

OBOWIĄZEK INFORMACYJNY LEKARZA A ZGODA PACJENTA NA ZABIEG OPERACYJNY PODWYŻSZONEGO RYZYKA W ŚWIECIE POGLĄDÓW DOKTRYNY I ORZECZNICTWA SĄDOWEGO

DOCTOR'S INFORMATION OBLIGATION AND PATIENT'S CONSENT TO HIGH-RISK SURGERY IN THE LIGHT OF DOCTRINE AND COURT DECISIONS

Dr Ryszard Pankiewicz

Akademia Zamojska, Polska

e-mail: ryszard.pankiewicz@akademiazamojska.edu.pl; <https://orcid.org/0000-0003-2574-0550>

Abstrakt

Problematyka obowiązku informacyjnego lekarza i powiązanej z nią zgodą pacjenta na zabieg operacyjny pomimo licznych opracowań w tym temacie jest aktualna i wymaga poddawaniu jej pogłębionej analizie, zwłaszcza na kanwie rozpatrywanych sporów sądowych. Dotyczy to w szczególności zagadnienia związanego z naruszeniem prawa pacjenta do pełnej informacji o zabiegach podwyższonego ryzyka. W niniejszym opracowaniu zostanie dokonana analiza teoretyczno-prawna dwóch zasadniczych aspektów istotnych z perspektywy lekarza i pacjenta w świetle poglądów doktryny i orzecznictwa sądowego. Po pierwsze, obowiązku informacyjnego lekarza względem pacjenta oraz powiązanego z nim nakazu odebrania w odpowiedniej formie i treści świadomej poinformowanej zgody na zabieg operacyjny podwyższonego ryzyka, po drugie, przestrzegania prawa pacjenta do informacji w praktyce. Analiza opisywanej problematyki jest ograniczona wyłącznie do pacjentów pełnoletnich i posiadających pełnię praw do czynności prawnych.

Słowa kluczowe: prawo pacjenta do informacji, autonomia pacjenta, prawo pacjenta do samostanowienia, świadoma zgoda na zabieg medyczny, obowiązek informacyjny lekarza, etyka lekarska

Abstract

The issue of the doctor's obligation to provide information and the related patient's consent to a surgical procedure, despite numerous studies on the subject, is still relevant and requires in-depth analysis, especially in the context of pending court disputes. This particularly concerns the issue of violating the patient's right to full information about high-risk procedures. This study will present a theoretical and legal analysis of two fundamental aspects important from the perspective of the doctor and the patient in the light of the views of the doctrine and court decisions. Firstly, the doctor's information obligation towards the patient and the related order to collect informed consent to a high-risk surgical procedure in an appropriate form and content, and secondly, respecting the patient's right to information in practice. The analysis of the described issues is limited exclusively to patients who are of legal age and have full rights to perform legal acts.

Keywords: patient's right to information, patient autonomy, patient's right to self-determination, informed consent to a medical procedure, doctor's obligation to provide information, medical ethics

Wprowadzenie

W Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r.¹, każdemu zagwarantowano prawo do samostanowienia o swoim zdrowiu oraz życiu prywatnym i osobistym (art. 47) oraz nietykalność osobistą i wolność osobistą (art. 15). Ponadto, prawodawca konstytucyjny zastrzegł prawo do ochrony zdrowia (art. 68 ust. 1). Przejawem obowiązującego stanu prawnego jest autonomiczna wola pacjenta w podejmowaniu decyzji o swoim zdrowiu i życiu [Safjan i Bosek 2016]. W tym kontekście szczególnie wypukła się instytucja świadomej zgody pacjenta na zabieg operacyjny, która winna być poprzedzona przekazaniem przez lekarza przystępnej informacji o jego stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych, leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu².

¹ Dz.U. z 1997 r., Nr 78, poz. 483 [dalej: Konstytucja RP].

² Zob. art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, Dz. U. z 2024 r., poz. 1287 [dalej: u.z.l.d.], w zw. z art. 9 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw, Dz. U. z 2024 r., poz. 581 [dalej: u.p.p.].

W kwestii świadomej zgody pacjenta na leczenie prawo polskie jest spójne z przepisami międzynarodowymi. W szczególności należy wskazać na Konwencję o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej Wobec Zastosowań Biologii i Medycyny: Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie (przyjęta przez Komitet Ministrów w dniu 19 listopada 1996 r.)³. Zgodnie z art. 5 Konwencji: „Nie można przeprowadzić interwencji medycznej bez swobodnej i świadomej zgody osoby jej poddanej. Przed dokonaniem interwencji osoba jej poddana otrzyma odpowiednie informacje o celu i naturze interwencji, jak również jej konsekwencjach i ryzyku”⁴. Przytoczona zasada ma także odzwierciedlenie w art. 8 Europejskiej Konwencji Praw Człowieka i Podstawowych Wolności, która dotyczy prawa do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego⁵.

W ujęciu deontologicznym w tym względzie wypowiada się polski Kodeks Etyki Lekarskiej⁶. Po pierwsze, obowiązkiem lekarza jest respektowanie prawa pacjenta do świadomego udziału w podejmowaniu decyzji dotyczących jego zdrowia, po drugie, lekarz ma obowiązek poinformować pacjenta o korzyściach i ryzyku proponowanych działań diagnostycznych i leczniczych, a także o możliwościach zastosowania innego postępowania medycznego, po trzecie, informacja udzielona pacjentowi powinna być sformułowana w sposób dla niego zrozumiały (art. 14 KEL). Zatem

³ Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, ETS No. 164. Konwencja zawarta w dniu 4 kwietnia 1997 r. w Oviedo (Hiszpania) – Traktat otwarty do podpisu dla państw członkowskich, państw trzecich, które uczestniczyły w jego opracowaniu, oraz dla Unii Europejskiej, a także do przystąpienia dla innych państw trzecich. Konwencja weszła w życie 1 grudnia 1999 r. Polska podpisała Konwencję w dniu 7 maja 1999 r., jednakże nie ratyfikowała tego dokumentu. Zob. <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=signatures-by-treaty&treatynum=164> [dostęp: 23.11.2024].

⁴ Zob.: https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/ETS164Polish.pdf [dostęp: 22.11.2024].

⁵ Konwencja po uzyskaniu niezbędnych 10 ratyfikacji państw członkowskich Rady Europy weszła w życie 3 września 1953 r. Na podstawie Konwencji powołano Europejski Trybunał Praw Człowieka z siedzibą w Strasburgu. Zob. file:///C:/Users/48607/Downloads/Convention_POL.pdf [dostęp: 23.11.2024].

⁶ *Kodeks Etyki Lekarskiej* stanowiący załącznik do uchwały nr 5 Nadzwyczajnego XVI Krajowego Zjazdu Lekarzy z dnia 18 maja 2024 r. [dalej: KEL].

lekarzowi wolno wszcząć postępowanie diagnostyczne, lecznicze i zapobiegawcze po uzyskaniu świadomej zgody pacjenta (art. 16 ust. 1 KEL).

Zasadniczym celem opracowania jest analiza teoretyczno-prawna polegająca na skonfrontowaniu dwóch aspektów, tj. przepisów prawnych regulujących prawo do informacji pacjenta oraz ich stosowania w świetle doktryny i orzecznictwa sądowego, które nakreślają praktyczne wskazówki dla uczestników systemu ochrony zdrowia. W artykule poruszona zostanie kwestia przedmiotowa prawa pacjenta do informacji o zabiegu operacyjnym podwyższonego ryzykiem, tj. w sytuacji, w której zachodzi zagrożenie zdrowia i życia. W zakresie podmiotowym opisana zostanie relacja lekarza z pacjentem pełnoletnim i posiadających pełnię praw do czynności prawnych. Pominięte zostaną te kwestie prawne, które obejmowałyby pacjentów małoletnich, ubezwłasnowolnionych w stopniu całkowitym albo niezdolnych do świadomego wyrażenia zgody⁷.

1. Obowiązek informacyjny lekarza a zgoda pacjenta

W doktrynie ukształtował się pogląd, że wyrażenie świadomej poinformowanej zgody przez pacjenta na przeprowadzenie interwencji medycznej rodzi zasadniczy skutek prawny obejmujący legalność wykonanego zabiegu (wyłączenie bezprawności interwencji medycznej) [Przybylska 2003, 740; Nesterowicz 2013, 150, 155]. Zdaniem Sądu Najwyższego: „Warunkiem legalności działania lekarza jest zgoda pacjenta odpowiednio poinformowanego – tak zwana zgoda uświadomiona (objaśniona). Chodzi o zgodę, którą musi poprzedzać odpowiednie poinformowanie pacjenta. Informacja udzielana przez lekarza przed przeprowadzeniem zabiegu powinna obejmować dane pozwalające pacjentowi podjąć decyzję co do zabiegu z pełną świadomością tego, na co się godzi i czego może się spodziewać. Lekarz ma obowiązek poinformowania pacjenta o rodzaju i celu zabiegu oraz o wszystkich jego następstwach, które są zwykle skutkiem zabiegu, tj. pożądanym - ze względu na jego cel - skutkach zabiegu, jak i o innych jego skutkach (tzw. skutkach ubocznych). Informacja powinna w szczególności obejmować dające się przewidzieć możliwe następstwa zabiegu, zwłaszcza, jeżeli są to następstwa polegające na znacznym i istotnym uszczerbku zdrowia (wyrok Sądu Najwyższego

⁷ Kwestie te zostały uregulowane w art. 17 i 18 u.p.p., w zw. z art. 32 ust. 2-10 u.z.l.d.

z 25 września 2019 r., III CSK 270/17). Zakres informacji, które lekarz jest obowiązany udzielać pacjentowi, obejmuje dane o stanie zdrowia pacjenta, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu (art. 31 ust. 1 u.z.l.d.)”⁸.

W doktrynie⁹ dominuje podgląd, że zgoda pacjenta na działanie medyczne jest, z jednej strony, szczególną formą jednostronnego odwoływalnego oświadczenia woli, z drugiej, wyrazem jego autonomii i prawa do samostanowienia w dysponowaniu jego największym dobrem osobistym (zdrowie), różniącym się od klasycznego definiowania oświadczenia woli tym, że jest przejawem woli podobnym do oświadczenia woli. Zgodnie z orzecznictwem sądowym¹⁰, na taki charakter zgody wskazują uregulowania zawarte w u.z.l.d. Zatem co do zasady, brak lub nienależyte poinformowanie pacjenta przez lekarza o jego stanie zdrowia, proponowanych metodach leczenia i ich przebiegu (m.in. zabiegu operacyjnego), rokowaniach i ewentualnych powikłaniach, a następnie odebranie zgody od pacjenta na podejmowane czynności medyczne, *de facto* oznacza bezprawność postępowania lekarza. Rodzi to odpowiednie konsekwencje prawne po stronie lekarza w postaci odpowiedzialności karnej i odpowiedzialności zawodowej, a także podmiotu leczniczego w zakresie odpowiedzialności cywilnoprawnej [Pankiewicz 2024, 94-95].

W kontekście zabiegu operacyjnego podwyższonego ryzyka zasadnicze znaczenie ma kwestia udzielenia informacji pacjentowi przed planowaną interwencją medyczną. Powinno dążyć się do sytuacji, w której przekazanie informacji powinno być dokonane przez lekarza operatora, który będzie wykonywał operację. W praktyce występują sytuacje, w których lekarz przeprowadzający rozmowę z pacjentem i odbierający oświadczenie o świadomej zgodzie na zabieg operacyjny, nie jest pierwszym operatorem

⁸ Wyrok Sądu Najwyższego z 6 grudnia 2023 r., II CSKP 804/22.

⁹ Pojęcie zgody pacjenta na zabiegi medyczne oraz obowiązek informacyjny lekarza wieloaspektowo opisuje M. Nestorowicz w formie komentarzy i glos do wyroków sądów powszechnych. Zob. m.in. Nesterowicz 2022, 209-318. Zob. także: Karkowska i Kmiecik 2021, 16; Lis 2018b, 39-58; Lis 2018a, 393-403; Surus 2023, 60-80; Świdarska 2007, 29; Sośniak 1959, 142.

¹⁰ Wyrok Sądu Najwyższego z 16 maja 2012 r., III CSK 227/11; wyrok Sądu Najwyższego z 14 czerwca 1983 r., IV CR 150/83; wyrok Sądu Najwyższego z 25 września 1999 r., III CSK 270/17.

ani nie uczestniczy przy operacji. Z uwagi na istotę zabiegu podwyższonego ryzyka lekarzem informującym o proponowanej metodzie leczenia winien być pierwszy operator, tj. lekarz kierujący wykonaniem zabiegu operacyjnego, który ponosi odpowiedzialność za podejmowane decyzje w czasie jego przebiegu. Za takim stanowiskiem przemawia fakt, że konkretny lekarz może działać tylko i wyłącznie w zakresie udzielonej zgody na dokładnie określoną interwencję medyczną, na którą zgodził się pacjent. Wszelkiego rodzaju odstępstwa od zakresu zgody może prowadzić np. do rozszerzania pola operacyjnego przez lekarza, w tym także do umyślnego lub nieumyślnego wkraczania w obszar eksperymentu medycznego. Dlatego, aby uniknąć tego rodzaju wątpliwości, relacja lekarz-pacjent powinna być spersonalizowana. Wyłącznie lekarz specjalista podejmujący się zabiegu obarczonego podwyższonym ryzykiem powinien poinformować pacjenta o proponowanej metodzie leczenia i ryzykach związanych z zabiegiem oraz osobiście odebrać od niego świadomą poinformowaną zgodę na operację. Zakresem przekazywanej informacji również winna być objęta treść o ewentualnym rozszerzeniu pola operacyjnego jeżeli w trakcie zabiegu wystąpią uzasadnione okoliczności takiego postępowania. Jedynie w takiej sytuacji można przyjąć domniemanie graniczące z pewnością, że dołożono szczególnej staranności w nawiązaniu tego specyficznego stosunku zobowiązaniowego oraz należyście odebrano oświadczenie woli od pacjenta nie obarczonego wadą prawną. Ponadto, tylko lekarz operator o wysokich kwalifikacjach i doświadczeniu klinicznym wybrany przez pacjenta do przeprowadzenia tej operacji jest obdarzony przez niego zaufaniem, co ściśle wiąże się z udzieleniem zgody na zabieg medyczny. Zachodzić może ewentualność, że przekazana informacja pacjentowi przez innego lekarza, i co za tym idzie odebranie zgody, może różnić się z tym co przekazałby lekarz operujący i posiadający kwalifikacje do przeprowadzenia zabiegu o podwyższonym ryzyku. W sytuacji zagrożenia zdrowia i życia uprawnienie pacjenta co do wyboru lekarza o szczególnych kwalifikacjach i doświadczeniu klinicznym do przeprowadzenia takiej operacji powinno być zagwarantowane. Podejście takie zapewniłoby pacjentowi, że operacji dokona wybrany lekarz, na którego wyraził zgodę. Przy spełnieniu powyższych kryteriów uświadomiona zgoda „nabierałaby” legalności i dawałaby podstawę do domniemania, iż właściwie poinformowano pacjenta przed zabiegiem i przeprowadzono operację z poszanowaniem obowiązujących

przepisów prawnych. Sytuacja ta nie obejmowałaby stanu faktycznego, w którym pacjent skorzystałby z uprawnienia zrzeczenia się prawa do informacji, niemniej jednak nie niweczyłoby to obowiązku odebrania zgody na przeprowadzenie zabiegu operacyjnego (art. 31 ust. 3 u.z.l.d.).

W świetle powyższego, w sytuacji, w której poinformowaną zgodę odbiera inna osoba a nie lekarz operator, zgoda posiada charakter ogólny. Zobowiązanie *de facto* nawiązuje się między pacjentem a podmiotem leczniczym (reprezentowanym przez upoważnianego pracownika) na udzielenie usługi zdrowotnej. Oprócz tego przeprowadzenie czynności związanej z odebraniem ogólnego oświadczenia zgody przez pacjenta na przeprowadzanie zabiegu operacyjnego w znieczuleniu ogólnym, w momencie przyjęcia do podmiotu leczniczego, także stawia w wątpliwość prawidłowe zrealizowanie procedury odebrania poinformowanej świadomej zgody pacjenta na zabieg podwyższonego ryzyka. Zatem zasadne staje się pytanie, czy w podanej sytuacji wyrażona zgoda przez pacjenta jest legalną zgodą na konkretny zabieg operacyjny podwyższonego ryzyka? Odpowiadając na tak postawione pytanie, należałoby podnieść, że odebranie poinformowanej zgody od pacjenta powinno nastąpić po uprzednim przeprowadzeniu szczegółowych badań medycznych i być dokonane wyłącznie przez lekarza operatora dokonującego zabiegu operacyjnego.

2. Forma i treść zgody pacjenta

W kontekście niniejszego opracowania szczególnego znaczenia nabiera postępowanie dotyczące odebrania w odpowiedniej formie oraz właściwej treści uświadomionej zgody pacjenta, która związana jest z wyborem metody leczenia lub diagnostyki. Zgodnie z u.p.p. w przypadku zabiegu operacyjnego albo zastosowania metody leczenia lub diagnostyki stwarzających podwyższone ryzyko dla pacjenta, zgodę na udzielenie tego rodzaju świadczeń zdrowotnych wyraża się w formie pisemnej (art. 18).

W doktrynie zarysowały się dwa zasadnicze poglądy dotyczące formy pisemnej zgody pacjenta. Pierwszy zakłada, że jest to zwykła forma pisemna i winna być traktowana jedynie dla celów dowodowych, co oznacza, że może być ona wyrażona w innej formie, jednakże aby w sposób dostatecznie jasny ujawniała wolę pacjenta [Ciszewski 2002, 8]. Drugi, że zastrzeżenie formy pisemnej (*ad probationem*) zakreślonej w art. 74 Kodeksu

cywilnego¹¹ nie ma bezpośredniego odniesienia do art. 34 ust. 1 u.z.l.d., ponieważ jest to forma pisemna *sui generis*, porządkująca i dyscyplinująca pacjenta przy podejmowaniu oświadczenia woli i wyrażaniu własnej decyzji. Działanie takie ma również na celu minimalizowanie liczby sporów sądowych w przedmiocie faktu złożenia zgody przez pacjenta [Boratyńska i Konieczniak 2001, 286]. W tym kontekście warto rozważyć, czy w sytuacji, w której ma być przeprowadzony zabieg operacyjny podwyższonego ryzyka, jednostronne oświadczenie woli pacjenta powinno być wyrażone na piśmie pod rygorem nieważności. Można przyjąć, że wprowadzenie do przepisów prawnych takiej formy szczególnej skutkowałoby zwiększeniem autentyczności i zgodności z obowiązującym prawem podejmowanej czynności obejmującej odebranie oświadczenia od pacjenta. Niemniej jednak wiązałoby się to dodatkowymi trudnościami administracyjnymi i konsekwencjami prawnymi w przypadku jej niezastosowania.

Wyrażenie swobodnej i świadomej zgody przez pacjenta, jak to już zostało podkreślone, wymaga uprzedniego odpowiedniego poinformowania pacjenta o celu i istocie interwencji, jak również jej konsekwencjach i ryzyku [Bączyk-Rozwadowska 2011, 77-91; Boratyńska i Konieczniak 2001, 65-86]. Przedmiotowa informacja powinna zostać przekazana w sposób zrozumiały i przystępny dla pacjenta [Dudzińska 2008, 90]. Skutkiem tego winno być zamieszczenie tej informacji w formularzu świadomej zgody pacjenta. Brak szczegółowej informacji w tym przedmiocie stawia pod znakiem zapytania wyrażenie świadomej zgody, a co za tym idzie legalność postępowania medycznego. Zawarcie w przedmiotowym formularzu wyłącznie ogólnych informacji (np. pacjent w pełni zrozumiał informacje o proponowanej procedurze przekazane podczas rozmowy przez lekarza; zapewniono pacjentowi nieograniczoną możliwość zadawania pytań, a przez to spełnione zostały wszelkie wymagania, co do informacji na temat dających się przewidzieć następstw zastosowanego zabiegu; pacjentowi znane są możliwe powikłania związane z tym zabiegiem) bez opisu celu i proponowanej metody leczenia, możliwych i dających się przewidzieć następstw operacji i wszelkich możliwych powikłań oraz rokowań, nie daje podstaw do przyjęcia, że dochowano dyspozycji zawartych w treści przepisów prawnych.

¹¹ Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. *Kodeks cywilny*, Dz. U z 2024 r., poz. 1061 [dalej: k.c.].

Prawidłowym i wskazanym działaniem winno być przygotowanie formularza świadomej zgody uwzględniającego wyżej wskazane elementy. W tym dokumencie w sposób szczególny powinny być literalnie wymienione przeciwwskazania oraz potencjalne i najczęściej występujące w piśmiennictwie i praktyce powikłania związane z tym zabiegiem operacyjnym¹². W praktyce brak wpisania do przedmiotowego formularza możliwych powikłań rodzi podejrzenie, że odebranie świadomej zgody od pacjenta może być obarczone wadliwością postępowania o udzielenie świadczenia zdrowotnego. Aby tego uniknąć oraz ewentualnych wątpliwości z odebraniem oświadczenia przez pacjenta, formularz powinien być opisany szczegółowo i w miarę możliwości jak najszerszej. Podejście takie potwierdza Wyrok Sądu Apelacyjnego w Warszawie, który stanowi, że: „Im szerszy jest więc zakres informacji zawarty w piśmie jakie podpisuje pacjent, tym łatwiej jest wykazać i udowodnić, jaki był zakres okoliczności, o których pacjent wiedział i w konsekwencji objęty był jego objętych świadomą zgodą”¹³. Wskazane również byłoby, aby w formularzu świadomej zgody na zabieg obaczony ryzykiem wymieniony był wybrany pierwszy lekarz operator, który przekazuje pacjentowi wszelkie konieczne informacje oraz odbiera oświadczenie od pacjenta wraz ze złożeniem na tym dokumencie swojego podpisu.

Należy podkreślić, że w polskim orzecznictwie sądowym utarł się pogląd, że brak formy pisemnej zgody przez pacjenta nie niweczy jej skuteczności, a jedynie stanowi potwierdzenie jej złożenia¹⁴. Działanie takie wypełnia z jednej strony obowiązek informacyjny lekarza względem pacjenta, z drugiej, daje podstawę wyrażenia świadomej poinformowanej zgody na interwencję medyczną. W trakcie tego procesu komunikacyjnego pacjent powinien być uświadomiony przez lekarza, że może dojść do zwykłego powikłania w trakcie zabiegu lub dających się przewidzieć następstw pomimo, iż interwencja chirurgiczna będzie wykonana poprawnie, zgodnie z aktualną wiedzą

¹² Dla przykładu w formularzu świadomej zgody pacjenta na zabieg operacyjny endoprotezo-plastyki stawu nadgarstkowo-śródręcznego kciuka wśród powikłań winno być wskazane, np.: uszkodzenie gałęzi czuciowych, DSRN (*dorsal radial sensory nerve*) oraz LACN (*lateral ante-brachial cutaneus nerve*), obłuzowanie implantu.

¹³ Wyrok Sądu Apelacyjnego w Warszawie z 21 stycznia 2016 r., VI ACa 322/15.

¹⁴ Wyrok Sądu Najwyższego z 11 kwietnia 2006 r., II CSK 191/05; wyrok Sądu Apelacyjnego w Lublinie z 27 lutego 1991 r., I ACa 16/91.

medyczną¹⁵. Oznacza to, że przekazywana informacja winna być syntetyczna i zrozumiała bez obciążania pacjenta informacjami tzw. zbędnymi (informacje niepotrzebne), ale zarazem pełna [Kubiak 2014, 105; Safjan 1998, 71; Daniluk 320-21]. Aczkolwiek wskazana linia orzecznicza odnosząca się do interwencji medycznych, nie obejmuje zabiegów operacyjnych podwyższonego ryzyka. Ponadto, w sytuacji wszczęcia procesu cywilnego w przedmiocie odpowiedzialności deliktowej na osobie, zgodnie z zasadami prawa cywilnego, zastrzeżenie formy pisemnej, dokumentowej albo elektronicznej bez rygору nieważności ma ten skutek, że w razie niezachowania zastrzeżonej formy nie jest w sporze dopuszczalny dowód z zeznań świadków lub z przesłuchania stron na fakt dokonania czynności (art. 74 ust. 1 k.c.). W opisywanym przedmiocie dotyczącym zgody w formie pisemnej i skutków jej niezachowania również wypowiedział się Sąd Najwyższy, który jednoznacznie stwierdził, że: „Niezachowanie pisemnej formy oświadczenia pacjenta wyrażającego zgodę na zabieg operacyjny (art. 34. ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty - tekst jedn.: Dz. U. z 2005 r. Nr 226, poz. 1943 z późn. zm.) nie powoduje nieważności zgody. Skutki niezachowania wymaganej formy określa art. 74 k.c. [...] Zgoda pacjenta, jak się powszechnie wskazuje, stanowi okoliczność wyłączającą bezprawność naruszenia dobra osobistego, sporny jest natomiast jej charakter prawny. Nie odnosząc się do prezentowanych w doktrynie poglądów, Sąd Najwyższy przyjmuje, że jest to przejaw woli podobny do oświadczenia woli. Na taki charakter zgody wskazują uregulowania zawarte w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty (art. 32 ust. 4, art. 32 ust. 5 oraz art. 34 ust. 4). Przyjęcie, że zgoda pacjenta na zabieg operacyjny jest przejawem woli podobnym do oświadczenia woli oznacza, iż do tego przejawu woli znajdują odpowiednie zastosowanie przepisy dotyczące oświadczeń woli oraz czynności prawnych. W szczególności w grę wchodzi przepisy regulujące skutki złożenia wadliwego oświadczenia woli (art. 82 i nast. k.c.) oraz normujące formę czynności prawnych (art. 73 i nast. k.c.). Wobec nieuregulowania w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty skutków prawnych niezachowania pisemnej formy zgody pacjenta na zabieg operacyjny oraz na za-

¹⁵ Wyrok Sądu Najwyższego z 29 października 2003 r., III CK 34/02; wyrok Sądu Apelacyjnego w Katowicach z 13 marca 2018 r., V ACA 316/17; wyrok Sądu Najwyższego z 28 września 1999 r., II CKN 511/98; wyrok Sądu Najwyższego z 27 sierpnia 1968 r., I CR 325/68; wyrok Sądu Najwyższego z 20 listopada 1979 r., II CR 564/79.

stosowanie metody leczenia lub diagnostyki stwarzającej zwiększone ryzyko dla pacjenta, należy sięgnąć do art. 74 par. 1 k.c. Zgodnie z tym przepisem, zastrzeżenie formy pisemnej bez rygoru nieważności ma tylko ten skutek, że w razie niezachowania zastrzeżonej formy nie jest w sporze dopuszczalny dowód ze świadków ani dowód z przesłuchania stron na fakt dokonania czynności, przy czym reguła ta nie ma zastosowania, gdy zachowanie formy pisemnej jest zastrzeżone jedynie dla wywołania określonych skutków prawnych. Wyjątki od tej reguły przewidziane zostały w art. 74 par. 2 k.c. Jak wskazano, ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentysty nie określa sankcji niezachowania pisemnej formy wyrażenia zgody przez pacjenta lub inne osoby upoważnione do jej wyrażenia (por. art. 32 ust. 2-4 oraz ust. 6 oraz art. 34 ust. 5). Sięgnięcie do przepisów kodeksu cywilnego prowadzi do wniosku, że niezachowanie formy pisemnej pociąga za sobą jedynie ograniczenia dowodowe w toczącym się procesie, nie eliminując skutków prawnych samej zgody. Jako trafne należy zatem ocenić stanowisko Sądu drugiej instancji, a zarzut naruszenia art. 34 ust. 1 w związku z art. 32 ust. 1 i 7 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty za pozbawiony podstaw. Odwołanie się przez skarżącą do wypowiedzianego w doktrynie poglądu odmiennego, przyjmującego nieważność zgody wyrażonej w innej formie niż pisemna, jest niewystarczające. Warto przy tym zauważyć, że pogląd tej treści został sformułowany w doktrynie prawa karnego, a nie prawa cywilnego, a stosunki cywilnoprawne oraz karnoprawne znacznie się różnią¹⁶.

W analizowanej problematyce również wypowiedziała się Naczelna Rada Lekarska, która skierowała apel z dnia 20 grudnia 2024 r. do Ministra Zdrowia o podjęcie działań legislacyjnych zmierzających do umożliwienia składania przez pacjentów oświadczeń o wyrażeniu zgody na zabieg operacyjny albo metodę leczenia lub diagnostyki stwarzającą podwyższone ryzyko z wykorzystaniem narzędzi elektronicznych¹⁷. Naczelna Izba Lekarska w sformułowanym stanowisku stwierdza m.in. że: „Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty jak również ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta przewidują, że na zabieg operacyjny albo zastosowanie metody leczenia lub

¹⁶ Zob. Wyrok Sądu Najwyższego z 11 kwietnia 2006 r., II CSK 191/05.

¹⁷ Zob. https://nil.org.pl/uploaded_files/documents/doc_1734945321_ra-006-24-ix-apel-domz-elektroniczne-zgody-pacjenta-mk.pdf [dostęp: 01.05.2025].

diagnostyki stwarzającej podwyższone ryzyko pacjent musi wyrazić zgodę w formie pisemnej. Grupa świadczeń, które wymagają zgody na piśmie, jest bardzo szeroka. Zgoda pacjenta jest elementem dokumentacji medycznej, wobec tego w sytuacji, gdy podstawowym sposobem prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2024 r. poz. 798) jest jej prowadzenie w postaci elektronicznej, także zgody pacjentów powinny być gromadzone w postaci elektronicznej. Jednoznaczne określenie właściwej formy wyrażenia takiej zgody z wykorzystaniem narzędzi elektronicznych jest niezbędne dla zapewnienia lekarzom i lekarzom denty stom bezpieczeństwa prawnego wykonywania ich zawodów. Obecnie w § 8 ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 kwietnia 2020 r. dopuszczono składanie przez pacjenta oświadczenia o wyrażeniu zgody jedynie za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta. Rozwiązanie to jest jednak niewystarczające”. Niniejsze stanowisko potwierdza, że środowisko lekarskie również dostrzega wątpliwości związane z obowiązującymi przepisami prawnymi dotyczącymi składania przez pacjentów oświadczeń o wyrażeniu zgody na zabieg operacyjny albo metodę leczenia lub diagnostyki stwarzającą podwyższone ryzyko. Dopełniając stanowisko Naczelnej Rady Lekarskiej należy wyjaśnić, że w obecnym stanie prawnym oświadczenie pacjenta o wyrażeniu zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych, o której mowa w art. 16-18 u.p.p. – złożone w inny sposób niż za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta, o którym mowa w art. 7a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o *systemie informacji w ochronie zdrowia*, zamieszcza się w dokumentacji indywidualnej wewnętrznej¹⁸. W przypadku zabiegu operacyjnego albo zastosowania metody leczenia lub diagnostyki stwarzających podwyższone ryzyko dla pacjenta w zakresie formy i trybu złożenia takiego oświadczenia mają zastosowanie przepisy u.p.p., tj.: „W przypadku wyrażenia zgody na zabieg operacyjny albo zastosowanie metody leczenia lub diagnostyki stwarzających podwyższone ryzyko dla pacjenta za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta, o którym mowa w art. 7a ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie

¹⁸ Zob. § 8 ust. 1 pkt 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, Dz. U. z 2024 r., poz. 798.

informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2023 r. poz. 2465), lub przy użyciu podpisu osobistego, wymagana jest forma dokumentowa¹⁹. Słusznie zauważa Naczelna Rada Lekarska, że w przepisach regulujących Internetowe Konto Pacjenta prawodawca wymienił w katalogu usług również składanie oświadczeń o wyrażeniu zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych, o której mowa w art. 16-18 u.p.p., lub o jej odmowie²⁰, ale nie umożliwił pacjentowi z jego skorzystania, w sytuacji, w której chodzi o zabieg operacyjny albo zastosowanie metody leczenia lub diagnostyki stwarzających podwyższone ryzyko.

Analiza zasadniczych poglądów doktryny i orzecznictwa sądowego oraz samorządu zawodowego lekarzy dobitnie potwierdza, że wiele kwestii budzi prawne wątpliwości w zakresie udzielania informacji pacjentowi w aspekcie podmiotowym i przedmiotowym oraz nie ma jednoznacznego stanowiska w zakresie charakteru prawnego zgody pacjenta na zabieg podwyższonego ryzyka.

3. Przestrzeganie prawa pacjenta do informacji

Pomimo obowiązujących regulacji prawnych krajowych i międzynarodowych oraz deontologicznych, a także poglądów doktryny i bogatego orzecznictwa sądowego, w praktyce dochodzi do naruszenia prawa pacjenta do informacji co do jego realizacji w aspekcie udzielenia pełnej informacji o zabiegach podwyższonego ryzyka²¹.

Najwyższa Izba Kontroli przeprowadzając w 2024 r. kontrolę przestrzegania praw pacjenta w systemie ochrony zdrowia w przedmiotowym kontekście stwierdziła, że aż w 35% podmiotów leczniczych objętych inspekcją, pacjenci nie uzyskali pełnej informacji o zabiegach podwyższonego ryzyka, którym mieli być poddani. Kontrolerzy NIK podnieśli, że w procesie przekazywania informacji pacjentowi o planowanym zabiegu operacyjnym stosowano mniej

¹⁹ Zob. art. 18 ust. 1a u.p.p.

²⁰ Art. 7a ust. 1 pkt 5 Ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, Dz. U. z 2025 r., poz. 302.

²¹ Informacja o wynikach kontroli Najwyższej Izby Kontroli (NIK) „Przestrzeganie praw pacjenta w systemie ochrony zdrowia”, KZD.430.1.2024, Nr ewid.15/2024/P/23/047/KZD, Warszawa 2024. Zob.: <https://www.nik.gov.pl/kontrole/wyniki-kontroli-nik/kontrole,24676.html> [dostęp: 01.05.2025].

lub bardziej ogólne formularze świadomej zgody, których treść nie zawsze odpowiadała określonemu leczeniu. Dodatkowo pacjent nie miał podanej pełnej informacji o spodziewanych korzyściach i najczęściej występujących ryzykach w tego rodzaju zabiegach. Oprócz tego dostrzeżono, że w formularzu świadomej zgody wystąpił brak daty i godziny złożenia podpisu przez pacjenta, co w konsekwencji rodzi uzasadnioną wątpliwość w kwestii momentu jego dokonania, przed czy po przeprowadzonym zabiegu operacyjnym. Skutkiem tego braku jest również uniemożliwienie udowodnienia rzeczywistego przebiegu przeprowadzenia tej czynności prawnej²².

Nieprawidłowości w przekazywaniu informacji pacjentowi i odbieraniu od niego uświadomionej zgody dostrzegł także Rzecznik Praw Pacjenta (RPP). W 2022 r. RPP odnotował 8 947 zgłoszeń dotyczących prawa pacjenta do informacji, co stanowi 11% ogólnej liczby zgłoszeń. Zgodnie z treścią sprawozdania RPP, aż 17% zakończonych postępowań wyjaśniających dotyczyło prawa pacjenta do informacji. W blisko 93% tych spraw RPP stwierdził naruszenia²³. RPP wyjaśnia m.in., że: „Naruszenia omawianego prawa dotyczą często sytuacji, w której uwzględniono procedurę wyrażania zgody, jednak jej jakość czy staranność nie pozwala na uznanie tego prawa za zrealizowane. Może to oznaczać np. że formularz zgody jest napisany w sposób niezrozumiały dla pacjenta, że podaje się go tuż przed zabiegiem nie dając czasu na zapoznanie z jego treścią lub w skrajnych przypadkach już po jego przeprowadzeniu. Sytuacje, które nie zakończyły się poważnymi konsekwencjami dla pacjenta (np. błędem medycznym) rzadko zgłaszane są do Rzecznika. Zdarzają się również nadużycia zgody dorozumianej, w sytuacji, gdy np. przyjęcie pacjenta do szpitala uznawane jest za zgodę na wszystkie zabiegi, które mogą zostać mu udzielone podczas pobytu w tym podmiocie leczniczym”²⁴.

Wskazane powyższej naruszenia prawa do informacji pacjenta i powiązanego z nim odebrania zgody na zabieg operacyjny podwyższonego

²² Tamże, s. 32.

²³ Stwierdzono 206 naruszeń prawa pacjenta do informacji, z czego 185 z nich dotyczyło prawa pacjenta do informacji o swoim stanie zdrowia. Zob. Sprawozdanie Rzecznika Praw Pacjenta z przestrzegania praw pacjenta w 2022 roku, Warszawa 2023, s. 49-50. Zob. <https://www.gov.pl/web/rpp/sprawozdanie-za-2022-rok> [dostęp: 04.05.2025].

²⁴ Tamże, s. 94.

ryzyka nasuwa wniosek, że należy permanentnie podnosić postulaty prawidłowości przeprowadzenia procedury przekazania informacji o stanie zdrowia pacjentowi, co ma ścisły związek ze złożeniem zgody przez niego na każdą interwencję medyczną w trakcie jego procesu leczenia. Jak zauważa RPP: „Podpis złożony przez pacjenta pod informacją o wyrażeniu zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego nie stanowi najważniejszego aspektu wskazanego prawa, najistotniejsze są warunki w jakich zgoda jest uzyskiwana”²⁵. Co za tym idzie, każdorazowo przed przeprowadzeniem interwencji o podwyższonym ryzyku w trakcie procesu leczenia winna być odbierana zgoda od pacjenta po uprzednim poinformowaniu go o jego stanie zdrowia, proponowanych metodach leczenia i związanych z tym ryzykach oraz rokowaniach. Niezasadne i nieprawne jest postępowanie medyczne wobec pacjenta opierające się wyłącznie na zgodzie pacjenta udzielonej przy przyjęciu do podmiotu leczniczego, tzw. zgoda *in blanco* (blankietowa), tj. ogólnego upoważnienia do działania, zgodnie z posiadaną przez niego wiedzą [Michałowska 2003, 114-15; Banaszczyk 2018, 348]. Zasadne jest stanowisko, zgodnie z którym, po przyjęciu pacjenta do szpitala i przeprowadzeniu diagnostyki można postawić diagnozę, a na jej podstawie zaproponować odpowiednie leczenie, w tym zabieg operacyjny o podwyższonym ryzyku.

Zakończenie

Konkludując należy wytoczyć zasadniczy wniosek, że w sytuacji, w której pacjent jest zakwalifikowany do przeprowadzenia zabiegu operacyjnego o podwyższonym ryzyku, lekarz operator winien dochować szczególnej staranności w zakresie obowiązku informacyjnego względem pacjenta, co skutkuje także udzieleniem przez niego odpowiedzi na wszelkie pytania kierowane przez pacjenta. Jednakże, aby w pełni była zrealizowana dyspozycja zawarta w treści przepisów prawnych, w sposób wyczerpujący i czytelny obowiązek informacyjny lekarza powinien być odzwierciedlony w treści szczegółowo przygotowanego formularza świadomej zgody pacjenta, który jednocześnie jest czytelny i zrozumiały. Ponadto, aby formularz świadomej zgody był w pełni wyrażeniem złożonego oświadczenia przez

²⁵ Tamże, s. 77.

pacjenta, w jego treści powinien również być wymieniony wybrany przez pacjenta pierwszy lekarz operator, który osobiście informuje pacjenta o zabiegu o podwyższonym ryzyku i odbiera od niego zgodę na operację, parafując ten formularz własnym podpisem. Przy zachowaniu takiego podejścia będzie występować domniemanie graniczące z pewnością, że pacjent złożył świadomą poinformowaną zgodę na konkretny zabieg, którego dokona wybrany lekarz operator, mając pełną wiedzę o danej procedurze medycznej i wszelkich ewentualnych powikłaniach pooperacyjnych. Należałoby wnioskować za wykreowaniem i wprowadzeniem jednolitego wystandaryzowanego wzorca formularza świadomej zgody pacjenta obowiązującym w systemie ochrony zdrowia, bazującego na wypracowanych standardach postępowania w określonych rodzajach zabiegów operacyjnych. Szczególnie jest to wskazane w sytuacji, w której ma być przeprowadzony zabieg o podwyższonym ryzyku.

PIŚMIENNICTWO

- Banaszczyk, Zbigniew. 2018. „Właściwość i elementy prywatnego stosunku prawa medycznego – założenia ogólne i metodologiczne.” W *System Prawa Medycznego, Instytucje Prawa Medycznego*. T. I, red. Marek Safjan, i Leszek Bosek, 321-62. Warszawa: Wydawnictwo C.H. Beck.
- Bączyk-Rozwadowska, Kinga. 2011. „Prawo pacjenta do informacji według przepisów polskiego prawa medycznego.” *Studia Iuridica Toruniensia* 9:59-100.
- Boratyńska, Maria, i Przemysław Konieczniak. 2001. *Prawa pacjenta*. Warszawa: Difin.
- Ciszewski, Jerzy. 2002. *Prawa pacjenta w aspekcie odpowiedzialności lekarza za niektóre szkody medyczne*. Gdańsk: Arche.
- Daniluk, Paweł. 2007. „Głosa do wyroku Sądu Apelacyjnego z dnia 29 września 2005 r., I ACa 236/05.” *Palestra* 5-6:318-23.
- Dudzińska, Anna. 2008. „Wymagana informacja udzielana pacjentowi.” *Państwo i Prawo* 8:90-102.
- Karkowska, Dorota, i Błażej Kmiecik. 2021. „Art. 16.” W *Prawa pacjenta i Rzecznik Praw Pacjenta. Komentarz*, red. Dorota Karkowska, Edyta Bielak-Jomaa, Grzegorz Błazewicz, i in., 564-74. Warszawa: Wolters Kluwer.
- Kubiak, Rafał. 2014. „Ograniczenie obowiązku informacyjnego ciężącego na lekarzu.” *Medycyna Paliatywna* 6(2):101-10.
- Lis, Wojciech. 2018a. „Błędy związane z wyrażaniem zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego.” *Zeszyty Naukowe KUL* 61, nr 4:393-403.

- Lis, Wojciech. 2018b. „Zgoda pacjenta na czynność medyczną w polskim porządku prawnym.” *Zeszyty Naukowe KUL* 61, nr 3:39-58.
- Michałowska, Kinga. 2003. „Informowanie pacjenta w polskim prawie medycznym.” *Prawo i Medycyna* 13:106-16.
- Nesterowicz, Mirosław. 2013. *Prawo medyczne*. Toruń: Dom Organizatora TNOiK.
- Nesterowicz, Mirosław. 2022. *Prawo medyczne. Komentarze i glosy do orzeczeń sądowych*. Wyd. IV. Warszawa: Wolters Kluwer.
- Pankiewicz, Ryszard. 2024. „Limitation of the patient's right's right to information about their health status and the doctor's obligation to provide such information in polish legislation.” W *Human rights in the face of social realities*, red. Ildikó Laki, Krisztina Schottner, Przemysław Czarnek, i in., 92-104. Budapest: Milton Friedman University.
- Przybylska, Justyna. 2003. „Cywilnoprawne aspekty instytucji zgody pacjenta na interwencję medyczną i jej definicja.” *Monitor Prawniczy* 16:740-44.
- Safjan, Marek, i Leszek Bosek. 2016. *Konstytucja RP. Tom I-II. Komentarz*. Warszawa: Wydawnictwo C.H. Beck. Legalis el.
- Safjan, Marek. 1998. *Prawo i medycyna. Ochrona praw jednostki a dylematy współczesnej medycyny*. Warszawa: Oficyna Naukowa. Instytut Wymiaru Sprawiedliwości.
- Sośniak, Mieczysław. 1959. „Znaczenie zgody uprawnionego w zakresie cywilnej odpowiedzialności odszkodowawczej.” *Zeszyty Naukowe UJ, Prace prawnicze* 6:131-62.
- Surus, Natalia. 2023. „Zgoda pacjenta na czynności medyczne.” *Młoda Palestra. Czasopismo Aplikantów Adwokackich* 26, nr 1:60-80.
- Świdarska, Małgorzata. 2007. *Zgoda pacjenta na zabieg medyczny*. Toruń: Dom Organizatora TNOiK.