

Odpowiedzialność lekarzy za powikłania zabiegów elektroterapii, czyli o potrzebie ujednoczenia protokołu świadomej zgody pacjenta na leczenie

Barbara Małecka¹ i Janusz Małecki²

¹Kliniczny Oddział Elektrokardiologii Instytutu Kardiologii *Collegium Medicum*

Uniwersytetu Jagiellońskiego, Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II w Krakowie

²Zastępca Naczelnego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej, Naczelna Izba Lekarska w Warszawie

Streszczenie

W niniejszej pracy przedstawiono zagadnienie dotyczące odpowiedzialności prawnej lekarza za powikłania zabiegów elektroterapii w różnych aspektach wynikających z obowiązujących w Polsce przepisów. Podkreślono znaczenie właściwego uzyskiwania i dokumentowania zgody na zabieg, ponieważ dotychczas różnie realizowano to w poszczególnych zakładach leczniczych. Podsumowując, zaproponowano, aby Sekcja Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego wypracowała jednolity protokół przedoperacyjnej zgody na zabieg elektroterapii. (Folia Cardiologica Excerpta 2009; 4, 2: 62–65)

Słowa kluczowe: odpowiedzialność prawna lekarza, zgoda pacjenta, zabieg elektroterapii

Każdy zabieg, bez względu na zakres i charakter, stanowi proces obwarowany regulacjami prawnymi. Znajomość tych regulacji przez każdego lekarza jest niezbędna, ponieważ wykonywanie wolnego zawodu rodzi konsekwencje prawne, najbardziej widoczne w prywatnej praktyce lekarskiej. Odpowiedzialność lekarza z tytułu wykonywania zawodu wynika z kilku aktów prawnych i dotyczy odpowiedzialności zawodowej (korporacyjnej), karnej, cywilnej oraz pracowniczej (służbowej) [1–6]. W konkretnych sytuacjach odpowiedzialność lekarza dotyczy różnych aspektów, co wynika z charakteru stosunków prawnych łączących go z pacjentem. Większość zabiegów elektroterapii wykonuje się w publicznych zakładach opieki zdrowotnej, gdzie lekarza z pacjentem nie łączy żaden stosunek umowny [7]. Sposób zatrudnienia lekarza (etat lub

kontrakt) sprawia natomiast, że istnieją różnice dotyczące prawnych aspektów odpowiedzialności cywilnej i pracowniczej [7], przy niezmienionej odpowiedzialności karnej i zawodowej. W przypadku **etatu (umowy o pracę)** istnieje odpowiedzialność przed pracodawcą, wynikająca z kodeksu pracy [7]. Odpowiedzialność przed pracodawcą (czyli odpowiedzialność pracownicza) jest realizowana przez obciążenie lekarza, w razie skutecznych roszczeń pacjenta, zapłatą równą 3-krotnej wartości uposażenia pobieranego faktycznie w zakładzie pracy, a nie wynikającego na przykład z zakresu możliwych wartości uposażenia (art. 119 Kodeksu Pracy) [6]. Odpowiedzialność cywilna w tej sytuacji spoczywa na pracodawcy (art. 120 § 1 Kodeksu Pracy) [6], który może dochodzić przed sądem powszechnym pełnej wysokości finansowej rekompensaty od

Adres do korespondencji: Dr med. Barbara Małecka, Kliniczny Oddział Elektrokardiologii Instytutu Kardiologii *Collegium Medicum* Uniwersytetu Jagiellońskiego, Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II w Krakowie, ul. Prądnicka 80, 31–526 Kraków, tel. (0 12) 614 23 81, faks (0 12) 633 23 99, e-mail: barbara_malecka@o2.pl

lekarza. **Zatrudnienie kontraktowe** pozbawia lekarza możliwości ograniczenia roszczeń cywilnych, chociaż w tym wypadku zakład leczniczy uczestniczy w nich solidarnie [7]. W przypadku odpowiedzialności cywilnej znaczenia nabiera wysokość indywidualnej polisy (OC lekarza).

Istotą niniejszego opracowania jest wskazanie prawnych aspektów odpowiedzialności za powikłania zabiegów elektroterapii, do których nie ma szczegółowych ustaleń prawnych. Są częścią zabiegów lekarskich wymienianych ogólnie w aktach prawnych. Aby należyście przedstawić ten problem, należy szczegółowo omówić regulacje prawne odnoszące się do przeprowadzenia zabiegu (w tym uzyskania zgody) oraz oceny niepomysłnych skutków czynności wykonanych przez lekarza.

Zgoda na zabieg jest niezbywalnym prawem pacjenta: „Pacjent nie może zwolnić lekarza z obowiązku uzyskania zgody” [8]. Artykuł 32 ust. 1 ustawy o zawodzie lekarza głosi: „Lekarz może przeprowadzić badanie lub udzielić innych świadczeń zdrowotnych, z zastrzeżeniem wyjątków przewidzianych w ustawie, po wyrażeniu zgody przez pacjenta” [9]. W dokumentach i aktach prawa międzynarodowego funkcjonuje określenie tak zwanej objaśnionej zgody (*informed consent*), co w szczególności wyraża artykuł 5 konwencji bioetycznej: „Nie można przeprowadzić interwencji medycznej bez swobodnej i świadomej zgody osoby jej poddanej. Przed dokonaniem interwencji osoba zainteresowana otrzyma odpowiednie informacje o celu i naturze interwencji, jak również jej konsekwencjach i ryzyku” [7]. Bezsportny jest fakt, że zgoda pacjenta musi spełniać określone wymagania prawne, a niespełnienie któregośkolwiek z nich powoduje jej nieskuteczność. Skuteczna zgoda pacjenta jest: 1. samodzielna — udzielona przez pacjenta zdolnego do jej wyrażenia; 2. świadoma; 3. swobodna; 4. we właściwym czasie — przed wykonaniem zabiegu [8].

W przypadku zabiegu o podwyższonym ryzyku ustawodawca wprowadził konieczność uzyskania pisemnej zgody, po uprzednim przystępnym poinformowaniu pacjenta. Artykuł 34 ust. 1 ustawy o zawodzie lekarza głosi: „Lekarz może wykonać zabieg operacyjny albo zastosować metodę leczenia lub diagnostyki stwarzające podwyższone ryzyko dla pacjenta po uzyskaniu jego pisemnej zgody” [9]. I dalej w art. 34 ust. 1 tej ustawy czytamy: „Przed wyrażeniem zgody przez pacjenta (...) lekarz ma obowiązek udzielenia mu informacji” [9]. Ustawodawca nie wymienia szczegółowo zabiegów zaliczonych do procedur podwyższonego ryzyka, pozostawiając tę decyzję lekarzom. W tym artykule zabiegi elektroterapii zostały zakwalifikowane do

grupy o podwyższonym ryzyku. Świadomość wyrażania przez pacjenta zgody na zabieg elektroterapii wymaga szczegółowego omówienia. Wynika to wprost z regulacji ustawowej. W cytowanej już ustawie o zawodzie lekarza, w art. 31 ust. 1 stwierdza się: „Lekarz ma obowiązek udzielić pacjentowi lub jego ustawowemu przedstawicielowi przystępnej informacji o jego stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych, leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu” [9].

Konieczność udzielenia pacjentowi przystępnej informacji o zamierzonym leczeniu (w sposób udokumentowany) podkreśla orzecznictwo sądowe — wyrok Sądu Najwyższego z dnia 17 grudnia 2004 roku: „Ciężar dowodu wykonania ustawowego obowiązku udzielenia pacjentowi lub jego ustawowemu przedstawicielowi przystępnej informacji poprzedzającej wyrażenie zgody na zabieg operacyjny spoczywa na lekarzu” [8]. Istotny wniosek z powyższych rozważań dotyczy konieczności umieszczenia w dokumentacji pacjenta zapisanego faktu udzielenia informacji na temat zabiegu przed wyrażeniem na niego zgody. Należy mieć przy tym świadomość, że tak zwana zgoda blankietowa wyrażona na tytułowej stronie historii choroby jest jedynie deklaracją zgody pacjenta na poddanie się obserwacji i zamiaru leczenia w szpitalu. Istnieje również drugi aspekt tego zagadnienia. Nie można zbyt informowaniem (czynionym dla własnego bezpieczeństwa) przestraszyć chorego, który w efekcie może zrezygnować z przeprowadzenia właściwej terapii. Pomocnym w tych rozważaniach niech będzie kolejny wyrok Sądu Najwyższego z dnia 28 sierpnia 1973 roku: „Nie można domagać się od lekarza, by uprzedzał pacjenta o wszelkich mogących wystąpić komplikacjach, zwłaszcza takich, które zdarzają się niezmiernie rzadko. Takie uprzedzenie mogłoby doprowadzić do zbędnego pogorszenia samopoczucia pacjenta i do bezpodstawnej odmowy wyrażenia zgody na dokonanie zabiegu. Sposób pouczenia przy odbieraniu zgody na zabieg operacyjny musi być uzależniony od rodzaju zabiegu (...)” [10]. W trakcie rozmowy z pacjentem lekarz powinien poinformować pacjenta o możliwych, ale typowych następstwach i powikłaniach. Zakres takiego poinformowania również jest obwarowany bogatym orzecznictwem sądowym, na przykład wyrokiem Sądu Najwyższego z dnia 20 listopada 1979 roku: „Spoczywający na lekarzu obowiązek wyjaśnienia pacjentowi konsekwencji zabiegu operacyjnego ma na celu takie zapoznanie pacjenta ze stanem jego zdrowia i następstwami tego zabiegu, ażeby pacjent

podejmował decyzje o wyrażeniu zgody na ten zabieg z pełną świadomością, na co się godzi i czego się może spodziewać (...) lekarz powinien wyjaśnić pacjentowi cel i rodzaj zabiegu oraz zwykle jego następstwa, natomiast nie potrzebuje, a często nawet ze względu na samopoczucie i zdrowie pacjenta nie powinien zapoznawać go z nietypowymi następstwami, nieobjętymi normalnym ryzykiem podejmowania zabiegu, które w szczególnych przypadkach powikłań mogą wystąpić (...)” [11]. Ustawodawca przewidział sytuacje, w których w trakcie zabiegu operacyjnego wystąpiło zdarzenie wykraczające poza zakres udzielonej zgody, stwierdzając w art. 35 ustawy o zawodzie lekarza: „Jeżeli w trakcie wykonywania zabiegu operacyjnego wystąpią okoliczności, których nieuwzględnienie groziłoby pacjentowi niebezpieczeństwem utraty życia, a nie ma możliwości niezwłocznie uzyskać zgody pacjenta, lekarz ma prawo, bez uzyskania tej zgody, zmienić zakres zabiegu. W takim przypadku lekarz ma obowiązek, o ile jest to możliwe, zasięgnąć opinii drugiego lekarza (...)” [9].

Z każdym zabiegiem elektroterapii może wiązać się konieczność dalszego leczenia kardio- lub torakochirurgicznego, co bezpośrednio wynika z przewidywanych, ale niemożliwych do wyeliminowania powikłań. Czy ten element potencjalnego rozszerzenia zabiegu musi znaleźć swe odbicie w udzielonej przez pacjenta zgodzie? Powikłania wymagające interwencji kardio- i torakochirurgicznej są typowe, ale występują bardzo rzadko. Czy pacjent ma być o nich informowany, skoro taka wiadomość zwiększy jego lęk przed zabiegiem?

Oceniając niepomyślne skutki wykonanego przez lekarza zabiegu, należy podkreślić konieczność wykazania przez operatora dołożenia „należytej staranności”. Miejscem na to jest **protokół operacyjny**. Jego sformułowanie może stanowić jedyny, ale rozstrzygający dowód na prawidłowość przeprowadzonego zabiegu. Jest to jednak temat na inny artykuł.

Odpowiedzialność cywilna lekarza jest odpowiedzialnością majątkową [7]. Może oznaczać konieczność wyrównania uszczerbku doznanego przez pacjenta wskutek przeprowadzonego zabiegu lub stanowi zadośćuczynienie pieniężne za doznane cierpienia fizyczne, psychiczne i moralne. Przesłankami tej odpowiedzialności są:

- zaistnienie szkody w wyniku przeprowadzonego zabiegu;
- wina lekarza wykonującego zabieg;
- związek przyczynowy łączący powstanie szkody z działaniem lekarza.

Szkoda może być majątkowa (pod postacią uszczerbku materialnego na osobie lub mieniu) oraz niemajątkowa [7]. Przykłady szkody majątkowej obejmują rozstrój zdrowia, uszkodzenie ciała, straty spowodowane całkowitą lub częściową utratą zdolności do pracy, koniecznością zakupu sprzętu rehabilitacyjnego itd. Szkoda niemajątkowa dotyczy cierpień fizycznych i psychicznych, które powstały w wyniku nieprawidłowo przeprowadzonego zabiegu. Należy podkreślić, że szkoda może powstać na skutek nie tylko wadliwego leczenia, ale także wówczas, gdy prowadzono je prawidłowo, ale bez zgody pacjenta lub zrealizowano z przekroczeniem zakresu tej zgody. Wina musi być lekarzowi udowodniona i musi zaistnieć związek przyczynowy między nieodpowiednim zachowaniem lekarza a powstałą szkodą. Wracając do kwestii powikłań po zabiegach elektroterapii, trzeba podkreślić, że mimo zachowania należytej staranności nie można wyeliminować negatywnych następstw zabiegu. Każda interwencja zawsze wiąże się z ryzykiem powikłań. Każdy, nawet najbardziej właściwie poinformowany pacjent po udzieleniu lekarzowi zgody na zabieg oczekuje powodzenia terapeutycznego, ale jednocześnie przejmuje na siebie ryzyko zabiegu, w tym ryzyko wynikające z jego niepowodzenia [12].

Odpowiedzialność karna jest odpowiedzialnością osobistą lekarza za popełnione czyny wyczerpujące znamiona czynów zabronionych według kodeksu karnego. Należy podkreślić, że w polskim systemie prawnym nie istnieje odpowiedzialność karna osób prawnych (szpitali czy innych zakładów opieki zdrowotnej) [12]. Wina lekarza może być umyślna lub nieumyślna. Postępowanie prowadzi prokurator na wniosek osoby pokrzywdzonej lub z urzędu, a po postawieniu zarzutu lekarzowi, ten musi udowodnić przed sądem swoją niewinność. Wykonanie zabiegu bez właściwie udokumentowanej zgody pacjenta, nawet w przypadku braku powikłań, jest przestępstwem umyślnym w rozumieniu kodeksu karnego.

Odpowiedzialność zawodowa jest szczególnym rodzajem odpowiedzialności. Współistnieje ona z każdą pozostałą odpowiedzialnością. Lekarz wykonujący swój zawód podlega odpowiedzialności korporacyjnej za postępowanie sprzeczne z zasadami etyki i deontologii zawodowej, a także za naruszenie przepisów o wykonywaniu zawodu lekarza [1]. Zakres odpowiedzialności jest tutaj szerszy, ponieważ odnosi się do sytuacji, w których prawo karne nie przewiduje jeszcze odpowiedzialności. W zakresie środków karnych należy wskazać, że tylko sąd korporacyjny może na zawsze pozbawić lekarza prawa wykonywania zawodu [1].

Wnioski

1. Powikłania po zabiegach elektroterapii wiążą się z ryzykiem wykonywania zabiegów i są niemożliwe do wyeliminowania. Przystępne, ale zgodne z aktualną wiedzą przedstawienie możliwych powikłań w formie **protokołu przedoperacyjnej zgody na zabieg elektroterapii** i uzyskanie pisemnej akceptacji pacjenta stanowi zasadnicze zabezpieczenie lekarza przed prawnymi następstwami zaistniałych powikłań.
2. Zadaniem Zarządu Sekcji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego powinno być wypracowanie jednolitego tekstu takiego protokołu.

Piśmiennictwo

1. Ustawa z dnia 17 maja 1989 roku o izbach lekarskich (Dz.U. z 1989 r. Nr 30, poz. 158 z późn. zm.).
2. Kodeks etyki lekarskiej. NIL, Warszawa 2004.
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z września 1990 roku w sprawie postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej lekarzy (Dz.U. z 1990 r. Nr 69, poz. 406).
4. Kodeks Karny (Dz.U. z 1997 r. Nr 88, poz. 553 z późn. zm.).
5. Kodeks Cywilny (Dz.U. z 1964 r. Nr 16, poz. 93 z późn. zm.).
6. Kodeks Pracy (tekst jedn. Dz.U. z 1998 r. Nr 21, poz. 94 z późn. zm.).
7. Nestorowicz M. Prawo medyczne. Dom Organizatora, Toruń 2005.
8. Żelichowski M. Zgoda pacjenta na leczenie — aspekt prawny. Medycyna Praktyczna, Ginekologia i Położnictwo 2007; 1 (47): 31.
9. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tekst jedn. Dz.U. z 2002 r. Nr 21, poz. 204 z późn. zm.).
10. I CR 441/73 (OSPika 1974, z. 6, poz. 123).
11. IV CR 389/79 (OSN 1980 nr 4, poz. 81).
12. Filar M. Lekarskie prawo karne. Zakamycze, Kraków 2000.