RZECZNIK PRAW OBYWATELSKICH

CENTRUM EKOLOGII
I BIOETYKI CZŁOWIEKA

REALIZACJA ZASADY *INFORMED CONSENT* W KONTEKŚCIE RELACJI LEKARZ – PACJENT
Wyzwania i bariery rozwojowe w Polsce

Materiały z seminarium ekspertów zorganizowanego przez Biuro Rzecznika Praw Obywatelskich we współpracy z Centrum Ekologii Człowieka i Bioetyki Uniwersytetu Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie dnia 12 marca 2011 r.

Warszawa, grudzień 2012 r.

BIULETYN RPO – Materiały nr 76
Realizacja zasady *informed consent* w kontekście relacji lekarz – pacjent. Wyzwania i bariery rozwojowe w Polsce

Redaktor Naczelny:
Stanisław Trociuk

Redakcja naukowa:
Wojciech Bołoz, Romuald Krajewski

Redaktorzy tomu:
Katarzyna Łakomiec, Karolina Smoderek, Mirosław Wróblewski

Autorzy:
Wojciech Bołoz, Leszek Bosek, Marek Czarkowski, Włodzimierz Galewicz, Mariusz Jagielski, Krystyna Barbara Kozłowska, Romuald Krajewski, Małgorzata Krajnik, Irena Lipowicz, Paweł Lipowski, Jacek Piątkiewicz, Karolina Julia Smoderek

Wydawca:
Biuro Rzecznika Praw Obywatelskich
al. Solidarności 77, 00-090 Warszawa
www.rpo.gov.pl
Infolinia Obywatelska 800 676 676

© Copyright by Biuro Rzecznika Praw Obywatelskich
Warszawa 2012

Skrót do cytowania:
Biuletyn RPO-Mat. nr 76

ISSN 0860-8334

Oddano do składu w grudniu 2012 r.
Podpisano do druku w grudniu 2012 r.
Nakład: 500 egz.

Projekt okładki:
Grażyna Dziubińska

Opracowanie DTP, korekta, druk i oprawa:
Agencja Reklamowo-Wydawnicza A. Grzegorczyk, www.grzeg.com.pl

Spis treści

Wstęp **5**

Problem „świadomej zgody" z perspektywy ochrony praw obywatela i pacjenta **7**

Irena Lipowicz
Perspektywa Rzecznika Praw Obywatelskich 9

Krystyna Barbara Kozłowska
Perspektywa Rzecznika Praw Pacjenta 14

Pojęcie, geneza i konstrukcja prawna „świadomej zgody" **19**

Mariusz Jagielski
Pojęcie świadomej zgody w naukach prawnych 21

Wojciech Bołoz
Geneza, ewolucja i etyczne uzasadnienie zasady „świadomej zgody" 32

Leszek Bosek
Konstrukcja prawna zgody na świadczenie zdrowotne 43

Paweł Lipowski
Model świadomej zgody w prawie polskim 58

Funkcjonowanie zasady „świadomej zgody" i jej znaczenie dla relacji lekarz – pacjent **73**

Romuald Krajewski
Funkcjonowanie świadomej zgody w relacjach pacjent – lekarz 75

Włodzimierz Galewicz
Jak świadoma powinna być świadoma zgoda, czyli o czym informować pacjentów? 87

Karolina Julia Smoderek
Znaczenie relacji lekarz – pacjent i jej wpływ na realizację zasady *informed consent* 108

Praktyczne implikacje zasady „świadomej zgody" oraz wybrane przykłady jej zastosowania w praktyce medycznej **125**

Jacek Piątkiewicz
Praktyczne implikacje zasady świadomej zgody z perspektywy lekarza 127

Małgorzata Krajnik
Świadoma zgoda chorego w opiece paliatywnej 137

Marek Czarkowski
Problem świadomej zgody w praktyce komisji bioetycznych 152

Nota o autorach **167**

Wstęp

Oddajemy w Państwa ręce zbiór artykułów dotyczący zagadnienia wyrażania świadomej zgody przez pacjentów w realiach polskiego systemu ochrony zdrowia. Publikacja ta jest wynikiem prac zainaugurowanych przez seminarium zorganizowane przez Biuro Rzecznika Praw Obywatelskich oraz Centrum Ekologii Człowieka i Bioetyki Uniwersytetu Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie, które odbyło się dnia 12 marca 2011 r. w biurze Rzecznika Praw Obywatelskich. W dniu tym, przy udziale Rzecznika Praw Obywatelskich oraz Rzecznika Praw Pacjenta, doszło do spotkania wybitnych ekspertów w dziedzinach medycyny, etyki i prawa. Celem seminarium było zdiagnozowanie istniejących problemów dotyczących wyrażania świadomej zgody w relacji lekarz – pacjent i wypracowanie wytycznych dla lepszego ich funkcjonowania w praktyce. Zawarte w niniejszym tomie artykuły są refleksją autorów nad poruszonymi na seminarium problemami i stanowią interdyscyplinarne studium nad zagadnieniem *informed consent*. Pragniemy wyrazić nadzieję, że staną się one pożytecznym narzędziem zarówno dla lekarzy w ich codziennej praktyce, jak i dla osób kształtujących politykę zdrowotną państwa.

Na publikację składają się cztery rozdziały, ułożone tematycznie. W pierwszym z nich, tytułem wprowadzenia, zaprezentowane zostały dwie perspektywy: Rzecznika Praw Obywatelskich i Rzecznika Praw Pacjenta. Oba powyższe organy stoją na straży praw jednostki i przywiązują szczególną wagę do ochrony praw pacjenta, jak i osób zaangażowanych w proces leczenia. W rozdziale I omówiono pojęcie, genezę oraz etyczne uzasadnienie świadomej zgody. Wskazano na charakter prawny konstrukcji zgody oraz tendencje rozwojowe przepisów w tej materii. Rozdział II stanowi trzon publikacji i składa się z artykułów analizujących zasadę świadomej zgody z punktu widzenia jej funkcjonowania w relacjach lekarz

– pacjent, a także wpływu opisywanych relacji na realizację tej zasady. Dodatkowo w rozdziale II znalazł się artykuł podejmujący próbę analizy „modeli ujawniania informacji" prowadzonych w ramach projektu badań własnych autora. Rozdział III wskazuje na praktyczne implikacje zasady świadomej zgody w odniesieniu m.in. do leczenia w opiece paliatywnej oraz praktyki Komisji Bioetycznych. Do współpracy przy rozdziale III publikacji zaprosiliśmy dodatkowo dwóch autorów, specjalistów – praktyków, którzy nie brali czynnego udziału w seminarium, ale ich wiedza i doświadczenie okazały się cennym uzupełnieniem dla całości zbioru.

W tym miejscu chcielibyśmy podziękować wszystkim autorom za efektywną współpracę, ich osobiste ich zaangażowanie w proces wydawniczy, cierpliwość i okazany profesjonalizm.

Redaktorzy

RZECZNIK PRAW OBYWATELSKICH

Problem „świadomej zgody” z perspektywy ochrony praw obywatela i pacjenta

Irena Lipowicz

Perspektywa Rzecznika Praw Obywatelskich

Sprawując urząd Rzecznika Praw Obywatelskich trudno nie dojrzeć doniosłych zmian i systemowych trendów w dziedzinie ochrony praw człowieka i obywatela. Jednym z nich jest umacnianie się w społeczeństwie tendencji do wykorzystywania mechanizmów partycypacji w procesie decyzyjnym: czy to w ramach procesu legislacyjnego, czy w kształtowaniu polityki w społecznościach lokalnych. Przyczyn takiego zjawiska możemy dopatrywać się przede wszystkim w powodowanym łatwym dostępem do wiedzy wzroście świadomości członków społeczeństwa obywatelskiego. Podobne tendencje możemy obserwować analizując podejście do udzielania świadczeń medycznych i udziału pacjentów w procesie leczenia.

W ciągu ostatnich dekad byliśmy świadkami ewolucji relacji pomiędzy lekarzem a pacjentem. Można tu w szczególności zauważyć pozytywną tendencję odchodzenia od działań terapeutycznych, skoncentrowanych jedynie na chorobie, w stronę skoncentrowania na szeroko rozumianym dobru pacjenta. Proces ten skutkuje więc przejściem od paternalistycznego modelu opieki zdrowotnej, w którym kompetencje do podejmowania decyzji dotyczących terapii należą wyłącznie do lekarza, w stronę uznania stopnia respektowania zasady autonomii woli pacjenta za kryterium oceny systemu ochrony zdrowia. Paternalistyczny stosunek lekarza do pacjenta jest dziedzictwem dawnego rozumienia celów działania administracji publicznej. Mamy do czynienia ze zjawiskiem „eksternalizacji" sfery wewnętrznej – czynności, które do niedawna mieściły się w ramach władztwa zakładu administracyjnego, obecnie uważa się za należące do sfery praw człowieka.

Należy postrzegać tę zmianę przez pryzmat szerszych przemian społeczno-kulturowych, zmierzających do podkreślania wolności oraz godności jednostki jako wartości, z których wynika szeroki zakres jej autonomii w odniesieniu do wszystkiego, co dotyczy jej życia. To właśnie te tendencje legły u podstaw ukształtowania się instrumentów ochrony praw i wolności człowieka, zarówno o charakterze międzynarodowym, jak i funkcjonujących w systemach prawnych poszczególnych państw. Ich ważnym elementem składowym są regulacje dotyczące ochrony praw człowieka w kontekście zastosowań medycyny.

Głębokich źródeł praw pacjenta należy więc upatrywać w autonomii jednostki, która z kolei jest pochodną godności i wynikających z niej praw przysługujących wszystkim istotom ludzkim. Jako że zasada autonomii jednostki nie jest wprost wyrażona w aktach dotyczących ochrony praw i wolności człowieka, jej rekonstrukcja wymaga określenia poszczególnych elementów stanowiących jej istotę. Konstrukcja ta będzie opierała się na takich zasadach konstytucyjnych, jak: prawo do prywatności, ochrona wolności, ochrona integralności fizycznej i psychicznej czy też zakaz dyskryminacji.

Opisane wyżej wartości są podstawą dla tworzenia systemu prawa medycznego, do którego głównych celów należy zapewnienie pacjentowi odpowiednich gwarancji przestrzegania jego praw. Warto zauważyć, że szczególnie istotna w tym kontekście jest swoista symetria uprawnień po stronie pacjenta i lekarza. Z jednej strony konieczne jest zapewnienie pacjentowi poszanowania jego autonomicznych wyborów dotyczących środków ochrony życia i zdrowia, a z drugiej strony do postępowania lekarza muszą się odnosić jasne wytyczne determinujące w sposób precyzyjny jego obowiązki i sposób postępowania, a także zapewniające również jemu, jako specjaliście, właściwy zakres swobody w podejmowanych przez niego działaniach. Całkowita absolutyzacja autonomii może w tym kontekście prowadzić do zniekształcenia właściwego kształtu relacji lekarz – pacjent i zepchnięcia na dalszy plan rzeczywistego celu opieki medycznej. Należy przy tym zdawać sobie sprawę z oczywistej asymetrii informacyjnej i wynikających z niej ograniczeń odnośnie do przyswojenia przez pacjenta udzielonych mu wyjaśnień co do natury interwencji medycznych, czego konsekwencją są jego ograniczone zdolności decyzyjne. Wydaje się, że przy określaniu kształtu pożądanej regulacji prawa medycznego należy brać pod uwagę te zależności.

Warto w tym miejscu przyjrzeć się systemowi prawa medycznego w Polsce. Po bliższej analizie należy stwierdzić, że poszczególne składające się na niego ustawy nie tworzą spójnej całości. Ma na to wpływ kilka czynników. Przede wszystkim pochodzą one z innych okresów, przez co tworzone były w oparciu o niejednolite założenia aksjologiczne. Znamienna jest również związana z tym wyraźna niespójność terminologiczna prowadząca do trudności w wykładni przepisów, a w szczególności precyzyjnego ustalenia założeń systemowych oraz rozbieżność regulacji prawnej z realiami funkcjonowania placówek opieki medycznej.

Na tym tle instytucja świadomej zgody na interwencję medyczną jest uregulowana w polskim prawie w sposób dość kompleksowy. Składające się na nią przepisy są zawarte przede wszystkim art. 15 i następnych ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2009 r., Nr 52, poz. 417 ze zm.) oraz art. 32 i następnych ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach

lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2008 r., Nr 136, poz. 857 z późn. zm.), a co najważniejsze, przywołany standard ma swoje oparcie w konstytucyjnym systemie ochrony praw i wolności człowieka i obywatela.

Pacjent ma prawo do wyrażenia zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych lub odmowy takiej zgody, po uzyskaniu od lekarza przystępnej informacji o stanie zdrowia pacjenta, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu. Wielkie znaczenie w tym kontekście ma język, sposób komunikacji.

Prawo do wyrażenia takiej zgody ma również przedstawiciel ustawowy pacjenta małoletniego, całkowicie ubezwłasnowolnionego lub niezdolnego do świadomego wyrażenia zgody, a w przypadku braku przedstawiciela ustawowego prawo to, w odniesieniu do badania, może wykonać opiekun faktyczny.

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. W takim przypadku wymagane jest zezwolenie sądu opiekuńczego. To ważna zasada.

Zgoda oraz sprzeciw mogą być wyrażone ustnie albo poprzez takie zachowanie osób, które w sposób niebudzący wątpliwości wskazuje na wolę poddania się proponowanym przez lekarza czynnościom albo brak takiej woli. W przypadku zabiegu operacyjnego albo zastosowania metody leczenia lub diagnostyki stwarzających podwyższone ryzyko dla pacjenta, zgodę wyraża się w formie pisemnej.

Badanie lub udzielenie pacjentowi innego świadczenia zdrowotnego bez jego zgody jest dopuszczalne, jeżeli wymaga on 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. Decyzję o podjęciu czynności medycznych w tych okolicznościach, lekarz powinien w miarę możliwości skonsultować z innym lekarzem. Należy kłaść na to wielki nacisk.

Jeżeli przedstawiciel ustawowy pacjenta małoletniego, ubezwłasnowolnionego bądź niezdolnego do świadomego wyrażenia zgody nie zgadza się na wykonanie przez lekarza zabiegu operacyjnego albo zastosowanie metody leczenia lub diagnostyki stwarzającej podwyższone ryzyko dla pacjenta, 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.

Zgoda pacjenta na określoną interwencję medyczną jest standardem w relacjach pracownik medyczny – pacjent i przejawem partnerskiego modelu tych relacji, gdzie pacjent jest równorzędnym podmiotem działań medycznych. Pacjent może zatem odmówić wyrażenia zgody na interwencję medyczną.

Odmowa zgody na interwencję medyczną może być wyrażona ustnie albo poprzez takie zachowanie osób, które w sposób niebudzący wątpliwości wskazuje na brak woli pacjenta poddania się proponowanym czynnościom medycznym. W przypadku zabiegu operacyjnego albo zastosowania metody leczenia lub diagnostyki stwarzających podwyższone ryzyko dla pacjenta, odmowa wyrażenia zgody powinna nastąpić w formie pisemnej.

Starając się sformułować wnioski doniosłe z perspektywy ochrony praw i wolności jednostki w kontekście wyrażania świadomej zgody, pragnę zwrócić uwagę na następujące zagadnienia:

a) postęp technologiczny, którego eskalacja nastąpiła w ostatnich dekadach, stawia przed prawem niebagatelne wyzwania. Należy z niepokojem zauważyć, że regulacja w wielu dziedzinach nie nadąża za rozwojem medycyny podczas gdy, w obliczu naukowej niepewności i możliwego zagrożenia dla dóbr prawem chronionych, sytuacją pożądaną byłoby tworzenie przepisów zapewniających prewencyjną ochronę przed występowaniem negatywnych skutków społecznych, powodowanych niekontrolowanym zastosowaniem niesprawdzonych metod i praktyk. Wobec powyższego należy zwrócić szczególną uwagę na zakres możliwości przekazania pacjentowi często skomplikowanych i opartych na złożonej wiedzy medycznej informacji o jego stanie zdrowia i metodach leczenia. Konieczne jest uwzględnienie tego aspektu przy budowaniu relacji między lekarzem a pacjentem,
b) informowanie pacjenta jest doniosłe, ale i czasochłonne. Obecnie lekarz nie tylko leczy, ale coraz częściej pełni działalność „oświatową" (tłumaczy pacjentowi na czym polega choroba i leczenie). Być może, przy obecnych realiach funkcjonowania służby zdrowia, zasadne byłoby przekazanie, w pewnym zakresie, obowiązku informowania innym, wykwalifikowanym jednostkom, lepiej przygotowanym komunikacyjnie,
c) przy dążeniu do zapewnienia pełnej ochrony praw pacjenta, często warto sięgnąć do środków pozaprawnych takich jak analiza istniejącego stanu funkcjonującej opieki medycznej, pozwalająca zdeterminować potrzeby systemu. Prowadzone na jej podstawie zabiegi mające na celu udoskonalenie praktyki funkcjonowania szpitali, a także działania służące edukacji społeczeństwa w zakresie praw pacjenta mogą się okazać niezwykle celne,

d) warto również mieć na względzie fakt, że nadmierna standaryzacja służby zdrowia może doprowadzić do biurokratyzacji procesu leczenia i w efekcie obniżyć standard opieki nad pacjentem. Przy szkoleniu lekarzy warto ukazywać zgodę jako formę pracy z pacjentem, a nie sposób zabezpieczenia przed ewentualnym pozwem utożsamianą z uciążliwą formalnością. Z tych samych powodów istotna jest praca nad ulepszeniem formularzy zgody, ich humanizacja,
e) być może zasadne jest rozważenie zbliżenia regulacji ustawowej roli rodziny w procesie leczenia i pielęgnacji do realiów funkcjonowania społeczeństwa – coraz bardziej zatomizowanego i częściej opuszczającego członków rodziny wymagających opieki.

Krystyna Barbara Kozłowska

Perspektywa Rzecznika Praw Pacjenta

Zagadnienie świadomej zgody w kontekście relacji lekarz – pacjent jest, z punktu widzenia Rzecznika Praw Pacjenta, kwestią niebywale istotną, która w dużej mierze rzutuje na cały późniejszy proces leczenia pacjenta.

W myśl ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta każdy pacjent ma prawo do wyrażania zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych lub odmowy takiej zgody[1]. Decyzję tę pacjent podejmuje po uzyskaniu od lekarza informacji o rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu[2]. Informacje te powinny być udzielane pacjentowi w sposób dla niego zrozumiały. Należy podkreślić, że prawo do wyrażania zgody na przeprowadzenie badania lub udzielanie innych świadczeń zdrowotnych przez lekarza ma każdy pacjent, w tym również małoletni, który ukończył 16 lat. Natomiast w przypadku pacjenta małoletniego, całkowicie ubezwłasnowolnionego lub niezdolnego do świadomego wyrażania zgody, prawo takie przysługuje ustawowemu przedstawicielowi lub w przypadku jego braku, opiekunowi faktycznemu. Pacjent małoletni, który ukończył 16 lat, osoba ubezwłasnowolniona albo pacjent chory psychicznie lub upośledzony umysłowo, lecz dysponujący dostatecznym rozeznaniem, ma jednak prawo do wyrażenia sprzeciwu, co do udzielania świadczenia zdrowotnego, pomimo zgody przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego. W takim przypadku wymagane jest zezwolenie sądu opiekuńczego na udzielenie takiego świadczenia.

Jeśli chodzi o zgodę pacjenta chorego psychicznie, została ona zdefiniowana w ustawie z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego i 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 psy-

[1] Art. 16 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2009 r., Nr 52, poz. 417 z późn. zm.).

[2] Art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2009 r., Nr 52, poz. 417 z późn. zm.).

chiatrycznego, jej stanie zdrowia, proponowanych czynnościach diagnostycznych i leczniczych oraz o dających się przewidzieć skutkach tych działań lub ich zaniechania[3].

Ponadto zgoda lub sprzeciw na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych, mogą być wyrażone ustnie albo poprzez takie zachowanie, które w sposób niebudzący wątpliwości wskazuje na wolę poddania się proponowanym przez lekarza czynnościom albo braku takiej woli[4].

Warunki legalności zgody

Zgoda pacjenta na udzielenie świadczenia zdrowotnego, rozumiana jako jednostronne oświadczenie woli, powinna być przejawem autonomicznego wyboru, powinna być aktem świadomości jednostki. Niezwykle istotny jest fakt, że zgoda jest wyrażana przez pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego na podstawie przystępnie udzielonej, zrozumiałej i rzetelnej informacji w zakresie podejmowanych przez personel medyczny działań i ich skutków. Dlatego też przypadki nieudzielenia pacjentowi wyczerpującej informacji w sposób przystępny i zrozumiały, lub uzyskanie zgody pacjenta na podstawie przekazania pacjentowi mylnych informacji – wykluczają ważność udzielonej przez pacjenta zgody. W związku z tym co do zasady przeprowadzenie danego zabiegu bez zgody pacjenta lub też przy zgodzie wyrażonej w sposób wadliwy, jest działaniem bezprawnym. Zgoda pacjenta oznacza jego wolę poddania się danemu zabiegowi czy operacji z jednoczesnym zaakceptowaniem ryzyka, jakie niosą ze sobą dane czynności medyczne. Podkreślę jednak, że pacjent świadomie akceptuje ryzyko związane z konkretnym świadczeniem, ale dotyczące tylko tych czynności, które udzielane są z zachowaniem należytej staranności przez np. lekarza. Dodam, że pacjent ma niezbywalne prawo odwołania uprzednio wyrażonej zgody, jednak tylko do momentu podjęcia konkretnych czynności związanych z zabiegiem czy operacją.

Z praktyki Biura Rzecznika Praw Pacjenta wynika, że pacjenci często mają trudności ze zrozumieniem treści podpisywanej zgody, z uwagi na specjalistyczne bądź też zbyt ogólne sformułowania. Zdarza się, że pacjenci otrzymują kwestionariusze już po podaniu pierwszych środków znieczulających lub też znajdując się w silnie stresogennych sytuacjach. Niemniej jednak problem świadomej zgody odnosi się w dużej mierze do pacjentów chorych psychicznie. Należy zwrócić uwagę, iż sytu-

[3] Art. 3 ust. 4. ustawy z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (Dz. U. z 1994 r. Nr 111, poz. 535 z późn. zm.).

[4] Art. 17 ust. 4 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2009 r., Nr 52, poz. 417 z późn. zm.).

acje dotyczące tego problemu zdarzają się najczęściej w chwili, w której to pacjent jest przekonywany przez personel lub osoby mu bliskie, o konieczności poddania się psychiatrycznemu leczeniu szpitalnemu. Pacjent jest zapewniany, że w każdej chwili będzie mógł opuścić szpital. Co więcej zaznacza się, że pobyt będzie miał charakter krótkotrwałej obserwacji. W praktyce Rzecznicy Praw Pacjenta Szpitala Psychiatrycznego (pracownicy Biura Rzecznika Praw Pacjenta) dostrzegają jednak że takie komunikaty kierowane są w stosunku do pacjenta, przyjmowanego do szpitala w stanie, w którym pewne jest, że jego pobyt będzie miał charakter długotrwały, połączony z działaniami farmakoterapeutycznymi. Tym samym zaobserwować można sytuacje, w których to zgoda wymuszana jest przez swojego rodzaju manipulację pacjenta. Jeżeli chodzi o osoby niewyrażające zgody na leczenie warto podkreślić, iż pacjenci ci często odnoszą wrażenie, że są „szantażowani" sądem: lekarz informuje, że zgłosi sprawę do sądu, nie wyjaśniając, na czym polega procedura zgody zastępczej wynikająca z przepisów ustawy o ochronie zdrowia psychicznego. Dodatkowo informacje o sądzie wywołują lęk przed nieznanymi pacjentowi konsekwencjami. Wówczas na ogół osoby te decydują się wyrazić zgodę, traktując to jako sposób na uniknięcie trudności związanych z realizacją postępowania sądowego.

Zaznaczę, że warunkiem legalnej zgody jest to, by pacjent wyraził ją swobodnie, nie podlegając przy tym narzuconym wpływom[5]. Pacjenci nie powinni być w żadnym przypadku zmuszani do zaakceptowania danego sposobu leczenia. Wskazuje się, że zgoda nie jest wyrażana swobodnie również w przypadku, gdy lekarz udziela pacjentowi mylnych informacji, czy to wyolbrzymiając niebezpieczeństwa i skutki uboczne terapii/zabiegu, któremu chce się poddać pacjent, czy też w sytuacji, gdy przecenia korzyści płynące z terapii/zabiegu przez siebie rekomendowanego.

Pacjent może określić zakres interwencji, którego lekarz nie może przekroczyć, nawet gdy uzasadnione byłoby to z medycznego punktu widzenia. Czym innym jest np. zgoda pacjenta na przyjęcie do szpitala, zaś czym innym jest jego zgoda na określone interwencje medyczne czy proponowane działania terapeutyczne. Jak zauważa prof. Araszkiewicz[6]: rzeczywiste poszanowanie zasady autonomii woli pacjenta, stwarza szansę na świadome uczestnictwo pacjenta w terapii i powstanie prawdziwie partnerskich relacji opartych na zaufaniu i autentycznym – a nie wynikającym z zastraszania – autorytecie lekarza.

---

[5] I. Andrych: *Informed consent – świadoma zgoda pacjenta na zabieg w prawie amerykańskim*. Artykuł z dnia 15.11.2008 r. opublikowany na łamach portalu Prawo i medycyna.pl (http://www.prawoimedycyna.pl/index.php?str=artykul&id=155).

[6] Korespondencja z Biurem Rzecznika Praw Pacjenta, pismo Prof. Aleksandra Araszkiewicza, Prezesa Polskiego Towarzystwa Psychiatrycznego z dnia 19 lutego 2010 r.

Najczęściej wpływające sprawy

Sygnały dotyczące świadomej zgody pacjenta na udzielanie świadczeń zdrowotnych, wpływające do Biura Rzecznika Praw Pacjenta (bezpośrednio lub od Rzeczników Praw Pacjenta Szpitala Psychiatrycznego) najczęściej dotyczą wymuszania uzyskania od pacjenta zgody na leczenie poprzez: uporczywe nakłanianie pacjenta do leczenia, wywieranie na nim presji, wprowadzenie pacjenta w błąd, „niedoinformowanie" oraz zatajenie przez personel uzgodnień, jakie poczynił on z rodziną pacjenta. Kolejną grupę problemów dotyczących tej kwestii stanowią ingerencje medyczne lub terapeutyczne, które nie zostały poprzedzone stosowną informacją dotyczącej zlecenia leków, zmiany leków bądź dawek lub formy ich przyjmowania, a także wykonywania zabiegów pielęgnacyjnych, uczestnictwa pacjentów chorych psychicznie w zajęciach terapeutycznych i innych, a także informacji dotyczących niepożądanych objawów: ich charakteru, czasu trwania, działań, jakie można podjąć w chwili ich zaobserwowania. Problem świadomej zgody wiąże się również z naruszeniami wynikającymi z paternalistycznej postawy lekarza, m.in. traktowanie zgody na leczenie, jako zgody na wszystkie czynności lecznicze; posługiwanie się przez lekarza „niekwestionowanym autorytetem" i pomijanie zdania pacjenta na temat podejmowanych czynności leczniczych; skłonność do uznawania pacjentów psychotycznych za osoby w ogóle niezdolne do podjęcia decyzji, do samostanowienia; skłonność do traktowania pacjentów chorych psychicznie leczonych bez zgody, jako pozbawionych przez sąd możliwości podejmowania decyzji odnośnie leczenia; zrównywanie przymusowej hospitalizacji psychiatrycznej z ubezwłasnowolnieniem całkowitym; skłonność do traktowania pacjentów chorych psychicznie leczonych za zgodą (zwłaszcza wysoko zmotywowanych), jako zgadzających się na wszystko – wykorzystywanie tzw. postawy pacjenta pełnej wdzięczności i uznania; traktowanie „dopominania się" pacjenta chorego psychicznie o udzielenie informacji, jako objawu zaburzenia osobowości (dot. oddziału leczenia zaburzeń osobowości) lub kwestionowania zasadności zastosowanych interwencji medycznych. Kolejną grupę problemów stanowią naruszenia praw osób ubezwłasnowolnionych, np. nierespektowanie oświadczeń osób ubezwłasnowolnionych (posiadających rozeznanie, co do sytuacji oraz zdolnych do wyrażenia zgody) dotyczących zgody lub też wycofania zgody na leczenie.

Reasumując, podkreślę, iż o ile można uznać, że przepisy regulujące kwestie związane z zasadą świadomej zgody są integralne i wystarczające, o tyle codzienna praktyka stosowania tej zasady stanowiącej jednocześnie jedno z praw pacjenta, zwłaszcza w aspekcie sytuacji osób chorych psychicznie, w mojej opinii wymaga zdecydowanej poprawy.

RZECZNIK PRAW OBYWATELSKICH

Pojęcie, geneza i konstrukcja prawna „świadomej zgody”

Mariusz Jagielski

Pojęcie świadomej zgody w naukach prawnych

1. Problematyka zgody zainteresowanego podmiotu na podjęcie dotyczących go działań nie doczekała się jak dotąd w naukach prawnych jednolitej doktryny. Pierwowzorem rozwiązań w tym względzie wydaje się być cywilistyczna zgoda na naruszenie (zagrożenie) dóbr osobistych[1], stanowiąca akceptację naruszenia dobra osobistego przez inną osobę[2]. W nauce prawa cywilnego zgoda jest uznawana za przesłankę egzoneracyjną, która może prowadzić do wyłączenia bezprawności naruszenia dóbr osobistych konkretnej osoby[3]. Na gruncie doktryny cywilistycznej nie doszło do sprecyzowania elementów tak rozumianej zgody. Przedstawiciele nauki koncentrują się na określeniu charakteru prawnego oświadczenia, które zgodę wyraża. Przeważa pogląd, że jest to działanie prawne zbliżone do oświadczenia woli[4], niestanowiące jednak oświadczenia woli m.in. z uwagi na wymóg konkretności naruszenia, brak możliwości wyrażenia zgody ogólnej i na przyszłość, a także z uwagi na dopuszczalność jej odwołania. Jednakże w doktrynie można spotkać również stanowisko, że mamy tutaj do czynienia z czynnością prawną[5].

Do zdefiniowania pojęcia zgody doszło na gruncie prawa ochrony danych osobowych. Wypracowanie spójnej, jednorodnej konstrukcji nastąpiło w ramach procesu ujednolicania zasad przetwarzania danych osobowych będącego elementem szerszego zjawiska jakim jest harmonizacja prawa w ramach Unii Europejskiej. Przyjęta ostatecznie definicja stała się podstawą wypracowania doktryny świadomej zgody podmiotu danych osobowych. W ten sposób uznano, że zgoda taka stanowi nowy typ oświadczenia jednostki, odrębny od swojej cywilistycz-

---

[1] A. Drozd: *Ustawa o ochronie danych osobowych. Komentarz. Wzory pism i przepisy,* Warszawa 2004, s. 74; P. Fajgielski: *Zgoda na przetwarzanie danych osobowych* [w:] *Ochrona danych osobowych. Aktualne problemy i nowe wyzwania*, red. G. Sibiga, X. Konarski, Kraków 2007, s. 42–43.

[2] Nie stanowi ona jednak okoliczności wyłączającej odpowiedzialność podmiotu naruszającego w każdym wypadku, S. Grzybowski: [w:] *System prawa cywilnego*, t. I, red. S. Grzybowski, Ossolineum 1985, s. 301.

[3] Szerzej A. Szpunar: *Ochrona dóbr osobistych,* Warszawa 1979, s. 159 i nast.

[4] M. Sośniak: *Znaczenie zgody uprawnionego w zakresie ogólnej odpowiedzialności odszkodowawczej,* Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Jagiellońskiego 1959, z. 6, s. 142; M. Pazdan: [w:] *System prawa prywatnego*, t. 1, red. M. Safjan, Warszawa 2007, s. 1156.

[5] Z. Banaszczyk: *Zgoda poszkodowanego jako okoliczność wyłączająca bezprawność*, Warszawa 1984, s. 83.

nej poprzedniczki[6]. Rozwiązania prawne i koncepcje doktrynalne wypracowane na gruncie ochrony danych osobowych mają na tyle uniwersalny charakter, że mogą posłużyć nam jako wzorzec do rozważań bardziej generalnych, dotyczących świadomej zgody w ogóle. Doświadczenia nauki o ochronie danych osobowych mogą być bowiem łatwo wykorzystane w innych dziedzinach prawa, zarówno tych o charakterze cywilistycznym, jak i administracyjnym, a nawet karnistycznym. Celem niniejszego opracowania jest zebranie przemyśleń poczynionych przez autora dotyczących zgody na gruncie prawa ochrony danych osobowych i próba przedstawienia ich w taki sposób by można było wykorzystać je także w innych dziedzinach[7].

Zgoda osoby, której dane dotyczą, w dziedzinie prawa ochrony danych osobowych oznacza „konkretne i świadome, dobrowolne wskazanie przez osobę, której dane dotyczą, na to, że wyraża przyzwolenie na przetwarzanie odnoszących się do niej danych osobowych"[8]. Na bazie tego przepisu wyodrębniono[9] cztery szczegółowe wymogi, jakie musi spełniać oświadczenie podmiotu danych, by mogło być uznane za zgodę. Musi ono: 1. stanowić jasny i jednoznaczny wyraz woli podmiotu danych; 2. musi być wyrażone w sposób swobodny; 3. jego przedmiot musi być wyraźnie określony; 4. wyrażająca go osoba musi być świadoma wszystkich konsekwencji udzielenia zgody.

2. Co do pierwszego wymogu (jasność i jednoznaczność) chodzi o to, by nie było wątpliwości, że oświadczenie podmiotu stanowi udzielenie zgody. W pierwszym rzędzie trzeba więc podkreślić, że musi ono być uprzednie w stosunku do podejmowanego działania. Oświadczenie akceptujące daną czynność *post factum* nie może być uznane za zgodę na jej

---

[6] Bliżej o charakterze zgody na gruncie nauki ochrony danych osobowych zob. A. Adamus: *Zgoda na przetwarzanie danych osobowych jako wyraz autonomii informacyjnej jednostki,* „Radca Prawny" 2/2008, s. 7-10; P. Fajgielski, jw., s. 42–44; M. Sakowska-Baryła: *Przesłanki dopuszczalności przetwarzania danych osobowych w art. 23 ustawy o ochronie danych*, „Przegląd Prawa Handlowego" 10/2007, s. 11; T. Szewc, *Zgoda na przetwarzanie danych osobowych,* „Państwo i Prawo" 2/2008, s. 87 i n.

[7] Opracowanie opiera się na pracy M. Jagielski: *Prawo do ochrony danych osobowych. Standardy europejskie,* Warszawa 2010, s. 103-118.

[8] Dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych oraz swobodnego przepływu tych danych (*Dz. Urz. WE L 281 z 23.11.1995, str. 31–50;* Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 15, s. 355).

[9] Czyni to zarówno doktryna, jak i grupa robocza utworzona na podstawie art. 26 dyrektywy 95/46WE, będąca ciałem zbierającym organy ochrony danych osobowych państw członkowskich. Zob. Dokument roboczy w sprawie wspólnej wykładni art. 26 ust. 1 dyrektywy 95/46/WE z 24 października 1995 r. (WP 114, 25.11.2005), s. 10–13.

dokonanie[10]. Należy również wskazać, że zgoda nie musi wprawdzie przybierać żadnej szczególnej formy, jednak musi mieć charakter afirmujący w stosunku do podejmowanej czynności. Nie można więc poczytywać za zgodę zachowania jednoznacznie biernego (samego braku sprzeciwu)[11]. Nie ma jednak jasności, czy zgoda zawsze musi przybrać postać wyraźnej akceptacji[12]. Na gruncie doktryny ochrony danych osobowych czasem przyjmuje się, że w pewnych przypadkach mogłaby być dopuszczona także zgoda w postaci świadomego zaniechania wyboru opcji przeciwnej[13]. Grupa robocza utworzona na podstawie art. 26 dyrektywy 95/46/WE oceniła jednak negatywnie praktykę zamieszczania na stronach internetowych kratek z zaznaczoną przez administratora opcją „wyrażam zgodę'. Jej zdaniem nieodznaczenie takiej kratki przez użytkownika nie może być jeszcze uznane za wyrażenie zgody[14]. Zgoda powinna być zatem wyrażona w sposób, który wyklucza wszelkie wątpliwości[15].

Nie ma przeszkód by w pewnych przypadkach do interpretacji pojęcia zgody posiłkowo wykorzystać doktrynę prawa cywilnego w zakresie interpretacji pojęcia „oświadczenie woli". W szczególności nie ma przeszkód, by zgoda była wyrażona *per facta concludentia,* gdy brak zgody stanowi jednoznaczną przeszkodę w dokonaniu przetworzenia. Z doktryny prawa cywilnego można też bez wątpienia wykorzystać zakaz dorozumiewania zgody z oświadczeń o innej treści.

3. Na wymóg drugi (swoboda w zakresie wyrażenia zgody) składają się dwa elementy. Po pierwsze chodzi o to, by podmiot udzielający zgody miał zapewnioną możliwość podjęcia decyzji co do jej wyrażenia, a zatem by mógł zadecydować,

---

[10] Tak wyraźnie: grupa robocza utworzona na podstawie art. 26 dyrektywy 95/46WE. Zob. Dokument roboczy w sprawie wspólnej wykładni art. 26 ust. 1 dyrektywy 95/46/WE z 24 października 1995 r. (WP 114, 25.11.2005), s. 11.

[11] Zob. Ch. Kuner: *European Data Protection Law. Corporate Compliance and Regulation,* Oxford–New York 2007, s. 69. Podkreśla on, że milczenie jednak mogłoby być uznane za zgodę, jeśli występowałoby w kombinacji z jakimś afirmującym oświadczeniem. Np. podmiot udzielający zgody zgadza się w drodze pozytywnego oświadczenia, że w jakimś konkretnym przypadku brak sprzeciwu będzie przez drugą stronę poczytany za jego zgodę.

[12] W literaturze używa się w tym kontekście określenia opcja *opt-in.*

[13] Tzw. opcja *opt-out*. Np. w przypadku, gdy na formularzu jest zaznaczona opcja „wyrażam zgodę", a podmiot danych, mając wybór: odznaczyć lub nie, jednak tego nie czyni. Za interpretacją dopuszczającą tego typu zgodę opowiadają się m.in. R. Jay, A. Hamilton: *Data protection law and practice***,** London 2003*,* s. 94; Ch. Kuner, jw., s. 69.

[14] Dokument roboczy w sprawie wspólnej wykładni art. 26 ust. 1 dyrektywy 95/46/WE z 24 października 1995 r. (WP 114, 25.11.2005), s. 11.

[15] Tak: Komitet Ministrów Rady Europy. Por.: Explanatory Memorandum to Recommendation No. R (2002) 9 of the Committee of Ministers to member states on the protection of personal data collected and processed for insurance purposes (18.09.2002), pkt 67.

czy się zgadza czy też nie. Jak się wydaje, pozbawienie go możliwości wyboru, czyli uniemożliwienie mu niewyrażenia zgody, automatycznie dyskwalifikuje jego oświadczenie jako zgodę. Sytuacja taka będzie miała niewątpliwie miejsce, gdy zgoda będzie obowiązkowa, mimo że w danym przypadku nie jest ona konieczna dla zrealizowania zamiarów stron[16]. Drugim elementem wymogu swobody w zakresie wyrażania zgody jest zapewnienie podmiotowi jej udzielającemu odpowiednich warunków do podjęcia decyzji o udzieleniu zgody. Chodzi o to, by dokonując rozstrzygnięcia, czy zgody udzielić, nie czynił tego pod presją związaną z konsekwencjami odmowy jej udzielenia. Wystąpienie takiego ryzyka będzie uzależnione od typu relacji łączących podmiot, który poproszono o zgodę, z osobą zabiegającą o jej udzielenie. Im bardziej będą one oparte na stosunku podporządkowania, tym większe wątpliwości będzie budziła dobrowolność zgody.

Za dziedzinę, która pod tym względem jest szczególnie wrażliwa, uznaje się stosunki pracy. Na gruncie przetwarzania danych osobowych istnieje bardzo negatywne nastawienie do możliwości wykorzystania instrumentu, jaki stanowi zgoda pracownika do przetwarzania danych przez pracodawcę[17]. Jest to dopuszczalne jedynie wyjątkowo, gdy interes pracownika w przetworzeniu danych czyni dobrowolność zgody prawdopodobną. Stanowisko to jest jednak krytykowane jako zbyt daleko idące, gdyż nie uwzględnia ono faktu, że pracownik ma swobodę w wyborze miejsca pracy i w zamian za wyrażenie zgody otrzymuje wymierne korzyści[18]. Na poparcie tej argumentacji przywołuje się orzecznictwo Europejskiego Trybunału Praw Człowieka, który uznał, że wybór pracy – o ile jest swobodny[19] –

[16] Np. możliwość zawarcia umowy kupna będzie warunkowana zgodą na przetwarzanie danych osobowych w celach marketingowych. Zob. też stanowisko grupy roboczej utworzonej na podstawie art. 26 dyrektywy 95/46WE w sprawie danych pasażerskich (Dokument roboczy w sprawie wspólnej wykładni art. 26 ust. 1 dyrektywy 95/46/WE z 24 października 1995 r. (WP 114, 25.11.2005), s. 11.

[17] Zob. Article 29 Working Party Opinion 8/2001 on the processing of personal data in the employment context (WP 48, 13.09.2001), s. 3, gdzie grupa robocza utworzona na podstawie art. 29 dyrektywy 95/46WE stwierdza, że zgoda pracownika jest dopuszczalna jedynie wtedy, gdy ma on „autentycznie wolny wybór" i może potem zgodę wycofać bez konsekwencji; Working document on the surveillance of electronic communications in the workplace (WP 55, 22.05.2002), s. 21, gdzie grupa robocza kwestionuje zgodę pracownika na przeglądanie przez pracodawcę jego korespondencji e-mail, oraz Dokument roboczy w sprawie wspólnej wykładni art. 26 ust. 1 dyrektywy 95/46/WE z 24 października 1995 r. (WP 114, 25.11.2005), s. 11–12, dotyczący zgody pracownika na przekazywanie jego danych za granicę.

[18] Tak: R. Jay, A. Hamilton, jw., s. 93.

[19] Wyrok ETPC w sprawie E.H.R.L.R. 545 *Stedman v. UK,* 1997. Sprawa dotyczyła kobiety, która – podając religijną motywację –odmówiła wykonywania pracy w niedzielę, za co została zwolniona. Trybunał uznał, że nie naruszono w tym przypadku jej wolności sumienia i wyznania, gdyż o tym, że stanowisko pracy jest związane z wykonywaniem pracy w niedzielę, kobieta wiedziała podpisując kontrakt.

albo też udzielenie wyraźnej zgody pracownika na pewne praktyki pracodawcy[20] oznaczają zgodę pracownika na ograniczenie możliwości korzystania z niektórych jego praw.

Jak jednak się wydaje, argumentacja ta jest błędna. Nakierowana jest ona bowiem na usprawiedliwienie ograniczeń swobód pracownika po zawarciu umowy o pracę, nie zaś na udowodnienie dobrowolności podjęcia przez niego decyzji w takiej sytuacji. Paradoksalnie wzmacnia nawet w pewnym sensie tezę o braku swobody w zakresie udzielenia zgody. Nie oznacza to jednak, że racje stojące za przedstawionym stanowiskiem należy zignorować. Interes pracodawcy w przetworzeniu danych pracownika powinien być wzięty pod uwagę. Jednak w tym celu należy go realizować za pomocą innych instrumentów niż zgoda (potencjalnie wypaczona) pracownika. Najwłaściwszym rozwiązaniem wydaje się tu oparcie przetwarzania na przesłance usprawiedliwionego interesu administratora danych. Przesłanka ta wymusza bowiem porównanie wagi interesów pracodawcy i pracownika i w związku z tym pozwala na wypracowanie rozsądnego kompromisu pomiędzy nimi[21].

W analogiczny sposób powinno się traktować także inne przypadki, kiedy ewentualna zgoda może budzić wątpliwości co do prawidłowości jej udzielenia pod względem omawianego kryterium. Chodzi tu nie tylko o kwestię zależności podmiotu udzielającego zgody od podmiotu zabiegającego o nią. Na gruncie przetwarzania danych osobowych poważne wątpliwości budzi też zgoda jako przesłanka dopuszczalności przetwarzania danych o osobach nieletnich, czy szerzej – nieposiadających pełnej zdolności do czynności prawnych. Posługiwanie się zgodą w tym przypadku nie jest z założenia niedopuszczalne przez akty prawne na poziomie europejskim[22], choć wykluczenie takie przewidują czasem rozwiązania wewnętrzne niektórych państw[23]. Jeśli przyjmie się, że udzielenie świadomej

[20] Wyrok ETPC w sprawie 22 D.R. 27 *X v. United Kingdom*, 12.03.81.

[21] Ochrona interesów podmiotu o którego dane chodzą wyraża się m.in. w tym, że skorzystanie z powyższej przesłanki będzie niedopuszczalne, gdy prowadziłoby to do naruszenia podstawowych jego praw, w szczególności prawa do prywatności. Ponadto za czynniki, które należy uwzględnić przy podejmowaniu rozstrzygnięcia co do dopuszczalności przetwarzania w takim przypadku uznaje się: wybrany sposób przetwarzania; czy przetwarzanie następuje w ramach sektora prywatnego czy publicznego; wreszcie środki, jakie administrator podjął w celu zabezpieczenia interesów podmiotu, którego dane dotyczą. Por. First report on the implementation of the General Directive, Analyses and impact study on the implementation of Directive 95/46/EC In Member States (2003); Brussels, 15.05.2003 COM(2003) 265 final, s. 10.

[22] Takie stanowisko zajęła grupa robocza utworzona na podstawie art. 26 dyrektywy 95/46WE w Working Document 1/2008 on the protection of children's personal data (General guidelines and the special case of schools), (WP 147, 18.02.2008), s. 8.

[23] Zob. bliżej Ch. Kuner, jw., s. 68.

zgody przez takie podmioty jest możliwe i dopuszczalne, to wówczas powinno się podmiotowi zainteresowanemu w jej pozyskaniu postawić szczególnie wysokie wymagania – tak co do samej zgody (w szczególności w zakresie jasności odnoszących się do niej informacji), jak i co do wypełnienia innych wymogów posługiwania się informacjami uzyskanymi na jej podstawie, zwłaszcza w zakresie zadbania o interesy osoby, która zgody udzieliła.

4. Kolejnym wymogiem, który musi spełniać oświadczenie jednostki, by mogło ono być uznane za zgodę, jest wyraźne określenie jej przedmiotu, a zatem konkretność. Zgoda nie może polegać na generalnym upoważnieniu do podjęcia dowolnych działań przez nieoznaczony podmiot i w dowolnym celu. Każdy z tych elementów powinien być w miarę wyraźnie sprecyzowany – w taki sposób, by zgoda spełniała swój cel. Na ten cel można spojrzeć z dwóch punktów widzenia: dogmatycznego i praktycznego. Przyjmując pierwszy uznamy, że podmiot, który uzyskał zgodę, powinien wiedzieć, jaki jest zakres jego uprawnień. Przyjmując drugi będziemy uważali, że powinien być związany oświadczeniem podmiotu, który zgody udzielił. Zbytnia ogólnikowość oświadczenia podmiotu udzielającego zgody czyni ją nieużyteczną. Nie zawsze musi jednak chodzić o precyzyjne wyliczenie wszystkich elementów objętych zgodą. W szczególnych przypadkach wystarczy ich skonkretyzowanie do oznaczonych kategorii.

Przechodząc do konkretnych ustaleń dokonanych w powyższym względzie na gruncie ochrony danych osobowych ograniczymy się do prezentacji tych tylko zagadnień, które mają charakter na tyle ogólny, że mogą posłużyć do wyciągnięcia bardziej generalnych wniosków.

Przede wszystkim zwróćmy uwagę, że zgoda powinna określać podmiot, któremu jest udzielana. Z postanowień dyrektywy wynika, że nie można korzystać ze zgody udzielonej komu innemu.

Zgoda dotyczy jedynie konkretnych danych lub ich kategorii. Może to być wyrażone wprost w oświadczeniu lub wynikać z kontekstu (np. zgoda jest powiązana z udostępnieniem danych). Zakres zgody może też być określony przez cel przetwarzania, który obejmuje zgoda (z zasady określoności celu wynika, że administrator nie może przetwarzać danych zbędnych do osiągnięcia celu przetwarzania)[24].

Kolejnym elementem zgody jest określenie operacji, których zgoda ma dotyczyć. Nie ulega wątpliwości, że sposób wykorzystania danych musi być znany już w momencie udzielania zgody. Nie ma przy tym obowiązku, by zgoda określała precyzyjnie wszystkie czynności przetwarzania, które dopuszcza. Często wystar-

[24] Dyrektywa 95/46/WE, art. 6 ust. 1 lit. c oraz lit. d.

czy, by były one oznaczone ogólnie lub poprzez wyznaczenie celu przetwarzania. Jednak w konkretnych przypadkach może być wymagana daleko idąca precyzja. Na przykład wtedy, gdy dane mają być przekazane za granicę, zgoda winna wyraźnie to określać[25].

Największe chyba wątpliwości dotyczą czasu przetwarzania, który obejmuje zgoda[26]. Akty międzynarodowe i europejskie z dziedziny ochrony danych osobowych nie zawierają tu wyraźnych wskazówek, wydaje się więc, że uwzględnienie tego elementu w ramach zgody nie jest bezwzględnie konieczne. Zwłaszcza że interesy osoby, której dane dotyczą, będą chronione pod tym względem przez generalny zakaz wykorzystywania danych przez okres dłuższy niż to konieczne do osiągnięcia celu przetwarzania[27]. Jednak w szczególnych przypadkach brak ograniczenia czasowego może podważać ważność zgody. Za taką interpretacją przemawia ogólny duch prawa ochrony danych osobowych konkretyzujący się w ramach jego zasad przewodnich, w szczególności zasady rzetelności przetwarzania[28].

Za najistotniejszy praktycznie przedmiotowy element zgody należy uznać określenie celu przetwarzania. Dyrektywa 95/46/WE zabrania zbierania danych bez określenia celu ich przetwarzania[29], a administrator jest takim celem związany (nie może go swobodnie zmieniać)[30]. Musi też dostosować do niego inne elementy przetwarzania. Cel przetwarzania musi być zatem z góry określony, a osoba, której dane dotyczą, musi być tego celu świadoma w chwili udzielania zgody[31]. Znaczenie celu przetwarzania w ramach pojęcia zgody jest zresztą szersze. Przez określenie celu wyznacza się także pośrednio pozostałe elementy zakresu przedmiotowego zgody, np. zakres danych, które mogą być przetwarzane, dopuszczalne operacje na danych, a czasem także czas, na jaki zgoda jest udzielana.

Podkreślmy jeszcze, że wszystkie elementy, które składają się na przedmiotowe skonkretyzowanie pojęcia zgody, należy traktować łącznie – w tym sensie, że ocena spełnienia tego kryterium powinna mieć charakter kompleksowy, gdyż mniejsza precyzja jednego z elementów (lub w ogóle jego brak) może być zrekompensowana większym skonkretyzowaniem innego.

---

[25] Tamże, art. 26 ust. 1 pkt a; zob. też Dokument roboczy opracowany przez grupę roboczą utworzoną na podstawie art. 26 dyrektywy 95/46/WE w sprawie wspólnej wykładni art. 26 ust. 1 dyrektywy 95/46/WE z 24 października 1995 r. (WP 114, 25.11.2005), s. 10 i n.

[26] Zob. m.in. R. Jay, A. Hamilton, jw., s. 93.

[27] Zob. dyrektywa 95/46/WE, art. 6 ust. 1 lit. e.

[28] Szerzej M. Jagielski, jw., s. 78-80.

[29] Dyrektywa 95/46/WE, art. 6 ust. 1 lit. b.

[30] Tamże, art. 6 ust. 1 lit. d.

[31] Zob. dalej pkt. 5.

5. Ostatni, czwarty wymóg, jaki musi spełniać zgoda: musi ona być świadoma. Na gruncie ochrony danych osobowych uznaje się go za „szczególnie ważny"[32]. Jego spełnienie wymaga, by podmiot danych był z góry „właściwie poinformowany" o konkretnych okolicznościach przetworzenia danych, w szczególności o ich przeznaczeniu[33].

Jak się wydaje, na spełnienie wymogu „właściwego poinformowania" składa się kilka elementów. Po pierwsze poinformowanie musi być właściwe – w tym sensie, że osoba, która udziela zgody, musi uzyskać wszystkie informacje pozwalające ocenić, czy wyrażenie zgody jest zgodne z jej interesem. Nie oznacza to rzecz jasna konieczności poinformowania o wszelkich szczegółach działań, które mają być podjęte. Informacja winna prezentować ich istotę, a bardziej szczegółowa powinna być jedynie w zakresie, w jakim działania te oddziałują na interesy podmiotu udzielającego zgody[34]. Na gruncie ochrony danych osobowych za właściwy wzorzec w tym względzie uznaje się przepisy określające wymagany zakres informacji w ramach tzw. obowiązku informacyjnego w przypadku zbierania danych[35]. Informacja powinna także obejmować wskazanie ewentualnego ryzyka związanego z wykorzystaniem zebranych informacji[36]. Rzecz jasna informacja taka nie może wprowadzać osoby udzielającej zgody w błąd[37].

Poinformowanie musi być też właściwe w tym znaczeniu, że informacja jest dostarczona podmiotowi udzielającemu zgody właściwie, a zatem w taki sposób, żeby mógł on ją wykorzystać przy podejmowaniu decyzji. Nie spełniają tego wymogu informacje dostarczone *post factum* czy ukryte w ramach rozbudowanych ogólnych warunków umów. Nie spełnia ich też informacja blankietowa, np. od-

---

[32] Takie stanowisko zajęła grupa robocza utworzona na podstawie art. 26 dyrektywy 95/46WE. Zob. Dokument roboczy w sprawie wspólnej wykładni art. 26 ust. 1 dyrektywy 95/46/WE z 24 października 1995 r. (WP 114, 25.11.2005), s. 12.

[33] Tamże.

[34] R. Jay, A. Hamilton, jw., s. 93.

[35] Art. 10 i 11 dyrektywy 95/46/WE. Określają one precyzyjnie kategorie informacji, które muszą być przekazane podmiotowi danych, gdy chce się od niego pozyskać informacje osobowe. W szczególności, przepisy te wymagają by zainteresowany podmiot poinformować o: tożsamości administratora danych i ewentualnie jego przedstawiciela; celach przetwarzania danych; odbiorcach, którym dane będą udostępniane; o tym, czy odpowiedzi na pytania są obowiązkowe czy dobrowolne oraz ewentualnych konsekwencjach nieudzielenia odpowiedzi; o istnieniu prawa wglądu do swoich danych oraz ich poprawiania.

[36] Dokument roboczy w sprawie wspólnej wykładni art. 26 ust. 1 dyrektywy 95/46/WE z 24 października 1995 r. (WP 114, 25.11.2005), s. 13.

[37] Grupa robocza utworzona na podstawie art. 26 dyrektywy 95/46WE przypomina w tym kontekście zasadę lojalności (tamże). Jak się wydaje właściwym instrumentem do oceny informacji będzie także cywilistyczna doktryna w zakresie błędu, jako wady oświadczenia woli.

syłająca do strony internetowej, gdzie mający wyrazić zgodę może zasięgnąć dalszych informacji[38].

Wreszcie właściwe poinformowanie oznacza też, że dostarczona informacja jest czytelna dla jej odbiorcy. Musi być ona sformułowana w taki sposób, by adresat mógł zrozumieć zawarte w niej treści. Nie powinna być zanadto rozbudowana ani zawierać niezrozumiałych dla adresata specyficznych branżowych określeń, a przede wszystkim musi być sporządzona w języku zrozumiałym dla podmiotu udzielającego zgody[39].

6. Znaczenie zgody w ramach systemu ochrony interesów podmiotowych jednostki polega na tym, że stanowi ona dogodny instrument pozwalający osobie, która zgody udziela, na kontrolowanie procesu przetwarzania informacji na jej temat. Bez wątpienia jej pierwszorzędną funkcją jest oddanie w ręce zainteresowanego podmiotu decyzji, czy w ogóle może dojść do przetworzenia dotyczących go informacji (funkcja autoryzacyjna). Byłoby jednak zbyt wąskim ujęciem sprowadzanie zgody jedynie do tego celu. Jak widzieliśmy wyżej, spełnia ona także funkcję informacyjną w stosunku do podmiotu udzielającego zgody, pozwalając mu na uzyskanie informacji o działaniach, które mają być przeprowadzone z wykorzystaniem informacji o nim, a co za tym idzie na dokonywanie dalszych ocen i podejmowanie kroków zmierzających do ochrony jego interesów. Patrząc z drugiej strony – z perspektywy nadzoru nad podmiotem ubiegającym się o zgodę – spełnia ona także trzecią funkcję: kontrolną. Świadom konieczności uzyskania zgody podmiot ten musi dostosować swoje działania do wymogów prawa. Będzie on musiał zastosować takie procedury i wprowadzić takie praktyki, które spełnią wymagania kryjące się za przesłankami składającymi się na pojęcie zgody. Rzecz jasna ze spełnienia powyższych wymogów będzie go można następnie rozliczyć.

7. Czytając dokumenty europejskie uwzględniające mechanizm zgody jako instrumentu legalizacji działania można zauważyć, że jego zastosowanie stanowi wypadkową dwóch czynników. Po pierwsze, zgoda jest traktowana jako dogmatycznie najlepszy instrument ochrony praw jednostki. W tym sensie, że traktuje się ją jako wyraz woli (autonomii) podmiotu praw za pomocą którego może ona chronić własne interesy. Można odnieść wrażenie, że organy odpowiedzialne za stanowienie regulacji prawnych w dziedzinie ochrony danych osobowych mają poczucie, że są zobowiązane respektować tak rozumianą wolę jednostki i skonkretyzować możliwość jej wyrażania poprzez odpowiedni instrument prawny. Stanowi go właśnie zgoda[40].

---

38 Ch. Kuner, jw., s. 68.

39 Tamże.

40 Stąd zgoda jest wymieniana jako pierwsza w kolejności przesłanka legalizacji działania, nawet wtedy, gdy dalsze przepisy ograniczają jej zastosowanie. Por. art. 8 ust. 2 lit. a dyrektywy 95/46/WE określający przesłanki przetwarzania tzw. danych wrażliwych.

Drugim czynnikiem jest uznanie, że należy wypracować i zastosować najskuteczniejsze metody ochrony interesów jednostki. Obowiązek taki spoczywa na tych samych organach odpowiedzialnych za stanowienie regulacji prawnych w dziedzinie ochrony danych osobowych. Można odnieść wrażenie, że dwie powyższe przesłanki stanowienia prawa traktowane są jako konkurencyjne, a zatem ich zastosowanie rozpatruje się w kategoriach dylematu: albo jedno, albo drugie. Widać w tym stanowisku pewien sceptycyzm wobec tego instrumentu (zgody) jako mechanizmu ochrony interesów jednostki – sceptycyzm podyktowany w pierwszym rzędzie obawą przed możliwością wypaczania i nadużywania tego instrumentu przez podmioty ubiegające się o zgodę. Można jednak odnieść wrażenie, że kryje się za tym również pewna nieufność w stosunku do podmiotów udzielających zgody, a dotycząca umiejętności samodzielnej ochrony własnych interesów. Stąd preferowanie „twardszych" metod ochrony, gdzie realizacja celów ochronnych jest osiągana metodami administracyjnymi[41].

Konsekwencją takiego podejścia jest przyjmowanie takich regulacji, które zniechęcają raczej niż zachęcają do posługiwania się zgodą, gdy podmiot zainteresowany w jej pozyskaniu posiada inne możliwości legalizacji swojego działania. Przepisy wymagają zatem od podmiotu posługującego się zgoda by udowodnił, że zgoda została udzielona i że jest prawidłowa. Zwłaszcza chodzi o to by wykazał, że udzielił właściwej informacji. Ponadto podmiot danych udzielający zgody może ją w każdej chwili wycofać[42]. To zaś może postawić administratora w bardzo trudnej sytuacji, zwłaszcza jeśli rozpoczął już działania (poniósł koszty). Podmiot działający na podstawie zgody musi też uwzględnić ryzyko posługiwania się zgodą. Będzie więc zmuszony wypracować i wdrożyć odpowiednie procedury postępowania, przeszkolić pracowników, a przede wszystkim, ustalić odpowiednie metody pracy[43]. Dodajmy jeszcze, że także praktyka działania organów ochrony danych

[41] Skutkiem takiego podejścia na gruncie ochrony danych osobowych jest np. zastosowanie administracyjnych mechanizmów monitorowania procesów przetwarzania. Inny przykład to rozwiązania w zakresie przekazywania danych osobowych zagranicę, gdzie zgoda została umieszczona dopiero pośród instrumentów ochronnych trzeciego rzędu, gdy nie można zastosować jednego z dwóch preferowanych rozwiązań.

[42] O wycofaniu zgody jako koniecznym warunku wypełnienia wymogu jej swobody zob. Explanatory Memorandum to Recommendation no. r (97) 5 of the Committee of Ministers to Member States on the protection of medical data, pkt 131; por. też uwagi A. Adamus, jw., s. 14; J. Byrski: Odwołanie zgody na przetwarzanie danych osobowych. Wybrane zagadnienia [w:] Nowelizacja ustawy o ochronie danych osobowych 2010 red. G. Sibiga, dodatek specjalny do „Monitora Prawniczego" 3/2011, s. 13-20; P. Fajgielski, jw., s. 57–59.

[43] Ch. Kuner, jw., s. 243. Porównaj też Dokument roboczy w sprawie wspólnej wykładni art. 26 ust. 1 dyrektywy 95/46/WE z 24 października 1995 r. (WP 114, 25.11.2005), s. 12.

osobowych nie zachęca do nadmiernego wykorzystywania omawianego instrumentu. Widoczna jest w tym zakresie tendencja do śrubowanie standardów, co do wymogów jakie musi spełniać zgoda, wyrażająca się w restryktywnej interpretacji poszczególnych elementów składających się na formalne wymogi zgody[44].

Bardzo dobre podsumowanie trudności, jakie z punktu widzenia administratora może powodować opieranie się na przesłance zgody, daje w jednej ze swych rekomendacji grupa robocza utworzona na podstawie art. 29 dyrektywy 95/46/WE. Najpierw przedstawia ona ocenę, że zgoda „raczej nie zapewni administratorom odpowiedniej i trwałej podstawy działania", ostatecznie zaś konkluduje, że „opieranie się na zgodzie może zatem okazać się rozwiązaniem tylko pozornie dobrym: na pierwszy rzut oka prostym, ale w rzeczywistości złożonym i kłopotliwym"[45].

* * *

Chcąc pokusić się o całościową ocenę sposobu podejścia do omawianego instrumentu, trzeba chyba uznać, że o ile dogmatycznie jest on gloryfikowany, to w praktyce częstokroć zniechęca się do jego wykorzystywania. Jego ewentualne zastosowanie warunkowane jest spełnieniem rygorystycznych wymogów dotyczących jakości. Jeśli jest preferowanym rozwiązaniem, to w takich dziedzinach, gdzie nie wchodzą w grę ważne interesy jednostki. Tam natomiast, gdzie one występują, traktowany jest jako ostateczność.

[44] Ch. Kuner, jw., s. 67–68. Autor ten powołuje się też na takie samo stanowisko sądów.

[45] Dokument roboczy w sprawie wspólnej wykładni art. 26 ust. 1 dyrektywy 95/46/WE z 24 października 1995 r. (WP 114, 25.11.2005), s. 12.

Wojciech Bołoz

Geneza, ewolucja i etyczne uzasadnienie zasady „świadomej zgody"

Zasada świadomej zgody jest dzisiaj obowiązującym standardem w relacjach pacjenta ze służbą zdrowia w cywilizowanym świecie. Korzystając z pozytywnych następstw jej wprowadzenia, niewielu zdaje sobie sprawę z okoliczności powstania tej zasady. Podkreślając w codziennej praktyce obowiązujące zapisy regulacji prawnych, rzadko zwracamy uwagę na etyczne aspekty zasady *informed consent*, zarówno odnośnie uzasadnienia jej obowiązującej mocy, jak też wynikających z niej wymogów.

Zasada świadomej zgody została wprowadzona jako gwarancja autonomii pacjenta, a jej prawna aplikacja zmieniła fundamentalnie relacje lekarz – pacjent. Zmiany te nie są jednak wystarczające i nie zawsze idą we właściwym kierunku. Niezaprzeczalnym skutkiem wprowadzenia zasady świadomej zgody jest upodmiotowienie pacjenta, jego przemiana z petenta proszącego o pomoc – w partnera lekarza, który współpracuje i współdecyduje w procesie terapeutycznym.

1. Poszukiwanie kryteriów oceny eksperymentów pseudomedycznych w niemieckich obozach koncentracyjnych

Zbliżający się koniec drugiej wojny światowej uświadomił zachodnim aliantom potrzebę określenia zasad nowego porządku międzynarodowego, który zaczął się wyłaniać w następstwie narastającej klęski III Rzeszy. Sięgnięto wtedy do funkcjonującej w okresie międzywojennym formuły *praw mniejszości*, która miała chronić etniczne i religijne grupy, oddzielone od swoich wspólnot granicami nowo powstających państw narodowych na skutek rozpadu imperium austrowęgierskiego i tureckiego. Dokonano jednak pewnej transpozycji, bowiem zamiast głosić „prawa mniejszości, zaczęto mówić o indywidualnych prawach człowieka"[1]. W *Deklaracji Narodów Zjednoczonych* (Waszyngton, 1942) podpisanej przez 26 krajów, w tym Polskę, czytamy, że zwycięstwo nad wrogiem będzie „rzeczą za-

[1] Por. R. Baker: *Bioethics and Human Rights: A Historical Perspective*, [w:] „Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics", nr 10/2001, s. 241.

sadniczą dla obrony życia, wolności, niepodległości i swobody religijnej i dla zachowania praw człowieka i sprawiedliwości w ich własnych jak również w innych krajach”. W Karcie Narodów Zjednoczonych (1945) znajduje się już stwierdzenie, że ONZ popiera: „powszechne poszanowanie i przestrzeganie praw człowieka i podstawowych wolności dla wszystkich, bez względu na rasę, płeć, język lub wyznanie” (art. 55, c). Bardziej szczegółowe określenie praw człowieka nastąpiło dopiero w Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka (1948), co było spowodowane norymberskim procesem (1947), w którym niemieccy lekarze, prawnicy i naukowcy byli oskarżeni o „zbrodnie przeciwko ludzkości”[2]. Ponieważ adresatem Deklaracji miała być zróżnicowana wspólnota globalna, przekraczająca ramy określonego czasu, kultury, narodowości i religii, dlatego zrezygnowano w niej z odniesienia do religii lub określonej filozofii. Jak wynika ze wstępu do Deklaracji, uzasadnieniem jej obowiązywalności jest doświadczenie historyczne, dobro poszczególnych osób i całej ludzkiej społeczności oraz wola umawiających się stron.

Doświadczenia II wojny światowej stały się także inspiracją do poszukiwania nowych rozwiązań w zakresie etyki lekarskiej. Międzynarodowy Trybunał Wojskowy (MTW) w Norymberdze (1945/1946) osądził zbrodnie wojenne przywódców nazistowskich Niemiec oraz ich sojuszników. Na przełomie 1946/1947 roku w Norymberdze odbywał się proces niemieckich lekarzy, którzy prowadzili w obozach koncentracyjnych zbrodnicze eksperymenty medyczne na ludziach. Nieoczekiwanie w procesie nastąpił poważny impas z dwóch powodów. Pierwszy z nich – to brak wiarygodnych świadków mogących przełamać linię obrony. Drugi dotyczył znalezienia podstawy prawnej skazania oskarżonych, ponieważ sędziowie napotkali na „prawie całkowity brak pisemnych norm prawnych” dotyczących badań medycznych na ludziach[3]. Ważną rolę w przełamaniu tego impasu odegrał amerykański neuropsychiatra żydowskiego pochodzenia, dr Leo Alexander, który znał niemieckie środowisko lekarskie. Przedstawił on w charakterze świadków cztery byłe polskie więźniarki z obozu w Ravensbrück, poddawane okrutnym eksperymentom, które dowiodły przed sądem swoich cierpień[4]. Trudniejszą sprawą okazało się znalezienie odpowiedniej podstawy prawnej oskarżenia, co doprowadziło do stworzenia Kodeksu Norymberskiego.

W czasie procesu norymberskiego nazistowskich lekarzy istniały wprawdzie dwie regulacje odnoszące się do eksperymentów na podmiotach ludzkich. W roku 1931 niemieckie ministerstwo zdrowia zakazało badań na niemieckich pacjentach

[2] Tamże, s. 242.

[3] Por. J. Katz: *Experimentation with Human Beings*, New York 1972, s. 300.

[4] Były to: Maria Broel Plater-Skassa, Władysława Karolewska-Łapińska, Jadwiga Dzido-Hassa i Maria Kuśmierczuk.

bez ich zgody, zaś w roku 1946 *American Medical Association* (AMA) wydało Zasady etyki medycznej (*Principles of medical Ethics*), które zakazywały badań na osobach bez ich zgody. Regulacje te jednak nie mogły być zastosowane do niemieckich badaczy, ponieważ według niemieckiego prawa więźniowie obozowi nie byli pacjentami, amerykańskie zaś zasady nie obowiązywały Niemców. Wydawało się zatem, że nazistowscy badacze wymykają się wszelkim standardom prawnym i zasadom etyki medycznej. Do pokonania tej trudności znowu przyczynił się dr Leo Alexander wraz z prof. Andrew Ivy, pracownikiem Instytutu Medycznego w Bethesda, który był oficjalnym obserwatorem AMA na procesie. Uważali oni, że niedopuszczalność eksperymentów medycznych bez zgody badanych wynika z tradycji hipokratejskiej[5] Prof. Ivi równocześnie podkreślał, że dochodzi także w takim przypadku do naruszenia „praw ludzkich oraz etycznych zasad"[6] medycznego zawodu. Wg prof. Ivy zasady etyczne zawodu medycznego służą ochronie praw człowieka. Te zaś są nienaruszalne, niezależnie od reguł i praw określających ich nienaruszalność. Dlatego nazistowscy lekarze, którzy je złamali, powinni być sądzeni jako przestępcy, mimo odmiennych zasad obowiązujących w III. Rzeszy. Sędziowie procesu norymberskiego przyjęli powyższe propozycje jako podstawę orzeczenia i potępili praktyki niemieckich lekarzy. Zamiast jednak odwołać się do transkulturowej etyki zakorzenionej w prawach człowieka, w uzasadnieniu wyroku potępili nazistowskie eksperymenty medyczne, ponieważ sprzeciwiały się one „zasadom prawa narodów, które wynikają ze zwyczajów praktykowanych wśród cywilizowanych narodów, z praw ludzkości i z wymogów publicznego sumienia"[7]. W uzasadnieniu tym widoczny jest pewien dualizm argumentacji, ponieważ określenie „prawa ludzkości" pochodzi z języka używanego przez oskarżycieli w Norymberdze, natomiast wyrażenie „zasady etyczne" należy do języka stosowanego przez AMA od roku 1903.

Ostateczne uzasadnienie orzeczenia sądu potępiającego nazistowskich lekarzy uwzględniało poglądy obydwu amerykańskich lekarzy, dr Aleksandra i prof. Ivy, co znalazło swoje odzwierciedlenie w opublikowanym Stanowisku Sądu Norymberskiego w procesie lekarzy z 1957 roku w sprawie dopuszczalnych eksperymentów medycznych, zwanym również Kodeksem Norymberskim. Czytamy w nim: „Zwolennicy doświadczeń na ludziach ... zgadzają się jednak, że muszą one być zgodne z określonymi zasadami, by harmonizować z podstawowymi regułami moralności, etyki, prawa.

---

[5] Por. L. Aleksander: *Ethics of human experimentation* [w:] "Psychiatric Journal of the University of Ottawa", nr 1/1976, s. 40-46.

[6] Por. A.C. Ivy: *Report on war crimes of a medical nature committed in Germany and elsewhere on German nationals and the nationals of occupied counties by the Nazi regime during War II.* Document JC 9218, [w:] „AMA Archives", 1946, s. 9.

[7] Por. J. Katz, jw., s. 305.

Bezwarunkowo konieczna jest dobrowolna zgoda osoby poddawanej doświadczeniu. To znaczy, że osoba taka musi mieć zdolność prawną do wydania swojej zgody; musi być w takiej sytuacji, która umożliwia podjęcie swobodnej decyzji, nie wymuszonej przemocą, oszustwem, podstępem, naciskiem, złudą czy jakąkolwiek inną formą wpływu lub przymusu; musi też mieć wystarczającą znajomość danej dziedziny wiedzy i możliwość wglądu w jej części składowe, by móc podjąć decyzję rozumną i świadomą”[8].

Orzeczenie norymberskie odwołuje się do uzgodnionej opinii („zwolennicy doświadczeń na ludziach ....zgadzają się”), oraz do określonych zasad, które zapewniają harmonię tych doświadczeń z podstawowymi regułami moralności, etyki i prawa. Zabrakło w tym sformułowaniu wyraźnego wskazania praw człowieka jako transkulturowej podstawy etyki medycznej. Amerykański bioetyk R. Baker uważa, że norymberski sąd zamiast do praw człowieka odwołał się w swoim orzeczeniu do mitu uzgodnionej, cywilizowanej opinii. Praktyka ta była kontynuowana po roku 1970 przez amerykańskich bioetyków[9].

2. Powojenny optymizm w medycynie oraz idealizm etyce medycznej

II wojna światowa okazała się cezurą tak dla medycyny jak też dla etyki medycznej. Doświadczenia wojenne lekarzy wojskowych oraz powojenny rozwój nauki i techniki sprzyjał także szybkim osiągnięciom w dziedzinie medycyny. Odkrywane zaś po wojnie zbrodnie niemieckich nazistów były wstrząsem dla społeczeństwa amerykańskiego, co stwarzało dobry klimat społeczny dla etyki medycznej, aby wyeliminować potencjalne nadużycia personelu medycznego i związane z tym zagrożenia dla pacjentów. Instytucje amerykańskie adaptowały zasady Kodeksu Norymberskiego jako własne reguły postępowania.

Wkrótce jednak drogi medycyny i etyki medycznej w USA zaczęły się rozchodzić. Przyczyniły się do tego dwa czynniki: technicyzacja medycyny oraz zimnowojenna rywalizacja systemów politycznych. Wprowadzane nowe techniki diagnostyczne poprawiały dokładność diagnoz, ale oddzielały lekarza od pacjenta. Pojawiły się również trudności dotyczące finansowania nowych procedur medycznych. Stopniowo zmieniał się obraz lekarza w społeczeństwie, który coraz częściej był postrzegany jako pozbawiony troski o pacjenta a dbający o własny interes. Nic zatem dziwnego, że już w roku 1960 pojawiły się tytuły medialne wieszczące kryzys amerykańskiej medycyny[10]. Aby doprowadzić do ponownej harmonii między szybko rozwijającą

[8] Por. T. Brzeziński: *Etyka lekarska*, Warszawa 2002, s. 36.
[9] Por. tenże, *Bioethics and Human Rights*, art. cyt., s. 244.
[10] Por. A.R. Jonsen: *The Birth of Bioethics*, NY – Oxford 1998, s. 12.

się medycyną i zaniedbanymi aspektami etycznymi organizowane były liczne konferencje naukowe, co niektórych autorów skłoniło do nazwania lat sześćdziesiątych XX wieku dekadą konferencji[11]. Na przeszkodzie do pojednania między medycyną a etyką medyczną w USA, oprócz konsekwencji związanych z rozwojem, stanęły następstwa wybuchu zimnej wojny między Wschodem i Zachodem, co przejawiało się także w konkurencji naukowej obydwóch systemów politycznych, w tym także medycyny. Celem ułatwienia eksperymentów medycznych zaczęto odchodzić od restrykcyjnych zapisów Kodeksu Norymberskiego w instytutach naukowych. W roku 1962 Uniwersytet Harvarda odrzucił ten Kodeks jako nierelewantny dla USA, wprowadzając własny, który ograniczał zasadę *informed consent* oraz recenzowania (*peer review*) do eksperymentów nie mających żadnego potencjalnego znaczenia terapeutycznego. Ponieważ doświadczenia medyczne z natury mają na celu tworzenie nowych lub doskonalenie dotychczasowych terapii, zapis ten dawał badaczom całkowicie wolną rękę.

Nic zatem dziwnego, że w Deklaracji Helsińskiej (I) z roku 1964[12] prawa probantów zostały potraktowane jako warunkowa prerogatywa badaczy, badaczom zaś została zagwarantowana „wolność w stosowaniu nowych środków terapeutycznych, jeśli w ich ocenie rodzą one nadzieję na uratowanie życia, przywrócenie zdrowia lub łagodzeniu cierpienia"[13]. To uprawnienie badacza obwarowane jest warunkiem, że badacz powinien uzyskać zgodę pacjenta „jeżeli to w ogóle jest możliwe i zgodne z jego psychologią." Warunek ten jest słabym echem wymogów Kodeksu Norymberskiego[14].

3. Nadużycia terapeutyczno-badawcze i powstanie bioetyki

Liberalizacja Kodeksu Norymberskiego spowodowała liczne nadużycia w dziedzinie badań medycznych. Przypadkowe informacje z klinik akademickich, które przedostały się do mediów, wskazywały, że podejmowane eksperymenty były często

[11] Por. tamże, s. 13.

[12] *Declaration of Helsinki I*, Finlandia 1964

[13] Całość w oryginale brzmi:„In the treatment of the sick person the doctor must be free to use a new therapeutic measure if in his judgment it offers hope of saving life, re-establishing health, or alleviating suffering. If at all possible, consistent with patient psychology, the doctor should obtain the patient's freely given consent after the patient has been given a full explanation. In case of legal incapacity consent should also be procured from the legal guardian; in case of physical incapacity the permission of the legal guardian replaces that of the patient". Zobacz: *Clinical Research Combined with Professional Care* [w:] *Public Health Law Map*. Protokół dostępu: http://biotech.law.lsu.edu/map/II.ClinicalResearchCombinedwithProfessio.html

[14] R. Baker: *Bioethics and Human Rights*, art. cyt., s. 245.

dokonywane bez zgody zainteresowanych, a ich przebieg pozostawiał wiele do życzenia. Kilka głośnych skandali zwróciło uwagę opinii publicznej na niebezpieczeństwo nadużyć. Przeprowadzone badania wykazały, że na 100 dokonywanych eksperymentów w dziedzinie medycyny przynajmniej 12 było nagannych z etycznego punktu widzenia[15]. Pod wpływem takich informacji podejmowane były kolejne próby stworzenia standardów w dziedzinie badań przeciwdziałających nadużyciom.

Ważną rolę odegrały w tym względzie przesłuchania w Kongresie USA w 1973 roku, prowadzone przez senatora Edwarda Kennedy'ego, oraz powołana przez prezydenta Nixona w roku 1974 *National Commission for the Protection of Human Subject of Biomedical and Behavioral Research*. W wyniku prac tej komisji ukazał się w roku 1978 trzytomowy tzw. *Belmont Report*, który określał podstawowe warunki eksperymentów medycznych. Jednym z członków komisji był Tom Beauchamp, wykładowca *Kennedy Institute of Ethics* w Georgetown University. Razem z Jamesem J. Childressem, wykładowcą tej samej uczelni, ogłosili te zasady w swojej książce Zasady etyki medycznej (*Principles of Biomedical Ethic*s), w której dodali jeszcze jedną zasadę: nieszkodzenia. Zmienili oni także pierwszą zasadę *Belmont Report*: zasadę szacunku dla osoby ludzkiej. Na jej miejsce pojawiła się zasada szacunku dla autonomii człowieka. Ostatecznie zasady zaproponowane przez Toma Beauchampa i Jamesa Childressa są następujące: szacunek dla autonomii, nieszkodzenie, dobroczynność, sprawiedliwość. „Zasady te uważano za obowiązujące, ponieważ wszyscy się zgadzali, że powinny być obowiązujące”[16]. Książka owej pary autorów stała się popularnym podręcznikiem bioetyki w całym świecie, a powyższe cztery zasady otrzymały z czasem nazwę „mantry z Georgetown” i uważane są przez wielu za obowiązujący wyraz *common morality* w dziedzinie etyki medycznej[17]. Pryncypializmowi etycznemu z Georgetown zarzucono deprofesjonalizację etyki medycznej i odejście od uniwersalizmu na rzecz rozwiązań lokalnych, tj. amerykańskich.

4. Pryncypialistyczne i transkulturowe uzasadnienie *informed consent*

Pryncypializm etyków z *Kennedy Institute of Ethics* w Georgetown ma swoje korzenie w teorii etycznej W. D. Rossa (1877-1971), brytyjskiego etyka, który podjął krytykę utylitaryzmu uważając, że zasada maksymalizacji dobra, jak każ-

[15] Por. G. B,rudermüller: *Ethikkommissionen und ethischer Diskurs*, [w:] *Angewandte Ethik und Medizin*, tenże (red.) Würzburg 1999, s. 85.

[16] W oryginale: *The principles were deemed binding because all agreed that they ought to be binding.* Cytowane za: R. Baker: *Bioethics and Human Rights*, art. cyt., s. 246

[17] Por. W. Bołoz: *Bioetyka i prawa człowieka*, Warszawa 2007, s. 94.

da jednoczynnikowa teoria etyczna jest ułomna. Postępowanie człowieka, według Rossa, w odniesieniu do siebie i innych osób powinno uwzględniać cnotę, rozum i przyjemności. Ponieważ dobro jest niedefiniowalne, dlatego człowiek powinien czynić to co słuszne, czyli realizować obowiązki, które rozpoznaje *prima facie* przy pomocy intuicji. Do obowiązków tych jego zdaniem należą:
– obowiązek dotrzymywania przyrzeczeń,
– obowiązek wynagradzania krzywd,
– obowiązek wdzięczności wobec dobroczyńców,
– obowiązek sprawiedliwości,
– obowiązek dobroczynności,
– obowiązek własnego doskonalenia się,
– obowiązek nieczynienia zła[18].

Nawiązując do teorii obowiązków prima facie W. Rossa, Beauchampa i Childressa doszli do wniosku, że w bioetyce obowiązują wspomniane już cztery kardynalne zasady: szacunek dla autonomii, nieszkodzenie, dobroczynność, sprawiedliwość. Żadna z wymienionych zasad nie jest absolutna, co oznacza, że wyższość jednej zasady nad drugą w konkretnym przypadku nie zależy od jej wewnętrznych treści, czy przedmiotu czynu ludzkiego, ale od czynników zewnętrznych i zmiennych, pojawiających się w danej sytuacji. Dlatego obowiązki aktualne, nadrzędne i konieczne, jawią się takimi dopiero po procesie „wyważania", który polega na porównywaniu opcji i wybieraniu dobrych racji. Jak widać, bioetyka pryncypialistyczna kładzie nacisk na kontekst kulturowy, bierze pod uwagę zasady *prima facie*, moralność potoczną oraz aktualną zdolność podejmowania decyzji. Nic zatem dziwnego, że spotyka się ona z zarzutem sprzyjania sytuacjonizmowi etycznemu[19].

Charakterystyczna także w tym ujęciu jest definicja świadomej zgody oraz jej uzasadnienie. Według etyków z Georgetown, świadoma zgoda jest „autonomicznym przyzwoleniem jednostki na interwencję medyczną lub na wzięcie udziału w eksperymencie", zaś „pierwotną funkcją a zarazem argumentem na korzyść świadomej zgody, jest umożliwienie i ochrona autonomicznego wyboru jednostki"[20]. Podkreśla się zatem nie ochronę dobra pacjenta i zabezpieczenie go przed krzywdą, ale przyzwolenie intencjonalne, ze zrozumieniem i bez nacisków, na interwencję proponowaną przez lekarza.

Inaczej zasada *informed consent* uzasadniana jest w bioetyce europejskiej, gdzie tradycyjnie podkreśla się godność i prawa człowieka. Europejska Konwencja

[18] Por. W. D. Ross: *The Right & the Good*, Oxford 1930, s. 47.
[19] Por. R. Otowicz: *Etyka życia. Bioetyczny i teologiczny kontekst problematyki życia poczętego*, Kraków 1998, s. 47.
[20] T. Beauchamp: J. F. Childress, *Zasady etyki medycznej*, Warszawa 1996, s. 155.

Bioetyczna deklaruje, że ma na celu ochronę istoty i godności ludzkiej, podobnie Deklaracja Barcelońska odwołuje się do idei zakorzenionych w europejskiej kulturze, którymi są: autonomia, godność, integralność i wrażliwość. Idee te powinny być traktowane jako punkt wyjściowy dla prawa dotyczącego sfery ludzkiej jak też w odniesieniu do zwierząt, roślin i naturalnego środowiska[21]. W odróżnieniu od bioetyki pryncypialistycznej, która autonomię pacjenta postrzega jako aktualną władzę jednostki nad sobą, wspomniane wyżej europejskie dokumenty bioetyczne utożsamiają ją raczej ze zdolnością osoby do samostanowienia (autonomicznych wyborów) wynikającą ze struktury antropologicznej.

Warto w tym kontekście zacytować wybitnego polskiego lekarza,, który wziął udział w dyskusji na temat zasady *informed consent* i relacji lekarza – pacjent. Pisze on: „Choć niechęć do paternalizmu słusznie uwypukliła rolę chorego i jego wolność, to jednak przyniosła też szkody. W skrajnych przypadkach okazała się sporem egoistycznych wolności – pacjenta i lekarza. A przecież zarówno autonomia jednego, jak i drugiego muszą być podporządkowane dobru pacjenta. To nie autonomia, ale osoba jest wartością absolutną. Godności osoby nie należy redukować do wolności. Z wolności mogą płynąć zarówno godne, jak i niegodne zachowania ludzkie. I nie ma lepszej płaszczyzny , aby osiągnąć pełnię dobra pacjenta, niż wzajemne zaufanie. To ono buduje wieź międzyludzką, włącza wolność w realizację wartości. Środowisko zaufania jest środowiskiem terapeutycznym. Buduje przestrzeń bezpieczeństwa dla chorego” [22].

5. Wpływ zasady świadomej zgody na relację lekarz – pacjent

Cytowana powyżej wypowiedź prof. Szczeklika na temat zasady *informed consent* słusznie podnosi ambiwalentne skutki jej wprowadzenia. Niewątpliwie pozytywnym aspektem jest przywrócenie symetrii w relacji lekarz – pacjent, upodmiotowienie pacjenta i umożliwienie mu kontroli działania lekarskiego, co może go uchronić przed błędem lekarskim spowodowanym niewiedzą, nieuwagą, lekceważeniem procedur, a nawet pragnieniem zysku. Ważnym elementem stosowania zasady jest konieczność udzielenia pacjentowi zrozumiałej informacji dotyczącej natury schorzenia i dostępnych metod leczenia. Potencjalnie prowadzi to do zaangażowania się chorego w proces sanacji i lepszej współpracy z lekarzem.

---

[21] Por. J. D. Rendtorff: *Basic Ethical Principles in Bioethics and Biolaw: Autonomy, Dignity, Integrity and Vulnerability – Towards a Foundation of Bioethics and Biolaw*, [w:] „Medicine, Health and Philosophy”, nr 5/2002, s. 235-244.

[22] A. Szczeklik: *Kore. O chorych, chorobach o poszukiwaniu duszy medycyny*, Kraków 2007, s. 259.

Niestety, rutynowe wprowadzenie obowiązku stosowania zasady *informed consent* może także prowadzić do negatywnych zjawisk. Formalistyczne traktowanie autonomii pacjenta, informowanie głównie o negatywnych skutkach proponowanej procedury może służyć przede wszystkim asekuracji lekarza i zakładu opieki medycznej przed odpowiedzialnością. Biorąc pod uwagę przeciążenie i pośpiech w pracy lekarzy, zasada *informed consent* może stać się okazją i pretekstem do przerzucania na pacjenta odpowiedzialności za wybór sposobu leczenia i jego skutki. Zaistniała sytuacja wymaga od pacjenta z jednej strony koniecznej wiedzy dotyczącej choroby i sposobów leczenia, z drugiej zaś postawy asertywnej, umożliwiającej mu domaganie się świadczeń w lecznictwie uspołecznionym, w lecznictwie zaś prywatnym oceny przydatności proponowanych badań i odmowy w nieuzasadnionym przypadku.

Następstwem takiego stosowania zasady świadomej zgody jest relacja lekarza z pacjentem oparta na modelu autonomii konsumpcyjnej. W literaturze bioetycznej ten typ relacji z pacjentem przedstawiany też jako model ekonomiczny lub biznesowy. W modelu tym lekarz postrzegany jest jako usługodawca, pacjent zaś jako usługobiorca lub konsument[23]. Lekarz w tej koncepcji proponuje diagnostykę i sposoby leczenia, omawia ryzyko, korzyści i koszty, który chory będzie musiał ponieść w trakcie leczenia[24]. Lekarz w modelu biznesowym określany jest także jako doradca. Proponując terapię medyczną, sugeruje on jedynie optymalną możliwość leczenia, stara się jednak nie wpływać na decyzję pacjenta. Jeśli pacjent uzna proponowaną procedurę za korzystną, lekarz ma obowiązek ją zastosować[25].

Model autonomii konsumpcyjnej budzi wiele kontrowersji we współczesnej bioetyce. Zamiast bowiem relacji opartej na zaufaniu osoby chorej do lekarza, który dzięki swej fachowości powinien dawać choremu wsparcie i nadzieję, tworzy się układ biznesowy: klient – usługodawca. W relacji tej brakuje osobowego zaufania i zaangażowania się obu stron. Modelowi autonomii konsumpcyjnej zarzuca się niszczenie tradycyjnego etosu lekarskiego, ponieważ za jedyną podstawę relacji między lekarzem a pacjentem uznaje on wcześniej zawarty kontrakt między dwoma stronami. Zatraca się w ten sposób specyfikę terapeutycznego kontaktu.

---

[23] Por. T. Brzeziński: *Etyka lekarska*, Warszawa, s. 61.

[24] Por. D. K. Donovan: *The physical-patient relationship*, [w:] *The health care professional as friend and healer, building on the work of Edmund D. Pallergino*, D.C. Thomasma, J.L. Kissella (red.), Washington 2000, s. 19.

[25] Por. T. Biesaga: *Autonomia lekarza i pacjenta a cel medycyny* [w:] „Medycyna Praktyczna", nr 6/2005, s. 21.

6. Etyczne warunki wyrażania świadomej zgody pacjenta

Zasada *informed consent* w ujęciu pryncypialistycznym ma na uwadze „umożliwienie i ochronę autonomicznego wyboru jednostki”, w ujęciu zaś tradycyjnym jej celem jest ochrona godności i dobra w różnych obszarach medycyny. Jej praktyczne stosowanie jednak będzie się różniło w zależności od tego, czy dotyczy ono codziennych relacji lekarza i pacjenta związanego ze zwykłymi interwencjami medycznymi, czy też badań naukowych w medycynie, zgody dawcy i biorcy tkanek i organów w transplantologii lub ewentualnej rezygnacji z uporczywych działań medycznych w terapii terminalnej. Inny bowiem jest cel i zakres działań medycznych w wymienionych dziedzinach medycyny, inny również przedmiot zgody pacjenta lub probanta. Dalsze rozważania dotyczyć będą świadomej zgody pacjenta praktykowanej w zwykłych relacjach chorego ze służbą zdrowia.

Omawiając etyczne warunki wyrażania świadomej zgody pacjenta w codziennych kontaktach z lekarzem, trzeba na początku uwzględnić pewne wątpliwości terminologiczne. Polskie tłumaczenie „świadoma zgoda” angielskiego określenia *informed consent* akcentuje, zgodnie z poglądem Beauchampa i Childressa, „zdolność pacjenta do rozumienia sytuacji i wyrażania zgody na leczenie, ponieważ problem obowiązków lekarza w zakresie ujawniania informacji stracił na znaczeniu”[26]. Chociaż informacja przekazywana choremu jest wciąż konieczna, aby mógł on dokonać świadomego wyboru na proponowaną procedurę. Ponadto przekazywanie informacji angażuje w proces leczenia tak lekarza jak też pacjenta.

Aby akt świadomej zgody był integralny i etycznie poprawny, muszą być w nim zawarte następujące elementy:

1) kompetencja, czyli zdolność do rozumienia przekazywanej informacji i jej oceny z punktu widzenia własnych priorytetów,
2) ujawnianie informacji w sposób zrozumiały i uwzględniający sytuację pacjenta,
3) rozumienie sytuacji przez pacjenta obejmujące diagnozę, proponowaną procedurę i rokowania, potwierdzone aktem wyrażonej zgody,
4) dobrowolność oznaczającą wolność od przymusu, manipulacji i zatajania faktów niekorzystnych,
5) zgoda wyrażona przez samego pacjenta lub zastępczą, przez osobę upoważnioną, zakomunikowana na zewnątrz, uprzednio do proponowanej procedury[27].

[26] Por. T. Beauchamp: J. F. Childress: jw., s. 154.

[27] Por. K. Szewczyk: *Bioetyka. Medycyna na granicach życia*, T. 1, Warszawa 2009, s. 106 i n.

7. Przyczyny pogorszenia się relacji lekarz – pacjent

David H. Newman, amerykański lekarz, ma bogate i zróżnicowane doświadczenie zawodowe, ponieważ pracował w szpitalu polowym w Iraku, a obecnie jest nauczycielem akademickim w prestiżowym Columbia University i praktykuje w ratownictwie medycznym. Na podstawie osobistego doświadczenia uważa, że w amerykańskim systemie opieki zdrowotnej istnieje brak zaufania i współpracy między lekarzami a pacjentami. „To, że drogi pacjentów i lekarzy się rozeszły, staje się jasne dla każdego, kto ostatnio był u lekarza" [28], pisze on w swojej książce, wydanej niedawno w naszym kraju.

Chociaż systemy opieki medycznej w USA i Polsce znacznie się różnią, zjawisko narastających trudności w komunikacji między lekarzami a pacjentami wydaje się cechą wspólną. Świadczą o tym liczne skargi pacjentów kierowane do Rzecznika Praw Pacjenta i Rzecznika Praw Obywatelskich oraz innych kompetentnych instytucji społecznych, wyrażające niezadowolenie ze sposobu i poziomu otrzymanej pomocy medycznej.

Istnieje z pewnością wiele powodów narastającego niezadowolenia pacjentów. Po stronie pacjentów trzeba zauważyć wzrost, niekiedy nawet przerost, świadomości swoich uprawnień do świadczeń zdrowotnych w społecznej służbie zdrowia na podstawie ubezpieczenia zdrowotnego. Jest to widomy znak upodmiotowienia pacjentów. Po stronie służb medycznych wyraźnie widać odejście od modelu paternalistycznego, trudno jednak uznawać wszystkie relacje z pacjentem za wzorcowe. Brak zaangażowania lekarskiego może być spowodowany niedoinwestowaniem systemu opieki zdrowotnej, komercjalizacją medycyny, czy wreszcie przepracowaniem lekarzy, czy wolą zachowania uprzywilejowanego ich statusu. Wydaje się jednak, że ważnym czynnikiem frustracji pacjentów jest brak poprawnej komunikacji. Tak z resztą też uważa cytowany już D. Newman: „Najważniejszym czynnikiem odpowiedzialnym za sukces lub porażkę nie jest infrastruktura, ale kontakt miedzy lekarzem a pacjentem. Prawdziwy przełom musi zacząć się od środka, w obrębie relacji między lekarzem i pacjentem"[29].

[28] Por. D. H. Newman: *Cień Hipokratesa. Tajemnice domu medycyny*, Kraków 2010, s. 8.
[29] Tamże.

Leszek Bosek

Konstrukcja prawna zgody na świadczenie zdrowotne

1. Uwagi wprowadzające

Celem opracowania jest omówienie konstrukcji prawnej zgody na świadczenie zdrowotne w znaczeniu ogólnego wzorca ukształtowania instytucji[1]. Nie jest moim zadaniem omawianie wszelkich szczegółowych zagadnień zgody, bo są one przedmiotem licznych opracowań[2]. Analiza szczegółowych aspektów zgody nie jest zresztą konieczna do omówienia konstrukcji prawnej i wymagałaby obszernego opracowania monograficznego uwzględniającego aspekty cywilnoprawne, medyczne, konstytucyjne, karne i administracyjne[3]. Zagadnienie zgody na pewno nie może być analizowane wyłącznie w oparciu o fragmentaryczne regulacje prawa medycznego, mimo że pojęcie „świadczenia zdrowotnego" jest niewątpliwie pojęciem z zakresu prawa medycznego[4].

---

[1] Z. Ziembiński: *Szkice z metodologii szczegółowych nauk prawnych,* Warszawa-Poznań 1983, s. 93.

[2] M. Safjan: *Prawo i medycyna*, Warszawa 1998, a także T. Dukiet-Nagórska: *Świadoma zgoda pacjenta w ustawodawstwie polskim,* PiM 2000, nr 6-7; R. Kubiak: *Prawo medyczne*, Warszawa 2010; R. Kubiak: *Zgoda uczestnika eksperymentu,* PiM 2000, nr 8; J. Kulesza: *Brak zgody pacjenta na zabieg leczniczy a lekarski obowiązek udzielenia pomocy*, PiM 2005, nr 19; A. Liszewska: *Zgoda pacjenta na zabieg leczniczy*, PiP 1997, nr 1; L. Ogiegło: *Wstęp do rozważań nad problematyką jednostronnych czynności prawnych w prawie zobowiązań*, Studia Iuridica Silesiana 1991, nr 16; M. Sośniak: *Znaczenie zgody uprawnionego w zakresie cywilnej odpowiedzialności odszkodowawczej*, Kraków 1959; M. Sośniak: *Uwarunkowania prawne dopuszczalności eksperymentów na ludziach*, PiP 1985, nr 5; A. Szpunar: *Ochrona dóbr osobistych*, Warszawa 1979; T. Tołłoczko: *Problem zgody pacjenta jako dylemat aksjologiczny,* PiM 1999, nr 1; A. Zajączkowski: *Zgoda na pobranie krwi w procesie cywilnym*, NP. 1972, nr 7-8; A. Zoll: *Odpowiedzialność karna lekarza za niepowodzenie w leczeniu*, Warszawa 1988; A. Zoll: *Zgoda pacjenta jako warunek legalności leczenia*, Prace Komisji Etyki Medycznej PAU, 1996, nr 5; Zob. też A. Wnukiewicz-Kozłowska: *Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim w prawie międzynarodowym i europejskim*, Warszawa 2004.

[3] Warto zauważyć, że nawet ogłoszone w Polsce monografie są z tego powodu niekompletne. Zob. np. M. Świderska: *Zgoda pacjenta na zabieg medyczny*, Toruń 2007.

[4] Zob. np. art. 2 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634 z późn. zm.); art. 15 ustawy o prawach pacjenta i rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r., poz. 159 z późn. zm.). Pojęcie świadczenia zdrowotnego zostało ukształtowane bardzo szeroko jako wszelkie działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu i poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia. Za świadczenia zdrowotne uważa się ponadto działania wynikające z odrębnych przepisów regulujących zasady ich wykonywania, tj. świadczenia nielecznicze, które wymagają odrębnej regulacji, np. transplantacje, eksperyment.

Opracowanie składa się z trzech części. Pierwsza część obejmuje przegląd obowiązujących norm i standardów prawnych dotyczących zgody. W drugiej części zawarte są ustalenia na temat charakteru prawnego i konstrukcji zgody. W ostatniej części kilka uwag na temat tendencji rozwojowych przepisów o zgodzie.

2. Podstawa tekstowa instytucji zgody na świadczenie zdrowotne

2.1. Zgoda jako pojęcie prawne w świetle prawa międzynarodowego

Przepisy prawa międzynarodowego nie zawierają kompleksowej regulacji zagadnienia zgody na świadczenie zdrowotne. Niemniej pojęcie zgody na pewne rodzaje interwencji medycznych pojawia się w aktach prawa międzynarodowego. Wspomina o niej art. 7 Międzynarodowego Paktu Praw Obywatelskich i Politycznych. Przepis ten stanowi:

„Nikt nie będzie poddawany torturom lub okrutnemu, nieludzkiemu albo poniżającemu traktowaniu lub karaniu. W szczególności nikt nie będzie poddawany, bez swej zgody swobodnie wyrażonej, doświadczeniom lekarskim lub naukowym." Przepis ten nawiązuje do zasady międzynarodowego prawa karnego, sformułowanej w procesie norymberskim[5], zgodnie z którą: „Dobrowolna zgoda podmiotu ludzkiego [na eksperyment] jest absolutnie konieczna. Oznacza to, że osoba poddana eksperymentowi musi posiadać zdolność prawną do wyrażenia zgody; musi być w takiej sytuacji, aby była w stanie w sposób wolny wyrażać swą wolę, bez jakiegokolwiek wpływu przemocy, podstępu, błędu, wzbogacenia, groźby lub jakiejkolwiek innej formy przymusu lub ograniczenia; musi posiadać wystarczającą wiedzę i rozeznanie o istocie rzeczy, aby móc podjąć zrozumiałe i objaśnione decyzje […]".

Najpełniejszą regulację zjawiska zgody zawiera jednak konwencja o Prawach Człowieka i Biomedycynie z 2 kwietnia 1997 r.[6] W rozdziale II tej konwencji, zawarto następujące przepisy. Artykuł 5 określa zasadę wiodącą konwencji, w myśl której: „Nie można przeprowadzić interwencji medycznej bez swobodnej i świa-

[5] Proces prowadzony od października 1946 do kwietnia 1949 r. przez Międzynarodowy Trybunał Wojskowy w Norymberdze, na potrzeby którego sformułowano tzw. Kodeks Norymberski. Zob. Trials of War Criminals before the Nurnberg Military Tribunals under Control Council Law No 10, vol. I, Nurnberg 1949, http://www.loc.gov/rr/frd/Military_Law/pdf/NT_war-criminals_Vol-I.pdf (dostęp: 15.10.2012 r.).

[6] Tekst Konwencji wraz protokołami dodatkowymi: http://conventions.coe.int/Treaty.html. Tekst polski w: *Współczesne problemy bioetyki w obszarze regulacji prawnych. Materiały z konferencji zorganizowanej przez Komisję Nauki i Edukacji Narodowej pod patronatem Marszałka Senatu prof. dr. hab. Alicji Grześkowiak, 3 kwietnia 2001 roku*, Kancelaria Senatu, Warszawa 2001, s. 95–107.

domej zgody osoby jej poddanej. Przed dokonaniem interwencji osoba jej poddana otrzyma odpowiednie informacje o celu i naturze interwencji, jak również jej konsekwencjach i ryzyku. Osoba poddana interwencji może w każdej chwili swobodnie wycofać zgodę." Artykuł 6 konwencji ustala natomiast formalne i materialne warunki interwencji medycznych na osobach niezdolnych do wyrażenia zgody. Zgodnie z tym przepisem: „1. Z zastrzeżeniem artykułów 17 [eksperyment] i 20 [eksplantacja], interwencja medyczna może być dokonana wobec osoby, która nie ma zdolności do wyrażenia zgody tylko wtedy, gdy jest to dla niej bezpośrednio korzystne. 2. W stosunku do małoletniego, nie posiadającego, zgodnie z obowiązującym prawem, zdolności do wyrażenia zgody na interwencję medyczną, interwencja taka może być przeprowadzona za zgodą jego przedstawiciela ustawowego, odpowiedniej władzy albo innej osoby lub instytucji ustanowionych w tym celu na mocy przepisów prawa. Stanowisko małoletniego jest uwzględnione jako czynnik, którego znaczenie wzrasta w zależności od wieku i stopnia dojrzałości. 3. Jeżeli zgodnie z obowiązującym prawem, osoba dorosła nie posiada zdolności do wyrażenia zgody na interwencję z powodu zakłóceń czynności psychicznych, choroby albo innych podobnych powodów, interwencja medyczna może być przeprowadzona za zgodą jej przedstawiciela ustawowego, odpowiedniej władzy albo innej osoby lub instytucji ustanowionych w tym celu na mocy przepisów prawa. Osoba poddana interwencji medycznej powinna, o ile jest to możliwe, uczestniczyć w podejmowaniu decyzji. 4. Przedstawiciel ustawowy, odpowiednie władze albo inna osoba lub instytucja, wymienione w ustępach 2 i 3, powinny w tych samych okolicznościach co osoba zainteresowana otrzymać informacje, o których mowa w artykule 5. 5. Zgoda, o której mowa w ustępach 2 i 3, może być w każdym czasie wycofana dla dobra osoby poddanej interwencji." Artykuł 7 konwencji ustanawia natomiast materialny warunek leczenia osoby dorosłej bez zgody, jeżeli przepis prawa krajowego na to pozwala, pod kontrolą sądu. Zgodnie z tym przepisem: „Osoba cierpiąca na poważne zaburzenia psychiczne może, bez wyrażenia zgody, zostać poddana interwencji medycznej mającej na celu leczenie tych zaburzeń jeżeli brak interwencji stwarza ryzyko znacznego uszczerbku dla jej zdrowia, pod warunkiem zachowania gwarancji określonych przez prawo, obejmujących nadzór, kontrolę i środki odwoławcze." Przepis art. 8 konwencji przyznaje natomiast kompetencję lekarzowi do działania bez zgody pacjenta w przypadkach nagłych. W myśl tego przepisu: „Jeżeli, ze względu na nagłą sytuację, nie można uzyskać wymaganej zgody, interwencję medyczną można przeprowadzić bezzwłocznie, o ile jest niezbędna z punktu widzenia korzyści zdrowotnych danej osoby".

Konwencja o Prawach Człowieka i Biomedycynie w rozdziale II w art. 9 reguluje także zagadnienie oświadczeń („życzeń") na wypadek niezdolności do sa-

modzielnego wyrażenia zgody. Zgodnie z tym bardzo ostrożnie sformułowanym i niekonkluzywnym przepisem: „Należy brać pod uwagę wcześniej wyrażone życzenia pacjenta co do interwencji medycznej, jeżeli w chwili jej przeprowadzania nie jest on w stanie wyrazić swojej woli."

Ponadto, konwencja o Prawach Człowieka i Biomedycynie wymaga *a fortiori* wyrażenia zgody na kwalifikowane postaci świadczeń zdrowotnych, jak transplantacje, eksperymenty, badania genetyczne. Wiąże się to z zaostrzeniem warunków dotyczących formy zgody (pisemna lub przed właściwym organem) oraz warunków materialnych i podmiotowych, ograniczających dostęp do tych procedur. Przykładowo art. 11 protokołu nr 2 o transplantacjach zakazuje eksplantacji organu lub tkanki, bez względu na zgodę, która mogłaby rodzić istotne ryzyko dla życia lub zdrowia dawcy.

Problematyka zgody nie jest natomiast regulowana bezpośrednio przepisami konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności z 1950 r., niemniej w orzecznictwie ETPCz problematyka ta jest rozważana. Na temat zgody na świadczenie zdrowotne wypowiedział się ETPCz w wyroku z dnia 9 marca 2004 r., skarga nr 61827/00, *Glass przeciwko Zjednoczonemu Królestwu*. W wyroku tym wyrażono pogląd, że: „Zlekceważenie przez personel szpitala woli matki co do sposobu leczenia syna stanowi naruszenie prawa do prywatności (art. 8 Konwencji). W przypadku różnicy zdań między lekarzami a rodzicami spór rozstrzygnąć powinien sąd".

2.2. Zgoda jako pojęcie prawne w świetle prawa UE

Pojęcie zgody jest także pojęciem występującym w przepisach prawa UE. Art. 3 Karty Praw Podstawowych stanowi: „1. Każdy ma prawo do poszanowania jego integralności fizycznej i psychicznej. 2. W dziedzinach medycyny i biologii muszą być szanowane w szczególności: a) swobodna i świadoma zgoda osoby zainteresowanej, wyrażona zgodnie z procedurami określonymi przez ustawę; (…)".

Także przepisy prawa pochodnego mówią o zgodzie. Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich, w art. 12 i 13 mówi o „dobrowolnym i honorowym oddawaniu tkanek i komórek", a także odrębnie o wymaganych przez prawo krajowe zgodzie lub „autoryzacji" (art. 13 ust. 1) i obowiązkach informacyjnych wobec dawcy (art. 13 ust. 2).

Podobnie dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej

w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka[7], w artykule 3 ust. 1 odnosi się do problemu zgody przez zobowiązanie państw członkowskich do wprowadzenia szczegółowych zasad ochrony osób niezdolnych do świadomego wyrażenia zgody w przypadku badań klinicznych, jeżeli państwa członkowskie „dotychczas tego nie uczyniły"[8]. Przepis ten nie precyzuje jednak bliżej natury prawnej wymaganej instytucji. Artykuł 3 ust. 2 dyrektywy tylko nieznacznie rozwija regulację unijną wyjaśniając, że w przypadku, gdy osoba ta nie jest zdolna do wyrażenia świadomej zgody, jej przedstawiciel ustawowy po zapoznaniu się z celami, ryzykiem i niedogodnościami związanymi z tym badaniem klinicznym, warunkami w jakich ma ono zostać przeprowadzone, ma prawo do wycofania podopiecznego z badania klinicznego w dowolnej chwili a przede wszystkim ma prawo do wyrażenia pisemnej zgody po otrzymaniu informacji na temat charakteru, znaczenia, skutków i ryzyka związanego z tym badaniem klinicznym. Artykuł 4 tej dyrektywy określa minimalne gwarancje ochrony dzieci w badaniach klinicznych. Przepis ten wymaga m.in. aby „uzyskano świadomą zgodę rodziców lub przedstawiciela ustawowego"; „zgoda musi odpowiadać domniemanej woli małoletniego i może zostać wycofana w każdej chwili bez szkody dla małoletniego"; „prowadzący badanie uwzględniał jednoznaczne życzenie małoletniego zdolnego do wyrażania opinii i oceny powyższych informacji, dotyczące jego odmowy udziału w badaniu lub wycofania z niego"; „nie były stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe, z wyjątkiem rekompensaty poniesionych kosztów". W motywach dyrektywy wskazano, że wymóg zgody jest bezpośrednio związany z ochroną integralności i godności ludzkiej.

2.3. Zgoda jako pojęcie prawne w świetle przepisów prawa polskiego

Pojęcie zgody jest pojęciem prawnym o randze konstytucyjnej. Pojawia się w art. 39 Konstytucji RP. Przepis ten stanowi, iż „Nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody." Przepis ten implementuje do tekstu Konstytucji RP uchwałę Trybunału Konstytucyjnego z dnia 17 marca 1993 r., W 16/92, w której uznano, iż „eksperyment biomedyczny na człowieku, nie mający charakteru leczniczego, dokonany bez osobiście wyrażonej zgody osoby poddanej temu eksperymentowi nie jest prawnie dopuszczalny". W syntetycznym uzasadnieniu wyjaśniono, że „Dopuszczenie eks-

[7] Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. (Dz. Urz. WE 2001, L 121, z późn. zm.).

[8] „Państwa Członkowskie przyjmują, jeżeli dotychczas tego nie uczyniły, szczegółowe zasady ochrony osób niezdolnych do wyrażenia świadomej zgody". Wymaga się również wprowadzenia przepisów ubezpieczeniowych i gwarantujących odpowiedzialność cywilną (art. 3 ust. 2).

perymentu badawczego bez zgody osoby, na której eksperyment jest dokonywany, narusza zasadę demokratycznego państwa prawa poprzez pogwałcenie godności człowieka sprowadzonego w takim przypadku do roli obiektu doświadczalnego."

Nie ma wątpliwości, że konstrukcja zgody jest elementem istotnych zasad konstytucyjnych, w szczególności zasady samostanowienia i nietykalności oraz wolności osobistej. Zasada samostanowienia jest eksponowana w szczególny sposób przez art. 47 Konstytucji RP, który gwarantuje każdemu: „prawo do ochrony prawnej życia prywatnego, rodzinnego, czci i dobrego imienia oraz do decydowania o swoim życiu osobistym.". Art. 41 Konstytucji RP zapewnia natomiast każdemu „nietykalność osobistą i wolność osobistą" oraz stanowi, że „Pozbawienie wolności lub ograniczenie wolności może nastąpić tylko na zasadach i w trybie określonych w ustawie". Przepis ten konkretyzuje ogólną zasadę wolności człowieka z art. 31 Konstytucji.

Zasada ochrony samostanowienia jednostki nie jest jednak absolutna. Jej granice wyznaczane są przy uwzględnieniu normy chroniącej życie (art. 38 Konstytucji RP) oraz godność człowieka (art. 30 Konstytucji RP)[9], która jest źródłem wszystkich praw i wolności konstytucyjnych, w tym prawa do prywatności i samostanowienia[10], a także zasady proporcjonalności i przepisów szczególnych[11]. Trybunał Konstytucyjny przyjmuje, że z urzędu zobowiązany jest odwołać się do gwarancji godności ludzkiej, czyli także wtedy, gdy wzorzec ten nie został wskazany w petitum skargi lub wniosku, „zawsze wtedy, gdy przedmiotem oceny jest ochrona prawna związana z poszanowaniem najbardziej żywotnych interesów każdej jednostki, a więc tych, które odnoszą się do życia, zdrowia i integralności cielesnej."[12] Istotne znaczenie przy wytyczaniu granic prawnej doniosłości zgody

[9] Art. 30: „Przyrodzona i niezbywalna godność człowieka stanowi źródło wolności i praw człowieka i obywatela. Jest ona nienaruszalna, a jej poszanowanie i ochrona jest obowiązkiem władz publicznych."

[10] Zob. np. M. Safjan: *Eutanazja a autonomia pacjenta – granice ochrony prawnej, w: Prawo społeczeństwo jednostka. Księga jubileuszowa dedykowana Profesorowi Leszkowi Kubickiemu*, red. A. Łopatka, B. Kunicka-Michalska, S. Kiewlicz, Warszawa 2003, s. 250-263.

[11] Por. np. wyjątek terapeutyczny z art. 34 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty; art. 74 k.p.k. (obowiązek poddania się badaniom przez podejrzanego lub oskarżonego), art. 118 k.k.w.(leczenie przymusowe skazanego w celu ratowania życia pod kontrolą sądu penitencjarnego); art. 18 ustawy o ochronie zdrowia psychicznego z 19 sierpnia 1994 r. Dz.U. Nr 111, poz. 535; art. 5 ustawy z 6 września 2001 o chorobach zakaźnych i zakażeniach. Dz.U. Nr 126, poz. 1384. Zob. M. Świderska: *Zgoda pacjenta na zabieg medyczny*, Toruń 2007, s. 215-290; I. Sakowska, *Zgoda na wykonanie czynności medycznych wobec osób podejrzanych o popełnienie przestępstwa,* Prawo i Medycyna z 2007, nr 4, s. 79-89, a także J. Sawicki: *Przymus leczenie, eksperyment, udzielanie pomocy i przeszczep w świetle prawa,* Warszawa 1966..

[12] Wyrok z 1 września 2006 r., SK 14/05, OTK ZU nr 8/2006, poz. 97.

ma niewątpliwie także norma gwarantująca godność ludzką. Gwarancja godności ludzkiej jest normą prawną wyrażającą samodzielne treści normatywne[13], prawem podmiotowym chronionym w trybie skargi konstytucyjnej[14], a wątpliwości co do normatywnego jej charakteru zostały rozstrzygnięte jeszcze przed wyraźnym jej wyeksponowaniem w tekście Konstytucji z 1997 r.[15] Regulatywny charakter godności wyraża się przede wszystkim w zakazie różnicowania wartości ludzkiego istnienia: „życie człowieka nie podlega wartościowaniu ze względu na jego wiek, stan zdrowia, przewidywany czas jego trwania, ani ze względu na jakiekolwiek inne kryteria"[16]. Godność jako przyrodzona cecha każdego człowieka nie podlega stopniowaniu[17].

---

[13] Por. wyroki TK, w których za samodzielną podstawę rozstrzygnięcia przyjęto art. 30 Konstytucji: wyrok z 30 września 2008 r., K 44/07; wyrok z 16 lipca 2007 r., sygn. SK 61/06, OTK ZU 2007, nr 7, poz. 77; wyrok z 7 marca 2007 r., K 28/05, OTK ZU nr 3/2007, poz. 24; z 25 lutego 2002, sygn. akt SK 29/01, OTK ZU 2002, nr 1, poz. 5; wyrok TK z 4 kwietnia 2001 r., K 11/00, OTK ZU 2001, nr 3, poz. 54, a także wyrok z 9 października 2001 r., SK 8/00, OTK ZU nr 7/2001, poz. 211. Por. też M. Safjan: *Refleksje wokół konstytucyjnych uwarunkowań ochrony dóbr osobistych,* KPP 1/2002, s. 226-227 i 243-245; P. Tuleja: *Stosowanie konstytucji w świetle zasady jej nadrzędności (wybrane problemy),* Kraków 2003, s. 117-127; J. Bucińska: *Godność człowieka jako podstawowa wartość porządku prawnego*, Prawo, Administracja, Kościół 2001, nr 2/3, s. 31 i n.; K. Complak: *Uwagi o godności człowieka oraz jej ochrona w świetle nowej konstytucji,* Przegląd Sejmowy 1998, nr 5, s. 41 i n.; J. Zajadło: *Godność i prawa człowieka (Ideowe i normatywne źródła przepisu art. 30 Konstytucji)*, Gdańskie Studia Prawnicze, t. III, s. 53-63.

[14] Art. 233 ust. 1 Konstytucji RP *expressis verbis* mówi o „godności człowieka" jako prawie, które nie podlega ograniczeniom nawet w warunkach formalnie ogłoszonego stanu wojennego. Por. przytoczone w przypisie poprzednim wyroki TK i wypowiedzi doktryny.

[15] Por. np. uchwała TK z 17 marca 1993 r., W 16/92, OTK w 1993 r. cz. I, poz. 16.

[16] Wyrok z 30 września 2008 r., K 44/07, OTK ZU nr 7/2008, poz. 126. Zob. też wyrok pełnego składu TK z 7 stycznia 2004 r., K 14/03, OTK ZU 2004, nr 1, poz. 1 – „fakt, iż ochrona życia zapewniana jest każdemu bez wyjątku człowiekowi, oznacza także, iż niedopuszczalne byłoby różnicowanie wartości ludzkiego życia w zależności od np. pozycji społecznej albo wieku konkretnej osoby. Jest to bowiem ochrona życia jako takiego, bez względu na społeczną wartością jaką przedstawia"; orzeczenie pełnego składu TK z 28 maja 1997 r., K 26/96, OTK ZU 1997, nr 2, poz. 19 – „Wartość konstytucyjnie chronionego dobra prawnego jakim jest życie ludzkie, w tym życie rozwijające się w fazie prenatalnej, nie może być różnicowana. Brak jest bowiem dostatecznie precyzyjnych i uzasadnionych kryteriów pozwalających na dokonywanie takiego zróżnicowania w zależności od fazy rozwojowej ludzkiego życia(…)". Zob. też M. Safjan, który wskazuje, że niedopuszczalna z punktu widzenia art. 30 Konstytucji byłaby normatywna „gradacja wartości istnienia ludzi i samego życia", a także, że „określony stan ludzkiej kondycji mógłby być naruszeniem godności człowieka" a w konsekwencji rodzić obowiązek depenalizacji eutanazji. M. Safjan: *Eutanazja a autonomia pacjenta – granice ochrony prawnej, w: Prawo społeczeństwo jednostka. Księga jubileuszowa dedykowana Profesorowi Leszkowi Kubickiemu*, red. A. Łopatka, B. Kunicka-Michalska, S. Kiewlicz, Warszawa 2003, s. 253 i 263.

[17] Przyznają to także niektórzy zwolennicy depenalizacji eutanazji. Zob. np. M. Szeroczyńska: *Eutanazja i wspomagane samobójstwo na świecie studium prawnoporównawcze,* Kraków 2004, s. 425.

Systematyczna analiza art. 47 w związku z art. 38 i 30 Konstytucji RP prowadzi przede wszystkim do wniosku, że do zakresu prawnie chronionego samostanowienia nie można przyporządkować ani dyspozycji własną lub cudzą podmiotowością, ani życiem, które jest koniecznym warunkiem podmiotowości i godności[18].

Pojęcie zgody pojawia się w przepisach prawa karnego. Artykuł 192 kodeksu karnego – „Kto wykonuje zabieg leczniczy bez zgody pacjenta podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2".

Pojęcie zgody znacznie częściej pojawia się w przepisach prawa cywilnego, w tym prawa medycznego. Problemowi zgody został poświęcony rozdział 5 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta z 6 listopada 2008 roku „Prawo pacjenta do wyrażenia zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych". W przepisach zawartych w tym rozdziale wprowadzono rozróżnienie pojęciowe zgody oraz „sprzeciwu", tj. „odmowy zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego". Zgodnie z przepisem art. 15: „Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się do wyrażenia zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych albo odmowy takiej zgody, jeżeli przepisy odrębnych ustaw nie stanowią inaczej." Przepisy ustawy o prawach pacjenta odróżniają przy tym podstawę odebrania zgody od podstawy obowiązków informacyjnych. Art. 16 stanowi: „Pacjent ma prawo do wyrażenia zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych lub odmowy takiej zgody, po uzyskaniu informacji w zakresie określonym w art. 9."

Ustawa o prawach pacjenta traktuje zgodę nie tyko jako element ochrony dóbr osobistych o charakterze przedmiotowym, lecz także jako samodzielne prawo. Art. 17 ust. 1 i 3 stanowi, że: „1. Pacjent, w tym małoletni, który ukończył 16 lat, ma prawo do wyrażenia zgody na przeprowadzenie badania lub udzielenie innych świadczeń zdrowotnych przez lekarza." „3. 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. W takim przypadku wymagane jest zezwolenie sądu opiekuńczego."

[18] Por. wyrok TK z 30 września 2008 r., K 44/07, OTK ZU nr 7/2008, poz. 126, w którym stwierdzono: „Demokratyczne państwo prawne to państwo oparte na poszanowaniu człowieka, a w szczególności na poszanowaniu i ochronie życia oraz godności ludzkiej. Te dwa dobra są zresztą sprzężone w bezpośredni sposób (…). Podstawowym przymiotem człowieka jest jego życie. Pozbawienie życia unicestwia więc równocześnie człowieka, jako podmiot praw i obowiązków. Jeżeli treścią zasady państwa prawa jest zespół podstawowych dyrektyw wyprowadzanych z istoty demokratycznie stanowionego prawa, a gwarantujących minimum jego sprawiedliwości, to pierwszą taką dyrektywą musi być respektowanie w państwie prawa wartości, bez której wykluczona jest wszelka podmiotowość prawna, tj. życia ludzkiego od początków jego powstania". Zob. też orzeczenie pełnego składu TK z 28 maja 1997 r., K 26/96, OTK ZU 1997, nr 2, poz. 19.

Bardziej dyskusyjne jest uznanie, że wyrażenie zgody substytucyjnej przez opiekuna ustawowego a nawet faktycznego nie jest jego obowiązkiem – tj. elementem pieczy nad osobą, lecz także prawem podmiotowym. Art. 17 ust. 2 ustawy o prawach pacjenta stanowi: „2. Przedstawiciel ustawowy pacjenta małoletniego, całkowicie ubezwłasnowolnionego lub niezdolnego do świadomego wyrażenia zgody, ma prawo do wyrażenia zgody, o której mowa w ust. 1. W przypadku braku przedstawiciela ustawowego prawo to, w odniesieniu do badania, może wykonać opiekun faktyczny."

Artykuł 17 ust. 3 ustawy o prawach pacjenta ostatnie zdanie tworzy podstawę do przełamania sprzeciwu podmiotu o ograniczonej chorobą lub wiekiem kompetencji do samostanowienia. Podobnie normuje kwestię przełamania sprzeciwu małoletniego art. 32 ust. 6 ustawy o zawodzie lekarza, który jednak wyraźnie ma ograniczony zakres zastosowania do „czynności medycznej", a nie „świadczenia zdrowotnego". Oznacza to, że zgoda przełamująca sądu może dotyczyć tylko świadczeń leczniczych a nie np. świadczeń nieleczniczych. Art. 17 ust. 3 ustawy o prawach pacjentach jest więc sformułowany zbyt szeroko i wymaga wykładni zwężającej. Przemawia za tym poglądem treść art. 34 ust. 6 ustawy o zawodzie lekarza, do którego odsyła także art. 19 ustawy o prawach pacjenta („Zasady przeprowadzenia badania lub udzielenia innych świadczeń zdrowotnych przez lekarza pomimo braku zgody albo wobec zgłoszenia sprzeciwu, o których mowa w art. 17 i 18, określają przepisy art. 33 i art. 34 ust. 6 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty."). Przepis art. 34 ust. 6 ustawy o zawodzie lekarza stwierdza, że jeżeli przedstawiciel ustawowy nie zgada się na zabieg o podwyższonym ryzyku a jest on niezbędny do usunięcia niebezpieczeństwa utraty przez pacjenta życia lub ciężkiego uszkodzenia ciała bądź ciężkiego rozstroju zdrowia, lekarz może wykonać takie czynności po uzyskaniu zgody sądu opiekuńczego, a w przypadkach nagłych także bez zgody sądu opiekuńczego, przy czym ma obowiązek zawiadomić o przeprowadzonym zabiegu przedstawiciela ustawowego i odnotować ten fakt w dokumentacji (art. 34 ust. 7 i 8).

2.4. Charakter prawny i funkcje zgody na zabieg lekarski

Analiza przytoczonych przepisów pozwala sformułować ogólniejsze obserwacje. Po pierwsze, problem zgody powinien być rozważany z punktu widzenia kwalifikacji personalnych koniecznych do doniosłego prawnie wyrażenia zgody (zdolność do wyrażenia zgody). Po drugie, z punktu widzenia warunków przedmiotowych (zakres ważności i skuteczności zgody). Dopiero na tej podstawie można zająć stanowisko w kwestii konstrukcji prawnej zgody.

Odnośnie do pierwszego zagadnienia, należy stwierdzić, że zdolność do wyrażenia zgody na świadczenia zdrowotne jest przez część literatury uznawana za kategorię

niezależną od zdolności do czynności prawnych, z uwagi na potrzebę pełniejszego poszanowania w kontekście medycznym autonomii osób małoletnich, ubezwłasnowolnionych czy dotkniętych zaburzeniami psychicznymi[19]. Stanowisko to jest uzasadniane także tym, że przepisy prawa medycznego, w szczególności ustawy z 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty i ustawy z 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta określają szczególne warunki podmiotowe wyrażenia prawnie doniosłej zgody na czynności medyczne[20]. Z tych niezbyt precyzyjnie zredagowanych przepisów wynika, że pełną zdolność do samodzielnego wyrażenia zgody ma osoba mająca pełną zdolność do czynności prawnych, a więc pełnoletnia i nieubezwłasnowolniona oraz zdolna do „świadomego wyrażenia zgody" (art. 32 ust. 2 i 4 w związku z art. 34 ust. 3 u.z.l.). Jedynie to ostatnie kryterium rodzi wątpliwości[21], nie będąc jednak szczególnym *novum* w prawie cywilnym[22]. W myśl odmiennego stanowiska prezentowanego w literaturze i orzecznictwie konstytucyjnym, o odmienności kategorialnej zdolności do czynności prawnych i zdolności do wyrażenia zgody na czynność medyczną z pewnością nie świadczy sam fakt uregulowania kwestii zgody poza kodeksem cywilnym[23]. Przepisy prawa medycznego można traktować wciąż jako przepisy określające rodzaj zdolności do czynności prawnych[24]. O odmiennym charakterze zdolności do wyrażenia zgody nie musi też świadczyć sam fakt większego uwzględniania przez te przepisy zasady samostanowienia pacjenta. Nie ulega wszak wątpliwości, że istnieją także czynności prawne o charakterze osobistym, których

---

[19] M. Safjan: *Prawo i medycyna, op. cit*., s. 35-36.

[20] Art. 32 ust. 1 i ust. 5 i 6, art. 34 ust. 4 i art. 25 ust. 2 u.z.l., który dopuszcza udział małoletniego w eksperymencie medycznym pod warunkiem jego pisemnej zgody (oprócz zgody przedstawiciela ustawowego; art. 17 ust. 1 oraz art. 17 ust. 3 u.p.p.; art. 22 ust. 4 ustawy z 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (Dz.U. nr 111, poz. 535 ze zm.); art. 12 ust. 3 ustawy z 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz.U. nr 169, poz. 1411 ze zm.), który wymaga zgody małoletniego powyżej lat 13 na pobranie od niego szpiku; art. 4a ust. 4 ustawy z 7 stycznia 1993 r. o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży (Dz.U. nr 17, poz. 78 ze zm.), który uzależnia przerwanie ciąży u małoletniej powyżej 13. roku życia od jej pisemnej zgody (oprócz zgody przedstawiciela ustawowego), a małoletniej poniżej lat 13 przyznaje prawo wyrażenia własnej opinii wobec sądu opiekuńczego powołanego do wyrażenia zgody na zabieg.

[21] R. Kubiak: *Prawo medyczne,* Warszawa 2010, s. 344; M. Świderska, *Zgoda pacjenta na zabieg medyczny,* Toruń 2007, s. 38. Zob. też T. Dukiet-Nagórska: *Autonomia pacjenta a polskie prawo karne*, Warszawa 2008, s. 65-66.

[22] Zauważyć jednak należy, że przyjęte w u.z.l. rozwiązanie jest bardzo zbliżone do szwajcarskiej kodeksowej regulacji zdolności do działań prawnych. Art. 13 I 16 k.c.szwaj.

[23] Wyrok TK z 16 października 2011 r., K 16/10, OTK-A ZU 2011, nr 8, poz. 80.

[24] W literaturze wskazano wręcz na typologiczny charakter zdolności do czynności prawnych: L. Kociucki: *Zdolność do czynności prawnych osób*, *op. cit.*, s. 119-120; M. Tomaszewska: *Charakter prawny decyzji o ubezwłasnowolnieniu*, *op. cit*., s. 182.

wykładnia uwzględnia dostatecznie mocno subiektywne preferencje i wolę. Dlatego uznaje się, że zdolność do czynności prawnych obejmuje zdolność do działania także w sprawach osobistych, również wtedy, gdy szczególne przepisy regulują odrębnie pewne kwestie, jak w sprawach leczenia[25]. Pamiętać też należy, że z charakteru zgody na czynność medyczną nie można wprost wnioskować o charakterze zdolności do czynności prawnych, tak jak to nie zdolność do czynności prawnych rozstrzyga, czy określone działanie jest (albo nie jest) czynnością prawną. Brak zdolności do czynności prawnych skutkuje nieważnością czynności prawnej (art. 14 k.c.), co oznacza, że posiadanie zdolności do czynności prawnych nie jest konstytutywną cechą czynności prawnej. Nie można też tracić z pola widzenia, iż zdolność do czynności zobowiązujących i rozporządzających oraz innych czynności prawnych uregulowana jest odmiennie (art. 17 k.c.). Wydaje się, że drugie stanowisko jest silniej uzasadnione systemowym charakterem prawa prywatnego oraz wspólnymi zasadami wyróżniającymi to prawo, w szczególności zasadą autonomii woli jednostki. Nie jest więc tak, że pogląd ten ogranicza ochronę autonomii jednostki. Zakłada on jedynie, że koncepcja zdolności do wyrażenia zgody jest kategorią normatywną i konwencjonalną, o której musi decydować ustawodawca. Koncepcje opowiadające się za maksymalnym respektowaniem cech osobniczych jednostki, np. jej wcześniejszego rozwoju, w praktyce nie są możliwe do konsekwentnego zrealizowania i mogą rodzić więcej zagrożeń dla jednostki niż koncepcja regulacyjna przyjęta w prawie polskim, zgodnie z którą do ustawodawca abstrakcyjnie i generalnie rozstrzyga o zdolności do wyrażenia zgody[26]. Nie można też tracić z pola widzenia ogólniejszej obserwacji, iż prawo osobowe czy rodzinne w większym stopniu opiera się na obiektywnych rozstrzygnięciach prawa przedmiotowego niż na indywidualnych preferencjach, w odróżnieniu np. do prawa obligacyjnego.[27] Wydaje się też, że stanowisko odrywające problem kompetencji podmiotu do dokonywania prawnie doniosłych czynności medycznych od ogólnych założeń prawa prywatnego uniemożliwia w praktyce wypełnianie luk regulacyjnych, które w prawie medycznym nie są rzadkim zjawiskiem. Błędny jest w każdym razie pogląd, że art. 6 ust. 2 konwencji o biomedycynie sprzeciwia się ustawowej regulacji kompetencji jednostki do decyzowania o leczeniu. Stanowisko prawa polskiego jest silniej gwarancyjne niż rozwiązanie przyjęte w art. 6 ust. 2 Konwencji o Prawach Człowieka i Biomedycynie, która tylko **zaleca** uwzględnianie opinii małoletniego, także przed 16 rokiem życia, jeżeli jest on wystarczająco dojrzały do rozeznania znaczenia swoich czynów[28].

---

[25] P. Bydliński, *Bürgerliches Recht*, *op. cit*., s. 35; D. Resch: *Die Einwilligung des Verletzten,* Wien 1997, s. 13-25.

[26] Wyrok TK z 16 października 2011 r., K 16/10, OTK-A ZU 2011, nr 8, poz. 80.

[27] Podobnie M. Sośniak, *Konflikty w czasie norm cywilnoprawnych,* Kraków 1962, s. 144.

[28] Art. 6 ust. 2 Konwencji operuje językiem zbliżonym do art. 9 Konwencji, z tym że wyraźnie rozstrzyga, iż małoletni może wyrazić <<opinię>> a nie zgodę na interwencję.

Odnośnie do drugiej kwestii, należy stwierdzić, że w literaturze prezentowane są trzy główne koncepcje (teorie) objaśniające naturę zgody:

- teoria aktu ściśle osobistego, który nie jest czynnością prawną ani oświadczeniem woli;
- teoria oświadczenia woli w rozumieniu art. 60 k.c.
- teoria czynności prawnej.

Wydaje się, że teoria pierwsza nadmiernie akcentuje ściśle osobisty charakter zgody. Nie odpowiada ona na pytanie o granice ważności zgody, a przecież chyba powszechnie prezentowany jest pogląd, że takie granice istnieją i wyznacza się art. 58 kodeksu cywilnego. Przepis ten wyznacza granice kompetencji podmiotów prawa prywatnego w znaczeniu przedmiotowym (ważności czynności prawnych) na obszarze całego prawa prywatnego. Dlatego nawet zwolennicy tej teorii opowiadają się za stosowaniem przepisu art. 58 k.c. oraz innych przepisów prawa prywatnego chroniących pacjenta przed skutkami wadliwych czynności prawnych i wadliwych oświadczeń woli przynajmniej *per analogiam*.

Teoria oświadczenia woli wyraźniej wiąże problematykę zgody z ogólnymi założeniami prawa prywatnego. Jej akceptacja pozwala stosować wprost przepisy o wadach oświadczenia woli, przepisy o wykładni oświadczeń woli, a także przepis definiujący samo oświadczenie woli. W myśl art. 60 k.c.: „Z zastrzeżeniem wyjątków w ustawie przewidzianych, wola osoby dokonującej czynności prawnej może być wyrażona przez każde zachowanie się tej osoby, które ujawnia jej wolę w sposób dostateczny (…)". Teoria ta nie uwzględnia jednak, że np. przepisy o formie czynności prawnej dotyczą czynności prawnych a nie oświadczeń woli. Zwolennicy teorii zgody jako oświadczenia woli mimo to odwołują się do przepisów o formie czynności prawnych, tłumacząc np. brak wyraźnie określonej sankcji w przepisach prawa medycznego wymagających określonej formy, właśnie przepisami o formie czynności prawnej. Także w orzecznictwie Sądu Najwyższego utrwalił się pogląd o dopuszczalności stosowania wprost art. 74 k.c. Jak wyjaśnił Sąd Najwyższy: „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, jedn. tekst: Dz. U. z 2005 r. Nr 226, poz. 1943) nie powoduje nieważności zgody. Skutki niezachowania wymaganej formy określa art. 74 k.c."[29]. Oznacza to, że niezachowanie formy pisemnej zgody na świadczenie zdrowotne nie prowadzi do jej nieważności, a jedynie do ograniczeń dowodowych. Nie ulega też wątpliwości, że współczesnej cywilistyce, oświadczenia woli nie mogą być utożsamiane z czynnościami prawnymi.

[29] Wyrok SN z dnia 11 kwietnia 2006 r., I CSK 191/05, w M. Safjan (red.), Prawo wobec medycyny i biotechnologii. Zbiór orzeczeń z komentarzami, Warszawa 2011, s. 205.

W związku z powyższym stanąć można na stanowisku, że zgoda na świadczenie zdrowotne z punktu widzenia jej natury i konstrukcji prawnej jest szczególną czynnością prawną. Jest to czynność jednostronna, odwołalna i osobista. Można ją porównać do pełnomocnictwa, które także jest z czynnością odwołalną i jednostronną oraz zakładającą istnienie szczególnej relacji zaufania.

Nie podważa prezentowanego poglądu obserwacja, że przepisy prawa medycznego określają także tzw. zgodę substytucyjną albo przełamującą, która zakłada działanie innych osób lub sądu. Oczywiste jest bowiem (*verba legis*), że zgoda przedstawiciela ustawowego może warunkować prawną doniosłość czynności prawnych podejmowanych przez małoletnich czy ogólnie rzecz ujmując przed podmioty o ograniczonej zdolności do czynności prawnych (art. 18, 19, 20, 21 k.c.). Ponadto przepisy prawa rodzinnego operują pojęciem zgody przedstawiciela ustawowego oraz sądu. Zgodnie z tymi przepisami zgodę substytucyjną na udzielenie świadczenia zdrowotnego małoletniemu wyrażają jego rodzice, którzy są przedstawicielami ustawowymi dziecka pozostającego pod ich władzą rodzicielską (art. 98 § 1 k.r.o.)[30]. Przedstawicielem ustawowym osoby ubezwłasnowolnionej całkowicie lub dziecka nie pozostającego pod władzą rodzicielską jest opiekun, który zgodnie z art. 156 k.r.o. we wszystkich ważniejszych sprawach dotyczących osoby dziecka lub ubezwłasnowolnionego całkowicie musi uzyskać zezwolenie sądu opiekuńczego. Przedstawicielem ustawowym upoważnionym do wyrażania zgody substytucyjnej na interwencję medyczna może być także kurator powołany przez sąd dla osoby ubezwłasnowolnionej częściowo, ale pod warunkiem, że wynika to z treści postanowienia sądu opiekuńczego o ustanowieniu kuratora (art. 181 § 1 k.r.o.). Jeżeli władza rodzicielska przysługuje obojgu rodzicom, każde z nich jest obowiązane i uprawnione do jej wykonywania. Jednakże o istotnych sprawach dziecka rodzice rozstrzygają wspólnie; w braku porozumienia między nimi rozstrzyga sąd opiekuńczy (art. 97 k.r.o.). Sąd opiekuńczy rozstrzyga w braku porozumienia między rodzicami zarówno w przypadku zwykłych interwencji medycznych, jak i tych o podwyższonym ryzyku[31].

Generalnie można stwierdzić, że zgoda przedstawicieli ustawowych jest także czynnością prawną, a ściślej rzecz ujmując – realizacją kompetencji przyznanej przez normy przedmiotowego prawa prywatnego. Nie ulega wątpliwości, że także granice skuteczności i ważności zgody substytucyjnej nie są w polskim prawie z reguły wprost określone w przepisach prawa, co oznacza, że konieczne jest sięganie do

[30] Zgoda na interwencje lekarskie jest powszechnie uznawana za ważny element władzy rodzicielskiej. Zob. np. J. Ignatowicz, M. Nazar: *Prawo rodzinne,* Warszawa 2005, s. 285.

[31] M. Safjan przyjmuje, że w odniesieniu do czynności o podwyższonym ryzyku brak konsensu między rodzicami należy potraktować tak jak sprzeciw na interwencję w rozumieniu art. 34 ust. 6 ustawy o zawodzie lekarza, w przypadku zaś pozostałych interwencji podstawą rozstrzygnięcia będzie art. 97 § 2 k.r.o. M. Safjan: *Prawo i medycyna*, Warszawa 1998, s. 55-56.

art. 58 k.c. Pewnym wyjątkiem jest art. 12 ust. 4 powołanej wyżej ustawy transplantacyjnej, z którego wynika, że sąd orzekając o dopuszczalności pobrania tkanek od małoletniego bierze pod uwagę orzeczenie lekarskie stwierdzające, że pobranie szpiku nie spowoduje dającego się przewidzieć upośledzenia organizmu dawcy. Wyjątkowy charakter mają również przepisy o eksperymencie medycznym (art. 21, 25 i 26 ust. 3 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty), które ograniczają dopuszczalne ryzyko eksperymentu badawczego do „niewielkiego i nie pozostającego w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu" oraz ograniczają krąg osób zdolnych do uczestnictwa w eksperymencie badawczym („Dzieci poczęte, osoby ubezwłasnowolnione, żołnierze służby zasadniczej oraz osoby pozbawione wolności nie mogą uczestniczyć w eksperymentach badawczych" – art. 26 ust. 3). Generalnie więc ustalanie granic ważności zgody substytucyjnej, a tym samym ochrona godności pacjenta niezdolnego do wyrażenia zgody na interwencję, wymaga odniesienia się do zasad ogólnych systemu prawa. Ogólnym warunkiem ważności zgody na zabieg, tak jak każdej czynności prawnej, jest to, aby czynność stanowiąca przedmiot zgody nie sprzeciwiała się ustawie lub zasadom współżycia społecznego (dobrym obyczajom)[32], a także aby zgoda z innych powodów nie była dotknięta wadami (np. wyzyskanie trudnej sytuacji ekonomicznej lub osobistej osoby poddającej się eksperymentowi badawczemu). Trzeba przyjąć, że nieważna byłaby zgoda substytucyjna, w tym sprzeciw na podjęcie interwencji medycznej, która narażałaby małoletniego lub osobę niezdolną do wyrażenia zgody na utratę życia, ciężki uszczerbek na zdrowiu albo czyniłaby tę osobę prostym obiektem tej interwencji (np. zgoda na eksperymenty eksploratywne na osobie w stanie wegetatywnym)[33].

2.5. Tendencje rozwojowe polskiego prawa

Wydaje się, że istotnym problem wymagającym rozstrzygnięcia w dyskusji, a następnie w przepisach prawa medycznego jest problem tzw. oświadczeń pro futuro,tj. czynności prawnych pacjenta upoważniających albo zakazujących lekarzowi udzielania świadczeń zdrowotnych w sytuacji utraty zdolności do wyrażenia zgody.Na gruncie obowiązującego prawa czynności te pozbawione są doniosłości prawnej, ponieważ bezwzględnie obowiązujące przepisy ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty, regulujące obowiązki lekarza w sytuacji utraty przez pacjenta

[32] Podobnie M. Filar, *Postępowanie lecznicze (świadczenia zdrowotne) w stosunku do pacjenta niezdolnego do wyrażenia zgody,* Prawo i Medycyna z 2003, nr 3, s. 41, a także M. Kapko, *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz,* red. E. Zielińska, Warszawa 2008, s. 467-497.

[33] Obowiązujący art. 25 ust. 7 i 8 ustawy o zawodzie lekarza budzi zasadnicze wątpliwości, ponieważ wprost zezwala na przeprowadzenie eksperymentu wbrew woli przedstawiciela ustawowego lub nawet bez jego wiedzy.

zdolności do wyrażenia zgody, są określone wyczerpująco i nie zwierają żadnych luk, które wymagałyby uzupełnienia. Dlatego wbrew odmiennej opinii wyrażonej w postanowieniu SN z 27 października 2005 r., uznać trzeba, że oświadczenia te jako mające na celu obejście ustawy są nieważne (art. 58 ust. 1k.c.).

Niezależnie od tego trzeba stwierdzić, że oświadczenia pro futuro są z natury rzeczy oświadczeniami blankietowymi, składanymi bez uzyskania aktualnej i przystępnej informacji o stanie zdrowia pacjenta. Jako blankiety muszą być kwalifikowane jako pozbawione doniosłości prawnej. W szczególności uznać trzeba, że oświadczenia te nie wywołują skutków zobowiązujących dla lekarza, którego zachowanie wobec pacjenta niezdolnego do wyrażenia zgody wyczerpująco i precyzyjnie regulują przepisy ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty.

Wydaje się jednak, że stan obecny nie jest zadowalający i postulować należy uwzględnienie *de lege ferenda* oświadczeń *pro futuro*. Na ten kierunek zmian legislacyjnych wskazuje przepis art. 9 Konwnecji o Biomedycynie.

Ponadto, można rozważań wprowadzenie *de lege ferenda* do polskiego prawa instytucji pełnomocnika do spraw zdrowia. Na gruncie obowiązującego prawa ustanowienie pełnomocnika do spraw zdrowia na wypadek utraty przytomności, który miałby decydować o zdrowiu i życiu pacjenta, jest niedopuszczalne, gdyż czynność prawna powołująca takiego pełnomocnika musiałaby zostać uznana za obejście ustawy, a przez to jej naruszenie. W szczególności ściśle osobisty charakter działań takiego pełnomocnika wyklucza jego ustanowienie na podstawie ogólnych przepisów kodeksu cywilnego[34]. Odmienny pogląd można byłoby wyrazić tylko na podstawie szczególnych przepisów, których *de lege lata* brak[35]. Trzeba jednak zaznaczyć, że instytucja pełnomocnika do spraw zdrowia jest do pewnego stopnia konkurencyjna wobec instytucji oświadczeń *pro futuro* oraz może podważać podstawową zasadę prawa medycznego kierowania się przez lekarza obiektywnymi racjami medycznymi w przypadkach niemożliwości odebrania zgody. Instytucja pełnomocnika mogłaby komplikować relacje lekarz – pacjent, wnosząc do niej oderwane od obiektywnych racji medycznych elementy woli osoby trzeciej. Do prawidłowego funkcjonowania tej instytucji konieczne byłoby określenie granic umocowania pełnomocnika oraz szczególnych warunków przedmiotowych i podmiotowych, koniecznych choćby do wykluczenia nieznanego lekarzowi lub pacjentowi konfliktu interesów, w jakim pełnomocnik może się znaleźć[36].

---

[34] W przypadku czynności ściśle osobistych przepisy prawa prywatnego wyraźnie rozstrzygają czy, w jakim trybie i w jakich granicach ustanowienie pełnomocnika jest w ogóle dopuszczalne (np. małżeństwo – art. 6 k.r.o.).

[35] Podobnie M. Szeroczyńska: *Eutanazja i wspomagane samobójstwo na świecie*, Warszawa 2004, s. 316-317.

[36] Wprowadzenia tej instytucji nie wyklucza M. Szeroczyńska: *Eutanazja i wspomagane samobójstwo na świecie*, Warszawa 2004, s. 450.

Paweł Lipowski

Model świadomej zgody w prawie polskim

Niniejszy artykuł przedstawia zagadnienie współudziału pacjenta w podejmowaniu decyzji dotyczących jego stanu zdrowia w procesie leczenia – zgodnie z polskimi rozwiązaniami prawnymi. Decyzje te powinny być podejmowane przed niemal każdą interwencją medyczną, o czym pacjent poddawany terapii, jak i personel medyczny udzielający świadczeń zdrowotnych, niejednokrotnie nie zdaje sobie sprawy. Zaprezentowana zostanie problematyka wyrażenia przez pacjenta zgody na zabieg leczniczy w aspekcie odpowiedzialności lekarza za przedmiot zabiegu i jego skutki oraz zagadnienie działania lekarza bez zgody pacjenta. Dokonana zostanie też próba oceny unormowań prawnych obowiązujących w tym przedmiocie. Całość prezentacji zostanie uzupełniona osobistym komentarzem odnoszącym się do kwestii praktycznej realizacji uprawnień pacjenta, jakimi są wyrażenie zgody i prawo do odmowy zgody na interwencję medyczną.

1. Przedmiot i forma wyrażania zgody przez pacjenta

Zgodnie z ideą demokratycznego państwa prawnego, wpisującą się w zagadnienie praw i wolności człowieka, jednym z przejawów autonomii jednostki i swobody dokonywania przez nią wyborów jest prawo do decydowania o samym sobie, w tym do wyboru metody leczenia. Przejawem tego prawa jest instytucja zgody na wykonanie zabiegu medycznego, czyli zewnętrznej ingerencji profesjonalisty medycznego w dobro osobiste pacjenta, jakim jest jego stan zdrowia.

Według postanowień podstawowego w tym względzie aktu prawnego – ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, lekarz może przeprowadzić badanie (lub udzielić innych świadczeń zdrowotnych), z zastrzeżeniem przewidzianych w tej ustawie wyjątków, po wyrażeniu zgody przez pacjenta[1]. Doktryna prawa medycznego nazywa taki przypadek tzw. zgodą samodzielną

[1] Art. 32 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634 z późn. zm.), zwanej dalej ustawą o zawodzie lekarza. Ustawa ta weszła w życie z dniem 27 września 1997 r., zastępując wcześniej obowiązującą regulację z okresu wprowadzania socjalistycznego modelu organizacji opieki zdrowotnej – ustawę z dnia 28 października 1950 r. o zawodzie lekarza (Dz. U. Nr 50, poz. 458 z późn. zm.). W dalszej części artykułu omawiana będzie instytucja zgody na leczenie w ujęciu ustawy o zawodzie lekarza, ze względu na jej dominujący charakter w polskim ustawodawstwie medycznym.

w przypadku pacjenta pełnoletniego i nieubezwłasnowolnionego. Oznacza to, że co do zasady, świadoma zgoda pacjenta jest warunkiem *sine qua non* podejmowania interwencji w sferze medycznej. Jest to też jedna z naczelnych zasad wykonywania zawodu lekarza (o czym świadczy również nazwa rozdziału 5 wskazanej ustawy, w której przepis ten jest umiejscowiony).

Legalną definicję świadczenia zdrowotnego wprowadza ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, zgodnie, z którą są nim w szczególności działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne[2]. Możemy, więc przyjąć, że udzielaniem świadczenia zdrowotnego jest całość oddziaływania przez personel medyczny na stan zdrowia pacjenta, ukierunkowana na osiągnięcie pozytywnego efektu terapeutycznego.

Prawo do wyrażenia zgody na leczenie jest ściśle związane z uprawnieniem pacjenta do uzyskania informacji o swoim stanie zdrowia – wyrażonym w art. 31 ustawy o zawodzie lekarza. Powyższe oznacza, że pacjent powinien być najpierw poinformowany w sposób dla niego przystępny (zależnie od jego predyspozycji psycho-fizycznych) o optymalnej dla niego i zależnej od jego stanu zdrowia metodzie leczenia, a dopiero następnie leczony.

Obowiązek informowania jest przy tym określony bardzo szeroko i obejmuje informacje o stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych, leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu. Podkreślić jednak należy, że odnosi się on w szczególności do informacji o możliwych do zastosowania alternatywnych metodach leczenia, także stosowanych u innego lekarza (świadczeniodawcy), tak, aby pozostawiona została pacjentowi możliwość podjęcia swobodnej decyzji. Przy czym nie można domagać się od lekarza, by uprzedzał pacjenta o wszystkich mogących wystąpić komplikacjach w trakcie procesu terapii, zwłaszcza takich, które mają charakter incydentalny (w tym wykazanych w badaniach naukowych, jako nieistotne statystycznie). Zakres obowiązku informowania zależy od tego, co pacjent, w warunkach standardowych powinien usłyszeć od lekarza, aby mógł podjąć świadomą decyzję o poddaniu się proponowanej terapii (unikając złożenia błędnego oświadczenia woli). Należy dodać, że co do zasady ustawodawca nie zastrzega w tym przypadku formy szczególnej dla

[2] Art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654 z późn. zm.), która weszła w życie z dniem 1 lipca 2011 r., uchylając wcześniej obowiązującą ustawę z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (tekst pierwotny Dz. U. Nr 91, poz. 408), której uchwalenie utożsamiane jest z właściwym rozpoczęciem procesu transformacji systemu opieki zdrowotnej w naszym kraju. Warto zaznaczyć, że wskazany przepis definicyjny nie uległ zmianie od 1991 r.

informacji udzielanej przez lekarza (w innym przypadku realizacja takiego uprawnienia pacjenta napotkałaby znaczne trudności praktyczne)[3].

Pomimo stosunkowo jednoznacznego brzmienia przepisów prawnych, największe trudności w praktyce przynoszą jednak przypadki tzw. zgody zastępczej[4]. Pierwszym jej wariantem jest tzw. zgoda zastępcza przedstawiciela ustawowego (najczęściej rodzica). Przewidziana jest ona w sytuacji, jeżeli pacjent jest małoletni (nie ukończył 16 roku życia) lub niezdolny do świadomego wyrażenia zgody (ze względu na swój stan zdrowia). W przypadku zgody wyrażanej przez rodzica, warunkiem skorzystania z takiego uprawnienia będzie posiadanie przymiotu władzy (pieczy) rodzicielskiej i/lub uprawnień wynikających ze stosunku pokrewieństwa.

W sytuacji, gdy pacjent nie posiada przedstawiciela ustawowego lub gdy porozumienie się z takim przedstawicielem jest niemożliwe, wymagane jest zezwolenie sądu opiekuńczego (rejonowego)[5]. Jest to tzw. zgoda zastępcza sądowa. Odrębną kwestią jest praktyczna możliwość uzyskania tego rodzaju zgody (wydaje się, że na tym polu aktywności sądowej istnieją możliwości poprawy sprawności orzekania – w szczególności przy założeniu szerokiego wykorzystywania dostępnych środków komunikacji na odległość).

Jeżeli zachodzi potrzeba przeprowadzenia badania osoby małoletniej lub niezdolnej do świadomego wyrażenia zgody, taką zgodę może wyrazić także opiekun faktyczny, lecz tylko w zakresie dotyczącym badania pacjenta. Opiekunem faktycznym jest osoba, która sprawuje stałą i faktyczną pieczę nad pacjentem, ale nie ma obowiązku prawnego, aby taką opiekę pełnić. Taką osobą będzie najczęściej członek rodziny pacjenta niezdolnego do wyrażenia zgody ze względu na swój stan zdrowia lub wiek.

Dodatkowe zastrzeżenie przynosi ust. 8 omawianego art. 32 ustawy o zawodzie lekarza, zgodnie z którym jeżeli pacjent małoletni lub niezdolny do świadomego wyrażenia zgody nie ma przedstawiciela ustawowego ani opiekuna faktycznego albo porozumienie się z takimi osobami jest niemożliwe, lekarz po przeprowadzeniu badania może przystąpić do udzielania dalszych świadczeń zdrowotnych dopiero po uzyskaniu (zastępczej) zgody sądu opiekuńczego. Przepis ten dotyczy udzielania świadczeń zdrowotnych za zgodą sądu w sytuacji braku bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta, a więc przykładowo w sytuacji zabiegów planowych.

---

[3] Podobnie: wyrok Sądu Najwyższego z dnia 8 lipca 2010 r., II CSK 117/10.

[4] Art. 32 ust. 2-4 ustawy o zawodzie lekarza.

[5] Sądem opiekuńczym właściwym miejscowo dla udzielania zgody na wykonywanie czynności medycznych jest sąd, w którego okręgu czynności te mają być wykonane (art. 32 ust. 10 ustawy o zawodzie lekarza); co do pojęcia „czynności medycznej" patrz: przypis kolejny.

Art. 33 ustawy o zawodzie lekarza odnosi się do sytuacji wymagających niezwłocznej pomocy lekarskiej (udzielenia świadczenia zdrowotnego), kiedy pacjent nie może wyrazić zgody ze względu na swój stan zdrowia lub wiek i jednocześnie nie ma możliwości porozumienia się z jego przedstawicielem ustawowym lub opiekunem faktycznym. Wówczas dla osiągnięcia wymogu legalności działania lekarza ustawodawca wprowadza wymóg konsultacji z innym lekarzem (w miarę możliwości) i odnotowania takiego faktu w dokumentacji medycznej (historii choroby). Wydaje się zasadne dokonanie takiej konsultacji między lekarzami o zbliżonej specjalizacji medycznej.

Poza wskazanymi przypadkami, wyróżnia się również tzw. zgodę kumulatywną (subsydiarną, równoległą), wyrażaną m.in. przez osoby małoletnie, które ukończyły 16 lat i ich przedstawicieli ustawowych. Zgodnie z konstrukcją prawną tej zgody, w przypadku osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej, która jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie czynności medycznych (w tym dzieci, które ukończyły 16 lat), konieczne jest uzyskanie łącznej zgody tej osoby oraz jej przedstawiciela ustawowego. W przypadku pacjenta ubezwłasnowolnionego ocena możliwości rozeznawania sytuacji i wyrażenia opinii przez pacjenta *in concreto*, jest w tym przypadku wyłączną kompetencją lekarza.

Sytuacja komplikuje się, jeżeli małoletni, który ukończył 16 lat, osoba ubezwłasnowolniona albo pacjent chory psychicznie lub upośledzony umysłowo, lecz dysponujący dostatecznym rozeznaniem, sprzeciwia się czynnościom medycznym. Wówczas poza zgodą jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego albo w przypadku niewyrażenia przez nich zgody, wymagane jest zezwolenie sądu opiekuńczego. Wystąpienie o wydanie tego rodzaju zgody sądowej będzie konieczne do podjęcia terapii *lege artis* (w praktyce najczęściej taka sytuacja dotyczy pacjentów obciążonych schorzeniami psychicznymi, także o charakterze incydentalnym).

Ustawodawca zasadniczo przyjmuje dowolność formy wyrażenia zgody na leczenie. Może ona być wyrażona ustnie albo nawet poprzez takie zachowanie pacjenta, które w sposób niebudzący wątpliwości wskazuje na wolę poddania się proponowanym przez lekarza czynnościom medycznym. Przy czym należy ze znaczną ostrożnością dokonywać wykładni tego przepisu, kierując się względami funkcjonalnymi[6].

[6] Czym innym będzie podporządkowanie się przez pacjenta poleceniom lekarza podczas zwykłego badania podmiotowego, leczenia stomatologicznego, badania diagnostycznego, a inaczej należy dokonywać oceny zachowania pacjenta w przypadku konieczności dokonania zabiegu inwazyjnego (o czym dalej). W sytuacji braku definicji legalnej terminu „czynności medycznych", za takie – zdaniem autora – należy uznać wszelkie czynności, także techniczne, zmierzające do udzielenia świadczenia zdrowotnego.

Kwalifikowana forma pisemnej zgody, wyrażanej *ex ante,* pojawia się w sytuacji podwyższonego ryzyka dla pacjenta – podejmowania zabiegu operacyjnego, a nawet stosowania „ryzykownej" metody leczenia lub diagnostyki (art. 34 ustawy o zawodzie lekarza). W takich przypadkach ustawodawca podtrzymuje obowiązek wcześniejszego poinformowania pacjenta o podejmowanym leczeniu[7] i daje możliwość uzyskania zgody zastępczej przedstawiciela ustawowego lub sądu – dla pacjenta małoletniego, ubezwłasnowolnionego bądź niezdolnego do świadomego wyrażenia zgody.

Obserwowana praktyka funkcjonowania placówek leczniczych potwierdza realizację obowiązku uzyskania pisemnej zgody pacjenta, jakkolwiek należy zasygnalizować problem wyrażania przez pacjenta „zgody blankietowej", czyli zgody na wszystkie niezbędne czynności medyczne – bez wyraźnego poinformowania pacjenta o konkretnym ryzyku podejmowanej w danych warunkach terapii. Istotne jest przy tym zagrożenie związane z ograniczeniem faktu wyrażenia zgody przez pacjenta tylko do „formalnego" podpisu na stosownym druku, przy nie wypełnieniu warunków dla wyrażenia zgody w sposób świadomy, czyli po realizacji przez lekarza obowiązku udzielenia informacji. Celem tego rodzaju obserwowanej i powszechnej pragmatyki postępowania świadczeniodawców jest zabezpieczenie się przed ewentualnymi roszczeniami pacjentów, co sprowadza fakt wyrażenia zgody do czynności tylko technicznej.

Inną kwestią jest przy tym stosunkowo częste stosowanie przez świadczeniodawców formularzy zawierających rozbudowane informacje o ryzyku podejmowanej terapii, jej aspektach technicznych oraz ewentualnych negatywnych jej skutkach dla pacjenta. Taka praktyka, spotykana najczęściej w przypadku świadczeń z zakresu medycyny estetycznej i stomatologii, powinna być oceniona, jako udostępnianie przez lekarza pewnego zakresu wiedzy medycznej pacjentowi, ale nie gwarantuje to właściwego zrozumienia i wypełnienia warunku przystępnej informacji.

Omawiana ustawa o zawodzie lekarza pozwala na działanie lekarza w sytuacji nagłej, gdy niemożliwe jest uzyskanie zgody pacjenta (lub innych uprawnionych podmiotów prawa). Jest to możliwe w sytuacji, gdy pacjentowi grozi utrata życia, ciężkie uszkodzenie ciała lub ciężki rozstrój zdrowia. Warto podkreślić, że powyższe terminy nie mają definicji legalnej, nabierając charakteru *sui generis* klauzul generalnych, co oznacza, że kwalifikacja danego stanu faktycznego do ich zakresu semantycznego będzie odbywać się tylko na gruncie nauk medycznych[8].

---

[7] Zgodnie z art. 31 ustawy o zawodzie lekarza.

[8] Pewnym wyznacznikiem mogą być w tym przypadku terminy „medyczne czynności ratunkowe" lub „stan nagłego zagrożenia zdrowotnego", zdefiniowane – odpowiednio: w art. 3 pkt 4 i 8 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. Nr 191, poz. 1410 z późn. zm.).

I tak, w przypadku braku zgody przedstawiciela ustawowego pacjenta, możliwość prowadzenia przez lekarza sposobu terapii o podwyższonym ryzyku (np. zabiegu operacyjnego) pojawia się po uzyskaniu zgody sądu opiekuńczego. W drugiej sytuacji, przeprowadzenie zabiegu operacyjnego lub zastosowanie terapii o podwyższonym ryzyku bez zgody zastępczej (przedstawiciela ustawowego lub sądu) jest możliwe, gdy zwłoka spowodowana postępowaniem w sprawie uzyskania takiej zgody groziłaby pacjentowi niebezpieczeństwem utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia (stanów możliwych do oceny tylko na gruncie nauk medycznych). Wówczas lekarz ma obowiązek, o ile jest to możliwe, zasięgnąć opinii drugiego lekarza, w miarę możliwości tej samej specjalności, a o wykonanych czynnościach niezwłocznie zawiadomić przedstawiciela ustawowego, opiekuna faktycznego lub sąd opiekuńczy.

Inną kwestią jest samodzielne rozszerzenie zakresu zgody przez lekarza w trakcie wykonywania zabiegu (np. tzw. rozszerzenie pola operacyjnego). Zgodnie z art. 35 ustawy o zawodzie lekarza, jeżeli w trakcie wykonywania zabiegu operacyjnego (lub 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, aby niezwłocznie uzyskać zgodę 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. Należy przy tym podkreślić, że tego rodzaju działanie lekarza wymaga bardzo precyzyjnej oceny stanu zdrowia pacjenta, a w szczególności możliwych negatywnych konsekwencji zmiany zakresu zabiegu.

Należy dodać, że w omawianych przypadkach wymogu uzyskania pisemnej zgody na leczenie, pozostaje również obowiązek dokonania przez lekarza adnotacji wraz z uzasadnieniem (*ad probationem*) w dokumentacji medycznej z leczenia pacjenta. Należy podzielić pogląd reprezentowany w doktrynie, że niezachowanie pisemnej formy oświadczenia woli pacjenta wyrażającej zgodę na zabieg operacyjny, nie powoduje przy tym nieważności zgody. Skutki niezachowania wymaganej formy zgody rozstrzygać będą przepisy ogólne prawa cywilnego dopuszczające dowód z przesłuchania świadków i stron procesu leczenia (art. 74 Kodeksu cywilnego)[9].

Na tym tle pojawiło się interesujące orzeczenie Sądu Najwyższego z dnia 16 maja 2012 r., zgodnie, z którym sama aprobata pacjenta dokonania zabiegu,

[9] Podobnie: wyrok Sądu Najwyższego z dnia 11 kwietnia 2006 r., II CSK 191/05.

uzyskana w sytuacji braku uprzedniego udzielenia mu przystępnej informacji, nie może być traktowana, jako zgoda w rozumieniu art. 32 i 34 ustawy o zawodzie lekarza[10].

Warto zaznaczyć, że wymóg uzyskania zgody wyrażonej w formie pisemnej istnieje ponadto w przypadku prowadzenia badań naukowych (eksperyment medyczny) i w medycynie transplantacyjnej[11].

Na marginesie rozważań należy odnotować ponadto, że wątpliwości, co do zasady wyrażania zgody na leczenie przez osoby małoletnie i zgodności w tym zakresie rozwiązań przyjętych w polskim prawie medycznym z ustawą zasadniczą podnosił m.in. Rzecznik Praw Obywatelskich we wniosku o kontrolę konstytucyjności skierowanym do Trybunału Konstytucyjnego[12].

Konkludując, należy przychylić się do poglądów doktryny, że nadrzędną podstawą działania lekarza winna być świadoma zgoda pacjenta, traktowana, jako wyraźne, wolne od ingerencji zewnętrznej i świadomie wyrażone oświadczenie jego woli, określone, co do podmiotu (mającego oddziaływać) i przedmiotu (czynności medycznej). W takiej też perspektywie należy dokonywać oceny faktu wyrażenia zgody przez inne osoby, działające „za pacjenta" (zgoda zastępcza przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego).

2. Skutki odmowy wyrażenia zgody przez pacjenta

Brak zgody pacjenta na określoną formę terapii medycznej (np. zabieg operacyjny) jest dla lekarza wiążący i znosi jego odpowiedzialność karną i/lub cywilną, natomiast w wypadku wykonania zabiegu – delegalizuje go. W piśmiennictwie podkreśla się, że sprzeciw pacjenta powinien być uwzględniany w szczególności wtedy, gdy został uzewnętrzniony w sposób wyraźny i jednoznaczny, ze świadomością dokonanego wyboru i przyjętych preferencji, zwłaszcza, gdy związek czasowy między oświadczeniem a zabiegiem jest dostatecznie ścisły.

Tytułem przykładu można wskazać na typową sytuację, w której istnieje konieczność udzielania świadczeń w trybie hospitalizacji, a pacjent się temu sprze-

[10] Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 16 maja 2012 r., III CSK 227/11.

[11] Art. 25 ustawy o zawodzie lekarza (odnoszący się do zgody na eksperyment medyczny) oraz art. 12 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411 z późn. zm.), wprowadzającej ponadto w art. 13 wymóg zgody sądowej dla pobrania komórek, tkanek lub narządu od żywego dawcy na rzecz osoby niebędącej krewnym dawcy.

[12] Więcej: wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 11 października 2011 r. (Dz. U. Nr 240, poz. 1436), w którym Trybunał nie podzielił stanowiska Rzecznika Praw Obywatelskich w tym przedmiocie.

ciwia. Na gruncie obowiązującego ustawodawstwa należy przyjąć stanowisko, że obowiązkiem lekarza jest udzielenie pacjentowi pełnej informacji o powziętych podejrzeniach co do jego stanu zdrowia, istniejących rokowaniach, konieczności prowadzenia terapii w warunkach szpitalnych (np. poszerzenia diagnostyki), a w szczególności wskazania mu ewentualnych negatywnych konsekwencji zdrowotnych, do jakich może doprowadzić odmowa lub spóźnione zastosowanie się do zaleceń[13].

Zgoda pacjenta na dokonanie zabiegu lekarskiego ma takie znaczenie, że oprócz nadania cechy legalności interwencji medycznej powoduje, że pacjent wyrażając zgodę, w pewien sposób autoryzuje działanie podejmowane przez lekarza, zachowując przy tym możliwość, jakkolwiek ograniczoną, kontroli takich działań. Pacjent akceptuje także w ten sposób ryzyko wpisane w każdy rodzaj zabiegu medycznego i przejmuje je częściowo na siebie. Przy czym ryzyko to powinno być definiowane, jako bezpośrednie, typowe i zwykłe skutki zabiegu, o których możliwości wystąpienia pacjent powinien być stosownie do okoliczności wcześniej poinformowany przez lekarza.

Złożoność interwencji medycznej będzie determinowała stopień takiego ryzyka i ocenę możliwości rozeznania jego standardowych następstw przez pacjenta (ryzyko przeprowadzenia operacji będzie obejmowało wystąpienie zwykłych powikłań pooperacyjnych)[14]. Jeżeli pacjent nie został poinformowany o możliwości wystąpienia (także poważnych) komplikacji zdrowotnych to nie można mówić o skutecznej zgodzie na zabieg, a tym samym o przejęciu przez niego ryzyka, jakie było z nim związane. Lekarz poniesie odpowiedzialność także w sytuacji, gdy wykona zabieg, mimo że pacjent nie wyraził na to zgody[15].

W tym miejscu można przywołać także interesujące orzeczenie Sądu Apelacyjnego w Krakowie z dnia 12 października 2007 r., zgodnie, z którym zgoda pacjenta na zabieg operacyjny nie obejmuje możliwości uszkodzenia innego organu, a winą lekarza jest niedołożenie najwyższej staranności, jaka jest możliwa przy obecnie stosowanych metodach leczenia danego schorzenia i zabiegach wykonywanych standardowo[16]. Taka konstatacja potwierdza wysokie ryzyko podejmowania zabiegu operacyjnego bez spełnienia wymogu należytej staranności działania, oczekiwanej od lekarza, jako profesjonalisty medycznego.

Późniejszy wyrok Sądu Apelacyjnego w Poznaniu wyraża stanowisko, według którego zgoda pacjenta na zabieg inwazyjny z natury rzeczy nie obejmuje

[13] Podobnie, jakkolwiek wzbudzający kontrowersje w doktrynie, wyrok Sądu Najwyższego z dnia 23 listopada 2007 r., IV CSK 240/07.

[14] Podobnie: M. Nesterowicz: Prawo medyczne, Toruń 2000 r., str. 80 i nast.

[15] Podobnie wyrok Sądu Apelacyjnego w Warszawie z dnia 11 marca 2008 r., I Aca 846/07.

[16] Wyrok Sądu Apelacyjnego w Krakowie z dnia 12 października 2007 r., I ACa 920/07.

komplikacji i szkód, jakie mogą wyniknąć z pomyłkowego (przypadkowego) uszkodzenia przez lekarza innego organu. Rozważając jednak, czy takie działanie, polegające na przypadkowym uszkodzeniu organu pacjenta w czasie zabiegu lekarskiego, może być uznane za bezprawne, zdaniem wskazanego Sądu, należy mieć na względzie metody i techniki możliwe przy przeprowadzaniu zabiegu, jakie pozostają w dyspozycji lekarza, a zależą od świadomego wyboru pacjenta[17]. Takie stanowisko potwierdza wymóg pełnej świadomości pacjenta w zakresie wyboru danej techniki operacyjnej, dostępnej i proponowanej przez lekarza w danym miejscu i czasie.

Oczywiste jest, że akceptacja ryzyka kończy się, jeżeli w postępowaniu lekarza można się dopatrzyć wyraźnej jego winy, albowiem pacjent nie obejmuje przecież treścią swojej zgody szkody wynikłej z niedbalstwa lub innego zawinionego działania lekarza. Element szkody nie jest konieczny, lecz tylko możliwy – pacjent musi się z wystąpieniem jej liczyć, zwłaszcza przy dużym ryzyku zabiegu (skomplikowana operacja). Pacjent ma prawo jednak zakładać, że postępowanie lekarza będzie cechować wysoki stopień staranności i zgodności z zasadami wiedzy medycznej. Jeżeli mimo to w wyniku interwencji medycznej powstanie szkoda, która będzie zwykłym następstwem takiej interwencji, nie może za nią odpowiadać lekarz, ponieważ nie ciąży na nim zobowiązanie rezultatu (całkowite i oczekiwane przez pacjenta jego „wyleczenie"), a jedynie obowiązek dołożenia należytej staranności, jako działaniu profesjonalnemu. W przypadku braku zgody pacjenta, jej wadliwości lub ryzyka niewspółmiernego do korzyści (zabiegi chirurgii estetycznej i kosmetycznej, eksperymenty medyczne), ryzyko spoczywa na lekarzu i w razie wyrządzenia szkody może prowadzić do jego odpowiedzialności cywilnej bez względu na to, czy działał zgodnie z zasadami wiedzy medycznej.

Zgoda pacjenta nie oznacza, że lekarz ma prawo dokonać każdego zabiegu. Dokonanie zabiegu, a więc ingerencja w organizm pacjenta musi być uzasadniona jego stanem zdrowia. Za zawinione, sprzeczne z zasadami wiedzy medycznej, postępowanie lekarz może ponieść odpowiedzialność – nie zwolni go od niej zgoda pacjenta. Lekarz winien wstrzymać się od interwencji, gdy ryzyko wyrządzenia szkody jest wyższe, aniżeli oczekiwana korzyść, zwłaszcza, gdy możliwe jest prowadzenie innego rodzaju terapii (np. leczenia farmakologicznego w miejsce zabiegu operacyjnego). Jest to także wyrazem prymatu wiedzy lekarza w procesie leczniczym.

[17] Wyrok Sądu Apelacyjnego w Poznaniu z dnia 13 lipca 2011 r., I Aca 57/11.

3. Prawo pacjenta do wyrażania zgody

Możność decydowania pacjenta o swojej sytuacji życiowej – o podjęciu, kontynuowaniu lub przerwaniu w dowolnym momencie leczenia, ale także niepodjęciu w ogóle terapii, jest jednym z podstawowych jego praw[18]. Stanowienie pacjenta o sobie samym jest przejawem realizacji jego wolności i nietykalności osobistej, gwarantowanych przepisami Konstytucji każdemu, niezależnie od wieku. Wskazują na to przepisy art. 41 ust. 1 i art. 47 ustawy zasadniczej, formułujące prawo decydowania każdego człowieka o własnym życiu osobistym, przez co należy rozumieć również decyzje, czy i w jakim zakresie poddać się opiece lekarskiej[19]. W takim ujęciu, decyzja o poddaniu się czynności medycznej jest przejawem realizacji prawa podmiotowego jednostki do dysponowania swoją osobą, gwarantowanego konstytucyjnie, a więc w najwyższy możliwy sposób przez system prawa powszechnie obowiązującego.

Dodatkowym wyrazem chęci zapewnienia przez ustawodawcę ochrony uprawnień pacjenta w procesie leczenia stało się przyjęcie w 2008 r. ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, generalnie „zbierającej" w jednym akcie prawnym wcześniej obowiązujące normy prawne odnoszące się do tej sfery działalności medycznej[20]. W rozdziale 5 wskazana ustawa normuje „prawo pacjenta do wyrażenia zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych", przy czym zgodnie z jej art. 15, przepisy tego rozdziału stosuje się do wyrażenia zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych albo odmowy takiej zgody, jeżeli przepisy odrębnych ustaw (w szczególności prezentowanej ustawy o zawodzie lekarza) nie stanowią inaczej.

Zgodnie z art. 16 ustawy o prawach pacjenta, pacjent ma prawo do wyrażenia zgody na udzielenie określonych świadczeń lub ich odmowy, po uzyskaniu informacji w zakresie określonym w art. 9 tej ustawy. Poza wyżej omawianymi rozwiązaniami ustawy o zawodzie lekarza, przyjętymi także w art. 9 ustawy o prawach pacjenta, na uwagę zasługuje przepis ustanawiający prawo pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego do wyrażenia zgody na udzielenie przez lekarza informacji o prowadzonej terapii także innym osobom (niekoniecznie mieszącym się w kręgu „osób bliskich" i opiekunów faktycznych)[21].

Legalną definicję osób bliskich przytacza art. 3 pkt 2 tej ustawy, wskazując, że jest to małżonek, krewny lub powinowaty do drugiego stopnia w linii prostej, przedstawiciel

[18] Więcej: M. Safian: Prawo i medycyna. Ochrona praw jednostki a dylematy współczesnej medycyny, Warszawa 1998 r.

[19] Konstytucja Rzeczpospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz. U. Nr 78, poz. 483 z późn. zm.).

[20] Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r., poz. 159 z późn. zm.), zwana dalej ustawą o prawach pacjenta, weszła w życie z dniem 5 czerwca 2009 r.

[21] Art. 9 ust. 3 ustawy o prawach pacjenta.

ustawowy, osoba pozostająca we wspólnym pożyciu, a nawet – każda osoba wskazana przez pacjenta. Z kolei za opiekuna faktycznego ustawa uznaje osobę sprawującą, bez obowiązku ustawowego, stałą opiekę nad pacjentem, który ze względu na wiek, stan zdrowia albo stan psychiczny opieki takiej wymaga (art. 3 pkt 1 ustawy o prawach pacjenta).

Podobnie, nowym rozwiązaniem przyjętym w omawianej ustawie jest wprowadzenie przepisu zgodnie, z którym po uzyskaniu informacji o prowadzonej terapii, pacjent ma prawo przedstawić lekarzowi swoje zdanie w tym zakresie. Zaznaczyć jednak należy, że dopiero kilkuletnia obserwacja praktyki stosowania tego przepisu przyniesie podstawy do formułowania oceny przyjętego rozwiązania, w szczególności z punktu widzenia zapewnienia właściwych warunków dla tak rozumianego procesu komunikacji, a więc kształtowania się właściwych relacji i postaw obu stron procesu leczenia (lekarza i pacjenta).

W ramach poruszanej w niniejszej pracy tematyki należy także odnotować fakt powołania na podstawie omawianej ustawy, odrębnej formy instytucjonalnej ochrony praw pacjenta, jaką jest Rzecznik Praw Pacjenta, będący centralnym organem administracji rządowej. Organ ten będzie także właściwy do dokonywania oceny potencjalnych konfliktów pojawiających się w sytuacji wyrażania zgody lub jej odmowy w procesie terapii. Wydaje się, że dokonanie oceny zasadności ustanowienia tego rodzaju organu ochrony prawa, wymagać będzie kompleksowej identyfikacji obszarów, w których podejmować będzie on swoją działalność i efektów podjętych interwencji w perspektywie kilkuletniej.

Powracając do głównego nurtu rozważań, należy podzielić stanowisko doktryny, że możliwość wyrażenia świadomej zgody na leczenie (lub jego odmowy), jest instrumentem ochrony praw człowieka. Przy czym pamiętać należy o zaburzeniu równości stron w procesie leczenia – istniejącej pomiędzy lekarzem a pacjentem asymetrii wiedzy medycznej. Jest ona *ex definitione* wpisana w istotę działań medycznych i nie można oczekiwać jej równoważenia przez wiedzę pacjenta, wynikającą z jego osobistych doświadczeń, obserwacji środków masowego przekazu, czy też własnych „poszukiwań naukowych", w szczególności internetowych.

Podkreślić w tym miejscu także należy, że pominąwszy przypadki istniejącego w przepisach prawa szczegółowego unormowania obowiązku poddania się terapii[22],

[22] Dotyczy to w szczególności: wykonania niezbędnego zabiegu lekarskiego u osoby pozbawionej wolności – w trybie art. 118 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny wykonawczy (Dz. U. Nr 90, poz. 557 z późn. zm.); przymusowego leczenia osób uzależnionych od alkoholu – w trybie art. 26-28a ustawy z dnia 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi (t. j.: Dz. U. z 2007 r. Nr 70, poz. 473 z późn. zm.); przymusowego leczenia i rehabilitacji niepełnoletniej osoby uzależnionej – w trybie art. 30 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (t. j.: Dz. U. z 2012 r., poz. 124 z późn. zm.) oraz obowiązkowego leczenia osób chorych zakaźnie – w trybie art. 40 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr 234, poz. 1570 z późn. zm.); omówienie tych przypadków przekraczałoby ramy niniejszego opracowania.

prawo nie nakazuje pacjentowi poddawać się interwencji medycznej, a lekarzowi pokonywać oporu pacjenta albo przez wykonywanie czynności, na które zgody nie wyraził lub którym się sprzeciwił, albo przez występowanie do właściwego sądu, aby uchylić taki sprzeciw[23].

Wymóg podejmowania przez lekarza wszelkich zabiegów (badań) tylko za zgodą pacjenta lub innych uprawnionych osób, za wyjątkiem wskazanych sytuacji szczególnych, jest sformułowany także w dokumentach międzynarodowych dotyczących praw człowieka i praw pacjenta oraz w kodeksach etycznych.

Bardzo obszerną regulację w tym przedmiocie zawiera, między innymi, Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w kontekście zastosowań biologii i medycyny (tzw. Europejska Konwencja Bioetyczna) z dnia 4 kwietnia 1997 r.[24] Mimo dotychczasowego braku jej ratyfikacji przez Polskę, jej przepisy (art. 5-9) można traktować w tym zakresie jako istotną wskazówkę interpretacyjną.

Obok przepisów prawnych, wymóg zgody pacjenta na postępowanie diagnostyczne, lecznicze i zapobiegawcze przewiduje art. 13 Kodeksu Etyki Lekarskiej przyjętego w 1991 r.[25]. Warto podkreślić, że zgodnie z postanowieniami Kodeksu, działanie lekarza po uprzednim uzyskaniu zgody jest wyrazem poszanowania praw pacjenta.

Zarówno w wymiarze prawnym, jak i etycznym, interesująca i złożona jest problematyka udzielania pomocy medycznej osobom odmawiającym leczenia, a będącym w stanie terminalnym, osobom dotkniętym chorobą psychiczną, czy targającym się na własne życie lub odmawiającym danego sposobu leczenia ze względu na wyznawany światopogląd lub zasady wiary (odmowa transfuzji krwi u członków Chrześcijańskiego Zboru Świadków Jehowy)[26].

---

[23] Więcej: M. Boratyńska, P. Konieczniak: *Prawa pacjenta*, Warszawa 2001; D. Karkowska *Prawa pacjenta*, Warszawa 2004 r. i 2009 r.

[24] Więcej: P. Lipowski: *Zakres przedmiotowy Europejskiej Konwencji Bioetycznej z dnia 7 kwietnia 1997 r. a stan regulacji prawnej w Polsce* [w:] *Bioetyka w zawodzie lekarza*, red. W. Chańska, J. Hartman, Warszawa 2010 r.

[25] Po reaktywacji izb lekarskich (na mocy ustawy z dnia 17 maja 1989 r.), podczas Nadzwyczajnego II Krajowego Zjazdu Izb Lekarskich odbywającego się w 1991 r. przyjęto „Kodeks Etyki Lekarskiej", który znowelizowano dwa razy: w 1993 r. na III Krajowym Zjeździe Lekarzy oraz w 2003 r. na Nadzwyczajnym VII Krajowym Zjeździe Lekarzy. Tekst jednolity zamieszczono w „Biuletynie Naczelnej Rady Lekarskiej" z 1994 r. (Nr 1), a obecnie obowiązujący na stronach internetowych Naczelnej Izby Lekarskiej (http://www.nil.org.pl).

[26] Odrębna regulacja rangi ustawowej obowiązuje w zakresie leczenia osób z zaburzeniami psychicznymi – jest to ustawa z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (t. j.: Dz. U. z 2011 r. Nr 231, poz. 1375 z późn. zm.)." Warto również zaznaczyć, że wspomniana ustawa przewiduje przymus hospitalizacji osoby chorej psychicznie (art. 22 i nast. ustawy). W pozostałym zakresie, mając na względzie przede wszystkim zmiany społeczne i rozwój technologii medycznych, poprzestać można na formułowaniu wniosków *de lege ferenda*.

Przykładem dylematów, przed jakimi stoi współczesne prawo medyczne jest zagadnienie oświadczeń woli pacjenta składanych *pro futuro* (niem. *Patiententestament*, franc. *testament de vie*, ang. *living will/advanced directives*), a wyrażanych na wypadek utraty przytomności, polegających na określeniu przez potencjalnego pacjenta woli dotyczącej postępowania lekarza wobec niego w sytuacjach leczniczych, które mogą zaistnieć w przyszłości – także terapii w stanie terminalnym, czy agonalnym. W tym zakresie pojawiło się interesujące orzeczenie Sądu Najwyższego z dnia 27 października 2005 r., zgodnie, z którym oświadczenie pacjenta wyrażone na wypadek utraty przytomności, określające wolę dotyczącą postępowania lekarza w stosunku do niego w sytuacjach leczniczych, które mogą zaistnieć, jest dla lekarza wiążące – jeżeli zostało złożone w sposób wyraźny i jednoznaczny[27]. Obserwacje praktyczne wskazują, że prezentowana linia orzecznicza może wymagać jednak jasnej regulacji prawnej. Obszerne omówienie tej tematyki przekraczałoby jednak rozmiary i zamierzenia niniejszego artykułu.

4. Wymiar praktyczny uzyskiwania zgody pacjenta

Reasumując, powyżej przedstawiono obecny stan regulacji prawnej w zakresie udzielania lub odmowy udzielenia przez pacjenta zgody na leczenie. Regulacja ustawowa dotyczy w szczególności zasad wyrażania lub nie wyrażania zgody, formułując szczegółowe warunki jej wyrażania. Nie było przy tym intencją autora wyczerpanie tematyki, lecz tylko nakreślenie kluczowych kwestii praktycznych związanych z wyrażeniem przez pacjenta zgody na leczenie. Należy jednak mieć na uwadze, że zawsze decyzja pacjenta w tym zakresie dotyczy dobra najwartościowszego i niewymiernego – własnego życia i zdrowia. Waga zgody lub jej braku jest oczywista i niezaprzeczalna. Nadto niejednokrotnie zgoda pacjenta ma charakter jednorazowy, dotyczy konkretnej interwencji medycznej, której wszystkich skutków nie zawsze można przewidzieć. Nie jest jednak decyzją w pełni samodzielną.

Pacjent jest uzależniony od decyzji lekarza – warunkującej w istocie cały przebieg procesu terapii, a co najważniejsze – skutki leczenia. W takim ujęciu, w procesie leczenia pacjent jest mimo wszystko, w sytuacji „poddania się" wiedzy i doświadczeniu lekarza. Nie posiadając odpowiednich kwalifikacji, często pod wpływem silnych emocji, pacjent w praktyce pozostawia podejmowanie decyzji o sposobie i rodzaju terapii wyłącznie lekarzowi. Ale i lekarz ma uprawnienia, silnie skorelowane z osobistą odpowiedzialnością, do podejmowania decyzji wbrew

[27] Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 27 października 2005 r., III CK 155/05.

woli pacjenta. Dlatego tak ważna jest kwestia zaufania pacjenta do lekarza, współpracy w procesie terapii oraz akceptowanie przez lekarza pewnej – naturalnej jednak – swobody podejmowania decyzji przez pacjenta. Dotyczy to w szczególności konieczności zapewnienia warunków dla uniknięcia postaw roszczeniowych we wzajemnych „zwykłych" relacjach pacjenta i lekarza, poddających w wątpliwość ideę zaufania obu stron procesu terapii. Przy czym dostęp do „wiedzy medycznej" i rosnąca świadomość prawna pacjentów, a także trudne warunki ciągle reformowanego systemu opieki zdrowotnej w naszym kraju, nie mogą być w tym przypadku uzasadnieniem dla radykalizowania postaw obu stron.

Naturalnie, problem pojawia się w sytuacji niepowodzenia w leczeniu, kiedy rozdźwięk pomiędzy oczekiwaniami pacjenta lub jego bliskich a działaniem (zwłaszcza *lege artis*) lekarza jest bardzo wyraźny. Znaczny uszczerbek na zdrowiu, nawet utrata życia pacjenta, zawiniony lub niezawiniony przez lekarza, powoduje szczególnie silne zaburzenie swego rodzaju równowagi na linii wzajemnych stosunków pacjent – lekarz, negatywnie wpływając na relacje przyszłe.

W procesie leczenia pacjent zachowuje uprawnienia, które są bezpośrednio ujęte w obowiązującym w naszym kraju porządku prawnym. Ich wyrazem jest przyjęcie, stosunkowo niedawno, odrębnej regulacji prawnej, jaką jest wspomniana wyżej ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, jak i dorobek judykatury oraz doktryny prawa, przynoszących cenne wskazówki interpretacyjne. Wydaje się, że zasady wyrażania zgody na postępowanie lecznicze lub odmowy leczenia są precyzyjne, choć oczywiście obserwacje praktyczne *in concreto* nadają przepisom prawnym różny ich wymiar.

Podobnie, różnie może być oceniana, zasadność tworzenia odrębnych instytucjonalnych podmiotów ochrony praw pacjenta i regulacji prawnych w tym zakresie bez zapewnienia systemowych warunków dla realizacji uprawnień już sformułowanych w przepisach prawa. Inną kwestią jest ustanawianie rozwiązań prawnych w ramach zasad ustrojowych systemu zdrowotnego, przyjmowanych w naszym kraju, a w szerszym ujęciu – w kontekście prowadzonej polityki zdrowotnej. Warunki systemowe udzielania świadczeń zdrowotnych, normujące pozycję pacjenta i lekarza, wyznaczają także obszar praktycznej weryfikacji uprawnień obu tych stron procesu leczenia[28].

Dokonując ostatecznej konstatacji, warto podkreślić, że uprawnienie pacjenta ukształtowało się przecież już od początków współczesnej medycyny i to przede wszystkim w porządku społecznym. Ma swoje źródło w normach społecznych, będąc wpisane w naturę procesu leczenia i swoistej pomocy udzielanej przez leka-

[28] Więcej: C. Włodarczyk: *Wprowadzenie do polityki zdrowotnej*, Warszawa 2010 r.

rza, „oddającemu się w opiekę" pacjentowi. Pacjent, który kiedyś traktowany był jako osoba w pełni podlegająca władztwu lekarza, uzyskał status pełnoprawnego uczestnika procesu leczenia. Nasz system prawny w pewien sposób chroni tę naturalną relację. Życie codzienne dostarcza nam konkretnych przykładów, w których dokonywać możemy oceny realizacji prawa pacjenta do współudziału w podejmowaniu dotyczących go decyzji. Już ok. 30 wieku p.n.e. Horacy pisał: *Quid leges sine moribus?*

RZECZNIK PRAW OBYWATELSKICH

Funkcjonowanie zasady „świadomej zgody” i jej znaczenie dla relacji lekarz – pacjent

Romuald Krajewski

Funkcjonowanie świadomej zgody w relacjach pacjent – lekarz

1. Wstęp

Potrzeba uzyskania zgody pacjenta na proponowane mu postępowanie medyczne jest obecnie powszechnie akceptowana, a obwarowana przepisami prawa i etyki zawodowej praktyka uzyskiwania pisemnej zgody poinformowanego o planowanym leczeniu pacjenta obowiązuje powszechnie.

Złożoność relacji pacjent – lekarz powoduje, że zarówno sam termin jaki standardowa treść „zgody" często nie są odpowiednie do sytuacji. Wymóg uzyskiwania zgody powstał bowiem głównie w reakcji na liczne i głośne nadużycia zaufania pacjentów do lekarzy, na wykorzystywanie przez personel medyczny dominującej pozycji w relacjach z pacjentami do własnych celów lub celów niezgodnych z dobrem chorego czy też na uczestnictwo personelu medycznego w eksperymentach stanowiących rażące naruszenia praw człowieka i pacjenta. W efekcie zgoda jest często postrzegana i funkcjonuje jako prawny instrument ochrony pacjenta przed nieuczciwymi zamiarami i działaniami, których pracownicy ochrony zdrowia w ogromnej większości sytuacji nie wykazują.

Pozostają jednak zawsze aktualne, mniej uświadamiane motywy działania, które nawet pomimo deklaratywnej wiedzy o prawach innych osób oraz o własnych obowiązkach, mogą prowadzić do nadużyć, także tych popełnianych w dobrym zamiarze. Tu wymóg uzyskiwania zgody może być pożytecznym mechanizmem ochrony, zwłaszcza osób znajdujących się w sytuacji zależności, gdyż „dobre chęci" wcale nie zawsze są gwarancją dobrego działania. Problemem pozostaje odpowiedź na pytanie, w jakim stopniu pacjenci chcą i są w stanie z tego zabezpieczenia skorzystać.

Relacje pacjent – lekarz są skomplikowane z powodu braku równowagi informacyjnej, emocji związanych z chorobą, szczególnie z zagrożeniem życia, ograniczeń w procesie wymiany informacji, nastawień i oczekiwań. Wymiana informacji, która jest podstawowym warunkiem uzyskania zgody „świadomej" (czyli zgody wyrażonej przez dostatecznie poinformowanego chorego) jest najważniejszym i jednocześnie najbardziej problematycznym elementem procesu uzyskania zgody. Musi ona spełniać minimalne warunki określone w przepisach mówiących

o zawartości przekazu, odpowiednim czasie i warunkach, o dostosowaniu informacji do potrzeb i możliwości wyrażającego zgodę. Złożoność sytuacji jest typowa dla procesu leczenia i uniemożliwia zastosowanie standardowego postępowania, które byłoby zawsze zadowalające dla pacjenta, dla lekarza i jednocześnie spełniało wymagania formalne.

W codziennej praktyce lekarskiej nie jest możliwe każdorazowe rozważanie „modelu zgody", ustalanie kryteriów „rozumnego" lekarza i pacjenta, podejmowanie prób połączenia filozoficznie sprzecznych modeli przekazywania informacji, rozstrzyganie czy obowiązek uzyskania zgody jest „pustą etyką". Historia sporów sądowych i teoretycznych na temat zgody poinformowanego pacjenta wskazuje, że jakikolwiek jej model czy wzór może być kwestionowany i uznawany za nieadekwatny w konkretnych sytuacjach, których nawet najbardziej twórcza wyobraźnia nie jest w stanie przewidzieć. Stałe doskonalenie oraz precyzowanie dokumentu zgody w celu zabezpieczenia przed problemami prawnymi, nie jest skuteczne. Aspekty prawne, które mają obecnie bardzo duże znaczenie praktyczne, zdominowały proces komunikacji i wyrażania zgody, i wywierają bardzo duży wpływ na relacje pomiędzy pacjentami i lekarzami. Krytykowane jest też koncentrowanie procesu wyrażenia i uzyskania zgody na opozycyjnie czy reaktywnie rozumianej autonomii pacjenta[1].

W efekcie wymienionych powyżej problemów instytucja zgody na leczenie stwarza wiele wątpliwości, często jest niewłaściwie rozumiana i w praktyce bywa traktowana przede wszystkim jako uciążliwa czynność formalna, głównie jako zabezpieczenie przed coraz częstszymi roszczeniami. Celem tej części publikacji jest omówienie wpływu zgody na relacje pacjent – lekarz i wpływu tych relacji na zawartość zgody i jej rolę.

2. Wpływ zgody na leczenie na relacje pacjent – lekarz

W paternalistycznym modelu relacji pacjent – lekarz zgoda świadomego i kompetentnego pacjenta jest domniemana w każdej sytuacji medycznej i formalizowanie jej w postaci pisanego dokumentu nie było potrzebne. Jeżeli pacjent zgłaszał się do lekarza, kładł się do szpitala, poddawał się badaniu, było zrozumiałym, że na takie postępowanie i wszystkie związane z nim niedogodności oraz działania niepożądane zgadza się, a lekarze uznawali niekwestionowaną zgodę pacjenta na zaplanowane wyłącznie przez lekarza leczenie za niepodlegający dyskusji obowiązek pacjenta. Za-

[1] O. P. Corrigan: *Empty ethics: the problem with informed consent* [w:] „Sociology of Health and Illness", nr 25/2003, s.768-792; D. B. Matthew: *Race, Religion, and Informed Consent – Lessons from Social Science* [w:] „Journal of Law, Medicine & Ethics", nr 150/2008, s. 150-173.

ufanie było podstawą tak zorganizowanych relacji i opierało się na założeniu działania dla dobra chorego. Taki obraz jest typowo przedstawiany jako archetyp paternalizmu, ale proces porozumienia pomiędzy pacjentem a lekarzem na pewno był znacznie bardziej skomplikowany i wpisywał się w ogólne relacje pomiędzy ludźmi oraz ich role w społeczeństwach. Już Platon zwracał uwagę, że typowy paternalistyczny stosunek, niedopuszczający braku zgody pacjenta, działa przede wszystkim w dół drabiny pozycji społecznej, w odniesieniu do niewolników, natomiast w odniesieniu do osób wolnych konieczna jest i informacja i zgoda[2].

W aspekcie relacji pacjent – lekarz prawa dawniejszych „wolnych" przysługują obecnie każdemu pacjentowi, ale stosunki społeczne, zależności i emocjonalne podstawy relacji pomiędzy ludźmi nadal mają duży wpływ na praktykę postępowania w każdej sytuacji społecznej. Osoba poszukująca pomocy, szczególnie pomocy w sprawach zdrowia, jest zawsze zależna nie tylko pod względem fachowym ale również emocjonalnym od osób udzielających jej pomocy. Wynika to między innymi z intymnego, osobistego i poufnego charakteru problemów zdrowotnych. Jest także zależna od przypisanych do sytuacji „bycia pacjentem" norm[3]. Jeżeli lekarz świadomie lub nieświadomie wykorzystuje tę zależność, pacjent będzie miał trudność w podjęciu „niezależnych" decyzji dotyczących leczenia i w przeciwstawieniu się działaniom, co do których ma zastrzeżenia czy wątpliwości. Tego rodzaju zależność istnieje w każdej relacji pomiędzy ludźmi, jej wyeliminowanie jest praktycznie niemożliwe i można zastanawiać się, czy w tym aspekcie jakakolwiek ludzka decyzja jest rzeczywiście „niezależna".

Badania przeprowadzone po wyrażeniu zgody pacjentów, a sprawdzające ich wiedzę o chorobie i planowanym leczeniu, wykazały, że zapamiętują i rozumieją oni tylko bardzo nieliczne informacje. Badania socjologiczne wskazują również, że dla większości pacjentów wyrażenie zgody na leczenie jest obowiązkiem, którego dopełnienia od nich się oczekuje, podobnie jak dla lekarzy obowiązkiem jest jej uzyskanie od pacjenta[4].Czy taki odbiór zgody na leczenie ma wpływ na relacje pacjent – lekarz, czy raczej zależą one od innych aspektów kontaktu pomiędzy pacjentem a lekarzem?

Z punktu widzenia socjologii i psychologii, podobnie do innych relacji pomiędzy ludźmi, również i relacje pacjent – lekarz nie dadzą się opisać w jednym wymiarze, na przykład w skali od paternalizmu do autonomii. Jeżeli część infor-

---

[2] P. Dalla-Vorgia, J. Lascaratos, P. Skiadas, T. Garanis – Papadatos: *Is consent in medicine a concept only of modern times?* [w:] „Journal of Medical Ethics", nr 27/2001, s. 59-61.

[3] M. Dixon-Woods, S. Williams, C. Jackson, A. Akkad, S. Kenyon, M. Habiba: *Patients' perceptions of written consent: questionnaire study* [w:] „British Medical Journal", nr 333(7567)/2006, s. 528-530.

[4] Tamże.

macyjna procesu zgody ma dla pacjentów bardzo ograniczone znaczenie, a uzyskiwanie zgody jest postrzegane przez obie uczestniczące w nim strony jako narzucony obowiązek, można sądzić, że ocena relacji pacjent – lekarz odbywa się głównie poprzez inne aspekty tego procesu. Można też sądzić, że podstawowe mechanizmy wpływające na relacje pomiędzy ludźmi pozostają od dawna niezmienne, ale zmieniające się stosunki społeczne wprowadzają do tych relacji nowe elementy. W przypadku zgody na leczenie nowe elementy są głównie efektem zmian w systemie praw i uregulowań, stanowiących zastosowanie do procesu leczenia ogólnych praw człowieka.

Ponieważ nie wiadomo jaka jest miara „dobrych" relacji pacjent – lekarz, trudno jest także ocenić czy nowe elementy tych relacji „poprawiają" je czy raczej „pogarszają". Czy relacje można oceniać jednostronnie, tylko z perspektywy pacjenta i czy zadowolenie pacjentów połączone z niezadowoleniem pracowników ochrony zdrowia należałoby ocenić jako poprawę relacji pracownik – pacjent? Nie da się też łatwo zastosować kryteriów historycznych, ponieważ obecnie oczekiwania obu stron relacji są odmienne od oczekiwań sprzed, powiedzmy, 30 lat. Wprowadzanie zasady autonomii i wynikających z niej uprawnień oraz obowiązków jest procesem ciągłym i stale zmienia wyobrażenia i oczekiwania pacjentów i personelu, uniemożliwiając porównania. W dyskusjach o zasadach etycznych i w ocenach relacji pacjent – lekarz chętnie nawiązuje się do wyidealizowanych „dawnych wzorów", ale liczne źródła wskazują, że dawniej relacje te były tak samo lub nawet bardziej skomplikowane i trudne niż obecnie[5].

Można badać satysfakcję pacjentów z relacji z lekarzami oraz powody zadowolenia albo niezadowolenia z tych kontaktów. Podobnie można badać satysfakcję pracowników ochrony zdrowia z kontaktów z pacjentami. W większości tego rodzaju badań bardzo trudne jest oddzielenie oceny systemu ochrony zdrowia od oceny jego pracowników. Na przykład w badaniu M. Gromadeckiej-Sutkiewicz niezadowolenie było większe wśród pacjentów, którzy oceniali poświęcany im czas jako „zbyt krótki"[6]. Jednak bez dokładnej analizy przyczyn i dokładnego pomiaru czasu trudno jest ocenić, w jakim stopniu czas przeznaczony dla pacjenta był wynikiem stosunku lekarza, oczekiwań pacjenta i organizacji pracy. Poczucie skracania się czasu kontaktu pacjenta z lekarzem jest zjawiskiem, na które powszechnie skarżą się i pacjenci i lekarze w wielu krajach, postulując

[5] *What Patients Think of Doctors*? [w:] "Canadian Medical Association Journal", nr 9/(89)/1960, s. 440–442.

[6] W. Gromadecka-Sutkiewicz: *Wybrane elementy relacji lekarz – pacjent w opinii pacjentów* [w:] „Nowiny Lekarskie", nr 73(4)/2004, s. 301–303.

zwiększenie czasu przeznaczanego na bezpośredni kontakt[7]. Badania w USA i w Wielkiej Brytanii wskazują, że to subiektywne odczucie nie znajduje potwierdzenia w pomiarach czasu przeznaczanego na wizyty, który (wśród lekarzy rodzinnych) raczej się wydłuża[8]. Możliwą przyczyną tej niezgodności mogłoby być przeznaczanie dużej części czasu spotkania na formalności oraz zmieniające się oczekiwania. Widoczna sprzeczność pomiędzy obiektywnie mierzonym czasem a jego subiektywną oceną jest też bardzo dobrym przykładem trudności oceny relacji pacjent – lekarz i trudności w określeniu wpływu różnych czynników na te relacje.

W bardzo ciekawym badaniu dotyczącym wyrażonej wcześniej zgody na zabieg, polegającym na analizie tego procesu dokonywanej przez pacjentki retrospektywnie (w okresie do 4 tygodni) wykazano, że pomimo formalnie poprawnego postępowania 9 z 25 uważało, że zgoda została wymuszona. Pacjentki, które chciały poddać się zabiegowi nie miały problemów z wyrażeniem zgody. Natomiast te, które miały wątpliwości lub nie chciały zabiegu zauważyły, że wyrażenie zgody jest „oczekiwane", jest częścią „bycia dobrym pacjentem" i że istnieje wyraźna różnica pomiędzy formalnie przysługującym im statusem autonomicznej osoby a społeczną rolą pacjenta, który zgłaszając się do szpitala „wchodzi" w tę rolę i postępuje zgodnie z przyjętymi wyobrażeniami i formalnymi zasadami obowiązującymi w danej sytuacji, obawiając się sankcji związanych z niestosowaniem się do stereotypowych zachowań. Postępowanie zgodne ze zwyczajami daje poczucie bezpieczeństwa. Dopiero retrospektywnie pacjent może zastanawiać się, do jakiego stopnia jego niekwestionowane prawo do samodzielnego decydowania udało się zrealizować[9].

Kolejna grupa problemów z wyrażaniem zgody na leczenie wynika ze zróżnicowania kulturowego i odmiennych oczekiwań pacjentów z innych kręgów kulturowych i religii. Typowe dla kultury europejskiej podkreślanie znaczenia autonomii i jej egzekwowanie, w innych kulturach może być uznawane za niewłaściwe traktowanie pacjenta, brak szacunku i może powodować trudności w relacjach pacjenta z lekarzem. Takie doświadczenia pacjentów są przytaczane jako mocny argument za potrzebą zmian w funkcjonowaniu zgody poinformo-

---

[7] J. Hope: *Doctors want patient time doubled*. Protokół dostępu: http://www.dailymail.co.uk/health/article-57944/Doctors-want-patient-time-doubled.html

[8] L. M. Chen, W. R. Farwell, A. K. Jha: *Primary Care Visit Duration and Quality* [w:] „JAMA: Archives of Internal Medicine", nr 169(20)/2009, s. 1866-1872; D.C. Dugdale, R. Epstein, S. Z. Pantilat: *Time and the Patient–Physician Relationship* [w:] „Journal of General Internal Medicine", nr 14(S1)/1999, s. 34-40.

[9] M. Dixon-Woods, S. Williams, C. Jackson, A. Akkad, S. Kenyon, M. Habiba, jw.

wanego pacjenta. Podejście prawne i ochronne opierające się na konfliktach i zagrożeniach wynikających z braku poszanowania autonomii powinno zmieniać się w kierunku bardziej wszechstronnego uwzględniania wielu dóbr etycznych mających wpływ na proces leczenia i na relacje pacjent – lekarz. Nadal bardzo ważnym elementem tych relacji musi być zaufanie, którego nie da się zastąpić kontraktem[10].

Najbardziej właściwym wydawałoby się traktowanie procesu wyrażenia zgody na leczenie jako okazji do poprawy kontaktu pacjenta z lekarzem. Pomimo, że wyrażenie zgody i jej dokumentacja mają charakter obowiązku formalno-prawnego, dopełnienie tego obowiązku (uzyskania i wyrażenia zgody) jest powodem i okazją do dłuższego kontaktu, który może służyć poprawie relacji i budowaniu zaufania. Są to dwa elementy, które mają wpływ zarówno na satysfakcję z pracy i z leczenia, jak i na liczbę roszczeń[11].

3. Zgoda czy prośba?

W większości relacji pacjent – lekarz związanych z profilaktyką, diagnostyką i leczeniem pacjent jest stroną poszukującą pomocy i do niego należy inicjatywa – rozpoczęcie relacji (zgłoszenie się do lekarza czy placówki medycznej), przedstawienie problemu zdrowotnego i wyrażenie chęci otrzymania proponowanego leczenia czy poddania się procedurom diagnostycznym. W publicznych systemach ochrony zdrowia te podstawowe zasady najczęściej funkcjonują tylko w sposób domyślny i nie są uświadamiane. Aktywna rola pacjentów w dbaniu o własne zdrowie w znacznym stopniu zostaje przeniesiona na system, którego zadaniem jest utrzymywanie „zdrowotności" społeczeństwa, a pacjent staje się „biorcą świadczeń zdrowotnych". Zgoda pacjenta może być w takich warunkach postrzegana jako element zabezpieczający przed nadużyciami czy wadami systemu. Podejście defensywne związane z antagonistycznym postrzeganiem relacji pacjent – lekarz lub system ochrony zdrowia jest także związane z ogólną tendencją do mniejszego zaufania, zwłaszcza do osób sprawujących funkcje publiczne i z rosnącą częstością roszczeń. W efekcie, aspekty prawne zdominowały proces zgody i wywierają wpływ zarówno na zawartość dokumentu zgody jak i na cały kontekst, w którym zgoda jest stosowana.

[10] D. B. Matthew, jw.

[11] D.C. Dugdale, R. Epstein, S. Z. Pantilat, jw.; K. E. Schleiter: *Difficult Patient – Physician Relationships and the Risk of Medical Malpractice Litigation* [w:] "AMA Virtual Mentor",11(3)/2009, s. 242-246.

Jednak w ogromnej większości sytuacji nadal to pacjent zwraca się do pracowników ochrony zdrowia o pomoc. Stosowany powszechnie termin „zgoda" nie odzwierciedla prawidłowo tego stanu rzeczy, lecz raczej sugeruje inicjatywę pracowników, na którą pacjent wyraża zgodę. Taka terminologia jest wyrazem prawnego podejścia do autonomii i zgody i można ją interpretować jako jedną z przyczyn powszechnych negatywnych opinii o funkcjonowaniu zgody poinformowanego pacjenta w złożonej rzeczywistości relacji pacjent – lekarz. Można stwierdzić, że obecnie zgoda służy zaspokojeniu oczekiwań tylko niewielkiej części pacjentów, zaś dla większości jest formalnością. Trudno się temu dziwić, jeżeli nawet sama nazwa tego procesu nie odzwierciedla oczekiwań i zamiarów ani tych, którzy zgodę wyrażają, ani tych, którzy są zobowiązani ją uzyskać. Trudno też dziwić się, że w takiej sytuacji nie udaje się znaleźć takiej formuły zgody, która odpowiadałaby oczekiwaniom.

Dalszą konsekwencją niewłaściwego rozumienia i terminologii jest tzw. „odmowa leczenia". Skoro leczenie jest rozumiane jako narzucany przez pracowników ochrony zdrowia obowiązek, na co pacjent musi wyrazić zgodę, w przypadku braku zgody nie mamy do czynienia z rezygnacją z leczenia lecz z odmową wyrażenia zgody na leczenie. Oba zjawiska można traktować jako kontynuację podejścia paternalistycznego, z którego wynikał obowiązek poddania się przez pacjenta leczeniu, proponowanemu przez lekarza. W takim kontekście zgoda oczywiście nie służyłaby realizacji partnerstwa ani porozumieniu pomiędzy pacjentem a lekarzem, lecz byłaby zabezpieczeniem przed nadużyciami podejścia paternalistycznego i takie jest jej faktyczne funkcjonowanie w codziennej praktyce. Można to określać jako niepowodzenie modelu partnerskiego. Bardziej prawdopodobne wydaje się, że zgoda nie spełnia oczekiwań jako mechanizm zapewniający partnerskie relacje pacjent – lekarz. Obowiązek uzyskania zgody poinformowanego pacjenta, mający w założeniu być przejawem partnerskich relacji, funkcjonuje w praktyce jako zabezpieczenie formalno-prawne przed paternalizmem, a więc w oparciu o założenie, że paternalizm jest powszechny. Wydaje się więc, że obecna forma wyrażenia i uzyskania zgody jest główną przyczyną zgłaszanych do niej zastrzeżeń i krytyki.

W większości sytuacji terminem, który właściwie odzwierciedlałby faktyczne relacje pomiędzy pacjentem a pracownikami byłaby „prośba poinformowanego chorego". Miałaby ona zastosowanie we wszystkich sytuacjach, w których pacjent zgłasza się do lekarza z problemami zdrowotnymi i podkreślałaby, że do pacjenta należy inicjatywa i aktywna rola w znalezieniu odpowiadającego mu sposobu postępowania. Natomiast zgoda powinna być stosowana w sytuacjach, w których potrzeba postępowania leczniczego wynika z inicjatywy lekarzy, na przykład w badaniach klinicznych.

4. Zawartość dokumentu zgody poinformowanego pacjenta

Z założenia zgoda powinna być wynikiem i dokumentacją porozumienia pomiędzy pacjentem i lekarzem, a głównym celem jej stosowania nie powinno być spełnienie wymagań prawnych, lecz zapewnienie pacjentowi rzetelnej informacji wystarczającej do podjęcia decyzji o leczeniu i budowanie zaufania, które jest niezbędnym elementem procesu leczenia. Zgoda powinna więc służyć realizacji prawa do informacji oraz prawa do autonomicznych decyzji, które przysługują każdemu pacjentowi, ale każdy pacjent, zależnie od konkretnej sytuacji, będzie z tych praw chciał korzystać w różnym stopniu i w różny sposób.

Dostępne wyniki badań opinii pacjentów na temat zgody na leczenie są bardzo często rozbieżne, co wynika z różnic kulturowych i odmienności w formułowaniu pytań. Zwłaszcza w kulturze zachodniej, gdzie autonomia jest bardzo ważna i ceniona, badania wskazują, że większość chce samodzielnie podejmować decyzje o potrzebie i o sposobie leczenia. Duża część pacjentów odczuwa niedostatek informacji o swoim stanie zdrowia i o proponowanym leczeniu, uważa podejście lekarzy za paternalistyczne i wskazuje na potrzebę lepszej komunikacji pacjent – lekarz[12]. Wykazano także, że pomimo przywiązywania dużej wagi do możliwości decydowania, co najmniej połowa przekazałaby w konkretnej sytuacji wybór metody leczenia lekarzowi[13]. Odpowiedź pacjentów na pytania dotyczące autonomii i sposobu podejmowania decyzji o leczeniu zależy od postawionego pytania i kontekstu. Pacjenci zapytani bezpośrednio o naruszanie ich autonomii albo o inne aspekty zgody w sposób sugerujący możliwość czy niebezpieczeństwo naruszania autonomii zdecydowanie są za jej zachowaniem. Natomiast nie mają problemu z rezygnacją z całości lub części autonomii w konkretnych sytuacjach, których nie postrzegają jako zagrożenie. Pacjenci bardzo cenią sobie możliwość wyboru, ale rzadko chcą wybierać[14].Można sądzić, że także nie postrzegają przekazania decyzji lekarzowi lub innym osobom jako naruszenia ich praw, a w niektórych kulturach samodzielne podejmowanie decyzji przez pacjenta jest wręcz uznawane za niewłaściwe czy niedopuszczalne[15]. Wspomniane wcześniej wyniki badania dotyczącego retrospektywnej oceny wyrażonej zgody wskazują, że ocena retrospektywna może być jeszcze bardziej złożona i może różnić się od oceny w chwili podejmowania decyzji o wyrażeniu zgody. Te obserwacje potwierdzają, że decyzje związane z le-

[12] *PatientView Report: What do patients think of doctors?* [w:] „Patient View Quarterly", nr 3/2012.

[13] J. Barnett: *The value of choice: a qualitative study* [w:] "British Journal of General Practice", nr 58(554)/2008, s. 609–613; D. B. Matthew, jw.

[14] J. Barnett, jw.

[15] D. B. Matthew: jw.

czeniem są dla pacjentów bardzo trudne i są w dużej mierze zależne od indywidualnych sytuacji, a znalezienie prostego modelu i standardu, który można by zastosować w każdej sytuacji jest niemożliwe.

Wiele badań wskazuje, że pacjenci są w stanie poprawnie zapamiętać tylko niewielką część informacji przekazywanych im w związku z wyrażeniem zgody[16]. Jednocześnie, niewystarczająca ilość informacji zawartych w dokumencie zgody jest częstą podstawą roszczeń i jest uznawana za błąd lekarza. Do określenia pożądanej zawartości stosuje się nieokreślony standard „rozsądnego" pacjenta i lekarza. Lekarz powinien przekazać pacjentowi tyle informacji ile w danej sytuacji uważałby za niezbędne „rozsądny" lekarz mający do czynienia z „rozsądnym" pacjentem. Oczywistym problemem z tego rodzaju podejściem jest brak spisanego standardu „rozsądnego" lekarza i pacjenta, co wymaga każdorazowej interpretacji i skutkuje trudnymi do przewidzenia wynikami, a oparte na takich standardach postępowanie jest przydatne tylko z prawnego punktu widzenia.

Brak możliwości ustalenia w formie standardu zakresu informacji niezbędnej do podjęcia przez pacjenta decyzji o leczeniu wskazuje, że informacja ta powinna być dostosowana do potrzeb konkretnego pacjenta. Przepisy przewidują możliwość rezygnacji pacjenta z otrzymywania informacji, co jednak w praktyce oznacza zawsze tylko ograniczenie informowania, ponieważ jakąś część informacji pacjent zawsze otrzymuje. Pacjent rezygnujący z otrzymywania informacji nie może zrezygnować z prawa i obowiązku wyrażenia zgody na leczenie. W praktyce zawsze zgoda jest wyrażana jest w sytuacji niepełnej informacji. Nawet jeżeli pacjent otrzymał informację w formie obszernego „podręcznika poinformowanego pacjenta", przy podejmowaniu decyzji będzie on korzystał tylko z niewielkiej części tej obszernej i zwykle mało dla niego zrozumiałej informacji.

Dlatego, z punktu widzenia relacji pacjent – lekarz, celowe jest przekazanie pacjentowi tych informacji, które uznaje on za niezbędne do podjęcia decyzji. Dla wielu chorych będzie to informacja polegająca na stwierdzeniu, że lekarz uważa, iż trzeba wykonać zabieg. Część chorych będzie chciała uzyskać bardziej szczegółowe informacje. Nieliczni będą potrzebowali obszernej, dobrze uzasadnionej informacji. Obowiązkiem lekarzy jest umożliwienie pacjentom uzyskania takiej informacji, jakiej potrzebują i zapewnienie, o ile to możliwe, dostatecznego czasu na zastanowienie się nad decyzją, na uzyskanie innych opinii. Określanie przez lekarzy czy też przez prawników, jaka informacja jest pacjentowi potrzebna, a jaka nie, jest nieuzasadnione i zawsze może być powodem roszczeń wynikających z niedostatku albo z nadmiaru informacji.

[16] L. M. Chen, W. R. Farwell, A. K. Jha, jw.

5. Znaczenie zaufania w procesie wyrażania zgody na leczenie

Badania opinii pacjentów i zachowanie większości pacjentów w związku z wyrażeniem zgody na leczenie wskazują, że kryterium oceny informacji przekazywanych pacjentowi powinno być kryterium subiektywnym. Pacjent powinien otrzymać tyle informacji, ile uważa za potrzebne do podjęcia decyzji o wyrażeniu zgody. W większości przypadków będą to tylko bardzo ogólne informacje lub tylko opinia lekarza. Taki model postępowania, znajdujący odzwierciedlenie w formularzu zgody w postaci oświadczenia pacjenta o umożliwieniu mu uzyskania informacji i o otrzymaniu informacji wystarczających do podjęcia decyzji o wyrażeniu zgody, bardziej odpowiadałby rzeczywistym relacjom pacjent – lekarz niż tworzone z myślą o sporach prawnych standardy. Model ten uwzględnia również znaczenie zaufania w relacjach pacjent – lekarz. W relacjach, które obejmują wykonanie procedury wymagającej pisemnej zgody, zaufanie jest nadal bardzo ważne, ponieważ każdy zabieg o podwyższonym ryzyku jest wykonywany w złożonej sytuacji zdrowotnej oraz połączony z ryzykiem nieuzyskania zamierzonego efektu, powikłań i działań niepożądanych. Każde działanie jest wykonywane przez konkretne osoby, mające indywidualne doświadczenie, wiedzę i umiejętności. Niezależnie od tego, jak wiele informacji na temat planowanego działania pacjent otrzyma i jak wiele będzie wiedział o cechach osoby wykonującej procedurę leczniczą, przy podejmowaniu decyzji będzie w jakimś stopniu opierał się na zaufaniu.

Oparcie relacji pacjent – lekarz na zaufaniu sprzyjałoby też uwzględnianiu roli innych wartości niż tylko autonomia w podejmowaniu decyzji o leczeniu. Formalne podejście do procesu wyrażania zgody może prowadzić do pozostawienia pacjenta „samemu sobie" i oczekiwania od niego decyzji, której podjęcie w rozsądny sposób, w oparciu o wiedzę, jest dla większości pacjentów bardzo trudne lub niemożliwe. Nadrzędnym celem procesu wyrażenia zgody na leczenie nie jest wyłącznie realizacja autonomii pacjenta, lecz raczej wybranie możliwie najlepszego w danej sytuacji postępowania. Postępowanie, które realizuje tylko możliwość autonomicznego wyboru bardzo często byłoby postępowaniem suboptymalnym.

Konsekwentna realizacja autonomii pacjenta powinna uwzględniać również możliwość decydowania o zakresie informacji potrzebnych do podjęcia decyzji o poddaniu się leczeniu oraz decydowania o sposobie podjęcia tych decyzji. Badania opinii pacjentów wskazują, że ich oczekiwania w tym względzie są bardzo zróżnicowane. Rozmowa z pacjentem na temat planowanego leczenia powinna więc zaczynać się od zapewnienia, że będzie miał on możliwość uzyskania wszystkich informacji, jakie uzna za potrzebne do podjęcia decyzji. Kolejnym etapem

byłoby przedstawienie krótkiej informacji o planowanym leczeniu i przekazanie inicjatywy pacjentowi, który mógłby sam zdecydować, ile i jakiej informacji potrzebuje.

W relacjach pacjent – lekarz wszystkie decyzje muszą także uwzględniać autonomię obu stron. Autonomia lekarza kierującego się zasadami dobroczynności i nieszkodzenia jest zabezpieczeniem przed autonomicznymi wyborami pacjenta, które w świetle aktualnej wiedzy medycznej, byłyby dla niego niekorzystne, i umożliwia ona realizację tych dwóch zasad. Ten aspekt relacji pacjent – lekarz jest często pomijany w wyniku antagonistycznego rozumienia zgody na leczenie. Jeżeli jednak zgoda ma być przejawem relacji opartych na wzajemnym szacunku i zaufaniu, nie może służyć tylko zabezpieczeniu autonomii jednej ze stron i powinna ułatwiać realizację wielu wartości ważnych w relacjach pacjent – lekarz.

6. Podsumowanie

Zgoda poinformowanego pacjenta na leczenie jest już stałym elementem relacji pacjent – lekarz i w praktyce jest zdominowana przez aspekty prawne. Służy ona realizacji zasady autonomii w sposób podkreślający sprzeczność interesów znajdującego się w sytuacji zależności pacjenta z dążeniami personelu medycznego do dominacji i narzucania własnego punktu widzenia. Tak rozumiana zgoda jest jednym z powodów pogarszania się relacji pacjent – lekarz, a sposób jej stosowania i niespójne zasady, określane przy okazji powstających na tle zgody sporów, powodują liczne uwagi krytyczne, kwestionujące celowość i przydatność procedury uzyskiwania zgody.

Znaczenie autonomii we wszystkich dziedzinach życia, niekorzystne doświadczenia z przeszłości, zróżnicowane motywy działań pracowników ochrony zdrowia oraz zróżnicowany poziom ich kompetencji powodują, że obowiązek wyrażenia zgody i jej uzyskania trudno byłoby kwestionować. Ponieważ założenie, że wszyscy pracownicy zawsze działają wyłącznie dla dobra chorego, kompetentnie i z najwyższą starannością jest nierealne, pacjenci zawsze powinni mieć świadomość, że bez niekorzystnych dla siebie konsekwencji będą mogli odmówić zgody na leczenie. Nie powinni oni jednak być zmuszeni do podejmowania decyzji, gdy uważają, że ktoś inny, do kogo mają zaufanie, może podjąć lepszą decyzję.

Mechanizm zabezpieczający zawarty w zgodzie na leczenie nie jest postrzegany jako potrzebny ani nie jest wykorzystywany w ogromnej większości relacji pacjent – lekarz, które nadal najczęściej opierają się na zaufaniu. Informowanie pacjenta i uzyskanie jego zgody na leczenie nie powinno wzmacniać atmosfery podejrzeń i konfrontacji lecz być okazją do dłuższego kontaktu, do poprawy re-

lacji i budowy zaufania. Dlatego proces informowania i uzyskiwania zgody nie powinien być równoznaczny z wypełnianiem wymagań formalno-prawnych lecz powinien być dostosowany do oczekiwań pacjenta, który zwraca się do lekarzy lub innych pracowników ochrony zdrowia w celu leczenia się. Uznanie prawa pacjenta do podejmowania decyzji na podstawie ograniczonej informacji lub do przekazania tej decyzji osobie do której ma on zaufanie, nie oznacza rezygnacji z uznania autonomii lecz jest postępowaniem typowym dla większości relacji pomiędzy ludźmi.

Przyjęcie, że podstawą zgody na leczenie są relacje oparte na zaufaniu z jednej strony umożliwiłoby pacjentom dostosowanie procesu informowania o planowanym leczeniu do własnych potrzeb, nie zaś standardów określonych przez lekarzy lub prawników, z drugiej odpowiadałoby ciągle obowiązującej podstawowej zasadzie etycznej działania pracowników ochrony zdrowia dla dobra pacjenta.

Włodzimierz Galewicz

Jak świadoma powinna być świadoma zgoda, czyli o czym informować pacjentów?[1]

Żadnej interwencji medycznej nie można przeprowadzić bez autentycznej zgody (zdolnego do udzielenia autentycznej zgody) pacjenta, a żeby jego zgoda była autentyczna, musi być ona przede wszystkim zgodą świadomą (*informed consent*) – udzieloną po otrzymaniu mniejszej lub większej liczby informacji, dotyczących np. proponowanej terapii, możliwych terapii alternatywnych, przewidywalnych następstw braku jakiejkolwiek terapii itd. Ta fundamentalna norma etyki medycznej, zaopatrzona naturalnie w cały szereg starannie wyszczególnionych wyjątków, uchodzi dzisiaj za prawdę niepodważalną, co jednak nie znaczy, że nie zawiera wielu punktów wywołujących spory interpretatorów. Jeden z nich wiąże się z rodzajem i zakresem informacji, których powinno się udzielać pacjentom. Skoro bowiem świadomą zgodą ma być taka zgoda, której pacjent udziela po otrzymaniu mniejszej lub większej liczby informacji, to świadoma zgoda może być mniej lub bardziej świadoma. I nasuwa się pytanie, „jak świadoma" powinna być świadoma zgoda – jakich informacji należy udzielać pacjentom.

Formalnie biorąc, odpowiedź na to wydaje się prosta: pacjentom należy udzielać wszystkich i tylko takich informacji, które są dla nich „ważne". Jeżeli otrzymują mniej informacji, są niedoinformowani; jeżeli więcej, zostają „przeinformowani". Zarówno niedoinformowanie pacjenta, jak jego przeinformowanie jest uchybieniem ze strony lekarza, który w obu wypadkach nie spełnia należycie spoczywającego na nim obowiązku udzielania pacjentom ważnych informacji.

Jest jednak jasne, że ta „rozbrajająco prosta" odpowiedź sama w sobie nie posuwa nas jeszcze daleko. Pacjentowi należy udzielić ważnych informacji – lecz jakie informacje są dla niego ważne? Jakie kryterium pozwala rozstrzygnąć, czy jakaś informacja, przekazana określonemu pacjentowi w danym położeniu, będzie dla niego istotna, czy też nieistotna? Można powiedzieć, że różne interpretacje postulatu świadomej zgody w znacznej mierze obracają się wokół tej kwestii, tzn.

[1] Poniższy artykuł powstał w ramach projektu badawczego własnego pt: „Badania w naukach biomedycznych – spory o moralny status ich przedmiotów", który jest finansowany z grantu przyznanego autorowi przez Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego.

proponują takie lub inne kryterium ważnych informacji, czy też – jak zwykło się również mówić – taki lub inny „model ujawniania informacji".

W literaturze bioetycznej przyjęło się wyróżniać trzy takie modele: model profesjonalny, model racjonalnego pacjenta i model subiektywistyczny.

Zgodnie z modelem profesjonalnym, określanym również jako model profesjonalno-praktyczny lub model profesjonalnej praktyki, „właściwe ujawnienie faktów zależy od praktyki panującej w grupie zawodowej"[2], tzn. w środowisku lekarzy. Model ten przyjmuje, że lekarz, który oferuje pacjentowi jakąś terapię – lub też przedstawia mu do wyboru parę alternatywnych terapii – powinien udzielić mu wszystkich i tylko takich informacji, których w takim samym lub podobnym położeniu udzieliłaby mu większość jego kolegów lekarzy[3], czy też których (znowu w takim samym lub podobnym położeniu) udzieliłby mu lekarz racjonalny (w tej ostatniej wersji, wspaniałomyślnie traktowanej jako równoważna formule utartej praktyki, ten pierwszy model nazywa się również „modelem racjonalnego lekarza"[4]).

Zgodnie z modelem racjonalnego pacjenta, określanym też jako model racjonalnego obserwatora[5], informacją ważną dla pacjenta, który ma podjąć decyzję, co do zgody na proponowaną mu formę terapii, jest informacja, której w takim samym lub podobnym położeniu potrzebowałby pacjent rozumny (racjonalny, obdarzony zdrowym rozsądkiem). O ile pierwsze kryterium ważnych informacji można by również nazwać modelem racjonalnego informatora, gdyż definiuje ono ważne informacje przez odwołanie się do ich racjonalnego nadawcy, o tyle w drugim modelu chodzi raczej o to, do jakich informacji przywiązywałby wagę ich racjonalny odbiorca.

Zgodnie wreszcie z modelem subiektywistycznym, „o ilości i charakterze ujawnianej informacji nie decyduje abstrakcyjny obserwator, lecz każdy człowiek z osobna"[6]. Udzielane informacje powinny być zatem „istotne dla wyborów konkretnej jednostki"[7], a ich wybór (choć oczywiście niekoniecznie ich treść) „dostosowany do planu życiowego i interesów indywidualnego pacjenta"[8]. Model

---

[2] T. L. Beauchamp, J. F. Childress: *Zasady etyki medycznej*, Warszawa 1996, s. 161; tak w tym, jak i w dalszych cytatach z tej książki korzystam z tłumaczenia W. Jacórzyńskiego.

[3] Por. R. M. Veatch: *The Basics of Bioethics*, wyd. II., Georgetown 2003, s. 78.

[4] Por. T. L. Beauchamp, J. F. Childress, j.w.

[5] To określenie wydaje się jednak o tyle mylące, że nie chodzi przecież o to, jakie informacje dotyczące procesu leczniczego uznałby za ważne jakiś zewnętrzny lub bezstronny „obserwator", lecz jakie byłyby ważne dla racjonalnego podmiotu tkwiącego „w samym środku" tego procesu.

[6] T. L. Beauchamp, J. F. Childress, j.w., s. 162.

[7] T. Engelhardt, *The Foundations of Bioethics*, Nowy Jork 1986, s. 273. W oryginale: *Material to a particular individual's choices*. Wszystkie cytaty z tekstów w języku angielskim zamieszczam w moim własnym przekładzie, chyba że podaję innego tłumacza.

[8] Por. R. M. Veatch, j.w., s. 79.

ten jest więc o tyle subiektywistyczny, że „odwołuje się do rzeczywistych subiektywnych interesów pacjenta, nie zaś do interesów jakiejś bardziej hipotetycznej osoby rozumnej, czy miałby nią być pacjent, czy lekarz”[9].

Ten popularny trójczłonowy podział, jak również przytoczone określenia jego poszczególnych członów budzą jednak szereg pytań. Czy pytając o kryterium ważnej informacji jest sens rozróżniać model racjonalnego lekarza i model racjonalnego pacjenta – czy rozumny lekarz nie uznałby za ważne dla pacjenta tych samych informacji, które rozumny pacjent uznaje za ważne dla samego siebie? Czy sensowne jest przeciwstawienie modelu racjonalnego pacjenta i modelu subiektywistycznego, sugerujące jakąś grubą korelację pomiędzy rozróżnieniem tego, co racjonalne i irracjonalne, oraz tego, co obiektywne i co subiektywne? Czy to, co subiektywne musi być irracjonalne i czy jedno i drugie jest tożsame z tym, co indywidualne? W moich dalszych uwagach rozwijam te wątpliwości.

I.

Wymienione kryteria ważnych informacji nie były tylko konstruktami teoretycznej etyki. Były od początku przeznaczone do stosowania w szczególnej praktyce, mianowicie w praktyce sądowej. Miały one dostarczyć sądowi narzędzia pozwalającego rozstrzygnąć, czy lekarz „może zostać uznany za winnego zaniedbania w ujawnianiu informacji”[10]. Z praktyki sądowej wywodzą się również często cytowane sformułowania tych kryteriów, przynajmniej dwóch pierwszych.

Co się tyczy modelu profesjonalnego, T. Engelhardt przytacza następujący fragment uzasadnienia werdyktu Sądu Najwyższego Stanu Missouri w sprawie Aiken *versus* Clary (1965): „Nie chodzi o to, co na temat zagrożeń związanych z oferowaną terapią w tych samych lub podobnych okolicznościach powiedziałby pacjentowi członek ławy przysięgłych, ani nawet o to, co powiedziałby mu człowiek rozumny; chodzi o to, co na ten temat powiedziałby mu rozumny lekarz. Taki lekarz wziąłby pod uwagę stan zdrowia pacjenta, stan jego serca i układu nerwowego, jego stan psychiczny i uwzględniłby między innymi to, czy zagrożenia związane z oferowaną terapią są tylko odległymi możliwościami, czy też czymś, co wydarza się z pewną częstotliwością i regularnością. Ustalenie tego wymaga medycznego sądu, stwierdzającego, czy ujawnienie możliwych niebezpieczeństw, nie wywarłoby na pacjenta tak niekorzystnego wpływu, iż groziłoby nieskutecznością proponowanej terapii, bez względu na to, jak sprawnie przeprowadzonej.

[9] Tamże. W oryginale: *It is subjective in that it is based on the actual subjective interests of the patient, not those of some more hypothetical reasonable person, whether patient or physician.*

[10] T. L. Beauchamp, J. F. Childress, j.w., s. 161.

(...) Po rozważeniu tych i innych istotnych czynników rozumny lekarz w pewnych okolicznościach ujawniłby w pełni wszystkie niebezpieczeństwa, do których może dojść z rozsądnym prawdopodobieństwem, w innych jednak wypadkach zachodzące fakty i okoliczności kazałyby mu zachować ostrożność i nie przekraczać pewnych granic w ujawnianiu (tych zagrożeń)"[11].

W przytoczonym oświadczeniu sąd upoważnia lekarzy do stosowania co najmniej dwojakiej selekcji przy przekazywaniu pacjentowi informacji, w szczególności na temat możliwych niebezpieczeństw wiążących się z proponowaną terapią. Po pierwsze, lekarze mogą w swoich informacjach ograniczać się do niebezpieczeństw, „do których może dojść z rozsądnym prawdopodobieństwem", a zatem pomijać informacje o zagrożeniach bardzo mało prawdopodobnych. Po drugie, mają też oni prawo przemilczać informacje, mogące wywrzeć „niekorzystny wpływ" bezpośrednio na umysł pacjenta, a ostatecznie na jego medyczny dobrostan, o który – jako lekarze – powinni nade wszystko się troszczyć[12]. Jak zauważa Engelhardt, powyższy pogląd opiera się na założeniu, że jedynie (rozumni) lekarze są dostatecznie kompetentni, aby ustalić dwie rzeczy: po pierwsze „jaka ilość ujawnionych informacji nie wywrze na pacjenta niepożądanego wpływu, który mógłby zagrozić terapii"[13] oraz po drugie, jakie zagrożenia są na tyle prawdopodobne, aby miały rzeczywiste znaczenie dla decyzji pacjenta[14].

Zalecana informacyjna strategia wynika naturalnie z pewnej ogólniejszej postawy etycznej. Profesjonalny model ujawniania informacji nazywa się również

---

[11] Cytuję za T. Engelhardt j.w., s. 273. W oryginale: *The question is not what, regarding the risks involved, the juror would relate to the patient under the same or similar circumstances, or even what a reasonable man would relate, but what a reasonable medical practitioner would do. Such practitioner would consider the state of the patient's health, the condition of his heart and nervous system, his mental state, and would take into account, among other things, whether the risks involved were mere remote possibilities or something which occurred with some sort of frequency or regularity. This determination involves medical judgment as to whether disclosure of possible risks may have such an adverse effect on the patient as to jeopardize success of the proposed therapy, no matter how expertly performed. (...) After a consideration of these and other proper factors, a reasonable medical practitioner, under some circumstances, would make full disclosure of all risk which had any reasonable likelihood of occurring, but in others the facts and circumstances would dictate a guarded or limited disclosure*.

[12] Nie jest przy tym całkiem jasne, czy tej drugiej formie selekcji mogą podlegać wszelkie zagrożenia, czy wyłącznie te, które właściwie stanowią jedynie „odległe" lub mało realne możliwości, tak iż we wszystkich innych wypadkach, a więc w odniesieniu do wszelkich niebezpieczeństw, które mają „rozsądny stopień prawdopodobieństwa", rozumny lekarz (przynajmniej „w pewnych okolicznościach") miałby jednak przestrzegać nakazu pełnej informacji.

[13] W oryginale: *Wwhat amount of disclosure will not have an adverse effect on the patient so as to jeopardize treatment*.

[14] T. Engelhardt mówi w tym punkcie dosyć ogólnikowo: *What information is actually relevant to the patient's choice.*

modelem racjonalnego lekarza. Zdaniem T. L. Beauchampa i J. S. Childressa głównym zarzutem, jaki możemy postawić temu modelowi, jest „stwierdzenie, iż narusza on prawo do autonomicznego wyboru"[15]. Czy jednak ten zarzut godzi w każdego rozumnego lekarza – czy zatem każdy racjonalny lekarz, udzielający pacjentom informacji, które on sam uważa za ważne, narusza tym samym ich prawo do autonomicznego wyboru? Odpowiedź będzie brzmiała: na pewno nie taki, w ocenie którego najważniejsze dla pacjenta jest dokonywanie racjonalnego wyboru. Taki racjonalny lekarz, o ile byłby on jeszcze racjonalnym „lekarzem", udostępniałby pacjentom wszystkie i tylko takie informacje, które są im potrzebne do dokonania racjonalnego wyboru. Ktoś mógłby się z tym zgodzić, lecz podkreślić, że owo „o ile byłby" wyraża warunek, który nie tylko z reguły nie jest, ale z istoty nie może być spełniony. Racjonalny lekarz musi bowiem z samej natury czy też misji zawodu lekarza nade wszystko cenić medyczny dobrostan pacjenta, nie zaś dobry, czyli racjonalny lub autonomiczny, tryb jego wyborów. Etykę lekarską, w obrębie której wzgląd na interes pacjenta – na jego medyczne dobro – traktowany jest jako ważniejszy aniżeli szacunek dla autonomii pacjenta, nazywa się etyką paternalistyczną. W tym sensie można powiedzieć, że profesjonalny model ujawniania informacji nie jest poglądem etycznie neutralnym, lecz zakłada pewien określony typ etyki lekarskiej: wspiera się na podstawie (szczególnej odmiany) tradycyjnego medycznego paternalizmu.

W obrębie tradycyjnego paternalizmu można bowiem wyróżnić dwie formy: „brutalną" i „delikatną". Brutalny paternalizm zakłada, że lekarz jest w stanie poznać, co jest dobre dla jego pacjenta i upoważnia lekarza do tego, aby dążył do dobra pacjenta nawet wbrew jego woli. Tak rozumiany brutalny paternalizm nie jest już poglądem popularnym. Jeżeli uważa się go za w pewnej mierze usprawiedliwiony, to tylko w odniesieniu do pacjentów pozbawionych zdolności decyzji, a w szczególności umysłowo chorych, których wolno np. przywiązać do łóżka i wbrew ich woli – ale dla ich dobra – zmuszać do takich czy innych zabiegów. W odniesieniu do pacjentów posiadających zdolność podejmowania decyzji, choćby nawet decyzji bardzo nieroztropnych, brutalny paternalizm jest dzisiaj poglądem zgodnie potępianym, czego jednak nie można powiedzieć o paternalizmie delikatnym.

Główną ideę tego drugiego paternalizmu – a właśnie on leży u podstaw profesjonalnego modelu ujawniania informacji – można przedstawić następująco. Lekarz nie może dążyć do dobra pacjenta jak gdyby omijając wybory samego pacjenta, tzn. nie czekając na nie lub też nie zważając; lecz skoro nie może ich omijać, to powinien na nie wpływać. Wybory pacjenta, mającego już swoje cele

[15] T. L. Beauchamp, J. F. Childress, j.w., s. 160.

i upodobania, są współwyznaczane przez zasób jego informacji; lekarz może więc na nie wpływać poprzez selekcję danych zasilających ten informacyjny zasób, czyli przez swoistą medyczną cenzurę. Według delikatnego paternalizmu przedstawiciel zawodu lekarza nie tylko może to robić, ale i powinien. Tak zatem powinien on dostarczać pacjentowi takich informacji, o których z pewnym prawdopodobieństwem może przyjąć, że wraz z innymi motywami pacjenta (jego „emocjami") skłonią go one do słusznej decyzji.

II.

Także drugie kryterium ważnych informacji medycznych, czyli model racjonalnego pacjenta, ma rodowód sądowo-prawniczy. Jak relacjonują różni autorzy[16], w Stanach Zjednoczonych bodźcem do odejścia od kryterium racjonalnego lekarza był werdykt w sprawie Canterbury – Spence. Canterbury był 19-letnim chłopakiem, mającym kłopoty z kręgosłupem, a Spence lekarzem, który poddał go operacji. Operacja przebiegła pomyślnie, lecz wkrótce po jej dokonaniu chłopak spadł z łóżka i doznał urazu, w wyniku czego został częściowo sparaliżowany. Canterbury pozwał swojego lekarza do sądu, zarzucając mu, że ten nie poinformował go o ryzyku, na jakie będzie narażony, jeżeli po przeprowadzonej operacji spadnie z łóżka. Spence miał na swoją obronę różne argumenty, ale powołał się głównie na tzw. „przywilej terapeutyczny", zezwalający lekarzowi na nieujawnianie informacji, których udzielenie mogłoby pacjentowi zaszkodzić, np. budząc w nim niepotrzebne obawy lub odwodząc go od operacji, z medycznego punktu widzenia bardzo dla niego wskazanej.

Warto zauważyć, że kazus doktora Spence'a nie zmuszał właściwie sądu – a był to już sąd wyższej instancji – do zmiany kryterium ważnych informacji. Sąd mógł podtrzymać model racjonalnego lekarza i sprawdzić (albo też zlecić sądowi niższej instancji sprawdzenie), czy doktor Spence nie zachował się niezgodnie ze zwyczajem przyjętym w środowisku lekarskim – czy nie zaniechał udzielenia informacji, którą większość rozumnych lekarzy uznałaby za potrzebną. Albo też mógł on uznać, że doktor Spence nie był winien zarzucanego mu zaniedbania w ujawnianiu informacji, ponieważ ryzyko, na jakie naraża się pacjent, który po operacji kręgosłupa pozwala sobie spaść z łóżka, jest tak oczywiste, że nie trzeba przed nim specjalnie przestrzegać.

Faktycznie jednak sędziowie odrzucili argument dra Spence'a, stając na stanowisku, że pacjent pytany o zgodę na poddanie go jakiejś terapii powinien

[16] Por. R. M. Veatch, j. w., s. 77.

otrzymać wszystkie informacje, które są mu potrzebne do podjęcia racjonalnej decyzji. Tym samym sąd odstąpił również od profesjonalnego modelu ujawniania informacji i scharakteryzował ważną informację w inny sposób. W sentencji sądu zostaje ona określona jako informacja „do której prawdopodobnie przywiązywałaby wagę racjonalna osoba, znajdująca się w położeniu podobnym do tego, w jakim – zgodnie z wiedzą, którą posiada lub powinien posiadać lekarz – znajduje się pacjent, przy podejmowaniu decyzji, czy poddać się proponowanej terapii, czy z niej zrezygnować"[17]. Przytoczona formuła jest dosyć złożona, tak iż zasługuje na kilka uwag komentarza.

Pojęcie informacji – lub jakiejkolwiek innej „rzeczy" – która jest potrzebna, wymaga dookreślenia, i to od dwóch stron. Po pierwsze, coś potrzebnego jest zawsze potrzebne „komuś" i to komuś znajdującemu się w określonym stanie lub położeniu życiowym. Po drugie, jeżeli coś jest komuś potrzebne, można też zawsze zapytać, „do czego" potrzebne? Podana charakterystyka potrzebnej informacji zawiera oba te określenia. Na pytanie „do czego" odpowiada ona: do podjęcia decyzji, czy poddać się proponowanej terapii, czy też nie; a na pytanie „komu", wyjaśnia dosyć wymyślnie: „racjonalnej osobie, znajdującej się w położeniu podobnym do tego, w jakim – zgodnie z wiedzą, którą posiada lub powinien posiadać lekarz – znajduje się pacjent". W rezultacie sentencja sądu utożsamia informację ważną dla określonego pacjenta z informacją, która nawet nie „jest", ale „byłaby" potrzebna i to potrzebna nie jemu, lecz racjonalnej osobie, znajdującej się w analogicznej sytuacji.

Powyższej sentencji można by zarzucić, że jeśli nawet informację ważną dla pacjenta, mającego udzielić lub odmówić zgody na proponowaną terapię, utożsamia się z informacją, która byłaby potrzebna „racjonalnej osobie, znajdującej się w położeniu podobnym do tego, w jakim (...) znajduje się pacjent", to przecież nie musi to być zaraz informacja, której ta racjonalna osoba potrzebowałaby do podjęcia decyzji o zgodzie lub odmowie zgody. Nie jest przecież wykluczone, że jakaś informacja ważna dla racjonalnego pacjenta nie jest mu potrzebna do podjęcia „tej" kluczowej decyzji, lecz może mu się przydać do innych decyzji, na przykład do przygotowania się na niepożądane uboczne skutki operacji[18]. A jeśli nawet nie jest mu potrzebna do żadnych decyzji czyli nie jest dla niego istotna praktycznie, to jednak może być dla niego ważna z in-

[17] Cytuję za Engelhardt j. w., s. 273. W oryginale: *a reasonable person, in what the physician knows or should know to be the patient's position, would be likely to attach significance to in deciding whether or not to forego the proposed therapy*.

[18] Wskazuje na to Heather Gert, której argument omawiają B. Gert, Ch. M. Culver, K. Danner Clouser: *Bioethics: a systematic approach*, wyd. II, Nowy Jork 2006, s. 293 i n.

nych względów: tak np. chory na raka pacjent, który jest już i tak zdecydowany na chemioterapię, może po „po prostu chcieć wiedzieć", jakie będą jej skutki uboczne, i w samej tej chęci nie ma nic nierozumnego. Ten zarzut kazałby niewątpliwie zmodyfikować przytoczone kryterium ważnej informacji, ale nie jest to modyfikacja szczególnie istotna.

Przytoczona formuła nie mówi jednak po prostu, że ważna jest informacja, która byłaby potrzebna racjonalnej osobie znajdującej się w położeniu podobnym do tego, w jakim „rzeczywiście" znajduje się pacjent. Formuła ta ma bowiem dostarczyć sędziom narzędzia do rozstrzygania, czy lekarz, który nie udzielił pacjentowi jakiejś informacji, ponosi przez to winę, czy też nie ponosi. Lekarz nie może ponosić winy wskutek tego, że nie udzielił pacjentowi jakiejś informacji, która byłaby potrzebna racjonalnemu podmiotowi znajdującemu się w takim samym położeniu jak pacjent, jeżeli lekarz nie był i nie mógł być świadom, w jakim położeniu znajduje się pacjent. Z drugiej strony sam fakt, że lekarz „nie wiedział", w jakim położeniu znajduje się pacjent, nie broni go jeszcze przed zarzutem nieudzielenia wymaganej informacji, jeśli nie wiedział, lecz „powinien wiedzieć". Dlatego sędziowie nie mówią po prostu o wiedzy, którą lekarz faktycznie posiada, lecz dodają: „lub którą powinien posiadać".

Ten dodatek wymaga naturalnie określenia, jakie to informacje na temat pacjenta powinien posiadać – a więc zdobyć – lekarz. Przytoczona formuła jest zatem normą odsyłającą do wcześniejszej normy. W tej normie mowa jest o tym, jakich informacji lekarz powinien udzielić pacjentowi, we wcześniejszej – o jakie sam powinien się postarać. Należy więc rozróżnić dwa pytania: jakie kroki powinien podejmować lekarz, który już zna sytuację swojego pacjenta – i jakie kroki powinien podejmować lekarz, ażeby poznać sytuację swojego pacjenta. Zakres tych informacji, które lekarz powinien zdobyć na temat pacjenta, może być przy tym wytyczony węziej albo szerzej. Odpowiednio do tego także sam nakaz udzielania informacji ważnych dla pacjenta staje się elastyczny: może być mniej lub bardziej wymagający zależnie od tego, jak dużej skrupulatności oczekuje się od lekarza ustalającego, w jakim położeniu znajduje się pacjent. W tych oczekiwaniach nie należy oczywiście posuwać się za daleko; jak zauważają Beauchamp i Childress, „nie można oczekiwać od lekarza, że będzie drobiazgowo badał sytuację i charakter każdego pacjenta, by sprawdzić, jakie informacje mogą mu się przydać"[19] – ich uwaga odnosi się wprawdzie już do modelu subiektywistycznego, ale daje się zastosować także do kryterium racjonalnego pacjenta.

[19] T. L. Beauchamp, J. F. Childress, j. w., s. 162.

III.

Wydaje się jednak, że mówiąc o kryterium racjonalnego pacjenta, czy też o obiektywnym modelu ujawniania informacji, nie identyfikuje się jeszcze tego modelu w sposób jednoznaczny, lecz można go rozumieć węziej albo szerzej. Dwuznaczność, którą mam na myśli, ujawnia się wtedy, gdy model racjonalnego pacjenta jest przeciwstawiany modelowi subiektywistycznemu.

Robert M. Veatch charakteryzuje subiektywistyczny model ujawniania informacji jako taki, który „odwołuje się do rzeczywistych subiektywnych potrzeb pacjenta, nie zaś do potrzeb jakiejś bardziej hipotetycznej osoby rozumnej, czy miałby nią być pacjent, czy lekarz”[20]. Następnie zaś pisze: „nawet jeżeli zwyczajna rozumna osoba nie chciałaby wiedzieć o ryzyku paraliżu palców, który przydarza się raz na sto tysięcy, pacjent, który jest <koncertującym pianistą> może tego chcieć”.[21]

Informacja o znikomym ryzyku paraliżu palców, związanym z jakąś operacją chirurgiczną, ma tutaj zapewne służyć za przykład informacji, która zgodnie z kryterium racjonalnego pacjenta będzie w każdym przypadku nieważna, natomiast w modelu subiektywistycznym okaże się nieraz istotna. Można się jednak zastanawiać, czy w tej nierozwiniętej postaci jest to przykład trafny – czy zatem uznając ważność tej informacji dla „koncertującego pianisty” odchodzi się już tym samym od modelu obiektywistycznego. Aby wyrobić sobie większą jasność w tej sprawie, wtrąćmy najpierw trzy ogólniejsze uwagi.

Zauważmy przede wszystkim, że logika racjonalności jest logiką raczej trójniż dwuwartościową. Jeżeli jako racjonalne lub nieracjonalne (czy też irracjonalne) określamy np. decyzje albo preferencje, wówczas możemy powiedzieć, że oprócz decyzji lub preferencji, które są stanowczo i „jedynie” racjonalne oraz takich, które wydają się nam jednoznacznie irracjonalne, istnieją również takie, które bylibyśmy skłonni umieścić w obszarze pośrednim: decyzje i preferencje, które nie są wprawdzie irracjonalne (gdyż mogą zostać podjęte przez rozumną osobę), lecz które nie są też „jedynie racjonalne” (gdyż rozumna osoba w tej samej sytuacji mogłaby podjąć również decyzję przeciwną). Aby przywołać tylko jeden przykład, pomyślmy chociażby o chorym na nieuleczalną formę raka, który po zastanowieniu – lub nawet bez dłuższego namysłu – postanawia zrezygnować z oferowanej mu chemioterapii. W pewnych okolicznościach – gdy chemioterapia dawałaby mu

[20] R. M. Veatch, j. w., s. 79: W oryginale: *It is subjective in that it is based on the actual subjective interests of the patient, not those of some more hypothetical reasonable person, whether patient or physician.*

[21] Tamże. W oryginale: *Thus, even if the ordinary reasonable person might not want to know of a one-in-a-hundred-thousand risk of paralysis of the fingers, the patient who is a concert pianist might.*

spore szanse na znaczące przedłużenie życia i to nie kosztem nieznośnych cierpień – decyzję pacjenta uznamy przypuszczalnie za stanowczo irracjonalną; w innych okolicznościach – gdy szanse stwarzane przez chemioterapię są niewielkie, a związane z nią uciążliwości duże – przyznamy zapewne, że decyzja pacjenta jest jedynie racjonalna; w wielu innych jednak przypadkach będziemy musieli nie tylko „uszanować", lecz także uznać za racjonalną decyzję pacjenta bez względu na to, czy wypadnie ona tak, czy też inaczej[22]. Tak zatem rozpatrując decyzje i preferencje w wymiarze ich racjonalności lub nieracjonalności, można umieszczać je w którymś z trzech głównych „obszarów", które co prawda płynnie przechodzą jeden w drugi, niemniej intuicyjnie różnią się od siebie: bądź to w obszarze decyzji i preferencji zdecydowanie racjonalnych, bądź to w obszarze decyzji i preferencji „nie-jedynie-racjonalnych", bądź to wreszcie pośród tych, które wydają się nam stanowczo irracjonalne.

Następnie należy również zauważyć, że ta sama – przynajmniej w swojej obiektywnej treści – decyzja, która należy do jednego z tych „obszarów racjonalności", gdy podejmuje ją osoba „A", może mieścić się w innym obszarze, gdy jest podejmowana przez osobę „B". Tak np. rezygnacja z chemioterapii, dającej pewne szanse na znaczne przedłużenie życia, może być stanowczo irracjonalna w wypadku osoby, która „w głębi ducha" pragnęłaby żyć jak najdłużej, natomiast przynajmniej nieirracjonalna w wypadku osoby, której nie zależy aż tak na długości życia.

Na koniec, nie zaszkodzi również przypomnieć co najmniej dwóch znaczeń „subiektywności" (np. wartości lub ocen), które splatają się z sobą także w omawianym przykładzie. Weźmy pod uwagę ryzyko, na jakie naraża się „koncertujący pianista" rezygnując z operacji grożącej paraliżem palców i decydując się na mniej skuteczną terapię nieoperacyjną. Można by powiedzieć, że to alternatywne ryzyko (w stosunku do ryzyka paraliżu palców) jest warte podjęcia dla „koncertującego pianisty", natomiast niewarte podjęcia dla osoby wykonującej jakiś inny zawód, który nie wymaga aż tak nadzwyczajnej manualnej sprawności. Tę relatywizującą wypowiedź da się jednak rozumieć co najmniej dwojako: albo w tym sensie, że al-

[22] Zgodnie z modelem racjonalnego pacjenta ważność informacji o niepożądanych skutkach chemioterapii zależy od tego, czy racjonalny pacjent chciałby wiedzieć. Odpowiedź będzie naturalnie brzmieć: zależy jaki racjonalny pacjent: czy taki, który pragnie za wszelką cenę pozostać przy życiu, czy też taki, który znośny stan do końca życia ceni sobie bardziej od długości życia. Pierwszy z nich powie, że tak czy inaczej wybiera terapię skutecznie przedłużającą życie, tak iż informacje na temat jej niepożądanych skutków są mu niepotrzebne; drugi zapewne powie, że są one jak najbardziej potrzebne, gdyż jeśli przedłużająca życie terapia przysporzy mu wyjątkowych cierpień, to będzie wolał zrerzygnować z jej dobrodziejstw. I trudno powiedzieć, aby któryś z tych podmiotów był tym jedynie racjonalnym lub nawet bardziej racjonalnym niż drugi.

ternatywne ryzyko dla „koncertującego pianisty" jest warte podjęcia i to nie tylko w jego własnej subiektywnej ocenie, lecz także obiektywnie, tzn. z punktu widzenia bezstronnego racjonalnego obserwatora; albo w ten sposób, że alternatywne ryzyko jest dla „koncertującego pianisty" warte podjęcia tylko w jego własnej ocenie, ale już nie z perspektywy bezstronnego racjonalnego obserwatora.

Zachowując w pamięci powyższe uwagi, powróćmy teraz do przykładu z „koncertującym pianistą". Przypuśćmy więc, że z pewną operacją chirurgiczną wiąże się niewielkie ryzyko paraliżu palców. Czy to ryzyko może być na tyle istotne, by mogło odwieść jakiegokolwiek racjonalnego pacjenta od zgody na tę operację? Zależy to oczywiście od tego, na jak poważne ryzyko naraża się pacjent, który rezygnuje z tej operacji i decyduje się na terapię alternatywną. Jeżeli to drugie, alternatywne ryzyko jest wystarczająco niskie, np. jeśli jest to niebezpieczeństwo niegroźnych kłopotów żołądkowych, związanych z długotrwałą, ale skądinąd bezpieczną i skuteczną kuracją farmakologiczną, wówczas w pewnych okolicznościach możemy nawet orzec, że nie tylko „koncertujący pianista", ale „żaden" pacjent nie powinien zgodzić się na operację grożącą paraliżem palców. Jeżeli alternatywne ryzyko jest wystarczająco duże, np. jeśli rezygnując z operacji i ograniczając się do mniej skutecznej kuracji farmakologicznej osoba w tym stanie zdrowia naraża się na wysokie prawdopodobieństwo śmierci lub jakiegoś poważniejszego kalectwa, wówczas z kolei zawyrokujemy, że „każdy" pacjent, w tym również koncertujący pianista, postąpi racjonalnie, godząc się na operację. Pomiędzy tymi dwiema skrajnościami rozciąga się jednak strefa pośrednia, w której trzeba rozróżnić jeszcze dwa przypadki.

„Koncertujący pianista A". „Koncertujący pianista" zapadł na ciężką chorobę, z której może się wydobyć dzięki operacji wiążącej się z niewielkim niebezpieczeństwem paraliżu palców. Zważywszy na negatywne strony terapii alternatywnej, a tym bardziej braku jakiejkolwiek terapii, informacja o tym nieznacznym ryzyku nie powstrzymałaby od udzielenia zgody na operację żadnego innego racjonalnego pacjenta, który nie wykonuje zawodu wymagającego nadzwyczajnej sprawności manualnej. Odwiodłaby ona natomiast od zgody „koncertującego pianistę", skłaniając go do decyzji, która – wziąwszy pod uwagę jego szczególny zawód, profil upodobań oraz sposób życia – byłaby dla niego decyzją racjonalną, a przynajmniej nie irracjonalną, i to nie tylko w jego własnej ocenie, lecz także z punktu widzenia bezstronnego racjonalnego obserwatora. Czy w tych okolicznościach informacja o niewielkim ryzyku paraliżu palców, wiążącym się z proponowaną operacją, jest dla „koncertującego pianisty" informacją ważną?

„Koncertujący pianista B". „Koncertujący pianista" zapadł na ciężką chorobę, z której może się wydobyć dzięki operacji wiążącej się z niewielkim niebezpieczeństwem paraliżu palców. Zważywszy na negatywne strony terapii alternatyw-

nej, a tym bardziej braku jakiejkolwiek terapii, informacja o tym nieznacznym ryzyku nie powstrzymałaby od udzielenia zgody na operację żadnego innego racjonalnego pacjenta. Odwiodłaby ona natomiast od zgody koncertującego pianistę, skłaniając go do decyzji, która – nawet biorąc pod uwagę jego szczególny zawód, profil upodobań oraz sposób życia – byłaby dla niego decyzją irracjonalną w ocenie bezstronnego racjonalnego obserwatora, chociaż samemu „pianiście" wydaje się racjonalna, a przynajmniej nie irracjonalna. Czy w tych okolicznościach informacja o niewielkim ryzyku paraliżu palców, wiążącym się z proponowaną operacją, jest dla „koncertującego pianisty" informacją ważną?

Warto podkreślić, że uznanie ważności omawianej informacji w pierwszym przypadku nie musi jeszcze wiązać się z odejściem od obiektywistycznego modelu ujawniania informacji, czyli od kryterium racjonalnego pacjenta. Innymi słowy, ważność tej informacji dla „koncertującego pianisty A" można jak najbardziej uznać i wytłumaczyć także w dostatecznie szeroko rozumianym modelu obiektywistycznym. W przytoczonym powyżej sformułowaniu kryterium racjonalnego pacjenta ważność jakiejś informacji dla określonej osoby jest wyraźnie zrelatywizowana do sytuacji, w jakiej znajduje się ta osoba; informację ważną dla określonego pacjenta definiuje się bowiem jako informację, „do której prawdopodobnie przywiązywałaby wagę racjonalna osoba, znajdująca się w położeniu podobnym do tego, w jakim – zgodnie z wiedzą, którą posiada lub powinien posiadać lekarz – znajduje się pacjent, przy podejmowaniu decyzji, czy poddać się proponowanej terapii, czy z niej zrezygnować". Najwyraźniej zakłada się przy tym, że informacja, do której przywiązywałaby wagę racjonalna osoba w jednym położeniu, może być nieistotna dla tejże racjonalnej osoby w innym położeniu. Mówiąc o „położeniu", w jakim znajduje się pewien pacjent, ma się tutaj zapewne na myśli przede wszystkim jego stan zdrowia czy też kondycję medyczną; nic jednak nie przeszkadza rozumieć to pojęcie szerzej, a więc w ogóle jako życiową kondycję pacjenta, która mogłaby obejmować także np. wykonywany przez niego zawód. W skład tego szerszego położenia pacjenta wchodziłoby zatem również coś takiego, jak bycie „koncertującym pianistą". Racjonalna osoba będąca „koncertującym pianistą" potrzebowałaby nieraz takich informacji, które dla innych racjonalnych osób byłyby zbyteczne, a więc nieistotne.

Skoro jednak ważność informacji o niewielkim niebezpieczeństwie paraliżu palców dla „koncertującego pianisty A" jest jak najbardziej zgodna z wystarczająco szeroko rozumianym kryterium racjonalnego pacjenta, to nasuwa się pytanie, dlaczego Veatch posługuje się tym przykładem dla zilustrowania subiektywistycznego modelu ujawniania informacji, który zarówno u niego, jak i w ujęciu innych autorów jest wszak odróżniany od kryterium racjonalnego pacjenta? Otóż nie jest

wykluczone, że jego przykład odnosi się raczej do „koncertującego pianisty B" (do którego przejdę za chwilę), ale w grę wchodzi także inne wyjaśnienie. Podając swój przykład Veatch mówi wyraźnie, że pacjent, który jest „koncertującym pianistą" może chcieć wiedzieć o znikomym ryzyku paraliżu palców, z jakim wiąże się proponowany mu zabieg, nawet jeżeli „zwyczajna rozumna osoba" nie chciałaby o tym wiedzieć. „Koncertujący pianista", który nie godzi się na skądinąd wskazany zabieg, wiążący się z niewielkim ryzykiem paraliżu palców, może pozostawać osobą „rozumną", ale nie będzie osobą „zwyczajną". Dostatecznie szeroko rozumiane kryterium racjonalnego pacjenta nie wyklucza wyjątkowej ważności informacji w większości przypadków nieważnych, ale rzecz w tym, że często spotykane rozumienie tego obiektywnego modelu – które przewija się także u Veatcha – właśnie nie jest wystarczająco szerokie. Tak dzieje się zwłaszcza, gdy zamiast o pacjencie racjonalnym lub rozumnym mówi się o pacjencie „obdarzonym zdrowym rozsądkiem". W pojęcie zdrowego rozsądku oprócz pewnej (elementarnej) racjonalności przekonań wpisana jest także pewna statystyczna przeciętność („normalność", „typowość") życiowych wartości czy też preferencji: osobnikowi, który ma nietypową hierarchię wartości i celów, odmawia się często „zdrowego rozsądku", mimo iż byłoby czystą uzurpacją – tyranią demokratycznych gustów – odmawiać mu racjonalności czy też rozumności. Tak zatem model ujawniania informacji, zwany modelem racjonalnego pacjenta, może być albo zawężany do jego wersji zdroworozsądkowej[23], albo też ujmowany w sposób ogólniejszy – i chyba właściwy – przy którym kryterium to umożliwia również indywidualizowanie ujawnianych informacji, ich dostowywanie do wprawdzie osobniczych, ale nie mniej obiektywnych potrzeb konkretnego pacjenta. Bo przecież stwierdzenie, że koncertujący pianista potrzebuje informacji o nawet znikomym niebezpieczeństwie paraliżu palców, jest równie „subiektywne" jak na przykład zdanie, że mężczyzna obdarzony dużymi stopami potrzebuje obuwia o sporych rozmiarach. Uznając obowiązek ujawniania informacji ważnych wyłącznie dla pacjentów ekscentryków – takich jak „koncertujący pianista" z pierwszego przypadku – wychodzi się jedynie poza tę zdroworozsądkową odmianę modelu racjonalnego pacjenta, ale nie poza jego właściwe granice.

[23] W ten węższy sposób kryterium racjonalnego pacjenta zdają się ujmować także T. L. Beauchamp i J. S. Childress, j.w., s. 162, gdy piszą: „Pomimo wielu trudności, jakie napotyka model subiektywistyczny wtedy, gdy usiłujemy nadać mu status regulacji *prawnej,* powinniśmy go przedłożyć nad inne ze względów „moralnych", gdyż jako jedyny kładzie nacisk na indywidualne potrzeby pacjentów". Z tego wynikałoby, że w modelu racjonalnego pacjenta te indywidualne potrzeby są ignorowane. Ale jeżeli tak, to nie jest to następstwem samej koncepcji racjonalności, lecz właśnie jej szczególnej, „zdroworozsądkowej" odmiany.

Odejściem od kryterium racjonalnego pacjenta jest natomiast uznanie ważności omawianej informacji w drugim przypadku. Innymi słowy, uznając ważność informacji o niewielkim ryzyku paraliżu palców dla „koncertującego pianisty B" przechodzimy już istotnie do subiektywistycznego modelu ujawniania informacji, zgodnie z którym informacje przekazywane pacjentom, mającym udzielić lub odmówić zgody na proponowaną terapię, powinny być również dostosowane do ich potrzeb subiektywnych. Zamiast o potrzebach subiektywnych możemy też tutaj mówić o potrzebach irracjonalnych, czy też dokładniej – o jednym z rodzajów tego typu potrzeb.

IV.

Przeciwstawienie modelu racjonalnego pacjenta i modelu subiektywistycznego ma sens tylko wtedy, gdy zgodnie z modelem subiektywistycznym za informacje ważne dla konkretnego pacjenta uznaje się nie tylko informacje zaspokajające jego racjonalne potrzeby informacyjne – informacje, których na jego miejscu potrzebowałby pacjent rozumny – lecz także informacje, które zaspokajają jego potrzeby irracjonalne. W obrębie tych irracjonalnych potrzeb informacyjnych można jednak wyróżnić trzy (niewykluczające się) grupy: (1) potrzeby wynikające z irracjonalnych preferencji, (2) potrzeby wynikające z irracjonalnych przekonań i (3) potrzeby sprowadzające się do irracjonalnych życzeń.

Ad 1. „Koncertujący pianista B" byłby przykładem osobnika, który potrzebuje pewnej informacji ze względu na swoje nie tylko nietypowe lub indywidualne, ale wręcz irracjonalne preferencje: choć bowiem nie widzimy żadnej irracjonalności w tym, gdy „koncertujący pianista" przywiązuje do sprawności swoich palców znacznie większą wagę niż „normalni" ludzie, to jednak nie uznamy za „racjonalnego pianisty", który woli zaryzykować utratę życia, niż utratę sprawności palców. Inny podobny przykład podaje B. Freedman, gdy pisze: „Sporadyczne, nieprawdopodobne konsekwencje zazwyczaj nie będą informacjami ważnymi. Jednakże w wyjątkowych przypadkach mogą nimi być: na przykład gdy istnieje niewielkie ryzyko impotencji związane z operacją, którą lekarz proponuje mężczyźnie przywiązującemu wielką wagę do swojej seksualnej sprawności".[24]

[24] B. Freedman: *A Moral Theory of Informed Consent*, [w:] „Hastings Center Report 5", nr 4/1975, s. 32-39, przedr. w: Emanuel 2003, s. 204. W otyginale: *Outré, improbable consequences would not ordinarily, therefore, be relevant information. Exceptionally, they will be: for example, when there is a small risk of impotence consequent upon the procedure which the physician proposes to perform upon a man with a great stake in his sexual prowess*.

Freedman ma tutaj najwidoczniej na myśli mężczyznę, który przywiązuje do swojej seksualnej sprawności aż tak wielką wagę, że informacja o choćby niewielkim ryzyku impotencji, wiążącym się np. z operacją prostaty, skłoniłaby go do sprzeciwienia się tej operacji, nawet za cenę narażenia się na znacznie większe ryzyko. Przyjmując, że informacja o niewielkim ryzyku bezpłodności jest w tej sytuacji dla mężczyzny ważna i powinna mu zostać udzielona, Freedman opowiada się tym samym za jednym z subiektywistycznych kryteriów ważnych informacji, mianowicie kryterium uznającym ważność informacji, których pacjent potrzebuje ze względu na swoje rzeczywiste preferencje, racjonalne lub irracjonalne. Takie samo kryterium wiąże z modelem subiektywistycznym Engelhardt, gdy pisze: „Gdyby pacjent żywił neurotyczny lęk przed nabawieniem się raka lub doznaniem paraliżu, lekarz byłby zobowiązany udzielić mu informacji o tych niebezpieczeństwach, nawet gdyby były one tak nieprawdopodobne, że rozumna i rozsądna osoba nie przywiązywałaby do nich wagi (przy podejmowaniu decyzji)".[25]

Tak zatem pacjenta, który regularnie zażywa lekarstwo na jakąś inną chorobę, ale żywi neurotyczny lęk przed rakiem, należałoby poinformować nawet o znikomym ryzyku raka żołądka związanym z regularnym zażywaniem jego leku, ponieważ ta informacja byłaby dla niego istotna. Aby uwyraźnić sens tego kryterium – a równocześnie uwidocznić jego dyskusyjność – warto podkreślić, że informacja ta powinna zostać przekazana pacjentowi również w tym wypadku, gdyby on sam wcale się jej nie domagał i gdyby zachodziła obawa, że po jej otrzymaniu zdecyduje się na przerwanie bardzo wskazanej dla niego kuracji.

Ad 2. Zmieniając nieco ostatni przykład, wyobraźmy sobie pacjenta, którego lęk przed rakiem ma wprawdzie zupełnie normalne (nie „neurotyczne") rozmiary, lecz który jest z jakichś powodów mocno, choć zupełnie bezpodstawnie przekonany o rakotwórczym działaniu pewnej chemicznej substancji. I przypuśćmy, że ta naprawdę niewinna, lecz posądzana przez niego o rakotwórczość substancja faktycznie zawiera się w lekarstwie zażywanym przez pacjenta. Czy lekarz, który zdaje sobie z tego sprawę, a przy tym zna farmakologiczne przesądy chorego, powinien powiadomić go o tym fakcie? Potwierdzając tę powinność, przyjmujemy inne subiektywistyczne kryterium, wymagające ujawniania wszelkich informacji, które zaspokajają jakieś potrzeby pacjenta, bez względu na to, czy źródłem tych informacyjnych potrzeb są przekonania racjonalne czy irracjonalne.

Przyznając pacjentom prawo do informacji, które są im potrzebne jedynie wskutek pewnych bezpodstawnych lub nieaktualnych, nawet jeżeli popularnych

[25] T. Engelhardt j.w., s. 273. W oryginale: *If a patient had a neurotic concern about developing cancer or becoming paralyzed, a physician would be obliged to provide information on these risks, even if they were so remote that they would not count as material considerations for a reasonable and prudent person.*

przekonań, można również powołać się na jeden z głośnych skandalicznych przypadków w dziejach badań medycznych w Stanach Zjednoczonych: eksperyment, który dwóch badaczy przeprowadziło na 22 pacjentach w Żydowskim Szpitalu dla Przewlekle Chorych (*Jewish Chronic Disease Hospital*), bez ich świadomej zgody wstrzykując im żywe komórki raka. Celem eksperymentu było udowodnienie, że zmniejszona odporność na te komórki, jaką stwierdzono u chorych na raka, wiązała się właśnie z rakiem, a nie z ogólnym osłabieniem czy też wycieńczeniem organizmu. Eksperyment z naukowego punktu widzenia powiódł się, gdyż potwierdził hipotezę badaczy, a osoby uczestniczące w nim nie doznały poważniejszych uszczerbków na zdrowiu. Badacze przeprowadzający ten eksperyment usprawiedliwiali się, że nie ujawniając probandom informacji, iż otrzymywany przez nich zastrzyk jest zastrzykiem żywych komórek rakowych, nie zatajali przed nimi żadnego „istotnego" faktu, ponieważ w żadnym wypadku nie narażali ich na ryzyko zachorowania na raka (którego ci mogliby się naiwnie obawiać, gdyby otrzymali pełną informację). Członkowie rady nadzorczej (*Board of Regents*) Uniwersytetu Nowojorskiego odrzucili jednak to usprawiedliwienie. W uzasadnieniu ich werdyktu, uznającego winę badaczy, na uwagę zasługują dwa punkty.

Po pierwsze, członkowie rady nadzorczej stanowczo odrzucili argument, zgodnie z którym zatajenie informacji o naturze wstrzykiwanych komórek miałoby być usprawiedliwione potencjalną szkodliwością tej informacji dla uczestników eksperymentu: „Jedna rzecz jest bezsporna: pacjentów nie poinformowano, że wstrzykiwane komórki to żywe komórki rakowe. Z punktu widzenia pozwanych ten fakt nie był istotny. Uznawali eksperyment za medycznie nieszkodliwy. Pacjenci nie byli narażeni na znaczne niebezpieczeństwo jakichkolwiek szkodliwych następstw wstrzyknięcia komórek rakowych. Nierzadko zdarza się, że lekarz nie mówi pacjentowi o raku, jeśli zgodnie z jego profesjonalnym osądem tak informacja mogłaby pacjentowi zaszkodzić. Pozwani zeznali, że czuli, iż poinformowanie pacjentów o składzie substancji (żywe komórki rakowe) nie było istotne dla ich zgody, a mogłoby ich wytrącić z równowagi. Przeoczyli kluczowy fakt: w tym konkretnym eksperymencie nie występuje zwykła relacja lekarz – pacjent, dlatego nie było powodu kierować się zwykłym profesjonalnym osądem wykorzystywanym w opiece lekarskiej"[26].

Prawo do zatajenia przed pacjentem informacji, które mogłyby mu wyrządzić – lub też pod wpływem których on sam mógłby sobie wyrządzić – jakąś poważną szkodę, nazywano tradycyjnie „przywilejem terapeutycznym". Jak już widzieliśmy, terapeutyczny przywilej był uznawany w modelu profesjonalnym, natomiast kwe-

[26] Olga Dryla: *Eksperymenty na ludziach: nowojorski wyrok potwierdza prawa pacjenta,* [w:] *Antologia bioetyki*, t. 3: *Badania z udziałem ludzi*, red. W. Galewicz, Kraków 2011 [za:] E. Langer: *Human Experimentation: New York Verdict Affirms Patient's Rights* [w:] "Science", nr 151(11)/1966, s. 663-66.

stionowany w modelu racjonalnego pacjenta. Obrona eksperymentu w Żydowskim Szpitalu dla Przewlekle Chorych przez powołanie się na przywilej terapeutyczny, do jakiej między innymi uciekali się oskarżeni badacze, była próbą jawnie chybioną, ponieważ w tym wypadku ujawnienie drażliwych informacji mogłoby zaszkodzić raczej samemu eksperymentowi niż jego uczestnikom. Członkowie rady nadzorczej nie poprzestają jednak na wytknięciu, że zastosowanie przywileju terapeutycznego było bezzasadne w tym eksperymencie; podkreślają raczej, że korzystanie z tego przywileju jest w ogóle nieusprawiedliwione w relacji badacz – uczestnik badań, nawet gdyby czasami było uzasadnione w zwykłej relacji terapeutycznej.

Wypowiadając się na temat informacji, których należy udzielać uczestnikom badań, autorzy omawianego werdyktu nie ograniczają się wszakże do przejścia z pozycji „profesjonalno-praktycznej" na pozycję „racjonalnego pacjenta", lecz dokonują ważnego kolejnego kroku. W odpowiedzi na argument pozwanych, że nie zatajali oni przed uczestnikami eksperymentu żadnego „istotnego" faktu, oświadczają mianowicie: „Każdy fakt, który może wpłynąć na wyrażenie lub niewyrażenie zgody jest istotny. Pacjent ma prawo wiedzieć, że prosi się go o zgodę na przystąpienie do eksperymentu, ma też prawo odmówić tej zgody z dowolnego powodu: sensownego lub bezsensownego, dobrze przemyślanego lub wynikłego z uprzedzeń. Lekarz nie ma prawa zataić przed potencjalnym ochotnikiem żadnej informacji, jeśli wie, że może ona wpłynąć na jego decyzję. Decyzja należy do ochotnika i lekarz nie może mu jej odebrać przez takie a nie inne formułowanie pytań, udzielanie lub nieudzielanie wyjaśnień"[27].

Uwaga, że pacjent zapraszany do udziału w badaniach medycznych ma prawo „odmówić tej zgody z dowolnego powodu" jest oczywiście tezą niepodważalną. Czym innym wszakże jest powiedzieć, że pacjent ma prawo odmówić swej zgody także z powodów bezsensownych lub nieprzemyślanych, czym innym zaś stwierdzić, że lekarz ma obowiązek dostarczyć mu informacji, które zapewne przywiodą go do takiej irracjonalnej decyzji. Autorzy werdyktu najwyraźniej bronią również tej drugiej, mniej oczywistej tezy, ponieważ wymagają od lekarza, aby nie zatajał przed potencjalnym uczestnikiem badań „żadnej informacji, jeśli wie, że może ona wpłynąć na jego decyzję" – a więc nie tylko jeśli wie, że wpłynęłaby ona na decyzję odbiorcy, gdyby ten był człowiekiem rozsądnym. „Decyzja należy do ochotnika", a lekarz nie ma prawa wywierać na nią wpływu przez selekcję informacji, nawet selekcję służącą temu, aby decyzja nie była podejmowana z powodów nieprzemyślanych.

W tym wypadku akceptacja prawa pacjenta do irracjonalności odnosi się wprawdzie do pacjentów werbowanych do badań medycznych, ale można ją zastosować także do „zwykłych" pacjentów, tzn. do chorych, którzy mają wyrazić

[27] Tamże.

zgodę na jakąś terapię i którzy potrzebują w tym celu wszystkich informacji mających dla nich istotne znaczenie, nawet jeśli to znaczenie wynika z jakiegoś błędnego lub bezpodstawnego przekonania.

Ad 3. Najbardziej bodaj nasuwające się subiektywistyczne kryterium ważnych informacji przyjmuje się wtedy, gdy za ważne dla pacjenta uznaje się informacje, które pacjent chce czy też życzy sobie otrzymać, bez względu na to, czy jego życzenie jest racjonalne czy irracjonalne.

Samo mówienie o tym, że pacjent życzy sobie jakiejś informacji, w pierwszej chwili wydaje się paradoksalne: jak bowiem ktoś może życzyć sobie informacji, której jeszcze nie zna? Paradoks daje się jednak łatwo rozwiązać: pacjent rzeczywiście nie może życzyć sobie informacji o określonej treści (np. że oferowana mu terapia będzie miała taki a taki skutek uboczny), ponieważ jeszcze jej nie zna; może jednak życzyć sobie otrzymania informacji na określony temat (np. czy oferowana mu terapia będzie miała taki a taki skutek uboczny) lub też informacji określonego rodzaju (np. jakie skutki uboczne pociągnie za sobą oferowana terapia).

Mówiąc o informacjach, które pacjent chce lub życzy sobie otrzymać, nie musimy koniecznie ograniczać się do życzeń, które on wyraża lub zgłasza. Co więcej, oprócz jego życzeń niewyrażanych, lecz aktualnie żywionych, możemy wziąć pod uwagę także potencjalne życzenia pacjenta. W tym kierunku idzie na przykład Freedman, gdy pisze: „Sprawdzianem tego, czy należy udzielić jakiejś informacji, jest zatem to, czy lekarz, posiadający taką a nie inną wiedzę na temat pacjenta uczestnika badań, czuje, że pacjent uczestnik badań chciałby otrzymać tę informację, zanim podejmie decyzję"[28].

Warto podkreślić, że pacjent, który życzy sobie – tj. chce lub chciałby – otrzymać jakąś informację, „zanim" podejmie decyzję, niekoniecznie potrzebuje tej informacji „do" lub „w celu" podjęcia decyzji, a tym bardziej do podjęcia decyzji „rozumnej". Jeżeli pacjent potrzebuje jakiejś informacji do podjęcia racjonalnej decyzji, wówczas można powiedzieć, że ta informacja jest mu obiektywnie potrzebna. Jednakże pacjent może życzyć sobie także informacji, których obiektywnie nie potrzebuje, jak i na odwrót – nie życzyć sobie informacji, których obiektywnie potrzebuje[29].

---

[28] B. Freedman, j. w., s. 204, W oryginale: *The proper test of whether a given piece of information needs to be given is, then, whether the physician, knowing what he does about the patient/subject, feels that the patient/subject would want to know this before making up his mind.*

[29] Pacjent może nie chcieć wiedzieć o pewnych rzeczach, ponieważ sądzi, że te informacje tylko zatrułyby mu umysł, a i tak *nie zmieniłyby* jego decyzji, która jest już podjęta i wydaje się mu słuszna niezależnie od ich prawdziwości lub nieprawdziwości. Jednakże pacjent może także nie chcieć wiedzieć, ponieważ obawia się, że otrzymane informacje mogłyby właśnie *wywrzeć wpływ* na jego decyzję, która jest już podjęta i wydaje się mu słuszna niezależnie od nich. Innymi słowy, pacjent nie chce wiedzieć, aby uchronić swoją racjonalność. Ten ostatni przypadek uświadamia nam wieloznaczność „informacji, która jest potrzebna do podjęcia racjonalnej decyzji".

Mówiąc, że pacjent „nie życzy sobie" jakiejś informacji, możemy mieć na myśli zarówno to, że nie zgłasza on życzenia, by jej udzielono, jak i że zgłasza życzenie, aby jej nie udzielano. Pacjent, który w tym mocniejszym, pozytywnym sensie nie życzy sobie np. informacji o tym, jak będą się przedstawiać jego rokowania, jeżeli nie zgodzi się na proponowany zabieg, może z obiektywnego punktu widzenia bardzo potrzebować tej informacji do podjęcia rozumnej decyzji, czy zgodzić się na ten zabieg, czy też się nie zgodzić. Powstaje zatem pytanie, czy w takiej sytuacji ma się kierować lekarz, pragnący udzielić pacjentowi „ważnych" informacji: czy jego obiektywną informacyjną potrzebą, czy też jego irracjonalnym życzeniem?

Wbrew początkowym pozorom, ów konflikt kryteriów, z jakim w takich razach mamy do czynienia, nie musi być zawsze konfliktem pomiędzy bardziej dziś modnym szacunkiem dla autonomicznych (nawet jeśli irracjonalnych) życzeń czy też wyborów pacjenta a tradycyjną paternalistyczną troską o jego medyczny interes. Weźmy bowiem pod uwagę następujący przypadek:

„Artysta w początkach demencji". U wybitnego artysty, znajdującego się jeszcze w pełni sił twórczych, stwierdzono początki groźnej choroby degeneracyjnej, która niebawem zacznie osłabiać i niszczyć jego układ nerwowy. Rozwój choroby jest nieuchronny, ale dość powolny, a może zostać jeszcze bardziej spowolniony za pomocą pewnego środka farmakologicznego. Niestety, nieuniknionym skutkiem ubocznym zażywania tego specyfiku jest stan lekkiego otępienia czy też przygaszenia, w którym artysta zapewne nie byłby już zdolny oddawać się swojej twórczości (a przyjmujemy, że w przeciwnym razie mógłby ją jeszcze jakiś czas uprawiać). „Artysta" musi podjąć decyzję, czy rozpocząć kurację farmakologiczną, czy też jej zaniechać. Przedtem jednakże chciałby się dowiedzieć jak najwięcej szczegółów na temat typowego przebiegu stwierdzonej u niego choroby, także w jej późniejszych i ostatnich stadiach. Czy te informacje są dla niego ważne?

Lekarz próbujący rozstrzygnąć tę kwestię znajduje się tutaj w konflikcie, którego nie da się sprowadzić do konfliktu pomiędzy nastawieniem paternalistycznym, przynajmniej w jego tradycyjnej postaci, a nastawieniem „proautonomicznym". Tradycyjny lekarz paternalista dąży przede wszystkim do dobra pacjenta, lub też – wyraźniej – do dobra pacjenta jako pacjenta, czyli do jego dobra medycznego. Jeżeli już nie może urzeczywistniać tego medycznego dobra wbrew woli samego chorego, to stara się przynajmniej wpływać na jego wybory, tak aby były one jak najczęściej zgodne z najlepiej pojmowanym medycznym interesem pacjenta. Gdyby lekarz, o którego chodzi w omawianym przypadku „artysty" u progu demencji, zajmował tę tradycyjną postawę paternalistyczną, wówczas postępowałby on przypuszczalnie w taki sposób, aby skłonić artystę do zażywania środka powodującego powolniejszy rozwój choroby, co z medycznego punktu widzenia byłoby zapewne

dla pacjenta dobre. Tak więc na pewno skorzystałby z prośby pacjenta, życzącego sobie bliższych informacji na temat przebiegu rozpoznanej u niego choroby i nie oszczędził mu tych przerażających szczegółów, które mogłyby go skutecznie odstraszyć od zamysłu zaniechania kuracji, a tym samym popchnąć go do decyzji jak najbardziej służącej jego medycznemu dobru. Możemy jednak przyjąć, że lekarz, o którego chodzi, nie jest paternalistą tego tradycyjnego typu. O ile jest on w ogóle skłonny do paternalizmu – a w jakiejś mierze przypuszczalnie jest – to wyznaje paternalizm nowszej generacji, który dostrzega, że całościowe dobro życiowe pacjenta nie ogranicza się do jego zdrowia i dobrego samopoczucia, lecz obejmuje również takie niemedyczne wartości jak choćby wartościowa twórczość artystyczna, a nawet przyznaje, że te pozamedyczne elementy całościowego dobra pacjenta liczą się nieraz bardziej niż jego składniki zdrowotne. Jako wyznawca takiego nowszego, poszerzonego paternalizmu, nasz lekarz może wręcz uważać, że w całościowym interesie „wybitnego artysty" leżałoby zaniechanie otępiającej terapii i oddawanie się twórczości artystycznej tak długo, jak długo to jeszcze będzie dla niego możliwe. Może on również delikatnie popychać pacjenta do takiej decyzji, na przykład oszczędzając mu zbyt drastycznych informacji na temat czekających go prędzej czy później objawów choroby, informacji, które skłoniłyby go tylko do irracjonalnych – biorąc pod uwagę realizowany przezeń system wartości życiowych – zabiegów i starań o to, aby te objawy rozwinęły się raczej później niż prędzej. Do takiej samej informacyjnej strategii naszego lekarza – prócz paternalizmu – może też skłaniać szacunek dla autonomii pacjenta. Ta możliwość wyda się przypuszczalnie jawnym paradoksem, ale w rzeczywistości wynika z dwóch przyczyn. Po pierwsze, podmiot realizuje swoją autonomię, gdy podejmuje decyzję materialnie racjonalną, tzn. gdy trafnie wybiera to, co jest dla niego obiektywnie największym dobrem lub najmniejszym złem, nie zaś gdy w panice ucieka przed złem najstraszniejszym. A po drugie, chociaż ogólnie biorąc decyzja jest pod względem formalnym tym bardziej racjonalna, w im większym stopniu oparta na istotnych danych, to jednak dodatkowe informacje, jakie otrzymuje podmiot zastanawiający się nad jakąś decyzją, mogą czasem nie zwiększać, ale właśnie zmniejszać także formalną racjonalność tej decyzji, jeżeli całkowicie zagarniają jego uwagę i spychają na dalszy plan lub całkiem wypierają z zasięgu jego świadomości racje, ze względu na które mógłby on dokonać innego wyboru. Zarazem jednak tenże szacunek dla autonomii pacjenta, chcącego poznać prawdę o przewidywanych objawach choroby, każe lekarzowi spełnić jego uprawnione życzenie i dostarczyć mu tych informacji.

W świetle powyższych uwag wydaje się, że w modelu ujawniania informacji zwanym modelem subiektywistycznym przyjmuje się nie tyle jedno określo-

ne, ile kilka różnych kryteriów ważnej informacji, kryteriów, które mogą być niezgodne między sobą, jak również sprzeczne z kryterium racjonalnego pacjenta, i to nie tylko w jego statystycznej wersji „zdroworozsądkowej", lecz także w tej dostosowanej do racjonalnych lub obiektywnych potrzeb indywidualnych. Ten wniosek stawia pod znakiem zapytania możliwość prostego uzgodnienia modelu racjonalnego pacjenta z modelem subiektywistycznym, uzgodnienia, które w najprostszym przypadku mogłoby polegać na ustaleniu ogółu informacji ważnych dla indywidualnego pacjenta poprzez zwykłe dodanie informacji zaspokajających jego potrzeby swoiste do informacji zaspokajających potrzeby wspólne wszystkim („rozumnym") pacjentom. Być może nie to najprostsze, ale zbliżone chyba rozwiązanie ma na uwadze Veatch, kiedy stwierdza, że optymalną strategię w ujawnianiu informacji medycznych, nieodzownych do tego, aby świadoma zgoda była naprawdę świadoma, stanowiłaby pewna kombinacja kryterium racjonalnego pacjenta i kryterium subiektywnego: „lekarz ujawniałby informacje, które chciałaby otrzymać osoba racjonalna, uzgodnione z tym, co wie lub powinien wiedzieć na temat swoistych potrzeb indywidualnego pacjenta"[30].

Jeżeli jednak do tych swoistych potrzeb indywidualnego pacjenta, z którymi lekarz powinien się liczyć, mają należeć także jego subiektywne życzenia, wówczas uzgodnienie tych częściowo irracjonalnych potrzeb informacyjnych z potrzebami hipotetycznej osoby rozumnej, znajdującej się w takim samym lub podobnym położeniu jak pacjent, może być trudne.

[30] R. M. Veatch; j. w., s. 79: W oryginale: *Perhaps the optimal approach for deciding what information must be transmitted would be a combination of the reasonable person and the subjective standard. The clinician would disclose what the reasonable person would want to know adjusted by what the clinician knows or should know about the unique interests of the individual patient*.

Karolina Julia Smoderek

Znaczenie relacji lekarz – pacjent i jej wpływ na realizację zasady *informed consent*

„Utrwalony (jest) wzorzec praktyki medycznej, w którym lekarz i pacjent działają całkowicie osobno według własnych praw i posiadają odmienne systemy informacji. Tymczasem pacjent jest (na równi z lekarzem) w pełni partnerem w zwalczaniu swojej choroby"
Richard Feinbloom

Wprowadzenie

Era dyskusji nad właściwą komunikacją w relacjach lekarzy z pacjentami rozpoczęła się z chwilą wejścia w życie praw pacjenta[1]. Prawa pacjenta zmieniły hierarchię w zawodach medycznych, stawiając pacjenta w uprzywilejowanej pozycji. Nastąpiło tym samym odejście od modelu paternalistycznego, co bezpowrotnie przekształciło relację łączącą pacjentów z lekarzami. Pacjent zyskał określone uprawnienia czyli dostał w posiadanie określone narzędzia do decydowania o podjęciu leczenia i sposobie jego realizacji, proponowanych metodach diagnostycznych i leczniczych. Uprawnienia te stały się jednocześnie podstawą do wysuwania roszczeń i żądania zadośćuczynienia za wyrządzoną w trakcie leczenia szkodę.

Pierwotnym założeniem praw pacjenta była ochrona autonomii chorych, a także niedopuszczenie do sytuacji nadużyć w obszarze dynamicznie rozwijają-

[1] Pierwszym dokumentem stanowiącym o prawach pacjenta była „Karta Praw Pacjenta" z 1984 roku wydana z inicjatywy Parlamentu Europejskiego Wspólnoty Europejskiej. Dokument pod tą sama nazwą powstał również w 2002 roku, sporządzony przez organizację *Active Citizenship Network* we współpracy z 12 organizacjami z różnych krajów Unii Europejskiej. „Karta pacjenta" została opracowana Ministerstwo Wielkiej Brytanii i wydana w 1991 roku. W Polsce ustawą regulującą stosunki oraz prawa i obowiązki lekarzy i pacjentów jest „Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta z 6 listopada 2008 roku" (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 417) ; także: „Ustawa o zawodzie lekarz i lekarza dentysty z 5 grudnia 1996 roku" (Dz. U. z 1997 r. Nr 28, poz. 152); „Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r." (Dz. U. z 1997 r. Nr 78, poz. 483 z późn. zm.); „Prawo do ochrony zdrowia" (art. 68 ust. 1 Konstytucji Rzeczpospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz.U. Nr 78, poz. 483, z późn. zm.).

cych się nauk medycznych; obecnie nie spełniają one swojej roli w takim stopniu, jakim byśmy sobie tego życzyli. Pojawia się zjawisko innego typu – prawa pacjenta służą paradoksalnie „ochronie" lekarzy przed odpowiedzialnością karną za nadużycia w obszarze autonomii[2] ich podopiecznych. Obserwowana tendencja do roszczeniowości nieustannie „wymagających" i „niezadowolonych" pacjentów ma swoje źródło w braku zaufania do lekarzy i personelu medycznego oraz zjawisku określanym jako „dehumanizacja medycyny"[3]. Z jednej strony obserwujemy zatem wzrost uprawnień pacjentów i świadomości procedur związanych z proponowanym procesem terapeutycznym (o czym świadczy chociażby powołanie urzędu Rzecznika Praw Pacjenta), z drugiej natomiast zauważamy, że rozwój nowoczesnych, inwazyjnych metod diagnostycznych, nowych technik wspomagających i podtrzymujących życie oraz szybki postęp w dziedzinie biotechnologii, prowadzą do zwiększenia dystansu w relacji lekarz – pacjent. Wreszcie wzrost chorób o podłożu cywilizacyjnym wymógł konfrontację tradycyjnej wizji medycyny ze współczesnymi realiami i poszukiwaniem dla niej wsparcia od innych nauk, wywodzących się z nurtu psychologii i pedagogiki. Zauważono, że większość chorób przewlekłych wykazuje korelację z czynnikami psychospołecznymi oraz osobowościowymi pacjentów. Chodzi tu głównie o związek psychologicznych uwarunkowań powstawania i przebiegu chorób somatycznych, a także ich zapobiegania. Wiedzę tę zaczęto wykorzystywać dla zapobiegania chorobom (profilaktyki) i promocji zdrowia[4]. Ma ona istotny wpływ na kształtowanie pozytywnych i właściwych relacji porozumiewania się lekarza z pacjentem.

Artykuł traktuje o zagadnieniu „świadomej zgody", wychodząc od relacji, która w sposób jedyny, specyficzny i niepowtarzalny wiąże każdorazowo osobę lekarza i pacjenta, a także często pośrednio jego rodzinę. Celem artykułu jest wskazanie istotnej roli komunikacji interpersonalnej (w świetle doświadczeń współczesnej lingwistyki, psychologii zdrowia oraz socjologii medycyny), która ułatwia relacje i umacnia stosunki międzyludzkie, oparte na otwartości, szczerości i wzajemnym zaufaniu, z powodzeniem dającej się wykorzystać w praktyce medycznej. Pragnieniem autora jest, aby świadomość autonomii obydwu stron, biorących udział w procesie terapeutycznym służyła rozwojowi obopólnej współpracy na poziomie

[2] Poprzez autonomię autor rozumie „wolność podejmowanych decyzji" (przez pacjenta), które w sposób istotny rzutują na przebieg procesu terapeutycznego oraz skutkują określonymi konsekwencjami dla pacjenta.

[3] Liczni autorzy zwracają uwagę na zredukowanie pacjenta do określonych części ciała, narządów czy zespołów tkanek oraz spostrzegania pacjentów w kategorii określonych „jednostek chorobowych". Brak w medycynie holistycznego podejścia do pacjenta jako całości (jedności) psychofizycznej.

[4] Kierunek zorientowany na psychologiczne uwarunkowania zdrowia, możliwości rozwojowe człowieka oraz promocję zdrowia rozumianego jako zdrowy styl życia nosi nazwę „psychologii zdrowia".

lekarz – pacjent – rodzina, zmierzającej w kierunku wypracowania postawy wzajemnego zrozumienia, szacunku i satysfakcji z podjętego procesu terapeutycznego. Prowadzone w latach 1976 i 1995 badania nad zaufaniem do lekarzy i medycyny[5], wskazują z jednej strony na wzrost wiary w możliwości medycyny, z drugiej natomiast na pogłębianie się tendencji do negacji roli lekarza jako eksperta w procesie terapeutycznym i tym samym odstępowania od zleconych przez niego metod terapeutycznych. Przyczyny takiego stanu rzeczy upatruje się w niewłaściwej relacji lekarzy z pacjentami, którzy będąc w chorobie oczekują od nich wsparcia, wychodzącego poza farmakologiczne czy techniczne metody ich rozwiązywania.

1. Pojęcie relacji międzyludzkiej w procesach komunikacyjnych. Typy relacji lekarz – pacjent

Teorie komunikacji międzyludzkiej były i są nadal rozwijane w naukach społecznych: psychologii i socjologii medycyny. Nauki te wniosły duży wkład w rozwój wiedzy o procesach komunikacji (badając relacje pomiędzy ludźmi przy uwzględnieniu zmiennych mających wpływ na ten proces). W lingwistyce natomiast, w której analizowano przed długi czas głównie sam język, nie uwzględniano wagi wyników podejmowanych badań. Podejście to zmieniło się, kiedy zaczęto dostrzegać powiązania języka z podejmowanymi przez człowieka działaniami społecznymi. Coraz szerzej dyskutowano pojęcie „dyskursu" rozumianego wprost jako działanie społeczne. „Wielu badaczy posługuje się (dziś) tym pojęciem, by określać i rozwiązywać problemy właściwe dla ich dziedzin"[6] – pisze David Howarth. Obecnie, również w teoriach komunikacji „dyskurs" stanowi punkt wyjścia jako czynnik konstytuujący procesy społeczne[7]. Nie należy mylić „dyskursu", który przejawia się poprzez „dialog", z „dyskusją". Dialog jest zawsze zdarzeniem komunikacyjnym, „użyciem języka", rozmową dwóch osób, której ram nie wyznacza konieczność rozstrzygnięcia sporu. W dialogu jest miejsce na wymianę racji, ale nie jest to jej najważniejszym celem. Wypracowanie wspólnego stanowiska, w której obydwie strony dialogu mogą się z nimi utożsamić, to

[5] D. Włodarczyk, B. Skuza: *Znaczenie relacji pacjent – lekarz – personel medyczny dla przebiegu leczenia* [w:] *Psychologia w praktyce medycznej*: red. A. Jakubowska-Winecka, D. Włodarczyk, Warszawa 2007, s. 132. Cytuję za: A. Ostrowska: *Relacja pacjent – lekarz; nowa jakość?* [w:] „Promocja zdrowia. Nauki Społeczne i Medycyna", nr 21/2001, s. 109-121.

[6] D. Howarth: *Dyskurs*, Warszawa 2008, s. 9.

[7] Należy w tym miejscu dopowiedzieć, że społeczny wymiar zarówno warunkuje „dyskurs", jak i go tworzy. W praktyce oznacza to, że kontekst społeczny kształtuje dyskursy (i przez to przyczynia się do tworzenia określonych relacji), z drugiej strony jest „władny" te relacje zmieniać.

każdorazowo sukces komunikacji, zwany „konsensusem"[8]. Warto przy tej okazji zauważyć, że „konsensus" jest jedynie zakładanym i pożądanym efektem prowadzenia dyskursu; ponieważ „dyskurs" pozostaje „celem samym w sobie" i nie potrzebuje zewnętrznego uzasadnienia. Sam „dialog" jest ważniejszy od efektu końcowego, którym jest porozumienie.

Już z końcem lat 60-tych dostrzeżono konieczność rozszerzenia „zorientowanego medycznie" modelu opieki zdrowotnej, który koncentrując się na chorobie obejmował wyłącznie zmienne medyczne z pominięciem roli czynników biopsychospołecznych w procesie leczenia. Osiągnięcia współczesnej lingwistyki w tej kwestii są wielce przydatne, z kilku następujących względów. Dyskursywna analiza komunikacji lekarz – pacjent obejmuje strukturę i organizację dyskursu medycznego, analizę gatunków mowy (medycznej) oraz klasyfikację dialogów prowadzonych przez lekarzy z ich pacjentami[9]. Wskazuje ponadto na normatywne podstawy podjętej komunikacji i wyznacza kryteria ich oceny. Skutkuje to korzyścią w postaci określenia przydatności określonych czynników w procesie komunikacji, co przekłada się na świadomość poszukiwania nowych sposobów postępowania przy braku sprawdzania się obecnych. Implikuje to również wyodrębnienie norm, gdzie „ich alternatywy nie mają już charakteru preskryptywnego (…), ale deskryptywny"[10]. O ile w psychologii punktem wyjścia jest podkreślenie relacyjności w układzie interpersonalnym lekarz – pacjent, w socjologii – badanie tych relacji w kontekście społecznym (w odniesieniu do stosunków społecznych i norm), o tyle w lingwistyce bada się komunikację przy pomocy metody analizy dyskursu, której zadaniem jest określenie pewnego „meta-poziomu" dla procesów komunikacji w kontekście medycznym.

---

[8] Obecnie „konsensus" jest pojęciem szeroko dyskutowanym na gruncie różnych nauk m.in. społecznych, humanistycznych. Nie należy go mylić z pojęciem „kompromisu", ponieważ jego celem jest poszukiwanie punktów zbieżnych w celu wypracowania wspólnych sensów i znaczeń; tymczasem pojęcie „kompromisu" bazuje na teorii umowy (kontraktu), gdzie dla celów wyższych (np. zaniechania konfliktu) wymusza konieczność rezygnacji z interesów własnych. Dopuszcza w ten sposób rezygnację z wartości lub norm, prezentowanych przez jedną stronę za cenę koniecznych rozwiązań. Różnicę tę najlepiej można uchwycić zadając pytanie: „Na co i na ile możemy się zgodzić, aby osiągnąć porozumienie?" W teorii konsensusu z założenia nie tracimy „nic", ponieważ uwypuklamy pozytywny aspekt komunikacji (jeżeli nawet zmienimy zdanie podczas trwania dyskursu pod wpływem silniejszego argumentu, traktujemy je jako własne, bo wypracowane wspólnie); w teorii kompromisu natomiast, w punkcie wyjścia zakłada się, że rozwiązanie odbywa się kosztem „uzgodnienia" co do rezygnacji w własnych przekonań w imię nadrzędnego celu. Zjawisko to można nazwać „pozorną zgodą", ponieważ źródło konfliktu czy sporu nie zostało rozwiązane. Przekładając to na język medycyny można zaryzykować stwierdzenie, że wygląda to tak, jakby zlikwidować objawy zapalenia płuc, ale pozostawić ogniska zapalne.

[9] Por. K. Stefaniak: *Władza i tożsamość w komunikacji lekarz – pacjent*, Wrocław 2011, s. 125.

[10] Tamże.

W tym kontekście medycyna „realizuje się" poprzez kontakt człowieka z człowiekiem (leczenie zawsze dotyczy człowieka, człowiek jest podmiotem, który wymaga opieki i „przedmiotem" badań lekarzy). Jej specyficzna rola zakłada spotkanie z drugim człowiekiem, który przychodzi do lekarza po pomoc i nakazuje ona podjęcie określonych kroków dla udzielenia tej pomocy. Daremnie chyba szukać innego takiego „zawodu", w którym w punkcie wyjścia obca osoba powierza drugiej, obcej osobie swoje intymne sprawy, odkrywa emocje (związane z przypuszczeniami dotyczącymi choroby) i ofiarowuje mu swoją bezgraniczną ufność (dotyczącą pomyślnych rokowań). Niedocenienie pacjenta jako człowieka, który przychodzi z określoną potrzebą (a nie tylko jednostką chorobową) oraz podejście *sensu stricto* mechanistyczne, zmienia w sposób negatywny obraz lekarzy, którzy stają się dla pacjenta „koniecznością ostateczną".

W związku z powyższym powraca pytanie o źródło zadowolenia pacjentów z opieki zdrowotnej. Jak wykazały prowadzone w tym kierunku badania, poczucie satysfakcji pacjentów z jakości opieki zdrowotnej jest wynikiem wielu nakładających się na siebie czynników, jednak w dużej mierze jest wypadkową (subiektywnej) oceny relacji pomiędzy lekarzem a pacjentem. Zadowolenie pacjentów z leczenia jest w dużym stopniu uwarunkowane jakością" komunikacji z lekarzami[11]. Kontakt bezpośredni dwóch podmiotów, w których jeden występuje w roli petenta, drugi w roli decydenta, zawsze stwarza niekomfortową sytuację „podległości", co pociąga za sobą łatwy do przewidzenia skutek w postaci uprzedzenia pacjentów oraz możliwego ich niezadowolenia ze świadczonych usług medycznych. Powyższe obserwacje skłoniły badaczy do podjęcia prób opisania standardowych typów relacji, które łączą osobę lekarza z osobą pacjenta.

Typy relacji pomiędzy lekarzem – pacjentem były przedmiotem badań T. S. Szasza i M. H. Hollendra (Tabela 1.) Uzyskane przez nich wyniki uwzględniały poziom wzajemnego oddziaływania na siebie pacjenta i lekarza oraz stopień i natężenie tych zależności. Za kryterium wzięto przyjmowaną postawę aktywności/bierności. Standardowe typy relacji, które dzięki przeprowadzonym analizom wyróżniono, obrazowały trzy rodzaje podejmowanych interakcji:

1. Zupełnej zależności (Aktywny lekarz – bierny pacjent)
2. Częściowej zależności (Kierownictwo – współpraca)
3. Relacji partnerstwa (współuczestnictwa)

Każdorazowo pozycja lekarza była pozycją aktywną; zmianie ulegała postawa pacjenta, co uzależniono od specyfiki choroby. Wyróżniony model miał jednak za zadanie wskazać możliwości komunikacji, które związane są z możliwymi do

[11] Por. T. Gordon, W. S. Edwards: *Pacjent jako partner*, Warszawa 1999, s. 17.

przyjęcia rozwiązaniami. W lingwistyce przedstawiony powyżej model komunikacji przyjąłby formę dwóch relacji: relacji opartej na zasadzie paternalizmu (ponieważ wyznacznikiem tych relacji będzie dominująca, nakazowa postawa lekarza względem pacjenta) oraz relacji opartej na wzajemnej kooperacji, którą zajmiemy się poniżej.

2. Bariery i ograniczenia komunikacji. Lekarz jako partner w procesie terapeutycznym

Podstawowym błędem w komunikacji na poziomie lekarz – pacjent jest stawianie w centrum zainteresowania osoby lekarza, zamiast pacjenta. W momencie, gdy pacjent decyduje się pójść do lekarza i przekroczy próg jego gabinetu - rozpoczyna się proces komunikacji (pacjent wchodzi w relację z lekarzem). W zależności od pierwszego wrażenia, jakie zrobi on na pacjencie oraz nastawienia względem niego (które jest proste do zdefiniowania ze względu na przyjmowaną pozę, mimikę, ton głosu etc.), dialog będzie satysfakcjonujący lub nie. Psychologia definiuje dwanaście typów reakcji lekarza, które w sposób skuteczny zaburzają przepływ informacji i wywołują u pacjentów blokadę lub nastawienie obronne. Do typowych blokad komunikacji ze strony lekarza należą (za T. Gordonem):

1. Nakazywanie, polecanie, komenderowanie
2. Ostrzeganie, upominanie
3. Moralizowanie, głoszenie kazań
4. Obrzucanie wyzwiskami, przylepianie etykietek
5. Osądzanie, obwinianie
6. Dezaprobata, przeciwstawianie się, pouczenie
7. Aprobowanie, popieranie, chwalenie
8. Analizowanie, interpretowanie
9. Uspokajanie, okazywanie współczucia
10. Ignorowanie, odwracanie uwagi, przerywanie
11. Wypytywanie, indagowanie
12. Doradzanie, proponowanie rozwiązań[12]

Zdaniem autora „dwunastu blokad komunikacji interpersonalnej" - Thomasa Gordona, przedwczesne wysyłanie przez lekarza lub personel medyczny komunikatów w trakcie pierwszych paru minut trwania dialogu z pacjentem skutkuje blokadą pacjentów i rezygnacją z „otwarcia się". W dłuższej perspektywie skutkuje to także brakiem u pacjentów chęci do współpracy przy rozwiązywaniu problemów.

[12] T. Gordon, W. S. Sterling, j.w., s. 108n.

Nie tylko badania psychologiczne i socjologiczne dostarczają badaczom danych dotyczącej prawidłowej komunikacji lekarzy z pacjentami. Wiarygodnym i rzetelnym źródłem dotyczącym zachowań lekarzy i personelu medycznego względem pacjentów są dane zebrane przez Biuro Rzecznika Praw Pacjenta. Z raportu za 2010 rok[13] (dane przedstawione podczas konferencji BRPP 26 listopada 2011 r.) wynika jednoznacznie, że głównym problemem etycznym, stanowiącym barierę w budowaniu właściwych standardów leczenia i opieki są zachowania lekarzy i personelu medycznego, ujawniające następujące mankamenty i zaniedbania o podłożu zaburzeń w procesie komunikacji. Należą do nich:

1. Zwracanie się do pacjentów w sposób niekulturalny, nieuprzejmy i arogancki, także z użyciem słów obraźliwych
2. Ignorowanie osoby pacjenta (przejawiające się w unikaniu przekazywania informacji, lakoniczności wypowiedzi, przedmiotowym traktowaniu, wykonywaniu procedur bez zgody pacjentów)
3. Naruszanie godności pacjenta (wygłaszanie uwag i sądów nie związanych z istotą udzielanego świadczenia terapeutycznego)
4. Naruszenie tajemnicy lekarskiej (komentowanie procesu leczenia w obecności osób trzecich, udostępnianie dokumentacji medycznej osobom nieuprawnionym).

Przykłady te odnoszą się głównie do zarzutów związanych z nieprawidłowościami w komunikacji pomiędzy lekarzem a pacjentem. Dwa z wyżej przedstawionych łączą się z niewypełnieniem wymogów uzyskiwania" świadomej zgody" oraz braku lub niedostatku informacji udzielonej pacjentowi. Powrócimy to tego wątku omawiając zasadę „świadomej zgody" w trzeciej części artykułu.

W czym należy zatem upatrywać przyczyn niewłaściwej komunikacji w relacjach lekarz – pacjent? Są one związane dość często z następującymi zjawiskami[14]:

1. Konflikt interesów (dobro pacjenta jest inaczej rozumiane przez lekarza, inaczej przez pacjenta)
2. Zasada konsumeryzmu (lekarza z pacjentem łączy typ relacji usługodawca – klient)
3. Paternalizm i inne pokrewne mu formy (relacja dominacji ze strony lekarza i uległości pacjenta, także często zależności)
4. Proceduralizm świadczeń (wymogi instytucjonalne stoją w sprzeczności z oczekiwaniami i potrzebami pacjentów)

[13] Materiały konferencyjne BRPP „W stronę etyki. Personel medyczny – pacjent. Nieetyczne zachowania personelu medycznego w sprawach zgłoszonych przez pacjentów od BRPP" z dnia 26 listopada 2011 roku.

[14] Opracowanie własne.

Powyższe zjawiska prowadzą do tego, że tradycyjny model komunikacji ujawniający się podczas konsultacji lekarskiej (wizyty) nie pozostawia wiele miejsca na zaspokojenie emocjonalnych potrzeb pacjenta, co ma oczywisty wpływ na dalszy proces leczenia oraz ocenę satysfakcji z kontaktów z lekarzami i personelem medycznym. Lektura opisywanych braków w prawidłowej komunikacji z pacjentami doprowadziła do wyodrębnienia kilku standardowych modeli w relacjach lekarz – pacjent (Tabela 2.). Poniżej znajduje się krótki opis czterech podstawowych modeli komunikacji[15]:

1. Model społeczno–kulturowy: (*The Socio-Cultural Model*) w punkcie wyjścia zakłada się określone role społeczne, które są przypisane do osoby lekarza i pacjenta. W praktyce oznacza to, że wzajemne oczekiwania wyznaczone są przez pełnione role społeczne. Lekarz utożsamia się z wiedzą, autorytetem i przez to dominującą pozycją społeczną. Pozycja pacjenta, pomimo pewnej dwuznaczności w jej charakterystyce (pacjentowi należy się większa troska i opieka, również wsparcie finansowe, ponieważ choroba zmusza go do wycofania się z ról zawodowych, społecznych, które pełnił) pozostaje „zależnościowa".
2. Model oparty na koncepcji „przenoszenia": (*The Model of Medical Transference*) wyjaśnia źródła manifestacji pewnych postaw emocjonalnych w relacjach lekarz – pacjent jako psychologiczny efekt "przenoszenia" emocji doznanych w dzieciństwie przez lekarza. Relacja z pacjentem będzie zawsze asymetryczna. W efekcie tej relacji (bardzo trudnej dla pacjentów, bo ujawniającej szereg emocji od sympatii po wrogość) badacze określili typy pacjentów (którzy z założenia manifestują na różne sposoby swoje emocje związane z chorobą lub/podejściem do lekarza)[16].
3. Model spotkania z drugim człowiekiem – model „przyjacielski": (*The Model of Human Ecountner*) akcentuje potrzebę pacjenta do szukania pomocy. Działania lekarza poszerzają się o aspekt psychoterapeutyczny (okazywanie zainteresowania pacjentem, umiejętność empatii i rozmowy o uczuciach). Poczucie wzajemnej akceptacji i współodpowiedzialności ma właściwości terapeutyczne; lekarz łączy swoją wiedzę z humanizmem w traktowaniu pacjenta jako „osoby bliskiej". Model ten pozwala na realizację zadań wyznaczonych przez lekarza oraz spełnienie oczekiwań i potrzeb pacjentów.

---

[15] Por. B. Tobiasz-Adamczyk: *Relacje lekarz – pacjent w perspektywie socjologii medycyny*, Kraków 2002, s. 60-64 [za:] R. A. Pierloot: *Different models in the approach to the doctor – patent relationship* [w:] „Psychotherapy and Psychosomatic", nr 39/1983, s. 213-224.

[16] Typy pacjentów, które prezentuje B. Tobiasz-Adamczyk są bardzo ciekawe. Niestety odnoszą się one do negatywnych aspektów ich relacji z lekarzami. Niemniej rozróżnienie to ma za zadanie ułatwiać lekarzowi wgląd w zachowania pacjenta, które są powtarzalne, dlatego można je przewidzieć i w sposób właściwy zareagować (wejść z pacjentem we właściwą interakcję).

4. Model komunikacji: (*The Communication Model*) akcentuje werbalny i niewerbalny przekaz w komunikacji (poziom: mówienia – poruszania się – prezentowania oraz kontekst społeczny) uwzględniający wzajemne postawy oraz zachowania pacjenta i lekarza względem siebie. Ponadto skupia się on na zjawisku interakcji akcentującej wymianę, przekazywanie o odbiór komunikatów[17] oraz analizuje „sprzężenie zwrotne" podjętych procesów komunikacyjnych.

Rekomendowany w niniejszym artykule model partnerski jest (oczywiście w dużym uproszczeniu) korelacją modelu komunikacji z modelem przyjacielskim. W punkcie wyjścia modelu partnerskiego, powstaje propozycja wzajemnego układu pomiędzy lekarzem a pacjentem, w której ten pierwszy w dalszym ciągu „posiada autorytet profesjonalny, ale nie posiada władzy nad pacjentem"[18]. Podstawą skuteczności wszelkich działań terapeutycznych w procesie leczenia jest przede wszystkim właściwa komunikacja nastawiona na aktywne słuchanie i wymianę celów i oczekiwań stron, co do proponowanej terapii, aż po wypracowanie wspólnej wspólnego stanowiska (zdefiniowania problemu) i poszukiwania optymalnego dlań rozwiązania (konsensusu).

Należy jednak zachować ostrożność w formułowaniu optymistycznych manifestów pod adresem relacji partnerskiej. Model ten wymaga zaangażowania i aktywnej współpracy, a przede wszystkim wyzbycia się uprzedzeń. W punkcie wyjścia należy przyjąć, że lekarz lub inny członek personelu medycznego wstępując w relację z pacjentem pełni rolę „lustra", gdzie swoimi wypowiedziami umożliwia on choremu przyjrzenie się samemu sobie i zdefiniowanie problemu[19]. Również pacjent wychodzi od postawy pełnego zaufania (w większości zaobserwowanych przypadków pacjenci nie ufają swoim lekarzom i im nie wierzą). Model partnerski zakłada ponadto dostosowanie się do możliwości komunikacyjnych drugiej strony (błędem jest zakładać jednakowy poziom rozmówców), jak również dostosowanie specjalistycznego języka medycznego do możliwości percepcyjnych „laickiego" odbiorcy. Postuluje pytania otwarte typu „jak" zamiast pytań zamkniętych typu „czy". W modelu partnerskim podjęcie relacji „przyjacielskich" z pacjentem znajduje swój najpełniejszy wyraz w komunikacji z nim. Warunkami dobrej komu-

[17] Pożądane byłoby w tym miejscu mówić o wymianie, przekazywaniu i odbiorze „informacji", jednak w słowie „komunikat" zawiera się termin „informacja" (jest zatem pojęciem szerszym). Według słownika języka polskiego termin „komunikat" oznacza „informację, która jest przekazywana w procesie bezpośredniej komunikacji z drugą osobą. Cytuję za: Słownik języka polskiego PWN. Protokół dostępu: http://sjp.pwn.pl/slownik/2472919/

[18] Por. D. Włodarczyk, B. Skuza, j. w., s. 129.

[19] Por. K. de Walden-Gałuszko: *Psychoonkologia w praktyce klinicznej*, Warszawa 2011, s. 196.

nikacji[20] będzie tutaj świadomość, co do integracji fizycznej, psychicznej, duchowej i społecznej człowieka oraz docenienie znaczenia wzajemnego oddziaływania na siebie rozmówców, przy uwzględnieniu przeobrażeń w obrębie sfery potrzeb, uczuć i wyrażania myśli pacjenta chorego.

W wielu opracowaniach podejmujących bezpośrednio lub pośrednio problem komunikacji w zawodach medycznych, wskazuje się na wpływ ról pełnionych przez osobę lekarza i pacjenta. Role te „z reguły" przyjmuje się za określone i jedynie dopasowuje się określonych aktorów, biorących udział w zdarzeniu komunikacyjnym, do wypełniania tychże. Liczne badania prowadzone w tym kierunku[21] wykazują tendencję przeciwną, mianowicie wskazują, że w określoną rolę „wchodzi się" formułując ją w procesach interakcji z innymi ludźmi. Rola lekarza, zgodnie z modelem partnerskim „powinna" wiązać się przede wszystkim z bezinteresowną troską o drugiego człowieka oraz kierowaniem się zasadami, kształtującymi trwałą relację lekarz – pacjent – rodzina pacjenta, opartą na zaufaniu i wzajemnym szacunku. A jak realizuje się model partnerski w odniesieniu do praw pacjenta, w szczególności do zasady *informed consent*?

3. Realizacja zasady *informed consent* jako efekt porozumienia lekarza z pacjentem

Zasadę „świadomej zgody" (z ang. *informed consent*) znanej również pod nazwą zgody poinformowanej określa szczegółowo *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*[22], w dalszej kolejności *Ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentysty*, *Kodeks Etyki Lekarskiej* oraz inne dokumenty o randze międzynarodowej[23]. Prawo pacjenta do wyrażania zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych związane jest ściśle z prawem pacjenta do informacji o jego stanie zdrowia. Tymczasem komunikacja pomiędzy lekarzem a pacjentem obejmuje trzy uzupełniające się aspekty: stworzenie relacji, wymianę informacji oraz podjęcie wyboru (decyzji) o podjęciu procesu terapeutycznego. Jak powyższa trójwymiarowość odnosi się do zasady „świadomej zgody"?

---

[20] Warunki dobrej komunikacji analizuje w szerszym aspekcie K. de Walden-Gałuszko [w:] K. de Walden-Gałuszko j.w., s. 193.

[21] Badania nad rolą zawodową lekarzy podejmowali się m.in. M. Łoś, J. Szmatka, J. H. Turner.

[22] *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku praw pacjenta z 6 listopada 2008 r.* (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 417) oraz *Ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentysty z dnia 5 grudnia 1996 r.* (art. 31.1).

[23] Jednym z pierwszych dokumentów stanowiących o świadomej zgodzie stanowiły: *Guidance on Patient Consent* wydane w 1990 roku przez Ministerstwo Wielkiej Brytanii oraz *Patients Charter* z 1991 roku.

Do odpowiedzi na powyższe pytanie przydatne jest rozpoznanie, które informacje są istotne z punktu widzenia pacjenta, a jakie z punktu widzenia lekarza. Podstawowe kategorie informacji, które powinny być przekazane choremu obejmują[24]:

1. Informacje o rozpoznaniu choroby (oraz jeżeli to możliwe precyzyjne określenie przyczyn choroby)
2. Informacje o przebiegu choroby (oraz rokowaniu)
3. Informacje o przebiegu leczenia (informacje o zażywanych lekach, ich skutkach ubocznych, procedurach medycznych i ich wpływie na stan zdrowia)
4. Informacje – wskazówki (w jaki sposób należy podejść do procesu leczenia, jak postępować, a czego unikać, co robić, kiedy wystąpią działania niepożądane)

Mając przed oczyma powyższe zestawienie można wykazać, jakich informacji może oczekiwać od lekarza pacjent. Przede wszystkim, aby wyrazić zgodę na leczenie, pacjent musi mieć zdiagnozowaną jednostkę chorobową. Pacjent będzie oczekiwał, że po dokładnym zebraniu wywiadu i postawieniu diagnozy (oraz zaproponowanych metodach leczenia) lekarz udzieli mu tzw. „informacji zwrotnych". Dotyczą one m.in. sprawdzenia, czy pacjent zrozumiał przekaz informacyjny (z jaką chorobą ma do czynienia), potwierdzenia uzasadnienia metod leczenia oraz upewnienia się, czy będzie on stanie stosować się do zaleceń lekarskich. „Wsparcie informacyjne" lekarza względem pacjenta musi być dostosowane do jego potrzeb i oczekiwań, a więc dotyczyć zawsze aktualnego stanu pacjenta oraz postępowania diagnostycznego i terapeutycznego w perspektywie najbliższego czasu. Pacjent chce wiedzieć, „co się z nim dzieje" oraz mieć poczucie, ze lekarz traktuje go w sposób poważny. „Na decyzje i wybory pacjentów mają wpływ nie tylko przedstawione im fakty, ale także sposób, w jaki informacje te zostały zaprezentowane oraz przez nich zinterpretowane"[25]. Praktyka w tym względzie wskazuje, że dodatkowe informacje, wręczane pacjentowi na piśmie, są przez niego najlepiej przyswajane (przy założeniu, że jest czas i możliwości, aby takie informacje przedstawić pacjentowi w formie pisemnej). Dodatkowo badania B. Tobiasz-Adamczyk dostarczają danych dotyczących czasu poświęconego na uzyskiwanie i udzielanie informacji: wynosi on zaledwie 60% podejmowanej jednorazowej interakcji z pacjentem, z czego 23% czasu zabiera lekarzowi zadawane pytań[26]. Średni czas trwania wizyty lekarskiej to aktualnie 7 minut, wobec tego czasu pozostawionego na „poinformowanie" i „doinformowanie się" pacjenta pozostaje niewiele.

[24] *Psychologia w praktyce medycznej*, j. w., s. 136.
[25] P. R. Mayerscough, M. Ford: *Jak rozmawiać z pacjentem*, Gdańsk 2001, s. 134.
[26] B. Tobiasz-Adamczyk, j. w., s.

Głównym źródłem informacji dla pacjenta jest lekarz, dlatego to od niego zależy uzyskanie zgody, która będzie „świadoma". Informacje, których udziela lekarz muszą być wolne od wartościowania, a styl wypowiedzi nie powinien zawierać elementów moralizowania, oceny, wyrokowania bądź przesądzania o wynikach leczenia. Otwarty charakter relacji zakłada „zawieszenie" prywatnych poglądów i wartości oraz odnoszenia się do podobnych przypadków napotkanych w praktyce lekarskiej[27]. Z powodu odmiennych wartości i celów, a także subiektywnej oceny ryzyka, lekarz i pacjent mogą dojść do odmiennych konkluzji, które w sposób istotny rzutują na decyzję o podjęciu leczenia.

Wzajemne oczekiwania lekarza i pacjenta względem siebie oraz odnośnie procesu terapeutycznego wynikają w dużej mierze z indywidualnych doświadczeń uczestników komunikacji, ale są również zdeterminowane przez ich role społeczne. Uzyskanie w pełni świadomej zgody (respektującej wartości, cele, oczekiwania i potrzeby obydwu stron) jest często ideałem, który rzadko bywa osiągalny. Niemniej w praktyce jej uzyskiwania należałoby zwrócić szczególną uwagę na dwa aspekty udzielania informacji[28]:

1. Treści informacji, które będą niezbędne pacjentowi do podjęcia dobrze przemyślanej decyzji (bez subiektywnych opinii na ten temat)
2. Sposobu udzielenia informacji nie wzbudzających niepotrzebnego niepokoju lub nasilających lęków u pacjenta (ponieważ sama choroba jest już dla pacjenta sytuacją stresującą).

W piśmiennictwie dotyczącym „świadomej zgody" zwraca się ponadto uwagę na błędne jej zastosowanie do zabiegów o celu terapeutycznym. Nie bez znaczenia jest argument podnoszony przez P. Łukowa, cytowany również przez K. Szewczyka, który podnosi problem „mylenia kontekstu badawczego z terapeutycznym"[29]. Zasada „świadomej zgody" - twierdzą autorzy - doskonale sprawdza się w badaniach biomedycznych: eksperymentach medycznych i próbach klinicznych leków, gdzie procedura ta chroni badanych przed naruszeniem ich godności, autonomii oraz innych wartości osoby bez ich zgody. Natomiast w codziennych relacjach lekarz – pacjent „świadoma zgoda" ma odmienny charakter: to pacjent inicjuje spotkanie z lekarzem i dąży do rozwiązania problemu, który go sprowadza. Wydaje się zatem, że „zabiega-

[27] Lekarze mają również tendencję do „postępowania rutynowego" w oparciu o uzyskane statystyki, co do skuteczności pewnych procedur leczniczych oraz środków farmakologicznych. Każdy „przypadek" jest inny, dlatego używanie „szablonu" szkodzi pacjentom, w tym sensie, że przyczyna lub zespół przyczyn oraz kondycja zdrowotna pacjentów są każdorazowo inne w przebiegu tej samej jednostki chorobowej.

[28] Por. P. R. Mayerscough, M. Ford, j. w., s. 138.

[29] K. Szewczyk: *Bioetyka. Medycyna na granicach życia*, T. 1, Warszawa 2009, s. 106.

nie o świadomą zgodę nie zawsze służy autonomii pacjenta w terapeutycznej relacji lekarz – pacjent (…) Zarówno koncepcja autonomii osoby, jak i autonomii działania są przez to deklaracjami przywiązania pewnych ideałów moralnych, a nie uzasadnieniami wartości autonomii i opartych na nich modeli lekarz – pacjent" [30].

Mówiąc o autonomii w procesie uzyskiwania świadomej zgody należy zwrócić uwagę na kwestię jej uzasadnienia. "Instytucja zgody jest sankcjonowana deontologicznie"[31], stąd autonomię można rozumieć wprost jako „autonomię pacjenta" (ujęcie szerokie) lub tzw. „autonomiczność decyzyjną" (ujęcie wąskie). Autonomia nie jest bowiem tożsama z „wolnością wyboru", ale nie jest to problem niniejszej pracy. Autonomia wpływa jednak na podejmowanie decyzji przez pacjenta, ukierunkowanych na jego dobro. Kluczowe i zarazem wskazane będzie przy tej okazji zwrócenie uwagi, co należy rozumieć przez „dobro" pacjenta, na które powołują się liczne opracowania. Zasada „świadomej zgody" wyznacza zakres właściwej ochrony autonomii pacjenta dla najlepiej rozumianego „dobra pacjenta". Co to jednak oznacza? Dobro bywa różnie definiowane i rozumiane przez różne osoby i jest uwarunkowane przez szereg czynników środowiskowych, społecznych i emocjonalnych (w aspekcie opieki medycznej również czynników zdrowotnych), a także zależne od utrwalonych wzorców kulturowych i cywilizacyjnych. Ponieważ przyjmuje się, że medycyna ma wewnętrznie charakter moralny, to jej wysiłki skierowane są na osiągnięcie dobra, które w decydującej mierze determinuje podejmowane działania medyczne. Założenie o moralnym charakterze medycyny nie pozwala na oderwanie jej od kontekstu normatywnego i sugeruje tym samym poszerzenie relacji lekarz – pacjent ponad kontekst zakładający porozumienia się stron[32]. Właściwa komunikacja prowadząca do uzyskania dobrze poinformowanej zgody wydaje się w tym aspekcie priorytetowa.

Mając na względzie proces komunikacji prowadzący do udzielenia „świadomej zgody" umiejętność przekazywania informacji przyjmuje postać kilku modeli. Jest ich kilka: od modelu „racjonalnego lekarza", noszącego znamiona paternalizmu, przez model „rozumnego obserwatora (tudzież „racjonalnego pacjenta"), gdzie o dozowaniu i przyjęciu informacji „decyduje" sam pacjent, po model „subiektywistyczny", w którym zakres udzielanej informacji stanowi zmienną w zależności od „sprzyjających ku temu okoliczności". Bez względu na rodzaj po-

[30] P. Łuków: *Granice zgody: autonomia zasad i dobro pacjenta*, Warszawa 2005, s. 160n P. Łuków pisze dalej: „Koncepcje autonomii podzielają aksjologiczną nieneutralność tj. zakładają wybrany porządek normatywny, który służy moralnej regulacji relacji pacjent – lekarz. (…) Zastrzeżenia budzi brak uzasadnienia tego porządku normatywnego, o stawia pod znakiem zapytania oparte na nich modele relacji lekarz – pacjent".

[31] K. Szewczyk, j.w., s. 109.

[32] Por. tamże, s. 240.

dejmowanych działań, a także zdolności poznawczych i „zdroworozsądkowych" pacjenta, każdorazowo „świadoma zgoda" będzie wynikiem efektywnej (tudzież nieefektywnej) współpracy lekarza z pacjentem na poziomie komunikacyjnym. Dlatego tak ważne jest podejmowanie właściwych relacji na płaszczyźnie lekarz – pacjent.

Zakończenie

Właściwa komunikacja lekarza z pacjentem to proces bardzo złożony i trudny do realizacji, również w warunkach polskich z powodu m.in. braku odpowiedniego programu kształcenia lekarzy w omawianym kierunku oraz problemów finansowania publicznej służby zdrowia. Niemniej nie jest on niemożliwy do osiągnięcia. Zadowolenie pacjentów z opieki medycznej to wynik efektywnej komunikacji czyli dialogu uwzględniającego przede wszystkim emocjonalne potrzeby pacjentów[33]. Pozytywnym efektem współpracy pacjenta z lekarzem może być oszczędność zarówno czasu, ponieważ minimalizuje się ryzyko popełnienia błędu i powtórek diagnostycznych, jak również oszczędność środków publicznych, związanych z powyżej wymienionymi czynnościami[34]. Oczywiście należy sobie zdawać sprawę, że w praktyce medycznej lekarze mają do czynienia z różnorodnymi sytuacjami, które nie tylko nie ułatwiają, ale nie sprzyjają lub wręcz utrudniają proces komunikacji. Praktyka wskazuje, że zarówno kontakt z pacjentem może być trudny z różnych względów, jak również lekarz nie musi wykazywać (i dość często nie wykazuje z różnych powodów) chęci zrozumienia potrzeb pacjenta[35].

---

[33] Szczegółowe opracowanie korzyści z efektywnej komunikacji lekarza z pacjentem opisuje T. Gordon. Dostrzega on u pacjentów m.in.: większy stopień satysfakcji z wizyt lekarskich, przekonania o wysokich umiejętnościach lekarskich oraz przywiązania do jednego lekarza; także przejawiają oni mniejszą skłonność do oskarżania lekarzy o błędy medyczne oraz większą tolerancję wobec uciążliwych procedur leczenia. Por. T. Gordon, W. S. Edwards, j. w., s. 27n.

[34] Szczegółowe opracowanie tematu przedstawia w swoich pracach Krystyna de Walden-Gałuszko; także [w:] K. de Walden-Gałuszko, j.w.

[35] Ciekawe rozróżnienie przedstawia w swojej pracy Karolina Stefaniak, która pisze: „Idealny lekarz kieruje się wyłącznie dobrem chorego, każdego traktując jednakowo bez względu na jego przynależność religijną, rasową czy społeczną. Jest bezinteresowny, sumiennie wykonuje swoją pracę, potrafi zrozumieć potrzeby pacjenta i spełnić jego oczekiwania, zdobyć się na współczucie i okazać empatię. Rzeczywisty lekarz bywa zmęczony, przepracowany, pod presją czasu, znudzony, albo sfrustrowany brakiem wyników leczenia. Idealny pacjent jest posłuszny, odpowiada otwarcie na wszystkie pytania, stosuje się do zaleceń i współpracuje z lekarzem, aby jak najszybciej powrócić do zdrowia. Rzeczywisty pacjent może być zdenerwowany, niepewny, rozkojarzony, mówi nieskładnie i nie na temat, podchodzić emocjonalnie do swojej choroby, być agresywny i kłótliwy, albo apatyczny i milczący. Cytuję za: K. Stefaniak, j. w., s. 11.

Większość opracowań, zajmujących się problematyką poprawnej komunikacji lekarzy z pacjentami, podejmuje próby stworzenia idealnej relacji pomiędzy nimi, pomijając rzeczywisty aspekt zagadnienia relacji. Należy pamiętać, że idealny model komunikacji jest tylko teoretycznym wzorcem, który podpowiada, jak „powinna" komunikacja wyglądać, a który niestety często mija się z praktyką (czyli nie odpowiada stanowi faktycznemu – „jak jest"). Jak słusznie zauważa K. Stefaniak: „Brak wiedzy na temat faktycznego przebiegu rozmowy lekarza z pacjentem w konkretnych warunkach stawia pod znakiem zapytania zasadność formułowania jakichkolwiek zaleceń praktycznych…"[36]. Także podejmowane w znacznej większości analizy relacji lekarz – pacjent odzwierciedlają medyczny punkt widzenia (tzn. dyskurs analizowany jest z perspektywy lekarza). Co wobec tego można uczynić, by poprawić relacje pacjentów z ich lekarzami?

Wydaje się słuszne, patrząc z punktu widzenia psychologii i nowoczesnej humanistyki, zajmujących się komunikacją jako przejawem działania społecznego, że należy udzielić wsparcia naukom medycznym i ubogacić je o aspekt humanistyczny, jeszcze na etapie kształcenia podstawowego (przed wyborem specjalizacji). Bowiem tylko lekarz, który wobec chorego przyjmuje postawę empatii i otwarcia na jego potrzeby (głównie emocjonalne i duchowe), ma szansę na zbudowanie poprawnej relacji i być może osiągnięcie lepszych wyników terapeutycznych.

Jako słowa zakończenia pozwolę sobie przytoczyć słowa cytowanego już wspaniałego lekarza i zarazem filozofa, który odkrył na nowo „duszę medycyny", prof. Andrzeja Szczeklika: „Nie ma lepszej płaszczyzny, aby osiągnąć pełnię dobra pacjenta, niż wzajemne zaufanie. To ono buduje więź międzyludzką, włącza wolność w realizację wartości. Środowisko zaufania jest środowiskiem terapeutycznym"[37]. Dialog z pacjentem to jeden z najważniejszych i zarazem najcenniejszych narzędzi diagnostycznych i terapeutycznych, którymi dysponuje lekarz. Świadoma zgoda będzie „świadoma" wówczas, gdy dobrze zasobny w informacje pacjent aktywnie współpracuje z lekarzem dla najlepiej rozumianego dobra siebie samego i interesu wspólnego. Aby tak się stało, postawa lekarza wobec pacjenta przedkładać musi człowieka (jako cel sam w sobie) ponad proces leczenia zdiagnozowanej jednostki chorobowej.

[36] Tamże.

[37] A. Szczeklik, j.w., s. 259.

Tab. 1. Typy relacji na poziomie lekarz – pacjent wg badań T. S. Szasz, M. H. Hollender; źródło: A. Kuczyńska:, *Modele kontaktu lekarza i pacjenta* [w:] red. G. Dolińska – Zygmunt: *Podstawy psychologii zdrowia*, Wrocław 2001.

Kryteria	**Aktywność – bierność**	**Kierownictwo – współpraca**	**Obustronne uczestnictwo**
Rola lekarza	Aktywna – decydująca	Aktywna – dominująca	Aktywna – partnerska
Rola pacjenta	Bierny odbiorca	Aktywność ograniczona do poszukiwania pomocy, posłusznego wykonywania zaleceń	Aktywność symetryczna, partnerski udział pacjenta w procesie diagnozy i terapii
Typowe zastosowanie	Brak przytomności, stany spiączkowe etc.	Choroby ostre, np. Infekcje	Choroby przewlekłe
Relacja prototypowa	Rodzic – niemowlę	Rodzic – nastolatek	Dorosły – dorosły

Tab. 2 Charakterystyka modeli relacji lekarz – pacjent wg badań R. A. Pieroota; Por. źródło: Por. B. Tobiasz-Adamczyk: *Relacje lekarz – pacjent w perspektywie socjologii medycyny*, Kraków 2002 [za:] R. A. Pierloot: *Different models in the approach to the doctor – patent relationship* [w:] „Psychotherapy and Psychosomatic", nr 39/1983, s. 213-224

	Model Komunikacji	**Model społeczno-kulturowy**	**Model przenoszenia**	**Model ludzkiego spotkania**
Oczekiwania pacjenta	Aktywne słuchanie, wymiana komunikatów, emocjonalne relacje uzupełniające	Uwzględnienie społecznego aspektu choroby, leczenie obejmuje społeczne czynniki w procesie terapeutycznym	Przenoszenie nierozwiązanych problemów/ konfliktów z dzieciństwa oraz chęć zaspokojenia tych potrzeb	Przyjaźń, współpartnerstwo
Postawy lekarzy	Poszukiwanie informacji, współpraca, wejście w rolę pacjenta	Wzięcie pod uwagę społecznych i kulturowych uwarunkowań sytuacji pacjenta i jego choroby	Otwartość i uwrażliwienie na reakcje nawrotowe pacjentów	Orientacja na człowieka
Koncepcje dotyczące procesu interakcji	Sprzężenie zwrotne, kształtowanie ról i wymiana kontekstów	Role lekarza i pacjenta ujęte w kontekście społecznym i ich wpływ na proces leczenia	Przenoszenie, przekazy zwrotne	Potrzeby egzystencjalne
Najbardziej odpowiednie dla…	Operowania kontekstami	Zrozumienia pacjenta i jego choroby w szerszym kontekście społecznym	Zrozumienia potrzeb pacjenta, także w pewnej mierze potrzeb lekarza	Sytuacji kryzysowych, stresowych

RZECZNIK PRAW OBYWATELSKICH

Praktyczne implikacje zasady „świadomej zgody” oraz wybrane przykłady jej zastosowania w praktyce medycznej

Jacek Antoni Piątkiewicz

Praktyczne implikacje zasady świadomej zgody z perspektywy lekarza

Zasady dotyczące uzyskiwania zgody pacjenta przez lekarza, obecnie stosowane w Polsce, ukształtowały się w ostatnim 25-leciu. Działając na podstawie upoważnienia art. 4 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 7 maja 1989 r. o izbach lekarskich[1], zgodnie z którym zadaniem samorządu lekarzy było „ustanowienie obowiązujących wszystkich lekarzy zasad etyki i deontologii zawodowej oraz dbałość o ich przestrzeganie", Nadzwyczajny II Krajowy Zjazd Lekarzy, obradujący w grudniu 2001 r. w Bielsku-Białej uchwalił Kodeks Etyki Lekarskiej[2], Wszedł on w życie w dniu 3 maja 2002 r. W rozdziale 1 Kodeksu „Postępowanie lekarza wobec pacjenta" zawarte w art. 13 i art. 15 są zasady uzyskiwania zgody pacjenta przez lekarza.

Szerokie uregulowanie zasad i warunków uzyskiwania zgody pacjenta przez lekarza nastąpiło w przepisach ustawy z dnia 15 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza[3] (od dnia 1 maja 2004 r. nazwa tej ustawy została zmieniona na ustawę o zawodach lekarza i lekarza dentysty). W rozdziale 5-tym ustawy „Zasady wykonywania zawodu lekarza" zostały obszernie (w art. 32-35) uregulowane zasady i warunki uzyskiwania przez lekarza zgody pacjenta.

Praktyczne postępowanie lekarza przy uzyskiwaniu zgody pacjenta oparte jest na wspomnianych zasadach etycznych i normach prawnych, a także w sprawach szczegółowych, na wypracowanych praktycznie sposobach postępowania, które na ogół są zbliżone, aczkolwiek mogą występować pewne różnice w ośrodkach klinicznych.

Przyjąć można, że wszyscy lekarze wiedzą o obowiązku uzyskiwania zgody pacjenta na przeprowadzane przez nich procedury medyczne, przy czym sposób postępowania konkretnego lekarza zależy głównie od wypracowanej w danym ośrodku klinicznym procedury uzyskiwania tej zgody, od stopnia znajomości

---

1 Ustawa z dnia 17 maja 1989 r. o izbach lekarskich (Dz.U. Nr 30, poz. 158, z późn. zm.), zastąpiona przez ustawę z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (Dz.U. Nr 219, poz. 1708, z późn. zm.).

2 *Kodeks Etyki Lekarskiej*, Warszawa 2004.

3 Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634, z późn. zm.).

przepisów i zasad etycznych przez lekarzy (z czym bywa różnie), a także od osobowości samego lekarza. Istotne znaczenie ma zaufanie pacjenta do danego lekarza. Jest to czynnik, o którym nie wspominają normy prawne, a który ma zasadnicze znaczenie w wytworzeniu dobrej relacji lekarz-pacjent. Im wyższy jest poziom zaufania pacjenta do lekarza, tym łatwiej na ogół przebiega procedura uzyskiwania zgody.

Polscy pacjenci również są zwykle świadomi swojego prawa do wyrażania zgody na proponowane działania medyczne i nie budzi już ich zdziwienia, że lekarz zwraca się do nich, aby uzyskać ich zgodę. A jeszcze 20-30 lat temu można się było spotkać z sytuacją, gdy pacjent pytał lekarza, po co mu jego zgoda, skoro lekarz wie lepiej, jak należy postąpić.

Praktyczna procedura uzyskiwania zgody pacjenta zostanie przedstawiona w odniesieniu do następujących czynników i okoliczności:

1) lekarz przyjmujący zgodę,
2) pacjent udzielający zgody,
3) dopuszczalne lub wymagane sposoby wyrażania zgody,
4) zakres informacji przekazywany pacjentowi,
5) forma wyrażenia zgody,
6) zgoda zastępcza,
7) sytuacja braku zgody,
8) sytuacja sprzeciwu pacjenta.

1. Lekarz przyjmujący zgodę

Lekarz, który ma przeprowadzić czynności medyczne, na które pacjent ma wyrazić zgodę, występuje o tę zgodę bezpośrednio. Nie należy dopuszczać do sytuacji, aby o zgodę występował lekarz (ani tym bardziej osoba reprezentująca inny zawód medyczny, np. pielęgniarka czy psycholog), który nie będzie uczestniczył w udzielaniu świadczenia medycznego. Także w sytuacji proponowanego zabiegu chirurgicznego, o zgodę powinien występować lekarz operujący, a nie lekarze asystujący przy zabiegu. Pacjent udzielając zgody uwzględnia także osobę, która będzie wykonawcą świadczenia i obraz tej osoby wchodzi w świadomości pacjenta do „obszaru" zgody. Lekarz, będący wykonawcą świadczenia, zwracający się bezpośrednio do pacjenta o wyrażenie zgody, podkreśla także istnienie szczególnej relacji osobowej pomiędzy nimi. Istotne jest także, aby w sytuacji, gdy występujący o zgodę lekarz nie jest znany pacjentowi, podał mu swoje personalia i kwalifikacje.

2. Pacjent udzielający zgody

Przed rozpoczęciem procedury uzyskiwania zgody, lekarz musi ustalić, czy będzie możliwe uzyskanie tzw. świadomej zgody poinformowanego pacjenta, czyli czy pacjent jest „kompetentny" do jej udzielenia. W ogromnej większości przypadków sprawa ta nie stwarza żadnych trudności, gdyż z bezpośredniej obserwacji przytomnego pełnoletniego pacjenta wynika istnienie takiej „kompetencji". To samo dotyczy pacjenta w wieku 16-18 lat. Trudności z ustaleniem „kompetencji" mogą dotyczyć osób, których stan zdrowia budzi wątpliwości, co do możliwości uzyskania świadomej zgody oraz osób całkowicie ubezwłasnowolnionych. Zgoda nie może być uzyskana od osób nieprzytomnych lub z głębokimi zaburzeniami świadomości.

Jeżeli po obserwacji pacjenta i jego zachowania lekarz ma wątpliwości, co do możliwości uzyskania świadomej zgody, jego obowiązkiem jest wyjaśnić te wątpliwości i podjąć decyzję, czy przystępować czy nie przystępować do uzyskania zgody. Najprostszym sposobem jest zadanie pacjentowi szeregu pytań w celu ustalenia, czy jest on zorientowany, co do swojej osoby, miejsca, czasu i stanu swojego zdrowia. W zależności od uzyskanych odpowiedzi lekarz podejmuje decyzję na temat celowości uzyskiwania zgody. Ponieważ podjęta decyzja ma istotne znaczenie prawne, cała procedura powinna być opisana w dokumentacji medycznej.

Podobne postępowanie lekarz powinien przeprowadzić w przypadku osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej, gdyż zgodnie z art. 32 ust. 4 ustawy[4] lekarz ma obowiązek ustalić, czy osoba ta jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię. Chodzi więc o wspomniane powyżej ustalenie jej „kompetencji' do wyrażenia zgody.

W pewnych przypadkach, z których najbardziej typowa jest sytuacja żywego dawcy tkanek, czy organów oraz gdy może istnieć podejrzenie, co do wywierania nacisków na pacjenta, aby poddał się określonej procedurze (może to także dotyczyć niektórych zabiegów z dziedziny medycyny kosmetycznej) lekarz ma obowiązek ustalić, czy zgoda będzie udzielona dobrowolnie, czy pod naciskiem (np. rodziny, małżonka czy środowiska społecznego). Procedura ustalenia dobrowolności zgody powinna być również opisana w dokumentacji medycznej.

[4] Tamże.

3. Sposoby wyrażania zgody

Wyrażenie udzielonej lub nieudzielonej zgody przez pacjenta może przyjąć formę:

1) zgoda dorozumiana,
2) zgoda ustna,
3) zgoda pisemna.

Zgodnie z treścią art. 32 ust. 7 zgoda może być wyrażona przez takie zachowanie pacjenta, „które w sposób niebudzący wątpliwości wskazuje na wolę poddania się proponowanym prze lekarza czynnościom medycznym" (zgoda dorozumiana[5]).

W praktyce przyjęcie zgody dorozumianej przez lekarza może mieć zastosowanie w sytuacji, gdy chodzi o czynności rutynowe pozbawione ryzyka. Dotyczy to najczęściej badania fizykalnego pacjenta przez lekarza czy prostych badań diagnostycznych, np. pomiaru ciśnienia tętniczego krwi. W tej sytuacji lekarz ma obowiązek poinformować pacjenta o zamiarze wykonania takiej czynności.

Najprostszą formą zgody wyrażonej przez pacjenta jest zgoda ustna. O ile zgoda dorozumiana nie wymaga zadania przez lekarza pacjentowi pytania o zgodę, to zgoda ustna już takiego pytania wymaga. Zgodę ustną uzyskuje się w przypadku większości czynności medycznych, przy których wykonywaniu brak jest ryzyka dla pacjenta lub ryzyko jest niewielkie. Przez niewielkie ryzyko rozumie się możliwość wystąpienia niegroźnych i przemijających działań ubocznych, np. lekki ból głowy, niewielkie dolegliwości gastryczne po podaniu określonego leku czy np. wystąpienie zasinienia w miejscu iniekcji dożylnej.

W sytuacji, gdy procedura medyczna wiąże się z podwyższonym ryzykiem, wymagana jest pisemna zgoda pacjenta. Procedura uzyskiwania pisemnej zgody pacjenta wymaga w takiej sytuacji szczególnego zaangażowania lekarza. Lekarz powinien być wówczas dobrze przygotowany do rozmowy z pacjentem, powinien mieć opracowany plan rozmowy i zarezerwować sobie wystarczający czas na przeprowadzenie procedury uzyskiwania zgody.

Wśród czynności medycznych związanych z podwyższonym ryzykiem, których wykonanie proponuje się pacjentowi, art. 34 ust. 1 ustawy[6] wymienia wszystkie zabiegi operacyjne oraz metody leczenia lub diagnostyki stwarzające podwyższone ryzyko dla pacjenta. Takimi metodami leczenia, które powodują liczne poważne objawy uboczne, są np. metody radioterapeutyczne. Problem ten dotyczy

[5] Tamże.
[6] Tamże.

także stosowania przewlekle leków przeciwnowotworowych o silnym działaniu cytotoksycznym. W diagnostyce, metodami, które stwarzają podwyższone ryzyko dla pacjenta, są diagnostyczne metody inwazyjne np. koronarografia.

4. Informacja przekazywana pacjentowi

Świadoma zgoda powinna być zgodą poinformowanego pacjenta. Lekarz jest odpowiedzialny za to, aby pacjent wyrażając zgodę otrzymał informację, która pozwoli mu na jej wyrażanie, na podstawie oceny argumentów zawartych w informacji. W związku z powyższym, lekarz jest odpowiedzialny nie tylko za dostarczenie informacji, lecz także za zapewnienie, że pacjent tę informację zrozumiał i potrafi ją racjonalnie interpretować. Po przekazaniu informacji lekarz powinien więc, zadając pacjentowi pytania o treść przekazanej informacji uzyskać potwierdzenie jej zrozumienia. W razie, gdy odpowiedzi pacjenta wskazują na niezrozumienie lub błędne zrozumienie informacji, lekarz powinien ponownie powtórzyć te elementy informacji, które zostały błędnie zrozumiane i ponownie ustalić, czy doszło do zrozumienia informacji. Istotne jest, aby w treści informacji unikać w miarę możliwości fachowych medycznych terminów, które nie są powszechnie znane. W razie użycia takiego terminu należy zapytać pacjenta, czy go rozumie i w razie zaprzeczenia podać wyjaśnienie tego terminu. Dobrze jest korzystać z informacji przedstawionej na piśmie, którą pacjent może kilkakrotnie przeczytać i sam zwrócić się do lekarza z pytaniami, w celu wyjaśnienia treści informacji. Rozpoczęcie przekazywania informacji lekarz może rozpocząć pytając pacjenta, co już wie na temat swojego problemu zdrowotnego i na temat rodzaju postępowania (zabiegu operacyjnego czy badania diagnostycznego), które jest proponowane.

Zakres przekazywanej informacji zależy od rodzaju proponowanej czynności. Przy świadczeniach medycznych bez ryzyka czy z niewielkim ryzykiem, wystarczające jest poinformowanie pacjenta o rodzaju i celu świadczenia. Największy zakres informacji wymagany jest przy świadczeniach z podwyższonym ryzykiem.

Przed wyrażeniem zgody przez pacjenta, zgodnie z treścią art. 34 ust. 2 ustawy, lekarz ma obowiązek udzielić pacjentowi „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”[7]. Zakres żądanej informacji jest bardzo szeroki. Aby spełnić te wymagania, lekarz przede wszystkim musi sam mieć wiedzę na temat wszystkich elementów informacji. Wymaga to od niego czasami

[7] Tamże.

wyjścia poza zakres posiadanej wiedzy i poszukania danych w piśmiennictwie medycznym, a nawet sporządzenia na własny użytek odpowiedniego opracowania.

Należy pamiętać, że dostarczenie żądanego zakresu informacji jest nie tylko obowiązkiem lekarza, lecz także prawem pacjenta, zgodnie z treścią art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta[8], gdzie zawarta jest norma, która informuje, że pacjent ma prawo do uzyskania od lekarza przystępnej informacji w takim samym zakresie, o jakim jest mowa w ustawie[9]. Lekarz, który podaje informację w ograniczonym zakresie może spotkać się ze strony pacjenta z żądaniem, aby poszerzyć informację o brakujące elementy. W ten sposób pacjent może egzekwować przysługujące mu prawo i lekarz powinien być na to przygotowany.

Przepis art. 9 ust. 5 ustawy[10] uprawnia także pacjenta do przedstawienia lekarzowi swojego zdania na temat przedstawionej informacji, tj. ewentualnie odmiennego poglądu na treść przedstawionej informacji i lekarz także na taką sytuację powinien być przygotowany i podjąć dyskusję z pacjentem na temat występujących różnic w treści informacji. Wskazane jest, aby takie sytuacje były opisane w dokumentacji medycznej.

Szczególny problem przy uzyskiwaniu przez lekarza zgody pacjenta wystąpi w sytuacji, gdy na żądanie pacjenta, o którym mowa w art. 31 ust. 3 ustawy[11], lekarz nie udzieli pacjentowi informacji, do żądania czego pacjent ma prawo. W takiej sytuacji obowiązkiem lekarza będzie próba przekonania pacjenta, aby przed wyrażeniem zgody zgodził się na zapoznanie się z informacją, dotyczącą proponowanego świadczenia. Jeśli pacjent nadal odmawia, a sytuacja tego wymaga, lekarz wyjątkowo może przyjąć zgodę pacjenta „niepoinformowanego". Te okoliczności muszą być opisane w dokumentacji medycznej.

5. Forma wyrażenia zgody

Forma wyrażenia zgody pisemnej musi spełniać pewne wymagania. Wyrażona zgoda powinna dotyczyć konkretnego proponowanego świadczenia, a nie mieć charakteru ogólnego, np. „zgadzam się na zabieg operacyjny". Powinna to

[8] Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2009 r. Nr 52, poz. 417 z późn. zm.).

[9] Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634, z późn. zm.).

[10] Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2009 r. Nr 52, poz. 417 z późn. zm.).

[11] Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634, z późn. zm.).

być zgoda np. „na laparoskopowe usunięcie pęcherzyka żółciowego". Lekarz powinien sprawdzić, czy pacjent rozumie wszystkie terminy zawarte w formularzu zgody. Wskazane jest także, aby w formularzu zgody zawarte było stwierdzenie, że pacjent otrzymał właściwą informację, którą zrozumiał. Pacjent ma także prawo wypowiedzieć się w ramach zgody na temat pewnych konsekwencji danej czynności, jeśli np. w wyniku zabiegu operacyjnego wystąpią możliwości działań alternatywnych, czy zgadza się na każdą alternatywę lub np. nie zgadza się na jedno z działań alternatywnych.

Nie jest dopuszczalna zgoda pacjenta „in blanco", czyli na wszystkie czynności, które będą mogły być zaproponowane podczas pobytu pacjenta w szpitalu, jak było to jeszcze nie tak dawno praktykowane.

6. Zgoda zastępcza

W sytuacji, kiedy nie jest możliwe uzyskanie zgody pacjenta, a istnieje potrzeba wykonania określonego świadczenia zdrowotnego, stosuje się zgodę zastępczą (substytucyjną).

W pierwszej kolejności lekarz zwraca się o taką zgodę do przedstawiciela ustawowego pacjenta. Dotyczy to pacjentów małoletnich i ubezwłasnowolnionych. Przedstawicielowi ustawowemu w zakresie wyrażenia zgody zasadniczo przysługują te same uprawnienia, co pacjentowi. Lekarz powinien przygotować dla przedstawiciela ustawowego taki sam zakres informacji, jak dla pacjenta, musi skutecznie przekazać informację i upewnić się, czy informacja została zrozumiana, a w razie potrzeby udzielić dodatkowych wyjaśnień. Forma zgody wyrażonej przez przedstawiciela ustawowego powinna być taka sama, jak zgody udzielonej przez pacjenta.

Zgoda, w przypadku czynności medycznej, której wykonanie nie jest połączone z ryzykiem lub gdzie ryzyko jest niewielkie, może być także udzielona przez opiekuna faktycznego pacjenta, czyli przez osobę, która sprawuje stałą opiekę nad pacjentem, a nie jest jego przedstawicielem ustawowym. Zgoda udzielona przez opiekuna faktycznego powinna być odnotowana w dokumentacji medycznej.

W stosunku do pacjenta, który nie może udzielić świadomej zgody, lecz jego stan pozwala na zapoznanie się z informacją, lekarz ma obowiązek przekazać pacjentowi informację w takiej formie i w takim zakresie, na jaki pozwalają zdolności percepcyjne pacjenta.

W niektórych przypadkach przepisy wymagają zgody podwójnej. Dotyczy to pacjenta w wieku 16-18 lat, kiedy oprócz zgody przedstawiciela ustawowego (zwykle rodziców) wymagana jest także zgoda samego pacjenta. W innym przypadku,

jeżeli lekarz stwierdzi, że pacjent całkowicie ubezwłasnowolniony jest „kompetentny" do wyrażenia zgody, to oprócz zgody przedstawiciela ustawowego, konieczna jest także zgoda samego pacjenta (art. 32 ust. 4 ustawy[12]).

W przypadkach, w których uzyskanie zgody pacjenta nie jest możliwe, ze względu na jego stan zdrowia lub stan świadomości, pacjent nie ma również przedstawiciela ustawowego lub nie jest możliwe uzyskanie zgody jego przedstawiciela ustawowego (a niemożność uzyskania zgody występuje w dłuższym okresie czasu), wówczas lekarz powinien zwrócić się o wyrażenie zezwolenia na wykonanie świadczenia do sądu opiekuńczego. Sądem opiekuńczym właściwym miejscowo do udzielania zgody na określone świadczenie zdrowotne jest sąd, w którego okręgu świadczenie to będzie wykonywane (art. 32 ust. 10 ustawy[13]).

7. Brak zgody pacjenta

Dopuszczenie działań medycznych bez uzyskania zgody może mieć miejsce tylko w sytuacji nagłej, czyli wymagającej działania natychmiastowego lub w bardzo krótkim czasie, gdy niewykonanie tego działania stanowi poważne zagrożenia dla pacjenta, związane z utratą życia lub poważnego pogorszenia zdrowia (art. 34 ust.7 ustawy[14]). W tej sytuacji, gdy nie jest możliwe uzyskanie zgody pacjenta i jego przedstawiciela ustawowego, lekarz może wykonać niezbędne czynności medyczne, aby usunąć zagrożenie dla pacjenta (art. 34. ust. 7 ustawy[15]). Lekarz przed rozpoczęciem wykonywania tych czynności medycznych, o których wspominano wyżej, ma obowiązek , o ile to możliwe, zasięgnąć opinii drugiego lekarza, w miarę możliwości tej samej specjalności. Wszystkie powyższe okoliczności lekarz powinien szczegółowo opisać w dokumentacji medycznej.

Szczególną sytuację, w której także może dojść do działania lekarza bez zgody pacjenta, a właściwie do działania wykraczającego poza zakres zgody udzielonej przez pacjenta lub przedstawiciela ustawowego, opisuje art. 35 ustawy. Chodzi tu o sytuację, gdy w trakcie udzielania świadczenia zdrowotnego, np. w trakcie zabiegu operacyjnego ujawnione zostały okoliczności, które nie były poprzednio znane(np. obecność guza nowotworowego), których nieuwzględnienie w ramach wykonanego zabiegu operacyjnego groziłoby pacjentowi poważnym niebezpieczeństwem a nawet utratą życia, przy czym nie ma możliwości niezwłocznego uzy-

[12] Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634, z późn. zm.).
[13] Tamże.
[14] Tamże.
[15] Tamże.

skania zgody pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego. Lekarz ma wówczas prawo zmienić zakres zabiegu operacyjnego, wykraczając poza zakres zgody wyrażonej przez pacjenta. W tym przypadku lekarz ma obowiązek, jeśli to możliwe, zasięgnąć opinii drugiego lekarza, w miarę możliwości tej samej specjalności.

8. Sytuacja sprzeciwu pacjenta

Szczególnie trudna dla lekarza sytuacja będzie miała miejsce wówczas, gdy po przeprowadzeniu postępowania mającego na celu uzyskanie zgody pacjenta, pacjent sprzeciwi się wykonaniu przez lekarza tej czynności. Sprzeciw wyrażony przez pacjenta pełnoletniego, nieubezwłasnowolnionego pacjenta uznanego przez lekarza za kompetentnego do wyrażenia zgody jest zawsze skuteczny, więc jego efektem jest niemożność udzielenia przez lekarza proponowanego świadczenia medycznego.

Jeśli świadczenie to lekarz uznaje za istotne dla stanu zdrowia pacjenta, ma wówczas obowiązek ponownie starać się przekonać pacjenta do wyrażenia zgody, w szczególności przedstawiając niekorzystne konsekwencje wynikające z nieudzielenia zgody. W przypadku szczególnie niekorzystnych konsekwencji np. zagrożenia utraty życia, lekarz ma obowiązek ponawiać próby przekonania pacjenta, dodając w miarę możliwości nowe argumenty wynikające np. z upływu czasu od momentu pierwszej odmowy wyrażenia zgody przez pacjenta. Lekarz w tym przypadku nie może sobie pozwolić na „chłodną obojętność", (bo pacjent się przecież nie zgadza) ale ponawiać starania. Całe to postępowanie powinno być opisane w dokumentacji medycznej.

Inaczej wygląda sytuacja w przypadku, gdy przedstawiciel ustawowy odmawia wyrażenia zgody, a odmowa powoduje zagrożenie życia pacjenta lub poważne zagrożenia jego zdrowia. Wówczas istnieje możliwość nieuwzględnienia odmowy, gdy lekarz wystąpi z wnioskiem do sądu opiekuńczego i sąd wyrazi zgodę na przeprowadzenie proponowanej czynności medycznej (art. 34 ust. 6 ustawy[16]).

Również możliwe jest wystąpienie lekarza do sądu opiekuńczego, gdy odmawia zgody pacjent małoletni w wieku 16-18 lat lub pacjent ubezwłasnowolniony, natomiast zgodę wyraża przedstawiciel ustawowy; wtedy także sąd może wyrazić zgodę na przeprowadzenie proponowanej czynności medycznej.

Odmowa wyrażenia zgody przez pacjenta na proponowane przez lekarza świadczenie nie może być traktowane przez lekarza jako brak zaufania, lecz konieczność uznania w tej sytuacji pierwszeństwa zasady poszanowania autonomii

[16] Tamże.

pacjenta. W szczególności lekarz nie może przestać się interesować pacjentem, lecz nadal ma obowiązek otaczać go opieką medyczną, dostosowaną do sytuacji powstałej na skutek sprzeciwu pacjenta (art. 15 ust. 5 Kodeksu Etyki Lekarskiej[17]). Jeżeli możliwe są, wobec odmowy pacjenta, postępowania alternatywne, należy pacjentowi przedstawić propozycję takiego postępowania lub starać się tak zaplanować postępowanie, aby zminimalizować niekorzystne skutki wynikające z odmowy pacjenta.

Prawidłowe i zgodne z prawem przeprowadzenie postępowania uzyskiwania przez lekarza zgody pacjenta ma szczególne znaczenie wówczas, gdy po uzyskaniu zgody pacjenta, w wyniku przeprowadzonych czynności medycznych doszło do niekorzystnych skutków zdrowotnych dla pacjenta. Wtedy wykazanie prawidłowości uzyskania zgody, a w szczególności zakresu informacji zawierającego dane na temat niekorzystnego skutku zdrowotnego, który wystąpił(przy stwierdzeniu prawidłowości postępowania lekarza przy udzielaniu świadczenia medycznego), może pozwolić na unikniecie roszczeń pacjenta i wynikającego z nich postępowania odszkodowawczego.

Prawidłowe i zgodne z przepisami przeprowadzenie przez lekarza procedury uzyskania zgody pacjenta jest jednym z warunków dobrego funkcjonowania międzyosobowej relacji lekarz – pacjent. Zasadnicze znaczenie ma zarówno potwierdzenie przez lekarza prymatu zasad poszanowania godności pacjenta i jego prawa do decydowania o sobie, jak również potwierdzenie prawomocności działań lekarzy, co podnosi także poziom bezpieczeństwa lekarza. Kanadyjski prawnik i bioetyk Bernard M. Dickens napisał: „Zgoda jest jakością powstającą w relacji pomiędzy ludźmi i jej postać jest odnoszona do stosowanych do niej norm prawnych. Poziom informacji, którą posiadają obie strony relacji, powinien być odpowiedni do natury tej interpersonalnej relacji"[18].

[17] *Kodeks Etyki Lekarskiej*, j.w.

[18] B. M. Dickens: *Informed Consent and Paternalism w : Contemporary Issues in Biomedical Ethics*, New Jersey 1978, s. 194.

Małgorzata Krajnik

Świadoma zgoda chorego w opiece paliatywnej

1. Wprowadzenie do opieki paliatywnej

Pół wieku temu Dame Cicely Saunders wprowadziła do systemu opieki zdrowotnej medycynę paliatywną, której głównym celem było stworzenie chorym na nowotwory bezpiecznych warunków umierania. Od tego czasu wiele się zmieniło jeśli chodzi o sam system i modele opieki paliatywnej, natomiast założenia i filozofia pozostały niezmienne. Obecnie opieka paliatywna oferowana jest chorym już we wcześniejszych etapach chorowania, także w okresie leczenia przyczynowego, po to, aby łagodzić objawy oraz wspierać pacjentów psychicznie czy duchowo. Podejmowanie decyzji medycznych, w tym uzyskiwanie świadomej zgody chorego, wygląda na tym etapie chorowania, podobnie jak w przypadku wszystkich innych pacjentów. Natomiast okres schyłku życia chorego może wiązać się z pewnymi odmiennościami w tym zakresie. Warto też podkreślić, że zmiana w podejściu do opieki paliatywnej jako formy wsparcia dla chorego i rodziny już we wcześniejszych etapach chorowania, jest bardzo istotna z punktu widzenia późniejszego okresu umierania. Światowa Organizacja Zdrowia w swojej najnowszej definicji opieki paliatywnej podkreśla, że jej cele, czyli prewencję i łagodzenie cierpienia, można osiągnąć w oparciu o wczesną diagnostykę, ocenę i właściwe postępowanie w bólu i innych problemach somatycznych, psychosocjalnych i duchowych[1]. Kolejną zmianą jest otwarcie się opieki paliatywnej na pacjentów z innymi niż nowotworowe schorzenia ograniczające życie, takie jak stwardnienie boczne zanikowe, niewydolność serca czy przewlekła obturacyjna choroba płuc[2]. W dalszym ciągu jednak specjaliści medycyny paliatywnej zajmują się przede wszystkim chorymi na nowotwory w ostatnich miesiącach ich życia i w samej fazie umierania.

---

[1] C. Sepúlveda, A. Marlin, T. Yoshida, A. Ullrich: *Paliative Care: The World Heath Organization's Global Perspective* [w:] „Journal of Pain and Symptom Management", nr 24/2002, s. 91-96.

[2] *Zalecenia Europejskiego Towarzystwa Opieki Paliatywnej. Raport dotyczący standardów i norm dla opieki hospicyjnej i paliatywnej w Europie,* Część 1. [w:] „Medycyna Paliatywna w Praktyce" nr 4/2010, s. 41-53; *Opieka paliatywna w niewydolności serca*, red. P. Sobanski, M. Krajnik, G. Opolski, Gdańsk 2011; Polskie Towarzystwo Chorób Płuc: E. Jassem, H. Batura-Gabryel, S. Cofta, A. Doboszyńska, M. Farnik, D. Górecka, M. Korzeniewska-Koseła, J. Kozielski, M. Krajnik, P. Krakowiak, J. M. Słomiński, P. Śliwiński, J. Wordliczek, K. Szułdrzyński, W. Królikowski, R. Zajączkowska, J. Dobrogowski, D. Krzyżanowski: *Reccomendation of Polish Respiratory Society for palliativecare in chroniclungdiseases*, [w:] „Pneumonol Alergol Pol.", nr 80(1)/2012, s. 41-64.

Tym, co najbardziej wyróżnia opiekę paliatywną spośród innych dziedzin medycyny jest jej filozofia. Opiera się ona na afirmacji życia, ale jednocześnie na godzeniu się ze śmiercią jako naturalnym procesem. Stąd sprzeczne z zasadami opieki paliatywnej są zarówno jakiekolwiek poczynania, mające na celu przyspieszenie śmierci (eutanazja, samobójstwo z towarzyszeniem lekarza), ale także zabiegi uporczywie wydłużające umieranie. Celem głównym opieki paliatywnej jest osiągnięcie jak najlepszej jakości życia, którym chory teraz żyje. Równie ważna jest jakość jego umierania, które jest przed nim. Żeby „dobre umieranie" było możliwe, najlepiej jest się do niego przygotować. Podstawowym elementem takiego przygotowania, w aspekcie podejmowania decyzji medycznych z uzyskiwaniem świadomej zgody chorego, jest proces planowania naprzód z chorym, co chciałby, aby robiono, a czego nie, gdzie chciałby umierać, co jest dla niego ważne.

2. Okres schyłku życia

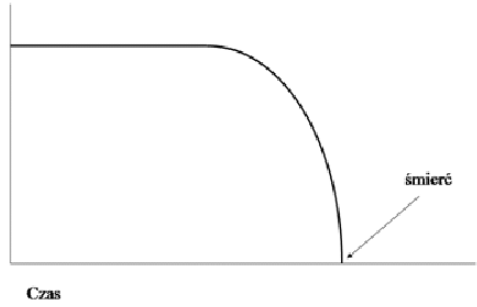
Różne narzędzia mają pomóc w przygotowaniu do umierania chorego. Jednym z nich jest graficzne przedstawienie tzw. trajektorii zbliżania się do śmierci chorych na zaawansowane choroby ograniczające życie (Rycina 1).

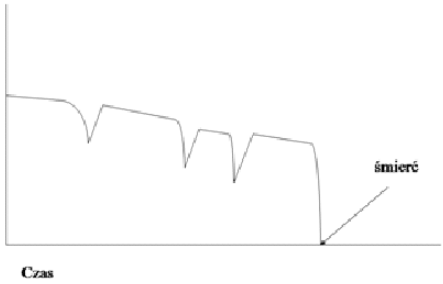
Inna jest trajektoria w chorobie nowotworowej, z zazwyczaj widoczną fazą terminalną, gdy w ostatnich kilku miesiącach obserwuje się szybki przebieg pogarszania się aktywności. Zarówno dla lekarza, jak i samego pacjenta oraz jego rodziny bywa to oznaką przybliżania się umierania. Często wtedy jest szansa, o ile nie zrobiono tego wcześniej, na załatwienie różnych spraw i na przygotowanie się do umierania. Natomiast w przypadku niewydolności narządowych (niewydolność serca, przewlekła obturacyjna choroba płuc) faza terminalna i prognozowanie są trudniejsze do zdefiniowania. Stopniowe pogarszanie się sprawności chorego przerywane jest ostrymi epizodami, z których jeden okazuje się terminalnym. Oznacza to, że moment śmierci jest częściej nieprzewidywalny. Zazwyczaj incydenty pogorszenia się stanu zdrowia wiążą się z hospitalizacją i intensywnym leczeniem. W tym miejscu przygotowywanie się do umierania będzie inne, często trudniejsze w aspekcie chociażby podejmowania decyzji i dojrzewanie chorego do śmierci.

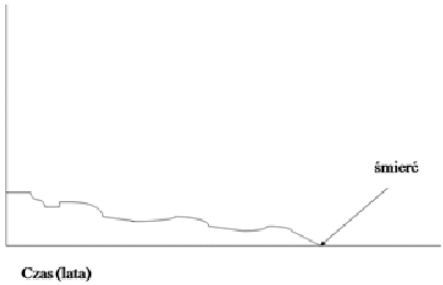
Jest także trzecia trajektoria postępującego przez wiele lat zniedołężnienia, ograniczania aktywności fizycznej i poznawczej. Ten przebieg jest szczególnie widoczny w chorobie Alzheimera czy otępieniu na podłożu zmian miażdżycowych. Ta grupa chorych wymaga opieki długoterminowej i dobrego wsparcia socjalnego. I tutaj również zakres problemów związanych z umieraniem będzie inny.

Oczywiście takie przedstawienie jest dużym uproszczeniem, ale trajektorie pomagają w „planowaniu naprzód", w antycypacji problemów i potrzeb chorego, a także w zaplanowaniu modelu optymalnej opieki nad umierającym.

Rycina 1. Trajektorie umierania: A. – w chorobie nowotworowej; B. – w niewydolnościach narządowych (serca, płuc); C. – w postępującym zniedołężnieniu.







3. „Ułatwienia" w uzyskiwaniu świadomej zgody chorego w opiece paliatywnej

3.1. Towarzyszenie aż do śmierci jako zalecana forma relacji lekarz – pacjent – rodzina w opiece paliatywnej

W większości przypadków, lekarz przyjmując chorego do opieki paliatywnej będzie się nim opiekował aż do śmierci. Z punktu widzenia procesu podejmowania wspólnych decyzji medycznych, zwykle jest to czynnik ułatwiający to zadanie. Lekarz i chory oraz jego bliscy mają czas, żeby poznać się lepiej i nauczyć się siebie. Jednym z „zadań" towarzyszenia choremu do jego śmierci jest przewidywanie problemów i ewentualnych sytuacji kryzysowych oraz „planowanie naprzód". Lekarz opieki paliatywnej ma większą szansę na to, by ochronić chorego przed decyzjami medycznymi niezgodnymi z wolą chorego w okresie umierania (pomimo nacisków lekarzy – reprezentantów „ostrej medycyny", ukierunkowanej na wyleczenie). Ponadto wcześniejsze towarzyszenie choremu ułatwia zrozumienie jego życzeń w okresie umierania, kiedy kontakt z nim może być ograniczony.

3.2. Docenianie komunikacji z chorym i rodziną jako podstawowego narzędzia diagnostycznego i terapeutycznego oraz jako wyrazu relacji międzyludzkich

W opiece paliatywnej przykłada się ogromną wagę do efektywnej komunikacji lekarz – pacjent – rodzina. Jest ona istotna na każdym etapie leczenia, ale jej rola jeszcze wzrasta, gdy pojawia się wizja nieuchronnej śmierci. Pomaga ona w nawiązaniu relacji zarówno profesjonalnych, jak i międzyludzkich, a także w stworzeniu atmosfery zaufania. Umiejętność skutecznej komunikacji jest niezbędna dla lekarza pracującego w opiece paliatywnej przede wszystkim po to, by mógł dostrzec i starać się w jakimś stopniu zrozumieć cierpienie chorego. Dobra komunikacja jest też konieczna przy przekazywaniu „trudnych wiadomości" (a w okresie schyłku życia wiadomości zwykle są trudne) oraz przy wspólnym podejmowaniu decyzji terapeutycznych (*shared decision making*). Stąd niewątpliwie korzystnym czynnikiem jest wyróżniający się na tle innych specjalności medycznych, program szkolenia lekarzy w komunikacji oraz uznawanie jej za jedną z najważniejszych „procedur" w pracy lekarza z chorymi u schyłku ich życia.

3.3. Szczególne uszanowanie autonomii chorego

Opieka paliatywna w swoich założeniach uznaje i promuje godność chorego umierającego aż do końca. W praktyce oznacza to, że w każdym okresie, a szczególnie u schyłku życia, gdy chory krok po kroku traci swoją niezależność i coraz

bardziej zależy od opieki innych, będzie on szanowany, nic nie będzie czynione wbrew niemu i ma on wolność decyzyjną (przy jednoczesnym uszanowaniu autonomii lekarza). Przykładem skrajnym mogą być sytuacje, gdy lekarz uznaje dane postępowanie za uporczywą terapię, natomiast chory prosi o jej zastosowanie, podając swoje (realistyczne) cele, które są dla niego ważniejsze niż ewentualne cierpienie związane z przedłużaniem umierania. W wyniku negocjacji lekarz może przychylić się do tej prośby, o ile oczywiście nie jest sprzeczna ze sztuką i wiedzą medyczną czy zasadami etycznymi. Przykładem może być chora prosząca, aby za wszelką cenę utrzymywać ją przy życiu, ponieważ czeka na przyjazd swojej córki z Australii.

4. Trudności w uzyskiwaniu świadomej zgody chorego w opiece paliatywnej

4.1. Brak „przyzwolenia na naturalną śmierć" w systemie opieki zdrowotnej

Decyzje pod koniec życia często są trudne ze względu na ich konsekwencje (szczególnie gdy dotyczą postępowania, które potencjalnie ma przełożenie na długość przeżycia), na pogarszający się stan chorego (w tym poziom jego świadomości) oraz z powodu lęku (głównie lekarzy) przed tym, że podjęte działania lub rezygnacje z działań mogą być traktowane przez innych jako eutanazja. Dodatkową trudność sprawia fakt, że system opieki zdrowotnej w Polsce, poza ośrodkami opieki paliatywnej, nie zaakceptował jeszcze faktu nieuchronności śmierci i przyzwolenia na naturalną śmierć. Wszystkie powyższe przesłanki, w odniesieniu do uzyskiwania świadomej zgody chorego, w praktyce mogą sprzyjać temu, że lekarze nie podejmują rozmów na temat np. postępowania w okresie umierania z chorym wtedy, gdy jest on jeszcze w stanie w pełni świadomie rozważać różne opcje i dokonywać wyborów. Pozostawiają wszystko biegowi spraw. Jeśli więc wydarza się coś, co tak naprawdę było nieuniknione i przewidywalne u schyłku życia chorego, który nie jest w stanie już wyrazić swojej woli, to albo zaskoczona rodzina wzywa do domu zespół pogotowia ratunkowego, albo w oddziale szpitalnym wdraża się rutynowe postępowanie jak w przypadkach ostrych chorób. Co więcej, takie scenariusze zdarzają się także w przypadku chorych, którzy wcześniej mieli szansę uświadomić sobie to, że z powodu postępującej choroby zbliżają się do śmierci i wielokrotnie prosili, aby nie podejmować nadzwyczajnych procedur w okresie umierania. Wynika to m.in. z braku wsparcia ze strony choćby rozwiązań prawnych, które wzmocniłyby znaczenie woli chorego, będącego u kresu swego życia (np. przez uznanie wyznaczonej przez niego osoby pełnomocnika), a także

kwalifikacji przez lekarza danego postępowania jako uporczywej terapii. Warto przyjrzeć się próbom (często budzącym kontrowersje) znalezienia optymalnych rozwiązań podejmowanych w innych krajach. W USA od wielu lat rutynowo uzyskuje się deklaracje pacjentów na temat resuscytacji krążeniowo-oddechowej lub oddechowej (DNR/DNI) przy przyjmowaniu do szpitali chorych w stanach zaawansowanych chorób ograniczających życie. Zauważono jednak szereg ograniczeń związanych z tą procedurą. Część chorych nie rozumiała istoty dyskusji, część była przekonana, że wybór DNR/DNI wiąże się z gorszą opieką niż przy wyborze przeciwnym. Najczęściej rozmowy podejmowane były w szpitalu w sytuacji grożącego kryzysu zdrowotnego lub wręcz prowadzone dopiero wtedy, gdy chory nie był już kompetentny i decyzje podejmowane były przez przedstawiciela ustawowego. Stąd w latach 90. kapelan szpitalny ojciec Chuck Meyer ze Szpitala w Austin w Texasie zainicjował zmianę kodu DNR na AND (*allow natural death, pozwól na naturalną śmierć*)[3]. Okazało się, że język AND jest bardziej zrozumiały dla chorego i bliskich. Ma wydźwięk pozytywny – nie że nie będziemy czegoś robić, tylko że nasze działania będą ukierunkowane na wspólnie obrany cel. Problem resuscytacji jest tu tylko składową całej strategii ukierunkowanej na zapewnienie godnej śmierci. Te działania znajdują coraz więcej zwolenników i m.in. zostały ujęte w najnowszych wytycznych *American Heart Association*[4]. Warto wspomnieć także o rozporządzeniach pozaszpitalnych dotyczących leczenia podtrzymującego życie dostępnych w poszczególnych stanach USA. W wyniku wspólnych ustaleń zaakceptowanych przez chorego i lekarza, powstaje dokumentacja podpisywana przez lekarza, dotycząca różnych konkretnych interwencji. Zostaje ona włączona w system opieki zdrowotnej, tak by np. pracownicy karetki czy izby przyjęć mieli dostęp do informacji, jakie terapie są wskazane, a jakie nie u konkretnego chorego będącego u schyłku swojego życia. Wśród różnorodnych amerykańskich rozporządzeń pozaszpitalnych wiele z nich budzi kontrowersje, szczególnie promowany przez rząd USA, POLST czyli *The Physician Orders for Life-Sustaining Treatment*[5]. Obawy związane są na przykład z nieograniczaniem go jedynie do chorych będących u schyłku życia, decydowaniem naprzód o nawadnianiu, brakiem wymogu

[3] C. Meyer: *New designation for allowing a natural death ("AND") would eliminate confusion and suffering when patients are resuscitated against their wishes*. Protokół dostępu: http://hospicepatients.org/and.html

[4] L. J. Morrison, G. Kierzek, D. S. Diekema, M. R. Sayre, S. M. Silvers, A. H. Idris, M. E. Mancini: *American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Circulation*. Part 3 [w:]: „Ethics", nr 122/2010,s. 665-675.

[5] Historia modelu POLST znajduje się na stronie: www.ohsu.edu/polst/developing/history.htm

[6] E.C. Brugger, S. Pavela, W. Toffler, F. Smith. *POLST and Catholic Health Care. Are The Two Compatible?* [w:] „Ethics and Medics", nr 37(1)/2012, s. 1-3.

obecności lekarza podczas dyskusji z chorym, a także podpisu chorego na dokumencie[6]. Oczywiście każde, nie tylko przedstawione powyżej, proponowane rozwiązania mają swoje plusy i minusy i mogą prowadzić do różnego typu nadużyć. Mogą też okazać się zupełnie nieskuteczne, jeśli nie będą wiązały się z doskonaleniem umiejętności komunikacji lekarz – pacjent – rodzina, wiedzą na temat problemów etycznych końca życia, kształtowaniem sumienia lekarza, czy też akceptacji przez niego naturalnej śmierci, wsparciem emocjonalnym i etycznym oraz zmianami organizacyjnymi. Zostało to pokazane w niedawno przeprowadzonym badaniu grupy niemieckiej[5], w którym starano się ustalić, dlaczego na oddziałach intensywnej opieki medycznej kontynuowane jest leczenie podtrzymujące życie, pomimo uznania takiego postępowania za medycznie bezużyteczne (*futile*). Okazało się, że główne przyczyny leżały po stronie personelu medycznego (emocje, takie jak poczucie winy, żal, lęk przed konsekwencjami prawnymi lub przed reakcją rodziny, lęk przed śmiercią) lub wynikały z organizacyjnej rutyny, rzadziej z niedostatecznej wiedzy na temat opieki paliatywnej, wiary w cud czy nacisków ze strony rodziny.

4.2. Wpływ choroby i leczenia na podejmowanie decyzji przez chorego

Z wyjątkiem nielicznych chorych z dobrym rokowaniem co do przeżycia, którzy trafiają do opieki paliatywnej w celach konsultacyjnych (zwykle dla leczenia trudnego zespołu bólowego lub innego objawu), zdecydowana większość pacjentów pozostaje w opiece paliatywnej aż do swojej śmierci. W fazie znacznego zaawansowania choroby zwykle współwystępuje kilka lub kilkanaście objawów. Do najczęstszych należą zmęczenie, ból, bezsenność, nudności, wymioty, depresja, lęk, zaparcie, biegunki, brak apetytu, wyniszczenie, duszność, niedrożność przewodu pokarmowego, zmieniony smak, przetoki, krwawienia z odbytu, obrzęki, świąd, suchość w jamie ustnej. Niektóre objawy współwystępują ze sobą o wiele częściej niż wynikałoby to z samego rachunku prawdopodobieństwa i mówi się wtedy o tzw. „klasterach objawowych"[6]. Na przykład u chorych na zaawansowane nowotwory najbardziej znanymi klasterami trzyskładnikowymi są: ból – zmęczenie – bezsenność, zmęczenie – duszność – kaszel oraz zmęczenie – ból – depresja. Jak widać ogromne znaczenie odgrywa zmęczenie związane z chorobą nowotworową, czyli najczęstszy objaw, a przy tym zupełnie niedoceniany przez lekarzy. Trzeba pamiętać, że ten rodzaj zmęczenia charakteryzuje się tym, że nie ustępuje

[5] R. J. Jox, A. Schaider, G. Marckmann, G. D. Borasio: *Medical futility at the end of life: the perspectives of intensive care and palliative care clinicians*, [w:] „Journal of Medical Ethics", nr 38/2012, s. 540-545.

[6] J. S. Tsai, C. H. Wu, T. Y. Chiu, C. Y. Chen: *Significance of Symptom Clustering in Palliative Care of Advanced Cancer Patients*. [w:] „Journal of Pain and Symptom Management", nr 93/2010, s. 655-662.

po odpoczynku, czyli chory jest zmęczony cały czas w mniejszym lub większym stopniu. Podstawą postępowania jest eliminacja czynników nasilających zmęczenie (np. zapewnienie dobrego snu) oraz działania niefarmakologiczne, takie jak dobre zaplanowanie aktywności, czyli „oszczędzanie energii". Wszystko to jest także istotne w aspekcie podejmowania decyzji przez pacjenta. Lekarz opiekujący się chorym powinien go dobrze poznać i umieć obserwować. Wiedzieć, że po nieprzespanej nocy lub przy nasileniu bólu wizja chorego, co do postępowania może być zupełnie inna niż wtedy, gdy uda się złagodzić dolegliwości. Są lepsze i gorsze dni i w pewnym sensie czas na trudne rozmowy powinien dopasować do chorego. Większość chorych leczona jest też lekami, które potencjalnie mogą wpływać na funkcje poznawcze (m.in. opioidami, neuroleptykami, anksjolitykami). Jednakże celem leczenia objawowego z zastosowaniem tych leków jest jak najlepsze funkcjonowanie chorego także w sferze aktywności intelektualnej. Lekarz powinien więc wykazać dbałość w tym, aby utrzymywać równowagę pomiędzy pożądanym efektem terapeutycznym a objawami niepożądanymi i starać się nie dopuścić do sytuacji, aby podawane leki powodowały „przetrwałą" senność czy zaburzenia poznawcze.

Analizując wpływ choroby na uświadomioną zgodę pacjenta, należy przyjrzeć się jeszcze jednej sytuacji, a mianowicie chorym na stwardnienie boczne zanikowe, którzy stopniowo tracą możliwość kontaktowania się z otoczeniem, choć zwykle zachowany jest ruch powiek i gałek ocznych. Wizja nieuchronnie postępującego ograniczania w zakresie komunikacji powinna zmotywować zespół opiekujący się do wcześniejszego zaplanowania i wdrożenia sposobów porozumiewania się z otoczeniem (np. tablice z literami, czy systemy komputerowe). Natomiast nie jest to usprawiedliwienie do uznawania tych pacjentów za niezdolnych do wyrażania swojej uświadomionej zgody lub niezgody na leczenie[7].

4.3. Wielowymiarowość cierpienia chorego

Problemom somatycznym towarzyszą inne, te ze sfery psychicznej, społecznej i duchowej, zwykle ściśle ze sobą powiązane i trudne do rozróżnienia. Zgodnie z zasadami przyjętymi w opiece paliatywnej, lekarz medycyny paliatywnej jest zobowiązany do całościowej oceny potrzeb chorych, szczególnie tych u schyłku ich życia. Oczywiście nie jest w stanie wziąć odpowiedzialności za pomoc w tych wszystkich rodzajach potrzeb, ale powinien być uwrażliwiony na rozpoznanie nie-

[7] R. G. Miller, C.E. Jackson, E. J. Kasarskis: *Practice Parameter update: The care of the patient with amyotrophic lateral sclerosis: Multidisciplinary care, symptom management, and cognitive/behavioral impairment (an evidence-based review)*. Report of the Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology [w:] „Neurology" nr 73/2009, s. 1227-1233.

spełnionych potrzeb, które są przyczyną znacznego cierpienia i włączyć do zespołu odpowiedniego terapeutę.

Ta wielowymiarowość cierpienia chorego u kresu jego życia ma istotne znaczenie, także w aspekcie jego uświadomionej zgody na leczenie. Lekarz powinien starać się wsłuchiwać w swojego chorego, w jego potrzeby, lęki, motywacje. Na przykład zdarzają się chorzy, którzy odmawiają zgody na włączenie leczenia przeciwbólowego. Może to być efektem świadomej, przemyślanej decyzji wynikającej z głębokich motywów religijnych i chęci współcierpienia z Chrystusem. Ale może to wynikać z rozpaczy, z lęku przed karą lub z chęci ukarania siebie. W tym drugim przypadku, będącym tak naprawdę sytuacją nasilonego bólu duchowego, wskazana byłaby interwencja i specjalistyczna pomoc w zakresie wsparcia duchowego[8]. Kontynuując przykład wpływu cierpień w sferze duchowej na podejmowanie decyzji przez chorego trzeba zaznaczyć, że bardzo przydatna dla lekarza jest także wiedza na temat dojrzewania duchowości w chorobie[9]. Od poczucia skończoności, przez utratę kontroli i sensu (wtedy proponując różne terapie można usłyszeć – „po co? wszystko jest bez sensu"), wejście w żałobę (po sobie samym), aż po doświadczanie sensu (gdy zmniejsza się lęk przed śmiercią) i integrację starych i nowych wartości (ważne jest życie w tej chwili i gdy obok lęku i buntowania się pojawia się coraz więcej zaufania i nadziei). Oczywiście jest to przedstawienie schematyczne i wielu chorych nie przechodzi wszystkich tych etapów albo je przeskakuje, bądź zatrzymuje się na którymś z nich. Ważne jest jednak, aby lekarz starał się poznać chorego, by mógł rozumieć motywy podejmowanych decyzji, albo też, gdy chory nie jest w stanie już podejmować decyzji, mógł działać w najlepszym interesie pacjenta, z poszanowaniem tego, w co chory wierzy i co jest dla niego ważne.

4.4. Rodzina jako pacjent drugorzędowy

Rodzina zazwyczaj jest wielkim wsparciem dla chorego, trwając z nim w zmaganiach z jego chorobą i z wizją nieuniknionej śmierci. Czasem jednak członkowie rodziny są źródłem troski dla umierającego, np. lęku, kto się nimi zajmie, jak sobie poradzą, gdy on już umrze. Dla wielu chorych zmęczenie rodziny przy jednocześnie postępującej zależności od niej może być przyczyną skrępowania, poczucia winy czy złości, a czasami nawet uczucia „bycia skazanym" na jej opiekę. Dla innych z kolei nawet fakt zwiększania się uzależnienia od pomocy bliskich jest traktowany „normalnie", tzn. jako coś nieuniknionego, ale wpisanego w bycie członkiem rodziny. W opiece paliatywnej szanuje się w sposób szczególny rolę rodziny i traktuje się

[8] P. Firth: *Spiritual distress* [w:] *Palliative Medicine*, red. D. Wilsh, Kanada 2009; s. 59-63.

[9] P. en Vermoeidheid; S. en Rowu, *Richtlijnen voor de Praktijk,* 2010, s. 637-62.

jej członków jako „pacjenta drugorzędowego". Oczywiście zawsze najważniejszy jest chory. Jeśli np. nie chce on, aby rodzina uczestniczyła w rozmowach czy decyzjach, to bezwzględnie powinno to być uszanowane. W praktyce dość często zdarzają się sytuacje, gdy bliscy chcą „osłonić" chorego np. poprzez wymuszanie na lekarzu, aby nie informował chorego o rzeczywistej jego sytuacji i prognozie. Typowo dzieje się to podczas pierwszorazowych wizyt lekarza hospicjum, a nawet przed taką wizytą. Niekiedy odbywa się to z próbą wymuszenia na lekarzu zobowiązania, że nie powie prawdy choremu, w innym bowiem przypadku wizyta zastanie odwołana przez rodzinę. Lekarz oczywiście nie może podjąć takiego zobowiązania (nawet jeśli nie zamierza go dotrzymać), ale powinien wysłuchać rodziny, próbować zrozumieć jej lęki i wzbudzić zaufanie. Także powinien poinformować pacjenta i jego rodzinę, że komunikacja wymaga czasu i jest procesem, który odbywa się krok po kroku. Będzie on mówił prawdę, ale to, w jakim tempie, zależy od tego, ile tej prawdy będzie potrzebne choremu na danym etapie.

Analizując wpływ rodziny na proces podejmowania decyzji przez chorego trzeba wspomnieć, że zdarzają się również sytuacje wynikające z pewnych nieprawidłowych czy wręcz wrogich relacji w rodzinie. Na przykład, gdy chory rezygnuje z jakiejś terapii, ponieważ rodzina daje mu odczuć, iż jest on dla niej obciążeniem. Albo, gdy osoba bliska usiłuje spowodować odstawienie opioidów podawanych w celu łagodzenia bólu u chorego, tłumacząc to lękiem przed rozwojem uzależnienia lub spowodowaniem pogorszenia stanu chorego, a w rzeczywistości regulując rachunki z chorym i chcąc sprawić, aby cierpiał[10]. Takie sytuacje, całe szczęście, zdarzają się sporadycznie, niemniej lekarz powinien pamiętać, że nie zawsze rodzina będzie działać w najlepszym interesie chorego. Jest to szczególnie ważne w okresie umierania, gdy świadomość chorego bywa ograniczona. Wtedy lekarz podejmuje szereg decyzji (np. o zaprzestaniu jakiejś terapii) starając się z jednej strony postępować zgodnie z poznaną wcześniej wolą chorego, a z drugiej dochodząc do konsensusu z rodziną. Jeśli to ostatnie jest niemożliwe, a decyzja dotyczy ważnej kwestii, może być konieczne zwrócenie się do sądu.

I jeszcze inny aspekt. W opiece paliatywnej troska o bliskich rozciąga się na okres po śmierci chorego, przejawiając się jako wsparcie w osieroceniu. To wsparcie właściwie zaczyna się jeszcze za życia chorego, ponieważ sposób, w jaki opiekowano się chorym będzie miał przełożenie na przeżywanie żałoby przez rodzinę i na to, jak bliscy będą dalej sobie radzić w swoim życiu. Wyrazem tej

[10] A. Prokop, R. Krajewski, Gałęska-Śliwka A, P. Baranowski, M. Krajnik: *Ethical dilemmas associated with pain management in a female patient with a femoral bone tumour. The role of the patient's family in making treatment decisions in Poland*, [w:] "Advances in Palliative Medicine" nr 9(4)/2010, s. 135-140.

troski jest tzw. *path of least regret*, czyli jak najmniejszy żal czy poczucie winy, że się czegoś nie zrobiło[11]. Nie oznacza to w żaden sposób, aby jakiekolwiek decyzje terapeutyczne miały być podejmowane ze względu na rodzinę, a nie dobro chorego. Nie, zawsze trzeba działać zgodnie z najlepszym interesem chorego! Ale tutaj chodzi o staranie, aby sposób tego postępowania był zrozumiały dla rodziny, aby jej członkowie mieli przekonanie, że lekarze sprawują należytą opiekę nad ich bliskimi, że otrzymuje on wszystko, co jest dla niego w jego sytuacji najlepsze.

5. Okres umierania

W okresie umierania w chorobie nowotworowej zazwyczaj jednocześnie występuje bardzo znaczne osłabienie (zwykle chory nie wstaje już z łóżka i wymaga pomocy przy wielu czynnościach), brak apetytu oraz pragnienia, trudności w połykaniu (w tym leków doustnych), senność lub jakościowe zaburzenia świadomości (w tym problemy ze skupieniem uwagi, czasami pobudzenie) oraz zmniejszone zainteresowanie otoczeniem[12]. Większość objawów rozwija się stopniowo. Natomiast jeśli pojawiają się nagle, należy pomyśleć o przyczynach potencjalnie odwracalnych, takich jak np. krwawienie, zakażenie czy hiperkalcemia, i wdrożyć odpowiednie działanie przyczynowe.

Objawy ostatnich godzin, czasem dni, życia to[13]:

- Ogromne osłabienie (chory leży w łóżku)
- Senność (chory przesypia większość czasu)
- Problemy z połykaniem (pije płyny małymi łykami, nie połyka tabletek)
- Coraz krótsze okresy uwagi (zmniejsza się poziom świadomości)
- Skóra jest coraz zimniejsza i w dotyku lepka, może pojawiać się sinica na kończynach i wokół ust
- W związku z utratą kontroli zwieraczy może dochodzić do nietrzymania moczu i stolca lub retencji moczu, stopniowo zmniejsza się objętość oddawanego moczu
- Może pojawić się rzężenie umierającego wynikające z gromadzenia się śliny w tylnej części gardła z powodu niemożności jej przełykania

---

[11] M. Harlos, *The terminal chase*, [w:] *Oxford Textbook of Palliative Medicine*, red. G. Hanks, wyd. IV, Oxford 2010, s. 1549-59.

[12] J. Ellershaw, S. Wilkinson: *Care of the dying. A pathway to excellence*, Oxford 2008.

[13] M. Harlos, j.w.; F. D. Ferris, C. F. von Gunten, L. J. Emanuel: *Competency in end-of-life care: last hours of life* [w:] „Journal of Palliative Medicine", nr 6/2003, s. 605-613.

- Spłycają się oddechy, są wolniejsze, zmienne w amplitudzie (często jako oddech Cheyne-Stokesa)
- Tętno coraz słabiej wyczuwalne, szybkie (tachykardia zatokowa może występować nawet na tydzień przed śmiercią)
- Niższe ciśnienie tętnicze niezwiązane z hipowolemią (nawet tygodnie przed śmiercią)
- Utrata zdolności do zamknięcia oczu (zapadnięcie gałek ocznych, niemożność domknięcia powiek)
- Rozluźniają się mięśnie twarzy i nos staje się „dominujący"
- Widzenie osób zmarłych
- Chęć „wyruszenia do domu", „wyruszenia w podróż"
- Ostatecznie dochodzi do zatrzymania czynności układu krążenia oraz oddechowego i zaniku odruchu rogówkowego.

W Europie najczęściej przyjmuje się wytyczne *Liverpool Integrated Care Pathway for the Dying Patient (LCP),* których przestrzeganie ma zapewnić optymalną opiekę nad umierającymi przebywającymi w różnych miejscach, przede wszystkim w szpitalach. (Tabela 1)[14]. Bardzo ważnym elementem tego kroku jest modyfikacja leczenia, a przede wszystkim zaprzestanie leczenia bezużytecznego lub wręcz uporczywego[15] i skupienie się na leczeniu łagodzącym objawy.

W bardzo wyjątkowych sytuacjach sięga się po tzw. sedację paliatywną. Zgodnie z definicją Europejskiego Towarzystwa Opieki Paliatywnej z 2009 roku, jest to zastosowanie w kontrolowany sposób leków nieopioidowych w celu złagodzenia ogromnego (nie do zniesienia dla chorego) cierpienia spowodowanego objawami fizycznymi niemożliwymi do opanowania innymi metodami, poprzez zmniejszenie świadomości pacjenta z nieuleczalną i zaawansowaną chorobą w okresie, gdy śmierć jest nieunikniona i bliska (godziny, dni)[16]. Takie postępowanie dopuszczalne jest tylko w kontekście umierania a niedopuszczalne jest we wcześniejszych okresach choroby. Decyzję o sedacji podejmuje lekarz wraz z zespołem, w porozumieniu z chorym i jego bliskimi, lub jeśli niemożliwe jest uzyskanie świadomej zgody samego chorego, jedynie przy akceptacji rodziny. W tym drugim

[14] J. Ellershaw, S. Wilkinson, j. w.

[15] W. Bołoz, M. Krajnik (Przewodniczący) oraz członkowie Polskiej Grupy Roboczej ds. Problemów Etycznych Końca Życia: *Definicja uporczywej terapii. Konsensus Polskiej Grupy Roboczej ds. Problemów Etycznych Końca Życia*. [w:] „Medycyna Paliatywna w Praktyce", nr 2/2008, s. 77-78.

[16] N. I. Cherny, L. Radbruch: *European Association for Palliative Care (EAPC) recommended framework for the use of sedation in palliative care* [w:] „Palliative Medicine" 23(7)/2009, s. 581-593.

Tabela 1. *The Liverpool Integrated Care Pathway for the Dying Patient*

Zalecenia oparte na"*The Liverpool Integrated Care Pathway for the Dying Patient*"
1/ Rozpoznanie umierania* • Leżący w łóżku z powodu osłabienia • Podsypiający • Płyny może przyjmować tylko małymi łykami • Nie jest w stanie połykać tabletek • Dodatkowe: – zespół interdyscyplinarny jest zgodny, że to umieranie – konieczne wykluczenie potencjalnie odwracalnych przyczyn pogorszenia stanu chorego (np. hiperkalcemia, odwodnienie, infekcje)
2/ Początkowa ocena i wdrożenie aktywnej opieki • Ocena /modyfikacja dotychczasowego leczenia (np. zamiana drogi doustnej na podskórną) • Zaprzestanie stosowania leków/procedur nieistotnych • Leczenie objawowe zgodnie z rekomendacjami • Ocena potrzeb psychicznych i duchowych pacjenta i opiekunów • Komunikacja z rodziną
3/ Kontynuacja oceny i opieki: • Pomiar komfortu pacjenta (bez bólu, niepobudzony, oddychanie nie utrudnione przez gromadzącą się wydzielinę, nie odczuwa nudności/nie wymiotuje, duszność i inne objawy dobrze kontrolowane) • Procedury/leczenie (jama ustna wilgotna, czysta; komfort mimo zaburzeń oddawania moczu) • Leki (podawane właściwie i bezpiecznie) • Zapobieganie odleżynom • Postępowanie przeciw zaparciom/biegunkom • Wsparcie psychiczne (czy chory w sposób właściwy zdaje sobie sprawę z sytuacji; czy rodzina jest przygotowana na bliską śmierć chorego, aby możliwe było osiągnięcie spokoju i akceptacji) • Ocena potrzeb duchowych
4/ Opieka nad rodziną po śmierci chorego

* – Nie zawsze właściwe dla chorych nienowotworowych

przypadku, jeśli zdanie rodziny jest odmienne od zdania lekarza i ma on wątpliwości, czy naprawdę reprezentują oni punkt widzenia pacjenta, powinien on skierować sprawę do sądu opiekuńczego. Protokoły sedacji paliatywnej bardzo ściśle określają warunki jej wprowadzania (np. kiedy można uznać, że objaw jest rzeczywiście oporny na inne metody leczenia – a nie tylko trudny do leczenia; albo zasady monitorowania głębokości sedacji w zależności od osiągniętego efektu złagodzenia cierpienia). Ponadto przywiązuje się wiele uwagi do zadbania o umożliwienie choremu spełnienia ważnych dla niego spraw (m.in. pożegnania z rodziną, przyjęcia sakramentów).

6. Podsumowanie

Współczesna medycyna nastawiona jest na walkę o życie za wszelką cenę. Opieka paliatywna natomiast skupia się na spełnieniu potrzeb chorych, których nie udaje się już wyleczyć i którzy zbliżają się do końca swojego życia.

Celem głównym opieki paliatywnej jest osiągnięcie jak najlepszej jakości życia, którym chory teraz żyje. Równie ważna jest jakość jego umierania, które jest przed nim. Zbliżająca się śmierć nie jest traktowana jako wróg, z którym się walczy za wszelką cenę, ale akceptowana jako wydarzenie naturalne, jako element życia, który w pewnym momencie jest już nie do uniknięcia. Jeśli jest nie do uniknięcia, to najrozsądniej, z punktu widzenia medycyny paliatywnej, się do niego przygotować. Podstawowym elementem takiego przygotowania, w aspekcie podejmowania decyzji medycznych z uzyskiwaniem świadomej zgody chorego, jest proces planowania naprzód z chorym, co chciałby, aby robiono, a czego nie, gdzie chciałby umierać i co jest dla niego ważne. Warto zwrócić uwagę, że ocena jakości umierania (Tabela 2) zależy nie tylko od skuteczności łagodzenia bólu i innych objawów w okresie umierania, ale i od tego, czy uszanowano wolę chorego, co do leczenia i miejsca, gdzie będzie umierał[17]. Na jakość umierania wpływa to, czy szanowano godność chorego, czy umierał on w spokoju, po „załatwieniu ważnych dla niego spraw", po spełnieniu swoich potrzeb duchowych, w atmosferze pojednania z bliskimi i wśród bliskich. Wreszcie ważne jest, czy nie przeciągano niepotrzebnie i uporczywie umierania.

Spis tabel i rycin:

1. Rycina 1: Trajektorie umierania; źródło: J. Lynn: *Perspectives on care at the close of life. Serving patients who may die soon and their families: the role of hospice and other services* [w:] "JAMA" nr 285/2001, s. 925–932.
2. Tabela 1: *The Liverpool Integrated Care Pathway for the Dying Patient,* źródło: J. Ellershaw, S. Wilkinson: *Care of the dying. A pathway to excellence*, Oxford 2008.
3. Tabela 2: Ocena jakości umierania według *The Quality of Dying Agar*, źródło: L. M. Cohen, D. M. Poppel, G. M. Cohn, G. S. Reiter: *A very good death: measuring quality of dying in end-stage renal disease* [w:] „Journal of Palliative Medicine" 4/2001, s. 167-172.

[17] L. M. Cohen, D. M. Poppel, G. M. Cohn, G. S. Reiter: *A very good death: measuring quality of dying in end-stage renal disease* [w:] „Journal of Palliative Medicine" 4/2001, s. 167-172.

Tabela 2. Ocena jakości umierania według *The Quality of Dying Apgar*

Parametr	**Skala**
Ból (w ostatnim tygodniu życia)	0 – ból bardzo nasilony i powodujący cierpienie 1 – w jakimś stopniu ból powoduje cierpienie 2 – brak bólu lub nie jest źródłem cierpienia
Inne objawy (w ostatnim tygodniu życia)	0 – objaw bardzo nasilony i powodujący cierpienie 1 – w jakimś stopniu objaw powoduje cierpienie 2 – brak objawu lub nie jest on źródłem cierpienia
Planowanie naprzód (w ostatnim tygodniu życia) W jakim stopniu starano się postępować zgodnie z wolą pacjenta, jeśli chodzi o wybór: czy stosować postępowanie ukierunkowane na wydłużanie życia za wszelką cenę, nawet gdy oznacza to więcej bólu i dyskomfortu, czy skupić się na leczeniu bólu i łagodzeniu dyskomfortu, jak to tylko możliwe, nawet gdy oznacza to rezygnację z wydłużania życia za wszelką cenę?	0 – brak formalnego przedstawiciela chorego lub wola chorego nie została udokumentowana czy też przedstawiona słownie personelowi medycznemu sprawującemu opiekę 1 – pośrednio 2 – wyznaczono formalnego przedstawiciela chorego lub jego wola została udokumentowana czy też przedstawiona słownie personelowi medycznemu sprawującemu opiekę
Pokój/godność (w ostatnim tygodniu życia) Czy udało się spełnić to, co chory zamierzał, co było dla niego ważne, zgodne z jego wolą? Czy chory był świadomy, logiczny, był w stanie pożegnać się z bliskimi, dokończyć zaczęte sprawy, zaspokoić swoje duchowe potrzeby? Czy chory umarł tam, gdzie chciał? Czy pozostawił rodzinę pojednaną?	0 – w większości brak pokoju/godności 1 – w większości z pokojem/z godnością 2 – z pokojem/w pełni z godnością
Czas agonii Czy agonia była przeciągana?	0 – przeciągana 1 – pośrednio 2 – nieprzeciągana

Marek Czarkowski

Problem świadomej zgody w praktyce komisji bioetycznych*

Realizacja naukowych badań z udziałem ludzi jest możliwa pod warunkiem przestrzegania trzech podstawowych zasad etycznych:

- zasady szacunku dla osoby,
- zasady dobroczynienia
- zasady sprawiedliwości[1].

Najważniejszym narzędziem zapewniającym przestrzeganie zasady szacunku dla uczestnika badania jest procedura świadomej zgody na udział w badaniu naukowym. Odgrywa ona kluczową rolę zarówno wówczas, gdy zamierzamy respektować prawo uczestników zdolnych do samodzielnego wyrażenia zgody na udział w badaniu naukowym, jak i wtedy, gdy uczestnicy mają ograniczoną autonomię lub są pozbawieni prawa do decydowania o swoim udziale w badaniu. W pierwszym przypadku uczestnik badania naukowego udziela zgody własnej, natomiast w drugim przypadku zgoda własna jest zastąpiona zgodą równoległą lub zgodą zastępczą. Zgodą równoległą jest zgoda, której udzielają jednocześnie potencjalny uczestnik z ograniczoną autonomią oraz jego przedstawiciel ustawowy. Zgoda zastępcza polega natomiast na wypowiedzeniu się przedstawiciela ustawowego potencjalnego uczestnika badania naukowego w kwestii udziału w badaniu naukowym. O tym, czy zostanie wykorzystana zgoda równoległa, czy zgoda zastępcza decyduje stopień rozwoju i stan psychiczny, w jakim znajduje się potencjalny uczestnik. Jeśli może ze zrozumieniem wypowiedzieć się w kwestii swojego uczestnictwa, to, mimo, że formalnie nie może udzielić zgody własnej jest proszony o wyrażenie przyzwolenia na udział w badaniu[2]. Procedura zgody

---

[1] Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS): *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, Geneva 2002. Protokół dostępu: http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf.; *Helsinki Declaration. Ethical Principles for Medical Research Involviong Human Subjects* (DH). Protokół dostępu: http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/; Council of Europe (EKB): *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* (CETS No.164), Oviedo 1997. Protokół dostępu: http://conventions.coe.int/treaty/en/treaties/html/164.htm.

[2] DH, jw., art. 28.

równoległej gwarantuje także potencjalnemu uczestnikowi prawo do wyrażenia sprzeciwu na udział w badaniu[3]. Jeśli natomiast potencjalny uczestnik nie jest w stanie ze zrozumieniem wypowiedzieć się w kwestii swojego uczestnictwa w badaniu, zastosowana powinna być zgoda zastępcza.

I. System ochrony uczestników badań naukowych a świadoma zgoda

Komisje etyczne do spraw badań[4] są istotną składową systemu ochrony interesów i praw uczestników badań naukowych. W latach siedemdziesiątych XX wieku zorientowano się, że kodeksy etyczne i przepisy prawa nie są w stanie zagwarantować etycznej realizacji badań na ludziach, ponieważ nie zapewniają automatycznego i bezwzględnego ich przestrzegania[5]. Dostrzeżono potrzebę powołania niezależnych instytucji, które powinny oceniać projekty badań naukowych, rozsądzać kwestie sporne oraz nadzorować sposób realizacji badań. Dlatego na współczesny system ochrony interesów i praw uczestników badań naukowych składają się:

1. Międzynarodowe rekomendacje etyczne i międzynarodowe przepisy prawa[6]

---

[3] Council of Europe, *Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research* (CETS No.195), Strasbourg 2005. (PD EKB) Protokół dostępu: http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/html/195.htm. art. 15.

[4] W Polsce badania interwencyjne realizowane przez lekarzy i lekarzy dentystów (czyli eksperymenty medyczne) opiniują komisje bioetyczne. Wówczas, gdy poruszane są tematy dotyczące także innych rodzajów badań naukowych z udziałem ludzi autor używa szerszego określenia: komisje etyczne do spraw badań. Więcej na ten temat zob. M. Czarkowski: *Komisje etyczne do spraw badań na ludziach: one size fits all?* [w:] „Polski Merkuriusz Lekarski" nr 187/2012, s. 41-45 (http://pml.strefa.pl/B1.htm).

[5] H. K. Beecher: *Ethics and clinical research.* [w:] NEJM, nr 274/1966, s. 1354-1360, A. M. Brandt, *Racism and research: the case of the Tuskegee Syphilis Study* [w:] „Hastings Center Report", nr 8/1978, s. 21-29, J. A. *Rachlin: Brief History of Public Responsibility in Medicine and Research and institutional review board education* [w:] *Institutional Review Board. Management and function*, E. A. Bankert, R. J. Amdur (red.), Sudburry 2006, s. 21-23.

[6] Chodzi tu przede wszystkim o przepisy prawa unijnego: Dyrektywa Komisji 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, z najdujących się w fazie badań. Dz.U. L 262 z 14.10.2003, s. 22-26. Protokół dostępu: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32003L0094:PL:NOT); Dyrektywa Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalająca zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów. *Dz.U. L 91 z 9.4.2005, s. 13-19, Protokół dostępu:* http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2005_28/dir_2005_28_pl.pdf

2. Krajowe rekomendacje etyczne i kodeksy zawodowe oraz przepisy prawa[7]
3. Sieć niezależnych komisji etycznych do spraw badań pełniących rolę zewnętrznego eksperta oceniającego naukową poprawność oraz etyczną dopuszczalność realizacji projektu badania[8].

Sposób przygotowania i przeprowadzenia procedury świadomej zgody na udział w badaniu naukowym określają zarówno międzynarodowe[9], jak i krajowe rekomendacje etyczne oraz przepisy prawa[10], natomiast komisje bioetyczne są odpowiedzialne za dopuszczenie do realizacji jedynie tych badań, w których dokumentacja świadomej zgody jest prawidłowo przygotowana oraz istnieje domniemanie, że proces świadomej zgody zostanie przeprowadzony zgodnie z obowiązującymi zasadami.

Niezależne komisje etyczne do spraw badań naukowych mają prawo rozpatrzenia, skomentowania, udzielenia wskazówek i zatwierdzenia projektu każdego badania biomedycznego oraz monitorowania toczących się badań[11]. Jednym z najistotniejszych elementów ocenianych przez komisje etyczne do spraw badań są pisemne formularze informacji i świadomej zgody na udział w badaniu. Powinni je otrzymać wszyscy potencjalni uczestnicy przed włączeniem do badania. Każdorazowe modyfikacje treści tych dokumentów wymagają ponownego zgłoszenia ich do komisji i uzyskania akceptacji dla postulowanych zmian[12]. Niektóre zagraniczne komisje większość czasu przeznaczonego na ocenę projektu badania naukowego poświęcają na analizowanie dokumentacji świadomej zgody[13].

---

[7] Chodzi tu przede wszystkim o Kodeks Etyki Lekarskiej, Protokół dostępu: http://www.nil.org.pl/__data/assets/pdf_file/0003/4764/Kodeks-Etyki-Lekarskiej.pdf, rozdz. II i IIa (KEL) oraz Ustawę o zawodach lekarza i lekarza dentysty, Dz.U. z 1997, nr 28, poz.152 z późn. zm. UZLLD); Ustawę Prawo farmaceutyczne, Dz.U. z 2008 nr 45 poz. 271 (PF); Ustawę o wyrobach medycznych. Dz.U. z 2010 nr 107 poz. 679 (UWM); Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych, Dz.U. z 1999 nr 47 poz. 480 (RKB).

[8] W Polsce projekty eksperymentów medycznych, w tym badań klinicznych opiniują komisje bioetyczne. Więcej na temat sieci komisji bioetycznych zob. M. Czarkowski: *Analiza działalności polskich komisji bioetycznych opiniujących projekty eksperymentów medycznych*, Warszawa 2010.

[9] DH, jw., art. 24-29; CIOMS, jw., wyt. 4-6, EKB, jw., art.15-17, PD EKB, jw., art.13-17.

[10] KEL, jw., art. 43,44; UZLLD, jw., art. 24,25,27; PF, jw., art. 37b,37f,37h,37m; UWM, jw., art.

[11] DH, jw., art15. W Polsce komisje bioetyczne nie zostały upoważnione do monitorowania toczących się eksperymentów medycznych innych niż badania kliniczne. Więcej o tych ograniczeniach, zob. M.Czarkowski: *Teoria i praktyka działania komisji bioetycznych*, [w:] J. Różyńska, M. Waligóra: *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*, Warszawa, 2012 s. 181-199.

[12] CIOMS, jw., wyt. 6.

[13] S. F. Jaggar: *Continued Vigilance Critical to Protecting Human Subjects,* Washington 1996. Protokół dostępu: http://www.gao.gov/archive/1996/he96102t.pdf.

II. Czy świadoma zgoda we wszystkich rodzajach badań biomedycznych powinna być opiniowana przez komisje bioetyczne?

Badania naukowe z udziałem ludzi dzielą się na badania interwencyjne i obserwacyjne. Badania interwencyjne polegają na przeprowadzaniu interwencji fizycznych, chemicznych lub psychologicznych[14]. W medycynie badania interwencyjne nazywamy eksperymentami medycznymi. Badania obserwacyjne polegają natomiast na obserwowaniu, gromadzeniu i analizie różnych danych medycznych. Zarówno badania interwencyjne, jak i obserwacyjne wiążą się z ryzykiem spowodowania szkód u uczestników badań. Istnieje kilka rodzajów szkód, jakich uczestnik może doznać w związku z udziałem w badaniu[15]. W przypadku badań interwencyjnych największą wagę przywiązuje się do ryzyka poniesienia szkód zdrowotnych. W przypadku obu typów badań istotne jest ryzyko naruszenia prywatności, zwykle w wyniku niedozwolonego ujawnienia danych osobowych. Procedura świadomej zgody musi uwzględniać wymóg poinformowania każdego potencjalnego uczestnika badania naukowego o możliwych zagrożeniach. W Polsce prawny obowiązek uzyskania zgody na udział w badaniu dotyczy jedynie badań interwencyjnych (eksperymentów naukowych w tym medycznych)[16], natomiast obowiązek uzyskania opinii komisji bioetycznej dotyczy jedynie projektów badań naukowych będących interwencyjnymi badaniami w dziedzinie medycyny, czyli eksperymentów medycznych[17]. A zatem jedynie w przypadku interwencyjnych badań medycznych (eksperymentów medycznych) komisje bioetyczne mają prawnie usankcjonowaną możliwość oceniania dokumentacji świadomej zgody[18]. Obowiązek uzyskiwania świadomej zgody nie dotyczy osób, od których zamierza

---

[14] CIOMS , jw., preambuła.

[15] *Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants* [w:] "Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission", nr 1/2001, s. 71-72; M. Czarkowski: *Zagrożenie, ryzyk i szkoda w badaniach klinicznych* [w:] „Polski Merkuriusz Lekarski" nr 146/2008, s. 105-109.

[16] Konstytucja Rzeczpospolitej Polskiej, Dz.U. z 1997 Nr 78, poz. 483, Protokół dostępu: http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU19970780483, art. 39.

[17] UZLLD, jw., art.29 ust. 1.

[18] W rzeczywistości Konstytucja Rzeczpospolitej Polskiej w art. 39 stanowi, że: „Nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody". Należy zatem uznać, że w Polsce wszystkie badania interwencyjne a nie tylko eksperymenty medyczne powinny być prowadzone dopiero po uzyskaniu świadomej zgody, jednak brak szczegółowych przepisów obligujących do zgłoszenia projektów tych eksperymentów do niezależnych komisji etycznych do spraw badań celem m.in. uzyskania opinii w sprawie świadomej zgody. Niektóre wyższe uczelnie powołały komisje etyczne do spraw badań. Komisje te prawdopodobnie zajmują się opiniowaniem projektów badań naukowych nie będących eksperymentami medycznymi.

się pobrać ludzki materiał biologiczny w celu prowadzenia badań naukowych[19]. W Polsce nie ma także obowiązku przedłożenia niezależnej komisji etycznej dokumentacji świadomej zgody, w związku z zamiarem realizacji badań ludzkiego materiału biologicznego. W przypadku obserwacyjnych badań medycznych, realizowanych w oparciu o archiwalny ludzki materiał biologiczny lub innych rodzajów badań obserwacyjnych, opartych na naukowej analizie ludzkich danych, także brak jest jasno określonych krajowych zasad postępowania w kwestii zarówno obowiązku uzyskiwania świadomej zgody od osób, których materiał biologiczny lub dane zamierza się wykorzystywać, jak i obowiązku zgłoszenia projektu badania w celu uzyskania opinii niezależnej komisji etycznej. Ponieważ ryzyko powstania szkód towarzyszy także badaniom obserwacyjnym (na przykład szkód spowodowanych ujawnieniem danych osobowych), brak ujednoliconych zasad postępowania dla wszystkich rodzajów badań, stwarza problem, trudny do uzasadnienia zarówno z etycznego, jak i prawnego punktu widzenia. Polskie przepisy prawa ignorują międzynarodowe rekomendacje[20]. Wytyczne Rady Międzynarodowych Organizacji nauk Medycznych (CIOMS) zalecają, aby w przypadku wszystkich badań biomedycznych badacz uzyskiwał dobrowolną i świadomą zgodę od potencjalnego uczestnika[21]. Te same wytyczne nakazują jednocześnie, aby projekt każdego badania z udziałem ludzi był przedłożony do oceny komisji etycznej[22]. Także ostatnia wersja Deklaracji Helsińskiej poszerza zakres rodzajów badań, jakich dotyczą jej rekomendacje. Obecnie obejmują one badania medyczne z udziałem ludzi, włącznie z badaniami na możliwych do zidentyfikowania ludzkim materiale biologicznym i danych[23]. A zatem wymóg uzyskania świadomej zgody na udział w badaniu zawarty w Deklaracji Helsińskiej dotyczy nie tylko badań interwencyjnych, ale także badań obserwacyjnych realizowanych na ludzkich danych i ludzkim materiale biologicznym. Jakkolwiek w protokole dodatkowym do Europejskiej Konwencji Bioetycznej wymóg uzyskania świadomej zgody i pozytywnej opinii komisji etycznej dotyczy jedynie interwencyjnych badań biomedycznych, to jednak wydane później rekomendacje Rady Europy w sprawie naukowych badań ludzkiego materiału biologicznego rozszerzają wymóg uzyskania świadomej zgody i pozytywnej opinii komisji etycznej także na dawców ludzkiego materiału

[19] W 2012 r. w Ministerstwie Nauki i Szkolnictwa Wyższego kwestia badań naukowych na ludzkim materiale biologicznym była tematem dyskusji w Zespole ds. Molekularnych Badań Genetycznych i Biobankowania.

[20] CIOMS.

[21] CIOMS, jw., wyt. 4.

[22] CIOMS, jw., wyt. 2.

[23] DH, jw., par. 25.

biologicznego[24]. Należy zatem stwierdzić, że polskie przepisy nie uwzględniają wymagań zawartych w międzynarodowych rekomendacjach. Powyższe rozbieżności utrudniają pracę polskim komisjom bioetycznym. Jedne, chcąc postępować zgodnie z międzynarodowymi standardami, podejmują się opiniowania wszystkich zgłaszanych do komisji projektów badań, także tych realizowanych na ludzkim materiale biologicznym oraz ludzkich danych, podczas gdy inne ograniczają swoją działalność do tych rodzajów badań, które posiadają regulacje w prawie polskim, a zatem jedynie do badań interwencyjnych, realizowanych przez lekarzy lub lekarzy dentystów. Standaryzacja działalności komisji bioetycznych w tym zakresie wydaje się mało prawdopodobna do czasu nowelizacji polskiego prawa.

III. Świadoma zgoda na udział w eksperymencie medycznym

Świadoma zgoda na udział w eksperymencie medycznym zostanie uzyskana w sposób prawidłowy, jeśli:

1. Dokumentacja służąca tej procedurze będzie należycie przygotowana i uzyska pozytywną opinię komisji bioetycznej,
2. Osoba odpowiedzialna za uzyskanie świadomej zgody na udział w badaniu (zwykle jest nią lekarz badacz) przeprowadzi ją w sposób zgodny z wymaganymi standardami.

Na dokumentację świadomej zgody składają się formularz zawierający pełną i prawdziwą informację na temat badania oraz formularz świadomej zgody, na którym potencjalny uczestnik eksperymentu medycznego wyraża zgodę na udział w badaniu poprzez złożenie swojego podpisu, a jeśli nie jest to możliwe w formie ustnej przy zachowaniu obowiązku należytego udokumentowania takiej zgody[25]. Komisja bioetyczna ma obowiązek zapoznania się z dokumentacją świadomej zgody oraz z zaplanowaną procedurą jej uzyskiwania[26].

1. Zakres informacji, jaki należy ujawnić potencjalnemu uczestnikowi badania

Każdy potencjalny uczestnik eksperymentu medycznego powinien zostać poinformowany o celach, sposobach i warunkach przeprowadzenia eksperymentu, spodziewanych korzyściach leczniczych lub poznawczych, ryzyku oraz

[24] Council of Europe, *Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin.* Protokół dostępu: https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=977859, art. 21, 22, 23.

[25] UZLLD, jw., art. 25, ust. 1, PF, jw., art. 37f.

[26] PF, jw., art. 37r, ust.2, pkt 7 i 8; UWM, jw., art. 49, ust. 4, pkt 7 i 8.

o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie w każdym jego stadium[27]. Zakres informacji, jakie powinien otrzymać potencjalny uczestnik badań klinicznych jest jednak szerszy. Obejmuje on cele, ryzyko i niedogodności związane z tym badaniem klinicznym oraz warunki, w jakich ma ono zostać przeprowadzone. Zawiera także informację o przysługującym każdemu uczestnikowi prawu do wycofania się z badania klinicznego w każdej chwili oraz inne szczegółowe zagadnienia omówione w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia[28]. W stosunku do standardów międzynarodowych zakres wymaganych informacji, jakie powinny zostać dostarczone każdemu uczestnikowi badania naukowego jest niewystarczający[29]. Wytyczne CIOMS zalecają bowiem, aby każdy potencjalny uczestnik otrzymał aż 26 różnych rodzajów informacji[30]. Wariant maksymalny nie dotyczy wszystkich projektów badań, ponieważ nie każde zakłada na przykład wykorzystywanie testów genetycznych albo wytwarzanie produktów, wykorzystujących pobrany materiał biologiczny. Z kolei Deklaracja Helsińska wymaga, aby każdy potencjalny uczestnik badania biomedycznego został poinformowany o: celach, metodach, źródłach finansowania, wszelkich możliwych konfliktach interesów, powiązaniach instytucjonalnych badacza, przewidywanych korzyściach i potencjalnym ryzyku, związanych z badaniem oraz o niedogodnościach, jakie może ono za sobą pociągać, a także o wszelkich innych istotnych aspektach badania[31]. Potencjalny uczestnik musi również zostać poinformowany o prawie do odmowy udziału w badaniu lub do wycofania zgody na udział w badaniu w dowolnym czasie i bez żadnych konsekwencji[32]. Rozbieżność polskich przepisów w zakresie informacji, jakie powinien otrzymać uczestnik eksperymentu medycznego lub badania klinicznego w stosunku do zakresu informacji zalecanych przez powszechnie akceptowane międzynarodowe wytyczne utrudnia pracę członków komisji bioetycznych. Sytuacja, w której dokumentacja świadomej zgody jest kompletna pod względem wymagań polskiego prawa może okazać się jednocześnie niewystarczająca w stosunku do wymagań Deklaracji Helsińskiej.

---

[27] UZLLD, jw., art. 24, ust. 1.

[28] Por. PF, jw., art. 37b, ust. 2, pkt 2; UWM, jw., art. 40, ust. 4, pkt 2; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 11 marca 2005 w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej. Dz.U. z 2005, Nr 57, poz. 500.

[29] Dotyczy to w szczególności badań niebędących badaniami klinicznymi, ponieważ w przypadku tych ostatnich szczegółowy wykaz informacji, jakie badacz musi przekazać potencjalnemu uczestnikowi liczy 18 pozycji. Zobacz Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 11 marca 2005 w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej.

[30] CIOMS, jw., wyt. 5.

[31] DH, jw., art. 24.

[32] Tamże.

Tymczasem żaden krajowy wymóg prawny nie powinien bowiem pomniejszać lub eliminować któregokolwiek ze sposobów ochrony uczestników badań określonych przez Deklarację[33].

Z drugiej strony warto podkreślić, że nie istnieje prosta zależność pomiędzy zwiększaniem ilości przekazywanych informacji a lepszym poinformowaniem potencjalnego uczestnika badania. W zawierającym bardzo wiele różnych wiadomości formularzu fakty najbardziej istotne dla uczestnika badania mogą „ukryć się" w gąszczu mniej istotnych szczegółów. Dlatego też, nie negując zasadności poruszenia w formularzu informacji dla uczestnika badania wszystkich zagadnień, o których wspominają międzynarodowe wytyczne, należy zadbać o wyeksponowanie kwestii kluczowych.

2. Zasady przekazu informacji potencjalnemu uczestnikowi badania

Komisje bioetyczne poza obowiązkiem oceny, czy informacja dla uczestnika badania biomedycznego jest kompletna pod względem zakresu pisemnych informacji, muszą również zaakceptować sposób, w jaki ta informacja jest dostarczana.

Język informacji musi być dostosowany do możliwości poznawczych potencjalnego odbiorcy, ponieważ tylko taki przekaz stwarza możliwość prawidłowego zrozumienia zawartych treści. Należy unikać specjalistycznych lub niezrozumiałych powszechnie zwrotów i określeń zastępując je słowami używanymi w mowie potocznej. Niedozwolone jest także używanie niejasnych skrótów. Zbyt duża liczba skrótów może dodatkowo utrudniać zrozumienie tekstu. Wartym naśladowania wzorem są artykuły dotyczące tematyki zdrowotnej, jakie ukazują się w najpoczytniejszych tygodnikach. Stosowane tam metody przekazu informacji dostosowane są do potrzeb poznawczych czytelnika, nieposiadającego fachowego przygotowania medycznego. Komisje bioetyczne nie powinny pozwalać na włączanie do dokumentacji świadomej zgody fragmentów protokołu badania. Specjalistyczny język i forma protokołu badania ograniczają możliwość jego zrozumienia przez potencjalnego uczestnika.

Niektóre formularze informacji dla uczestników badań klinicznych w oryginale powstają w wersji angielskojęzycznej, a następnie są tłumaczone na język polski. Dzieje się tak, ponieważ większość badań klinicznych jest planowanych jako międzynarodowe i wieloośrodkowe przedsięwzięcia naukowe. Międzynarodowym językiem powszechnie stosowanym w takich projektach jest angielski. W przypadku tego typu informacji komisje bioetyczne muszą ocenić, czy przekład z języka angiel-

[33] Tamże, art. 19.

skiego nie zawiera istotnych merytorycznych i stylistycznych błędów oraz czy jest napisany w sposób zrozumiały dla potencjalnego uczestnika badania.

Kolejnym istotnym elementem oceny formularza informacji i świadomej zgody jest forma w jakiej informacja jest przekazywana. Składają się na nią graficzny układ dokumentacji, rozmiar czcionki. Komisja powinna także rozważyć zasadność zastosowania oraz jakość graficznych uzupełnień tekstu. Formularz informacji dla uczestnika badania musi być przygotowany w sposób przejrzysty, z wyraźnie oddzielonymi częściami i podtytułami. Informacje, najbardziej istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa uczestników, powinny być wyeksponowane poprzez zastosowanie odmiennej czcionki (np. pogrubionej). Warto także zwrócić uwagę na rozmiar czcionki i odstępy pomiędzy wierszami zwłaszcza, jeśli uczestnikami badania mają być osoby, mogące mieć trudności z czytaniem drobnego tekstu. Graficzne uzupełnienie informacji może okazać się szczególnie wartościowe w przypadku przygotowywania wersji informacji dla niepełnoletnich uczestników badania. Język obrazkowy ułatwia zrozumienie i zapamiętanie informacji.

3. Świadoma zgoda w populacjach podwyższonego ryzyka

Analizując formularze informacji i świadomej zgody dla uczestnika badania biomedycznego komisja bioetyczna ma obowiązek upewnić się, że wybrano właściwą formę zgody to znaczy, że zgoda własna będzie odbierana jedynie od osób posiadających kompetencje prawną i faktyczną. W przypadku osób nieposiadających kompetencji prawnej (czyli osób niepełnoletnich lub ubezwłasnowolnionych) konieczne jest przygotowanie procedur zgody zastępczej lub zgody równoległej. Wnikliwej oceny wymaga także procedura świadomej zgody w badaniach, w których istnieje obawa, że uczestnicy mogą nie posiadać kompetencji faktycznej. Niektóre osoby z chorobami neurologicznymi, psychiatrycznymi lub znajdujące się w sytuacji bezpośredniego zagrożenia życia, choć posiadają kompetencję prawną w momencie rekrutacji do badania mogą znajdować się w stanie zdrowia, wykluczającym możliwość wyrażenia zgody własnej. W takich sytuacjach komisja bioetyczna powinna ocenić kryteria włączenia do badania i sprawdzić, czy rzeczywiście wykluczają one udział osób w praktyce niezdolnych do wyrażenia zgody własnej. Natomiast badacze powinni zostać pouczeni, że odbieranie świadomej zgody od osoby, która nie posiada kompetencji faktycznej, jest niedopuszczalne.

Szczególnie wnikliwie komisje bioetyczne powinny oceniać formularze informacji i świadomej zgody dla uczestników badań rekrutowanych w populacjach narażonych na pokrzywdzenie lub wykorzystanie. Dotyczy to nie tylko badań,

w których zamierza się stosować formę zgody zastępczej lub zgody równoległej, ale także badań, w których zgody własnej będą udzielać osoby, co do których istnieje podejrzenie, ze ich decyzje o udziale w badaniu mogą być podejmowane w wyniku presji lub pozostawania w relacji zależności z badaczem. Członkowie komisji bioetycznych muszą potrafić rozpoznać osoby należące do takich populacji. W przypadku zgody zastępczej warto przypomnieć, że komisje bioetyczne nie powinny akceptować formularzy świadomej zgody na udział w badaniach niepełnoletnich uczestników, w których nie zakłada się wyrażenia zgody przez obydwoje rodziców[34]. Istotne jest także, aby komisje bioetyczne szczególnie wnikliwie analizowały, czy w przypadku badań prowadzonych na populacjach osób narażonych na pokrzywdzenie i wykorzystanie spełnione są dodatkowe warunki zawarte w przepisach polskiego prawa, Deklaracji Helsińskiej i innych międzynarodowych wytycznych[35].

4. Proces uzyskiwania świadomej zgody

Nawet najlepiej przygotowane formularze informacji oraz świadomej zgody dla uczestników badań nie gwarantują, że potencjalni uczestnicy będą rekrutowani do badania w sposób właściwy. Konieczne jest także prawidłowe przeprowadzenie świadomej zgody w tej części, która realizowana jest już po uzyskaniu pozytywnej opinii o dokumentacji świadomej zgody[36]. Komisja bioetyczna nie ma możliwości bezpośredniego nadzorowania tego procesu[37]. Warto jednak, aby każdy badacz został poinformowany, jak należy te procedurę przeprowadzić. Rozpoczyna ją zaproszenie do wzięcia udziału w badaniu, przekazanie informacji na temat badania i wręczenie pisemnych formularzy informacji i świadomej zgody na

[34] M. Czarkowski, J. Różyńska:.*Świadoma zgoda na udział w eksperymencie medycznym*, Warszawa 2008, s. 36-38.

[35] PF, jw., art. 37e, 37h, 37i; UWM art. 40; DH, jw., art. 27-29; CIOMS, jw., wyt. 7, 9, 10, 13-15; EKB, jw., art. 17; PD EKB, jw., art. 15-17.

[36] Do każdej polskiej komisji bioetycznej oraz Głównej Biblioteki Lekarskiej i jej oddziałów Ośrodek Bioetyki Naczelnej Izby Lekarskiej przekazał egzemplarze poradnika dla badacza Świadoma zgoda na udział w eksperymencie medycznym. Patrz przypis 34. Zawarte są nim informacje dotyczące zarówno sposobu przygotowania formularzy informacji i świadomej zgody, jak i procesu przeprowadzania świadomej zgody przez badacza.

[37] W niektórych krajach na tym etapie uzyskiwania świadomej zgody badaczom mogą towarzyszyć niezależni obserwatorzy procesu uzyskiwania zgody a nawet zespoły przeszkolonych obserwatorów, których jedynym zadaniem jest asystowanie w procesie uzyskiwania zgody w celu zagwarantowania jej zgodności z obowiązującymi standardami etycznymi i prawnymi. Metody te mogą być pomocne szczególnie w przypadku realizacji badań na populacjach z ograniczoną możliwością decydowania o sobie lub narażonych na nadużycia. Zob. T. May, J. M. Craig, R. I. Spellecy: *Hospital Ethics Committees and the need for translational informed consent* [w:] „Acad Med" nr 82/2007, s. 670-674.

udział w badaniu. Następnie badacz powinien pozostawić potencjalnemu uczestnikowi czas na zapoznanie się z dostarczoną dokumentacją. Kolejnym etapem jest rozmowa badacza z potencjalnym uczestnikiem, mająca na celu wyjaśnienie wszelkich niejasności i udzielenie odpowiedzi na pytania potencjalnego uczestnika. Bezpośredni kontakt i rozmowa z potencjalnym uczestnikiem jest najlepszą metodą zapewnienia prawidłowego zrozumienia przekazywanych informacji. Badacz powinien chętnie, zgodnie z prawdą, wyczerpująco i uprzejmie odpowiadać na pytania. W niektórych sytuacjach (powinna o tym decydować komisja bioetyczna) może być wskazane przeprowadzenie testu mającego na celu potwierdzenie, że potencjalny uczestnik prawidłowo zrozumiał przekazane informacje[38]. Potencjalny uczestnik badania powinien mieć także czas na podjęcie ostatecznej decyzji. Procedurę kończy zaproszenie do wypowiedzenia się w sprawie udziału w badaniu. Podczas rekrutacji do badania badaczom nie wolno przymuszać, manipulować ani namawiać potencjalnych uczestników do udziału w badaniu. Komisja bioetyczna powinna także poinformować badacza, że to on jest odpowiedzialny za prawidłowy przebieg klinicznej części procedury uzyskiwania świadomej zgody na udział w badaniu. W przypadku badań klinicznych oraz innych rodzajów eksperymentów leczniczych potencjalni uczestnicy badań mogą ulegać złudzeniu, że eksperyment jest jedną z form standardowej opieki medycznej a jego zasadniczym albo jedynym celem jest poprawa zdrowia uczestnika. Zjawisko to nazywa się złudzeniem leczniczym[39]. Nie wolno dopuszczać, aby uczestnicy wyrażali zgodę na udział w badaniu, ponieważ ulegli złudzeniu leczniczemu.

IV. Czy komisje bioetyczne powinny akceptować badania z założenia prowadzone bez zgody uczestników?

Deklaracja Helsińska zezwala na rozpoczęcie badań biomedycznych bez świadomej zgody jedynie w wyjątkowych sytuacjach[40]. Chodzi tu o badania, w których po pierwsze uczestnicy badania nie są zdolni do samodzielnego wyrażenia zgody na udział, po drugie stan zdrowia, który uniemożliwia udzielenie przez nich zgody, jest konieczną cechą charakteryzującą populację badaną oraz po trzecie rozpoczęcie badania nie może zostać opóźnione ze względów medycznych do czasu uzyskania

[38] CIOMS, jw.

[39] Od angielskiego zwrotu: „therapeutic misconception". Więcej o tym zjawisku zob. M. Hochhauser: *Therapeutic Misconception and Recrouting Doublespeak in the Informed Consent Process* [w:] "IRB" nr 24/2002, s. 11-12; F. G. Miller, S. Joffe: *Evaluating the therapeutic misconception*. [w:] J. Kennedy Inst Ethics", Nr 16/2006, s. 353-366.

[40] DH, jw., art. 29.

zgody zastępczej. W takich sytuacjach rozpoczęcie badania bez uzyskania świadomej zgody jest możliwe, jeśli wyjątkowe powody udziału uczestników w stanie, który czyni ich niezdolnymi do udzielenia świadomej zgody, zostały określone w protokole badania oraz pod warunkiem, że badanie zostało zaakceptowane przez komisję etyczną do spraw badań[41]. Oczywiście zgoda na pozostanie w badaniu powinna zostać uzyskana tak szybko jak tylko będzie to możliwe od przedstawiciela ustawowego uczestnika lub od samego uczestnika, wówczas, gdy stan jego zdrowia na to pozwoli[42]. W przypadku tego typu badań, sposób, w jaki powinny postępować polskie komisje bioetyczne, nie został precyzyjnie określony w przepisach prawa. O ile, bowiem ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty zezwala na prowadzenie eksperymentów medycznych w przypadkach niecierpiących zwłoki i ze względu na bezpośrednie zagrożenie życia[43], o tyle powstała później Konstytucja RP w art. 39 zabrania prowadzenia eksperymentów naukowych, w tym medycznych, bez dobrowolnie wyrażonej zgody[44]. Komisje bioetyczne powinny otrzymać jednoznaczne stanowisko prawne w tym zakresie zwłaszcza, że Protokół Dodatkowy do Europejskiej Konwencji Bioetycznej dotyczący badań biomedycznych również zezwala na prowadzenie badań bez świadomej zgody w sytuacjach wyjątkowych[45].

V. Postępowanie komisji bioetycznych w sprawie świadomej zgody w badaniach ludzkiego materiału biologicznego

Nie został ustalony jednolity sposób postępowania komisji bioetycznych w zakresie badań naukowych ludzkiego materiału biologicznego. Jest to istotne, ponieważ w wielu badaniach klinicznych produktów leczniczych jednym z elementów badania jest pobranie próbek ludzkiego materiału biologicznego. Zawsze w takich przypadkach pojawia się pytanie o świadomą zgodę. Kwestia zasadnicza dotyczy tego, w jakim zakresie i czy zawsze świadoma zgoda na pobranie ludzkiego materiału biologicznego powinna zostać uzyskana[46]? Można przyjąć, że w przypadku, gdy ludzki materiał biologiczny zostanie nieodwracalnie zanonimizowany, świadoma zgoda nie będzie potrzebna, ponieważ ryzyko narażenia anonimowego dawcy

[41] DH, jw., art. 29.

[42] DH, jw., art. 29.

[43] UZLLD, jw., art. 25 ust. 8.

[44] Konstytucja RP, jw. Więcej na ten temat zob. J. Różyńska, M. Czarkowski: *Emergency Research without Consent under Polish Law* [w:] "Sci Eng Ethics" nr 13/2007, s. 337-350.

[45] PD EKB, jw., art. 19.

[46] Więcej na ten temat zob. M. Czarkowski: *Zasady prowadzenia badań na ludzkim materiale biologicznym* [w:] „Polski Merkuriusz Lekarski" nr 160/2009, s. 349-352. Protokół dostępu: http://pml.strefa.pl/B1.htm.

materiału na ewentualne szkody jest mało prawdopodobne. W przypadku możliwego do zidentyfikowania ludzkiego materiału biologicznego postępowanie komisji bioetycznych w sprawie świadomej zgody na pobranie materiału biologicznego w ramach badań klinicznych produktów leczniczych powinno być uzależnione od faktu czy pobieranie materiału biologicznego ma bezpośrednie znaczenie dla planowanego badania klinicznego. Jeśli pobierany materiał biologiczny zamierza się wykorzystać jedynie w bieżącym badaniu klinicznym, a jego analiza jest składową częścią aktualnego protokołu badania i bez tej analizy nie można zrealizować badania, wówczas potencjalny uczestnik badania powinien otrzymać pojedynczy formularz świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym. W takiej sytuacji brak zgody potencjalnego uczestnika badania na pobranie materiału biologicznego oznacza brak zgody na udział w całym badaniu klinicznym. Jeśli natomiast podczas realizacji badania klinicznego produktu leczniczego sponsor zamierza pobrać ludzki materiał biologiczny celem przeprowadzenia dodatkowego badania naukowego obecnie lub celem przechowywania tego materiału dla przyszłych badań naukowych, potencjalny uczestnik badania powinien mieć zagwarantowaną możliwość zróżnicowania decyzji w sprawie zgody na udział w bieżącym badaniu klinicznym oraz zgody na badanie lub przechowywanie materiału biologicznego. Nie wolno bowiem wymuszać zgody na pobranie, badanie lub przechowywanie materiału biologicznego, uzależniając od niej udział w badaniu klinicznym produktu leczniczego. Komisja bioetyczna powinna sprawdzić, czy przygotowana dokumentacja świadomej zgody zakłada powyższy wariant decyzji potencjalnego uczestnika.

VI. Świadoma zgoda na udział w badaniu a kwalifikacje badacza

Komisje bioetyczne powinny również zadbać o to, by procedura świadomej zgody była przeprowadzana przez osobę, mającą odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe i naukowe. Pożądane jest również posiadanie przez badaczy wiedzy z zakresu etyki badań na ludziach[47]. Komisja powinna zostać poinformowana, kto w danym badaniu będzie przeprowadzał procedurę świadomej zgody i sprawdzić, czy kwalifikacje tej osoby są wystarczające. Zasadniczo badacz jest zobowiązany do przeprowadzenia procedury świadomej zgody[48], ponieważ jest osobą najlepiej zorientowaną we wszystkich istotnych dla potencjalnego uczestnika badania zagad-

[47] W przypadku badań klinicznych sponsorowanych przez przemysł badacze z reguły uczestniczą w kursach z zakresu Dobrej Praktyki Klinicznej. Jest to zgodne z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej zawartymi w International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, *ICH Harmonised Tripartite Guideline – Guideline for Good Clinical Practice*. Geneva, 1996.

[48] CIOMS, jw., wyt. 4.

nieniach. Między innymi pod tym kątem komisje bioetyczne powinny wnikliwie analizować skład zespołu badawczego oraz kwalifikacje wszystkich badaczy uprawnionych do samodzielnej pracy z uczestnikami badania. Jedynie wyjątkowo w badaniach, w których istnieje obawa, że zgoda odbierana przez lekarza badacza mogłaby być wyrażona pod wpływem presji dopuszczalne jest zastąpienie badacza przez inną odpowiednio wykwalifikowaną osobę[49]. Osoba ta nie powinna kojarzyć się potencjalnemu uczestnikowi z relacjami, jakie łączą go z lekarzem badaczem[50]. Polskie przepisy dotyczące badań klinicznych nie są tak jednoznaczne jak międzynarodowe wytyczne. Prawo farmaceutyczne zezwala na informowanie potencjalnego uczestnika badania przez członka zespołu o nieokreślonych bliżej kwalifikacjach. Do decyzji badacza pozostawiono także okoliczności, w których takie zastępstwo byłoby możliwe, co w świetle przytoczonych wyżej międzynarodowych standardów jest stanowiskiem liberalnym. Co prawda rozporządzenie w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej wymienia jedynie badacza jako osobę uprawnioną do informowania potencjalnych uczestników badań klinicznych produktów leczniczych[51], ale zapis ten nie może ograniczać uprawnień członka zespołu badawczego zagwarantowanych ustawowo w prawie farmaceutycznym. W przypadku innych rodzajów badań naukowych żadne ograniczenia dotyczące osób, uprawnionych do prowadzenia procesu świadomej zgody na udział w badaniu w prawie krajowym nie występują.

VII. Świadoma zgoda a niezależność i profesjonalność komisji bioetycznych

Zaopiniowanie projektu badania w tym dokumentacji informacji i świadomej zgody dla uczestnika badania zostanie przeprowadzone w sposób prawidłowy, jeśli członkowie komisji będą dysponowali odpowiednią wiedzą oraz będą niezależni w swoich decyzjach. Należyte przygotowanie w zakresie umiejętności opiniowania projektów badań naukowych wymaga specjalistycznej wiedzy medycznej oraz znajomości rekomendacji i kodeksów etycznych, a także krajowych przepisów prawa. W Polsce sprowadza się to do wymogu posiadania wysokiego autorytetu moralnego, wysokich kwalifikacji specjalistycznych i 10-letniego stażu pracy w zawodzie[52]. Nie istnieje obowiązek podnoszenia kwalifikacji przez członków komisji bioetycznych, brak również bardziej precyzyjnych wymagań względem kandydatów na członków komisji bioetycznych. Przepisy prawa całkowicie pomijają także problem konfliktu

[49] DH , jw., art. 26.

[50] DH, jw., art. 26.

[51] Rozporządzenie z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej, Dz.U. z 2005, nr 57, poz. 500, par. 7.1 (RGCP).

[52] UZLLD, jw., art.29 ust.1; RKB, jw., par. 3 ust. 2

interesów, który może istotnie ograniczać obiektywność oceny dokumentacji świadomej zgody na udział w badaniu naukowym[53]. Pozytywnym zwiastunem nadchodzących zmian są założenia do projektu ustawy Prawo badań klinicznych, które zalecają zdefiniowanie zjawiska konfliktu interesów oraz określają sposoby jego eliminowania w komisjach bioetycznych[54]. Zasadniczo należy przyjąć, że dokumentacja świadomej zgody powinna zawierać informacje o możliwych konfliktach interesów badaczy realizujących projekt tak, aby każdy potencjalny uczestnik badania podejmując decyzję o udziale w badaniu znał oświadczenie badacza dotyczące tego zagadnienia[55]. Ponadto członkowie komisji bioetycznej, będący jednocześnie badaczami w ocenianym projekcie, powinni uczestniczyć w pracach komisji jedynie w takim zakresie, do jakiego uprawnia ich stanowisko badacza.

VIII. Świadoma zgoda a prawo do odszkodowania

Każdy potencjalny uczestnik badania naukowego powinien zostać poinformowany, czy w przypadku doznania uszczerbku na zdrowiu lub śmierci, spowodowanej udziałem w badaniu przewidziano wypłacenie odszkodowania uczestnikowi, jego rodzinie lub osobom pozostającym na jego utrzymaniu oraz jaka organizacja i w jaki sposób tej wypłaty dokona[56]. Polskie prawo obliguje, aby każdy badacz i sponsor badania klinicznego byli ubezpieczeni z tytułu odpowiedzialności cywilnej[57] a każdy potencjalny uczestnik badania klinicznego powinien zostać poinformowany o tym fakcie[58]. Komisja bioetyczna powinna ocenić, czy informacja dla uczestnika badania klinicznego jest kompletna, także w zakresie powyższych wymagań. Warto jednocześnie podkreślić, że nie ma obowiązku ubezpieczania bezwzględnie wszystkich badań naukowych prowadzonych z udziałem ludzi. Do kompetencji komisji etycznych do spraw badań powinno należeć ustalenie zasadności i zakresu ubezpieczenia w poszczególnych typach badań a każdy potencjalny uczestnik badania powinien być poinformowany o tych decyzjach.

** Praca napisana w oparciu o stan przepisów prawa na dzień 02.04.2012 r.*

---

[53] Więcej na ten temat zob. M. Czarkowski: *The Protection of Patients' Rights in Clinical Trials* [w:] „Sci Eng Ethics„, nr 12/2006, s. 131-138.

[54] Założenia do projektu ustawy Prawo badań klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych. Protokół dostępu: http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=q491&ms=382&ml=pl&mi=382&mx=0&mt=&my=131&ma=014242.

[55] DH, jw., art. 24.

[56] CIOMS, jw., wyt. 5; DH, jw., art. 14.

[57] PF, jw., art. 37b; UWM, jw., art. 40, ust. 4, pkt 6.

[58] RGCP, jw., par. 7.1.

Nota o autorach

Prof. UKSW dr hab. Irena Lipowicz – kierownik Katedry Prawa Administracyjnego i Samorządu Terytorialnego na Wydziale Prawa i Administracji Uniwersytetu Kardynała Stefana Wyszyńskiego, Rzecznik Praw Obywatelskich VI kadencji. W latach 2000–2004 była ambasadorem nadzwyczajnym i pełnomocnym Rzeczypospolitej Polskiej w Republice Austrii. W latach 2004–2006 była Ambasadorem – Przedstawicielem Ministra Spraw Zagranicznych ds. Stosunków Polsko-Niemieckich. Od 2005 r. do 2010 r. była członkiem Kolegium NIK. W latach 2006–2010 była profesorem Wyższej Szkoły Psychologii Społecznej w Warszawie. Od 2008 do 2010 r. była członkiem Komitetu Nauk Prawnych Polskiej Akademii Nauk. Autorka licznych publikacji z zakresu prawa administracyjnego, europejskiego oraz konstytucyjnego.

Mgr Krystyna Barbara Kozłowska – absolwentka Wydziału Rehabilitacji Akademii Wychowania Fizycznego w Warszawie. Ukończyła podyplomowe studia menedżerskie MBA dla kadry Medycznej w Akademii im. Leona Koźmińskiego, a także Podyplomowe Studium Prawa Medycznego, Bioetyki i Socjologii Medycyny na Uniwersytecie Warszawskim. Jest członkiem Rady Naukowej przy Polskim Towarzystwie Bioetycznym. Przez wiele lat kierowała pracami Biura Praw Pacjenta przy Ministrze Zdrowia. 2 października 2009 roku została powołana przez Prezesa Rady Ministrów na stanowisko Rzecznika Praw Pacjenta.

Dr hab. Mariusz Jagielski – adiunkt w Katedrze Prawa Konstytucyjnego Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Śląskiego w Katowicach. Autor publikacji z zakresu prawa konstytucyjnego. Specjalizuje się w zagadnieniach związanych z ochroną autonomii informacyjnej jednostki. Opublikował m.in.: *Prawo do ochrony danych osobowych. Standardy europejskie* (2010).

Ks. prof. dr hab. Wojciech Bołoz – bioetyk; dyrektor Centrum Ekologii Człowieka i Bioetyki Uniwersytetu Kardynała Stefana Wyszyńskiego oraz kierownik Katedry Bioetyki na Wydziale Filozofii Chrześcijańskiej. Członek Odwoławczej Komisji Bioetycznej oraz Krajowej Rady Transplantacyjnej przy Ministrze Zdrowia. Kierunki badań: geneza i uzasadnienie powinności moralnej, współczesne zagadnienia moralne w dziedzinie bioetyki, ze szczególnym uwzględnieniem tanatologii. Ostatnie publikacje: *Bioetyka i prawa człowieka* (2007), *Kościół i ekologia* (2009).

Dr Leszek Bosek – adiunkt w Katedrze Prawa Cywilnego Uniwersytetu Warszawskiego oraz w Katedrze Prawa Karnego Uniwersytetu Jagiellońskiego, członek Odwoławczej Komisji Bioetycznej przy Ministrze Zdrowia. Autor kilkudziesięciu publikacji z zakresu prawa cywilnego, konstytucyjnego oraz medycznego. Był asystentem sędziego Trybunału Konstytucyjnego i wicedyrektorem Departamentu Zastępstwa Procesowego II w Prokuratorii Generalnej Skarbu Państwa. Obecnie pełni funkcję naczelnika Wydziału Analiz Legislacyjnych w Biurze Analiz Sejmowych.

Dr Paweł Lipowski – doktor nauk o zdrowiu, prawnik. Zdobył doświadczenie zawodowe pracując m.in. jako Rzecznik Praw Pacjenta w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym im. L. Rydygiera w Krakowie oraz jako kierownik Referatu Zdrowia w Urzędzie Miasta Krakowa. Wśród zainteresowań naukowych autora znajdują się zagadnienia praktycznej realizacji uprawnień pacjenta, prawnych warunków funkcjonowania świadczeniodawców, dostępności do świadczeń zdrowotnych oraz efektywności wykorzystania zasobów w systemie zdrowotnym.

Dr hab. n. med. Romuald Krajewski – neurochirurg na oddziale chirurgii nowotworów głowy i szyi w Centrum Onkologii w Warszawie. Członek Komitetu Bioetyki PAN i Sekretarz Odwoławczej Komisji Bioetycznej przy Ministrze Zdrowia. Wiceprezes Naczelnej Rady Lekarskiej i Prezes Europejskiej Unii Lekarzy Specjalistów. Zainteresowania naukowe: interdyscyplinarna chirurgia podstawy czaszki, etyczna ocena badań klinicznych, kształcenie podyplomowe i doskonalenie zawodowe lekarzy.

Prof. dr hab. Włodzimierz Galewicz – Kierownik Instytutu Filozofii oraz Interdyscyplinarnego Centrum Etyki Uniwersytetu Jagiellońskiego. Prezes Polskiego Towarzystwa Bioetycznego, członek Komitetu Bioetyki przy Prezydium Polskiej Akademii Nauk, redaktor naczelny internetowego serwisu filozoficznego *Diametros*. Autor licznych projektów badawczych i publikacji z zakresu filozofii oraz bioetyki. Ostatnia publikacja: *Antologia bioetyki, t. III: Badania z udziałem ludzi*, red. W. Galewicz (2011).

Mgr Karolina Julia Smoderek – doktorantka na Wydziale Filozofii Chrześcijańskiej i pracownik Centrum Ekologii Człowieka i Bioetyki Uniwersytetu Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie. Sekretarz i członek Komisji Etyki i Bioetyki UKSW. Członek Polskiego Towarzystwa Bioetycznego. Współorganizator konferencji i wydarzeń popularyzujących bioetykę. Autor artykułów naukowych związanych z problematyką bioetyczną i rodzinną.

Dr Jacek Antoni Piątkiewicz – lekarz, pracownik naukowy Zakładu Zdrowia Publicznego na Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku. Członek Odwoławczej Komisji Bioetycznej przy Ministrze Zdrowia. Były wiceminister Zdrowia i Opieki Społecznej, były członek Stałego Komitetu Europejskiego Regionu Światowej Organizacji Zdrowia (WHO). Wieloletni działacz samorządu lekarskiego. Zainteresowania naukowe: bioetyka, prawo medyczne i zdrowie publiczne.

Dr hab. Małgorzata Krajnik – Kierownik Katedry i Zakładu Opieki Paliatywnej Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu, Collegium Medicum im. L. Rydygiera w Bydgoszczy. Wykładowca na Studiach Psychoonkologii w Szkole Wyższej Psychologii Społecznej oraz na Studiach Podyplomowych Bioetyki i Prawa Medycznego na Uniwersytecie Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie. Członek europejskich ekspertów w zakresie leczenia bólu „OpenMinds". Zainteresowania naukowe: leczenie bólu i innych objawów w zaawansowanej chorobie nowotworowej, dylematy etyczne końca życia i komunikacja lekarz – pacjent – rodzina.

Dr hab. n. med. Marek Czarkowski – specjalista chorób wewnętrznych, specjalista kardiolog, specjalista endokrynolog. *Master of science in bioethics* (USA). Nauczyciel akademicki na Warszawskim Uniwersytecie Medycznym. Przewodniczący Ośrodka Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej. Przewodniczący Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie. Autor prac naukowych z zakresu bioetyki, kardiologii i endokrynologii oraz prelegent na krajowych i zagranicznych konferencjach medycznych i bioetycznych.