

AKADEMIA
HUMANISTYCZNO-EKONOMICZNA
W ŁODZI

WYDZIAŁ ZAMIEJSCOWY W WARSZAWIE
KIERUNEK PIELĘGNIARSTWO

Renata Jakubik
Nr albumu 135127

**Ocena procedury wyrażania świadomej zgody przez pacjentów
na wykonywanie inwazyjnych zabiegów kardiologicznych**

**Evaluation of a procedure for giving an informed consent
to invasive cardiology procedures by patients**

Przyjmuję pracę jako magisterską

podpis promotora

data

Praca napisana pod kierunkiem
Dr n. hum. Zbigniewa Tokarskiego

WARSZAWA, 2018

Szanownemu Panu

Dr n. hum. Zbigniewowi Tokarskiemu

składam serdeczne podziękowania

za cenne uwagi i pomoc

w napisaniu tej pracy

SPIS TREŚCI

WSTĘP	5
 Rozdział 1. ZGODA PACJENTA JAKO WARUNEK LEGALNOŚCI PODJĘTEGO LECZENIA	7
1.1. HISTORIA ZGODY	7
1.2. POJĘCIE I DEFINICJA ZGODY	11
1.3. PRZEDMIOT ZGODY	12
1.4. KOMPETENCJA DO WYRAŻANIA ZGODY	13
1.5. PODMIOTY UPRAWNIONE DO UDZIELANIA ZGODY.....	15
1.6. FORMA ZGODY	21
1.7. ZGODA PRAWIDŁOWO WYRAŻONA (PRAWNIE SKUTECZNA)	23
1.8. ZNACZENIE ZGODY	24
 Rozdział 2. OBOWIĄZEK UDZIELANIA INFORMACJI	26
2.1. MODELE UDZIELANIA INFORMACJI	26
2.2. PRAWO PACJENTA (PODMIOTU UPRAWNIONEGO) DO INFORMACJI	27
2.3. PODMIOTY UPRAWNIONE DO UZYSKANIA INFORMACJI O PACJENCIE	28
2.4. ZAKRES PRZEKAZYWANYCH INFORMACJI	31
2.5. PRZYPADKI BRAKU OBOWIĄZKU UDZIELENIA INFORMACJI – ZRZECZENIE SIĘ PRAWA DO INFORMACJI	32
 Rozdział 3. UDZIELANIE ŚWIADCZENIA BEZ ZGODY LUB PRZY SPRZECIWIE PACJENTA	33
3.1. GRANICE AUTONOMII PACJENTA	33
3.2. PODJĘCIE INTERWENCJI BEZ ZGODY LUB PRZY SPRZECIWIE PODMIOTU UPRAWNIONEGO DO JEJ WYRAŻENIA W SYTUACJACH NAGŁYCH	34
3.3. PRZYMUS LECZENIA	36
3.4. ODPOWIEDZIALNOŚĆ LEKARZA W PRZYPADKU UDZIELENIA NIEUZASADNIIONEGO ŚWIADCZENIA ZDROWOTNEGO	37
 Rozdział 4. METODOLOGIA PRACY	40
4.1. HIPOTEZY I PROBLEMY BADAWCZE	40
4.2. METODY I TECHNIKI BADAWCZE ZASTOSOWANE W PRACY	41
4.3. TEREN BADAŃ I CHARAKTERYSTYKA BADANEJ GRUPY	43
 Rozdział 5. ANALIZA BADAŃ	44

Rozdział 6. DYSKUSJA I WNIOSKI	79
6.1. WNIOSKI	87
STRESZCZENIE	88
ABSTRACT	90
SPIS TABEL	92
SPIS RYCIN.....	95
PIŚMIENNISTWO.....	97
ANEKS.....	100

WSTĘP

Prawo pacjenta do wyrażenia zgody (bądź jej odmowy) na interwencję medyczną jest jednym z podstawowych praw pacjenta. Wynika ono z prawa do samodecydowania oraz prawa do wolności osobistej. W polskim ustawodawstwie coraz większy nacisk kładzie się na obowiązek uzyskania zgody od pacjenta na przeprowadzenie jakichkolwiek interwencji medycznych, a gwarancje tego prawa zawarte są w kilku aktach normatywnych.

O ile do niedawna zgoda traktowana była jeszcze jako czysto formalny akt, nie mający większego znaczenia dla postępowania medycznego, o tyle współcześnie jest już normatywem o podstawowej randze, decydującym nie tylko o legalności podjętych czynności, ale też o ich rodzaju i zakresie. Tak więc zapewnienie zgodzie pacjenta na leczenie właściwego i należytego jej miejsca w ramach systemu prawa medycznego przynosi korzyści zarówno dla lekarzy jak i ich pacjentów. Dla lekarzy zgoda stała się narzędziem mogącym chronić przed zarzutem bezprawności czynu, dającym poczucie bezpieczeństwa prawnego i komfortu psychicznego (wynikających z przekonania, że leczenie odbywa się zgodnie z obowiązującym prawem). Pacjenci zaś zyskali podmiotowość w relacjach lekarz – pacjent, stali się stroną stosunku prawnego, chroniącego przede wszystkim ich autonomię woli (stawiając ją ponad wiedzę medyczną i zalecenia lekarzy) co do decydowania o własnym zdrowiu i życiu.

Pomimo, iż pojęcie świadomej zgody jest teoretycznie akceptowane przez lekarzy, to w praktyce niestety zdarza się, że zgoda chorego często bywa jeszcze sprowadzana do podpisania druku formularza, bez właściwego objaśnienia podpisującemu istoty rozumowania lekarskiego. A tego rodzaju postępowanie, w obliczu coraz większej świadomości pacjentów (dotyczącej ich praw) jak i rosnącej fali sporów medycznych, wcześniej czy później znajduje swój finał na salach sądowych. Aby tego uniknąć należy odebrać zgodę, która jest skutecznie wyrażona, czyli świadoma i swobodna, pochodzi od osoby uprawnionej i kompetentnej do jej wyrażenia, a także właściwie poinformowanej o przedmiocie, celu i ryzyku proponowanej interwencji.

Impulsem do napisania tej pracy były własne doświadczenia i spostrzeżenia autora zaobserwowane podczas długoletniej praktyki zawodowej w Oddziale Kardiologii, Oddziale Intensywnego Nadzoru Kardiologicznego oraz Pracowni Kardiologii Inwazyjnej. Na wykonywane tam procedury medyczne (stwarzające podwyższone ryzyko dla pacjenta), zgodnie z obowiązującymi przepisami prawnymi, konieczne jest uzyskanie

zgody chorego. Sposób postępowania personelu medycznego podczas procedury jej pozyskiwania stał się zachętą do przeprowadzenia szczegółowej analizy tego zagadnienia. Tym bardziej, że w literaturze tematu jest niewiele danych, dotyczących samej praktyki odbierania świadomej zgody od właściwie poinformowanych pacjentów. Pierwsza część pracy poświęcona jest tematyce ogólnej pozyskiwania zgody na zabieg medyczny. Zawarte są tam informacje dotyczące warunków legalności podjętego leczenia, praw pacjenta i obowiązków lekarza (w zakresie informacji udzielanych pacjentom przed wyrażeniem zgody), możliwości jakie daje polskie ustawodawstwo w obszarze udzielania świadczeń bez zgody lub przy sprzeciwie pacjenta, a także odpowiedzialności lekarza w przypadku udzielenia nieuzasadnionego świadczenia zdrowotnego. Druga część pracy przedstawia wyniki ankiety (przeprowadzonej wśród 153 pacjentów hospitalizowanych w dwóch warszawskich szpitalach), szczegółowe opisy wyników oraz sformułowane wnioski.

Rozdział 1. ZGODA PACJENTA JAKO WARUNEK LEGALNOŚCI PODJĘTEGO LECZENIA

Zgoda pacjenta na zabieg medyczny od dawna jest tematem rozważań środowisk lekarskich i prawniczych, budzi liczne dyskusje wśród samych świadczeniobiorców, burzliwe polemiki na kongresach naukowych a także rodzi silne emocje na salach sądowych [1].

1.1. HISTORIA ZGODY

Podwaliną prawa pacjenta do wyrażania zgody jest respekt dla istoty ludzkiej, wyznawanych przez nią wartości i poglądów. Ta zasada poszanowania autonomii, wykazująca okazywanie szacunku dla wyboru innych osób ma swoje korzenie w „moralności i właściwie nie byłoby potrzeby jej omawiania gdyby nie natura stosunków lekarz – pacjent. Historycznie rzecz ujmując relacje między pacjentem a lekarzem opierały się na całkowitej podległości” [2, s. 12] tego pierwszego wobec drugiego. Było to podejście paternalistyczne, w ramach którego pacjent wraz z decyzją udania się do lekarza, przekazywał mu niejako wszelkie kompetencje odnośnie podejmowania istotnych decyzji dotyczących swojego zdrowia i życia. Działo się tak dlatego, iż w poprzednich stuleciach, ze względu na niewielki dostęp społeczeństwa do usług medycznych (mała ilość specjalistów oraz wysoka cena ich usług) obowiązywał ten model relacji lekarz – pacjent, w którym sam fakt kontaktu z medykiem oraz poszukiwania u niego rady i pomocy, nakładał niejako na pacjenta podległość wobec lekarza i domniemane zobowiązanie do bezwzględnego przestrzegania jego zaleceń, a także wyrażania zgody na jego nieograniczone działanie. Bowiem, już „od wczesnego średniowiecza uważano, iż moc oraz władza lekarza nad pacjentem pochodzi od Boga” [2, s. 12]. Tak więc, nie brano pod uwagę ani racji, ani woli pacjenta i uważano, iż tylko lekarz (jako strona biegła w sztuce medycznej) wie najlepiej jakie leczenie powinno być zastosowane, ma prawo samodzielnie podejmować decyzje i nie musi, a wręcz nie powinien (dla dobra pacjenta) informować go o jego stanie zdrowia, a tym bardziej pytać o zgodę na określone postępowanie. Ten model relacji paternalistycznych, w którym opierano się wyłącznie na mniemaniu i poglądzie lekarza co do postępowania wobec pacjenta, obowiązywał bardzo długo, właściwie aż do końca XIX wieku. Duży wpływ miała na to ogromna przepaść intelektualna występująca pomiędzy wykształconymi wówczas lekarzami a większością ich pacjentów, a także niski poziom wiedzy medycznej,

który bardzo ograniczał możliwość wyboru alternatywnej terapii. Należy zaznaczyć jednak, że ten stan rzeczy właściwie nikomu nie przeszkadzał, a taki model relacji doskonale odpowiadał ówczesnym poglądom na uprawianie medycyny. Początkowo z tej przyczyny, iż większość lekarzy (będąc równocześnie duchownymi) traktowało swój zawód jak powołanie, w które wpisane było działanie wyłącznie dla dobra pacjentów, choćby nawet przeciwne to było ich woli. Główną normą etyczną obowiązującą w tym układzie paternalistycznych relacji lekarz – pacjent była zasada dobroczynności (*salus aegroti suprema lex esto* – dobro chorego najwyższym prawem jest) oraz niekrzywdzenia (*primus non nocere* – po pierwsze nie szkodzić). Zgodnie ze zdaniem T. Percivala (który był twórcą pierwszego kodeksu etyki lekarskiej z 1803 r., pod tytułem *„O instytucjach zawodowych lekarzy i chirurgów i o zasadach, jakie w środowisku lekarzy obowiązywać powinny”*) [2, s. 13] zasady te określają granice najistotniejszych obowiązków lekarskich wobec pacjenta i w razie poważnego konfliktu przeważają nad preferencjami pacjentów oraz ich prawami [2].

Warszawskie Towarzystwo Lekarskie, pod koniec XIX wieku, przyjęło uchwałę dotyczącą Zasad, Obowiązków i Praw Lekarzy. Zgodnie z art. 11 wyżej wymienionego dokumentu *„Lekarz z wszelką słuszością żądać może od chorych spełnienia wszystkiego, co dla zdrowia tych ostatnich, wedle jego przekonania jest pożyteczne”* [3, s. 15]. Taki pogląd dawnego środowiska medycznego ujawniał pragnienie co do pacjentów, by postępowali według woli i zaleceń lekarza. A model współpracy opierał się na podporządkowanej pozycji pacjenta wobec lekarza i ograniczonym jego wpływie w procesie podejmowania decyzji [1].

Do odrzucenia doktryny paternalistycznej przyczynił się zarówno rozwój medycyny jako nauki, który przyniósł alternatywne sposoby leczenia, jak też znaczny wzrost poziomu świadomości społeczeństw na temat zdrowia i choroby, a także narastająca krytyka dotychczasowych relacji i przekonanie, że paternalistyczna ingerencja w jednostkę jest wyrazem braku szacunku dla pacjenta. Z tej krytyki wyrosła koncepcja partnerskich stosunków lekarza i pacjenta, a miejsce paternalizmu zajęła zasada szacunku dla autonomii chorego, czyli koncepcja zakładająca jego czynne uczestnictwo w podejmowaniu decyzji. Przełom w postrzeganiu praw pacjenta w zakresie jego woli co do sposobu terapii pojawia się w Polsce, w okresie międzywojennym, co daje się zaobserwować w pierwszych aktach normatywnych. Zagadnienie zgody pacjenta na udzielenie świadczenia zdrowotnego zostało po raz pierwszy podjęte w rozporządzeniu Prezydenta Rzeczypospolitej z dnia 22 marca 1928 r. o zakładach leczniczych (Dz. U. Nr 38, poz. 382 ze zm.).

Przepisy te regulowały tylko jedną formę interwencji medycznej i dotyczyły zabiegu operacyjnego. Zasadnicze znaczenie miał tutaj art. 37 ust. 2, zgodnie z którym *„zabiegi operacyjne można podejmować tylko za zgodą chorego, a jeżeli chory nie ukończył 21 lat życia, albo też z powodu niedojrzałości umysłowej lub swego stanu zdrowia nie może ocenić potrzeby zabiegu operacyjnego – za zgodą jego prawnego zastępcy, wyjąwszy wypadki, gdy grozi niebezpieczeństwo dla życia”* [4, s. 11]. Kolejnym aktem prawnym poruszającym problematykę zgody pacjenta było rozporządzenie Prezydenta Rzeczypospolitej z dnia 25 września 1932 r. o wykonywaniu praktyki lekarskiej (Dz. U. Nr 81, poz. 712 ze zm.) – zgodnie z treścią z art. 12 ust. 1, lekarz mógł dokonywać zabiegów operacyjnych tylko za *„uprzednią zgodą chorego lub jego prawnego zastępcy, wyjąwszy przypadki, gdy życiu grozi bezpośrednio niebezpieczeństwo”* [4, s. 37]. Istotnym uzupełnieniem wyżej wymienionego artykułu była treść §6 ust. 2 rozporządzenia Ministra Opieki Społecznej z dnia 30 stycznia 1934 r. wydanego w porozumieniu z Ministrem Spraw Wojskowych o wykonywaniu praktyki lekarskiej (Dz. U. Nr 11, poz. 96 ze zm.), który stanowił, że zgoda na dokonanie zabiegu operacyjnego *„powinna być wypowiedziana wobec jednego przynajmniej świadka bądź stwierdzona na piśmie”* [4, s. 45]. Także w ustawie z dnia 28 października 1950 r. o zawodzie lekarza (Dz. U. Nr 50, poz. 458 ze zm.) nie zostało w sposób całościowy uregulowane zagadnienie zgody pacjenta na udzielenie świadczenia zdrowotnego, regulujący ją art. 17 wprowadził wymagania jej uzyskania od chorego, jeżeli zaś chodzi o osoby małoletnie i *„dotknięte chorobą psychiczną lub niedorozwojem psychicznym – zgody ustawowego przedstawiciela, bądź faktycznego opiekuna”* [4, s. 60]. Przepis ten nie znajdował jednak zastosowania, gdy chory był nieprzytomny lub niemożliwe było porozumienie się z jego przedstawicielem ustawowym. Ale wskazywał drogę postępowania (w sytuacji gdy zwłoka w przeprowadzeniu zabiegu mogłaby spowodować ujemne następstwa) poprzez zobligowanie lekarza do zasięgnięcia opinii drugiego lekarza, a jeśli byłoby to niemożliwe, bądź połączone ze znacznymi trudnościami, pozwalał podjąć lekarzowi decyzję (dotyczącą wykonania zabiegu operacyjnego) samodzielnie i jednocześnie nakazywał, aby o tym fakcie uczynić wzmiankę w karcie operacyjnej – zgodnie z art. 17 ust. 2 [4]. Regulacje te nie tylko potwierdzały istniejące już zmiany w postrzeganiu roli lekarza, ale miały także moc sprawczą tworzenia nowych standardów postępowania medyka w stosunku do pacjenta. Ale były to nadal unormowania dosyć zawężone w swej treści, a tym samym stwarzające ogromną przestrzeń do diametralnie różnych interpretacji. Kolejnym aktem prawnym (a zarazem pierwszym w III

Rzeczypospolitej) była ustawa z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 91, poz. 408 ze zm. – obecnie już nieobowiązująca), gdzie w art. 19 czytamy o tym, że pacjent ma prawo do „*wyrażania zgody lub odmowy jej udzielenia na określone świadczenia - po uzyskaniu odpowiedniej informacji*”. Ustawa ta dotyczyła tylko zakładów opieki zdrowotnej i stanowiła uregulowania jedynie w zakresie świadczonych tam usług co oznacza, że obejmowała wyłącznie lekarzy pracujących w tego rodzaju jednostkach. Zapisy te nie dotyczyły stosunków pacjent-lekarz w przypadku, gdy „*świadczenia były udzielane w ramach innej formy działalności np. prywatnej praktyki lekarskiej*” [1, s.2]. Dalsze uszczegółowienia normatywów prawnych, w obszarze zgody na zabieg medyczny, znalazły swoje zapisy w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 125 ze zm.). Ustawa ta (poprzez zapisy art. 31 – 35) w znacznej mierze rozszerzyła zakres podmiotowego obowiązku uzyskania zgody na zabieg poprzez regulację zobowiązania uzyskania zgody w każdej formie działalności medycznej [1]. Wyżej przytoczone artykuły (z uwagi na fakt, iż są obecnie obowiązującymi zapisami prawnymi) zostały szczegółowo omówione w dalszej części niniejszego opracowania.

Rozpatrując genezę powstawania obowiązku pozyskiwania od pacjenta zgody na leczenie należy przytoczyć zapisy ustawy, która wyprzedziła znacznie regulacje zawarte w ustawie o zawodzie lekarza i lekarza dentysty, i jako pierwsza podaje dokładnie okoliczności oraz warunki odstąpienia od obowiązku uzyskania zgody, a także ujmuje zgodę jako prawo pacjenta, a nie jedynie obowiązek po stronie lekarza. Jest to ustawa z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 882.). Zgodnie z treścią jej art. 3 pkt. 4, dla zagwarantowania pełniejszej ochrony praw pacjenta psychiatrycznego, pojęcie zgody zostało zdefiniowane i słowo „zgoda” oznacza „*swobodnie wyrażoną zgodę osoby z zaburzeniami psychicznymi, która – niezależnie od stanu jej zdrowia psychicznego – jest rzeczywiście zdolna do zrozumienia przekazywanej w dostępny sposób informacji o celu przyjęcia do szpitala psychiatrycznego, jej stanie zdrowia, proponowanych czynnościach diagnostycznych i leczniczych oraz o dających się przewidzieć skutkach tych działań lub ich zaniechania*” [5].

Dopiero uregulowania zawarte w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz. U. z 2016 r., poz. 186 ze zm.) nadają kwestii zgody na świadczenie usług medycznych charakter wynikający wprost z konstytucyjnych praw człowieka [6], określonych przez Konstytucję Rzeczypospolitej Polskiej

z dnia 2 kwietnia 1997 r., (Dz. U. z 1997 r., nr 78, poz. 483 ze zm.) – w art. 41 (dotyczącym wolności osobistej, w brzmieniu: „*każdemu zapewnia się nietykalność osobistą i wolność osobistą*”) oraz art. 47 (dotyczącym nietykalności osobistej, o treści: „*Każdy ma prawo do ochrony prawnej życia prywatnego, rodzinnego, czci i dobrego imienia oraz do decydowania o swoim życiu osobistym*”) [7]. Według tych unormowań prawnych wola pacjenta ma zawsze charakter nadrzędny nawet względem prawa do życia czy zdrowia, a także stanowi podwalinę do sformułowania takiego modelu współpracy pomiędzy lekarzem a pacjentem, który opiera się na partnerstwie w przebiegu procesu diagnostyczno – leczniczego [1]. Konstytucyjne źródła wolności obywatela w aspekcie relacji lekarz – pacjent można również dostrzec w treści art. 13 – 17 Kodeksu Etyki Lekarskiej [8] oraz postanowieniach art. 5 Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej, zgodnie z którym „*Nie można przeprowadzić interwencji medycznej bez swobodnej i świadomej zgody osoby zainteresowanej*”, a „*osoba zainteresowana może w każdej chwili swobodnie wycofać zgodę*” [9].

1.2. POJĘCIE I DEFINICJA ZGODY

Pojęcie zgody możemy spotkać w prawodawstwie większości państw, jak również w dokumentach międzynarodowych. Zgodę określa się jako „*akt woli pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego, swobodnie podjęty i wyrażony, po informacji udzielonej przed jego wykonaniem we wszystkich stadiach postępowania medycznego*” [10, s. 142].

W założeniach prawa cywilnego zgoda jest traktowana jako przejaw woli pacjenta, podobny do oświadczenia woli. Tak więc wykonanie procedury medycznej bez zgody pacjenta wiąże się z naruszeniem jego dóbr osobistych. Dobra te są przymiotami przysługującymi każdej osobie fizycznej niezależnie od wieku, statusu majątkowego czy też czynności prawnych i są nierozdzielnie związane z danym człowiekiem, nie można się ich zrzec czy przenieść na kogoś innego [11]. Definicji dóbr osobistych nie znajdziemy w żadnych normatywach, ale art. 23 Kodeksu cywilnego wymienia te wartości, i zalicza do nich m.in. wolność, zdrowie, nietykalność, wizerunek. A zgodnie z art. 30 Konstytucji RP także godność [7]. Dobra osobiste, jako niezbywalne prawa, podlegają ochronie prawnej a regulacje prawne z tego zakresu znajdziemy w zapisach art. 23 i 24 Kodeksu cywilnego [11]. Przyjmuje się ponadto, że zgoda należy do okoliczności wyłączających bezprawność naruszenia dóbr osobistych i tak, w Biuletynie Informacji Publicznej Okręgowych Izb Lekarskich podana jest definicja według której „*zgoda to jednostronne, odwołalne oświadczenie mocą którego wyłączona*

zostaje bezprawność interwencji medycznej” [12, s. 6] – ale oczywiście w granicach dopuszczonych prawem – „*przy jednoczesnym przyjęciu przez pacjenta*” [12, s. 6] – lub osoby, która wyraziła zgodę w jego imieniu (opiekun prawny) – „*ryzyka zwykłych następstw związanych z udzieleniem świadczenia zdrowotnego*” [12, s. 6]. Tak więc na gruncie prawa medycznego przyjmuje się, że zgoda wyrażona przez pacjenta to jednostronna czynność, analogiczna do oświadczenia woli, którą w każdej chwili można odwołać. Ale nie jest to też czynność prawna o jakiej mowa w prawie cywilnym i o jej ważności nie decyduje konieczność posiadania zdolności do czynności prawnych. A personel medyczny jest tylko wykonawcą woli świadczeniobiorcy, którą ten wyraził w oparciu o przedłożoną mu rzetelną informację [11].

1.3. PRZEDMIOT ZGODY

Wszelkie dywagacje dotyczące zgody na interwencję medyczną należy rozpocząć od wyjaśnienia zagadnienia związanego z samym przedmiotem zgody, a mówiąc wprost, na jakie zabiegi pacjent musi zgodę wyrazić [13]. Świadczenia zdrowotne, rozumiane szeroko jako wszelkiego rodzaju działania mające na celu zachowanie, ratowanie, przywracanie i poprawę zdrowia, zgodnie z Ustawą o zawodzie lekarza, dzielimy się na:

- badania;
- eksperymenty medyczne;
- zabiegi operacyjne i metody leczenia lub diagnostyki, stwarzające podwyższone ryzyko, ale niekoniecznie ryzyko utraty życia, ciężkiego rozstroju zdrowia, ciężkiego uszkodzenia ciała;
- zabiegi operacyjne i metody leczenia lub diagnostyki, stwarzające ryzyko utraty życia, ciężkiego rozstroju zdrowia, ciężkiego uszkodzenia ciała;
- inne świadczenia zdrowotne [14].

Przy rozważaniach na temat zgody znajomość przedstawionej wyżej terminologii jest konieczna, gdyż znacznie ułatwia dokonanie właściwej oceny w zakresie wymaganej w konkretnych warunkach formy zgody oraz ustalenia podmiotu uprawnionego do jej wyrażania. Obowiązek kwalifikowania podejmowanych działań w stosunku do pacjenta każdorazowo spoczywa na lekarzu i to on musi zdecydować, czy dana interwencja niesie za sobą bezpośrednie ryzyko utraty życia dla pacjenta, czy też jedynie stan podwyższonego ryzyka. W praktyce największą trudność sprawia znalezienie granicy między zabiegiem operacyjnym lub metodą leczenia, stwarzającą podwyższone ryzyko, a tymi samymi działaniami wywołującymi ryzyko [13]. W tym momencie zdaje się być

pomocna klasyfikacja znajdująca się w przepisach ustawy Kodeks karny, gdzie terminy medyczne „rozstroju zdrowia i uszkodzenia ciała” zastąpiono wymiennie jednolitym pojęciem „uszczerbku na zdrowiu”, który zgodnie z treścią art. 156 i 157 tejże ustawy definiowany jest jako:

- pozbawienie człowieka wzroku, słuchu, mowy, zdolności płodzenia;
- inne ciężkie kalectwo, ciężka choroba nieuleczalna lub długotrwała;
- choroba realnie zagrażająca życiu;
- trwała choroba psychiczna;
- całkowita albo znacznej trwałości niezdolność do pracy w zawodzie;
- trwałe i istotne zeszpecenie lub zniekształcenia ciała [15].

Przyjmując spójność całego systemu prawa, można wnioskować, że wszystkie, inne od wyżej wymienionych (czyli o mniejszym ciężarze gatunkowym), niebezpieczeństwa mające bezpośredni związek z interwencją medyczną, mieszczą się w granicach podwyższonego ryzyka, a nie ryzyka utraty życia, ciężkiego rozstroju zdrowia czy ciężkiego uszkodzenia ciała [13]. Jak już wielokrotnie wspomniano przedmiot zgody (czyli opis określonej czynności leczniczej) jest ściśle związany z zakresem interwencji medycznej i musi zostać określony w sposób konkretny i jak najbardziej szczegółowy. Musi to być zgoda, która dokładnie opisuje poszczególne czynności, a użyta w niej terminologia powinna być zrozumiała dla pacjenta. Wyrażając zgodę pacjent pozwala lekarzowi na naruszenie swojej integralności fizycznej w ściśle określonym zakresie [2] co oznacza, że *„lekarz, istotnie, ma wobec pacjenta, tylko taką władzę i takie prawa, jakich pacjent mu sam udzieli”* [16, s. 96]. Ale w wyjątkowych sytuacjach (określonych ustawą) lekarz może przekroczyć ten zakres, czyli działać bez zgody pacjenta lub zastosować przymus leczenia. Warto przy określaniu przedmiotu zgody wskazać, iż jej przedmiotem nie mogą być zabiegi medyczne niezgodne z prawem (np. eutanazja) – zgoda na tego typu czynności będzie bezprawną i nie będzie stanowić okoliczności wyłączającej bezprawność postępowania lekarza [2].

1.4. KOMPETENCJA DO WYRAŻANIA ZGODY

Zgodę wyrazić może tylko ten chory, którego stan zdrowia (w danym momencie) pozwala na właściwe (ze zrozumieniem) odebranie informacji przekazanej mu przez lekarza i może samodzielnie podjąć, odpowiednio do otrzymanych treści, adekwatną decyzję co do poddania się określonym działaniom medycznym lub co do odmowy uczestniczenia w nich. Z takim stwierdzeniem ściśle związana jest ocena lekarza

co do tego, czy dany pacjent jest w takim stanie, że może samodzielnie zdecydować. Bowiem etyka medyczna głosi pogląd, iż pacjent jest zdolny do jej wyrażenia tylko wówczas, gdy podaną przez lekarza informację nie tylko rozumie, ale też potrafi, w sposób autonomiczny i swobodny odnieść się do niej [17].

Zatem może być uznany za osobę kompetentną do wyrażenia zgody, jeżeli:

- 1) posiada umiejętność do dokonywania wyborów, a jego wybory porównywalne są do tych, jakie podjęłyby osoby racjonalne, gdyby znalazły się w analogicznej sytuacji,
- 2) może merytorycznie uargumentować podjętą decyzję,
- 3) ma zachowaną sprawność kontaktu oraz orientację w stosunku do sytuacji, w jakiej się znalazł,
- 4) rozumie przekazywane przez lekarza informacje [11].

W polskim prawie za niezdolnego do wyrażenia zgody uznaje się zarówno pacjenta:

- 1) korzystającego z pełnej zdolności do czynności prawnych (zazwyczaj jest to osoba, która z przyczyn faktycznych nie może świadomie podjąć decyzji), np.
 - pacjent nieprzytomny,
 - w stanie upojenia alkoholowego,
 - pod wpływem środków narkotycznych lub silnych leków przeciwbólowych,
 - w depresji,
 - w ogólnie ciężkim stanie zdrowia,
 - cierpiący z bólu,
 - osoba spełniająca przesłanki ubezwłasnowolnienia całkowitego lub częściowego (występująca choroba psychiczna, niedorozwój umysłowy lub innego rodzaju zaburzenia psychiczne nie pozwalające na samodzielne funkcjonowanie), ale co do której orzeczenie takie nie zostało wydane,
- 2) ubezwłasnowolnionego całkowicie lub częściowo (należy zaznaczyć, że nie powinno się stosować w tym przypadku bezwzględnego automatyzmu – bowiem polskie prawo pod pewnymi warunkami, zezwala osobom ubezwłasnowolnionym na podejmowanie decyzji w ramach zgody indywidulanej bądź kumulatywnej).

Jeżeli mamy do czynienia z pacjentem, który ma pełną zdolności do czynności prawnych, a według lekarza podjęta przez niego decyzja wydaje się nieracjonalna to, sam ten fakt nie uzasadnia wniosku, iż pacjent nie jest zdolny do podjęcia decyzji. Brak takiej kompetencji wymaga udowodnienia [18]. Fakt, iż pacjent nie może samodzielnie (np. nieprzytomny) złożyć stosownego oświadczenia woli zazwyczaj nie zwalnia lekarza z obowiązku uzyskania zgody od innego uprawnionego podmiotu.

Dlatego prawo medyczne wykształciło inne od zasad prawa cywilnego reguły składania oświadczeń woli, tj. wyrażenia zgody na interwencje medyczne [2]. W większości przypadków prawo pacjenta niezdolnego do wyrażenia zgody lub sprzeciwu jest chronione w ramach modelu zgody zastępczej, gdzie stosowną decyzję podejmuje przedstawiciel ustawowy lub sąd opiekuńczy.

W przypadku osób ubezwłasnowolnionych całkowicie ustanawia się opiekuna, a osób ubezwłasnowolnionych częściowo kuratora (do prowadzenia ich spraw). Opiekun jest przedstawicielem ustawowym. Zgodnie z art. 175 ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. Kodeks rodzinny i opiekuńczy *„do opieki nad ubezwłasnowolnionym całkowicie stosuje się odpowiednio przepisy o opiece nad małoletnim”* [19]. W związku z powyższym, sytuacja osoby ubezwłasnowolnionej całkowicie w prawie medycznym jest klarowna, to opiekun wyraża zastępczą zgodę na wszelkie (za wyjątkiem badania, gdzie przewiduje się zgodę równoległą) interwencje medyczne podjęte wobec takiej osoby.

Odmienne i niejasno przedstawia się sytuacja osób częściowo ubezwłasnowolnionych. Wśród tych osób można wyróżnić osoby zdolne i niezdolne do świadomego wyrażania zgody. Kurator staje się tylko wtedy przedstawicielem ustawowym ubezwłasnowolnionego częściowo, gdy sąd opiekuńczy tak postanowi (art. 181 Kodeksu rodzinnego i opiekuńskiego). Jeśli sąd nie przyzna kuratorowi prawa do reprezentowania podopiecznego, uznać należy, iż będziemy mieć do czynienia z sytuacją, w której mamy osobę ubezwłasnowolnioną częściowo i jednocześnie niezdolną do świadomego wyrażenia zgody, która nie ma przedstawiciela ustawowego – wówczas zezwolenie na interwencję medyczną wydaje sąd opiekuńczy, a opiekun faktyczny może wyrazić jedynie zgodę na badanie. W przypadku osoby ubezwłasnowolnionej częściowo i zdolnej do świadomego wyrażenia zgody postępowanie jest analogiczne (gdy dotyczy zabiegów o podwyższonym ryzyku), a w przypadku potrzeby przeprowadzenia zabiegów zwykłych osoby te wyrażają zgodę samodzielnie [2].

Ponadto decyzję o przeprowadzeniu interwencji medycznej może podjąć sam lekarz, gdy dotyczy to okoliczności o których mowa w art. 33 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

1.5. PODMIOTY UPRAWNIONE DO UDZIELANIA ZGODY

Zgoda na świadczenie zdrowotne musi być wyrażona przez podmiot do tego uprawniony, ale nie zawsze jest to sam pacjent o czym należy bezwzględnie pamiętać w praktyce wykonywania zawodów medycznych. Przyzwolenie na wykonanie procedury

wyrażone przez podmiot do tego nie uprawniony nie ma formalnego przymiotu zgody [20].

▪ ZGODA WŁASNA

Zasadą jest, że to pacjent samodzielnie wyraża zgodę na proponowane mu świadczenia zdrowotne. Jest to tzw. zgoda właściwa. Reguluje to przepis art. 32 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, zgodnie z którym *„lekarz może przeprowadzić badanie lub udzielić innych świadczeń zdrowotnych, z zastrzeżeniem wyjątków przewidzianych w ustawie, po wyrażeniu zgody przez pacjenta”* [14]. Podobne rozwiązanie znajduje się również w art. 34 ust. 1 wyżej wymienionej ustawy, który wymaga pisemnej zgody pacjenta na przeprowadzenie zabiegów operacyjnych albo zastosowanie metody leczenia lub diagnostyki, stwarzających podwyższone ryzyko. Z punktu widzenia praw pacjenta zagadnienie to zostało analogicznie unormowane w art. 16, art. 17 ust. 1 oraz art. 18 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, zgodnie z którymi *„Pacjent ma prawo do wyrażenia zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych lub odmowy takiej zgody (...) Pacjent, w tym małoletni, który ukończył 16 lat, ma prawo do wyrażenia zgody na przeprowadzenie badania lub udzielenie innych świadczeń zdrowotnych (...) W przypadku zabiegu operacyjnego albo zastosowania metody leczenia lub diagnostyki stwarzających podwyższone ryzyko dla pacjenta, zgodę (...) wyraża się w formie pisemnej”*[6]. Z treści przytoczonych przepisów wynika jasno, że osobą najbardziej kompetentną do wyrażenia zgody jest sam pacjent. Regulacje zawarte w tych zapisach pozwalają wnioskować, że pacjent ma prawo do wyrażenia zgody tylko wówczas, gdy jest pełnoletni i zdolny do świadomego jej wyrażenia. Oznacza to, że spełnione muszą być dwa kryteria. Po pierwsze pacjent nie tylko musi być pełnoletni, ale również nie może być ubezwłasnowolniony całkowicie, po drugie pacjent jest zdolny do świadomego wyrażenia zgody. Istnieje jednak wyjątek od zasady, że zgodę wyraża osoba, która nie ukończyła jeszcze lat osiemnastu. Dotyczy on osoby, która ukończyła lat szesnaście i zawarła związek małżeński, bo zgodnie z art. 10 §2 ustawy Kodeks cywilny *„przez zawarcie małżeństwa małoletni uzyskuje pełnoletność. Nie traci jej w razie unieważnienia małżeństwa”* [21].

Tabela 1. Wiek pacjenta a prawo do wyrażenia zgody [2, s. 39]

Wiek pacjenta a prawo do wyrażenia zgody (art. 15, 16, 17, 18 ustawy o prawach pacjenta i rzeczniku praw pacjenta) (art. 32, 33, 34, 35 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry)			
Do lat 16 (zgoda zastępcza)		Od 16 do 18 lat (zgoda równoległa)	Powyżej 18 lat (zgoda wyłączna)
Badanie	Forma zgody: ustna, dorozumiana Podmiot uprawniony do wyrażenia zgody: - przedstawiciel ustawowy - w przypadku braku możliwości skontaktowania się z przedstawicielem ustawowym – opiekun faktyczny - w przypadku sprzeciwu przedstawiciela ustawowego – sąd opiekuńczy	Forma zgody: ustna, dorozumiana Podmiot uprawniony do wyrażenia zgody: - pacjent i przedstawiciel ustawowy - pacjent i opiekun faktyczny - w przypadku sprzeciwu pacjenta, przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego – sąd opiekuńczy	Forma zgody: ustna, dorozumiana Podmiot uprawniony do wyrażenia zgody: pacjent
	Forma zgody: pisemna Podmiot uprawniony do wyrażenia zgody: - przedstawiciel ustawowy - w przypadku sprzeciwu przedstawiciela ustawowego – sąd opiekuńczy	Forma zgody: pisemna Podmiot uprawniony do wyrażenia zgody: - pacjent i przedstawiciel ustawowy - w przypadku sprzeciwu pacjenta lub przedstawiciela ustawowego – sąd opiekuńczy	Forma zgody: pisemna Podmiot uprawniony do wyrażenia zgody: pacjent

Kolejna okoliczność niezbędna dla posiadania pełnej zdolności do czynności prawnych ma charakter formalny, a jest nią brak ubezwłasnowolnienia. W polskim prawie występują dwa rodzaje ubezwłasnowolnienia: częściowe i całkowite. W pierwszym przypadku dla ubezwłasnowolnionego sąd ustanawia kuratora, w drugim zaś – opiekuna prawnego. Rodzaj ubezwłasnowolnienia jest bardzo istotny z punktu widzenia kompetencji pacjenta do wyrażania zgody. Osoby ubezwłasnowolnione całkowicie co do zasady nie mogą w ogóle zajmować stanowiska odnośnie do swojego leczenia. Natomiast ubezwłasnowolnione częściowo posiadają kompetencje do samodzielnego wyrażania aprobaty na tzw. zabiegi proste. Powyższe rozwiązania służą najlepiej ochronie autonomii pacjenta, który będąc dysponentem swoich dóbr prawnych, może zezwolić na ich naruszenie albo narażenie. Po drugie z dalszych regulacji wynika, że oświadczenie pacjenta jest tylko wówczas skuteczne prawnie, gdy ma on faktyczną kompetencję do jego wyrażenia, czyli wyraża je w pełni świadomie. Może zaistnieć bowiem przypadek, gdy pacjent będzie posiadał pełną zdolność do czynności prawnych, jednakże ze względu

na swój aktualny stan zdrowia straci faktyczną kompetencję do zajęcia stanowiska. Albo znajdzie się w stanie uniemożliwiającym zrozumienie przekazywanych treści (stan nieprzytomności, silny ból, pozostawanie pod wpływem leków ograniczających percepcję) i nie będzie mógł świadomie podjąć decyzji bądź też będzie rozumieć kierowany do niego przekaz (pacjent sparaliżowany z deficytami mowy i ruchu), ale nie będzie w stanie, w sposób jednoznaczny (czy też dorozumiany) zgody wyrazić. Bo, zgodnie z art. 80 ustawy Kodeks cywilny *„Nieważne jest oświadczenie woli złożone przez osobę, która z jakichkolwiek powodów znajdowała się w stanie wyłączającym świadome albo swobodne powzięcie decyzji i wyrażenie woli. Dotyczy to w szczególności choroby psychicznej, niedorozwoju umysłowego albo innego, chociażby nawet przemijającego zaburzenia czynności psychicznych”* [21]. Reasumując pacjent powinien posiadać tzw. pełną zdolność do czynności prawnych oraz znajdować się w takim stanie zdrowia, by mógł samodzielnie i świadomie wyrazić zgodę.

▪ **ZGODA ZASTĘPCZA (SUBSTYTUCYJNA)**

Poza zgodą własną na podstawie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty (art. 32, ust. 2-5) oraz ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (art. 17, ust. 1-3) wyodrębnia się zgodę zastępczą [11]. Występuje ona wtedy, gdy ze względu na wiek lub stan zdrowia chorego wyrażenie przez niego świadomej zgody jest utrudnione lub wręcz niemożliwe. W takich sytuacjach ustawodawca wprowadził wymóg uzyskania przez lekarza zgody przedstawiciela ustawowego lub sądu opiekuńczego [10]. Konstrukcja zgody zastępczej polega na tym, że decyzję o wykonaniu zabiegu podejmuje za pacjenta osoba trzecia. Stanowisko chorego zaś nie ma znaczenia. Rozwiązanie to znajduje zastosowanie w przypadku pacjentów małoletnich i osób ubezwłasnowolnionych [3], a krąg podmiotów uprawnionych do wyrażenia zgody zastępczej jest uzależniony od rodzaju świadczeń zdrowotnych (tabela 1).

▪ **ZGODA KUMULATYWNA**

Określenie zgody kumulatywnej, zwanej też podwójną, równoległą lub subsydiarną znajduje się w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty (art. 32 ust. 5 i 6, art. 34 ust. 4 i 5), ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (art. 17), jak też w ustawie o ochronie zdrowia psychicznego (art. 22 ust. 3 i 4). Jej cechą charakterystyczną jest to, że zgodę na wykonanie czynności leczniczej, a w szczególności na przeprowadzenie zabiegu inwazyjnego z naruszeniem ciągłości tkanek, wyrażają dwa autonomiczne podmioty. Zgoda tego typu jest wyrazem tendencji do wzmocnienia ochrony

samostanowienia [11] i autonomii woli pacjenta, który co prawda nie posiada kompetencji do samodzielnego decydowania o zabiegu, ale jego stanowisko powinno być również uwzględniane. Na gruncie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty dyspozycja ta znajduje zastosowanie w przypadku dwóch kategorii osób:

- 1) małoletnich, którzy ukończyli 16 lat (tabela 1). Ich zgoda jest niezbędna, zarówno w przypadku zabiegów prostych (art. 32 ust. 5), jak i operacyjnych oraz o podwyższonym ryzyku dla pacjenta (art. 34 ust. 4). Naturalnie oświadczenie małoletniego będzie skuteczne prawnie tylko wówczas, gdy znajduje się on w stanie, w którym świadomie może wyrazić zgodę.
- 2) ubezwłasnowolnionych całkowicie, wobec których zasadniczo wystarczająca jest zgoda zastępcza (opiekuna prawnego, bądź sądu opiekuńczego). Jednakże w celu poszanowania prawa do samostanowienia tych osób, ustawodawca wprowadził wyjątek [3]. Zapis zawarty w art. 32 ust. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, mówi o tym, że jeśli ubezwłasnowolniony całkowicie *„jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie badania, konieczne jest ponadto uzyskanie zgody tej osoby.”*

Unormowanie to rodzi jednak wątpliwości. Po pierwsze legislator posłużył się niejasnym zwrotem *„w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię”* [14]. Nie sprecyzował jednak kryteriów oceny tego stanu. Tak więc, wydaje się, że ustalenie tej okoliczności musi nastąpić każdorazowo w danym przypadku [3].

▪ ZGODA SĄDU OPIEKUŃCZEGO

Wymóg uzyskania zgody sądu opiekuńczego przewidują przepisy art. 32 ust. 2 i 6, art. 34 ust. 3 i 6 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz art. 17 ust. 3 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Dotyczy to kilku przypadków:

- 1) *„Jeżeli pacjent jest małoletni lub niezdolny do świadomego wyrażenia zgody, wymagana jest zgoda jego przedstawiciela ustawowego, a gdy pacjent nie ma przedstawiciela ustawowego lub porozumienie się z nim jest niemożliwe – zezwolenie sądu opiekuńczego.(...) Jeżeli jednak małoletni, który ukończył 16 lat, osoba ubezwłasnowolniona albo pacjent chory psychicznie lub upośledzony umysłowo, lecz dysponujący dostatecznym rozeznaniem, sprzeciwia się czynnościom medycznym, poza zgodą jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego albo w przypadku niewyrażenia przez nich zgody wymagane jest zezwolenie sądu opiekuńczego”.*

- 2) *„Lekarz może wykonać zabieg lub zastosować metodę (...) wobec pacjenta małoletniego, ubezwłasnowolnionego bądź niezdolnego do świadomego wyrażenia pisemnej zgody, po uzyskaniu zgody jego przedstawiciela ustawowego, a gdy pacjent nie ma przedstawiciela lub gdy porozumienie się z nim jest niemożliwe – po uzyskaniu zezwolenia sądu opiekuńczego. (...) Jeżeli przedstawiciel ustawowy pacjenta małoletniego, ubezwłasnowolnionego bądź niezdolnego do świadomego wyrażenia zgody nie zgadza się na wykonanie przez lekarza czynności (...) niezbędnych dla usunięcia niebezpieczeństwa utraty przez pacjenta życia lub ciężkiego uszkodzenia ciała bądź ciężkiego rozstroju zdrowia, lekarz może wykonać takie czynności po uzyskaniu zgody sądu opiekuńczego” [14].*
- 3) *„Pacjent małoletni, który ukończył 16 lat, osoba ubezwłasnowolniona albo pacjent chory psychicznie lub upośledzony umysłowo, lecz dysponujący dostatecznym rozeznanie, ma prawo do wyrażenia sprzeciwu co do udzielenia świadczenia zdrowotnego, pomimo zgody przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego. W takim przypadku wymagane jest zezwolenie sądu opiekuńczego” [6].*
- 4) Gdy jedno z rodziców wyraża zgodę na wykonanie zabiegu u swojego małoletniego dziecka (poniżej lat 16), natomiast drugie sprzeciwia się na jego przeprowadzenie, a jednocześnie oboje posiadają pełną władzę rodzicielską, to mają tu zastosowanie przepisy art. 97 §2 ustawy Kodeks rodzinny i opiekuńczy, które mówią, że *„o istotnych sprawach dziecka rodzice rozstrzygają wspólnie”, a w przypadku „braku porozumienia między nimi rozstrzyga sąd opiekuńczy” [19].* W przypadku, gdy małoletni (poniżej 16 roku życia) wymaga zabiegu o podwyższonym ryzyku, a lekarz ma kontakt tylko z jednym z rodziców, który ma pełną władzę rodzicielską i wyraża zgodę na procedurę medyczną, to lekarz jest zwolniony z poszukiwania drugiego rodzica i uzyskiwania jego zgody na zabieg [11].

Sąd opiekuńczy wyraża również zgodę w przypadku, gdy pacjent jest nieprzytomny, ale jego stan nie wymaga natychmiastowej interwencji chirurgicznej (np. pacjent przebywa w Oddziale Intensywnej Opieki, w stanie ciężkim i wymaga operacji, ale nie w trybie pilnym). Szpital w takiej sytuacji zwraca się do sądu opiekuńczego o uzyskanie zgody na przeprowadzenie konkretnej procedury. Zaś w przypadku, gdy zostaje przyjęty do szpitala pacjent nieprzytomny, wymagający natychmiastowej interwencji, a każda zwłoka spowodowana postępowaniem w sprawie uzyskania zgody groziłaby pacjentowi niebezpieczeństwem utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia zgoda sądu nie jest niezbędna. Wówczas lekarz ma obowiązek ratować życie

i zdrowie pacjenta, stosownie do przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. W tym przypadku znajduje zastosowanie art. 30, zgodnie z którym „lekarz ma obowiązek udzielać pomocy lekarskiej w każdym przypadku, gdy zwłoka w jej udzieleniu mogłaby spowodować niebezpieczeństwo utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia, oraz w innych przypadkach niecierpiących zwłoki” i art. 34 ust.7 mówiący o tym, że „lekarz może wykonać czynności, o których mowa (...) bez zgody przedstawiciela ustawowego pacjenta bądź zgody właściwego sądu opiekuńczego, gdy zwłoka spowodowana postępowaniem w sprawie uzyskania zgody groziłaby pacjentowi niebezpieczeństwem utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia. W takim przypadku lekarz ma obowiązek, o ile jest to możliwe, zasięgnąć opinii drugiego lekarza, w miarę możliwości tej samej specjalności. O wykonywanych czynnościach lekarz niezwłocznie zawiadamia przedstawiciela ustawowego, opiekuna faktycznego lub sąd opiekuńczy” [14].

Przy zabiegach leczniczych o podwyższonym ryzyku, a dotyczących osób ubezwłasnowolnionych częściowo należy zwrócić się do sądu opiekuńczego o wyrażenie zgody na zabieg, przy zwykłych czynnościach medycznych (takich jak badanie przedmiotowe) osoby te same wyrażają zgodę [11].

Na mocy art. 32 ust. 10 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty sądem opiekuńczym, właściwym miejscowo dla udzielenia zezwolenia na wykonywanie czynności medycznych jest sąd, w którego okręgu czynności te mają być wykonane. Zasadniczo wydanie orzeczenia następuje po przeprowadzeniu rozprawy i staje się ono skuteczne i wykonalne po uprawomocnieniu. Jednakże w przypadku niecierpiącym zwłoki stosowany jest tryb uproszczony, kiedy to sąd wydaje postanowienie, które jest wykonalne z chwilą ogłoszenia lub gdy ogłoszenia nie było to z chwilą wydania [3].

1.6. FORMA ZGODY

W obliczu rosnącej fali sporów medycznych, musiała zostać zmodyfikowana wcześniejsza praktyka, szczególnie w zakresie uzyskiwania świadomej zgody od pacjenta przed zastosowaniem u niego interwencji medycznej, która niesie ryzyko [22]. Tak więc świadoma zgoda, choć jest koncepcją etyczną, została skodyfikowana prawnie i mamy z nią do czynienia w codziennej praktyce, w każdej placówce medycznej [23]. A wymagania dotyczące właściwej formy zgody są uzależnione od rodzaju zabiegu, na jaki ma być wyrażona.

▪ ZGODA USTNA I ZGODA DOROZUMIANA

Zgodnie z art. 32 ust. 7 Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, który odnosi się do tzw. zabiegów prostych, zgoda może być wyrażona ustnie lub konkludentnie (w sposób dorozumiany), czyli przez jednoznaczne i takie zachowanie pacjenta, które w sposób niebudzący najmniejszych wątpliwości wskazuje na wolę poddania się proponowanym przez lekarza czynnościom medycznym [3]. Obie formy wyrażenia zgody (ustna i domniemana) są traktowane przez ustawę na równych zasadach w tym znaczeniu, że nie różnicuje sytuacji, w których zgoda może być udzielona ustnie, a w których w sposób dorozumiany. Formy te są względem siebie alternatywne [13].

▪ ZGODA PISEMNA

Zgodnie z art. 34 ust. 1 Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, który odnosi się do przypadków zabiegów operacyjnych albo metod leczenia lub diagnostyki stwarzających podwyższone ryzyko dla pacjenta, konieczna jest pisemna forma zgody. Do zachowania pisemnej formy czynności prawnej wystarcza złożenie własnoręcznego podpisu na dokumencie obejmującym treść oświadczenia woli (tak stanowi art. 78 §1 Kodeksu cywilnego) [24]. Czasami jednak zachowanie pisemnej formy zgody może w określonych sytuacjach rodzić trudności natury faktycznej. W prawie medycznym nie ma bowiem wskazówek jak postąpić w odniesieniu do osób, którzy z wielorakich przyczyn (np. z powodu obrażeń lub amputacji kończyn górnych, niedowładów), nazwijmy je technicznych, nie mogą wyrazić na piśmie swojego stanowiska. Osoby te, co do zasady są zdolne do świadomego wyrażenia zgody, tyle tylko, że nie w formie pisemnej. Nie ma powodu, by ograniczać prawo tych pacjentów do samostanowienia [13]. Rozwiązanie tego problemu znajdujemy w treści art. 79 Kodeksu cywilnego, który mówi, że *„osoba niemogąca pisać może złożyć oświadczenie woli w formie pisemnej w ten sposób, że uczyni na dokumencie tuszowy odcisk palca, a obok tego odcisku osoba przez nią upoważniona wypisze jej imię i nazwisko orazłoży swój podpis, albo w ten sposób, że zamiast składającego oświadczenie podpisze się osoba przez niego upoważniona, a jej podpis będzie poświadczony przez notariusza, wójta (burmistrza, prezydenta miasta), starostę lub marszałka województwa z zaznaczeniem, że został złożony na życzenie osoby niemogącej pisać”* [21]. Bardziej skomplikowana sytuacja jest wtedy, gdy pacjent nie umie czytać. Przepis art. 80 Kodeksu cywilnego wymaga wówczas złożenia

oświadczenia w formie aktu notarialnego, a to w szpitalnej rzeczywistości, jest praktycznie niemożliwe.

Pocieszającym w tej sytuacji jest fakt, że ustawodawca przewidując w określonych sytuacjach wymóg uzyskania zgody na piśmie, nie reguluje jednocześnie skutków jej braku, czyli nie przewiduje sankcji nieważności zgody wyrażonej w innej formie niż pisemna. Stąd też wskazuje się, że forma pisemna zastrzeżona jest jedynie dla celów dowodowych. Wychodząc z tych założeń, Sąd Apelacyjny w Lublinie, w wyroku z dnia 27 lutego 1991 r. (OSA 1991, nr 2, poz. 5) przyjął, *„że fakt braku dokumentu obejmującego zgodę pacjenta na dokonanie operacji jest nieistotny dla odpowiedzialności lekarza, skoro zgoda niewątpliwie była; zgoda jest bowiem aktem świadomości chorego, który może znaleźć jedynie na piśmie swe potwierdzenie; brak takiego potwierdzenia w sprawie, nawet jeżeli jest uchybieniem przepisom o charakterze porządkowym i dowodowym, nie pozostaje w żadnym związku przyczynowym ze zgonem pacjenta”* [25, s. 49].

1.7. ZGODA PRAWIDŁOWO WYRAŻONA (PRAWNIE SKUTECZNA)

Warunkiem skuteczności zgody są ustawowe założenia, których spełnienie gwarantuje, że udzielona zgoda wywoła intencjonalne przez działającego skutki prawne [26]. Pacjent może wyrazić zgodę na kilka sposobów – jednak nie zawsze będą one prawnie skuteczne. Zaś należyta dbałość o dopełnienie wszelakich formalności, będących warunkiem legalności zgody jest w gestii i interesie lekarza, który daną procedurę przeprowadza [1]. Zgoda, by była ważna i skuteczna pod względem prawnym, musi spełniać pewne kryteria, czyli tzw. warunki legalności:

- 1) musi być wyrażona przez właściwy podmiot – co oznacza, że uprawnioną do jej udzielenia jest tylko ta osoba, która jest dysponentem dóbr prawnie chronionych (które to zostaną naruszone w chwili zabiegu) [24],
- 2) czynność będąca przedmiotem zgody nie może przeciwstawiać się przepisom ustawy lub zasadom współżycia społecznego [11],
- 3) musi być wynikiem dobrowolnie i swobodnie (nie pod przymusem) podjętej przez pacjenta decyzji, która powstała na gruncie należytego rozpoznania faktycznych okoliczności.

Tak więc zgoda musi być poinformowana i uświadomiona (*informed consent*) [27]. Zgoda poinformowana i uświadomiona, to taka, która podjęta jest po uprzednim, wyczerpującym i dokładnym omówieniu ze świadczeniobiorcą wszystkich aspektów

procedury medycznej jaka ma być zastosowana. W tej materii istnieje dużo rozstrzygnięć sądowych, które w uzasadnieniach do orzeczeń wyraźnie wskazują, iż interwencja medyczna może być wykonana z zachowaniem wszelkich poprawności w sensie stricte medycznym i po uzyskaniu formalnej zgody, odebranej przed rozpoczęciem zabiegu, to i tak zabieg może być w świetle prawa nielegalnym, o ile pacjent nie został w pełni poinformowany o wszystkich uwarunkowaniach z nim związanych. Potwierdzeniem tego faktu jest orzeczenie z 18.03.2005 r., wydane przez Sąd Apelacyjny w Warszawie, w którym czytamy, że *„Wina funkcjonariusza ma miejsce nie tylko wówczas, gdy sam zabieg skutkujący powstaniem szkody (...) zawierał elementy zawinienia, ale także wówczas, jeżeli proces decyzyjny pacjenta poprzedzający wyrażenie przez niego zgody na zabieg został zakłócony poprzez zaniechanie przedstawienia ewentualnych komplikacji zabiegu skutkujących negatywnie dla życia lub zdrowia operowanego”* [1, s. 4]. W świetle powyższego nie można poddać w wątpliwość faktu, że procedura wyrażania zgody na zabieg przez pacjenta spełniać musi kryteria jego zrozumienia (świadomości), zaś lekarz w toku uświadamiania chorego odgrywa najważniejszą rolę i to na nim, w razie postępowania przed sądem, ciążyć będzie obowiązek udowodnienia, w jakim zakresie i w jaki sposób przekazał pacjentowi informacje dotyczące planowanej interwencji medycznej.

- 4) musi być wyrażona przed zabiegiem – liczy się tylko treść tej zgody, która jest wypowiedziana przez pacjenta przed rozpoczęciem interwencji medycznej, a nie po jej wykonaniu (bo zgodnie byłaby to tzw. zgoda następcza, która nie ma mocy prawnej) [11],
- 5) powinna przyjąć stosowną, przewidzianą w odpowiednich przepisach dla danej procedury, formę [1].

1.8. ZNACZENIE ZGODY

Zgoda pacjenta na leczenie zawiera dwie podstawowe cechy:

- 1) legalizuje zabieg – zgoda uwierzytelnia i pozbawia znamion bezprawności (w sensie prawnym) czyny lekarza skierowane na osobę i zdrowie pacjenta oraz oznacza zezwolenie na ingerencję w sferę jego wolności i nietykalności cielesnej. Należy zaznaczyć, że interwencje wykonane bez wymaganej w danych okolicznościach zgody są poczynaniami niezgodnymi z prawem i rodzącymi odpowiedzialność zawodową, cywilną oraz karną w stosunku do lekarza. Z perspektywy podstaw tej odpowiedzialności, nieistotne wydają się okoliczności, takie jak motywy działania

oraz warunki w jakich lekarz podjął decyzję o odstąpieniu od uzyskania koniecznej zgody, nawet gdyby działał ewidentnie w interesie pacjenta. Dzieje się tak ponieważ nie ma on uniwersalnego prawa do leczenia, gdyż jest ono ograniczone prawem pacjenta do samostanowienia o własnym życiu i zdrowiu.

- 2) przenosi ryzyko niepowodzenia zabiegu z lekarza na pacjenta – poprzez wyrażenie zgody pacjent aprobuje potencjalne ryzyko i bierze je na siebie. Omawiane ryzyko dotyczy tylko typowych, przewidywalnych następstw, o których wystąpieniu pacjent musi być poinformowany. Brak takiego pouczenia albo pouczenie niedokładne (niepełne) o wszystkich dających się przewidzieć skutkach zabiegu stanowi o bezskuteczności zgody. Brak zgody bądź jej wadliwość sprawiają, że ryzyko zabiegu obciąża lekarza nawet wtedy, gdy interwencja została przeprowadzona zgodnie ze sztuką lekarską. Takie restrykcyjne podejście znajdujemy już w orzeczeniu Sądu Najwyższego z dnia 28 sierpnia 1972 r. (OSN 1973, nr 5, poz. 86), w którym stwierdził, że *„pacjent, który wyraża zgodę na dokonanie zabiegu operacyjnego (...) bierze na siebie ryzyko związane z zabiegiem, tj. jego bezpośrednie, typowe i zwykłe skutki, o możliwości wystąpienia których powinien być stosownie do okoliczności pouczony; brak pouczenia w ogóle lub pouczenie nie o wszystkich normalnie możliwych skutkach zabiegu stanowi o bezskuteczności zgody”* [13, s. 14].

Rozdział 2. OBOWIĄZEK UDZIELANIA INFORMACJI

Dobra i właściwa komunikacja na poziomie lekarz – pacjent to najważniejszy instrument ich wzajemnego porozumienia. Jest on niezbędny do tego, aby proces leczenia był ich obopólną współpracą, dzięki której zostanie osiągnięta najlepsza skuteczność terapeutyczna, a to przede wszystkim na tym zależy najbardziej stronom tego dialogu [28].

2.1. MODELE UDZIELANIA INFORMACJI

W dotychczasowej doktrynie i praktyce medycznej pojawiły się trzy modele sposobu ujawniania informacji:

- 1) model racjonalnego lekarza (nazywany również modelem profesjonalno – praktycznym lub zorientowanym na lekarza) – w którym interes pacjenta jest oceniany z punktu widzenia racjonalnego lekarza, a zachowanie lekarza jest ściśle związane ze zwyczajami obowiązującymi w tym momencie w danym środowisku medycznym. Jest to model najstarszy opiera się na zasadzie, że wszelkie decyzje, o uwarunkowaniach udzielenia informacji, podejmuje tylko lekarz i ogranicza się on przy tym wyłącznie do tych kwestii, które sam uzna za terapeutycznie istotne.
- 2) model racjonalnego pacjenta (nazywany również rozumnego obserwatora) – polega na tym, że lekarz informuje pacjenta w takim zakresie, w jakim oczekiwałby informacji hipotetyczny, rozsądnie myślący pacjent w danej sytuacji. Zakres informacji, jej treść i sposób przekazania mierzony jest wagą tego, co rozsądnie oczekujący człowiek chciałby wiedzieć i co byłoby przez niego zaakceptowane. Model ten pomija indywidualność każdego pacjenta i dopuszcza przemilczenia istotnych faktów.
- 3) model subiektywistyczny – w którym, o ilości i charakterze ujawnionych informacji decyduje pacjent, czyli lekarz przekazuje tylko te treści jakich życzy sobie pacjent, a zatem w granicach określonych przez potrzeby pacjenta. A gdy potrzeby pacjenta nie są łatwe do zdefiniowania, wtedy to lekarz przez pryzmat własnego doświadczenia określa co on sam chciałby wiedzieć, będąc w sytuacji podopiecznego i takie informacje mu przekazuje. Model ten jest zatem trudny do realizacji i jest krytykowany za zbyt duży subiektywizm [2].

Obecnie nie ma zastosowania żaden z powyższych modeli w swej czystej postaci. Generalnie w polskim ustawodawstwie został przyjęty model mieszany. Z jednej strony przedmiotowy zakres informacji, jakie powinien otrzymać pacjent (*„o jego stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych, leczniczych,*

dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu”) określa art. 31 ust. 1 ustawy o zawodzie lekarza, co wskazuje na podejście pragmatyczne zarówno z perspektywy hipotetycznego pacjenta jak i lekarza [14]. Z drugiej strony, wyraźnie w przepisach (art. 9 ust. 2 i 5 ustawy o prawach pacjenta) jest mowa o tym, że pacjent ma prawo do uzyskania informacji przystępnej (czyli adekwatnej do poziomu możliwości jej zrozumienia) oraz o dialogu z lekarzem, w trakcie którego, odpowiadając na informacje dostarczone mu przez medyka, ma prawo przedstawić „swoje zdanie w tym zakresie” [6]. Na tej podstawie możemy twierdzić, iż obecnie lekarz powinien podać informacje (o których mowa w art. 31 ust. 1 ustawy o zawodzie lekarza) w sposób przystępny, odpowiedni do stopnia zrozumienia ich przez pacjenta, po przeprowadzonej z nim rozmowie, w trakcie której wywnioskuje, jakie treści są najbardziej istotne z punktu widzenia danego pacjenta.

2.2. PRAWO PACJENTA (PODMIOTU UPRAWNIONEGO) DO INFORMACJI

Jeżeli na „udzielanie informacji” spojrzymy z perspektywy ustawodawstwa to należy traktować je jako przysługujące pacjentowi prawo oraz jako obowiązek nałożony na lekarza. Zapisy prawne gwarantują pacjentowi dostęp do informacji nie tylko o stanie jego zdrowia, ale także do innych, istotnych treści, związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych. Rozpoczynając od „Europejskiej Konwencji o Prawach Człowieka i Biomedycynie”, której art. 5 mówi o tym, że „*nie można przeprowadzić interwencji medycznej bez swobodnej i świadomej zgody osoby zainteresowanej, a przed dokonaniem interwencji osoba ta otrzyma odpowiednie informacje o celu i naturze interwencji, jak również jej konsekwencjach i ryzyku*” [29, s. 16]. Na gruncie prawa krajowego znajdujemy wiele zapisów, dotyczących tego zagadnienia. Począwszy od tych najbardziej ogólnych (dotyczących rodzaju wykonywanych świadczeń zdrowotnych) o których mowa w ustawie o działalności leczniczej, a art. 14 ust. 2 i art. 24 ust. 2 nakładają na kierownika zakładu obowiązek informacyjny, w brzmieniu: „*Podmiot wykonujący działalność leczniczą, na wniosek pacjenta, udziela szczegółowych informacji na temat udzielanych świadczeń zdrowotnych, w szczególności informacji dotyczących stosowanych metod diagnostycznych lub terapeutycznych oraz jakości i bezpieczeństwa tych metod (...) aktualne informacje (...) podaje się do wiadomości pacjentów przez ich wywieszenie w widoczny sposób w miejscu udzielania świadczeń oraz na stronie internetowej podmiotu wykonującego działalność leczniczą*” [30]. Poprzez art. 16 ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej, gdzie znajdujemy dyktat powinności poinformowania pacjenta o jego prawach:

„Pielęgniarka (...) jest obowiązana informować pacjenta o jego prawach (...) udzielić pacjentowi (...) informacji o stanie zdrowia, w zakresie koniecznym do sprawowania opieki pielęgnacyjnej” [31]. Aż do zapisów bardziej szczegółowych (dotyczących stricte informacji o stanie zdrowia konkretnego chorego i jego planowanego leczenia), czyli zapisów ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, której rozdział 3 zatytułowany „Prawo do informacji” (art. 9 – 12) [6], jak również Kodeksu Etyki Lekarskiej, w części „Poszanowanie praw pacjenta” (art. 13) [8], poświęcone są w całości temu zagadnieniu. Ponadto ustawa o zawodzie lekarza, która poprzez art. 31 ust. 1 i 2 nakłada obowiązek udzielenia informacji: „lekarz ma obowiązek udzielać pacjentowi lub jego ustawowemu przedstawicielowi przystępnej informacji o jego stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych, leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu (...) lekarz może udzielić informacji (...) innym osobom za zgodą pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego” [14].

W związku z powyższym prawo do informacji „*sensu lato*” [24, s. 137] (w szerokim znaczeniu) oznacza, że pacjent ma prawo uzyskać wszelkie informacje niezbędne w procesie podejmowania decyzji dotyczących jego zdrowia. A prawo do informacji (obok prawa do wyrażenia zgody) jest najistotniejszym elementem relacji między osobą wykonującą zawód medyczny a pacjentem. Toteż zagwarantowanie pacjentowi tego prawa jest „*conditio sine qua non*” [24, s. 138] (warunkiem niezbędnym) ochrony jego autonomii. Tym samym prawo do informacji trzeba traktować jako narzędzie o zasadniczym znaczeniu dla realizacji należnego pacjentowi prawa do samostanowienia. Inaczej mówiąc dostęp do informacji to efektywne narzędzie asekurujące pacjenta przed paternalistyczną postawą ze strony lekarza. Bo tylko wtedy pacjent będzie podmiotem a nie przedmiotem interwencji medycznej, gdy zostanie zaopatrzony w szeroko pojętą informację o swoim stanie zdrowia, w oparciu o którą dobrowolnie i świadomie poweźmie autonomiczną decyzję [24].

2.3. PODMIOTY UPRAWNIONE DO UZYSKANIA INFORMACJI O PACJENCIE

W myśl przepisów prawa medycznego pacjent ma prawo do pełnej informacji o swoim stanie zdrowia (art. 9 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta), zaś medyczny profesjonalista jest obligatoryjnie zobowiązany do jej udzielenia (art. 31 ust. 1 i 2 ustawy o zawodzie lekarza, art. 16 ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej, art. 9 ust. 8 ustawy

o prawach pacjenta). Tak więc prawo pacjenta do informacji jest bezpośrednim korelatem zawodowej powinności spoczywającej na lekarzu (w zakresie dotyczącym opieki lekarskiej) lub pielęgniarce odnośnie opieki pielęgniarskiej [2].

Tabela 2. Podmioty uprawnione do uzyskania informacji o stanie zdrowia pacjenta [2, s. 51].

Informowanie o stanie zdrowia pacjenta (art. 9, 10, 11, 12 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta) (art. 31 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty)		
Informacja udzielana pacjentowi	Informacja zastępcza	Informacja podwójna
▪ Musi być udzielona każdemu pacjentowi, który jest w stanie ją zrozumieć, niezależnie od faktu ubezwłasnowolnienia pacjenta lub jego choroby psychicznej. ▪ Pacjent, który nie ukończył 16 lat, powinien uzyskać informację w zakresie i formie potrzebnej do prawidłowego przebiegu procesu diagnostycznego i terapeutycznego. ▪ Pacjent, który ukończył 16 lat, ma prawo do uzyskania pełnej informacji o stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych, leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania oraz wynikach leczenia i rokowaniu.	▪ Musi być udzielana przedstawicielowi ustawowemu pacjenta w sytuacji, gdy pacjent nie ukończył 16 lat. ▪ Musi być udzielana osobie bliskiej w sytuacji, gdy pacjent nie ukończył 16 lat lub jest nieprzytomny bądź niezdolny do zrozumienia przekazywanych informacji. ▪ Musi być udzielana sądowi opiekuńczemu w sytuacji, gdy zachodzi potrzeba wydania zgody zastępczej.	▪ Musi być udzielana przedstawicielowi ustawowemu pacjenta, który ukończył 16 lat, a nie ukończył 18 lat. ▪ Każdej osobie upoważnionej przez pacjenta lub przedstawiciela ustawowego.

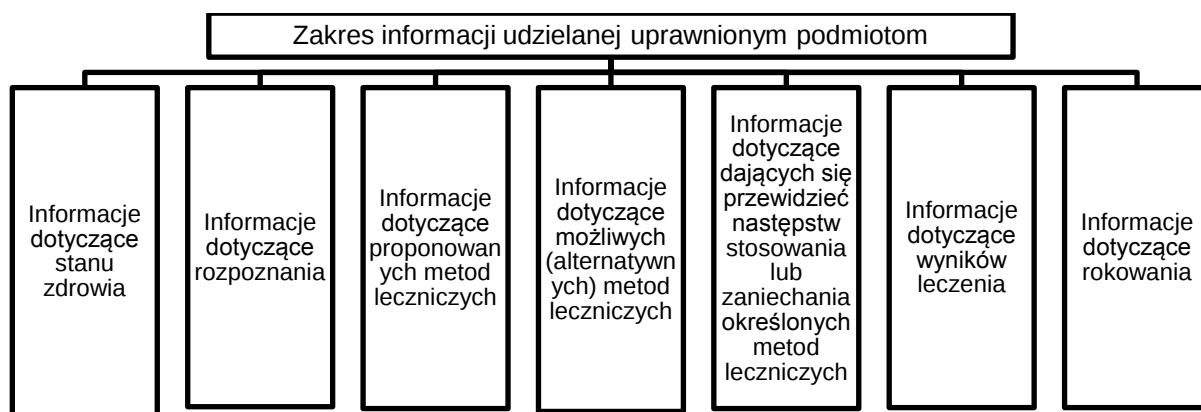
Podmioty uprawnione do uzyskania informacji o stanie zdrowia pacjenta (zgodnie z obowiązującym prawem) odpowiednio usystematyzowane przedstawiono w tabeli 2. Beneficjentami prawa do informacji o stanie zdrowia pacjenta są:

- 1) pacjent, w tym małoletni, który ukończył lat 16 lub jego przedstawiciel ustawowy (w myśl art. 9 ust. 2 ustawy o prawach pacjenta). W zapisie tym ustawodawca uściślił zarówno zakres informacji, jak też określił wiek od którego pacjent ma prawo do informacji pełnej. To, że lekarz udziela informacji pacjentowi, który ukończył 16 lat wcale nie oznacza, że może pominąć jego przedstawiciela ustawowego. Należy w tym miejscu przypomnieć, że na interwencję medyczną wobec pacjenta, który ukończył lat 16, a jeszcze nie ukończył 18 lat, wyrażana jest zgoda równoległa [2];

- 2) osoba bliska (art. 31 ust. 6 ustawy o zawodzie lekarza i art. 3 ust. 1 pkt 2 ustawy o prawach pacjenta) – zgodnie z wyżej wymienionymi artykułami przytoczonych ustaw w sytuacji, gdy *„pacjent nie ukończył 16 lat lub jest nieprzytomny bądź niezdolny do rozumienia przekazywanych informacji”* [14] o stanie zdrowia pacjenta informowana jest osoba bliska (małżonek, krewny lub powinowaty do drugiego stopnia w linii prostej, przedstawiciel ustawowy, osoba pozostająca we wspólnym pożyciu lub osoba wskazana przez pacjenta) [6].
- 3) osoba upoważniona przez pacjenta lub przedstawiciela ustawowego (art. 9 ust. 3 ustawy o prawach pacjenta oraz art. 31 ust. 2 ustawy o zawodzie lekarza) – pacjent ma prawo upoważnić określoną osobę do uzyskania informacji o jego stanie zdrowia. Upoważnienie tego typu jest przeważnie odbierane w momencie przyjęcia chorego do szpitala i jest odnotowane w dokumentacji medycznej. Ale względem osób upoważnionych lekarz ma jedynie wtórny obowiązek informowania tzn., że osoba upoważniona przez pacjenta *„może uzyskać informację obok, ale nie zamiast pacjenta”* [2];
- 4) sąd opiekuńczy (art. 32 ust. 8 ustawy o zawodzie lekarza) – informacja jest udzielana sądowi opiekuńczemu w przypadkach, gdy zachodzi potrzeba wydania zgody zastępczej. *„Jeżeli pacjent (małoletni lub niezdolny do świadomego wyrażenia zgody) nie ma przedstawiciela ustawowego ani opiekuna faktycznego albo porozumienie się z tymi osobami jest niemożliwe, lekarz po przeprowadzeniu badania może przystąpić do udzielania dalszych świadczeń zdrowotnych dopiero po uzyskaniu zgody sądu opiekuńczego”* [14];
- 5) pacjent małoletni, który nie ukończył 16 lat (zgodnie z art. 9 ust. 7 ustawy o prawach pacjenta) – ma prawo do uzyskania od osoby wykonującej zawód medyczny *„informacji (...) w zakresie i formie potrzebnej do prawidłowego przebiegu procesu diagnostycznego lub terapeutycznego”* [6]. Analogiczny zapis odnajdujemy w art. 31 ust. 7 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, przy czym tutaj jest mowa również o tym, że lekarz ma obowiązek wysłuchać zdania pacjenta. Tak więc odnosi się wrażenie, że ustawodawca z uwagi na brak dojrzałości młodego pacjenta, a zarazem konieczności świadomego i w miarę możliwości bezstresowego poddania się określonym czynnościom, pacjent małoletni powinien być przynajmniej zorientowany w jakiej sytuacji się znalazł. Należy w tym miejscu zaznaczyć, że na interwencję medyczną wobec pacjenta, który jeszcze nie ukończył lat 16, wyrażana jest zgoda zastępcza (przedstawiciela ustawowego lub osoby bliskiej) [2].

2.4. ZAKRES PRZEKAZYWANYCH INFORMACJI

Kwestią sporną okazuje się być sam zakres informacji, jaki powinien otrzymać pacjent. Z jednej strony ustawa o zawodzie lekarza artykułem 31 ust. 1 i 2 obliguje lekarza do udzielenia pełnego zakresu informacji (Ryc. 1), z drugiej zaś art. 31 ust. 4 daje możliwość ich graniczenia „w sytuacjach wyjątkowych, jeżeli rokowanie jest niepomyślne dla pacjenta, lekarz może ograniczyć informację o stanie zdrowia i o rokowaniu, jeżeli według oceny lekarza przemawia za tym dobro pacjenta” [14]. Zapis ten implikuje fakt, iż uzyskanie świadomej zgody w takich warunkach staje się wręcz niemożliwe, a ona sama zyskuje znamiona wadliwej, więc jest prawnie nieskuteczna. Dlatego zasada ta (zawarta w art. 31 ust. 4) stosowana jest rzadko i tylko w szczególnych okolicznościach [13]. W przypadku ograniczenia zakresu informacji przekazywanych pacjentowi, ustawa przewiduje informowanie w sposób pełny przedstawiciela ustawowego lub osoby upoważnionej przez pacjenta: „w takich przypadkach lekarz informuje przedstawiciela ustawowego pacjenta lub osobę upoważnioną” [14, art. 31 ust. 4]. Ponadto na wyraźne żądanie pacjenta „lekarz ma jednak obowiązek udzielić mu żądanej informacji” [14, art. 31 ust. 4], bo pacjent nie może czuć się zagrożony zarówno z powodu niedostatecznego poinformowania (w stosunku do jego potrzeb decyzyjnych) jak też i otrzymywania większej ilości informacji niż potrzebuje. Dlatego personalizacja procesu poszukiwania i otrzymywania informacji oraz umożliwienie pacjentom sprecyzowania chęci uzyskania informacji w sposób prospektywny, na żądanie, zwiększyłby pewność prawną, pozwolił na większą zgodność między informacjami, których potrzebują świadczeniobiorcy, a informacjami otrzymywanymi oraz promował bardziej znaczące interakcje między pacjentem a lekarzem, co byłoby pożądanym lecz trudnym do osiągnięcia rezultatem [32].



Ryc. 1 Zakres informacji udzielanej uprawnionym podmiotom [2, s. 52].

2.5. PRZYPADKI BRAKU OBOWIĄZKU UDZIELENIA INFORMACJI - ZRZECZENIE SIĘ PRAWA DO INFORMACJI

Obok prawa do informacji, ustawodawstwo gwarantuje pacjentowi również prawo do bycia niepoinformowanym. Art. 31 ust. 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty stanowi, że *„na żądanie pacjenta lekarz nie ma obowiązku udzielać pacjentowi informacji”* [14]. W zależności od treści żądania pacjenta, lekarz może zostać zwolniony z obowiązku udzielania jakichkolwiek bądź ściśle określonych informacji. Wydaje się, że lekarz w tego typu sytuacji powinien za wszelką cenę dążyć (choćby ze względów dowodowych) do odnotowania w dokumentacji medycznej życzenia pacjenta. W doktrynie zrodziło się takie przekonanie, że w sytuacji gdy pacjent nie chce być informowanym, to lekarz i tak nie może, nie wypełnić ciążącego na nim obowiązku poinformowania go. A podczas przekazywania informacji powinien jedynie ograniczyć ich zakres do tych, które nie będą niekorzystnie wpływać na psychikę pacjenta. Jednak to stanowisko nie zdobyło szerokiej aprobaty, gdyż godzi ono – poprzez brak szacunku dla woli pacjenta – w jego autonomię i jest przejawem paternalistycznego podejścia w relacjach lekarza z pacjentem. *„Pacjent jako dysponent informacji dotyczących jego zdrowia ma prawo rozporządzania w dowolny sposób dobrem, jakim jest informacja, a także poprzez bycie niepoinformowanym, a szacunek dla podmiotowości pacjenta wymaga przestrzegania jego woli* [24, s. 148].

Rozdział 3. UDZIELANIE ŚWIADCZENIA BEZ ZGODY LUB PRZY SPRZECIWIE PACJENTA

Aktualnie dominujący kierunek myśli prawniczej celowany na ochronę praw człowieka jest także zawarty w ramach prawa medycznego. Pod jego wpływem zarówno medycyna jak i prawo odchodzą od modelu przedmiotowego traktowania pacjenta. Tradycyjny paternalistyczny wzorzec relacji lekarz – pacjent, w którym wyłącznie lekarz decydował o tym, co jest dla chorego najlepsze, odszedł w zapomnienie. Zastąpił go nowy, partnerski układ, oparty na autonomii i samostanowieniu, gwarantujący choremu współuczestnictwo w podejmowaniu decyzji dotyczących jego życia i zdrowia [13].

3.1. GRANICE AUTONOMII PACJENTA

Prawo pacjenta do autonomii to jedna z nadrzędnych i zarazem fundamentalna zasada udzielania świadczeń zdrowotnych i wywiera ona istotny wpływ na cały system prawa medycznego. Zgodnie z Konstytucją RP *„wolność człowieka podlega ochronie prawnej”* (art. 31 ust. 1), *„każdy jest obowiązany szanować wolności i prawa innych (...) nikogo nie wolno zmuszać do czynienia tego, czego prawo mu nie nakazuje”* (art. 31 ust. 2). Zaś wszelkie ograniczenia w obszarze korzystania z konstytucyjnego prawa do wolności i samostanowienia mogą być zawarte jedynie w przepisie prawnym o randze ustawy i mieć zastosowanie tylko wtedy *„gdy są konieczne w demokratycznym państwie dla jego bezpieczeństwa lub porządku publicznego, bądź dla ochrony środowiska, zdrowia i moralności publicznej, albo wolności i praw innych osób”* (art. 31 ust. 3). Tak więc z konstytucyjnej normy wynika wprost, że jakkolwiek przymus dotyczący leczenia może być oparty tylko na woli ustawodawcy (a ona ogranicza się do ściśle określonych przypadków), a konstytucyjne prawa i wolność może ograniczyć jedynie ustawa, a nie np. rozporządzenie ministra [13].

Zatem na granicy prawa i medycyny często dochodzi do kolizji dóbr chronionych prawem, gdzie na jednej szali znajduje się życie i zdrowie, a na drugiej prawo do samostanowienia. A ponadto i równolegle do kolizji tych dóbr występuje konflikt reguł postępowania osób udzielających świadczenia zdrowotne. Pierwsze założenie, znane każdej osobie wykonującej zawód medyczny, brzmi: *„salus aegroti suprema lex esto”* (dobro chorego najwyższym prawem), drugie – głoszone przez prawników – to: *„voluntas aegroti suprema lex esto”* (wola chorego najwyższym prawem) [11, s. 91]. Toteż (zawarte w polskim prawie) wszelkie poczynania dla dobra pacjenta związane z obowiązkiem

ratowania jego życia i zdrowia, odnajdujemy między innymi w art. 30 ustawy o zawodzie lekarza – „lekarz ma obowiązek udzielać pomocy lekarskiej w każdym przypadku, gdy zwłoka w jej udzieleniu mogłaby spowodować niebezpieczeństwo utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia, oraz w innych przypadkach niecierpiących zwłoki” [14] i art. 12 ust. 1 ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej – „pielęgniarka i położna są obowiązane, zgodnie z posiadanymi kwalifikacjami zawodowymi, do udzielenia pomocy w każdym przypadku, gdy zwłoka w jej udzieleniu mogłaby spowodować stan nagłego zagrożenia zdrowotnego” [31], zaś zasady mówiące o poszanowaniu woli pacjenta znalazły jedynie swój zapis w rozdziale 5 ustawy o prawach pacjenta, gdzie w art. 17 ust. 4 czytamy: „zgoda oraz sprzeciw (...) mogą być wyrażone ustnie albo przez takie zachowanie się osób wymienionych w tych przepisach, które w sposób niebudzący wątpliwości wskazuje na wolę poddania się czynnościom proponowanym przez osobę wykonującą zawód medyczny albo brak takiej woli” [6]. Dlatego, jakby na to nie patrzeć „rozbieżności te prowadzą do konfliktu pomiędzy medycyną a prawem, w konsekwencji osoba uprawniona do wykonywania zawodu medycznego w trosce o dobro pacjenta poświęca jego prawo do autonomii” [11, s. 19].

3.2. PODJĘCIE INTERWENCJI BEZ ZGODY LUB PRZY SPRZECIWIE PODMIOTU UPRAWNIONEGO DO JEJ WYRAŻENIA W SYTUACJACH NAGŁYCH

Ustawa o zawodzie lekarza tylko w szczególnych przypadkach pozwala na podjęcie działań bez zgody podmiotów uprawnionych do jej wyrażenia. „Należy jednak dodać, że sytuacja - bez zgody - oznacza wyłącznie sytuację, w której brak jest wyartykułowanej decyzji woli wymienionych wyżej podmiotów, nie zaś sytuację, w której wyraziły one swój sprzeciw” [24, s. 249]. Sytuacje te mają miejsce, gdy:

- 1) pacjent wymaga „niezwłocznej pomocy lekarskiej, a ze względu na stan zdrowia lub wiek nie może wyrazić zgody i nie ma możliwości porozumienia się z jego przedstawicielem ustawowym lub opiekunem faktycznym” [14, art. 33 ust. 1] – wtedy „decyzję o podjęciu czynności medycznych” [14, art. 33 ust. 1] (takich jak przeprowadzenie badania lub też udzielenie innego świadczenia zdrowotnego) „lekarz powinien w miarę możliwości skonsultować z innym lekarzem” [14, art. 33 ust. 2] i odnotować w dokumentacji medycznej [14, art. 33 ust. 3]. Zasięgnięcie opinii drugiego lekarza oznacza ewentualność realną przy zachowaniu należytej staranności i typowych środków. W literaturze prezentowane jest stanowisko, że termin przypadku

wymagającego niezwłocznej pomocy lekarskiej uwzględnia zarazem stany zagrożenia dla życia i zdrowia, jak też okoliczności nie przejawiające takiej obawy, lecz tłumaczące inicjalizację interwencji w krótkim czasie, gdyż jakiegokolwiek opóźnienie mogłoby spowodować przeszkodę i znacznie odroczyć proces diagnozowania bądź skomplikować, następujące po nim, postępowanie lecznicze [24].

- 2) dotyczą stanu wyższej konieczności – wtedy lekarz może wykonać zabieg operacyjny albo zastosować metodę leczenia bądź diagnostyki stwarzającą podwyższone ryzyko dla pacjenta *„bez zgody przedstawiciela ustawowego pacjenta bądź zgody właściwego sądu opiekuńczego, gdy zwłoka spowodowana postępowaniem w sprawie uzyskania zgody groziłaby pacjentowi niebezpieczeństwem utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia. W takim przypadku lekarz ma obowiązek, o ile jest to możliwe, zasięgnąć opinii drugiego lekarza, w miarę możliwości tej samej specjalności. O wykonywanych czynnościach lekarz niezwłocznie zawiadamia przedstawiciela ustawowego, opiekuna faktycznego lub sąd opiekuńczy”* [14, art. 34 ust. 7] i dokonuje właściwego zapisu (wraz z uzasadnieniem) w dokumentacji medycznej pacjenta [14, art. 34 ust. 8]. Zważywszy na fakt, że art. 34 ust 7 odnosi się tylko do przypadku braku zgody substytucyjnej lub kumulatywnej (czyli ze strony podmiotów innych niż pacjent), a w tekstach źródłowych obejmujących tę tematykę formułowane jest pytanie dotyczące oceny danej sytuacji, w której dorosły i nieubezprawnowolniony człowiek z przyczyn faktycznych (np. z powodu stanu nieprzytomności, odurzenia alkoholowego itp.) nie ma kompetencji do wyrażenia woli w kwestii zgody lub sprzeciwu na udzielenie świadczenia zdrowotnego, a lekarz założy, że zwłoka w podjęciu takich czynności groziłaby pacjentowi niebezpieczeństwem utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia, to w oparciu o logikę i celowość wyżej przytaczanego przepisu należy przyjąć, że zapis ten może mieć zastosowanie również w sytuacjach braku zgody wyłącznej [24].
- 3) *„w trakcie wykonywania zabiegu operacyjnego albo stosowania metody leczniczej lub diagnostycznej wystąpią okoliczności, których nieuwzględnienie groziłoby pacjentowi niebezpieczeństwem utraty życia, ciężkim uszkodzeniem ciała lub ciężkim rozstrojem zdrowia, a nie ma możliwości niezwłocznie uzyskać zgody pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego, lekarz ma prawo, bez uzyskania tej zgody, zmienić zakres zabiegu bądź metody leczenia lub diagnostyki w sposób umożliwiający uwzględnienie tych okoliczności. W takim przypadku lekarz ma obowiązek, o ile jest to możliwe,*

zasięgnąć opinii drugiego lekarza, w miarę możliwości tej samej specjalności” [14, art. 35 ust. 1], dokonać „*odpowiedniej adnotacji w dokumentacji medycznej oraz poinformować pacjenta, przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego albo sąd opiekuńczy*” [14, art. 35 ust.2]. Z przytoczonych wyżej zapisów wynika, iż okoliczności uzasadniające przekroczenie zakresu udzielonej zgody mają pojawić się dopiero w trakcie interwencji medycznej, wtedy to działanie lekarza znajdzie usprawiedliwienie i można je wytłumaczyć tzw. szczególnym stanem konieczności [24]. Ale, gdy nie ma wystarczających dowodów na to, że zwłoka nie wpłynie negatywnie na stan chorego, to zbieg powinien być przerwany, a lekarz zobligowany do uzyskania ponownej zgody uprawnionego podmiotu. Ponadto dokonana zmiana zakresu interwencji medycznej nie powinna być obarczona wyższym ryzykiem niż procedura uprzednio zaakceptowana przez pacjenta [2].

3.3. PRZYMUS LECZENIA

Zgodnie z art. 16 ustawy o prawach pacjenta, pacjent (a tym samym podmiot uprawniony do wyrażenia zgody) ma prawo do odmowy wyrażenia zgody na udzielenie mu określonych świadczeń medycznych. Takim samym prawem dysponuje również „*pacjent małoletni, który ukończył 16 lat, osoba ubezwłasnowolniona albo pacjent chory psychicznie lub upośledzony umysłowo, lecz dysponujący dostatecznym rozeznaniem, ma prawo do wyrażenia sprzeciwu co do udzielenia świadczenia zdrowotnego, pomimo zgody przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego*” [6, art. 17 ust. 3].

Istnieją jednak przypadki, w których lekarz legalnie przełamuje prawidłowo wyartykułowany przez pacjenta sprzeciw (jest to tzw. przymus leczenia), a dopuszcza się go na podstawie następujących przepisów:

- 1) ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (t.j. Dz. U. 2016, poz. 1866 ze zm.) – w przypadku działań związanych z chorobami zakaźnymi;
- 2) ustawy z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (t.j. Dz. U. 2017, poz. 882) – w przymusowych działaniach medycznych w psychiatrii;
- 3) ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny wykonawczy (t.j. Dz. U. 2017, poz. 665 ze zm.) – wobec osób skazanych, w określonych sytuacjach;
- 4) ustawy z dnia 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi (t.j. Dz. U. 2016, poz. 487) – w przypadku osób uzależnionych od alkoholu;

- 5) ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (t.j. Dz. U. 2017, poz. 783 ze zm.) – w stosunku do osób uzależnionych od środków odurzających lub psychotropowych.

Aby nakłonić pacjenta, do podporządkowania się i poddania tym czynnościom (do których został ustawowo zobowiązany) mogą zostać zaimplementowane (przewidziane dla poszczególnych przypadków) środki przymusu pośredniego (sankcje administracyjne, karne) bądź bezpośredniego (przymus fizyczny) [33].

3.4. ODPOWIEDZIALNOŚĆ LEKARZA W PRZYPADKU UDZIELENIA NIEUZASADNIONEGO ŚWIADCZENIA ZDROWOTNEGO

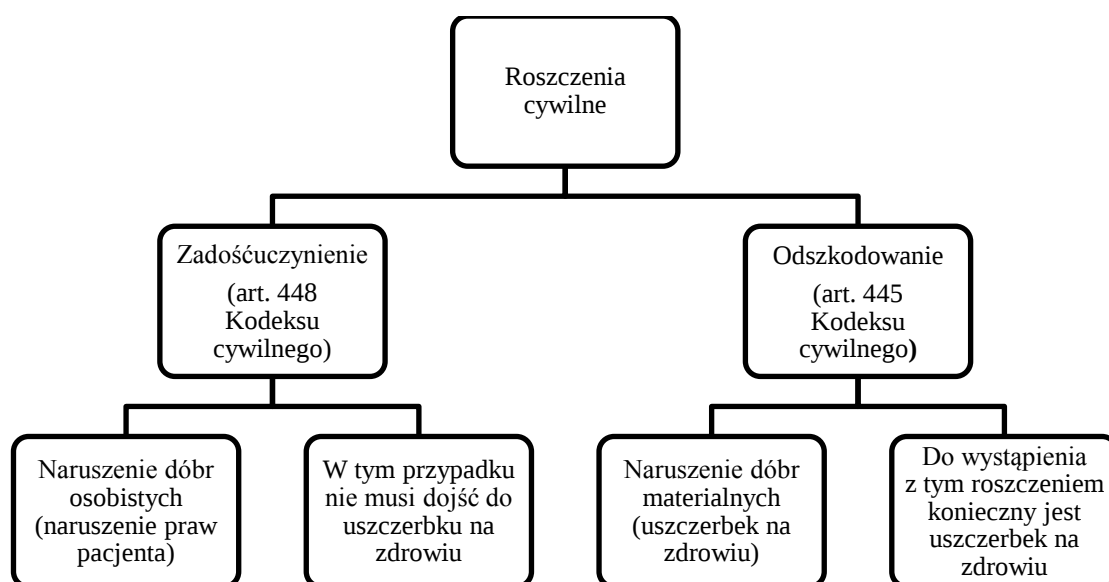
Okoliczności prawne w jakich może znaleźć się lekarz, w związku z udzielanymi chorym świadczeniami, są wyjątkowo złożone. Potwierdzeniem tego jest fakt, że to on, zgodnie z brzmieniem art. 192 §1 Kodeksu karnego, ponosi odpowiedzialność karną za wykonanie procedury medycznej bez zgody pacjenta. A katalog kar przewidzianych za naruszenie wyżej cytowanego artykułu to kara grzywny, kara ograniczenia wolności i kara pozbawienia wolności do lat dwóch [15].

Należy pamiętać, że podstawą działania lekarza zawsze powinna być zgoda na zabieg – powinna to być zgoda własna pacjenta lub też jego przedstawiciela ustawowego, faktycznego opiekuna czy też sądu. W przeciwnym wypadku dochodzi do naruszenia zarówno prawa karnego jak i prawa cywilnego. Pacjent wyrażając zgodę na interwencję daje przyzwolenie na naruszenie jego integralności tylko i wyłącznie w ustalonym wcześniej zakresie – i tylko w wyjątkowych sytuacjach (prawnie przewidzianych) lekarz może działać bez zgody, przekroczyć jej granice bądź też zastosować przymus leczenia. Tak więc zgoda pacjenta uchyla bezprawność działania i poprzez nią pacjent aprobuje ewentualne ryzyko zabiegu i przejmuje je na siebie.

Ale zgoda udzielona przez pacjenta musi być prawidłowo wyrażona, czyli niewadliwa. Jest to bowiem oświadczenie woli, do którego zastosować można przepisy Kodeksu cywilnego (art. 82 i 84), dotyczące wad oświadczenia woli, a przede wszystkim braku świadomości w podejmowaniu decyzji i wyrażaniu woli [21]. Tak więc, aby zgoda była ważna musi być świadoma, czyli odpowiednio wcześniej objaśniona, a pacjent musi wiedzieć co jest przedmiotem zabiegu, znać rozpoznanie, proponowane metody leczenia, ryzyko i skutki, a także być poinformowanym o innych, alternatywnych rodzajach terapii, jak również o następstwach zaniechania leczenia. Jeżeli przemawia za tym dobro pacjenta, to w niektórych sytuacjach na przykład,

gdy rokowanie jest dla chorego bardzo niepomyślne, lekarz może ograniczyć przekazywane informacje o stanie zdrowia i rokowaniu – ale z drugiej strony, taka „*sama aprobata dokonania zabiegu, uzyskana w sytuacji braku udzielenia pacjentowi przystępnej informacji, nie może być traktowana jako zgoda na zabieg* (wyrok SN z 16 maja 2012 r., III CSK 227/11)” [34, s. 151]. Tak więc, gdy zgoda pacjenta nie jest poprzedzona właściwą informacją, a więc nie spełnia kryteriów tzw. zgody objaśnionej to lekarz działa bez zgody, czyli nielegalnie i bezprawnie narusza integralność cielesną, a tym samym naraża siebie na odpowiedzialność nawet wtedy, gdy postępuje zgodnie ze sztuką medyczną. Zasada ta znajduje potwierdzenie w orzecznictwie Sądu Najwyższego – „w wyroku z dnia 14 listopada 1972 r. (I CR 463/73) czytamy, że wymóg zgody pacjenta na dokonywany zabieg jest zachowany tylko wtedy, gdy chory zostanie uprzednio – należycie i stosownie do okoliczności danego przypadku – poinformowany o konkretnych możliwościach w zakresie leczenia, w szczególności zaś o względzie wskazań zabiegu jako jednego z ewentualnych sposobów leczenia” [35, s. 45].

Jeżeli, w wyniku braku informacji, dojdzie do działania bez zgody, to lekarz ponosi odpowiedzialność cywilną za wszystkie niekorzystne następstwa swojego postępowania, o których nie powiedział pacjentowi (mimo występowania takiego obowiązku).



Ryc. 2 Roszczenia cywilne [35, s. 47]

Odszkodowanie może obejmować rekompensatę szkody majątkowej jak też niemajątkowej czyli krzywdy, przejawiającej się w cierpieniach psychicznych i bólu fizycznym. Pacjent ma prawo wystąpić z roszczeniem (ryc. 2) o zadośćuczynienie finansowe nawet

wówczas, gdy nie odniósł żadnej szkody, czyli nawet wtedy, gdy interwencja została przeprowadzona właściwie i przyniosła poprawę, ale wykonana została na podstawie zgody wyrażonej wadliwie. A sposobność taką, w obecnym porządku prawnym, „daje art. 4 ustawy o prawach pacjenta, który odsyła (w zakresie przesłanek odpowiedzialności) do zapisów art. 448 Kodeksu cywilnego, gdzie zawarte są ogólne zasady odpowiedzialności z tytułu naruszenia dóbr osobistych i majątkowych” [35, s. 46], ale do wszczęcia postępowania potrzebny jest wniosek pokrzywdzonego [15, art. 192 §2].

Rozdział 4. METODOLOGIA PRACY

4.1. HIPOTEZY I PROBLEMY BADAWCZE

Hipoteza to „*stwierdzenie przewidywanych zależności między dwiema albo więcej zmiennymi objętymi badaniami*” [36, s. 95]. Problem badawczy określany jest jako pewna „*trudność / sprawa, która może być rozpatrywana w metodologicznie poprawnym procesie poznawczym*” [37, s. 89].

Celem głównym pracy jest analiza informacji przekazanych przez pacjentów, a dotyczących procedury podpisywania przez nich „świadomej zgody” na zabiegi z zakresu kardiologii inwazyjnej, pod kątem oceny ich wiedzy i rozumienia przekazanych przez lekarza treści w chwili wyrażania zgody na zabieg medyczny. Poprzez przeprowadzoną ankietę autor szukał przede wszystkim odpowiedzi na pytanie czy wyrażona przez pacjenta zgoda była właściwie objaśniona, a tworząc ankietę kierował się hipotezami:

- 1) Pacjenci, podpisując zgodę na zabiegi o podwyższonym ryzyku, nie są właściwie poinformowani.
- 2) Lekarze nie wypełniają należycie obowiązku informacyjnego względem pacjentów.
- 3) Podpisywane przez pacjentów świadome zgody mogą być nieskuteczne prawnie.

Aby uzyskać pełen obraz sytuacji, w jakiej znaleźli się pacjenci, którym zaproponowano diagnostykę bądź leczenie z zakresu kardiologii inwazyjnej, dodatkowe i pomocnicze pytania brzmiały:

- 1) Czy pacjent uzyskał informację na temat swojego stanu zdrowia?
- 2) Czy zostały spełnione wymagania co do informacji dotyczącej proponowanego sposobu działania, jego przebiegu, możliwych powikłań, alternatywnych metod diagnostyki bądź leczenia?
- 3) Czy zapewniono pacjentowi nieograniczoną możliwość zadawania pytań?
- 4) Czy na wszystkie pytania pacjenta udzielono odpowiedzi i wyjaśnień w sposób dla niego zrozumiały i satysfakcjonujący?

Naświetlenie tego tematu i problemu wyrażania przez pacjentów świadomej zgody na badania diagnostyczne i metody leczenia z zakresu kardiologii inwazyjnej ma ogromne znaczenie zarówno dla pacjentów jak i personelu medycznego. Dla pacjenta, aby jego proces decyzyjny był w pełni swobodny i świadomy, dla lekarza, aby prawidłowo wywiązywał się z obowiązku nałożonego przez ustawodawcę. A należyte wypełnienie tej powinności jest niezbędne do wyrażenia przez pacjenta skutecznej prawnie zgody na określone poczynania lekarza – tak zwanej zgody poinformowanej (świadomej). W przypadku zaniechania tego obowiązku (nieudzielenia bądź udzielenia szczątkowej, niepełnej informacji) zgoda może być obarczona wadą, a to z kolei może w efekcie

prowadzić do pociągnięcia lekarza do odpowiedzialności – bo w rozumieniu art. 361 Kodeksu cywilnego wina ma miejsce nie tylko wówczas, gdy zawiera elementy zawinienia (sam zabieg skutkujący powstaniem szkody), ale również wtedy, gdy proces decyzyjny pacjenta, który poprzedza wyrażenie zgody, został zakłócony przez zaniechanie [21].

Bardzo często zdarza się, że uzyskanie świadomej zgody od pacjenta jest tylko rytuałem prezentowania i podpisywania formularza, w którym to lekarz niejednokrotnie działa w sposób defensywny, a pacjent nie ma kontroli nad treścią i przepływem informacji. Taki stan rzeczy pozostawia pacjentów zagrożonych niedostatecznym poinformowaniem w stosunku do ich potrzeb decyzyjnych, co w konsekwencji skutkować może bezprawnością wyrażonej zgody [30]. Tak więc możliwość wystąpienia wysokiego prawdopodobieństwa odebrania od chorego tak zwanej „świadomej zgody”, która jest prawnie nieskuteczna uzasadnia przeprowadzenie badań, których celem jest:

- zdiagnozowanie rzeczywistego poziomu wiedzy i zrozumienia tematu przez pacjenta w momencie składania podpisu (wyrażania zgody),
- sprawdzenie prawidłowości wypełniania przez lekarzy obowiązku informowania pacjentów o ich stanie zdrowia.

4.2. METODY I TECHNIKI BADAWCZE ZASTOSOWANE W PRACY

Do analizy statystycznej wykorzystany został program Statistica 10.0 (StatSoft Inc., 2011). Wyniki przedstawiono za pomocą tabel i wykresów prezentujących liczbę poszczególnych kategorii zmiennej oraz odpowiadający jej procent. Do weryfikacji hipotez statystycznych wykorzystano test niezależności chi-kwadrat. Założono poziom istotności $\alpha=0,05$. Za istotne statystycznie uznawano wyniki, gdy wyliczone prawdopodobieństwo testowe p spełniało nierówność $p<0,05$.

Metodę sondażu diagnostycznego określamy jako „*metodę badań, której podstawową funkcją jest gromadzenie informacji o interesujących badacza problemach w wyniku relacji słownych osób badanych, nazywanych respondentami. Cechą konstruktywną metody sondażu jest wypytywanie czy sondowanie opinii. Tak więc częścią składową metody tej są zadawane respondentom pytania*” [37, s. 247]. Do metody sondażu diagnostycznego przypisana jest technika ankiety, która jest „*sposobem zbierania informacji za pomocą zestawu pytań, dotyczących bezpośrednio lub pośrednio ściśle określonych problemów badawczych*” [38, s. 243].

W pracy posłużono się metodą sondażu diagnostycznego, techniką służącą do przeprowadzenia badania była anonimowa ankieta, a jako narzędzie wykorzystano

autorski kwestionariusz ankiety składający się z 21 pytań zamkniętych (20 pytań jednokrotnego wyboru i 1 pytania wielokrotnego wyboru). Kwestionariusz składał się z trzech części. Pierwsza (pytania 1 – 4) zawierała prośbę o podanie danych socjometrycznych, takich jak: płeć, wiek, wykształcenie i aktywność zawodowa. Druga część (pytania 5 – 7) to zapytania o: tryb przyjęcia do szpitala, rodzaj wykonanej procedury medycznej oraz stan przytomności pacjenta w momencie przyjęcia do szpitala. Trzecia, ostatnia część kwestionariusza (pytania 8 – 21) badała, czy pacjentom zostały przekazane informacje dotyczące: ich stanu zdrowia oraz rodzaju, celu, przebiegu i ryzyku proponowanej metody leczenia, jak również alternatywnych metod. Poza tym zawierała pytania odnośnie możliwości zadawania pytań przez pacjentów, czasu jaki dano im do zastanowienia przed podjęciem ostatecznej decyzji oraz o stopień zrozumienia przekazywanych informacji, jak i o to, czy na stopień percepcji mógł mieć wpływ czynnik jakim jest ból (występujący w momencie odbierania informacji od lekarza). Ponadto zadano pytania o formularz świadomej zgody – kto przekazał go pacjentowi, czy pacjent miał wystarczającą ilość czasu, aby się z nim zapoznać, czy przeczytał zawarte tam informacje, czy wyraził pisemną zgodę na zabieg i czy zgoda ta była wynikiem samodzielnej i dobrowolnej decyzji.

Wyjaśniono pacjentom istotę badania i zaproponowano wypełnienie ankiety. Pacjenci zostali zapewnieni, że ankieta jest anonimowa i nie zawiera pytań o dane personalne, a udzielone odpowiedzi w żaden sposób nie wpłyną na dalszy proces postępowania leczniczego. Po wyrażeniu zgody ankieta, w formie formularza została przekazana osobiście każdemu respondentowi. Pacjenci wypełniali ją samodzielnie lub z pomocą autorki, zależnie od wieku i stanu fizycznego. Wypełniając ankietę badani bazowali wyłącznie na własnej wiedzy i doświadczeniach, bez pomocy materiałów dydaktycznych. Badanie zostało przeprowadzone indywidualnie z każdym respondentem. Dołożono wszelkiej staranności, aby odbywało się to dyskretnie, tak by pozostali pacjenci nie poznali pytań przed rozpoczęciem wywiadu. Pytania zadawane były w kolejności od 1 do 21, a w razie konieczności, na prośbę pacjenta, poszczególne pytania powtarzano bądź wyjaśniano.

4.3. TEREN BADAŃ I CHARAKTERYSTYKA GRUPY BADAWCZEJ

Badanie zostało przeprowadzone w okresie od maja do października 2017 roku na terenie dwóch warszawskich szpitali:

- Mazowieckiego Szpitala Bródnowskiego w Warszawie Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością – w Klinice Kardiologii, Nadciśnienia Tętniczego i Chorób Wewnętrznych II Wydziału Lekarskiego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego,
- Szpitala Medicover – w Klinice Kardiologii i Chorób Wewnętrznych.

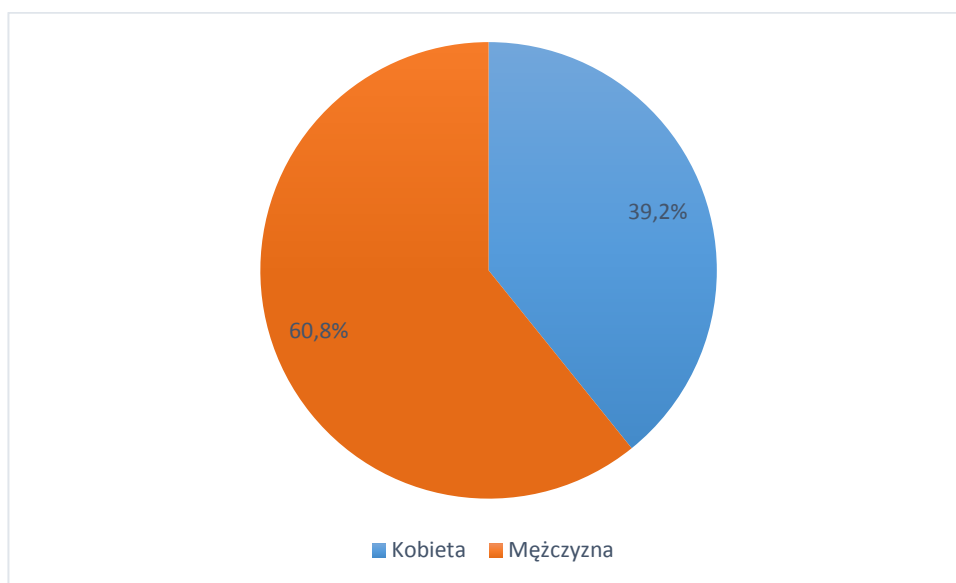
Oddziały te zostały wybrane do badania, ponieważ przeprowadza się w nich zabiegi (diagnostyczne bądź lecznicze) z zakresu kardiologii inwazyjnej (koronarografia, angioplastyka naczyń wieńcowych, implantacja układu stymulującego serca, ablacja, kardiowersja elektryczna, próba dobutaminowa) – są to zabiegi stwarzające podwyższone ryzyko dla pacjenta – na które konieczne jest uzyskanie świadomej, pisemnej zgody.

Do badania włączono pacjentów (hospitalizowanych w wyżej wymienionych oddziałach, zarówno w trybie planowym jaki i nagłym), u których zostały wykonane inwazyjne zabiegi z zakresu kardiologii i wyrażających świadomą zgodę na udział w badaniu. Za kryterium dyskwalifikujące przyjęto brak zgody pacjenta na udział w badaniu oraz występujące u chorego zaburzenia świadomości. Zaproponowano wzięcie udziału w badaniu 200 pacjentom, jednak zgodę na nie wyraziło 153 (76,5%) pacjentów, a 47 osób (23,5%) odmówiło wypełnienia kwestionariusza ankiety. Wszystkie ankiety wypełniane były przez respondentów, już po wykonaniu u nich procedury medycznej. Pacjenci wypełniali kwestionariusz w dniu wykonania procedury, bądź też od 1 do 3 dni po jej przeprowadzeniu.

Rozdział 5. ANALIZA BADAŃ

Tabela 3. Płeć

Płeć	Liczba	Procent
Kobieta	60	39,2%
Mężczyzna	93	60,8%
RAZEM	153	100,0%

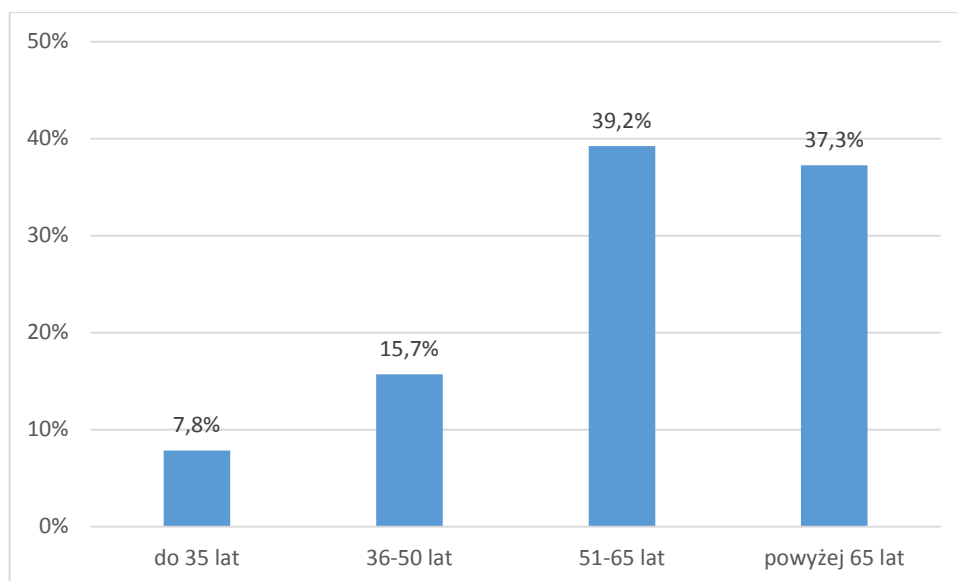


Ryc. 3. Płeć

W przeprowadzonej ankiecie brało udział 60 kobiet (39,2 %) oraz 93 mężczyzn (60,8 %) na 153 respondentów.

Tabela 4. Wiek

Wiek	Liczba	Procent
do 35 lat	12	7,8%
36-50 lat	24	15,7%
51-65 lat	60	39,2%
powyżej 65 lat	57	37,3%
RAZEM	153	100,0%

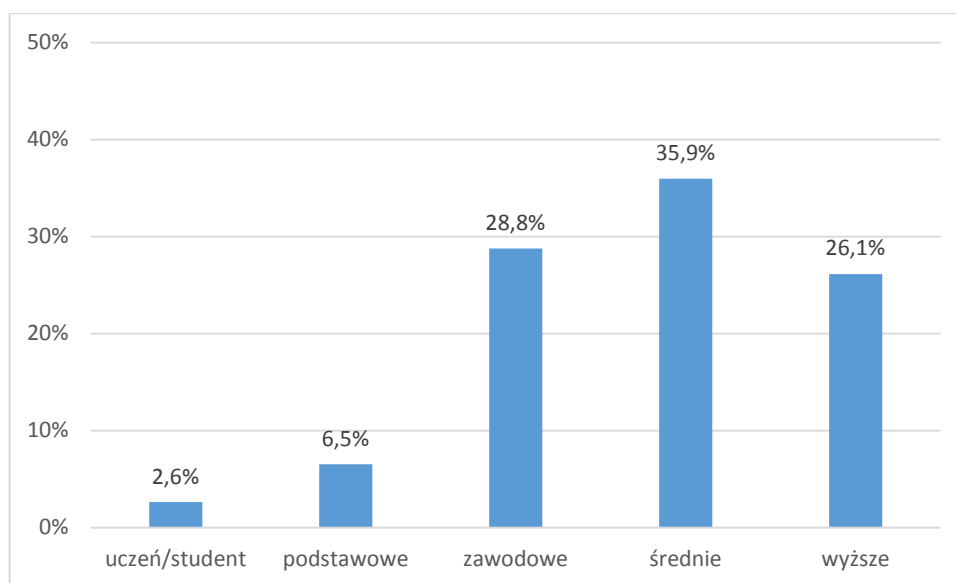


Ryc. 4. Wiek

Największą grupę respondentów stanowili pacjenci w przedziale wiekowym 51–65 lat (39, %), niewiele mniejszą osoby powyżej 65 roku życia (37,3 %), pacjenci w przedziale wiekowym 36–50 lat to 15,7 % ogółu ankietowanych, a najmniej liczną grupę stanowiły osoby w wieku do lat 35 (tylko 7,8 %).

Tabela 5. Wykształcenie

Wykształcenie	Liczba	Procent
uczeń/student	4	2,6%
podstawowe	10	6,5%
zawodowe	44	28,8%
średnie	55	35,9%
wyższe	40	26,1%
RAZEM	153	100,0%

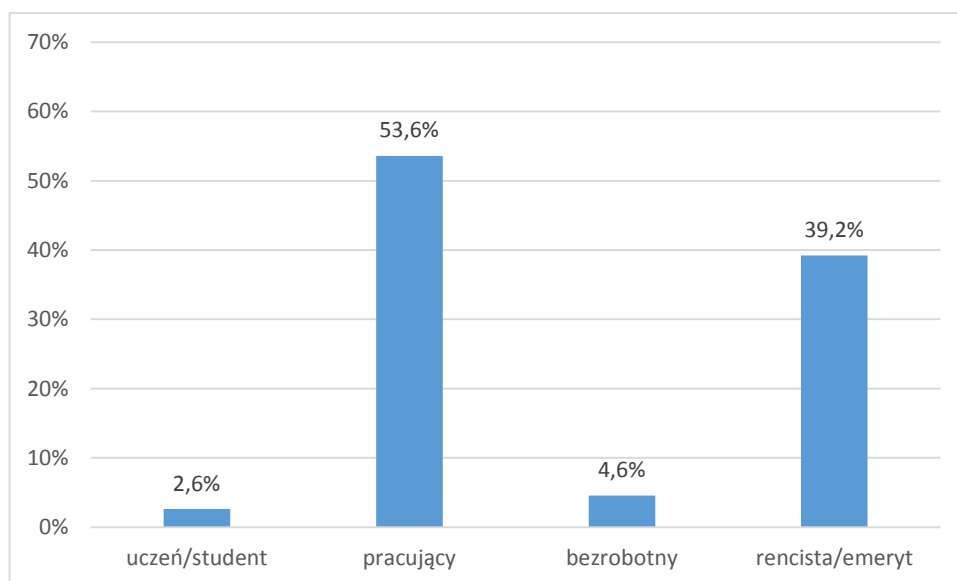


Ryc. 5. Wykształcenie

Wykształcenie respondentów przedstawiało się następująco: najwięcej badanych posiadało wykształcenie średnie – 35,9 % (55 osób), druga co do wielkości grupa badanych posiadała wykształcenie zawodowe – 28,8 % (44 osoby), niewiele mniejszą grupę stanowiły osoby z wykształceniem wyższym – 26,1 % (40 osób), wykształcenie podstawowe deklarowało 6,5 % (10 osób), a 2,6 % (4 osoby) według odpowiedzi ankietowanych posiadało status ucznia/studenta.

Tabela 6. Aktywność zawodowa

Aktywność zawodowa	Liczba	Procent
uczeń/student	4	2,6%
pracujący	82	53,6%
bezrobotny	7	4,6%
rencista/emeryt	60	39,2%
RAZEM	153	100,0%

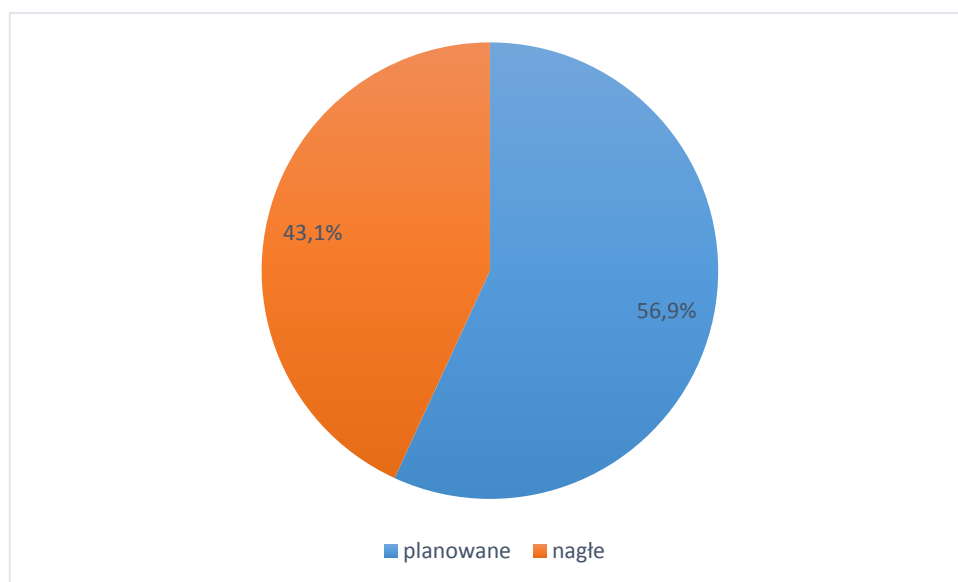


Ryc. 6. Aktywność zawodowa

Spośród ankietowanych najliczniejszą grupę stanowiły osoby czynne zawodowo – 53,2 % (82 osoby), na drugim miejscu pod względem liczebności znaleźli się renciści i emeryci – 39,2 % (60 osób), wśród respondentów status bezrobotnych miało 4,6 % (7 osób), a ucznia/studenta – 2,6 % (4 osoby).

Tabela 7. Tryb przyjęcia

Tryb przyjęcia	Liczba	Procent
planowy	87	56,9%
nagły	66	43,1%
RAZEM	153	100,0%

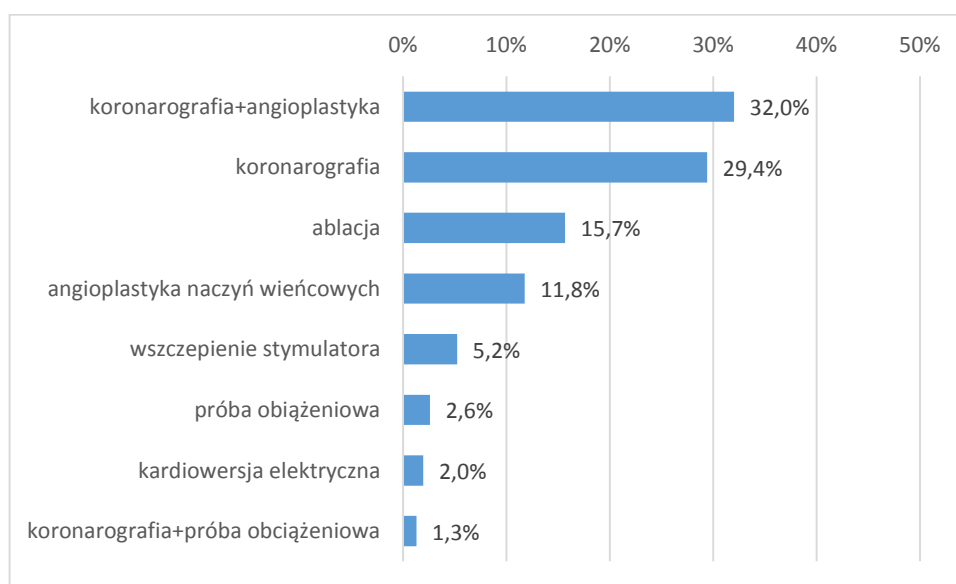


Ryc. 7. Tryb przyjęcia

Większość pacjentów poddanych procedurom z zakresu kardiologii inwazyjnej zostało przyjętych w trybie planowym – było to 87 osób, co stanowiło 56,9 % ogółu badanych. W trybie nagłym hospitalizowano 66 osób (43,1%).

Tabela 8. Rodzaj wykonanej procedury medycznej

Rodzaj wykonanego badania/zabiegu	Liczba	Procent
koronarografia + angioplastyka	49	32,0%
koronarografia	45	29,4%
ablacja	24	15,7%
angioplastyka naczyń wieńcowych	18	11,8%
wszczepienie stymulatora	8	5,2%
próba obciążeniowa	4	2,6%
kardiowersja elektryczna	3	2,0%
koronarografia + próba obciążeniowa	2	1,3%
RAZEM	153	100,0%



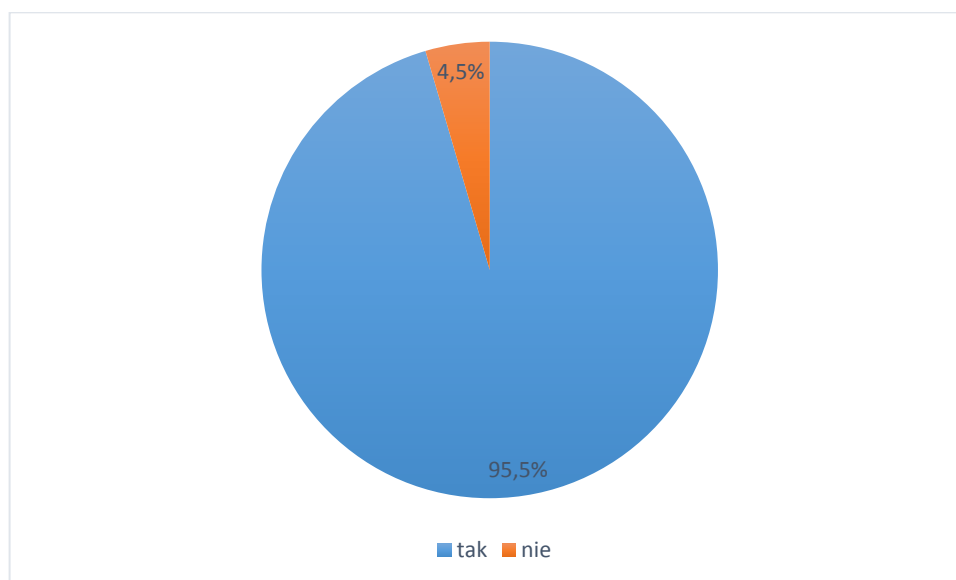
Ryc. 8. Rodzaj wykonanej procedury medycznej

Najczęściej wykonywanymi procedurami medycznymi były koronarografia i angioplastyka naczyń wieńcowych – jednocześnie wykonano je u 49 osób, co stanowi 32% ogółu respondentów – byli to najczęściej pacjenci przyjmowani w trybie nagłym z rozpoznaniem ostrego zespołu wieńcowego, u których po badaniu diagnostycznym, jakim jest koronarografia, zastosowano leczenie inwazyjne. Drugą co do częstości wykonywania procedurą medyczną była koronarografia – wykonana u 45 pacjentów (29,4 %). Trzecią stanowiła ablacja – wykonano ją 24 pacjentom (15,7 %). Czwarta pod względem ilości wykonywanych procedur to angioplastyka naczyń wieńcowych – wykonano ją u 18 ankietowanych (11,8 %). Zabieg wszczepienia stymulatora serca przeprowadzono u 8 osób (5,2 %). Próbe dobutaminową wykonano u 4 pacjentów (2,6 %), a kardiowersję elektryczną zastosowano u 3 osób (2 %). Najmniej liczną grupą

ankietowanych były osoby, u których wykonano podczas jednej hospitalizacji zarówno koronarografię jak i próbę obciążeniową – były to 2 osoby, co stanowiło 1,3 % ogółu respondentów. Na to pytanie (dotyczące rodzaju procedury medycznej jaka została wykonana u poszczególnych pacjentów) ankietowani mieli możliwość wyboru wielokrotnego.

Tabela 9. Stan przytomności pacjenta w momencie przyjęcia do szpitala

Czy w chwili przyjęcia do szpitala była Pani/Pan przytomna(y)	Liczba	Procent
tak	63	95,5%
nie	3	4,5%
RAZEM	66	100,0%



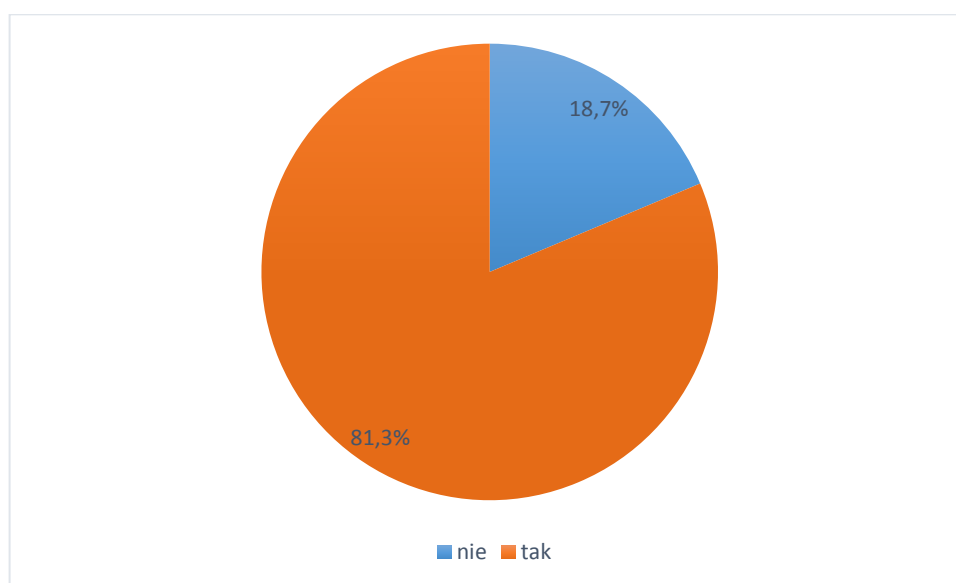
Ryc. 9. Stan przytomności pacjenta w momencie przyjęcia do szpitala

Pytanie to zadano wyłącznie pacjentom przyjętym w trybie nagłym, którzy w momencie przyjęcia do szpitala byli przytomni jak i tym, którzy byli nieprzytomni, ale po skutecznie wykonanym zabiegu, odzyskali świadomość i dobrze rokowali. Jak wynika z otrzymanych danych, spośród 66 pacjentów (przyjętych w trybie nagłym) 3 osoby (4,5 %) były nieprzytomne w chwili przyjmowania ich do szpitala. Ze względów oczywistych, tych 3 pacjentów kończyło wypełnianie ankiety na pytaniu nr 7 (dotyczącym stanu przytomności w chwili przyjmowania ich do szpitala).

Nie zadawano im dalszych pytań – w związku z czym ogólna liczba respondentów udzielających odpowiedzi na pytania od 8 do 21 wynosiła 150 osób.

Tabela 10. Informowanie pacjenta o jego stanie zdrowia

Czy uzyskała(ł) Pani/Pan informacje dotyczące swojego stanu zdrowia	Liczba	Procent
nie	28	18,7%
tak	122	81,3%
RAZEM	150	100,0%

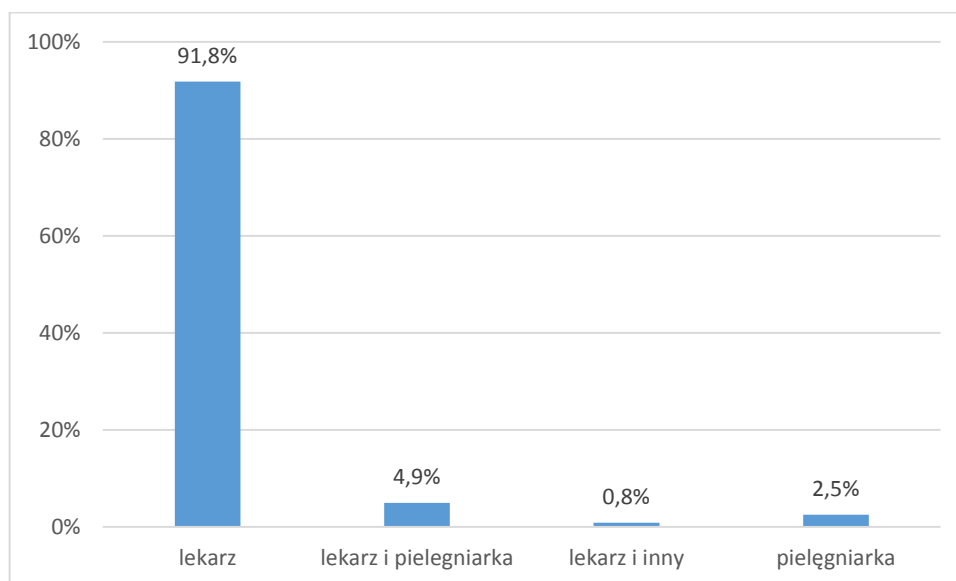


Ryc. 10. Informowanie pacjenta o jego stanie zdrowia

Zgodnie z odpowiedziami ankietowanych, 122 osoby (81,3 %) zostały poinformowane o swoim stanie zdrowia, a 28 osobom (18,7 %) takich informacji nie przekazano.

Tabela 11. Źródło informacji badanych o ich stanie zdrowia

Kto przekazał Pani/Panu informacje dotyczące stanu zdrowia	Liczba	Procent
lekarz	112	91,8%
lekarz i pielęgniarka	6	4,9%
lekarz i inny	1	0,8%
pielęgniarka	3	2,5%
RAZEM	122	100,0%



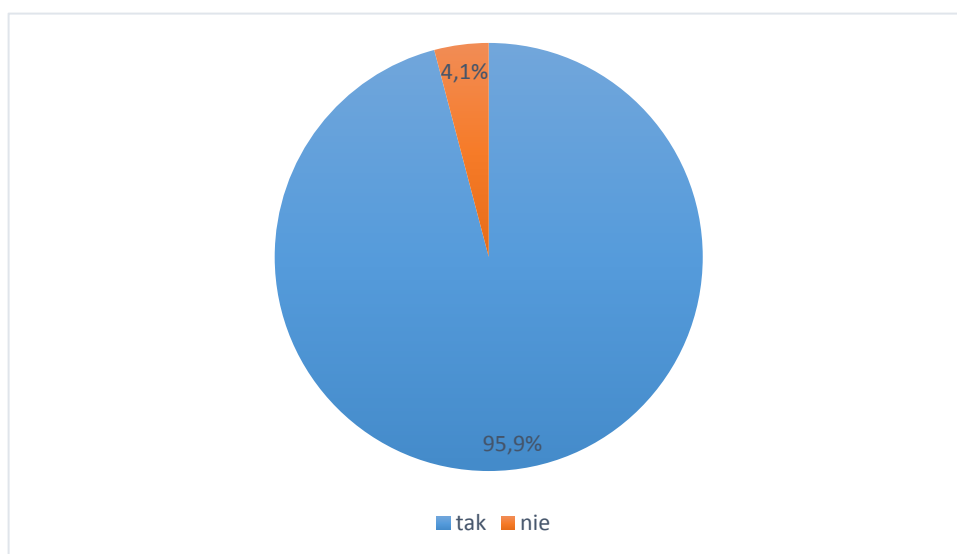
Ryc. 11. Źródło informacji badanych o ich stanie zdrowia

Kolejnym poruszonym w kwestionariuszu pytaniem było pytanie o źródło informacji badanych o ich stanie zdrowia. Pytanie to zadano 122 osobom, które wcześniej odpowiedziały twierdząco na pytanie nr 8, czyli zostały poinformowane o swoim stanie zdrowia. Spośród tych respondentów, aż 112 osób (91,8 %) zadeklarowało, że informacje uzyskało od lekarza, 6 osób (4,9 %) informacje uzyskało zarówno od lekarza jak i pielęgniarki, 3 osoby (2,5 %) tylko od pielęgniarki, zaś 1 osoba (0,8 %) badanych twierdziła, że informacje przekazane zostały przez lekarza i innego pracownika.

Tabela 12. Przystępność i zrozumienie przez respondentów przekazanych im informacji

Czy informacje przekazane były w sposób przystępny i zrozumiały?	Liczba	Procent
tak	117	95,9%
nie	5	4,1%
RAZEM	122	100,0%

Spośród 122 osób zapytanych, aż 117 (95,9 %) odpowiedziało, że informacje zostały im przekazane w sposób przystępny i zrozumiały, a w opinii 5 pacjentów (4,1 %) informacje te były niezrozumiałe i przekazane w sposób nieprzystępny.

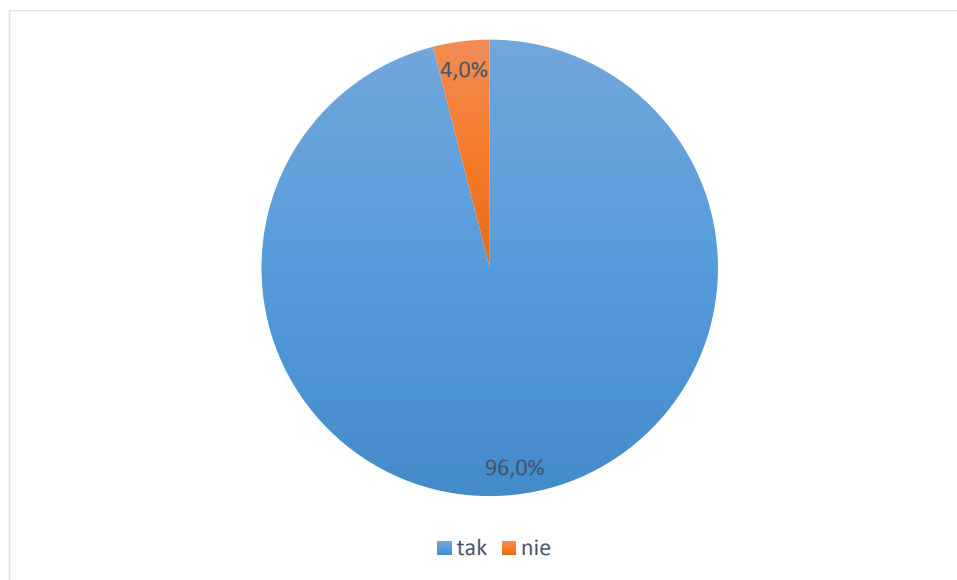


Ryc. 12. Przystępność i zrozumienie przez respondentów przekazanych im informacji

Kolejne pytania kwestionariusza dotyczyły zakresu informacji przekazywanej pacjentom. Pytanie brzmiało: Czy przed wykonaniem procedury została(ł) Pani/Pan należycie poinformowana(y) w sposób przystępny i zrozumiały o: rodzaju badania/zabiegu, celu przeprowadzenia, przebiegu, ryzyku związanym z jego przeprowadzeniem (możliwością wystąpienia powikłań), metodach alternatywnych.

Tabela 13. Przekazanie pacjentom informacji dotyczących rodzaju badania/zabiegu

Rodzaju badania/zabiegu	Liczba	Procent
tak	144	96,0%
nie	6	4,0%
RAZEM	150	100,0%

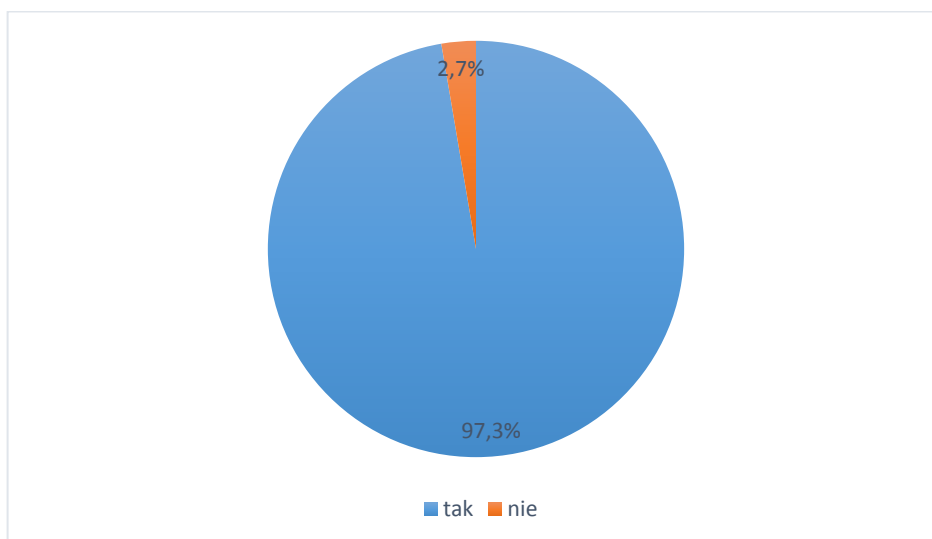


Ryc. 13. Przekazanie pacjentom informacji dotyczących rodzaju badania/zabiegu

Informacje dotyczące rodzaju planowanego u pacjenta badania/zabiegu zostały przekazane 144 osobom (96 %), informacji takiej nie otrzymało 6 respondentów (4 %).

Tabela 14. Przekazanie pacjentom informacji dotyczących celu przeprowadzenia badania/zabiegu

Celu przeprowadzenia badania/zabiegu	Liczba	Procent
tak	146	97,3%
nie	4	2,7%
RAZEM	150	100,0%

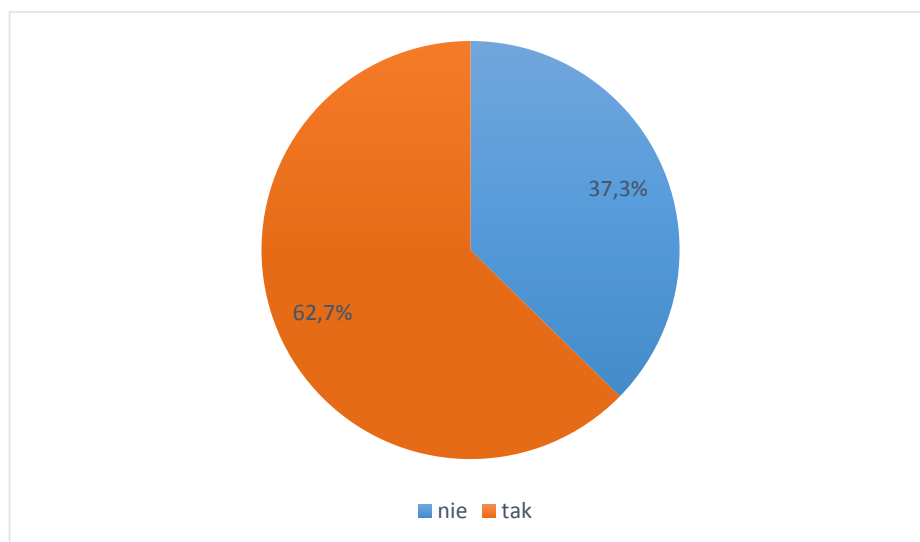


Ryc. 14. Przekazanie pacjentom informacji dotyczących celu przeprowadzenia badania/zabiegu

Informacje dotyczące celu planowanego u pacjenta badania/zabiegu zostały przekazane 146 osobom (97,3 %), informacji takiej nie otrzymało 4 respondentów (2,7 %).

Tabela 15. Przekazanie pacjentom informacji dotyczących przebiegu badania/zabiegu

Przebiegu badania/zabiegu	Liczba	Procent
nie	56	37,3%
tak	94	62,7%
RAZEM	150	100,0%

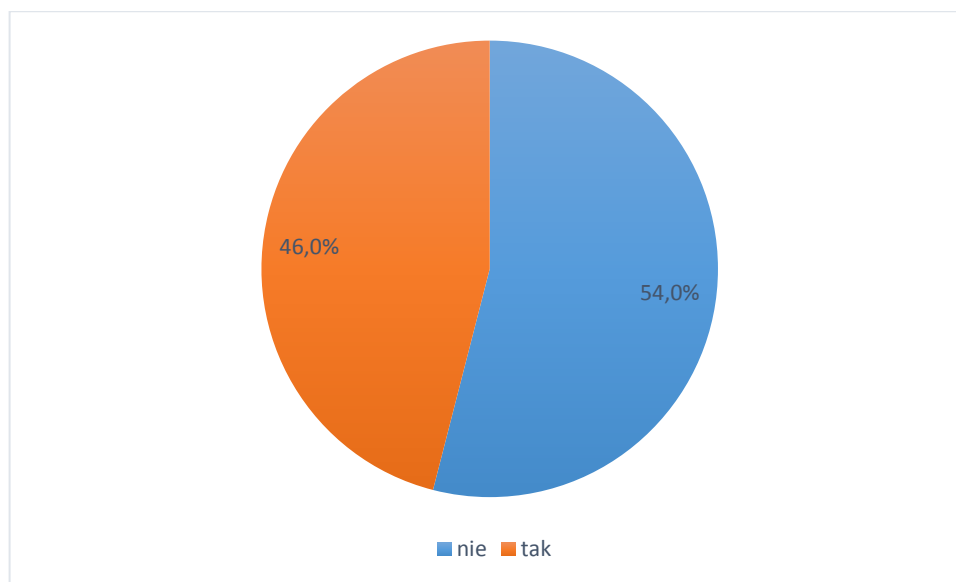


Ryc. 15. Przekazanie pacjentom informacji dotyczących przebiegu badania/zabiegu

Informacje na temat przebiegu planowanego u pacjenta badania/zabiegu zostały przekazane 94 osobom (62,7 %), informacji takiej nie otrzymało 56 ankietowanych (37,3 %).

Tabela 16. Przekazanie pacjentom informacji dotyczących ryzyka związanego z przeprowadzeniem badania/zabiegu

Ryzyku związanym z jego przeprowadzeniem	Liczba	Procent
nie	81	54,0%
tak	69	46,0%
RAZEM	150	100,0%

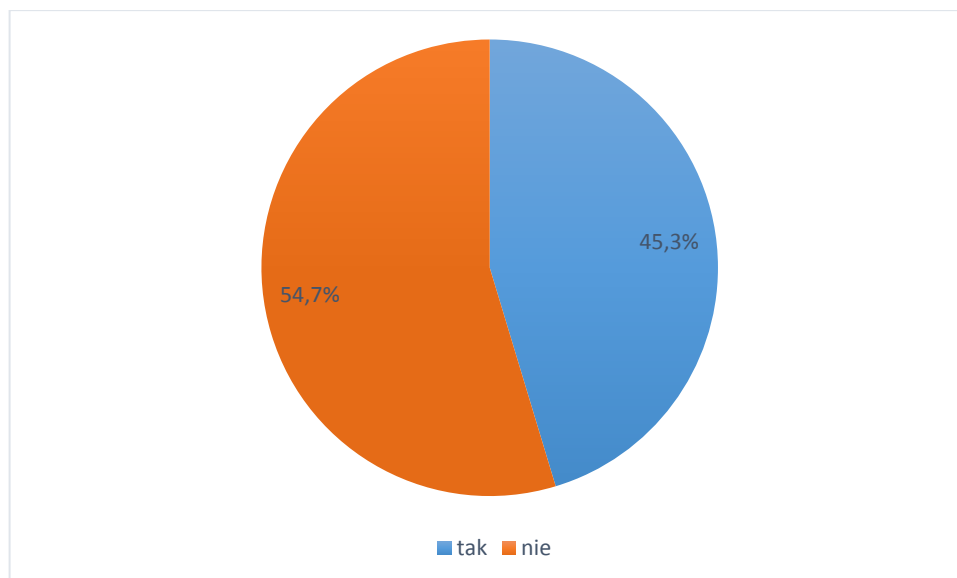


Ryc. 16. Przekazanie pacjentom informacji dotyczących ryzyka związanego z przeprowadzeniem badania/zabiegu

Wśród ankietowanych tylko 46% (69 osób) poinformowanych zostało o możliwości wystąpienia niepożądanych skutków zabiegu i ponad połowa, bo aż 54 % (81 osób) nie otrzymała informacji o ryzyku związanym z jego przeprowadzeniem i możliwością wystąpienia powikłań.

Tabela 17. Przekazanie pacjentom informacji na temat alternatywnych metod leczenia

Alternatywnych metodach leczenia	Liczba	Procent
tak	68	45,3%
nie	82	54,7%
RAZEM	150	100,0%



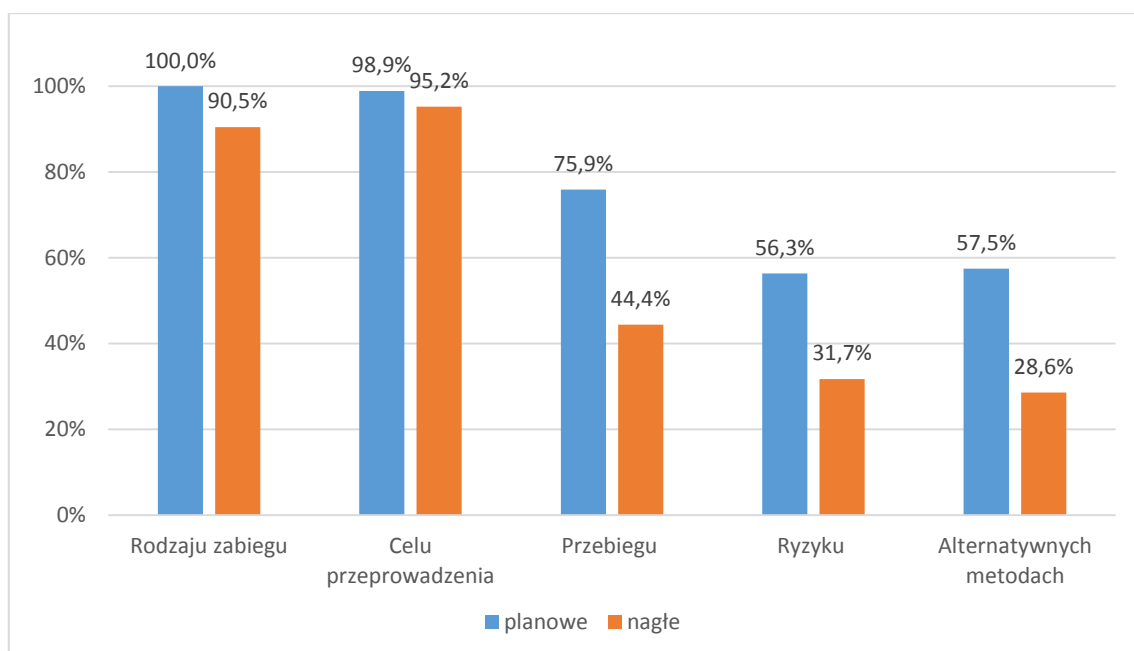
Ryc. 17. Przekazanie pacjentom informacji na temat alternatywnych metod leczenia

O innych, alternatywnych możliwościach diagnostyki i leczenia poinformowano jedynie 45,3 % ankietowanych (68 osób), zaś 82 osobom (54,7 %) takiej informacji nie przekazano.

Porównując odpowiedzi pacjentów przyjętych w trybie planowym z odpowiedziami jakich udzielili pacjenci przyjęci w trybie nagłym (na poszczególne pytania z punktu 11 ankiety) widzimy znaczące różnice w odpowiedziach pomiędzy wyodrębnionymi kategoriami badanych. Uzyskane dane zamieszczono w tabeli 18, a ich graficzny zapis przedstawia ryc. 18.

Tabela 18. Porównanie twierdzących odpowiedzi pacjentów (w zależności od trybu przyjęcia) dotyczących przekazanych im informacji na temat: rodzaju, celu, przebiegu, ryzyka i metod alternatywnych planowanego badania / zabiegu

Czy została(ł) Pani (Pan) należycie poinformowana(y) o	Planowe		Nagłe		χ^2	p
	N	%	N	%		
Rodzaju badania	87	100,0%	57	90,5%	8,63	0,0033
Celu przeprowadzenia	86	98,9%	60	95,2%	1,84	0,1753
Przebiegu	66	75,9%	28	44,4%	15,42	0,0001
Związanym ryzyku	49	56,3%	20	31,7%	8,88	0,0029
Alternatywnych metodach leczenia	50	57,5%	18	28,6%	12,31	0,0005

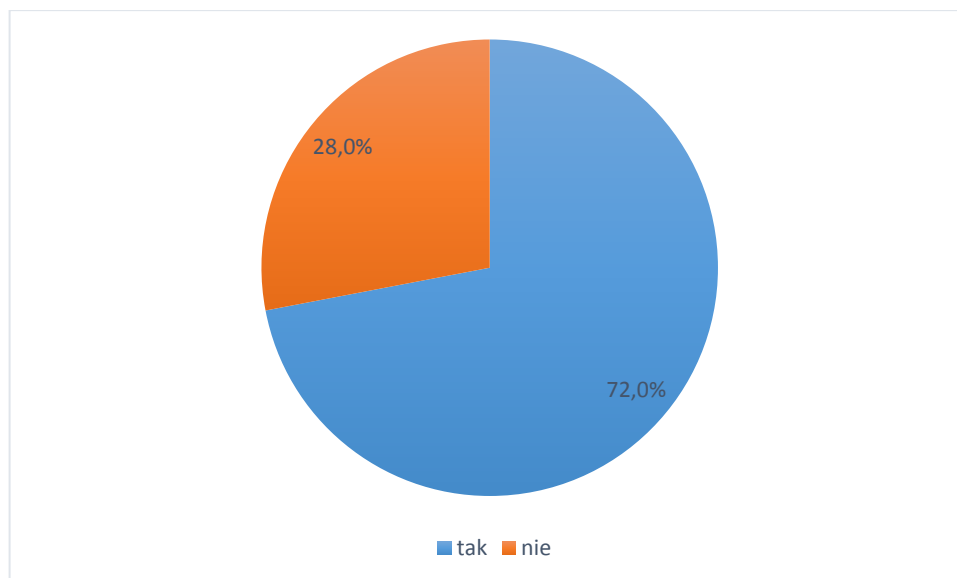


Ryc. 18. Porównanie twierdzących odpowiedzi pacjentów (w zależności od trybu przyjęcia) dotyczących przekazanych im informacji na temat: rodzaju, celu, przebiegu, ryzyka i metod alternatywnych planowanego badania / zabiegu

Jedynie w przypadku pytania o cel przeprowadzonego zabiegu nie ma między grupami różnic istotnych statystycznie. W pozostałych przypadkach wyraźnie częściej (i istotnie statystycznie) odpowiedzi twierdzące występowały w grupie pacjentów przyjętych planowo.

Tabela 19. Możliwość zadawania pytań przez pacjentów

Czy miała(ł) Pani/Pan nieograniczoną możliwość zadawania pytań?	Liczba	Procent
tak	108	72,0%
nie	42	28,0%
RAZEM	150	100,0%

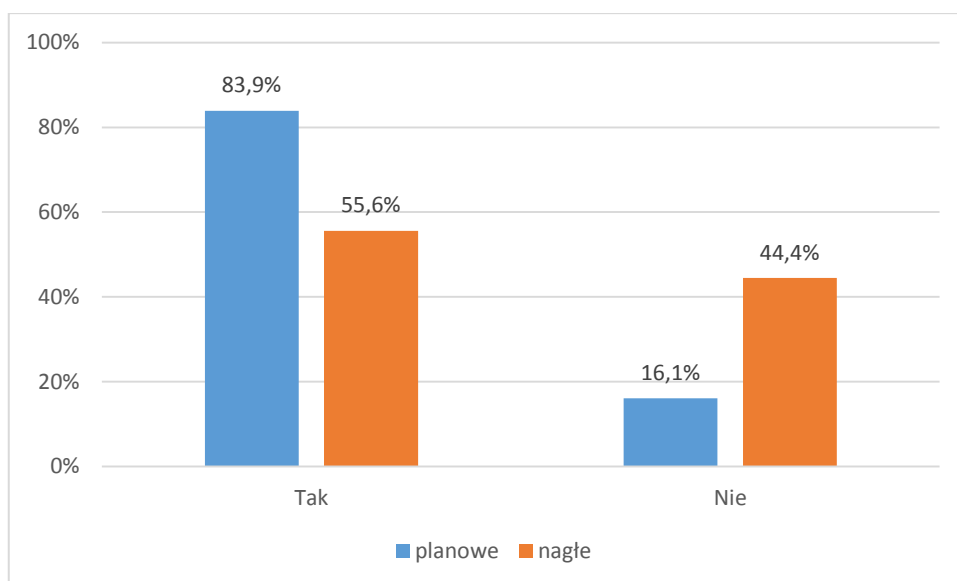


Ryc. 19. Możliwość zadawania pytań przez pacjentów

Z analizy wynika, iż 108 pacjentów (72 %), po uzyskaniu informacji na temat zabiegu, miała możliwość zadawania pytań dotyczących proponowanego leczenia, a 42 pacjentów (28 %) takiej sposobności nie miało.

Tabela 19A. Możliwość zadawania pytań przez pacjentów (odpowiedzi pacjentów w zależności od trybu przyjęcia)

Czy miała(ł) Pani/Pan nieograniczoną możliwość zadawania pytań	Planowe		Nagłe	
	N	%	N	%
Tak	73	83,9%	35	55,6%
Nie	14	16,1%	28	44,4%
Ogółem	87	100,0%	63	100,0%
Wynik testu chi-kw.	$\chi^2=14,6$; $df=1$; $p=0,0001$			

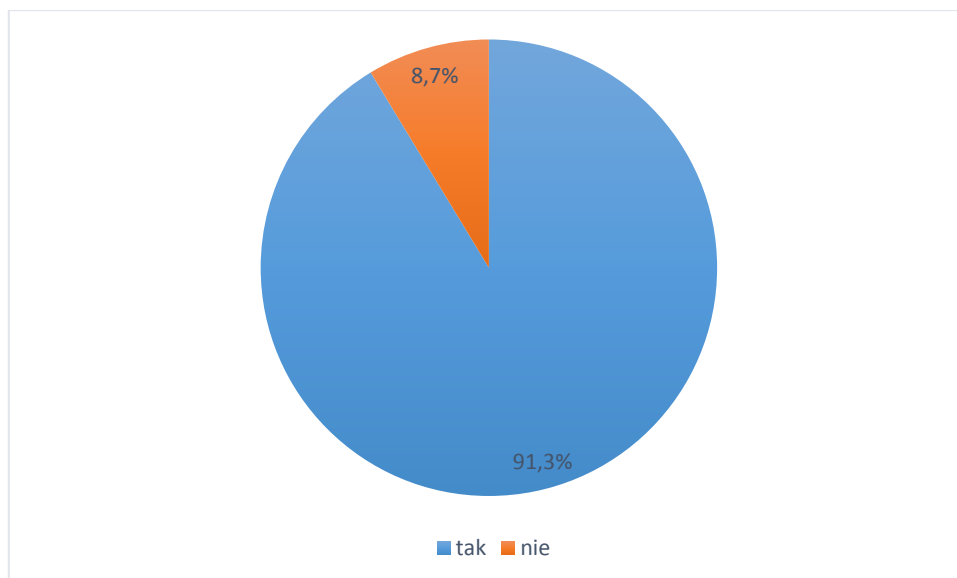


Ryc. 19 A. Możliwość zadawania pytań przez pacjentów (odpowiedzi pacjentów w zależności od trybu przyjęcia)

Uzyskane wyniki pokazują, że wyraźnie częściej (i istotnie statystycznie) odpowiedzi twierdzące występowały w grupie pacjentów przyjętych planowo – nieograniczoną możliwość zadawania pytań zadeklarowały w tej grupie 73 osoby (83,9 %), a w grupie pacjentów przyjętych w trybie nagłym tylko 35 osób (16,1 %).

Tabela 20. Uzyskanie odpowiedzi na zadane pytania

Czy na wszystkie zadane pytania uzyskała(ł) Pani/Pan satysfakcjonującą odpowiedź	Liczba	Procent
tak	137	91,3%
nie	13	8,7%
RAZEM	150	100,0%

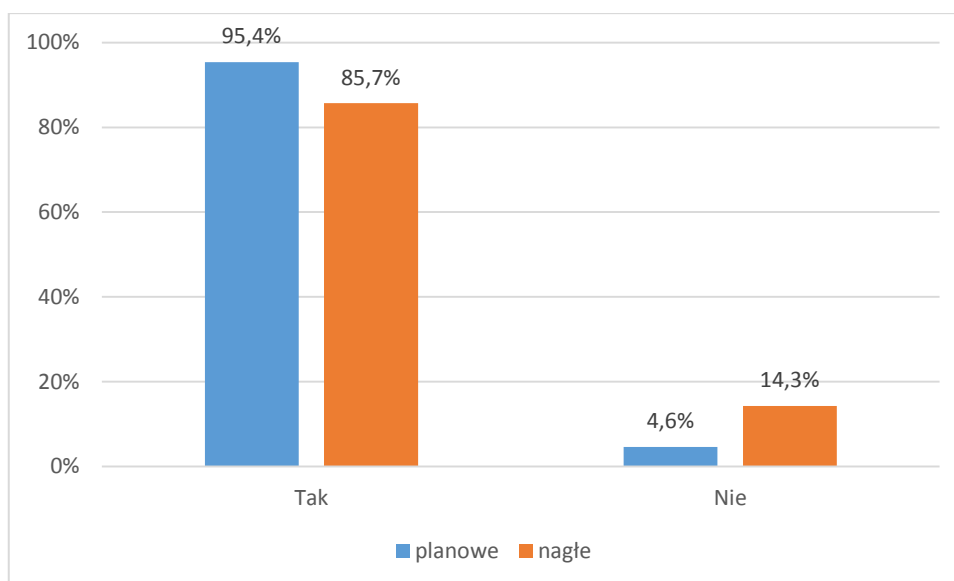


Ryc. 20. Uzyskanie odpowiedzi na zadane pytania

W opinii ankietowanych, satysfakcjonującą odpowiedź na zadane wcześniej pytania otrzymało 137 osób, co stanowi 91,3 % ogółu respondentów, a 13 pacjentów (8,7 %) zadeklarowało, iż na zadane pytania, nie uzyskało satysfakcjonującej ich odpowiedzi.

Tabela 20 A. Uzyskanie odpowiedzi na zadane pytania (odpowiedzi pacjentów w zależności od trybu przyjęcia)

Czy na wszystkie zadane pytania uzyskała(ł) Pani/Pan satysfakcjonującą odpowiedź	Planowe		Nagłe	
	N	%	N	%
Tak	83	95,4%	54	85,7%
Nie	4	4,6%	9	14,3%
Ogółem	87	100,0%	63	100,0%
Wynik testu chi-kw.	$\chi^2=4,3$; $df=1$; $p=0,0374$			

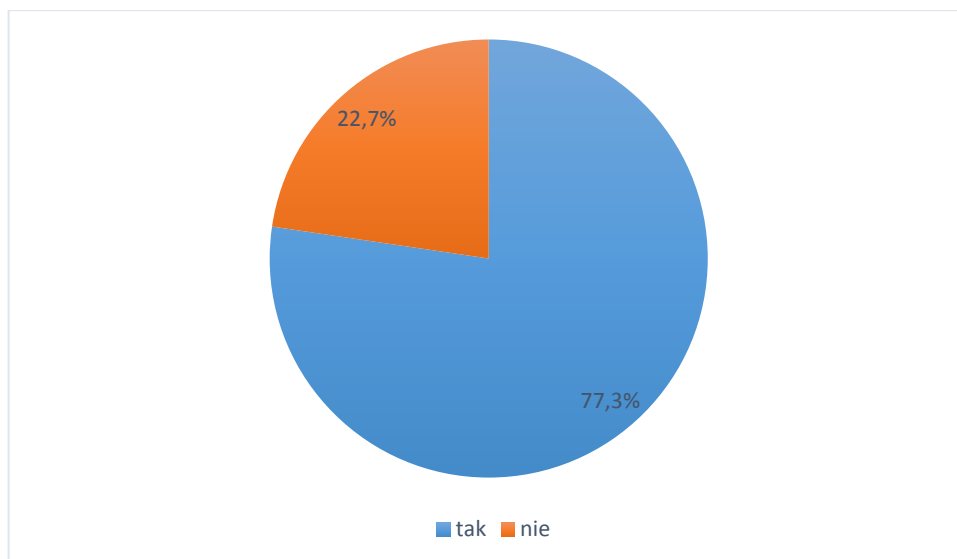


Ryc. 20 A. Uzyskanie odpowiedzi na zadane pytania (odpowiedzi pacjentów w zależności od trybu przyjęcia)

Uzyskane wyniki pokazują, że wyraźnie częściej (i istotnie statystycznie) odpowiedzi twierdzące występowały w grupie pacjentów przyjętych planowo – wśród których odpowiedzi na zadane pytania uzyskały 83 osoby (95,4 %), a w grupie pacjentów przyjętych w trybie nagłym 54 osoby (85,7 %).

Tabela 21. Ilość czasu dana pacjentowi na podjęcie decyzji odnośnie proponowanego leczenia

Czy miała(l) Pani/Pan wystarczającą ilość czasu na podjęcie decyzji odnośnie proponowanego leczenia?	Liczba	Procent
tak	116	77,3%
nie	34	22,7%
RAZEM	150	100,0%

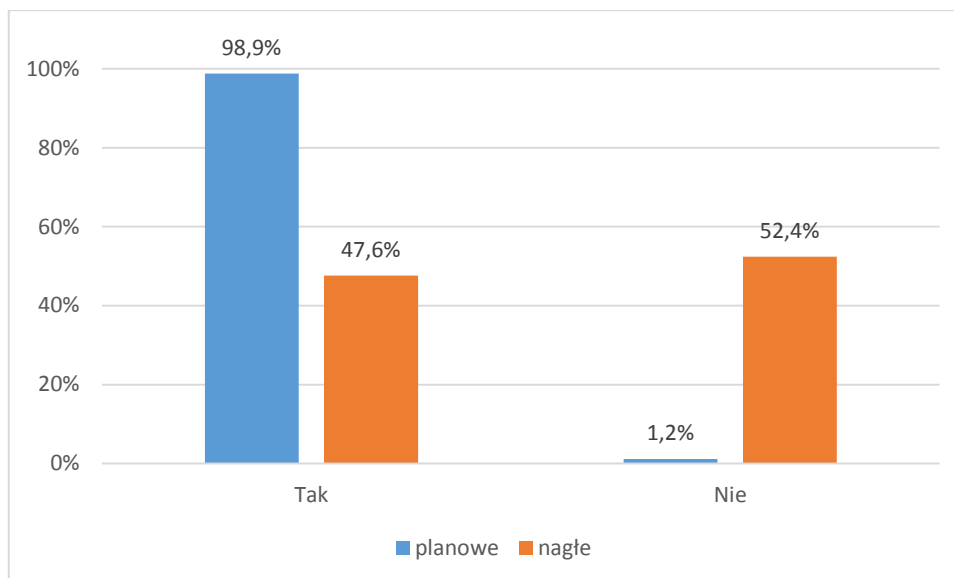


Ryc. 21. Ilość czasu dana pacjentowi na podjęcie decyzji odnośnie proponowanego leczenia

Wystarczającą ilość czasu na podjęcie decyzji odnośnie zaproponowanego leczenia zadeklarowało 116 pacjentów, co stanowi 77,3 % ogółu respondentów, z kolei 34 osoby (22,7 %) ankietowane uznały, że nie miało wystarczającej ilości czasu do zastanowienia przed podjęciem decyzji co do proponowanej metody leczenia.

Tabela 21 A. Ilość czasu dana pacjentowi na podjęcie decyzji odnośnie proponowanego leczenia (podział odpowiedzi w zależności od trybu przyjęcia)

Czy miała(ł) Pani/Pan wystarczającą ilość czasu na podjęcie decyzji	Planowe		Nagłe	
	N	%	N	%
Tak	86	98,9%	30	47,6%
Nie	1	1,2%	33	52,4%
Ogółem	87	100,0%	63	100,0%
Wynik testu chi-kw.	$\chi^2=54,7$; $df=1$; $p=0,0000$			

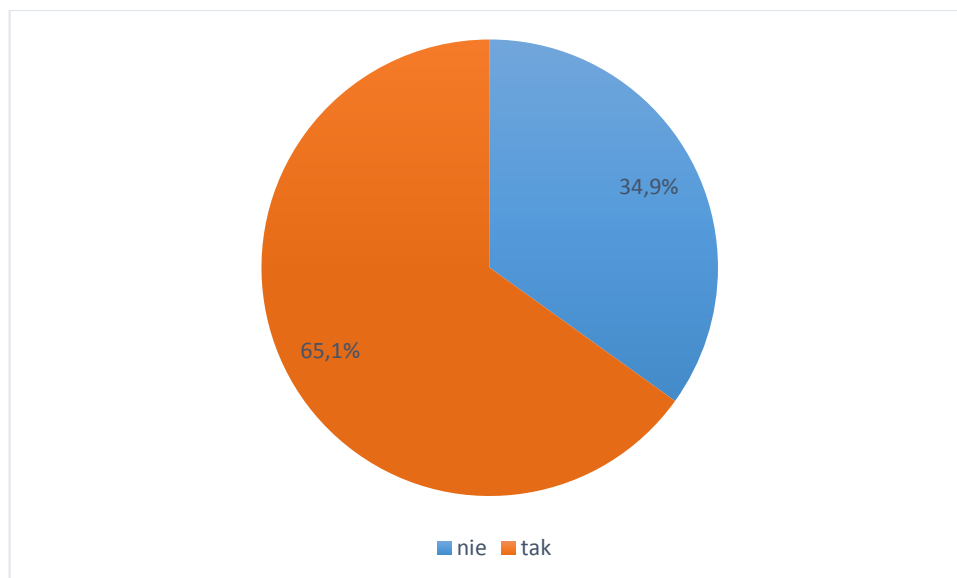


Ryc. 21 A. Ilość czasu dana pacjentowi na podjęcie decyzji odnośnie proponowanego leczenia (podział odpowiedzi w zależności od trybu przyjęcia)

Uzyskane wyniki pokazują, że wyraźnie częściej (i istotnie statystycznie) odpowiedzi twierdzące występowały w grupie pacjentów przyjętych planowo – wystarczającą ilość czasu na podjęcie decyzji odnośnie proponowanego leczenia zadeklarowało w tej grupie 96 osób (98,9 %), a w grupie pacjentów przyjętych w trybie nagłym tylko 40 osób (47,6 %).

Tabela 22. Występowanie bólu w momencie przyjęcia do szpitala

Czy w momencie przyjęcia do szpitala występował u Pani/Pana silny ból	Liczba	Procent
nie	22	34,9%
tak	41	65,1%
RAZEM	63	100,0%

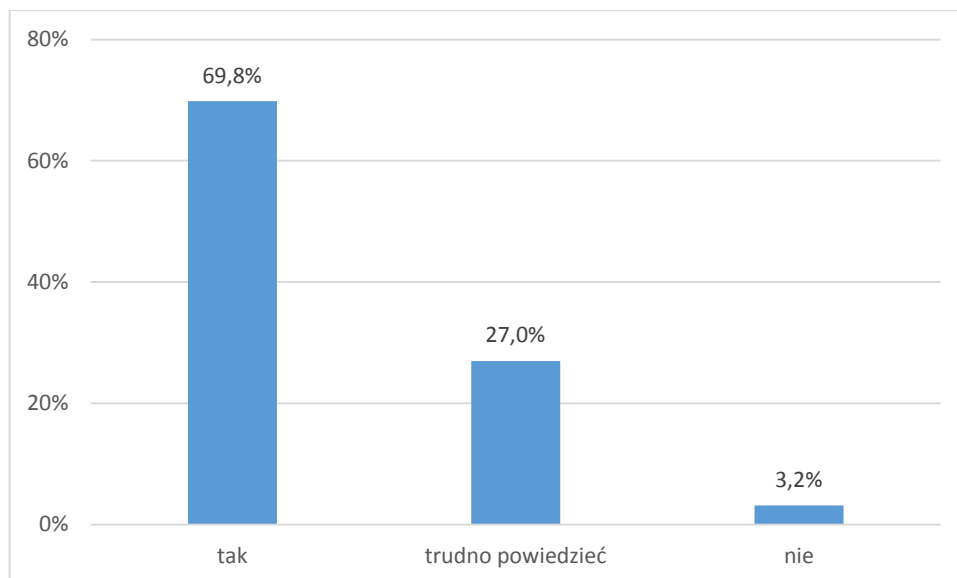


Ryc. 22. Występowanie bólu w momencie przyjęcia do szpitala

Na to pytanie odpowiadali pacjenci, którzy byli hospitalizowani w trybie pilnym. Pacjentów tych, zgodnie z wynikami przeprowadzonych badań (i według odpowiedzi udzielonych na pytanie nr 5 ankiety) było 66, ale wśród nich znajdowały się 3 osoby, które w chwili przyjęcia do szpitala były nieprzytomne (zgodnie z wynikami ankiety – odpowiedzi udzielone na pytanie nr 7), stąd liczba ogólna respondentów odpowiadających na pytania nr 15 i 16 ankiety wynosiła 63 osoby (dane zamieszczone w Tabelach 21 i 22). Spośród nich aż 41 osób (65,1 %), w momencie przyjęcia do szpitala, odczuwało silny ból. Zaś 22 pacjentów (34,9 %) nie zgłaszało żadnych dolegliwości bólowych.

Tabela 23. Samoocena pacjenta, co do zdolności rozumienia przekazywanych informacji

Czy w Pani/Pana ocenie posiadała(ł) Pani/Pan zdolność do pełnego zrozumienia przekazywanych przez personel treści	Liczba	Procent
tak	44	69,8%
trudno powiedzieć	17	27,0%
nie	2	3,2%
RAZEM	63	100,0%

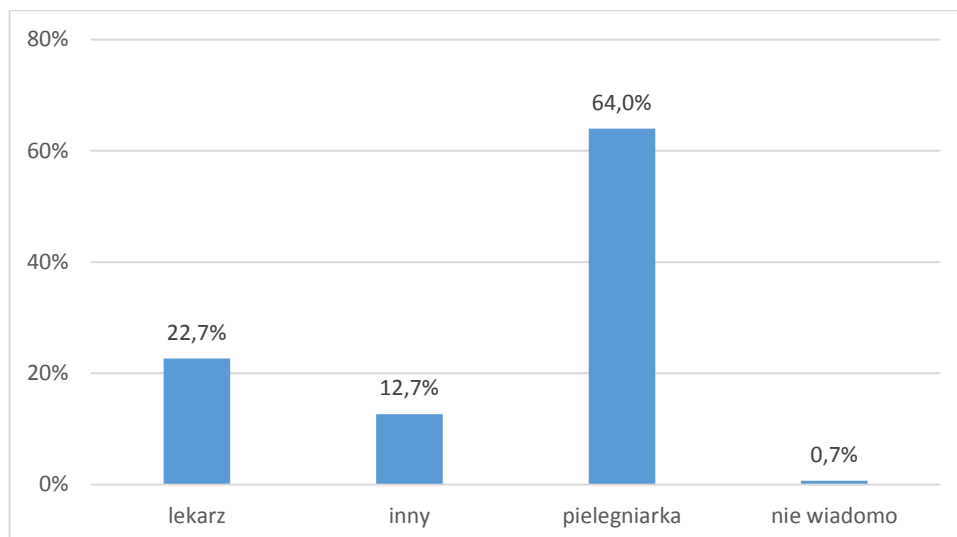


Ryc. 23. Samoocena pacjenta, co do zdolności rozumienia przekazywanych informacji

W opinii respondentów, pełną zdolność do zrozumienia przekazywanych treści, w momencie przyjęcia do szpitala posiadało 44 ankietowanych (69,8 %), 17 pacjentów (27 % ogółu) nie było w stanie dokładnie określić swojej percepcji odbioru informacji, a 2 osoby odpowiedziały, że nie były zdolne do pełnego rozumienia przekazywanych przez personel informacji.

Tabela 24. Przekazanie pacjentowi formularza świadomej zgody

Kto przekazał Pani/Panu formularz świadomej zgody na badanie/zabieg?	Liczba	Procent
lekarz	34	22,7%
inny	19	12,7%
pielęgniarka	96	64,0%
nie wiadomo	1	0,7%
RAZEM	150	100,0%

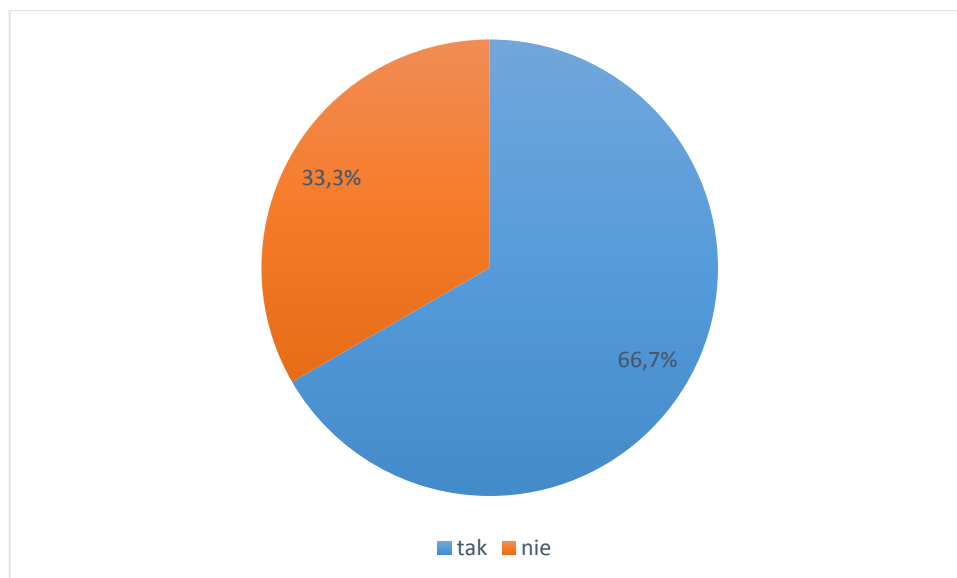


Ryc. 24. Przekazanie pacjentowi formularza świadomej zgody

Najczęściej, formularz świadomej zgody na zabieg był przekazywany ankietowanym pacjentom przez pielęgniarkę – takiej odpowiedzi udzieliło 96 pacjentów, co stanowi 64 % ogółu respondentów. Lekarz przekazał formularz do podpisania 24 osobom (22,7 %). Według ankietowanych 19 osób (12,7 %) otrzymało formularz od innych osób, a 1 osoba (0,7 %) nie była w stanie stwierdzić kto przekazał jej dokument do podpisu.

Tabela 25. Czas dany pacjentom na zapoznanie się z treścią formularza świadomej zgody

Czy miała(l) Pani/Pan wystarczającą ilość czasu na zapoznanie się z treścią formularza świadomej zgody?	Liczba	Procent
tak	100	66,7%
nie	50	33,3%
RAZEM	150	100,0%

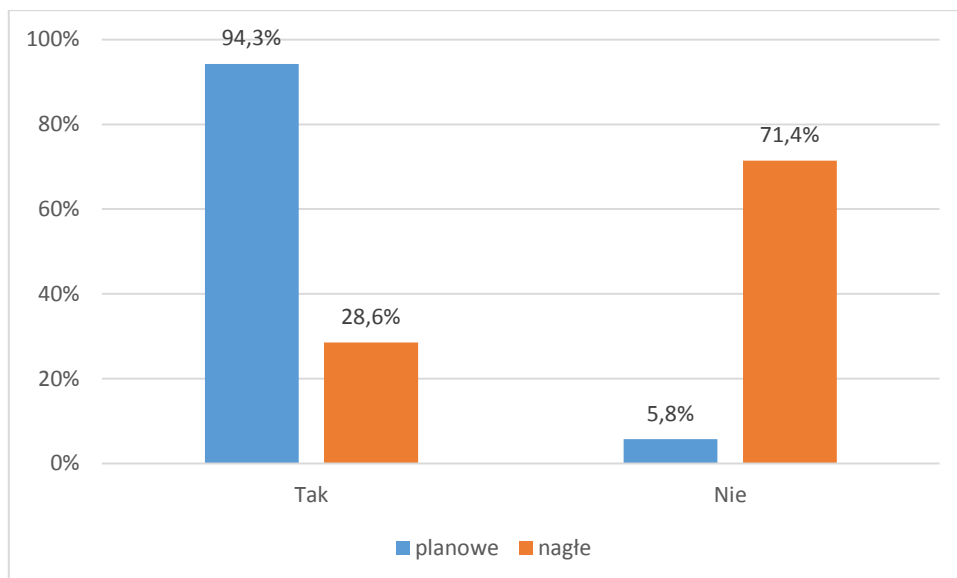


Ryc. 25. Czas dany pacjentom na zapoznanie się z treścią formularza świadomej zgody

Wystarczającą ilość czasu na zapoznanie się z treścią formularza świadomej zgody miało 100 pacjentów, co stanowi 66,7 % ogółu respondentów, z kolei 50 osób (33,3 %) ankietowanych uznało, że nie miało wystarczającej ilości czasu, by przeczytać informacje zamieszczone w formularzu świadomej zgody na zabieg.

Tabela 25 A. Czas dany pacjentom na zapoznanie się z treścią formularza świadomej zgody (odpowiedzi w zależności od trybu przyjęcia)

Czy miała(ł) Pani/Pan wystarczającą ilość czasu na zapoznanie się z jego treścią	Planowe		Nagłe	
	N	%	N	%
Tak	82	94,3%	18	28,6%
Nie	5	5,8%	45	71,4%
Ogółem	87	100,0%	63	100,0%
Wynik testu chi-kw.	$\chi^2=70,9$; $df=1$; $p=0,0000$			

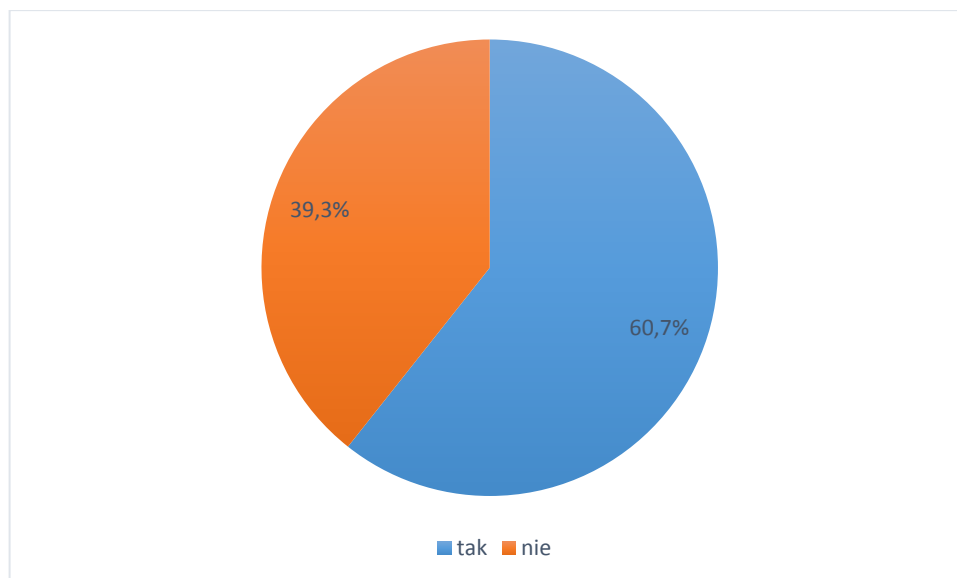


Ryc. 25 A. Czas dany pacjentom na zapoznanie się z treścią formularza świadomej zgody (odpowiedzi w zależności od trybu przyjęcia)

Uzyskane wyniki pokazują, że wyraźnie częściej (i istotnie statystycznie) odpowiedzi twierdzące występowały w grupie pacjentów przyjętych planowo – wystarczającą ilość czasu na zapoznanie się z treścią formularza świadomej zgody zadeklarowały w tej grupie 82 osoby (94,3 %), a w grupie pacjentów przyjętych w trybie nagłym tylko 18 osób (28,6 %).

Tabela 26. Informacja od respondentów, dotycząca zapoznania się z treścią formularza świadomej zgody

Czy przeczytała(l) Pani/Pan wszystkie zawarte w nim informacje?	Liczba	Procent
tak	91	60,7%
nie	59	39,3%
RAZEM	150	100,0%

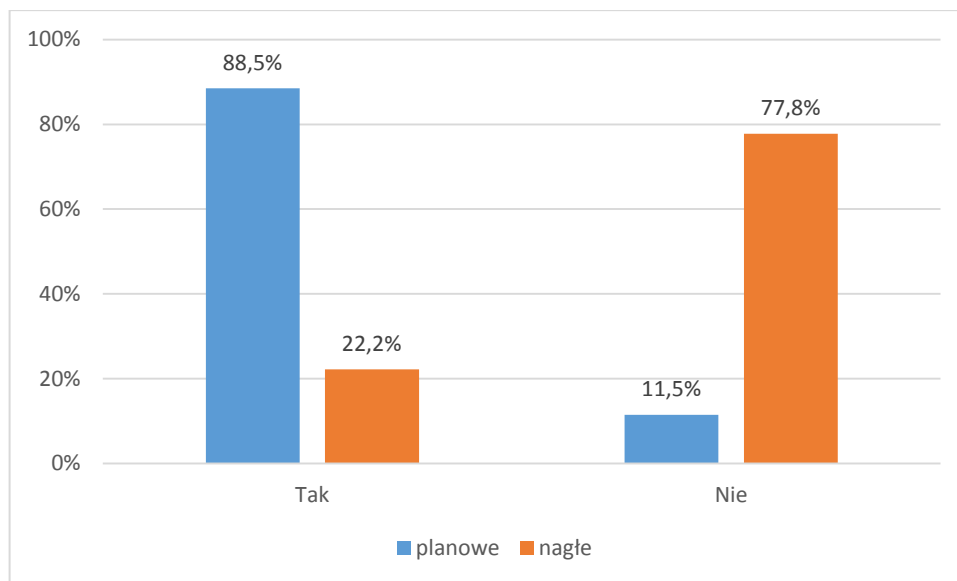


Ryc. 26. Informacja od respondentów, dotycząca zapoznania się z treścią formularza świadomej zgody

Pomimo, iż wcześniej 100 respondentów zadeklarowało, iż miało wystarczającą ilość czasu na zapoznanie się z treścią formularza świadomej zgody, to tylko 91 osób (60,7 %) przeczytało wszystkie zawarte w nim informacje. A 59 pacjentów (39,3 %) nie zapoznało się ze wszystkimi treściami tam zawartymi – wśród tych pacjentów są osoby, które wcześniej stwierdziły, że nie miały wystarczającej ilości czasu na zapoznanie się z treścią formularza (takich pacjentów było 50. – patrz dane w tabeli 24). Oznacza to, iż 9 osób mimo zadeklarowanej wcześniej wystarczającej ilości czasu i tak nie przeczytało wszystkich informacji zawartych w formularzu.

Tabela 26 A. Informacja od respondentów, dotycząca zapoznania się z treścią formularza świadomej zgody (odpowiedzi w zależności od trybu przyjęcia)

Czy przeczytała(l) Pani/Pan wszystkie zawarte w nim informacje	Planowe		Nagłe	
	N	%	N	%
Tak	77	88,5%	14	22,2%
Nie	10	11,5%	49	77,8%
Ogółem	87	100,0%	63	100,0%
Wynik testu chi-kw.	$\chi^2=67,3$; $df=1$; $p=0,0000$			

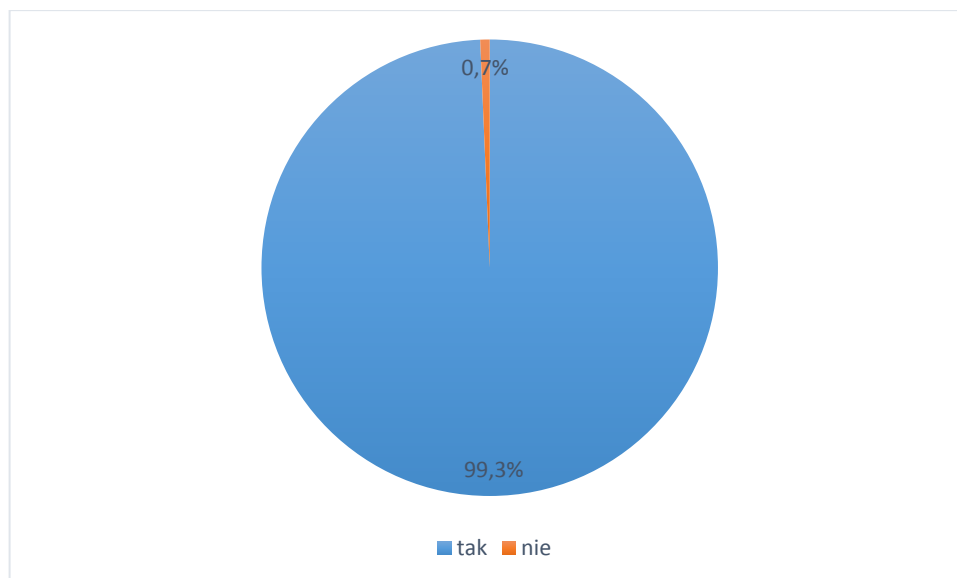


Ryc. 26 A. Informacja od respondentów, dotycząca zapoznania się z treścią formularza świadomej zgody (odpowiedzi w zależności od trybu przyjęcia)

Uzyskane wyniki pokazują, że wyraźnie częściej (i istotnie statystycznie) odpowiedzi twierdzące występowały w grupie pacjentów przyjętych planowo – z treścią formularza świadomej zgody zapoznało się w tej grupie 77 osób (88,5 %), a w grupie pacjentów przyjętych w trybie nagłym tylko 14 osób (22,2 %).

Tabela 27. Informacja od respondentów, dotycząca podpisania zgody w formie pisemnej

Czy podpisała(l) Pani/Pan pisemną zgodę na badanie/zabieg?	Liczba	Procent
tak	149	99,3%
nie	1	0,7%
RAZEM	150	100,0%

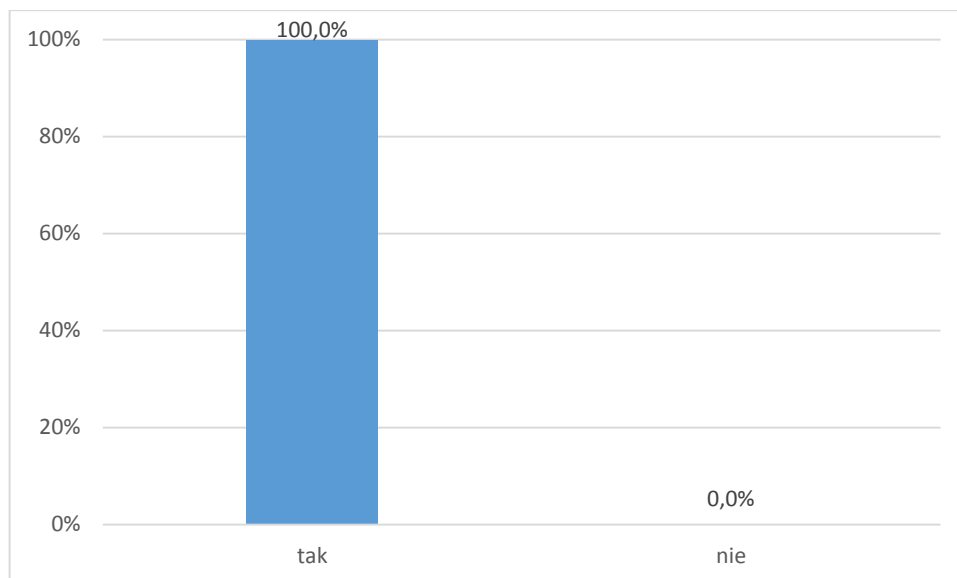


Ryc. 27. Informacja od respondentów, dotycząca podpisania zgody w formie pisemnej

Spośród osób (pacjentów przytomnych), które zdecydowały się na zastosowanie u nich procedury będącej zabiegiem o podwyższonym ryzyku, nie wszyscy wyrazili zgodę w wymaganej przepisami prawa formie pisemnej. Badania wykazały, że wystąpił taki jeden przypadek (0,7 %), gdzie pacjent nie podpisał formularza świadomej zgody. Poza tym odosobnionym zdarzeniem, od pozostałych pacjentów, w liczbie 149 osób, co stanowi 99,3 % ogółu respondentów, uzyskano zgodę we właściwej formie.

Tabela 28. Informacja od respondentów, dotycząca ich samodzielności i dobrowolności w procesie podejmowania decyzji

Czy wyrażenie zgody było wynikiem samodzielnej i dobrowolnej Pani/Pana decyzji?	Liczba	Procent
tak	150	100,0%
nie	0	0,0%
RAZEM	150	100,0%

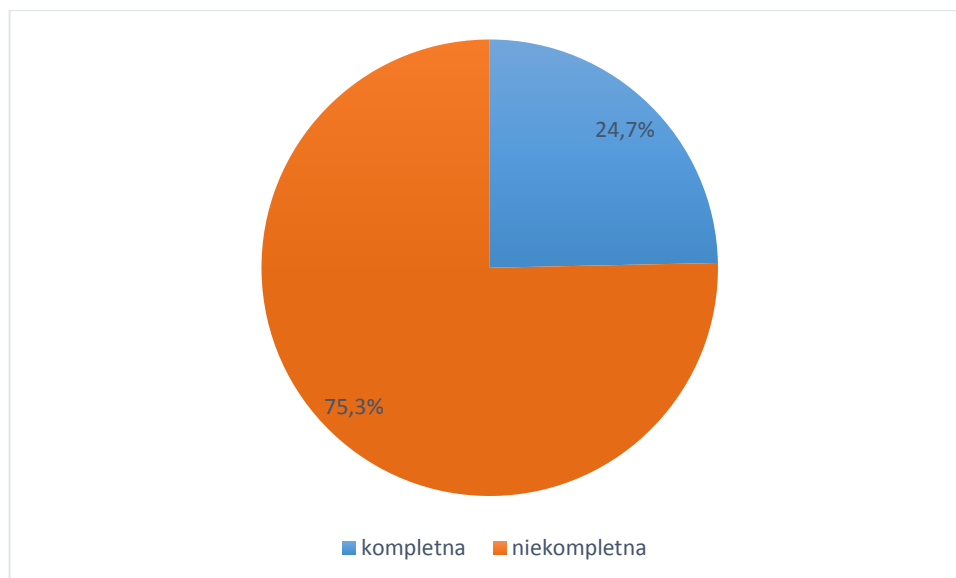


Ryc. 28. Informacja od respondentów, dotycząca ich samodzielności i dobrowolności w procesie podejmowania decyzji

Proces decyzyjny, dotyczący wyrażenia zgody na badanie/zabieg, w opinii ankietowanych był w 100 % przypadków wynikiem ich samodzielnej i dobrowolnie podjętej decyzji.

Tabela 29. Stopień realizacji procedury podpisywania świadomej zgody przez pacjentów

Ocena realizacji procedury	Liczba	Procent
kompletna	37	24,7%
niekompletna	113	75,3%
RAZEM	150	100,0%



Ryc. 29. Stopień realizacji procedury podpisywania świadomej zgody przez pacjentów

Ponadto poddano ocenie stopień realizacji procedury (rozumiany jako wykonywanie kolejnych zaleceń) w odniesieniu do każdego pacjenta. Jako kompletną uznawano procedurę, w której spełnione zostały wszelkie wymagania – takich procedur było zaledwie 37 (24,7 %).

W kolejnym toku sprawdzono, czy pełna realizacja procedury wyrażania świadomej zgody przez pacjentów jest skorelowana z trybem przyjęcia do szpitala, płcią, wiekiem i wykształceniem pacjentów. Do analizy wykorzystano test niezależności chi-kwadrat.

Test chi-kwadrat został opracowany przez Karla Pearsona w 1900 roku. Przeznaczony jest do badania zależności między dwiema cechami wyrażonymi na skalach jakościowych. Jest metodą, dzięki której można się upewnić, czy dane zawarte w tablicy wielodzielczej dostarczają wystarczającego dowodu na związek dwóch zmiennych. Test ten bazuje na porównywaniu ze sobą wartości obserwowanych z wartościami oczekiwanymi (wyliczonymi przy założeniu prawdziwości hipotezy zerowej – czyli zakładając brak związku pomiędzy zmiennymi). Jeżeli różnica pomiędzy wartościami obserwowanymi a oczekiwanymi jest duża, to można powiedzieć, że zachodzi relacja pomiędzy jedną zmienną a drugą. Parametrem, który decyduje o odrzuceniu H_0 jest wyliczana przez program komputerowy wartość prawdopodobieństwa p . Jeśli jest mniejsza

niż założony poziom istotności ($\alpha=0,05$), to mamy podstawy do odrzucenia H_0 i przyjęcia H_1 .

Oznaczenia symboli stosowanych w podawaniu wyników testu:

χ^2 - wartość statystyki testu chi-kwadrat

df – liczba stopni swobody

p – prawdopodobieństwo testowe (komputerowy poziom istotności)

Tabela 30. Wpływ trybu przyjęcia do szpitala na ocenę realizacji procedury wyrażania świadomej zgody przez pacjentów

Ocena procedury	Planowe		Nagłe		Razem	
	N	%	N	%	N	%
kompletna	26	29,9%	11	17,5%	37	24,7%
niekompletna	61	70,1%	52	82,5%	113	75,3%
Ogółem	87	100,0%	63	100,0%	150	100,0%
Wynik testu chi-kw.	$\chi^2=3,03$; df=1; p=0,0815					

Analiza przeprowadzona testem chi-kwadrat nie daje podstaw do przyjęcia hipotezy o istotnym wpływie trybu przyjęcia do szpitala na ocenę realizacji procedury, ale uzyskana wartość prawdopodobieństwa testowego wskazuje na tendencję do istotności (p=0,0815). Można zauważyć, iż w przypadku przyjęć planowych odsetek procedur ocenianych jako kompletne wyniósł 29,9% i był o 12,4 punkty procentowe wyższy niż wśród przyjęć nagłych.

Tabela 31. Wpływ płci pacjenta na ocenę realizacji procedury wyrażania świadomej zgody

Ocena procedury	Kobieta		Mężczyzna		Razem	
	N	%	N	%	N	%
kompletna	16	27,1%	21	23,1%	37	24,7%
niekompletna	43	72,9%	70	76,9%	113	75,3%
Ogółem	59	100,0%	91	100,0%	150	100,0%
Wynik testu chi-kw.	$\chi^2=0,31$; df=1; p=0,5748					

Wynik testu chi-kwadrat jest nieistotny statystycznie (p=0,5748). Płeć pacjenta nie wpływa na ocenę realizacji procedury „świadomej zgody”. Odsetek w pełni zrealizowanych zaleceń jest zbliżony w obu grupach.

Tabela 32. Wpływ wieku pacjenta na ocenę realizacji procedury wyrażania świadomej zgody

Ocena procedury	Do 50 lat		51-65 lat		Powyżej 65 lat		Razem	
	N	%	N	%	N	%	N	%
kompletna	5	13,9 %	12	20,0 %	20	37,0 %	37	24,7 %
niekompletna	31	86,1 %	48	80,0 %	34	63,0 %	113	75,3 %
Ogółem	36	100%	60	100%	54	100%	150	100%
Wynik testu chi-kw.	$\chi^2=7,4$; $df=2$; $p=0,0247$							

Analiza wykazała istnienie istotnego statystycznie związku ($p=0,0247$) pomiędzy wiekiem pacjentów a oceną realizacji procedury „świadomej zgody”. Można zauważyć wyraźny trend do zwiększania się udziału procedur ocenianych jako pełne wraz ze wzrostem wieku. W gronie pacjentów w wieku do 50 lat odsetek przypadków pełnej realizacji zaleceń wyniósł jedynie 13,9%, wśród chorych w przedziale wiekowym 51-65 lat udział ten wyniósł już 20%, natomiast w gronie seniorów powyżej 65 roku życia wskaźnik ten osiągnął poziom 37%.

Tabela 33. Wpływ wykształcenia pacjenta na ocenę realizacji procedury wyrażania świadomej zgody

Ocena procedury	Podstawowe lub zawodowe		Średnie		Wyższe		Razem	
	N	%	N	%	N	%	N	%
kompletna	17	32,1 %	15	25,4 %	5	13,2 %	37	24,7 %
niekompletna	36	67,9 %	44	74,6 %	33	86,8 %	113	75,3 %
Ogółem	53	100%	59	100%	38	100%	150	100%
Wynik testu chi-kw.	$\chi^2=4,3$; $df=2$; $p=0,1169$							

Analiza nie wykazała istotnego związku pomiędzy zmiennymi ($p=0,1169$). Warto jednak zauważyć, iż zaznacza się pewien trend: im wyższy poziom wykształcenia tym rzadziej występują procedury kompletne. Wśród osób o wykształceniu podstawowym lub zawodowym odsetek procedur w pełni zrealizowanych wyniósł 32,1%, w gronie osób o wykształceniu średnim udział ten wyniósł 25,4% natomiast wśród pacjentów o wykształceniu wyższym już zaledwie 13,2%.

Tabela 34. Wpływ silnego bólu (odczuwanego przez pacjentów przyjętych w trybie nagłym) na ocenę realizacji procedury wyrażania świadomej zgody

Ocena procedury	Przyjęcia nagłe: brak bólu		Przyjęcia nagłe: silny ból		Razem	
	N	%	N	%	N	%
kompletna	8	36,4%	3	7,3%	11	17,5%
niekompletna	14	63,6%	38	92,7%	52	82,5%
Ogółem	22	100,0%	41	100,0%	63	100,0%
Wynik testu chi-kw.	$\chi^2=8,4$; $df=1$; $p=0,0038$					

Wynik testu jest istotny statystycznie ($p=0,0038$), odczuwanie silnego bólu wśród pacjentów przyjętych w trybie pilnym wyraźnie wpływa na ocenę realizacji procedury. Odsetek procedur uznanych za kompletne w gronie pacjentów odczuwających silne dolegliwości bólowe wyniósł jedynie 7,3% i był zdecydowanie niższy niż wśród pacjentów bez dolegliwości (36,4%).

Rozdział 6. DYSKUSJA I WNIOSKI

Głównym celem pracy było uzyskanie informacji od pacjentów na temat sposobu i warunków odbierania od nich świadomej zgody. Poprzez ocenę poziomu wiedzy pacjentów i stopnia zrozumienia przez nich informacji, które otrzymali od lekarzy przed wyrażeniem zgody na zabieg o podwyższonym ryzyku, możliwe było również sprawdzenie prawidłowości wypełniania przez lekarzy obowiązku informowania pacjentów o ich stanie zdrowia oraz skuteczności prawnej wyrażonych zgód. Bo tylko pacjent dobrze poinformowany może wyrazić skuteczną prawnie zgodę. Wyniki przeprowadzonych badań potwierdziły w znacznym stopniu, że poziom wiedzy pacjentów na temat ich stanu zdrowia i rozeznanie odnośnie planowanego badania czy zabiegu – w momencie wyrażania przez nich zgody (składania podpisu na druku formularza) – były niewystarczające.

Z uwagi na to, iż niektóre badania diagnostyczne jak i zabiegi lecznicze z zakresu kardiologii inwazyjnej zaliczane są do procedur medycznych o podwyższonym ryzyku dla pacjenta, to do badań wybrano osoby hospitalizowane w oddziałach kardiologicznych, u których tego rodzaju zabiegi zostały przeprowadzone. Poddana badaniom (153 osobowa) grupa pacjentów to w przeważającej większości osoby starsze. Rozkład wiekowy w badanej grupie był nierównomierny. Największą grupę stanowiły osoby z przedziału wiekowego 51 – 65 lat (39,2 % ogółu respondentów), niewiele mniejszą osoby powyżej 65 roku życia (37,3 %), pacjenci w przedziale wiekowym 36 – 50 lat to tylko 15,7 % ogółu ankietowanych, najmniejszą grupę stanowiły osoby w wieku do lat 35 – zaledwie 7,8 % – przy czym należy zaznaczyć, iż do badań wybrano wyłącznie osoby pełnoletnie. W badanej grupie przeważali mężczyźni (93 osoby) nad kobietami (60 osób). Wśród ankietowanych dominowało wykształcenie średnie (35,9%) oraz zawodowe (28,8 %), wykształcenie wyższe posiadało 26,1 % ankietowanych, a podstawowe 6,5 % (należy zaznaczyć, że były to osoby starsze, z przedziału wiekowego powyżej 65 roku życia).

Większość pacjentów została przyjęta do szpitali w trybie planowym – 56,9 %, odsetek hospitalizowanych w trybie nagłym wynosił 43,1 % (wśród pacjentów przyjętych w trybie pilnym, 3 osoby były nieprzytomne, co stanowiło 4,5 % tej kategorii badanych). Najczęściej wykonywaną procedurą była koronarografia i angioplastyka naczyń wieńcowych, następnie w kolejności (pod względem liczby przeprowadzonych procedur) zabiegi ablacji i wszczepienia układu stymulującego serca, zaś próba obciążeniowa

i kardiowersja elektryczna były w badanej grupie wykonywane najrzadziej (tylko u 9 pacjentów przeprowadzono tego rodzaju zabiegi).

Zaskakujący jest fakt, że nie wszyscy pacjenci przyjęci do szpitala zostali poinformowani o swoim stanie zdrowia. Otrzymane wyniki ukazują, że spośród 150 respondentów (na tym etapie zostały wyłączone z badania osoby nieprzytomne) informacje o stanie zdrowia otrzymało tylko 122 chorych (81,3 %), a 28 osobom (18,7 %) takich informacji nie przekazano. Tymczasem, jeżeli na udzielenie informacji spojrzymy z punktu widzenia ustawodawstwa, to należy je traktować, jako przysługujące pacjentowi prawo oraz jako obowiązek nałożony na pracowników medycznych (lekarzy i pielęgniarki). A zapisy prawne gwarantują pacjentowi dostęp do informacji, nie tylko o stanie jego zdrowia, ale także do innych, istotnych treści, związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych. Na gruncie prawa krajowego powyższe kwestie są regulowane przez zapisy:

- art. 9 – 12 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta – rozdział 3 – „*Prawo do informacji*” [6],
- art. 31 ust. 1 i 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, który nakłada obowiązek udzielenia informacji: „*lekarz ma obowiązek udzielać pacjentowi lub jego ustawowemu przedstawicielowi przystępnej informacji o jego stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych, leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu*” [14],
- art. 16 ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej, gdzie widnieje dyktat powinności poinformowania pacjenta o jego prawach: „*Pielęgniarka jest obowiązana informować pacjenta o jego prawach (...) udzielić pacjentowi (...) informacji o stanie zdrowia, w zakresie koniecznym do sprawowania opieki pielęgnacyjnej*” [31].

Nieprzekazanie informacji o stanie zdrowia, tak licznej grupie pacjentów – 18,7 %, może świadczyć o nieprzestrzeganiu praw pacjenta przez personel medyczny, ich nieznajomości bądź też, może być spowodowane pośpiechem i brakiem czasu albo jak podają w swoich badaniach U. Kulikowska, D. Hazarska, J. Piątkiewicz, A. Szpak „*brakiem wiedzy personelu medycznego na temat zakresu niezbędnej informacji, przekazywanej pacjentom i warunków uzyskiwania świadomej zgody pacjenta*” [39, s. 92]. Analizując powyższe należałoby stwierdzić, że konieczne są szkolenia personelu w zakresie respektowania praw pacjenta.

Otrzymane wyniki wskazują, że źródłem informacji badanych o ich stanie zdrowia najczęściej był lekarz – informacje te otrzymało bezpośrednio od niego aż 91,8 % respondentów, a od pielęgniarki 2,5 %. Jednocześnie, aż 95 % pacjentów stwierdziło,

że informacje były im przekazane w sposób przystępny i zrozumiały, a tylko 4,1 % badanych nie rozumiało przekazywanych treści. Podobne wyniki na ten temat uzyskano w poprzednio cytowanej pracy, gdzie 88% ankietowanych pacjentów „stwierdziło, że informacja była przekazywana w sposób zrozumiały” [36, s. 93]. Jednak, biorąc pod uwagę fakt (jak wcześniej już wspomniano), że znaczna część respondentów wypełniała kwestionariusz ankiety w obecności i przy udziale badającej, autor w tym miejscu musi nadmienić, iż wielokrotnie podczas badania pacjenci (przede wszystkim osoby starsze) uskarżali się na niezrozumienie terminologii medycznej, a mimo to w odpowiedzi na pytanie: „Czy informacje przekazane były w sposób przystępny i zrozumiały?”, zaznaczali odpowiedź „tak”. Było to zadziwiające i niezrozumiałe zjawisko (ukazujące pewną niekonsekwencję ankietowanych), które zaskoczyło autora i jego zdaniem warto jest przeprowadzenia dalszych badań w tym obszarze.

Znacznie gorzej w opinii ankietowanych wyglądało przekazywanie konkretnych i bardziej szczegółowych już informacji, dotyczących planowanego zabiegu. Informacje te dotyczyły rodzaju badania/zabiegu, celu jego przeprowadzenia, jego przebiegu, ryzyka związanego z jego przeprowadzeniem oraz informacji na temat alternatywnych metod diagnostyki bądź leczenia. Uzyskane wyniki przedstawiały się następująco:

- informacje dotyczące rodzaju planowanego badania/zabiegu – zostały przekazane 96 % ankietowanych, a 4 % respondentów takiej informacji nie otrzymało;
- informacje dotyczące celowości przeprowadzenia badania/zabiegu – zostały przekazane 97,3 % ankietowanych, a 2,7 % respondentów takiej informacji nie otrzymało;
- informacje dotyczące przebiegu badania/zabiegu – zostały przekazane 62,7 % ankietowanych, a 37,3 % respondentów takiej informacji nie otrzymało;
- informacje dotyczące ryzyka związanego z przeprowadzeniem badania/zabiegu – zostały przekazane 46 % ankietowanych, a 54 % respondentów takiej informacji nie otrzymało;
- informacje dotyczące alternatywnych metod leczenia – zostały przekazane 45,3 % ankietowanych, a 54,7 % respondentów takiej informacji nie otrzymało;

Analizując wyniki można zaobserwować pewną prawidłowość, im informacje są bardziej ogólne, to odsetek pacjentów poinformowanych jest wyższy, a im stają bardziej indywidualne i szczegółowe, bardziej czasochłonne bądź wymagające większego zaangażowania ze strony lekarza – to odsetek niepoinformowanych pacjentów drastycznie wzrasta, a to należy uznać za fakt wysoce niepokojący.

Niemal identyczne wyniki badań uzyskali Kulikowska U., Hazarska D., Piątkiewicz J., Szpak A. w swojej pracy z 2008 r., zatytułowanej *„Prawo pacjenta do wyrażenia zgody na zabieg operacyjny – regulacje prawne a opinie pacjentów szpitala”*, gdzie 41 % pacjentów kardiologicznych nie uzyskało informacji na temat innych możliwości postępowania leczniczego, a 47 % ankietowanych nie zostało poinformowanych o niepożądanych skutkach zabiegu. Stąd, wyżej cytowani autorzy, doszli do identycznych wniosków, jak autor niniejszej pracy, że *„w wielu przypadkach informacja przekazywana pacjentom, nie była informacją pełną, a więc taką, jaka jest wymagana przy podejmowaniu świadomej zgody na zabieg. Zaniechanie takiego obowiązku może doprowadzić do tego, że zgoda pacjenta, nie może być traktowana, jako uzyskana w sposób prawidłowy. Wykonany wówczas zabieg może zostać uznany za przeprowadzony bez zgody uzyskanej zgodnie z prawem, czego skutkiem może być odpowiedzialność lekarza”* [39, s. 93].

Badania Atrasa A., Marczewskiego K. [40] pokazały, że aż 40 % zapytanych lekarzy, przed wykonaniem inwazyjnego badania, nie informowało pacjentów szczegółowo o tym badaniu. W tym miejscu należy zadać pytanie, dlaczego tego typu przypadki są tak często spotykane w dzisiejszym świecie, kiedy to pacjenci (wydaje się) są coraz bardziej świadomi swoich praw a co za tym idzie, bardziej roszczeniowi, a lekarze (wydaje się), że doskonale o tym wiedząc świadomie narażają się na odpowiedzialność. Zatem, być może ani jedni, ani drudzy nie są aż tak (jak się wydaje) świadomi ani swoich praw, ani obowiązków prawnie na nich nałożonych. Potwierdzeniem dla takiego toku rozumowania, mogą być badania przeprowadzone przez wyżej cytowanych autorów, w których 36 % lekarzy uważało, że wystarczające jest same przekazanie informacji, bez dokładniejszego objaśnienia, a dla 18 % ankietowanych lekarzy pojęcie „świadomej zgody” było tożsame ze zgodą pisemną. Wynika z tego niezaprzeczalny fakt, że lekarze bardzo różnie rozumieją pojęcie świadomej zgody i nie zawsze zdają sobie sprawę z tego, że udzielenie niepełnej informacji może skutkować odbiorem od pacjenta takiej zgody, która będzie bezskuteczna prawnie.

Naprzeciw takim oskarżeniom oraz na usprawiedliwienie własnego postępowania i swoją obronę lekarze mogą wytoczyć art. 31 ust. 4 Ustawy o zawodzie lekarza, zgodnie z którym *„w sytuacjach wyjątkowych, jeżeli rokowanie jest niepomysłne dla pacjenta, lekarz może ograniczyć informację o stanie zdrowia i o rokowaniu, jeżeli według oceny lekarza przemawia za tym dobro pacjenta”* [14]. Ale z drugiej strony, zapis ten może być bronią obosieczną, bo implikuje fakt, iż odebranie od pacjenta świadomej zgody w takich warunkach jest wręcz niemożliwe do uzyskania, a zgoda zyskuje znamiona wadliwej [13].

Potwierdzeniem tego może być wyrok SN z dnia 16 maja 2012 r., w którym czytamy, że sama aprobata dokonania zabiegu przez pacjenta, a uzyskana bez udzielenia przez lekarza przystępnej informacji, nie może być potraktowana jako zgoda na zabieg [34].

W opinii ankietowanych, 72 % pacjentów przed wyrażeniem zgody na zabieg miało nieograniczoną możliwość zadawania pytań, a 28% respondentów takiej możliwości nie dostało. Z kolei aż 91,3 % osób zadeklarowało, iż na wszystkie zadane pytania uzyskali satysfakcjonujące ich odpowiedzi, a 8,7 % stwierdziło, że takich odpowiedzi nie otrzymało. Ponadto 77,3 % ankietowanych uznało, że mieli wystarczającą ilość czasu na podjęcie decyzji odnośnie proponowanego leczenia, a dla 22,7 % pacjentów wyznaczony czas, jaki dostali na podjęcie decyzji był zbyt krótki. Powyżej opisywane wyniki były reprezentowane przez wszystkich ankietowanych pacjentów – czyli grupę 150 osobową (łącznie pacjentów hospitalizowanych w trybie planowym, jak i nagłym). Ale analizując wyżej opisywane kwestie w odniesieniu do grup pacjentów przyjętych w różnych trybach, badanie ukazuje kolosalną rozbieżność między tymi dwoma kategoriami respondentów – pacjenci przyjęci w trybie nagłym trzy razy częściej nie mieli możliwości zadawania pytań i nie otrzymywali odpowiedzi na zadane pytania i aż 43-krotnie więcej pacjentów przyjętych w trybie nagłym zadeklarowało zbyt małą ilość czasu na podjęcie decyzji w stosunku do deklaracji pacjentów przyjętych w trybie planowym. To ograniczenie możliwości zadawania pytań przez pacjentów lub pozostawienie ich bez odpowiedzi na zadane pytania oraz deklarowana przez respondentów zbyt mała ilość czasu do zastanowienia, wynikać mogło zarówno z trybu przyjęcia (co potwierdzają badania własne), stanu ogólnego pacjenta, ale również i braku dobrej woli ze strony lekarza, czy też zaniechania obowiązku informacyjnego. Jak ukazują badania, tego typu sytuacje miały miejsce zarówno w trybie przyjęć planowych (co wydaje się być bardzo niepokojącym zjawiskiem), ale przede wszystkim dochodziło do nich w przypadkach przyjęć nagłych. Bo jak nietrudno się domyślić, w sytuacjach niecierpiących zwłoki, prawie zawsze zachodzi konieczność (z uwagi na stan chorego i rozpoznanie) jak najszybszego przeprowadzenia procedury medycznej, a prawa pacjenta przedkładane są w tym momencie na wyższy cel jakim dla lekarza jest ratowanie zdrowia i życia – i w tym miejscu można by długo polemizować – jakie dobro ma przewagę – czy autonomia pacjenta i prawo do samostanowienia, czy też zagrożone zdrowie i życie chorego?).

Bardzo istotne, z uwagi na obowiązek informacyjny w stosunku do pacjentów, wydaje się być występowanie czynników, które mogą mieć wpływ na poziom percepcji

i odbioru informacji przez pacjentów. Taką zmienną jak się okazało, bardzo istotną, był objaw bólu (występujący u pacjentów przyjętych w trybie pilnym), który był czynnikiem zakłócającym prawidłowy przebieg procesu informowania pacjenta i miał wpływ na całą procedurę pozyskiwania świadomej zgody. Jak ukazują badania wśród pacjentów przyjętych w trybie pilnym ból występował u 65 % ankietowanych, a 3,2 % spośród nich oceniło swoją zdolność do rozumienia przekazywanych treści jako jej brak, a 27 % nie potrafiło dokonać samooceny swojej percepcji odbioru informacji. Przeprowadzone badania wykazały, że odczuwanie silnego bólu wyraźnie wpływa na ocenę realizacji procedury. Odsetek procedur uznanych za kompletne w gronie pacjentów odczuwających silne dolegliwości bólowe wyniósł jedynie 7,3 % i był zdecydowanie niższy niż wśród pacjentów bez takich dolegliwości (36,4 %).

Ponadto zbadano sam proces przekazywania i podpisywania druku formularza świadomej zgody. A uzyskane wyniki przedstawiały się następująco:

- na pytanie, kto przekazał Pani/Panu formularz świadomej zgody – najczęściej ankietowanych (64 %) wskazało pielęgniarkę, lekarza (22,7 %), inne osoby (łącznie 13,4 %),
- na pytanie, czy miała(ł) Pani/Pan wystarczającą ilość czasu na zapoznanie się z treścią formularza świadomej zgody – 66,7 % respondentów odpowiedziało „tak”, 33,3 % – „nie”,
- na pytanie, czy przeczytała(ł) Pani/Pan wszystkie zawarte w formularzu informacje – 67,7 % respondentów odpowiedziało „tak”, 39,3 % – „nie”.

Analizując wyniki należy zwrócić uwagę na ich analogię do prezentowanych już wcześniej opinii ankietowanych na temat możliwości zadawania pytań i czasu na podjęcie decyzji co do proponowanej metody leczenia. Tak samo tu, jaki i we wcześniej omawianych wynikach należało pogłębić analizę i wyodrębnić kategorie pacjentów (tryb planowy i nagły), co diametralnie zmieniło rozkład procentowy uzyskanych danych. Uzyskane wyniki wskazały, że wśród osób przyjętych w trybie pilnym z treścią formularza nie zapoznało się prawie 7-krotnie więcej pacjentów niż pacjentów przyjętych w trybie planowym, również 12-krotnie częściej pacjenci z trybu nagłego deklarowali zbyt małą ilość czasu jaką im dano na przeczytanie treści formularza.

W przypadku procedur stwarzających podwyższone ryzyko dla pacjenta (tak diagnostycznych jak i leczniczych) wymagana jest zawsze pisemna zgoda chorego. Zgody w formie pisemnej udzieliło 99,3 % pacjentów, a 0,7 % ogółu ankietowanych wyraziło zgodę w innej formie (najprawdopodobniej ustnej). Choć ten ostatni wynik stanowi niewielki odsetek całości, to należy go już uznać za niepokojący,

gdyż jest to postępowanie niezgodne z zapisami art. 34 ust. 1 Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

Badania przeprowadzone w niniejszej pracy na grupie pacjentów (poddanych badaniom z zakresu kardiologii inwazyjnej) w odniesieniu do pełnej realizacji procedury wyrażania świadomej zgody wykazały, że

- płeć pacjenta nie wpływa na ocenę realizacji procedury „świadomej zgody” ($p=0,5758$),
- wykształcenie również w istotny sposób nie wpływa na ocenę realizacji procedury ($p=0,1169$), ale warty zauważenia jest tu pojawiający się trend, że im wyższy poziom wykształcenia, tym rzadziej występują procedury kompletne,
- tryb przyjęcia do szpitala nie ma aż tak istotnego (jak mogłoby się wydawać) wpływu na ocenę realizacji procedury, ale uzyskana wartość prawdopodobieństwa testowego wskazuje na tendencję do istotności ($p=0,0815$),
- wiek pacjenta ma istotny statystycznie związek ($p=0,0247$) z oceną realizacji procedury. Badania pokazały widoczny wyraźnie trend do zwiększania się udziału procedur ocenianych jako pełne wraz ze wzrostem wieku,
- odczuwanie silnego bólu ma wyraźny wpływ na ocenę realizacji procedury ($p=0,0038$), a odsetek procedur uznanych za kompletne w gronie pacjentów odczuwających silne dolegliwości bólowe wyniósł jedynie 7,3 % i był zdecydowanie niższy, niż wśród pacjentów bez dolegliwości (36,4 %).

Na podstawie przeprowadzonych badań zweryfikowano następująco przyjęte hipotezy:

- 1) Pacjenci, podpisując zgodę na zabiegi o podwyższonym ryzyku, nie są właściwie poinformowani.

Opierając się na wynikach badań należy uznać, że pacjenci (w momencie wyrażania zgody na zabieg), nie posiadali takiego poziomu wiedzy, żeby uznać ich za właściwie poinformowanych.

Przeprowadzone badania wykazały, że 81,3 % respondentów zostało poinformowanych o swoim stanie zdrowia, a 95,9 % pacjentów stwierdziło, że informacje były przekazane w sposób przystępny i zrozumiały. Mniej optymistycznie przedstawiają się wyniki badań ankietowanych, gdy dotyczą posiadanej przez nich wiedzy bardziej szczegółowej, dotyczącej planowanego badania/zabiegu – pokazują, że wiedzę na temat:

- rodzaju planowanego badania/zabiegu – posiadało 96 % pacjentów,

- celu przeprowadzenia u nich zaplanowanego badania/zabiegu – posiadało 97,3 % pacjentów,
- przebiegu badania/zabiegu – posiadało 62,7 % pacjentów,
- ryzyka związanego z przeprowadzeniem badania/zabiegu – posiadało już tylko 46 % pacjentów,
- alternatywnych metod leczenia – posiadało tylko 45,3 % pacjentów.

2) Lekarze nie wypełniają należycie obowiązku informacyjnego względem pacjentów.

Choć jako źródło informacji o swoim stanie zdrowia ankietowani najczęściej (91,8 %) wskazywali lekarza, to jednak 18,7 % respondentów w ogóle nie zostało poinformowanych o swoim stanie zdrowia, a 4,1 % pacjentów stwierdziło, że informacje były niezrozumiałe i przekazane w sposób nieprzystępny. Znacznie gorzej (na niekorzyść lekarzy) przedstawiają się wyniki badań ankietowanych, gdy dotyczą przekazywania szczegółowych informacji na temat planowanego badania/zabiegu – pokazują, że:

- informacji na temat przebiegu badania/zabiegu – nie otrzymało 37,3 % pacjentów,
- informacji na temat ryzyka związanego z przeprowadzeniem badania/zabiegu – nie otrzymało 54 % pacjentów,
- informacji na temat alternatywnych metod leczenia – nie otrzymało 54,7 % pacjentów.

Opierając się na wynikach powyższych badań należy uznać, że stopień realizacji obowiązku informacyjnego lekarzy w stosunku do pacjentów jest niewystarczający.

3) Podpisywane przez pacjentów świadome zgody mogą być nieskuteczne prawnie.

Poddano ocenie stopień realizacji procedury (rozumiany jako wykonanie kolejnych zaleceń) w odniesieniu do każdego pacjenta (przy czym jako kompletną uznawano procedurę, w której zostały spełnione wszelkie wymagania), a uzyskane wyniki potwierdzają w większości postawioną wcześniej hipotezę – bowiem tylko 24,7 % procedur zostało ocenionych jako kompletne i aż 75,3 % jako niekompletne, czyli mające znamiona zgody nieskutecznej prawnie.

6.1. WNIOSKI

Uzyskany z badania materiał pozwala na sformułowanie następujących wniosków:

- 1) Pacjenci podpisując zgodę na zabieg o podwyższonym ryzyku nie są właściwie poinformowani. Informacja przekazywana pacjentom nie jest informacją pełną, co wskazuje na niewłaściwe wywiązywanie się lekarzy z nałożonego na nich prawem obowiązku informacyjnego.
- 2) Często procedura wyrażania świadomej zgody przez pacjentów (zwłaszcza tych przyjętych w trybie pilnym) ogranicza się jedynie do podpisania druku formularza, bez uprzedniego wyjaśnienia podpisującemu faktycznych okoliczności w jakich się znalazł.
- 3) Większość podpisanych przez pacjentów zgód jest niekompletna, a więc może być bezskuteczna prawnie.
- 4) Wydaje się istotne podnoszenie świadomości pacjentów jak i personelu medycznego w zakresie prawa medycznego ze szczególnym wskazaniem na prawo pacjenta do informacji i wyrażania zgody na udzielanie świadczeń zdrowotnych.

STRESZCZENIE

Tytuł:

„Ocena procedury wyrażania świadomej zgody przez pacjentów na wykonywanie inwazyjnych zabiegów kardiologicznych”.

Wstęp i cel pracy

Wszelkie interwencje medyczne podejmowane przez lekarzy w stosunku do pacjentów muszą zawsze znaleźć potwierdzenie w ich zgodzie. Regulacje prawne dotyczące zgody na leczenie znajdujemy przede wszystkim w ustawie o zawodzie lekarza i ustawie o prawach pacjenta, a zapisy tam zawarte *„nie pozostawiają wątpliwości co do tego, że wola pacjenta stanowić powinna w stosunku do decyzji lekarza (...) wartość wyżej cenioną”* [41, s. 51]. Można więc powiedzieć, że zgoda na leczenie jest współcześnie fundamentem medycyny, a lekarz wykonując czynności bez pozwolenia pacjenta jest narażony na odpowiedzialność (karną, cywilną, dyscyplinarną). Ponadto *„instytucja zgody pacjenta jest obecnie nierozzerwalnie związana z prawem do informacji”* [18, s. 154]. Bowiem, zgoda jest prawnie skuteczna nie tylko wówczas, gdy jest wyrażona we właściwej formie, ale przede wszystkim wtedy, gdy jest *„świadoma, swobodna, pochodzi od osoby uprawnionej, dysponującej zdolnością do jej wyrażenia oraz poinformowanej o przedmiocie, celu i ryzyku interwencji medycznej”* [36, s. 86].

Celem pracy było uzyskanie informacji od pacjentów na temat sposobu i warunków odbierania od nich świadomej zgody na zabiegi o podwyższonym ryzyku. Poprzez ocenę poziomu wiedzy pacjentów i stopnia zrozumienia przez nich informacji, możliwe było również sprawdzenie prawidłowości wypełniania przez lekarzy obowiązku informowania pacjentów o ich stanie zdrowia oraz skuteczności prawnej wyrażonych zgód.

Material i metody

W badaniu uczestniczyło 153 pacjentów (93 mężczyzn i 60 kobiet), poddanych procedurom medycznym z zakresu kardiologii inwazyjnej – są to zabiegi, na które konieczne jest uzyskanie świadomej, pisemnej zgody od chorego. Badana grupa pacjentów to w przeważającej większości osoby starsze. Najczęściej wykonywane procedury to koronarografia, angioplastyka naczyń wieńcowych i ablacja.

W pracy zastosowano metodę sondażu diagnostycznego, techniką służącą do przeprowadzenia badania była anonimowa ankieta, jako narzędzie wykorzystano autorski kwestionariusz ankiety. Analizę ilościową i jakościową przeprowadzono za pomocą programu Statistica 10.0 (StatSoft Inc., 2011) oraz testu niezależności chi-kwadrat Karla Pearsona.

Wyniki

Poziom wiedzy pacjentów na temat ich stanu zdrowia i rozeznanie odnośnie planowanego badania czy zabiegu w momencie wyrażania przez nich zgody (składania podpisu na druku formularza) były niewystarczające.

Wnioski

- 1) Pacjenci podpisując zgodę na zabieg nie są właściwie poinformowani. Informacja przekazywana pacjentom nie jest informacją pełną, co wskazuje na niewłaściwe wywiązywanie się lekarzy z nałożonego na nich obowiązku informacyjnego.
- 2) Często procedura wyrażania świadomej zgody przez pacjentów (zwłaszcza tych przyjętych w trybie pilnym) ogranicza się jedynie do podpisania druku formularza, bez uprzedniego wyjaśnienia podpisującemu faktycznych okoliczności w jakich się znalazł.
- 3) Większość podpisanych przez pacjentów zgód jest niekompletna, a więc może być bezskuteczna prawnie.
- 4) Wydaje się istotne podnoszenie świadomości pacjentów jak i personelu medycznego w zakresie prawa medycznego ze szczególnym wskazaniem na prawa pacjenta.

Słowa kluczowe

Świadoma zgoda, interwencja medyczna, prawo pacjenta do informacji.

ABSTRACT

Title:

“Evaluation of a procedure for giving an informed consent to invasive cardiology procedures by patients”.

Introduction and study objective

All medical interventions undertaken in patients by doctors must always be confirmed with a patient’s consent. Legal regulations concerning a consent to treatment are mainly provided in the Act on Medical Profession and the Act on Patient’s Rights, and their provisions “*do not leave any doubts that in relation to the doctor’s decision, patient’s will (...) should be a more respected value*” [41, p. 51]. Therefore, it can be said that the consent to treatment forms a foundation of the contemporary medicine, and the doctor performing any actions without patient’s consent is at risk of liability (criminal, civil, disciplinary). Furthermore, “*the institution of patient’s consent is currently an integral part of the right to information*” [18, p. 154]. The consent is legally effective not only when it is expressed in a required form, but mainly, when it is “*informed, voluntary, given by an authorised person able to give it and informed about the subject, objective and risk of the medical intervention*” [36, p. 86].

The aim of this study was to obtain from patients information about a way and circumstances in which an informed consent to procedures associated with an increased risk was obtained from them. By verifying a level of patients’ knowledge and understanding of information, it was also possible to verify whether doctors correctly fulfilled their obligation to inform patients about their condition, as well as whether given consents were legally effective.

Material and methods

153 patients (93 men and 60 women) undergoing medical procedures classified as invasive cardiology, that is, procedures requiring patient’s written informed consent, participated in the study. The studied group included mainly the elderly patients. The most common procedures were coronary angiography, coronary angioplasty, and ablation.

A diagnostic survey was used in the study, using an anonymous survey technique based on a proprietary questionnaire. Quantitative and qualitative analyses were performed using the Statistica 10.0 package (StatSoft Inc., 2011) and the Pearson’s chi-squared test of independence.

Results

The level of patients' knowledge about their condition, as well as their understanding of the planned examination or procedure were insufficient at the moment when they gave their consent (signed a consent form).

Conclusions

- 1) When signing their consent to a procedure, the patients are not sufficiently informed. Information provided to patients is not complete, and this implies that doctors do not fulfil correctly their obligation to provide information.
- 2) Frequently, the procedure of giving the informed consent by patients (particularly, those admitted on emergency) is limited solely to signing the consent form, without previously explaining to the signatory their actual situation.
- 3) The majority of consents signed by patients were incomplete, so they can be legally ineffective.
- 4) A need to improve patients and medical personnel awareness of medical legislation, with a particular emphasis on patients' rights, appears to be of importance.

Key words:

Informed consent, medical intervention, patient's right to information.

SPIS TABEL

Tabela 1.	Wiek pacjenta a prawo do wyrażenia zgody	str. 17
Tabela 2.	Podmioty uprawnione do uzyskania informacji o stanie zdrowia pacjenta	str. 29
Tabela 3.	Płeć	str. 44
Tabela 4.	Wiek	str. 45
Tabela 5.	Wykształcenie	str. 46
Tabela 6.	Aktywność zawodowa	str. 47
Tabela 7.	Tryb przyjęcia	str. 48
Tabela 8.	Rodzaj wykonanej procedury medycznej	str. 49
Tabela 9.	Stan przytomności pacjenta w momencie przyjęcia do szpitala	str. 50
Tabela 10.	Informowanie pacjenta o jego stanie zdrowia	str. 51
Tabela 11.	Źródło informacji badanych o ich stanie zdrowia	str. 52
Tabela 12.	Przystępność i zrozumienie przez respondentów przekazanych im informacji	str. 53
Tabela 13.	Przekazanie pacjentom informacji dotyczących rodzaju badania/zabiegu	str. 54
Tabela 14.	Przekazywanie pacjentom informacji dotyczących celu przeprowadzenia badania/zabiegu	str. 55
Tabela 15.	Przekazanie pacjentom informacji dotyczących przebiegu badania/zabiegu	str. 56
Tabela 16.	Przekazanie pacjentom informacji dotyczących ryzyka związanego z przeprowadzeniem badania/zabiegu	str. 57
Tabela 17.	Przekazanie pacjentom informacji na temat alternatywnych metod leczenia	str. 57
Tabela 18.	Porównanie twierdzących odpowiedzi pacjentów (w zależności od trybu przyjęcia) dotyczących przekazanych im informacji na temat: rodzaju, celu, przebiegu, ryzyka i metod alternatywnych planowanego badania / zabiegu	str. 58
Tabela 19.	Możliwość zadawania pytań przez pacjentów	str. 59

Tabela 19A.	Możliwość zadawania pytań przez pacjentów (odpowiedzi pacjentów w zależności od trybu przyjęcia)	str. 60
Tabela 20.	Uzyskanie odpowiedzi na zadane pytania	str. 61
Tabela 20 A.	Uzyskanie odpowiedzi na zadane pytania (odpowiedzi pacjentów w zależności od trybu przyjęcia)	str. 62
Tabela 21.	Ilość czasu dana pacjentowi na podjęcie decyzji odnośnie proponowanego leczenia	str. 63
Tabela 21 A.	Ilość czasu dana pacjentowi na podjęcie decyzji odnośnie proponowanego leczenia (podział odpowiedzi w zależności od trybu przyjęcia)	str. 64
Tabela 22.	Występowanie bólu w momencie przyjęcia do szpitala	str. 65
Tabela 23.	Samoocena pacjenta, co do zdolności rozumienia przekazywanych informacji	str. 66
Tabela 24.	Przekazanie pacjentowi formularza świadomej zgody	str. 67
Tabela 25.	Czas dany pacjentom na zapoznanie się z treścią formularza świadomej zgody	str. 68
Tabela 25 A.	Czas dany pacjentom na zapoznanie się z treścią formularza świadomej zgody (odpowiedzi w zależności od trybu przyjęcia)	str. 69
Tabela 26.	Informacja od respondentów, dotycząca zapoznania się z treścią formularza świadomej zgody	str. 70
Tabela 26 A.	Informacja od respondentów, dotycząca zapoznania się z treścią formularza świadomej zgody (odpowiedzi w zależności od trybu przyjęcia)	str. 71
Tabela 27.	Informacja od respondentów, dotycząca podpisania zgody w formie pisemnej	str. 72
Tabela 28.	Informacja od respondentów, dotycząca ich samodzielności i dobrowolności w procesie podejmowania decyzji	str. 73
Tabela 29.	Stopień realizacji procedury podpisywania świadomej zgody przez pacjentów	str. 74
Tabela 30.	Wpływ trybu przyjęcia do szpitala na ocenę realizacji procedury wyrażania świadomej zgody przez pacjentów	str. 76

Tabela 31.	Wpływ płci pacjenta na ocenę realizacji procedury wyrażania świadomej zgody	str. 76
Tabela 32.	Wpływ wieku pacjenta na ocenę realizacji procedury wyrażania świadomej zgody	str. 77
Tabela 33.	Wpływ wykształcenia pacjenta na ocenę realizacji procedury wyrażania świadomej zgody	str. 77
Tabela 34.	Wpływ silnego bólu (odczuwanego przez pacjentów przyjętych w trybie nagłym) na ocenę realizacji procedury wyrażania świadomej zgody	str. 78

SPIS RYCIN

Rycina 1.	Zakres informacji udzielanej uprawnionym podmiotom	str. 31
Rycina 2.	Roszczenia cywilne	str. 38
Rycina 3.	Płeć	str. 44
Rycina 4.	Wiek	str. 45
Rycina 5.	Wykształcenie	str. 46
Rycina 6.	Aktywność zawodowa	str. 47
Rycina 7.	Tryb przyjęcia	str. 48
Rycina 8.	Rodzaj wykonanej procedury medycznej	str. 49
Rycina 9.	Stan przytomności pacjenta w momencie przyjęcia do szpitala	str. 50
Rycina 10.	Informowanie pacjenta o jego stanie zdrowia	str. 51
Rycina 11.	Źródło informacji badanych o ich stanie zdrowia	str. 52
Rycina 12.	Przystępność i zrozumienie przez respondentów przekazanych im informacji	str. 53
Rycina 13.	Przekazanie pacjentom informacji dotyczących rodzaju badania/zabiegu	str. 54
Rycina 14.	Przekazywanie pacjentom informacji dotyczących celu przeprowadzenia badania/zabiegu	str. 55
Rycina 15.	Przekazanie pacjentom informacji dotyczących przebiegu badania/zabiegu	str. 56
Rycina 16.	Przekazanie pacjentom informacji dotyczących ryzyka związanego z przeprowadzeniem badania/zabiegu	str. 57
Rycina 17.	Przekazanie pacjentom informacji na temat alternatywnych metod leczenia	str. 58
Rycina 18.	Porównanie twierdzących odpowiedzi pacjentów (w zależności od trybu przyjęcia) dotyczących przekazanych im informacji na temat: rodzaju, celu, przebiegu, ryzyka i metod alternatywnych planowanego badania / zabiegu	str. 59
Rycina 19.	Możliwość zadawania pytań przez pacjentów	str. 60

Rycina 19A.	Możliwość zadawania pytań przez pacjentów (odpowiedzi pacjentów w zależności od trybu przyjęcia)	str. 61
Rycina 20.	Uzyskanie odpowiedzi na zadane pytania	str. 62
Rycina 20 A.	Uzyskanie odpowiedzi na zadane pytania (odpowiedzi pacjentów w zależności od trybu przyjęcia)	str. 63
Rycina 21.	Ilość czasu dana pacjentowi na podjęcie decyzji odnośnie proponowanego leczenia	str. 64
Rycina 21 A.	Ilość czasu dana pacjentowi na podjęcie decyzji odnośnie proponowanego leczenia (podział odpowiedzi w zależności od trybu przyjęcia)	str. 65
Rycina 22.	Występowanie bólu w momencie przyjęcia do szpitala	str. 66
Rycina 23.	Samoocena pacjenta, co do zdolności rozumienia przekazywanych informacji	str. 67
Rycina 24.	Przekazanie pacjentowi formularza świadomej zgody	str. 68
Rycina 25.	Czas dany pacjentom na zapoznanie się z treścią formularza świadomej zgody	str. 69
Rycina 25 A.	Czas dany pacjentom na zapoznanie się z treścią formularza świadomej zgody (odpowiedzi w zależności od trybu przyjęcia)	str. 70
Rycina 26.	Informacja od respondentów, dotycząca zapoznania się z treścią formularza świadomej zgody	str. 71
Rycina 26 A.	Informacja od respondentów, dotycząca zapoznania się z treścią formularza świadomej zgody (odpowiedzi w zależności od trybu przyjęcia)	str. 72
Rycina 27.	Informacja od respondentów, dotycząca podpisania zgody w formie pisemnej	str. 73
Rycina 28.	Informacja od respondentów, dotycząca ich samodzielności i dobrowolności w procesie podejmowania decyzji	str. 74
Rycina 29.	Stopień realizacji procedury podpisywania świadomej zgody przez pacjentów	str. 75

PIŚMIENNICTWO

- 1) Siewiera J., Dembowska I., „Zgoda pacjenta na zabieg medyczny – podstawowe zagadnienia w pierwszej pomocy i medycynie ratunkowej”, <http://www.lexmedis.pl/?p=263>, dostęp 12.09.2017 r.
- 2) Drozdowska U., Wojtal W., „Zgoda i informowanie pacjenta”, Cegedim Group Poland, Warszawa, 2010 r.
- 3) Kubiak R., „Zgoda na zabieg medyczny. Kompendium dla lekarzy”, Medycyna Praktyczna, Kraków 2013 r.
- 4) Janiszewska B., Zgoda na udzielenie świadczenia zdrowotnego. Ujęcie wewnątrzsystemowe.”, Wydawnictwo C.H. Beck, Warszawa 2013 r.
- 5) Ustawa z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego, t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 882
- 6) Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta t.j. Dz. U. z 2016 r., poz. 186 ze zm.
- 7) Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r., Dz.U. 1997 nr 78, poz. 483 ze zm.
- 8) Kodeks Etyki Lekarskiej, <http://www.nil.org.pl>, dostęp 18.09.2017 r.
- 9) Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej w kontekście Zastosowań Biologii i Medycyny: Konwencja o Prawach Człowieka i Biomedycynie (Europejska Konwencja Biomedyczna), Oviedo, 4 kwietnia 1997 r.
- 10) Migalska M., „Zgoda pacjenta na zabieg leczniczy. Elementy prawne”, Roczniki Nauk Prawnych, Tom XX, nr 1, 2010 r.
- 11) Fiutak A., „Odpowiedzialność karna za wykonanie zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta”, Wolters Kluwer, Warszawa 2016 r.
- 12) „Zgoda pacjenta. Podstawy prawne”, Biuletyn Informacji Publicznej w Okręgowych Izbach Lekarskich, www.oil.org.pl/res/img/img/oil/oil54/komunikaty/zgoda.pdf, dostęp 18.12.2017 r.
- 13) Ignaczewski J., „Zgoda pacjenta na leczenie”, Twoje Zdrowie Agencja Reklamowo – Wydawnicza, Warszawa, 2003 r.
- 14) Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 125 ze zm.
- 15) Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny, t.j. Dz. U. z 2016 r., poz. 1137 ze zm.

- 16) Papieska Rada ds. Duszpasterstwa Służby Zdrowia, „Nowa Karta Pracowników Służby Zdrowia”, Księgarnia Św. Jacka Sp. z o.o., Katowice 2017 r.
- 17) Klich A., „Paternalizm czy współodpowiedzialność? Stosunek lekarz – pacjent, a zgoda pacjenta na zabieg medyczny w polskim porządku prawnym” Prawo i Medycyna, 2011, www.prawoimedycyna.pl/index.php?str=artykul&id=1031, dostęp 17.10.2017 r.
- 18) Śliwka M., „Prawa pacjenta w prawie polskim na tle prawnoporównawczym”, Wydanie 2, Wydawnictwo „Dom Organizatora”, Toruń, 2010 r.
- 19) Ustawa z dnia 25 lutego 1964 r. Kodeks rodzinny i opiekuńczy, t.j. Dz. U. z 2017 r., poz. 682
- 20) Rek T., Hajdukiewicz D., „Lekarz a prawa pacjenta. Poradnik prawny”, Wolters Kluwer, Warszawa 2016 r.
- 21) Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny, t.j. Dz. U. z 2017 r., poz. 459 ze zm.
- 22) Kirby R., Challacombe B., Dasgupta P., Fitzpatrick JM., „The importance of obtaining truly consensual consent”, *BJU International*; 2012 Jun., 109(12): 1743-4; DOI: 10.1111/j.1464-410x.2012.11092x.
- 23) Christine S. Cocanour, „Informed consent—It's more than a signature on a piece of paper”, *The American Journal Surgery*, Dec. 2017, DOI: 10.1016/j.amjsurg.2017.09.015
- 24) Bujny J., „Prawa pacjenta między autonomią a paternalizmem”, Wydawnictwo C.H. Beck, Warszawa, 2007 r.
- 25) Kędziora R., „Odpowiedzialność karna lekarza w związku z wykonywaniem czynności medycznych”, Wolters Kluwer Polska, 2009 r.
- 26) Michałowska K., „Charakter prawny i znaczenie zgody pacjenta na zabieg medyczny”, Difin S.A., Warszawa, 2014 r.
- 27) Daniel E. Hall MD MDiv, Allan V. Prochazka MD MSc, Aaron S. Fink MD, „Informed consent for clinical treatment”, *CMAJ* 2012.DOI:10.1503/cmaj.112120
- 28) Doroszewski J., Kulus M., Markowski A., „Porozumienie z pacjentem. Relacje i komunikacja”, ABC a Wolters Kluwer business, Warszawa 2014 r.
- 29) Jasudowicz T., Czepek J., Kapelańska – Pręgowska J., „Międzynarodowe standardy bioetyczne. Dokumenty i orzecznictwo”, ABC a Wolters Kluwer business, Warszawa 2014 r.

- 30) Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej t.j. Dz. U. z 2016 r., poz. 1638 ze zm.
- 31) Ustawa z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, t.j. Dz. U. z 2016 r., poz. 1251 ze zm.
- 32) Siegal G., Bonnie RJ; Appelbaum PS., „Personalized disclosure by information-on-demand: attending to patients' needs in the informed consent proces”, *Journal of Law Medicine&Ethics*; 2012 Summer; 40(2):359-67; DOI: 10.1111/j.1748-720X.2012.00669.x.
- 33) Dudzińska A., „Zgoda na działanie medyczne”, *Państwo i Prawo*, 2009 r., Nr 11, str. 69-79.
- 34) Nesterowicz M., „Prawo medyczne. Komentarze i glosy do orzeczeń sądowych”, LexisNexis, Warszawa 2014 r.
- 35) Banaszewska A., „Pacjent świadomym partnerem w procesie leczenia. Kompendium praw pacjenta”, Fundacja Centrum Inicjatyw. Gospodarka i Zdrowie, <http://3majmysierazem.pl/wp-content/uploads/2015/11/Pacjent-świadomym-partnerem-w-procesie-leczenia.pdf>, dostęp 19.03.2018 r.,
- 36) Kózka M., Lenartowicz H., „Metodologia badań w pielęgniarstwie. Podręcznik dla studiów medycznych”, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2011 r.
- 37) Łobocki M., „Metody i techniki badań pedagogicznych”, Oficyna Wydawnicza IMPULS, Kraków 2013 r.
- 38) Łobocki M., „Wprowadzenie do metodologii badań pedagogicznych”, Oficyna Wydawnicza IMPULS, Kraków 2011 r.
- 39) Kulikowska U., Huzarska D., Piątkiewicz J., Szpak A., „Prawo pacjenta do wyrażenia zgody na zabieg operacyjny – regulacje prawne a opinie pacjentów szpitala”, *Medycyna Ogólna*, 2008, 14 (XLIII), 1, Lublin, str. 85-94.
- 40) Atras A., Marczewski K., „Uzyskanie zgody pacjenta na działanie medyczne w opinii lekarzy”, *Zdrowie Publiczne*, 2005, 115 (4), str. 471-478.
- 41) Haberko J. „Zasady postępowania lekarza w stosunku do pacjenta. Uwagi *de lege lata i de lege ferenda* na tle przepisów Kodeksu etyki lekarskiej”, ISSN 2081-4143 Nr 8, str. 43-56, *Medyczna Wokanda*, Poznań 2016, docplayer.pl/50634755-Issn-nr8-poznan-2016-medyczna-wokanda.html, dostęp 21.04.2018 r.

ANEKS

Kwestionariusz ankiety

Jestem studentką studiów magisterskich Akademii Humanistyczno – Ekonomicznej w Łodzi, Wydział Zamiejscowy w Warszawie. Przygotowuję pracę magisterską pod tytułem „Ocena procedury wyrażania świadomej zgody przez pacjentów na wykonywanie inwazyjnych zabiegów kardiologicznych”. Do tego celu niezbędna jest realizacja badań sondażowych. Zwracam się z prośbą o wypełnienie kwestionariusza ankiety.

Udział w badaniu jest dobrowolny i anonimowy, a uzyskane wyniki badań posłużą jedynie do celów naukowych przygotowywanej pracy. Wybrana odpowiedź proszę zaznaczyć „X”.

Renata Jakubik

1. Płeć

- ☐ Kobieta
- ☐ Mężczyzna

2. Wiek

- ☐ do 35 lat
- ☐ 36 – 50
- ☐ 51 – 65 lat
- ☐ powyżej 65 lat

3. Wykształcenie

- ☐ Uczeń / Student
- ☐ Podstawowe
- ☐ Zawodowe
- ☐ Średnie
- ☐ Wyższe

4. Aktywność zawodowa

- ☐ Uczeń / Student
- ☐ Pracujący
- ☐ Bezrobotny
- ☐ Rencista / Emeryt

5. Czy była Pani/Pan przyjęty do szpitala w trybie:

- ☐ Planowym
- ☐ Nagłym

6. Rodzaj wykonanego u Pani/Pana badania/zabiegu:

- ☐ Koronarografia
- ☐ Angioplastyka naczyń wieńcowych
- ☐ Implantacja układu stymulującego serca / wszczepienie stymulatora
- ☐ Ablacja

- ☐ Kardiowersja elektryczna
- ☐ Próba dobutaminowa / echokardiograficzna próba obciążeniowa / stress echo

Jeżeli Pani/Pana hospitalizacja odbywa się w trybie planowym, proszę o pominięcie pytania nr 7, 15, 16 (oznaczone *)

7. Czy w chwili przyjęcia do szpitala była Pani/Pan przytomna(y)*

- ☐ Tak
- ☐ Nie

Jeżeli w pytaniu nr 7 zaznaczona została odpowiedź „NIE” proszę nie odpowiadać na pozostałe pytania

8. Czy (przy przyjęciu do szpitala) uzyskała(l) Pani/Pan informacje dotyczące swojego stanu zdrowia

- ☐ Tak
- ☐ Nie

9. Kto przekazał Pani/Panu informacje dotyczące stanu zdrowia

- ☐ Lekarz
- ☐ Pielęgniarka
- ☐ Inny pracownik
- ☐ Nie dotyczy

10. Czy informacje te przekazane były w sposób dla Pani/Pana przystępny i zrozumiały

- ☐ Tak
- ☐ Nie
- ☐ Nie dotyczy

11. Czy przed wykonaniem procedury została(l) Pani/Pan należycie poinformowana(y) w sposób przystępny i zrozumiały o:

a) rodzaju badania/zabiegu

- ☐ tak
- ☐ nie

b) celu przeprowadzenia

- ☐ tak
- ☐ nie

c) przebiegu

- ☐ tak
- ☐ nie

d) ryzyku związanym z jego przeprowadzeniem (możliwością wystąpienia powikłań)

- ☐ tak
- ☐ nie

e) alternatywnych metodach leczenia

- ☐ tak
- ☐ nie

12. Czy miała(l) Pani/Pan nieograniczoną możliwość zadawania pytań

- ☐ Tak
- ☐ Nie

13. Czy na wszystkie zadane pytania uzyskała(l) Pani/Pan satysfakcjonującą odpowiedź

- ☐ Tak
- ☐ Nie

14. Czy miała(l) Pani/Pan wystarczającą ilość czasu na podjęcie decyzji odnośnie proponowanego leczenia

- ☐ Tak
- ☐ Nie

15. Czy w momencie przyjęcia do szpitala występował u Pani/Pana silny ból lub inne dolegliwości, które mogły mieć wpływ na zdolność pełnego zrozumienia przekazywanych przez lekarza informacji*

- ☐ Tak
- ☐ Nie

16. Czy w Pani/Pana ocenie (w chwili przyjęcia do szpitala) posiadała(l) Pani/Pan zdolność do pełnego zrozumienia przekazywanych przez personel treści*

- ☐ Tak
- ☐ Nie
- ☐ Trudno powiedzieć

17. Kto przekazał Pani/Panu formularz świadomej zgody na badanie/zabieg

- ☐ Lekarz
- ☐ Pielęgniarka
- ☐ Inny pracownik szpitala

18. Czy miała(l) Pani/Pan wystarczającą ilość czasu na zapoznanie się z jego treścią

- ☐ Tak
- ☐ Nie

19. Czy przeczytała(l) Pani/Pan wszystkie zawarte w nim informacje

- ☐ Tak
- ☐ Nie

20. Czy podpisała(l) Pani/Pan pisemną zgodę na badanie/zabieg

- ☐ Tak
- ☐ Nie

21. Czy wyrażenie zgody było wynikiem samodzielnej i dobrowolnej Pani/Pana decyzji

- ☐ Tak
- ☐ Nie

Dziękuję za wypełnienie ankiety