

Uwarunkowania prawne pozyskiwania zgody na zabiegi medyczne, w szczególności na mastektomię zmniejszającą ryzyko zachorowania na raka piersi

Hanna Rubaszewska¹, Wojciech M. Wysocki^{2, 3, 4}

¹BSJP Brockhuis Jurczak Prusak Sroka Nilsson Sp. k., Poznań

²Wydział Lekarski i Nauk o Zdrowiu, Krakowska Akademia im. A. Frycza-Modrzewskiego

³Redakcja Naukowa, Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie, Warszawa

^{4, 5}Klinika Chirurgii Ogólnej, Onkologicznej i Naczyniowej, Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką w Krakowie

W artykule przedstawia się istotne informacje dotyczące uwarunkowań prawnych oraz ogólnych zasad pozyskiwania zgody na zabiegi medyczne, w szczególności na mastektomię zmniejszającą ryzyko zachorowania na raka piersi. Autorzy w formie pytań i odpowiedzi omawiają praktyczny aspekt tego elementu praktyki lekarskiej. Artykuł ten powstał na podstawie dyskusji przeprowadzonej z udziałem publiczności w maju 2019 roku podczas XXV Zjazdu Polskiego Towarzystwa Chirurgii Onkologicznej.

Biuletyn PTO NOWOTWORY 2019; 4, 3–4: 111–114

Słowa kluczowe: mastektomia zmniejszająca ryzyko zachorowania na raka piersi, świadoma zgoda, risk-reducing mastectomy, informed consent

Wprowadzenie

Autorzy omawiają praktyczne aspekty pozyskiwania zgody na zabiegi chirurgiczne, w szczególności na mastektomię zmniejszającą ryzyko zachorowania na raka piersi. Tekst ma formę pytań i odpowiedzi z dodatkowymi komentarzami i uzupełniającymi informacjami przygotowanymi w oparciu o przepisy prawa.

1. Do czego zobowiązany jest lekarz, który uzyskuje zgodę pacjenta na zabieg?

Wyrażenie zgody na udzielanie świadczeń zdrowotnych jest jednym z podstawowych praw pacjenta. Niestety dość często tego prawa nie przestrzega się w sposób odpowiedni. Zgodnie z orzecznictwem Sądu Najwyższego „celem spoczywającego na lekarzu obowiązku wyjaśnienia pacjentowi skutków zabiegu operacyjnego jest, by pacjent podejmował decyzję o wyrażeniu zgody na zabieg z pełną świadomością tego, na co się godzi

i czego, w tym jakich powikłań, może się spodziewać” (wyrok SN z 18.01.2013, IV CSK 431/12, LEX nr 1275006).

Zgodnie z art. 31 ust. 1 ustawy z 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyisty (Dz Ustaw z 2015, poz. 464), zwanej dalej ustawą o zawodzie lekarza, „lekarz ma obowiązek udzielać pacjentowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu przystępnej informacji o jego stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych, leczniczych, dający się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wyników leczenia oraz rokowania”.

Prawo pacjenta do wyrażenia zgody na udzielanie świadczeń zdrowotnych jest nieodłącznie związane z realizacją prawa pacjenta do informacji (art. 31 ustawy o zawodzie lekarza w związku z art. 13 i 14 ustawy z 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz Ustaw z 2019, poz. 1127).

Trzeba podkreślić, że w 2018 roku 16% wszystkich naruszeń, jakie stwierdził Rzecznik Praw Pacjenta, dotyczyło właśnie prawa pacjenta do wyrażenia zgody na udzielanie świadczeń zdrowotnych oraz prawa do informacji.

Zgodnie z przyjętą i ugruntowaną linią orzecniczą w Polsce **zakres informacji, jakich udziela się pacjentowi, zależy od rodzaju zabiegu, a w szczególności od rodzaju wskazań do tego zabiegu.**

Wskazania bezwzględne (zabiegi ratujące życie, zabiegi pilne)

W doktrynie podkreśla się, że lekarz udzielając informacji, musi wziąć pod uwagę rodzaj i termin zabiegu. O natychmiastowym zabiegu operacyjnym ratującym życie będzie pacjenta informował inaczej niż o lekkim zabiegu innego rodzaju – jeżeli taka natychmiastowa konieczność nie istnieje.

W przypadku wskazań bezwzględnych lekarz powinien wyjaśnić pacjentowi jedynie cel i rodzaj operacji oraz zwykle jej następstwa. Co istotne, nie musi, a nawet nie powinien, udzielać informacji o następstwach nietypowych, które nie są normalnym ryzykiem podejmowanego zabiegu (por. wyrok SN z 09.11.2007, V CSK 220/07, LEX nr 494157). Ponadto Sąd Najwyższy wskazał, iż nie można domagać się od lekarza, by uprzedził pacjenta o wszelkich możliwych komplikacjach zabiegu (wyrok z 08.07.2010, II CSK 117/10), a w przypadku zabiegów ratujących życie lekarz – ze względu na samopoczucie i zdrowie pacjenta w danej chwili – nie powinien udzielać pacjentowi informacji o powikłaniach, które zdarzają się niezmiernie rzadko. Takie informacje mogłyby źle wpłynąć na psychikę pacjenta i doprowadzić do pogorszenia jego stanu zdrowia, zwiększenia ryzyka zabiegu, a nawet do odmowy zgody na jego wykonanie (por. wyrok SN z 23.11.2007, IV CSK 240/07, OSNC 2009/1/16).

Wskazania względne (zabiegi lecznicze)

W przypadku zabiegu wykonywanego ze wskazań względnych lekarz powinien poinformować pacjenta o rodzaju i celu tego zabiegu oraz o wszelkich jego następstwach: zarówno pożądanym, jak i skutkach ubocznych.

Zatem informacja powinna obejmować w szczególności dające się przewidzieć możliwe następstwa zabiegu, zwłaszcza jeżeli polegają one na znacznym i istotnym uszczerbku zdrowia. Trzeba o nich poinformować pacjenta, nawet jeśli zdarzają się rzadko, ale nie można ich wykluczyć. Informacja powinna określać także prawdopodobieństwo wystąpienia tych następstw. W tym wypadku jednak nie można wymagać od lekarza, by informował pacjenta o wszystkich możliwych objawach następstw zabiegu i dokładnie je opisywał (por. wyrok SN z 01.04.2004, II CK 134/04, M. Praw. 2007, nr 7, s. 369).

Skoro sama ustawa nie rozstrzyga zakresu pojęcia „dających się przewidzieć następstw zastosowania metod leczniczych czy diagnostycznych”, to niestety zakres ten jest niejasny i wielokrotnie dopiero wyjaśniany przez sądy na podstawie indywidualnych przypadków.

Warto też wiedzieć, że lekarz nie musi informować pacjenta o szczegółach technicznych związanych z przeprowadzaniem danego zabiegu, chyba że pacjent wyrazi takie życzenie.

Jeśli natomiast istnieją inne możliwe do zastosowania metody leczenia, pacjent powinien zostać o nich poinformowany. Zadaniem lekarza jest przedstawienie mu wszystkich możliwości leczenia wraz ze wskazaniem ich potencjalnych konsekwencji i zagrożeń.

Operacje zmniejszające ryzyko raka piersi mają wskazania względne, mimo że każda pacjentka przed zabiegiem przechodzi procedurę kwalifikacji do zabiegu dokonywaną przez m.in. specjalistę genetyka klinicznego, onkologa klinicznego, chirurga onkologa oraz psychoonkologa. Prewencyjne usunięcie piersi wymaga świadomej zgody pacjentki i obejmuje wieloetapowe, rozłożone w czasie udzielanie informacji medycznych (często z udziałem rodziny). Na każdym z tych etapów należy również udostępniać pacjentce (i jej rodzinie) materiały edukacyjne. Oznacza to, że – przy wieloetapowej procedurze kwalifikacji do zabiegu – każdy z lekarzy dokonujący tej kwalifikacji, powinien zadbać o to, by pacjentka potwierdziła, że przedstawił jej pełną informację medyczną (zrealizował prawo pacjentki do informacji). Jest to konieczne, by pacjentka świadomie podpisała formularz zgody na operację.

Zawsze – co powinno być oczywiste – nadrzędnym celem jest podmiotowe traktowanie pacjenta. Bez wątplenia nie może on być traktowany jak przedmiot rozstrzygnięć innej osoby (w tym przypadku lekarza) i nie może być pozbawiony swobody decyzji dotyczącej swojego zdrowia.

Wskazania estetyczne

Z uwagi na zakres przedmiotowy niniejszego artykułu ten rodzaj wskazań do operacji nie jest opisywany przez autorów.

2. Czy można zoperować pacjenta bez jego pisemnej zgody?

Art. 34 ust. 1 ustawy o zawodzie lekarza mówi, że „lekarz może wykonać zabieg operacyjny albo zastosować metodę leczenia lub diagnostyki stwarzającą podwyższone ryzyko dla pacjenta po uzyskaniu jego pisemnej zgody”. Przykładami takich zabiegów są m.in.: wszystkie zabiegi chirurgiczne, a także cystoskopia, gastroskopia, inne badania endoskopowe, arteriografia, koronografia, biopsja nerki, pobranie szpiku, pobranie płynu mózgowo-rdzeniowego czy badania z użyciem kontrastu.

Przepisy mówią o pisemnej zgodzie, jednak nie określają obligatoryjnych elementów tej zgody oraz skutków jej niezachowania. To oznacza pewną dowolność – zgoda może być napisana odręcznie, na maszynie lub na komputerze.

W literaturze prawniczej i orzecznictwie rozważano, czy brak pisemnej zgody pacjenta na zabieg oznacza brak zgody w ogóle (a zatem zabieg został przeprowadzony bezprawnie), czy też jest to zastrzeżenie tylko dla celów dowodowych (*ad probationem*; tzn. mimo niezachowania formy pisemnej, mogą dowodzić przed sądem za pomocą świadków, że zgoda została

jednak udzielona). **Przyjmuje się, że brak zgody w formie pisemnej nie jest równoznaczny z brakiem zgody w ogóle, czyli można dowodzić, że taka zgoda została udzielona. Ciężar dowodu jednak zawsze w takim przypadku spoczywa na lekarzu lub placówce medycznej (zgodnie z art. 6 Kodeksu Postępowania Cywilnego [KPC]).**

Jako przykład można podać przypadek pacjentki zakwalifikowanej do rekonstrukcji piersi po wcześniejszej mastektomii. Kobieta zgłosiła się na zabieg w wyznaczonym terminie. Została zakwalifikowana przez anestezjologa, położyła się na stole operacyjnym, jednak okazało się, że przed zabiegiem lekarz nie dopełnił formalności i nie uzyskał od pacjentki pisemnej zgody na zaplanowaną operację. Powstało więc pytanie, czy zabieg przeprowadzono za zgodą pacjentki, czy też – skoro nie zachowano formy pisemnej – należy uznać, iż zgody takiej nie było.

Jeżeli więc nie ma pisemnej zgody pacjenta na zabieg, to zawsze lekarz może wykazywać za pomocą np. zeznań pielęgniarki, innego lekarza, innej osoby, wpisem do dokumentacji medycznej, odręcznymi notatkami, że zgoda taka została przez pacjenta rzeczywiście wyrażona (ale nie pisemnie). Trzeba przy tym pamiętać, że zgodnie z procedurą cywilną (art. 74 KPC) taki dowód wyrażenia zgody może być powołany tylko wtedy, gdy strony wyrażą na to zgodę albo gdy fakt dokonania czynności (uzyskania zgody pacjenta) jest uprawdopodobniony na piśmie (np. w formie wpisu do dokumentacji medycznej). **Zatem warto pamiętać, by w razie konieczności móc uprawdopodobnić zgodę pacjenta na zabieg choćby dzięki notatce o tym lub wpisowi do jego historii choroby.**

Takie działanie jest i tak obciążone ryzykiem, ponieważ podczas ewentualnego procesu sąd może nie uznać tej argumentacji i stwierdzić brak zgody pacjenta na zabieg.

3. Jakie mogą być konsekwencje zabiegu wykonanego bez prawidłowo wyrażonej zgody?

W art. 192 Kodeksu Karnego stwierdzono, iż „kto wykonuje zabieg leczniczy bez zgody pacjenta, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2”. To oznacza, że brak zgody pacjenta ma istotne znaczenie z punktu widzenia prawnokarnego, czyli brak zgody pacjenta na określony zabieg jest dla lekarza wiążący i delegalizuje jego działania (wykonanie zabiegu bez zgody pacjenta stanowi występki z art. 192 Kodeksu Karnego [KK]).

Trzeba jednak pamiętać, że **zgoda pacjenta uchyla bezprawność ingerencji medycznej i w konsekwencji znosi z lekarza odpowiedzialność za przeprowadzenie zabiegu, choć nie wyłącza jego odpowiedzialności za ewentualne błędy w sztuce lekarskiej.**

Co istotne dla przestępstwa z art. 192 KK, nieudokumentowanie na piśmie zgody pacjenta na wykonanie zabiegu leczniczego, określonego w art. 34 ust. 1 ustawy o zawodzie lekarza, faktycznie przez niego udzielonej w innej niż pisemna formie, nie mieści się w zakresie pojęcia „bez zgody” znamionującej typ

przestępstwa opisanego w art. 192 § 1 KK”. Zatem w przypadku ewentualnego procesu karnego lekarz może wszystkimi dostępnymi środkami wykazywać uzyskanie zgody na zabieg i nie jest ograniczony w możliwości dowodzenia (*vide* art. 74 KPC). Wykazanie uzyskania zgody wyłącza odpowiedzialność karną na gruncie art. 192 KK.

4. Czy można nagrywać rozmowę dotyczącą pozyskiwania zgody na operację?

Biorąc pod uwagę niejednolite stanowisko doktryny i sądów, należy przyjąć, iż może to nastąpić tylko za odrębną zgodą pacjenta. Jeżeli taka zgoda zostanie udzielona, należy ją włączyć do dokumentacji medycznej.

5. Czy o zdrowiu pacjenta można rozmawiać przy świadku?

Według art. 40 ustawy o zawodzie lekarza, który mówi o tajemnicy lekarskiej oraz o prawie pacjenta do tajemnicy informacji (art. 13 i 14 ustawy z 06.11.2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta – Dz Ustaw z 2019, poz. 1127), świadek może uczestniczyć w rozmowie tylko za zgodą pacjenta. Pozyskanie tej zgody trzeba udokumentować wpisem do dokumentacji medycznej i podpisem pacjenta (np. „Wyrażam zgodę na obecność osoby X”).

6. Czy w czasie planowania leczenia rekonstrukcyjnego piersi można fotografować tę pierś?

Tak, ale bez pokazywania twarzy pacjentki i jej cech szczególnych, dzięki którym można by ją zidentyfikować. Sama pierś nie jest „wizerunkiem”. **Tym samym takie zdjęcie może być dowolnie wykorzystywane w celach naukowych i terapeutycznych.**

Natomiast na pokazanie twarzy czy cech szczególnych w publikowanych zdjęciach wymagana jest zgoda pacjentki. Tego typu publikacja jest związana z dobrami osobistymi pacjentki, chronionymi art. 23 KPC. Ponadto publikacja zdjęć podlega przepisom ustawy z 04.02.1994 o prawie autorskim i prawach pokrewnych (Dz Ustaw z 1994, nr 24, poz. 83, tj. z 2019, poz. 1231), w tym art. 49–50 tej ustawy. W związku z tym można zgodzić się np. na jednorazową publikację tylko w konkretnym celu lub jak często bywa – na publikację „na różnych polach eksploatacji, np. utrwalanie i zwielokrotnianie, odtwarzanie określoną techniką, w zakresie rozpowszechniania”.

Trzeba przy tym pamiętać, że wykorzystanie zdjęć pacjentki w celach komercyjnych (np. publikacja producenta protez) wymaga jej odrębnej zgody. Tego typu publikacja jest związana także z dobrami osobistymi pacjentki, chronionymi art. 23 KPC. Zatem wyraźna zgoda pacjentki udzielona w określonym celu i na określonych polach eksploatacji umożliwia wykorzystanie jej wizerunku rozumianego jako obrazu pozwalającego na zidentyfikowanie danej osoby.

Podsumowanie

Nieznajomość przepisów prawa nie znosi z lekarza obowiązku jego przestrzegania. Jest to szczególnie ważne w aspektach, które dotyczą relacji lekarza i pacjenta.

Trzeba też pamiętać, że zwłaszcza zabiegi wykonywane ze wskazań względnych, jak mastektomia redukująca ryzyko zachorowania na raka piersi, wymagają pozyskania wszystkich zgód i ich udokumentowania.

Autorzy zachęcają czytelników do zadawania pytań dotyczących tematyki poruszanej w tekście. Pytania można przesyłać drogą elektroniczną. Autorzy – w ramach statutowej działalności Polskiego Towarzystwa Chirurgii Onkologicznej – postarają się przygotować odpowiedzi w formie następnego artykułu.

Konflikt interesów: nie zgłoszono

Wojciech M. Wysocki

*Krakowska Akademia im. A. Frycza-Modrzewskiego
Wydział Lekarski i Nauk o Zdrowiu
ul. Gustawa Herlinga-Grudzińskiego 1
30-705 Kraków
e-mail: wwysocki@mp.pl*

Otrzymano: 15 lipca 2019 r.

Przyjęto do druku: 31 lipca 2019 r.