

Katarzyna Syroka-Marczewska

Uniwersytet Warszawski

ORCID: 0000-0003-4177-6721

ROLA I ZNACZENIE *INFORMED CONSENT* W MODELU E-ZDROWIA

Wprowadzenie

Zgoda lub brak zgody pacjenta na wykonanie czynności medycznych ma fundamentalne znaczenie w obszarze ochrony zdrowia. Dotyczy to również modelu e-zdrowia. Zdaniem Komisji Europejskiej e-zdrowie polega na wykorzystaniu technologii informacyjno-komunikacyjnych w produktach, usługach i procesach związanych ze zdrowiem i obejmuje także zmiany organizacyjne w systemach opieki zdrowotnej i nowe umiejętności¹. E-zdrowie to interakcje między pacjentami i podmiotami świadczącymi usługi zdrowotne, przekazywanie danych między instytucjami i wzajemna komunikacja między pacjentami lub pracownikami medycznymi². Bez wątplenia zatem określenie *e-zdrowie* jest pojęciem wieloaspektowym, zawierającym w swoim zakresie nie tylko telemedycynę. W skład e-zdrowia wchodzi jeszcze takie elementy zakresowe, jak teleopieka (telezdrowie), informatyka medyczna, technologie informacyjno-komunikacyjne w opiece zdrowotnej czy zarządzanie informacjami o zdrowiu³. Do tego obszaru zalicza się również platformy informatyczne o charakterze prozdrowotnym⁴. W ramach e-zdrowia wykorzystuje się dziś także e-skierowania, e-recepty, e-zwolnienia czy e-rejestracje, których – podobnie jak prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej – nie należy

¹ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pl/TXT/?uri=CELEX%3A52012DC0736> (10.02.2023).

² *Ibidem*.

³ I. Wrześniewska-Wal, *Telemedycyna w Polsce – aspekty prawne, medyczne i etyczne*, „Studia Prawnoustrojowe” 2020, nr 50, s. 510.

⁴ D. Gęsicka, *Usługi medyczne jako usługi społeczeństwa informacyjnego* [w:] *Telemedycyna i e-zdrowie. Prawo i informatyka*, red. I. Lipowicz, G. Szpor, M. Świerczyński, Warszawa 2019, s. 75; W. Zgliczyński, J. Pinkas, D. Cianiara, M. Sitarek, T. Berdya, J. Nowicka-Wasilewska, J. Kawwa, *Telemedycyna w Polsce – bariery rozwoju w opinii lekarzy*, „Medycyna Ogólna i Nauki o Zdrowiu” 2013, nr 19(4), s. 496–499.

jednak utożsamiać ani z teleopieką, ani z telemedycyną. E-zdrowie to stosowanie narzędzi i usług technologii informacyjnych i komunikacyjnych w opiece zdrowotnej⁵. Na potrzeby niniejszego opracowania autorka o e-zdrowiu pisze w szerokim kontekście, tj. w kontekście usług mobilnych związanych z ochroną zdrowia (aplikacje te mogą pełnić funkcję przewodnika w określonym zakresie profilaktyki lub leczenia pacjenta, a także dostarczać mu podstawowej wiedzy – co szczególnie widoczne jest w aplikacjach dotyczących przebiegu ciąży), ale również w zakresie kontaktu pacjent–lekarz przy użyciu telefonów i komputerów.

Różnorodność rozwiązań przyjętych w przepisach regulujących zgodę pacjenta na czynności medyczne⁶ stanowi zachętę do przeanalizowania tego zagadnienia. Na wstępie warto jednak zaznaczyć, że niniejszy artykuł poświęcony jest jedynie perspektywie prawnej, zarysowanej z konieczności wybiórczo. Przedmiotem opracowania jest w szczególności analiza obowiązujących w Polsce przepisów prawa w zakresie poinformowanej zgody pacjenta oraz orzecznictwa. W ocenie autorki w rozważaniach na temat zgody można wyróżnić kilka sfer analizy, które uzasadniają strukturę przygotowanego artykułu. Pierwsza z nich odnosi się do samego pojęcia zgody i skupia się na określeniu przesłanek doniosłości zgody na czynność medyczną. Druga dotyczy sprecyzowania współzależności między regulacjami prawnymi w tym zakresie, w szczególności w ujęciu wewnątrzsystemowym. Trzecia eksponuje znaczenie prawa pacjenta do informacji. Rozważania zawarte w niniejszym opracowaniu mają służyć lepszemu zrozumieniu znaczenia problemu uzyskiwania poinformowanej zgody od pacjenta w modelu e-zdrowia, wydobycia jej prawnego kontekstu, przedyskutowania zarówno konsekwencji prawnych zgody, jak i jej braku dla samego pacjenta, środowiska medycznego oraz prawniczego.

Pojęcie zgody pacjenta

W ocenie autorki uzależnienie dopuszczalności interwencji medycznej od uzyskania stosownej zgody jest gwarancją poszanowania autonomii pacjenta, a w szerszym ujęciu – poszanowania godności i wolności człowieka, o których mowa w Konstytucji RP.

⁵ I. Wrześniewska-Wal, *Telemedycyna w Polsce...*, s. 510.

⁶ Dla prawa medycznego podstawową kategorią jest świadczenie zdrowotne, ale jak słusznie zauważają M. Boratyńska i P. Konieczniak, użyteczne jest wprowadzenie pojęcia szerszego zakresu, które można określić mianem działania medycznego, zabiegu lub czynności medycznej, lub czynności lekarskiej. M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Zasady prawa medycznego* [w:] *System Prawa Medycznego*, t. II, cz. 1: *Regulacja prawna czynności medycznych*, red. E. Zielińska, Warszawa 2019, s. 84. We wspomnianym pojęciu mieszczą się więc na równi czynności (zabiegi) lecznicze i tzw. nieterapeutyczne świadczenia zdrowotne, i to zarówno te wykonane prawidłowo, jak i z naruszeniem warunków dopuszczalności. Innymi słowy, działania niebędące świadczeniami zdrowotnymi, lecz akceptowane przez system prawny, a także działania medyczne bezprawne *a limine*.

Jednym z praw pacjenta, które odgrywa kluczowe znaczenie w systemie ochrony zdrowia, jest prawo do wyrażenia zgody na czynności medyczne. Zostało ono uregulowane w rozdziale 5 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta⁷ oraz w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty⁸. Cechą charakterystyczną przywołanych regulacji jest współwystępowanie⁹ w nich unormowań dotyczących legalności interwencji leczniczej. W każdej ze wskazanych ustaw zagadnienie to zostało ujęte z odmiennej perspektywy, która eksponuje odpowiednio prawo pacjenta do wyrażenia albo odmowy takiej zgody oraz obowiązek lekarza uzyskania zgody na czynności medyczne¹⁰.

Zgodę można określić jako swobodnie podjęty i wyrażony według reguł znaczeniowych dostępnych dla innych uczestników procesu medycznego akt woli pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego, podjęty na podstawie informacji co do wszelkich stadiów postępowania medycznego. Zgodnie ze stanowiskiem doktryny¹¹ aby zgoda pacjenta była ważna i skutecznie wyrażona, powinny kumulatywnie zostać spełnione następujące warunki:

- powinna zostać wyrażona przez osobę do tego uprawnioną,
- jej przedmiotem może być tylko takie dobro, które objęte jest niezależną dyspozycją stron¹²,
- czynność stanowiąca jej przedmiot nie powinna sprzeciwiać się ustawie lub zasadom współżycia społecznego,
- powinna zostać wyrażona w formie przewidzianej przez ustawodawcę dla określonej kategorii czynności¹³,

⁷ Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. 2022, poz. 1876), dalej: u.p.p.

⁸ Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. 2022, poz. 1731), dalej: u.z.l.

⁹ Jak stanowi art. 16 u.p.p., pacjent ma prawo do wyrażenia zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych lub odmowy takiej zgody po uzyskaniu informacji w zakresie określonym w art. 9 u.p.p. Lekarz, z zastrzeżeniem wyjątków przewidzianych w ustawie, może przeprowadzić badanie lub udzielić innych świadczeń zdrowotnych po wyrażeniu zgody przez pacjenta (np. art. 32 ust. 1 u.z.l.).

¹⁰ B. Janiszewska, K. Wilk, *Kilka refleksji o zagadnieniu zgody pacjenta stomatologicznego*, „Prawo i Medycyna” 2013, nr 3–4, s. 157.

¹¹ B. Janiszewska, *Dobro pacjenta czy wola pacjenta – dylemat prawa i medycyny (uwagi o odmowie zgody na leczenie oraz o dopuszczalności oświadczeń pro futuro)*, „Prawo i Medycyna” 2007, nr 2, s. 33–45; J. Ignaczewski, *Zgoda pacjenta na leczenie*, Warszawa 2003, s. 19 i n.; M. Świderska, *Zgoda pacjenta na zabieg medyczny*, Toruń 2007 s. 45.

¹² A. Szpunar, *Zgoda uprawnionego w zakresie ochrony dóbr osobistych*, „Ruch Prawniczy Ekonomiczny i Socjologiczny” 1990, nr 1, s. 46.

¹³ Co do zasady zgoda może zostać wyrażona ustnie albo poprzez takie zachowanie, które w sposób niebudzący wątpliwości wskazuje na wolę poddania się proponowanym przez lekarza czynnościom albo brak takiej woli. Wymóg formy pisemnej został przed ustawodawcą zastrzeżony dla zabiegów operacyjnych albo zastosowania metody leczenia lub diagnostyki stwarzających podwyższone ryzyko dla pacjenta.

- powinna zostać poprzedzona odpowiednimi informacjami, tzw. *informed consent*,
- powinna zostać wyrażona w sposób świadomy i dobrowolny, a więc pacjent nie działał pod wpływem przymusu, błędu,
- powinna zostać wyrażona w sposób jednoznaczny i niebudzący wątpliwości.

Osobą uprawnioną do wyrażenia zgody na zabieg leczniczy jest osoba, w stosunku do której zabieg taki ma być wykonany, a zatem jest to pacjent. Jest on wyłącznie uprawniony do udzielenia zgody, jeżeli posiada zdolność do jej wyrażenia, którą ustawa wiąże z dojrzałością pacjenta i jego stanem psychicznym¹⁴. Jeżeli natomiast pacjent nie spełnia powyższych kryteriów, konieczna jest – zamiast lub obok jego zgody w zależności od charakteru czynności medycznej – tzw. zgoda zastępcza lub tzw. zgoda kumulatywna. W związku z tym, że tematyka dotycząca podmiotowych aspektów wyrażenia zgody jest wielopłaszczyznowa, autorka w sposób skompilowany przedstawia możliwości przewidziane przez ustawodawcę, z uwzględnieniem kryterium wieku oraz zdolności do czynności prawnych:

1. Pacjent jest pełnoletni i korzysta z pełnej zdolności do czynności prawnych – zgoda zostaje wyrażona przez niego samodzielnie, mając oczywiście na uwadze prawo do odmowy.
2. Pacjent jest pełnoletni i korzysta z pełnej zdolności do czynności prawnych, ale ze względu na stan zdrowia (np. nieprzytomność) nie może wyrazić zgody – zgoda należy do przedstawiciela ustawowego, natomiast w zakresie badań również do opiekuna faktycznego. Jeżeli pacjent nie ma przedstawiciela ustawowego lub porozumienie się z nim nie jest możliwe, wówczas decyzja należy do sądu.
3. Pacjent jest małoletni – zgoda zastępcza – zgoda zostaje wyrażona przez przedstawiciela ustawowego, a w sytuacji, w której brak przedstawiciela ustawowego pacjenta lub porozumienie się z nim nie jest możliwe, to sąd opiekuńczy podejmuje decyzję. Ponadto opiekun faktyczny wyraża zgodę na przeprowadzenie badania (jeżeli brak przedstawiciela ustawowego/opiekuna faktycznego pacjenta lub porozumienie z wyżej wymienionymi podmiotami nie jest możliwe, lekarz może przeprowadzić badanie bez ich zgody).
4. Pacjent jest małoletni, ale ukończył 16 lat – zgoda kumulatywna – zgoda zostaje wyrażona przez pacjenta i jego przedstawiciela ustawowego, natomiast w odniesieniu do badania – przez pacjenta i jego opiekuna faktycznego. W przypadku rozbieżności między wolą pacjenta i przedstawiciela ustawowego/opiekuna faktycznego wymagane jest zezwolenie sądu opiekuńczego. Ponadto pacjent ma prawo do sprzeciwu.
5. Pacjent jest dotknięty zaburzeniami psychicznymi, ale dysponuje dostatecznym rozeznanieniem – zgoda kumulatywna – zgoda zostaje wyrażona przez pacjenta i jego przedstawiciela ustawowego, natomiast w odniesieniu do bada-

¹⁴ M. Mozgawa, M. Kandys-Marko, *Zabieg leczniczy bez zgody pacjenta (art. 192 kk)*, „Prokuratura i Prawo” 2004, nr 3, s. 29.

nia – przez pacjenta i jego opiekuna faktycznego. W przypadku rozbieżności między wolą pacjenta i przedstawiciela ustawowego/opiekuna faktycznego wymagane jest zezwolenie sądu opiekuńczego. Ponadto pacjent ma prawo do sprzeciwu.

6. Pacjent jest dotknięty zaburzeniami psychicznymi, ale nie dysponuje dostatecznym rozeznaniem – zgoda zostaje wyrażona przez przedstawiciela ustawowego lub sąd w sytuacji, w której brak przedstawiciela ustawowego pacjenta lub porozumienie się z nim nie jest możliwe. Opiekun faktyczny wyraża zgodę jedynie na przeprowadzenie badania.
7. Pacjent jest ubezwłasnowolniony, ale dysponuje dostatecznym rozeznaniem – zgoda kumulatywna – zgoda zostaje wyrażona przez pacjenta i jego przedstawiciela ustawowego, natomiast w odniesieniu do badania – przez opiekuna faktycznego. W przypadku rozbieżności między wolą pacjenta i przedstawiciela ustawowego/opiekuna faktycznego wymagane jest zezwolenie sądu opiekuńczego. Ponadto pacjent ma prawo do sprzeciwu.
8. Pacjent jest ubezwłasnowolniony, ale nie dysponuje dostatecznym rozeznaniem – zgoda zostaje wyrażona przez przedstawiciela ustawowego, natomiast w odniesieniu do badania – przez opiekuna faktycznego. Sąd podejmuje decyzję w sytuacji, w której brak przedstawiciela ustawowego pacjenta lub porozumienie się z nim nie jest możliwe.

Jak trafnie zauważa M. Safjan, dobrem chronionym przez prawo do wyrażenia zgody nie jest tylko zdrowie pacjenta, ale jego autonomia, a więc również swoboda decyzji o niepoddawaniu się interwencji medycznej¹⁵. Wydaje się, że funkcja zgody pacjenta na czynności medyczne nie polega na wywołaniu skutków prawnych w postaci ustanowienia, zmiany lub zniesienia stosunku prawnego, ale na zadysponowaniu w drodze autonomicznej decyzji dobrem osobistym¹⁶. Prawo do wyrażenia zgody ma nadać pacjentowi aktywną rolę w procesie diagnostyczno-terapeutycznym, kreować pacjenta na pierwszego współpracownika lekarza, nie przedmiot, a podmiot leczenia¹⁷.

Ustawodawca nie wprowadził w zakresie sposobu (formy) wyrażenia przez pacjenta zgody na interwencję medyczną daleko idącego formalizmu. Jak podkreśla się w literaturze, do konstytutywnych elementów oświadczenia woli należy ujawnienie tego aktu na zewnątrz, a nie tylko przeżywanie przez daną osobę¹⁸. Zgoda pacjenta powinna być wyraźna, a gdy chodzi o zabiegi przedstawiające wyższe ryzyko od przeciętnego (np. zabiegi chirurgiczne, cystoskopia, koronaro-

¹⁵ M. Safjan, *Kilka refleksji wokół problematyki zadośćuczynienia pieniężnego z tytułu szkody wyrządzonej pacjentom*, „Prawo i Medycyna” 2005, nr 18.

¹⁶ A. Augustynowicz, A. Budziszewska-Makulska, *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, Warszawa 2010, s. 132.

¹⁷ M. Sośniak, *Cywilna odpowiedzialność lekarza*, Warszawa 1989, s. 121.

¹⁸ E. Drozd [w:] *System Prawa Prywatnego*, t. II: *Prawo cywilne – część ogólna*, red. Z. Radwański, Warszawa 2002, s. 110.

grafię, biopsję nerek, wątroby, nakłucia szpiku kostnego, elektrowstrząsy), ustawodawca wprowadził wymóg pisemności. W doktrynie słusznie wskazuje się jednak, że nie można stworzyć zamkniętego katalogu zabiegów prostych i takich, którym towarzyszy podwyższone ryzyko¹⁹. Wydaje się, że ocena powinna być dokonywana każdorazowo z uwzględnieniem okoliczności konkretnej sytuacji, biorąc pod uwagę nie tylko charakter danego zabiegu, ale również ogólny stan zdrowia pacjenta, odporność organizmu, wiek czy przebyte operacje itp.

Zgoda poinformowana

W perspektywie historycznej zauważalny jest proces postępującej normatywizacji relacji lekarza z pacjentem, która dotyczy udzielania informacji, tj. począwszy od funkcjonalnego traktowania udostępniania informacji jako środka, który umożliwia wyrażenia zgody świadomej (zgody rzeczywistej), przez ogólne odwołanie do prawa pacjenta do informacji o stanie zdrowia oraz odpowiedniej informacji uzyskiwanej przed podjęciem decyzji w sprawie poddania się interwencji leczniczej, aż do wprowadzenia obecnie obowiązujących regulacji prawnych²⁰. Zgodnie z treścią art. 9 ust. 2 u.p.p. pacjent, w tym małoletni, który ukończył 16 lat, lub jego ustawowy przedstawiciel mają prawo do uzyskania od lekarza przystępnej informacji o stanie zdrowia pacjenta, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu. Podobne obowiązki nakłada na lekarza art. 31 ust. 1 u.z.l. Po uzyskaniu informacji, o których mowa powyżej, pacjent ma prawo przedstawić lekarzowi swoje zdanie w tym zakresie. Obowiązek udzielania informacji został również uregulowany w Kodeksie Etyki Lekarskiej²¹ jako jedna z zasad deontologii zawodowej. Zgodnie z treścią art. 13 ust. 1 KEL obowiązkiem lekarza jest respektowanie prawa pacjenta do świadomego udziału w podejmowaniu decyzji dotyczących jego zdrowia. Lekarz powinien poinformować pacjenta o stopniu ewentualnego ryzyka zabiegów diagnostycznych i leczniczych, spodziewanych korzyściach związanych z wykonywaniem tych zabiegów, możliwościach zastosowania innego postępowania medycznego²².

¹⁹ R. Kubiak, *Prawo medyczne*, Warszawa 2021, s. 380; M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, Toruń 2019 s. 85; M. Boratyńska, *Umowa w sprawie zapłodnienia pozaustrojowego*, „Prawo i Medycyna” 2008, nr 1, s. 81.

²⁰ B. Janiszewska, *Zgoda na udzielenie świadczenia zdrowotnego. Ujęcie wewnątrzsystemowe*, Warszawa 2013, s. 415.

²¹ <https://nil.org.pl/dokumenty/kodeks-etyki-lekarskiej> (7.12.2022), dalej: KEL

²² Obowiązek informacyjny dotyczy także innych zawodów medycznych, np. w zakresie pielęgnacji oraz zabiegów pielęgniarских odnosi się również do pielęgniarki i położnej. Zgodnie z treścią art. 9 ust. 8 u.p.p. pacjent, w tym małoletni, który ukończył 16 lat, lub jego ustawowy przedstawiciel mają prawo do uzyskania od pielęgniarki, położnej przystępnej informacji o jego pielęgnacji i zabiegach pielęgniarских.

Prawo do informacji jest gwarancją realizacji prawa do poszanowania woli pacjenta w zakresie przeprowadzania czynności medycznych. W przypadku prawa do informacji chodzi nie tylko o urzeczywistnienie swobodnego i świadomego podejmowania decyzji o planowanych zabiegach medycznych, ale wprost o ochronę wartości, jaką jest wiedza o samym sobie stanowiąca przesłankę konieczną dla podejmowania różnych ważnych decyzji w życiu osobistym, niekoniecznie związanych z leczeniem²³. W ocenie autorki dotyka fundamentalnych dla prawa medycznego zagadnień poszanowania dla indywidualności – także motywacyjnej i decyzyjnej, cechującej każdego człowieka²⁴.

W zakresie prawa pacjenta do informacji warto przywołać stanowisko Sądu Najwyższego z 2004 r., zgodnie z którym ciężar dowodu wykonania ustawowego obowiązku udzielenia pacjentowi lub jego ustawowemu przedstawicielowi przystępnej informacji poprzedzającej wyrażenie zgody na zabieg operacyjny spoczywa na lekarzu²⁵. Wspomniane orzeczenie zwalnia zatem pacjenta z obowiązku dowodzenia, że nie uzyskał od lekarza informacji o swoim stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu. Wydaje się, że Sąd Najwyższy swoim orzeczeniem wyszedł naprzeciw specyfice relacji pacjent–lekarz, w których personel medyczny ma swobodny dostęp do dokumentacji medycznej i zna specjalistyczną nomenklaturę, a chory często ze względu na stan zdrowia nie jest w stanie w pełni zrozumieć i zapamiętać wszystkich okoliczności zabiegu operacyjnego czy badania. Oczywiście mogą się pojawić zarzuty, że taki kierunek linii orzecznictwa nie uwzględnia specyfiki pracy lekarzy, którzy każdego dnia spotykają wielu pacjentów, przekazując im informacje. Wydaje się jednak, że profesjonalne podejście do wykonywanej pracy oraz rzetelnie prowadzona dokumentacja medyczna będzie w tym zakresie wystarczająca. Ponadto komunikacja z pacjentem odgrywać powinna kluczowe znaczenia, ponieważ jest to dynamiczna relacja wymagająca ciągłej współpracy. Między pojęciem absolutnego zdrowia i absolutnej choroby występuje wiele stanów pośrednich²⁶. Wielokrotnie zdarzają się sytuacje, w których pacjent nie wyraża zgody na hospitalizację, czynności terapeutyczne czy diagnostyczne ze względu na brak informacji lub ich niezrozumienie. Tymczasem podjęcie z pacjentem rozmowy uświadamiającej skutki decyzji o odmowie mogłoby doprowadzić do usunięcia tych braków, które zaistniały w czasie przekazywania pacjentowi informacji poprzedzających

²³ M. Safjan, *Kilka refleksji...*, s. 19.

²⁴ B. Janiszewska, *Zgoda na udzielenie...*, s. 417.

²⁵ Wyrok SN z dnia 17 grudnia 2004 r., sygn. II CK 303/2004, „Przegląd Sądowy” 2006, nr 6, s. 138.

²⁶ M. Filar, *Karalność Zakażenia HIV [w:] AIDS i prawo karne*, red. A.J. Szwarc, Poznań 1996, s. 13.

wyrażenie przez niego sprzeciwu wobec podjęcia interwencji medycznej, a w razie sporu sądowego przedstawienie takich okoliczności może mieć istotne znaczenie dla rozstrzygnięcia, czy lekarz spełnił ciążący na nim obowiązek informacyjny²⁷. W ocenie Sądu Apelacyjnego w Lublinie obowiązuje więc zasada prawa chorego do prawdy, a obowiązek dokładnego poinformowania pacjenta obciąża lekarzy²⁸.

Jak już wspomniano, elementem warunkującym legalność zgody jest uprzednie uzyskanie informacji, na co zostaje wyrażona, w przeciwnym bowiem wypadku udzielenie zgody traci nie tylko oparcie w normie prawnej, ale też jest pozbawione sensu²⁹. Prawo pacjenta do informacji oraz prawo pacjenta do wyrażenia zgody na udzielenie określonych czynności medycznych łączy aspekt przedmiotowy, tj. bez właściwego poinformowania pacjenta o jego stanie zdrowia i możliwych (planowanych) działaniach terapeutycznych niemożliwe jest podjęcie przez niego świadomej decyzji o wyrażeniu zgody na czynność medyczną. Należy także zauważyć, że w odniesieniu do wskazanych praw pacjenta wykształciło się pojęcie zgody poinformowanej (uświadomionej). Tylko zgoda podjęta przez pacjenta po zapoznaniu się z potencjalnymi komplikacjami (zagrożeniami) danego leczenia i dostępnymi alternatywnymi możliwościami będzie skuteczna.

Zgoda poinformowana ma fundamentalne znaczenie w zakresie ochrony autonomii pacjenta. W celu lepszego zobrazowania tego, jak funkcjonują w praktyce regulacje prawne dotyczące poinformowanej zgody pacjenta, autorka odwoła się do danych Biura Rzecznika Praw Pacjenta, z których wynika, że sygnały dotyczące świadomej zgody pacjenta na czynności medyczne najczęściej dotyczą wymuszania uzyskania od pacjenta zgody na leczenie poprzez uporczywe nakłanianie, wywieranie presji, wprowadzenie w błąd, niedoinformowanie oraz zatajanie przez personel uzgodnień, jakie poczynił z rodziną pacjenta³⁰. Kolejną grupę problemów dotyczących tej kwestii stanowią ingerencje medyczne lub terapeutyczne, które nie zostały poprzedzone stosowną informacją dotyczącą zlecenia leków, zmiany leków bądź dawek lub formy ich przyjmowania³¹.

²⁷ B. Janiszewska, *Obowiązek informacyjny, a odmowa zgody na hospitalizację*, „Prawo i Medycyna” 2009, nr 2, s. 61.

²⁸ Wyrok SA w Lublinie z dnia 2 października 2003 r., sygn. I ACa 369/03, Lex nr 155067.

²⁹ I. Bernatek-Zagula, *Prawo pacjenta w Polsce do informacji medycznej*, Toruń 2008, s. 63.

³⁰ Sprawozdanie Rzecznika Praw Pacjenta za rok 2020, <https://www.gov.pl/web/rpp/sprawozdanie-za-2020-rok> (7.12.2022).

³¹ Prawo pacjenta do informacji o stanie zdrowia zostało zakwalifikowane w 2020 r. do kategorii prawa pacjenta nieprzestrzeganego w stopniu średnim. Jak wynika ze wspomnianego sprawozdania w zakresie prawa pacjenta do informacji o stanie zdrowia Rzecznik stwierdził 145 naruszeń. Z kolei naruszenie prawa do wyrażenia zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych w 2020 r. Rzecznik stwierdził 70 razy. Łącznie w przedmiotowym zakresie odnotowano 215 naruszeń. Od 2018 r. Rzecznik obserwuje stały wzrost liczby stwierdzonych naruszeń prawa pacjenta do informacji i wyrażenia zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych. W 2020 r., w stosunku do 2019 r., odnotował o 121,6 p.p. (118 naruszeń) więcej stwierdzonych naruszeń.

Informacja dotycząca diagnozy, proponowanych i możliwych działań diagnostycznych i terapeutycznych, następstw ich zastosowania, rokowań musi być sformułowana w taki sposób, aby w warunkach możliwie największej swobody pacjent mógł podjąć decyzję o poddaniu się konkretnej interwencji medycznej lub odstąpieniu od niej na podstawie zrozumienia natury udzielanego świadczenia, jego konsekwencji, ryzyka związanego z nim, jak również z zaniechaniem go³². Spełnienie tych warunków stanowi wyzwanie dla osoby zabiegającej o świadomą zgodę pacjenta, ponieważ wydaje się, że motywacje i umiejętności tej osoby mogą mieć duży wpływ na jakość, a przez to i ważność zgody³³.

Jeden z nowojorskich bioetyków, J. Dwyer, postulował nawet, aby obok *primum non nocere* za jedną z najważniejszych zasad etyki lekarskiej uznać *primum non tacere* – po pierwsze, nie milczeć³⁴.

Ocena sytuacji, w której pacjent nie wyraża zgody na interwencję medyczną, nie jest jednoznaczna dla środowiska prawniczego i medycznego. Prowadzona dyskusja w tym zakresie inspirowana jest nie tylko treścią zapatrywań judykatury, ale również ideą poszukiwania rozwiązań, które mogłyby pogodzić urzeczywistnienie autonomii woli pacjenta z bezpieczeństwem sytuacji prawnej lekarza³⁵. W sytuacji, gdy zgoda pacjenta na leczenie nie zostanie poprzedzona odpowiednią informacją (tj. nie spełnia kryteriów zgody objaśnionej), lekarz działa bez zgody, a więc nielegalnie (bezprawnie naruszając integralność cielesną chorego). Wówczas może to narazić przedstawiciela zawodu medycznego na odpowiedzialność karną³⁶ lub cywilną³⁷,

³² P. Łuków, *Zgoda na świadczenie zdrowotne i autonomia pacjenta* [w:] *Bioetyka*, red. J. Różyńska, W. Chańska, Warszawa 2013, s. 84.

³³ *Ibidem*.

³⁴ J. Dwyer, *Primum non tacere*, Hastings Center Report 1994, no 1.

³⁵ B. Janiszewska, *Odmowa zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego (uwagi na tle wyroku Sądu Najwyższego z 7 listopada 2008 roku, II CSK 259/08)*, „Studia Iuridica” 2009, t. L, s. 51 i n.

³⁶ Odpowiedzialność karna została przewidziana w art. 192 k.k., który stanowi, że kto wykonuje zabieg leczniczy bez zgody pacjenta, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2. Należy podkreślić, że jest to przestępstwo wnioskowe.

³⁷ Odpowiedzialność cywilna została przewidziana m.in. w art. 448 k.c. Zgodnie z jego treścią w razie naruszenia dobra osobistego sąd może przyznać temu, czyje dobro osobiste zostało naruszone, odpowiednią sumę tytułem zadośćuczynienia pieniężnego za doznaną krzywdę lub na jego żądanie zasądzić odpowiednią sumę pieniężną na wskazany przez niego cel społeczny, niezależnie od innych środków potrzebnych do usunięcia skutków naruszenia. Przepis ten jest także podstawą zasądzenia odpowiedniej sumy pieniężnej w razie zawinionego naruszenia prawa pacjenta. Stosownie do art. 4 u.p.p. w razie zawinionego naruszenia praw pacjenta sąd może przyznać poszkodowanemu odpowiednią sumę tytułem zadośćuczynienia pieniężnego za doznaną krzywdę na podstawie art. 448 k.c. Przepisu nie stosuje się do zawinionego naruszenia prawa pacjenta do: przechowywania rzeczy wartościowych w depozycie podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, informacji o rodzaju i zakresie świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych, dostępu do dokumentacji medycznej dotyczącej jego stanu zdrowia, zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych. Sąd może zasądzić tę sumę na rzecz małżonka, krewnych lub

nawet jeśli postępuje zgodnie z zasadami wiedzy medycznej i dokonuje zabiegu *lege artis*³⁸.

Podsumowanie

Bez wątpienia medycyna była, jest i będzie częścią naszej cywilizacji³⁹. Dynamiczny postęp wiedzy w tym zakresie, niosący zarówno wielkie nadzieje, jak i niemałe zagrożenia, czyni niezwykle aktualną refleksję nad prawem człowieka do życia, zdrowia, a zwłaszcza do samostanowienia⁴⁰.

Zgoda jest jakością powstającą w relacji pomiędzy ludźmi i jej postać jest odnoszona do stosowanych norm prawnych, a poziom informacji, którą posiadają obie strony relacji, powinien być odpowiedni⁴¹. Ustawodawca, kształtując system wyrażania zgody na czynności medyczne, dążył do uwzględnienia kilku istotnych czynników, takich jak np. przedmiot zgody, wiek pacjenta, jego stan psychiczny. To te czynniki przesądzały o zróżnicowaniu uwarunkowań podejmowania interwencji medycznych (za zgodą pacjenta, jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego albo za zgodą sądu opiekuńczego).

Prawo pacjenta do samostanowienia ma dwa aspekty: negatywny i pozytywny. „W aspekcie pozytywnym przejawia się w kierowaniu pod adresem lekarza żądania wykonania określonego świadczenia medycznego lub zastosowania określonej metody lub środka medycznego. Takie życzenie pacjenta powinno być przez lekarza rozważone, ale niekoniecznie uwzględnione, zwłaszcza, gdy według jego osądu pozostawałoby w kolizji ze wskazaniami wynikającymi z wiedzy medycznej. Odmienne sytuacja przedstawia się w przypadku, gdy mamy do czynienia z prawem do samostanowienia pacjenta w jego aspekcie negatywnym. Lekarz powinien zawsze być związany brakiem zgody pacjenta na określone świadczenia medyczne i poza przypadkami wyraźnie określonymi

powinowatych do drugiego stopnia w linii prostej lub przedstawiciela ustawowego na ich żądanie. W ocenie Sądu Najwyższego zadośćuczynienie za naruszenie praw pacjenta może być przyznane za sam fakt ich naruszenia i nie jest zależne od jednoczesnego wystąpienia szkody na osobie. Wyrok SN z dnia 22 września 2011 r., sygn. V CSK 401/2010, LexPolonica nr 3921953. Ponadto zgodnie z orzecznictwem ma charakter samodzielny i niezależny od roszczenia określonego w art. 445 § 1 k.c. Wyrok SN z dnia 22 września 2011 r., sygn. V CSK 401/2010, LexPolonica nr 3921953; wyrok SN z dnia 27 kwietnia 2012 r., sygn. V CSK 142/2011, LexPolonica nr 5029728, OSP 2013, nr 6, poz. 61.

³⁸ K. Bączyk-Rozwadowska, *Prawo pacjenta do informacji według przepisów polskiego prawa medycznego*, „Studia Iuridica Toruniensia” 2011, t. IX, s. 69.

³⁹ G. Rejman, *Normy etyczne, moralne, prawne w postępowaniu lekarza*, „Studia Iuridica” 1993, t. XXVI, s. 58.

⁴⁰ J. Bujny, *Prawa pacjenta między autonomią a paternalizmem*, Warszawa 2007, s. 1.

⁴¹ B.M. Dickens, *Informed Consent and Paternalism*, New Jersey 1978.

w ustawie, nie ma prawa działać wbrew jego woli pod groźbą odpowiedzialności karnej z art. 192 k.k. lub innego przepisu kodeksu karnego, a także odpowiedzialności zawodowej”⁴².

Kierunek rozwoju relacji lekarz–pacjent wytycza coraz powszechniejsze respektowanie autonomii pacjenta, który powinien mieć prawo do wyrażenia zgody na czynność medyczną albo wyrażenia odmowy. W konsekwencji tych przemian środowisko medyczne powinno dostrzegać w pacjencie osobę, która jest wolna w swych wyborach. Z kolei pacjenci powinni uświadamiać sobie swoje prawa i obowiązki, a zwłaszcza prawo do informacji oraz poszanowania autonomii, i oczekiwać ich poszanowania w praktyce. Z tego względu niezwykle istotną sprawą jest kwestia właściwej komunikacji interpersonalnej w relacji lekarz (lub inny pracownik medyczny) a pacjent. Komunikacji, która przybiera najczęściej formę werbalną, ale może też odbywać się za pomocą różnych narzędzi, jak np. formularze informacyjne, formularze zgody, telefon, czat itd. Warto podkreślić, że informowanie pacjenta, którego efektem ma być uzyskanie zgody na czynność medyczną, z reguły nie jest czynnością jednorazową, lecz powinno być postrzegane raczej jako krótszy lub dłuższy proces charakteryzujący się różną dynamiką w zależności od konkretnych okoliczności faktycznych. Zgoda na zabieg, która stanowi uwięźnienie tego procesu, zależy więc od stopnia zaufania pacjenta do lekarza, wzajemnego zrozumienia i chęci współdziałania obu stron. Zależy też od jakości stosowanych w tym procesie narzędzi, w tym narzędzi w obszarze e-zdrowia.

Jak słusznie zauważyła T. Lipowicz, Rzecznik Praw Obywatelskich w latach 2010–2015, „postęp technologiczny, którego eskalacja nastąpiła w ostatnich dekadach, stawia przed prawem niebagatelne wyzwania. Należy z niepokojem zauważyć, że regulacja w wielu dziedzinach nie nadąża za rozwojem medycyny, podczas gdy, w obliczu naukowej niepewności i możliwego zagrożenia dla dóbr prawem chronionych, sytuacją pożądaną byłoby tworzenie przepisów zapewniających prewencyjną ochronę przed występowaniem negatywnych skutków społecznych, powodowanych niekontrolowanym zastosowaniem niesprawdzonych metod i praktyk. Wobec powyższego należy zwrócić szczególną uwagę na zakres możliwości przekazania pacjentowi często skomplikowanych i opartych na złożonej wiedzy medycznej informacji o jego stanie zdrowia i metodach leczenia. Konieczne jest uwzględnienie tego aspektu przy budowaniu relacji między lekarzem a pacjentem”⁴³.

⁴² E. Zielińska, *Powinności lekarza w przypadku braku zgody na leczenie oraz wobec pacjenta w stanie terminalnym*, „Prawo i Medycyna” 2000, s. 73.

⁴³ *Realizacja zasady „informed consent” w kontekście relacji pacjent–lekarz. Wyzwania i bariery rozwojowe w Polsce: materiały z seminarium ekspertów zorganizowanego przez Biuro Rzecznika Praw Obywatelskich we współpracy z Centrum Ekologii Człowieka i Bioetyki UKSW w Warszawie dnia 12 marca 2011 r.*, red. W. Bołoz, R. Krajewski, Warszawa 2012, s. 10–11.

Usługi e-zdrowia w zakresie przedmiotowym stanowią wyodrębniony segment usług publicznych wykorzystujący aktualne wskazania nauk medycznych. Jednak przyjąć należy założenie, iż forma realizacji, sposób przekazu treści i dostępność tych usług determinowane będą rozwiązaniami stosowanymi przy realizacji innych publicznych usług elektronicznych i usług komercyjnych świadczonych drogą elektroniczną z uwagi na tożsamość stosowanych technologii oraz oczekiwania i umiejętności potencjalnych odbiorców⁴⁴. Wydaje się, że użytkownik usług e-zdrowia jest zainteresowany ich stałą dostępnością, łatwością korzystania oraz wysokim poziomem merytoryczności⁴⁵.

Jak już wspomniano, na potrzeby niniejszego opracowania autorka o e-zdrowiu pisze w szerokim kontekście, tj. w kontekście usług mobilnych związanych z ochroną zdrowia, ale także w zakresie kontaktu pacjent–lekarz przy użyciu telefonów i komputerów. Ten drugi obszar zawiera przestrzeń na zgodę poinformowaną wyrażaną przez pacjenta wobec przedstawiciela zawodu medycznego i w ocenie autorki rozważania dotyczące *informed consent* zachowują swoją aktualność również w tym obszarze. Zmienia się jedynie forma kontaktu pacjenta z lekarzem, bo zamiast wizyty osobistej ma miejsce teleporada albo videoporada lub czat. Jak słusznie zauważyła I. Wrześniewska-Wal, e-zdrowie zyskuje coraz większą akceptację i jest coraz częściej stosowane w całej Unii Europejskiej⁴⁶.

Bibliografia

- Augustynowicz A., Budziszewska-Makulska A., *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, Warszawa 2010.
- Bączyk-Rozwadowska K., *Prawo pacjenta do informacji według przepisów polskiego prawa medycznego*, „Studia Iuridica Toruniensia” 2011, t. IX.
- Bernatek-Zagula I., *Prawo pacjenta w Polsce do informacji medycznej*, Toruń 2008.
- Boratyńska M., *Umowa w sprawie zapłodnienia pozaustrojowego*, „Prawo i Medycyna” 2008, nr 1.
- Bujny J., *Prawa pacjenta między autonomią a paternalizmem*, Warszawa 2007.
- Dickens B.M., *Informed Consent and Paternalism*, New Jersey 1978.
- Drozd E. [w:] *System Prawa Prywatnego*, t. II: *Prawo cywilne – część ogólna*, red. Z. Radwański, Warszawa 2002.
- Dwyer J., *Primum non tacere*, Hastings Center Report 1994, no. 1.

⁴⁴ L. Sobieski, *E-zdrowie. Wykorzystanie technologii informacyjnych i komunikacyjnych w celu poprawy jakości usług publicznych w ochronie zdrowia*, <https://repozytorium.amu.edu.pl/bitstream/10593/26196/1/rozprawa%20doktorska.pdf> (7.12.2022), s. 205.

⁴⁵ J. Król-Całkowska, *E-dokumentacja medyczna i telemedycyna. Aspekty prawne*, Warszawa 2021; *Telemedycyna i e-Zdrowie. Prawo i informatyka*, red. G. Szpor, M. Świerczyński, I. Lipowicz, Warszawa 2019.

⁴⁶ I. Wrześniewska-Wal, *Telemedycyna w Polsce – aspekty prawne, medyczne i etyczne*, „Studia Prawnoustrojowe” 2020, nr 50.

- Filar M., *Karalność Zakażenia HIV* [w:] *AIDS i prawo karne*, red. A.J. Szwarc, Poznań 1996.
- Gęsicka D., *Usługi medyczne jako usługi społeczeństwa informacyjnego* [w:] *Telemedycyna i e-zdrowie. Prawo i informatyka*, red. I. Lipowicz, G. Szpor, M. Świerczyński, Warszawa 2019.
- Ignaczewski J., *Zgoda pacjenta na leczenie*, Warszawa 2003.
- Janiszewska B., *Dobro pacjenta czy wola pacjenta – dylemat prawa i medycyny (uwagi o odmowie zgody na leczenie oraz o dopuszczalności oświadczeń pro futuro)*, „Prawo i Medycyna” 2007, nr 2.
- Janiszewska B., *Obowiązek informacyjny, a odmowa zgody na hospitalizację*, „Prawo i Medycyna” 2009, nr 2.
- Janiszewska B., *Odmowa zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego (uwagi na tle wyroku Sądu Najwyższego z 7 listopada 2008 roku, II CSK 259/08)*, „Studia Iuridica” 2009, t. L.
- Janiszewska B., Wilk K., *Kilka refleksji o zagadnieniu zgody pacjenta stomatologicznego*, „Prawo i Medycyna” 2013, nr 3–4.
- Król-Calkowska J., *E-dokumentacja medyczna i telemedycyna. Aspekty prawne*, Warszawa 2021.
- Kubiak R., *Prawo medyczne*, Warszawa 2021.
- Łuków P., *Zgoda na świadczenie zdrowotne i autonomia pacjenta* [w:] *Bioetyka*, red. J. Różyńska, W. Chańska, Warszawa 2013.
- Mozgawa M., Kandys-Marko M., *Zabieg leczniczy bez zgody pacjenta (art. 192 kk)*, „Prokuratura i Prawo” 2004, nr 3.
- Nesterowicz M., *Prawo medyczne*, Toruń 2019.
- Realizacja zasady „informed consent” w kontekście relacji pacjent–lekarz. Wyzwania i bariery rozwojowe w Polsce: materiały z seminarium ekspertów zorganizowanego przez Biuro Rzecznika Praw Obywatelskich we współpracy z Centrum Ekologii Człowieka i Bioetyki UKSW w Warszawie dnia 12 marca 2011 r.*, red. W. Bołoz, R. Krajewski, Warszawa 2012.
- Rejman G., *Normy etyczne, moralne, prawne w postępowaniu lekarza*, „Studia Iuridica” 1993, t. XXVI.
- Saffjan M., *Kilka refleksji wokół problematyki zadośćuczynienia pieniężnego z tytułu szkody wyrządzonej pacjentom*, „Prawo i Medycyna” 2005, nr 18.
- Sobieski L., *E-zdrowie. Wykorzystanie technologii informacyjnych i komunikacyjnych w celu poprawy jakości usług publicznych w ochronie zdrowia*, <https://repozytorium.amu.edu.pl/bitstream/10593/26196/1/rozprawa%20doktorska.pdf> (7.12.2022).
- Sośniak M., *Cywilna odpowiedzialność lekarza*, Warszawa 1989.
- System Prawa Medycznego*, t. II, cz. 1: *Regulacja prawna czynności medycznych*, red. E. Zielińska, Warszawa 2019.
- Szpunar A., *Zgoda uprawnionego w zakresie ochrony dóbr osobistych*, „Ruch Prawniczy Ekonomiczny i Socjologiczny” 1990, nr 1.
- Świderska M., *Zgoda pacjenta na zabieg medyczny*, Toruń 2007.
- Telemedycyna i e-zdrowie. Prawo i informatyka*, red. G. Szpor, M. Świerczyński, I. Lipowicz, Warszawa 2019.
- Wrześniewska-Wal I., *Telemedycyna w Polsce – aspekty prawne, medyczne i etyczne*, „Studia Prawnoustrojowe” 2020, nr 50, Warszawa.
- Zgliczyński W., Pinkas J., Cianciara D., Sitarek M., Berdyga T., Nowicka-Wasilewska J., Kawwa J., *Telemedycyna w Polsce – bariery rozwoju w opinii lekarzy*, „Medycyna Ogólna i Nauki o Zdrowiu” 2013, nr 19(4).
- Zielińska E., *Powinności lekarza w przypadku braku zgody na leczenie oraz wobec pacjenta w stanie terminalnym*, „Prawo i Medycyna” 2000, nr 5.

Streszczenie

Zgoda lub brak zgody pacjenta na wykonanie czynności medycznych ma fundamentalne znaczenie w obszarze ochrony zdrowia. Dotyczy to również modelu e-zdrowia. Uzależnienie dopuszczalności interwencji medycznej od uzyskania stosownej zgody jest gwarancją poszanowania autonomii pacjenta, a w szerszym ujęciu – poszanowania godności i wolności człowieka, o której mowa w Konstytucji RP. Przedmiotem artykułu jest analiza obowiązujących w Polsce przepisów prawa w zakresie poinformowanej zgody pacjenta oraz analiza sprawozdań Rzecznika Praw Pacjenta.

Słowa kluczowe: prawo polskie, pacjent, zgoda, czynności medyczne, e-zdrowie

THE ROLE AND SIGNIFICANCE OF INFORMED CONSENT IN THE E-HEALTH MODEL

Summary

The patient's consent or lack of consent to perform medical activities is of fundamental importance in the area of health care. This also applies to the e-health model. Making the admissibility of medical intervention dependent on obtaining the appropriate consent is a guarantee of respecting the patient's autonomy, and in a broader sense: of respecting human dignity and freedom, as referred to in the Polish Constitution. The subject of the article is an analysis of the legal provisions in force in Poland in the field of patient informed consent and an analysis of the reports of the Patient Right Office.

Keywords: Polish law, patient, informed consent, healthcare activities, e-health model