednio wyrażonej zgodzie sądu opiekuńczego (osoba małoletnia uzyskuje pełnoletniość z chwilą zawarcia małżeństwa; kobieta nabywa pełnoletniość nieodwołanie – nie traci jej w przypadku rozwiązania małżeństwa przez sąd przed ukończeniem przez nią 18. roku życia) [10].
- Pacjent, który ukończył lat trzynaście i ma zostać dawcą krwi [11].

## Część II

W pewnych przypadkach ustawodawca wymaga, by zgoda na udzielenie świadczenia medycznego była wyrażona zarówno przez pacjenta, jak i przez dodatkowy podmiot. Zgodę taką określa się mianem „zgody równoległej” lub „zgody podwójnej”. W takiej sytuacji, aby wyrażona zgoda na zabieg była skuteczna, wyrazić ją muszą oba uprawnione podmioty. Jest to niezwykle ważna sytuacja, gdyż uzyskanie zgody wyłącznie jednego z podmiotów uprawnionych do jej wyrażenia pociągnie za sobą uznanie zabiegu medycznego za przeprowadzony bezprawnie. Zgoda równoległa musi być wyrażana, gdy:

1. Pacjent jest małoletni, ale ukończył lat szesnaście. Zgoda na świadczenie medyczne musi zostać wyrażona zarówno przez pacjenta, jak i przez jego przedstawiciela ustawowego (rodzica lub opiekuna). Warto wspomnieć o częstym w praktyce przypadku, gdy pacjent sprzeciwia się wykonaniu zabiegu medycznego, a jego przedstawiciel ustawowy wyraża

na niego zgodę (lub odwrotnie) – po stronie lekarza powstaje powinność do wystąpienia do sądu rodzinnego z wnioskiem o wyrażenie zgody na dokonanie zabiegu medycznego. Zgoda sądu opiekuńczego zastąpi sprzeciw jednej ze stron.

2. Pacjent jest całkowicie ubezwłasnowolniony, ale ma zdolność do wypowiedzania się z rozeznaniem co do udzielania świadczenia zdrowotnego – zgodę wyrazić musi pacjent oraz jego przedstawiciel ustawowy.
3. Pacjent jest ubezwłasnowolniony częściowo, ale również w zakresie podejmowania samodzielnych decyzji w procesie leczenia – zgodę na udzielenie świadczenia zdrowotnego musi wyrazić pacjent oraz kurator.
4. Pacjent nie ukończył lat trzynastu i ma być od niego pobrany szpik kostny – zgodę na taki zabieg musi wyrazić przedstawiciel ustawowy małoletniego oraz sąd opiekuńczy. W chwili gdy dawca szpiku ukończy trzynaście lat, konieczna będzie także jego zgoda.
5. Zachodzi potrzeba pobrania narządów, komórek lub tkanek na rzecz osoby niebędącej dla dawcy małżonkiem, krewnym w linii prostej, osobą przysposobioną lub rodzeństwem. Bez względu na wiek dawcy zgodę na taki zabieg wyrazić musi dawca oraz sąd opiekuńczy – przedstawiona regulacja ma na celu przeciwdziałanie handlowi ludzkimi narządami, komórkami i tkankami.
6. Ma zostać wykonany zabieg przerwania ciąży. Po spełnieniu przesłanek uprawniających lekarza do zgodnego z prawem przerwania ciąży [12], zgodę na zabieg musi wyrazić:
  - Kobieta, która ukończyła lat trzynaście, oraz jej przedstawiciel ustawowy (najczęściej rodzic).
  - Kobieta ubezwłasnowolniona całkowicie, jeżeli może świadomie ocenić własną sytuację, oraz jej przedstawiciel ustawowy.
7. Ma zostać wykonany zabieg pobrania krwi na rzecz innej osoby. Osoba mająca mniej niż 13 lat musi wyrazić równoległą zgodę na pobranie krwi wraz ze swoim przedstawicielem ustawowym (rodzicem). Przedmiotowy wymóg wynika z treści art. 15 ust. 2 *Ustawy o publicznej służbie krwi*, zgodnie z którym jeżeli przemawiają za tym względy fizjologiczne lub lecznicze, kandydatem na dawcę krwi na rzecz wstępnych, zstępnych i rodzeństwa może zostać również osoba niemająca pełnej zdolności do czynności prawnych za pisemną zgodą jej przedstawiciela ustawowego i po wyrażeniu przez nią, wobec lekarza, zgody na pobranie [13].

### Część III

Polskie ustawodawstwo przewiduje także wyjątki od zasady, że pacjent ma prawo decydować o samym sobie lub współdecydować (w wypadku zgody równoległej). W tym celu została stworzona konstrukcja zgody

zastępczej, która charakteryzuje się tym, że jest wyrażana w imieniu pacjenta przez inną osobę lub instytucję. Konstrukcja ta została stworzona w celu ułatwienia przeprowadzania procedur medycznych w stosunku do pacjentów, których wiek czy stan psychiczny wyłączają możliwość działania z dostatecznym rozeznaniem. Zgoda zastępcza wyrażana jest w następujących sytuacjach:

1. W przypadku gdy pacjent nie ukończył 16 lat. Osoba uprawnioną do wyrażenia zgody za pacjenta jest jego przedstawiciel ustawowy lub opiekun faktyczny.
2. W przypadku gdy pacjentka nie ukończyła 13 lat, a spełnione są ustawowe przesłanki do wykonania legalnego zabiegu przerwania ciąży. Zgodę na przerwanie ciąży może wyrazić tylko sąd opiekuńczy.
3. W przypadku gdy pacjent jest ubezwłasnowolniony całkowicie i nie ma wystarczającego rozeznania w stosunku do własnej osoby – zgodę wyraża przedstawiciel ustawowy pacjenta.
4. W przypadku gdy pacjent jest ubezwłasnowolniony całkowicie i nie jest zdolny do wypowiedzenia się z rozeznaniem co do własnej osoby lub gdy pacjent jest małoletni, a nie ma możliwości skontaktowania się z jego przedstawicielem ustawowym – w takich sytuacjach zgody na dokonanie czynności medycznych udzielić musi sąd opiekuńczy.
5. W przypadku gdy jedno z rodziców dziecka poniżej 16. roku życia sprzeciwia się dokonaniu czynności medycznych, drugie zaś wyraża na nie zgodę – jedynym wyjściem z sytuacji jest wystąpienie do sądu rodzinnego z wnioskiem o wyrażenie zgody na podjęcie danej czynności [4, 13].

### Część IV

Ważnym zagadnieniem jest forma prawna zgody na dokonanie czynności medycznych. Istotne dla lekarza jest przecież, w jakiej postaci zgoda odebrana od pacjenta zwolni go z odpowiedzialności za dokonanie zabiegu medycznego bez zgody pacjenta. Zgoda powinna dotyczyć poszczególnych faz leczenia: metod diagnostycznych, sposobu leczenia i postępowania po zakończeniu procedury terapeutycznej [19]. Forma ta jest uzależniona od charakteru czynności medycznych, na których wykonanie wyraża się zgodę. Zgoda osoby uprawnionej na badanie lub inne świadczenie zdrowotne niebędące zabiegiem i niewiążące się dla niej z ryzykiem może być wyrażona ustnie albo nawet przez takie jej zachowanie, które w sposób niebudzący wątpliwości wskazuje na wolę poddania się proponowanym przez lekarza czynnościom medycznym – nazywana jest zgodą konkludentną lub dorozumianą [14]. Zgodnie z orzecznictwem Sądu Najwyższego z dnia 14 listopada 1972 r. [15], w żadnym przypadku nie można twierdzić, że niewyrażenie sprzeciwu przez pacjenta stanowi zgodę, zwłaszcza jeśli pacjent nie uzyskał niezbędnej informacji. Zgoda pacjenta musi nastąpić *ex ante*, przed

przystąpieniem lekarza do danej czynności. Nie może zostać uznana za prawidłową zgoda udzielona w trakcie prowadzenia zabiegu, jak również udzielona *ex post*, po jego przeprowadzeniu [16, 17].

*Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty* w art. 34 ust. 1 zastrzega formę pisemną dla zgody na zabieg operacyjny lub na zastosowanie metody leczenia bądź diagnostyki zwiększającej ryzyko dla pacjenta. Lekarz musi oceniać na podstawie konkretnego przypadku, czy proponowany pacjentowi zabieg ma charakter poważny, czy nie. Brak zgody w formie pisemnej w powyższych przypadkach może być usprawiedliwiony jedynie niemożnością jej uzyskania w takiej formie z przyczyn obiektywnych (np. pacjent ma poważne obrażenia dłoni uniemożliwiające mu pisanie, nie ma w ogóle dłoni, jest sparaliżowany od odcinka szyjnego kręgosłupa). W takich sytuacjach zgodę pacjenta należy starannie udokumentować w inny sposób, np. poprzez adnotację w karcie choroby czy w protokole do niej dołączonym, sporządzonym w obecności świadka. Ustawy szczególne przewidują także inne przypadki, w których zastrzeżona jest pisemna forma zgody dla zachowania jej prawnej skuteczności, np. dla uznania legalności zabiegu przerwania ciąży wymagana jest zgoda kobiety w formie pisemnej, a do pobrania komórek, tkanek czy narządów wymagana jest pisemna zgoda dawcy. Należy pamiętać, że brak zgody w formie pisemnej w powyżej opisanych sytuacjach pociąga za sobą prawną nieskuteczność zgody [20, 21].

## Podsumowanie

Wyraźnie widać, że problematyka związana z uzyskaniem od pacjenta prawnie skutecznej zgody na zabieg medyczny jest skomplikowana. Liczba podmiotów, które mają prawo do wyrażenia zgody w imieniu pacjenta, obok niego czy zamiast niego, jest duża, co w dodatkowy sposób komplikuje i przedłuża wykonywanie procedur medycznych. Znajomość wymienionych w artykule sytuacji, kiedy konieczna jest zgoda dwóch podmiotów równolegle, jest niezbędna dla każdego lekarza wykonującego swój zawód. W kontynuacji tego artykułu autorzy przeanalizują sytuację, w której lekarz

może podjąć czynności medyczne bez konieczności uzyskiwania zgody od uprawnionego podmiotu bez narażania się na odpowiedzialność karną z tego tytułu, a także przybliżyć Czytelnikowi przestępstwo określone w art. 192 k.k. wraz z obowiązującym orzecnictwem dotyczącym tego tematu.

## Piśmiennictwo

1. Podciechowski L, Królikowska A, Htaduńska J, Wilczyński J. Prawo pacjenta do informacji – aspekty prawne, medyczne i psychologiczne. *Przeł Menopauz* 2009; 6: 308-13.
2. Rada Europy: Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w kontekście zastosowań biologii i medycyny: Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie (Europejska Konwencja Bioetyczna) z 4 kwietnia 1997 r., rozdz. II, art. 5-9.
3. Świdowska M. Zgoda pacjenta na zabieg medyczny. *Toruń* 2007; 19-29.
4. Zielińska E (red.). *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz*. Warszawa 2008; 467.
5. Filar M. Postępowanie lecznicze (świadczenia zdrowotne) w stosunku do pacjenta niezdolnego do wyrażenia zgody. *Prawo i Medycyna* 2003; 13: 41.
6. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tekst jednolity DzU z 2008 r., nr 136, poz. 857 z późn. zm.).
7. Ustawa z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (DzU nr 91, poz. 408 z późn. zm.).
8. Dercz M, Rek T. *Ustawa o zakładach opieki zdrowotnej. Komentarz*, Warszawa 2007, 120.
9. <http://www.diametros.iphils.uj.edu.pl/?l=1&p=wyk55&m=45&ik=18&ij=1>.
10. Art. 10 § 2 k.c.
11. Art. 15 ust. 2 Ustawy o publicznej służbie krwi z dnia 22 sierpnia 1997 r. (DzU nr 106, poz. 681 z późn. zm.).
12. Art. 4a ust. 1 pkt 1-3 ustawy z dnia 7 stycznia 1993 r. o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży (DzU nr 17, poz. 78 z późn. zm.).
13. Zajdel J. *Prawo w medycynie dla lekarzy specjalności zabiegowych*. Łódź 2008; 23.
14. Filar M, Krześ S, Marszałkowska-Krześ E, Zaborowski P. *Odpowiedzialność lekarzy i zakładów opieki zdrowotnej*. Warszawa 2004; 203.
15. Wyrok SN z dnia 14 listopada 1972 r., I CR 463/72, np. 1975 Nr 4, s. 585 z glosą M. Nesterowicza.
16. Dziubina D. Prawny charakter zgody pacjenta na zabieg leczniczy w świetle art. 192 kodeksu karnego. *Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych* 2000; 2: 39.
17. Boratyńska M, Konieczniak P. *Prawa pacjenta*, Warszawa 2001; 281.
18. Art. 15-17 Ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (DzU z 2009 r., nr 52, poz. 417).
19. Liszewska A. Zgoda pacjenta na zabieg leczniczy. *Państwo i Prawo* 1997; 1: 44.
20. Filar M. *Lekarskie prawo karne*. Kraków 2000, s. 257.
21. Kędziora R. Problematyka zgody pacjenta w świetle polskiego ustawodawstwa medycznego. *Prokuratura i Prawo* 2003; 7-8: 52-5.