



Rzecznik Praw Pacjenta

# Świadoma zgoda pacjenta na świadczenia zdrowotne

Wytyczne dla pracowników  
podmiotów leczniczych



Warszawa 2023

# Świadoma zgoda pacjenta na świadczenia zdrowotne

Wytyczne dla pracowników  
podmiotów leczniczych

**Redakcja:**

Marta Puścion

**Konsultacje merytoryczne:**

dr hab. Ewa Baum, prof. UMP

prof. dr hab. n. med. Wiesław J. Cudała

dr hab. Dorota Karkowska, prof. UŁ

Jakub Kraszewski

Barbara Kubić-Marlewska

Jakub Adamski

**Wydawca:**

Rzecznik Praw Pacjenta

ul. Młynarska 46

01-171 Warszawa

Tel. 800 190 590

e-mail: kancelaria@rpp.gov.pl

ISBN: 978-83-957052-1-2

Egzemplarz bezpłatny.

Stan prawny na 31 marca 2023

Druk: COMPUS Starachowice, ul Kopalniana 27, tel. +48 41 274 02 36

www.compus.net.pl, e-mail: biuro@compus.net.pl

# Spis treści

<b>Wstęp.....</b>	<b>5</b>
<b>Prawo pacjenta do wyrażenia zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego .....</b>	<b>7</b>
1. Etyczne podstawy zgody pacjenta .....	7
2. Prawne podstawy zgody pacjenta .....	8
3. Zgoda pacjenta w kodeksie etyki zawodowej .....	9
4. Problemy i wyzwania .....	10
5. Dlaczego wytyczne dotyczące świadomej zgody pacjenta są istotne zarówno dla pacjenta jak i przedstawicieli zawodów medycznych? .....	11
<b>Procedura wyrażania przez pacjenta świadomej zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego.....</b>	<b>14</b>
<b>Wytyczne uzyskiwania zgody od pacjenta na udzielenie świadczenia zdrowotnego .....</b>	<b>21</b>
1. Asymetria wiedzy pomiędzy pacjentem a przedstawicielami zawodów medycznych .....	21
2. Przygotowanie pacjenta w ramach procesu wyrażania zgody .....	21
3. Udział osób bliskich w procesie wyrażania zgody .....	21
4. Warunki przeprowadzenia rozmowy z pacjentem .....	22
5. Zakres przekazywanych informacji.....	22
6. Sposób przekazywania informacji oraz odbierania zgody od pacjenta .....	23
7. Proces uzyskiwania zgody od pacjenta .....	24
8. Kiedy pacjent samodzielnie nie może wyrazić zgody na udzielenie mu świadczenia zdrowotnego.....	25
9. Udzielenie świadczenia zdrowotnego bez zgody .....	26
10. Forma wyrażenia zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego.....	26
11. Wykorzystanie formularzy zgód w procesie uzyskiwania zgody od pacjenta.....	27
12. Dobre praktyki .....	27
13. Niewłaściwe praktyki .....	29
<b>Zastosowanie wytycznych w praktyce – przedstawienie procedur postępowania w przykładowych sytuacjach.....</b>	<b>31</b>

<b>Przepisy prawne i wyjątki od ogólnych reguł.....</b>	<b>37</b>
1. Ogólne zasady prawne związane z wyrażaniem zgody przez pacjenta na udzielenie świadczenia zdrowotnego .....	38
2. Informacja.....	39
3. Wyjątki od ogólnych reguł .....	39
4. Udzielenie świadczenia zdrowotnego pacjentowi bez jego zgody.....	41
5. Rozszerzenie pola zabiegowego.....	42
6. Przywilej terapeutyczny.....	42
7. Stosowanie leków <i>off-label</i> .....	43
<b>Schemat postępowania w procesie wyrażania zgody przez pacjenta .....</b>	<b>44</b>

## Wstęp

Prawo do wyrażenia przez pacjenta świadomej zgody jest jednym z najważniejszych i podstawowych praw pacjenta. Dzięki niemu pacjent może autonomicznie podejmować decyzje dotyczące swojego leczenia, co stanowi podstawę partnerskiego modelu współpracy pomiędzy przedstawicielami personelu medycznego, a pacjentem. Pamiętać należy, że zgoda jest ściśle połączona z udzieleniem informacji pacjentowi, które są potrzebne do podjęcia decyzji. Pacjent, który wyraża świadomą zgodę na leczenie, znosi bezprawność udzielanych mu świadczeń, i tym samym akceptuje ryzyko związane z interwencją medyczną. Prawo do wyrażenia zgody stanowi zabezpieczenie wobec możliwości naruszania jego dóbr osobistych takich jak wolność. Z praktyki Rzecznika Praw Pacjenta wynika, że większość zakończonych postępowań stwierdzeniem naruszenia prawa pacjenta do wyrażenia zgody dotyczy również naruszenia prawa do informacji.

Chociaż przepisy określają warunki wyrażenia świadomej zgody na świadczenie zdrowotne, problemem jest stosowanie ich w praktyce. Z jednej strony personel medyczny często skupia się jedynie na uzyskaniu podpisu na formularzu świadomej zgody, nie przekazując wystarczających informacji na temat stanu zdrowia pacjentowi. Z drugiej strony, pacjenci często są zagubieni w procesie terapeutycznym, nie rozumieją konieczności wyrażenia zgody.

Rzecznik Praw Pacjenta rozpoznaje naruszenia prawa do wyrażenia zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego dotyczące m.in. sytuacji, kiedy wątpliwa jest staranność procedury wyrażania zgody przez pacjentów w podmiocie leczniczym. Takie przypadki odnoszą się np. do sytuacji, gdy formularz zgody jest napisany w sposób niezrozumiały dla pacjenta albo gdy podaje się go tuż przed zabiegiem nie dając czasu na zapoznanie z jego treścią lub w skrajnych przypadkach już po przeprowadzeniu zabiegu. Odnotowywane są również nadużycia zgody dorozumianej.

Prezentowany dokument przygotowany we współpracy zarówno z praktykami, a także naukowcami, ma za zadanie zaprezentować praktyczne rozwiązania służące jak najpełniejszej ochronie prawa pacjenta do wyrażania zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego, a także wcielenie pacjenta do zespołu terapeutycznego. Rolą

wytycznych jest edukacja zarówno personelu medycznego, osób zarządzających podmiotami leczniczymi, a także pacjentów. Przedstawione wytyczne mogą znaleźć praktyczne wykorzystanie na każdym etapie diagnostyki i leczenia pacjenta.

Podpis złożony przez pacjenta pod informacją o wyrażeniu zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego nie stanowi najważniejszego aspektu wskazanego prawa, najistotniejsze są warunki w jakich zgoda jest uzyskiwana. W wytycznych zostaną zawarte odpowiedzi na pytania jakie aspekty należy wziąć pod uwagę podczas odbierania od pacjenta świadomej zgody, na co należy zwrócić uwagę w całym procesie. Rzecznik Praw Pacjenta chciałby, aby proces udzielania zgody był jak najbardziej przyjazny pacjentowi i stanowił zabezpieczenie jego interesów, a także zapewniał bezpieczeństwo przedstawicielom zawodów medycznych.

# Prawo pacjenta do wyrażenia zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego

## 1. Etyczne podstawy zgody pacjenta

Współczesne systemy opieki zdrowotnej dążą do szanowania „godności pacjenta”, bez względu na płeć, wiek, rasę, kolor skóry, miejsce w hierarchii społecznej, wyznawaną religię, a także stan świadomości. W kręgu cywilizacji zachodniej, a także innych kulturach uznaje się, że przyrodzoną każdemu człowiekowi godność posiadają wszyscy ludzie i stanowi ona fundament moralny obecnej medycyny.

Należy zaznaczyć, iż idea paternalizmu, do niedawna wiodąca w kontaktach między lekarzem a pacjentem, pierwotnie odwoływała się do tradycyjnego modelu rodziny, wywodzącego się jeszcze z czasów rzymskich, z nadrzędną rolą męża i zarazem ojca – *pater familias* – sprawującego władzę nad pozostałymi członkami rodziny. Dotyczyła ona kontroli podejmowanych przez nich wyborów i polegała na dbałości o ich dobro, bez uwzględniania ich zdania<sup>1</sup>. Podobnie ukształtowały się relacje między lekarzem a pacjentem. Uznawano, że lekarz wie lepiej co dla pacjenta jest dobre i wskazane.

Współcześnie odchodzi się od tak niesymetrycznego modelu opieki medycznej, który ewidentnie ogranicza autonomię pacjenta. Na znaczeniu zyskuje zasada poszanowania autonomii, które poza innymi zasadami (dobroczynności, nieszkodzenia i sprawiedliwości) stanowi system określany jako pryncypializm<sup>2</sup>. Ideą tego systemu jest wskazanie zaleceń, jakimi personel medyczny powinien się kierować przy podejmowaniu decyzji medycznych. Zatem zasada poszanowania autonomii powinna być jedną z wiodących zasad w postępowaniu personelu medycznego wobec pacjentów.

Autonomia, czyli samostanowienie o sobie przez pacjenta jest dziś głównym czynnikiem, który wyznacza sposoby postępowania w sprawowaniu opieki nad pacjentem. Zasada autonomii pacjenta względem personelu medycznego i jego działań

<sup>1</sup> T. Biesaga, Autonomia lekarza i pacjenta a cel medycyny, *Medycyna praktyczna* 2005, nr 6, s. 20-24

<sup>2</sup> T. L. Beauchamp, J. F. Childress, *Zasady etyki medycznej*, Warszawa: KiW 1996



w trakcie procesu terapeutycznego polega na zachowaniu prawa pacjenta do udziału w podejmowaniu decyzji. Pacjent, który zachowuje pełnię świadomości nie może być pozbawiony prawa do decydowania o sobie, a personel medyczny nie może decydować o wszystkim, co dotyczy leczenia, bez jego udziału. Zasada zachowania autonomii jest przeciwieństwem paternalizmu i nieodłącznym elementem uzyskania świadomej zgody pacjenta na proponowany przebieg procesu terapeutycznego. W modelu partnerskiej relacji pacjenta z lekarzem, lekarz przekazuje pacjentowi informacje, w oparciu, o które wspólnie podejmują decyzje. W takim modelu, opartym na porozumieniu, jest możliwe poszanowanie autonomii pacjenta.

Należy pamiętać o tym, że świadczeń zdrowotnych udziela się pacjentowi dla osiągnięcia przez niego korzyści. To pacjent powinien stanowić centrum procesu leczenia, a jego dobro powinno stanowić podstawę wszelkich działań, a także wytyczną wszelkich decyzji.

Prawo pacjenta do wyrażenia zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych należy do podstawowych praw pacjenta i gwarantuje poszanowanie jego autonomii. Łączy się bezpośrednio z prawem pacjenta do informacji, ponieważ podstawą świadomej decyzji o leczeniu jest uzyskanie przez pacjenta wiedzy o jego stanie zdrowia i możliwych działaniach terapeutycznych. Pacjent, wyrażając świadomą zgodę, z jednej strony znosi bezprawność podejmowanych wobec niego interwencji medycznych, z drugiej zaś akceptuje ryzyko związane z udzieleniem świadczenia zdrowotnego. Prawo do wyrażenia zgody stanowi zabezpieczenie pacjenta wobec możliwości naruszania jego dóbr osobistych takich jak wolność. Aby móc podjąć w pełni świadomą decyzję, pacjent musi otrzymać pełną informację o swojej sytuacji zdrowotnej. Z praktyki Rzecznika Praw Pacjenta wynika, że większość postępowań zakończonych stwierdzeniem naruszenia prawa pacjenta do wyrażenia zgody dotyczy również naruszenia prawa do informacji<sup>3</sup>.

## 2. Prawne podstawy zgody pacjenta

Zgoda pacjenta jest podstawą legalizacji czynności medycznych udzielanych przez osoby wykonujące zawody medyczne wobec pacjentów. Konieczność wyrażenia swojej woli przez osobę, której ma zostać udzielone świadczenie zdrowotne wynika bezpośrednio z Konstytucji RP z art. 41 ust. 1 gwarantującej każdemu nietykalność i wolność osobistą. Należy wskazać, że co do zasady zabieg medyczny udzielony bez zgody pacjenta jest czynnością bezprawną, nawet gdy wykonany jest zgodnie z zasadami wiedzy medycznej.

---

<sup>3</sup> Tak było w 2021 r. kiedy aż 69% postępowań zakończyło się stwierdzeniem naruszenia prawa pacjenta do wyrażenia zgody oraz naruszenia prawa do informacji.

Przepisy prawa, zarówno ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (dalej: UPP)<sup>4</sup>, a także odpowiadająca jej ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry (dalej: UZL)<sup>5</sup> oraz inne ustawy<sup>6</sup> zawierają ogólne zasady, których muszą przestrzegać przedstawiciele zawodów medycznych podczas udzielania świadczeń zdrowotnych. Zasady udzielania zgody przez pacjenta są określone w przepisach prawa. Ogólne reguły i wyjątki stanowią jednak wyzwanie dla osób wykonujących zawody medyczne, które odbierają zgodę oraz dla pacjentów, zobowiązanych taką zgodę wyrazić. Głównym problemem jest wykorzystanie w praktyce przepisów prawa. Lekarze czy pielęgniarki często nie wiedzą jakie informacje muszą przekazywać pacjentom, skupiają się na uzyskaniu podpisu na formularzu zgody. Pacjenci natomiast są często zagubieni w procesie leczenia, nie wiedzą, dlaczego muszą taką zgodę wyrazić, nie rozumieją przekazywanych im informacji na temat czynności medycznych czy danych o stanie zdrowia.

Z danych posiadanych przez Rzecznika Praw Pacjenta wynika, że naruszenia prawa do wyrażenia zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego dotyczą często sytuacji, w której uwzględniono procedurę wyrażania zgody, jednak jej jakość czy staranność nie pozwala na uznanie tego prawa za zrealizowane. Oznacza to często, że formularz zgody jest napisany w sposób niezrozumiały dla pacjenta lub podaje się go tuż przed zabiegiem nie dając czasu na zapoznanie z jego treścią, w skrajnych przypadkach już po przeprowadzeniu zabiegu. Sytuacje tego typu, które nie zakończyły się poważnymi konsekwencjami dla pacjenta (np. błędem medycznym) rzadko zgłaszane są do Rzecznika. Odnotowywane są również nadużycia zgody dorozumianej, w sytuacji, gdy np. przyjęcie pacjenta do szpitala uznawane jest za zgodę na wszystkie zabiegi, które w czasie pobytu mogą mu zostać mu udzielone.

### 3. Zgoda pacjenta w kodeksie etyki zawodowej

Zagadnienie zgody pacjenta zostało uregulowane nie tylko w przepisach prawa, ale również w kodeksach etyki różnych zawodów medycznych. Kodeks Etyki Lekarskiej, Kodeks etyki zawodowej pielęgniarki i położnej Kodeks Etyki Aptekarza, Zasa-

---

<sup>4</sup> Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tj. Dz.U. z 2022 r. poz. 64, 974 ze zm.)

<sup>5</sup> Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (tj. Dz.U. 2022 poz. 1731 ze zm.)

<sup>6</sup> Ustawa z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (tj. Dz.U. 2022 poz. 551 ze zm.); Ustawa z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (tj. Dz.U. 2022 poz. 168 ze zm.); ustawa z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (tj. Dz.U. 2022 poz. 1720 ze zm.); ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (tj. Dz.U. 2022 poz. 134 ze zm.); Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (tj. Dz.U. 2022 poz. 1873 ze zm.).

dy etyki zawodowej fizjoterapeuty i inne zawierają uniwersalne zasady, obowiązujące lekarzy, pielęgniarki, położne, fizjoterapeutów itd.

Przykładowo Kodeks Etyki Lekarskiej (dalej zwany „KEL”), stanowi fundamentalny dokument określający zasady oraz normy etyczne zawodu. KEL oprócz wielu innych zapisów, bezpośrednio odwołuje się do godności pacjenta, głównie w dziale poświęconym jego prawom. Sam zapis iż „lekarz powinien życzliwie i kulturalnie traktować pacjentów, szanując ich godność osobistą, prawo do intymności i prywatności”<sup>7</sup> wskazuje na niezbywalne prawo do podmiotowego traktowania pacjenta. W najnowszej wersji KEL nakłada obowiązek „respektowania prawa pacjenta do świadomego udziału w podejmowaniu decyzji dotyczących jego zdrowia”<sup>8</sup>, ale także uzyskania od niego zgody na postępowanie diagnostyczne i lecznicze (art. 15), czy udzielanie mu informacji o stanie zdrowia (art. 16 i 17). Powyższe zapisy wyraźnie wskazują na ewolucję postaw, gdzie widoczne jest odejście od paternalistycznego porządku ku partnerskiemu modelowi relacji pacjent - personel medyczny.

#### 4. Problemy i wyzwania

Jednym z kluczowych wyzwań, z którymi zmierzyć się będzie musiała Polska, jest problem starzenia się społeczeństwa. Wraz ze wzrostem średniej wieku, związany będzie wzrost występowania przypadków chorób, które najczęściej występują w najstarszej grupie wiekowej, a które wpływają na zdolność osoby do podejmowania decyzji o swoim leczeniu. Przykładem może być choroba Alzheimera czy choroby otępienne. Schorzenia te, w zależności od stopnia zaawansowania, mogą w znacznym stopniu wpływać na zdolność pacjenta do rozumienia przekazywanych informacji a także na wyrażanie zgody. W związku z wydłużaniem się średniej wieku oraz zwiększenia liczby osób starszych, do podmiotów leczniczych będą coraz częściej zgłaszać się tacy pacjenci. Placówki medyczne oraz personel medyczny powinni wdrożyć standardy postępowania w kontakcie z takimi pacjentami. Jeżeli istnieje taka możliwość, należy włączyć ich do procesu wyrażania zgody, dostosowując podejście do konkretnego przypadku.

Wśród personelu medycznego można zauważyć brak świadomości na temat funkcjonowania sądów opiekuńczych. W związku z tym istotnym elementem jest **edukacja personelu szpitali** (zwł. administracji) w zakresie przepisów regulujących zagadnienia dotyczące prawa rodzinnego, pieczy zastępczej oraz struktury sądów opiekuńczych, a także sytuacji małoletnich pozostających w pieczy zastępczej.

W przepisach nie uregulowano kwestii związanych z powołaniem przez pacjenta pełnomocnika medycznego – osoby wyznaczonej przez pacjenta, która ma pra-

---

<sup>7</sup> Kodeks Etyki Lekarskiej, art. 12, ustęp 1.

<sup>8</sup> Kodeks Etyki Lekarskiej, art. 13, ustęp 1

wo do podejmowania decyzji o jego leczeniu, jeżeli ten jest niekompetentny, ani testamentów życia – oświadczeń medycznych *pro futuro* – dokumentu, w którym pacjent określa np. na jakie działania medyczne nie wyraża zgody w przypadku utraty zdolności do decydowania o leczeniu. Personel medyczny ma wątpliwości związane ze skutecznością i ważnością medycznych oświadczeń *pro futuro*, które sporządzili pacjenci a także ewentualnego wyznaczenia pełnomocnika medycznego przez pacjenta. Postuluje się w związku z tym wprowadzenie odpowiednich zmian w prawie aby zagwarantować autonomię pacjentom, ale także zabezpieczyć personel medyczny, który stosuje się do informacji zawartych w testamencie życia. Pomimo wyroku Sądu Najwyższego, który stwierdził, że oświadczenie sporządzone na wypadek utraty przytomności, jeśli zostało złożone świadomie, jest dla lekarza wiążące, w praktyce personel medyczny nie ma pewności czy takie oświadczenie jest ważne i czy powinien się do niego stosować.

Wyzwaniem dla członków personelu medycznego może być zaangażowanie pacjentów niekompetentnych albo o ograniczonych kompetencjach w proces udzielania zgody. Przedstawiciele zawodów medycznych często nie mają wiedzy na temat sposobów włączenia opisywanych pacjentów do podejmowania decyzji o leczeniu. Dobrym rozwiązaniem może być uproszczenie przekazywanych komunikatów, wykorzystanie rysunków, ikonografik, filmów. Kluczowe jest, aby personel medyczny podjął próbę włączenia takiego pacjenta do procesu i umożliwił mu zrozumienie choroby i leczenia.

## **5. Dlaczego wytyczne dotyczące świadomej zgody pacjenta są istotne zarówno dla pacjenta jak i przedstawicieli zawodów medycznych?**

Świadomość wszystkich stron zaangażowanych w proces wyrażania zgody trwale rośnie. Pacjenci są coraz bardziej świadomi swoich praw, a lekarze i przedstawiciele innych zawodów medycznych zdają sobie sprawę z konsekwencji niestosowania się do obowiązujących przepisów. Również kierujący placówkami medycznymi dostrzegają potrzebę stworzenia odpowiednich procedur gwarantujących ochronę pacjentów oraz stanowiących pomoc i zabezpieczenie dla personelu medycznego. Warto zwrócić uwagę, że od dłuższego czasu trwają dyskusje eksperckie w obszarze zgody pacjenta na udzielenie świadczenia zdrowotnego obejmujące złożone zagadnienia związane m.in. z prawnym uregulowaniem oświadczeń woli pacjenta co do procedur medycznych gdyby w przyszłości był niezdolny do jej wyrażenia, w tym instytucji pełnomocnictwa medycznego czy zagadnień związanych z świadomą zgodą pacjenta za pomocą alternatywnych form komunikacji. Stanowi to potwierdzenie, że potrzebne są dalsze działania, które poprawią powszechną realizację prawa do świadomej zgody.

Niniejszy dokument skupia się na praktycznych aspektach związanych z przedstawieniem zasad rządzących procesem wyrażania zgody przez pacjenta na udzielenie świadczenia zdrowotnego oraz przedstawienie przykładów, które ułatwią zrozumienie tematu i wprowadzenie zmian do procesu. Zdarza się wciąż w praktyce, że proces odbierania zgody od pacjenta zastępowany jest uzyskaniem podpisu na formularzu zgody. Takie działanie jest niewłaściwe i nie gwarantuje pacjentowi poszanowania jego prawa do wyrażenia zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego. Złożenie podpisu na dokumencie powinno być jedynie dodatkową, ostatnią z czynności. Uwaga powinna skupić się na komunikacji pomiędzy członkiem zespołu terapeutycznego, a pacjentem. Dokument ten ma za zadanie jak najprościej przedstawić ten proces i pokazać jakie zmiany mogą zostać wprowadzone. Rolą przygotowanego dokumentu ma być ochrona prawa pacjenta do wyrażenia zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego, poprzez jak najszerze wcielenie pacjenta do zespołu terapeutycznego. Konieczne jest w związku z tym zaprezentowanie oraz omówienie wszystkich warunków, które muszą zostać spełnione, aby w rzeczywistości pacjent wyraził świadomą zgodę na świadczenie zdrowotne.

Istotne jest też pokazanie, że wcielenie pacjenta do zespołu terapeutycznego umożliwia lepszą komunikację i współpracę wszystkich osób zaangażowanych w proces diagnostyki, leczenia i profilaktyki. Zaprezentowane uwagi i rozwiązania mają za zadanie również pomóc w zmianie sposobu myślenia o świadomej zgodzie pacjenta przez przedstawicieli zawodów medycznych oraz samych pacjentów. Mają pełnić rolę edukacyjną i znaleźć praktyczne wykorzystanie na każdym etapie diagnostyki i leczenia pacjenta. Wprowadzenie niezbędnych zmian w procesie wymaga przeprowadzenia szkoleń wszystkich członków zespołu terapeutycznego aby zapoznać ich z zasadami wyrażania świadomej zgody przez pacjenta, a także z praktycznymi rozwiązaniami, które mogą być dla nich pomocne w codziennej pracy.

Zaprezentowanie wytycznych uzyskiwania zgody pacjenta na udzielenie świadczenia zdrowotnego istotne jest przede wszystkim z perspektywy pacjenta, który powinien znajdować się w centrum procesu leczenia. Zaplanowanie procesu wyrażania zgody ma pełnić rolę przewodnika dla pacjenta w realizacji jego prawa oraz zagwarantować, aby pacjent w rzeczywistości był zaangażowany w proces leczenia. Aby to osiągnąć, konieczne jest zapewnienie wyrażenia przez pacjenta świadomej, uprzedniej, poinformowanej zgody. Zrozumienie procedur medycznych oraz informacji dotyczących zdrowia ma pełnić również funkcje psychologiczne. Dzięki nim, pacjent będzie rozumiał co się z nim dzieje oraz będzie chętniej współpracował z zespołem terapeutycznym, co może mieć bezpośrednie przełożenie na wyniki leczenia.

Proces związany z wyrażaniem zgody jest też kluczowy dla wszystkich osób wykonujących zawody medyczne, zaangażowanych w diagnostykę oraz leczenie, ponieważ wprowadzenie reguł w życie ma zapewnić ochronę wszystkim członkom zespołu terapeutycznego. Reguły, które zostaną przedstawione w niniejszym opracowaniu,

dotyczą nie tylko lekarzy i lekarzy dentyistów, ale również innych samodzielnych zawodów medycznych, biorąc pod uwagę oczywiście specyfikę wykonywanego zawodu i zakres kompetencji, takich jak pielęgniarki i położne, fizjoterapeuci, ratownicy medyczni, farmaceuci, felczerzy, diagnosty laboratoryjni.

Zastosowanie wytycznych w praktyce może przełożyć się na mniejszą liczbę skarg składanych przez pacjentów, lepszą współpracę z pacjentami i ich najbliższymi. Powinno to również wpłynąć pozytywnie na stosowaniu się do zaleceń przez pacjentów.

Podpis złożony przez pacjenta pod informacją o wyrażeniu zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego jest jedynie jedną z czynności potwierdzających przeprowadzenie procesu uzyskiwania zgody i w żadnym wypadku nie stanowi najważniejszego aspektu wskazanego prawa. Zdaniem autorów najważniejsze w procesie wyrażania zgody przez pacjenta na udzielenie świadczenia zdrowotnego są warunki w jakich zgoda jest uzyskiwana. W niniejszym dokumencie zostaną zawarte odpowiedzi na pytania, jakie aspekty należy wziąć pod uwagę podczas odbierania od pacjenta świadomej zgody. Zaprojektowany proces udzielania zgody przez pacjenta wraz z przekazywaniem informacji medycznych powinien być jak najbardziej przyjazny pacjentowi i stanowić jak najszerze zabezpieczenie jego interesów jednocześnie zapewniając bezpieczeństwo przedstawicielom zawodów medycznych.

Poprawa komunikacji pomiędzy pacjentami a osobami wykonującymi zawody medyczne jest konieczna dla poprawy realizacji praw pacjenta, zapewnienia im bezpieczeństwa oraz efektywności udzielanych świadczeń. W tym celu osoby wykonujące zawody medyczne muszą rozwijać kompetencje miękkie i umiejętności skutecznej komunikacji z pacjentem. Powinny zadbać o to, aby przekazywane informacje były zrozumiałe i dostosowane do indywidualnych potrzeb pacjenta. Skuteczna komunikacja pozwala pacjentowi świadomie uczestniczyć w procesie leczenia, zwiększa szanse na jego efektywność, ale także pozwala na zachowanie godności i poczucia samostanowienia.

## Procedura wyrażania przez pacjenta świadomej zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego

Rola pacjenta w procesie leczenia ewoluowała z biegiem lat i zmianami w przepisach prawa. Przeszła drogę od stosunku patriarchalnego, w którym, lekarz decydował o całym procesie leczenia i miał nadrzędną, dominującą rolę. Obecnie takie podejście jest uznawane za niewłaściwe i mówi się o konieczności jak najszerzego włączenia pacjenta do zespołu terapeutycznego, co wymaga zaangażowania nie tylko pacjenta, ale również rodziny, całego zespołu oraz jednostki udzielającej świadczeń zdrowotnych.

Pacjent podczas udzielania mu świadczeń zdrowotnych spotyka wiele osób, które zajmują się jego zdrowiem z różnej perspektywy i w różnym zakresie. Najczęściej są to oczywiście lekarze, pielęgniarki (i położne), ale nie tylko. Często zapomina się, że częścią zespołu terapeutycznego mogą być fizjoterapeuci, farmaceuci, czy inne grupy zawodowe uczestniczące w udzielaniu świadczeń zdrowotnych. Nie należy również zapominać o roli osób zarządzających podmiotami leczniczymi, do których bardzo często należy tworzenie procedur mających za zadanie ułatwienie i ustandaryzowanie kontaktów pomiędzy pacjentami a przedstawicielami zawodów medycznych. Wszystkie te podmioty, w zależności od konkretnej sytuacji, mogą stanowić o możliwości pełnej realizacji i jak najlepszego zastosowania w praktyce prawa pacjenta do wyrażenia zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego.

Najważniejsza w procesie uzyskiwania zgody pacjenta jest komunikacja pomiędzy chorym a członkami zespołu terapeutycznego. W szczególności lekarze, pielęgniarki, a także inni przedstawiciele zawodów medycznych powinni pamiętać o empatycznym, pełnym zrozumienia podejściu do pacjenta. Pacjenci natomiast nie powinni zapominać o szczerości i nieukrywaniu istotnych faktów, mogących mieć wpływ na leczenie w stosunku do personelu medycznego.

Wytyczne zostaną podzielone na kilka najważniejszych aspektów dotyczących wskazanych poniżej tematów:

### ◆ ASYMETRIA WIEDZY POMIĘDZY PACJENTEM A PRZEDSTAWICIELAMI ZAWODÓW MEDYCZNYCH

Zmiana podejścia do uzyskiwania zgody od pacjenta – skupiającego się na odebraniu podpisu na formularzu zgody – wymaga zrozumienia pierwotnej dysproporcji wiedzy, która występuje pomiędzy członkami zespołu terapeutycznego. – osobami z wykształceniem medycznym, a pacjentem, co w ogromnym stopniu wpływa na proces wyrażania świadomej zgody na leczenie, diagnostykę i profilaktykę. Asymetria wiedzy występuje również wśród samych pacjentów, pacjent – pielęgniarka będzie dobrze rozumiał przekazywane informacje. Tak samo osoba zmagająca się od lat z chorobą przewlekłą, może mieć znacznie większe doświadczenie i wiedzę niż osoba, która przed chwilą dowiedziała się o diagnozie. W związku z tym konieczne jest dokonanie oceny kompetencji pacjenta przez przedstawicieli zawodów medycznych, biorąc pod uwagę jego stan psychiczny, posiadane wykształcenie czy wiek.

Wyobraźmy sobie sytuację, w której pacjent przebywa sam w szpitalu, w nieznanym otoczeniu, do którego trafił z powodu nagłej choroby, co powoduje u niego ogromny stres. Pacjent wchodzi do gabinetu lekarskiego, gdzie mają mu zostać przekazane informacje o stanie zdrowia przez lekarza dysponującego znacznie większą wiedzą, a także doświadczeniem. Lekarz udziela mu wszystkich informacji i podsuwa formularz zgody pacjenta do podpisania. W takiej sytuacji ciężko mówić o zapewnieniu warunków do odebrania od pacjenta świadomej zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego. Sytuacja może się zmienić, kiedy po otrzymaniu informacji pacjent zostanie wyposażony w odpowiednią wiedzę w formie pisemnej wraz z np. pełnym formularzem zgody, który będzie mógł zabrać do domu by dokładnie przeanalizować otrzymane dane i oswoić się z nową sytuacją. W takim przypadku kolejna wizyta pacjenta, która odbyłaby się po uzupełnieniu przez niego wiedzy, i rozmowie z najbliższymi, mogłaby zostać poświęcona na dopytanie o niezrozumiałe kwestie oraz rzeczywiste wyrażenie świadomej zgody i rzeczywisty dialog z przedstawicielem zawodu medycznego.

#### ◆ PRZYGOTOWANIE PACJENTA DO WYRAŻENIA ZGODY

Przygotowanie pacjenta do wyrażenia zgody jest niezwykle istotnym aspektem procesu związanego z udzielaniem informacji, a także zgodą. Oczywiście nie zawsze i nie w każdym przypadku możliwe jest zastosowanie się do wskazanej reguły. Jeżeli do szpitala trafia nieprzytomny pacjent, który potrzebuje natychmiastowej pomocy, niemożliwe będzie nawet przekazanie podstawowych informacji. Sytuacja zmienia się natomiast diametralnie, jeżeli pacjent ma zostać poddany planowanej operacji. W takim wypadku konieczne jest przygotowanie pacjenta zawczasu, przed udzieleniem świadczenia zdrowotnego. W zależności od skomplikowania zabiegu konieczne i rekomendowane może być wykorzystanie rysunków, przystępnych opisów, ulotek z informacjami, odesłanie do sprawdzonych źródeł internetowych czy nawet zapoznanie pacjenta z filmikami czy materiałami edukacyjnymi. Pacjent posiadający niezbędne informacje i rozumiejący przekazane mu dane jest w stanie wyrazić świadomą zgodę na interwencję medyczną.



### ◆ UDZIAŁ OSÓB BLISKICH W PROCESIE WYRAŻANIA ZGODY

Informacja o diagnozie i konieczności poddania się interwencji medycznej są często dla pacjenta szokiem i wywołują ogromny stres. W takich chwilach, jeżeli jest taka możliwość, pacjent nie powinien być pozostawiony sam sobie. Wskazanim byłoby namówienie pacjenta na włączenie osoby/osób dla niego bliskich w proces wyrażania zgody, a także cały proces leczenia. Taka osoba lub osoby mogłyby stanowić dla niego bezpośrednie wsparcie psychiczne, a także dzięki zaangażowaniu ich na wstępnym etapie, mogłyby być pomocne w powrocie pacjenta do zdrowia.

### ◆ WARUNKI PRZEPROWADZENIA ROZMOWY Z PACJENTEM

Warunki przekazywania informacji i odbierania zgody pacjenta są niezwykle istotnym aspektem procesu wyrażania zgody. Osoby przekazujące informacje i odbierające zgodę powinny zadbać, aby odbywało się to w sprzyjających warunkach, z poszanowaniem prywatności pacjenta. Powinno zapewnić się możliwość zachowania poufności w takich momentach poprzez rozmowę w osobnym pokoju, bez udziału osób trzecich. Należy jednak pamiętać, że pacjent ma prawo, aby podczas udzielania świadczeń zdrowotnych była obecna przy nim osoba bliska. Także jeśli pacjent w trudnej chwili rozmowy z lekarzem sygnalizuje potrzebę takiego wsparcia, należy mu to umożliwić.

### ◆ ZAKRES PRZEKAZYWANYCH INFORMACJI

Przepisy prawa wskazują zakres informacji, które powinny zostać przekazane pacjentowi. Informacje przekazywane pacjentowi powinny obejmować normalne, typowe następstwa proponowanego zabiegu, choćby występujących rzadko. W przypadku udzielania informacji pacjentowi, istotne jest zastanowienie się nad tym, co rozsądna osoba będąca w sytuacji pacjenta obiektywnie potrzebuje usłyszeć od lekarza. Informacje, które otrzymuje pacjent powinny być, o ile to możliwe, dostosowane do konkretnego pacjenta, jego przypadku i indywidualnej sytuacji zawodowej czy osobistej.

Konieczne jest również uwzględnienie przez osobę odbierającą świadomą zgodę alternatywnych metod leczenia, uwzględniając medycynę opartą na faktach, badaniach naukowych (EMB – *evidence-based medicine*, dalej: EBM). Jeżeli istnieją ku temu możliwości, to pacjent powinien dokonać wyboru pomiędzy dostępnymi, skutecznymi metodami leczenia. Może to być istotne, ponieważ w zależności od konkretnego przypadku, pacjent ze względu na swoje przekonania może być bardziej skłonny do poddania się innej interwencji, nawet bardziej niedogodnej czy mogącej spowodować więcej powikłań<sup>9</sup>. Jeżeli osoba odbierająca zgodę i informująca pacjenta nie wskaże alternatywnej metody leczenia, która mogłaby zostać przez niego zaakceptowana, istnieje możliwość, że ten w ogóle nie podda się zabiegowi. To do pacjenta na-

---

<sup>9</sup> Opisywana sytuacja może odnosić się np. do przetaczania krwi bądź jej pochodnych w przypadku osób, które ze względów religijnych nie chcą poddać się takim zabiegom.

leży ostateczny wybór metody leczenia. Ma on prawo – być może – do nieracjonalnego z punktu widzenia lekarza wyboru metody leczenia, obarczonej większą liczbą powikłań lub nawet o zmniejszonej skuteczności terapeutycznej. Taka decyzja pacjenta może być podyktowana różnymi względami, także pozamedycznymi.

#### ◆ **SPOSÓB PRZEKAZYWANIA INFORMACJI ORAZ ODBIERANIA ZGODY OD PACJENTA**

Istotnym jest, aby informacje przekazywane były w sposób odpowiedni dla konkretnego pacjenta. Dostosowanie języka komunikacji oraz słownictwa jest niezwykle istotne w przypadku pacjentów, np. z otępieniem umiarkowanym lub o głębszym nasileniu, z zaburzeniami świadomości, z objawami zakłócenia czynności psychicznych wpływającymi na ważność oświadczenia woli, ubezwłasnowolnionych częściowo lub całkowicie, małoletnich. W takich przypadkach osoba odbierająca zgodę i udzielająca informacji pacjentowi powinna wziąć pod uwagę stan psychiczny pacjenta, jego wiek czy wykształcenie.

Warto również zwrócić uwagę na pacjentów, którzy będą kompetentni do wyrażenia zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego, ale ze względów na swoją niepełnosprawność będą potrzebowali stworzenia specjalnych warunków, aby tej zgody udzielić. Zdarza się, że pacjentów, którzy mają problemy komunikacyjne, wynikające z różnych zaburzeń, stanów psychicznych czy wieku, traktuje się jak osoby nierozumiejące sytuacji w jakiej się znajdują czy niebędących w stanie przyjąć pełnej informacji. Osoby udzielające informacji i odbierające zgodę od takich pacjentów powinny jednak starać się przekazać im jak najszerszy zakres informacji. Może odbyć się to przy wykorzystaniu np. prostszego języka, obrazków czy filmików, czy innych metod, które wspomogłyby komunikację personelu medycznego z pacjentem i przyczyniłyby się do włączenia go do procesu wyrażania zgody.

Czym powinna w związku z powyższym charakteryzować się przystępna informacja przekazywana pacjentowi? Powinna ona być dopasowana do poziomu wykształcenia i możliwości intelektualnych pacjenta, a także zasobu jego słów. Język używany w komunikacji powinien być również adekwatny w stosunku do konkretnych kompetencji pacjenta. Osoba udzielająca informacji powinna dobrać odpowiednie, szczegółowe treści, które są kierowane do pacjenta, a także zadbać o sposób ujęcia przekazywanych wiadomości do określonych okoliczności. Należy zachęcić pacjenta do zadawania pytań, a także wyjaśnić wszystkie wątpliwości, które mogą się pojawić.

#### ◆ **OCENA ZDOLNOŚCI PACJENTA DO WYRAŻENIA ZGODY PRZEZ PERSONEL MEDYCZNY**

Ocena zdolności pacjenta do wyrażenia zgody przez personel medyczny wymaga analizy stanu psychicznego oraz społecznego człowieka. Występowanie upośledzeń, zaburzeń czy innych przesłanek powodujących niemożność wyrażenia zgody przez pacjenta, powinna zostać odnotowana przez personel medyczny w dokumentacji medycznej. W przypadku stwierdzenia przesłanek skutkujących brakiem zdolno-

ści do wyrażenia świadomej zgody, należy zastosować przepisy prawa odnoszące się do udzielania zgody zastępczej, co zostanie omówione w dalszej części dokumentu.

#### ◆ PROCES UZYSKIWANIA ZGODY OD PACJENTA

Uzyskiwanie zgody od pacjenta może mieć miejsce na różnych etapach kontaktu z podmiotem leczniczym i personelem medycznym czy różnych etapach opieki medycznej:

- 1) przyjęcie do podmiotu leczniczego (przyjęcie do szpitala, na oddział, przyjsięcie do podmiotu leczniczego etc.),
- 2) proces leczenia (pobyt w szpitalu, diagnostyka, leczenie etc.),
- 3) etap końcowy (wypis ze szpitala, zalecenia, farmakoterapia etc.).

Świadoma zgoda jest procesem ciągłym pomiędzy lekarzem a pacjentem. W procesie medycznym Lekarz powinien na bieżąco przekazywać pacjentowi informacje które mogą wpłynąć na jego decyzję, w szczególności na rokowanie oraz modyfikację potencjalnych ryzyk związanych ze zmianą przebiegu interwencji w czasie.

W każdym przypadku, osoby odbierające zgodę i udzielające informacji pacjentowi powinny wziąć pod uwagę indywidualizację i spersonalizowanie procesu uzyskiwania świadomej zgody uwzględniając asymetrię kompetencji w zakresie merytorycznym – różnicach w poziomie wiedzy. Powinno pamiętać o możliwym, odmiennym kontekście zrozumienia konsekwencji krótko- i długoterminowych wyrażonej zgody, w szczególności z zakresu dalszej diagnostyki czy kontynuacji terapii.

Proces uzyskiwania zgody ma zapewnić nie tylko formalne wyrażenie zgody przez pacjenta, ale również świadomość i gotowość na współpracę pacjenta podczas całego procesu leczenia. Odpowiednie przeprowadzenie całego procesu może mieć istotny i kluczowy wpływ na zaangażowanie pacjenta na wszystkich etapach leczenia i rekonwalescencji, a także stosowanie się do zaleceń lekarskich.

Należy zwrócić uwagę na fakt, że w przypadku zmiany sytuacji zdrowotnej pacjenta, pojawienia się nowych informacji czy okoliczności, należy ponownie ustalić plan terapeutyczny wraz z warunkami wyrażenia zgody. W takim przypadku należy ponownie odebrać zgodę od pacjenta, a wcześniej poinformować go o nowej sytuacji.

W przypadku planowanego zabiegu, powinno się przekazać pacjentowi wszelkie informacje wraz z dokumentem zgody odpowiednio wcześniej przed planowanym terminem operacji np. około 2 tygodnie wcześniej (np. w poradni specjalistycznej).

Należy zwrócić również uwagę na fakt, że pacjent może nie tylko zgodzić się na udzielenie mu świadczenia zdrowotnego, ale również wyrazić swój sprzeciw. Równie istotne jest, że pacjent ma prawo na każdym etapie cofnąć swoją zgodę.

Ważne jest również przekazanie pacjentowi informacji na temat wyjątkowej możliwości zastosowania procedury zwanej „rozszerzeniem pola operacyjnego” czyli sytuacji, w której lekarz może wykroczyć poza zakres zgody udzielonej przez pacjenta przed poddaniem się zabiegowi, kiedy wystąpią wyjątkowe, nieprzewidziane okoliczności.

#### ◆ **KIEDY PACJENT SAMODZIELNIE NIE MOŻE WYRAZIĆ ZGODY NA UDZIELENIE MU ŚWIADCZENIA ZDROWOTNEGO**

Ze względów zdrowotnych, wieku czy konkretnych okoliczności, pacjent może nie być w stanie samodzielnie wyrazić zgody na udzielenie mu świadczenia zdrowotnego. W zależności od sytuacji potrzebna w takim wypadku będzie tzw. zgoda zastępcza lub kumulatywna. W takich sytuacjach w miejsce zgody samego pacjenta możliwe jest udzielenie zgody przez sąd, przedstawiciela ustawowego albo opiekuna faktycznego (w przypadku badania).

#### ◆ **UDZIELENIE ŚWIADCZENIA ZDROWOTNEGO BEZ ZGODY**

W wyjątkowych sytuacjach, możliwe jest udzielenie świadczenia zdrowotnego bez zgody pacjenta. Kiedy istnieje zagrożenie utraty życia lub zdrowia przez pacjenta, lekarze nie muszą uzyskiwać zgody od samego pacjenta ani od innych podmiotów, które ze względu na okoliczności wynikające z sytuacji pacjenta, mogą być uprawnione do wyrażenia zgody – np. przedstawiciela ustawowego, opiekuna faktycznego czy sądu opiekuńczego. W tzw. stanach nagłych, gdy pacjent wymaga niezwłocznej pomocy lekarskiej, a ze względu na stan zdrowia czy wiek, nie może wyrazić zgody, możliwe jest przeprowadzenie badania lub udzielenie świadczenia zdrowotnego, gdy zwłoka groziłaby niebezpieczeństwem utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia.

W każdej innej sytuacji, kiedy stan zdrowia pacjenta na to pozwala, konieczne jest uzyskanie zgody od niego samego albo od innych, uprawnionych w danym przypadku podmiotów.

#### ◆ **FORMA WYRAŻENIA ZGODY NA UDZIELENIE ŚWIADCZENIA ZDROWOTNEGO**

Zasadą jest, że zgoda może zostać wyrażona przez pacjenta w każdy sposób. Dopuszczalne jest wyrażenie jej w formie:

- ustnej,
- poprzez każde zachowanie, które w sposób niebudzący wątpliwości wskazuje na wolę pacjenta poddania się określonym czynnościom medycznym (tzw. zgoda konkludentna),
- w formie pisemnej w odniesieniu do zabiegu operacyjnego i metod leczenia lub diagnostyki, stwarzających podwyższone ryzyko dla pacjenta oraz eksperymentu medycznego.

Pacjent może zgodzić się na udzielenie świadczenia zdrowotnego w sposób werbalny, ale także poprzez swoje zachowanie, które wprost świadczy o woli poddania się konkretnemu badaniu czy zabiegowi<sup>10</sup>. Nie jest niezbędne, aby pacjent wyraził zgodę w formie pisemnej, składając podpis na dokumencie czy formularzu. Wyjątkiem jest sytuacja, w której pacjent ma zostać poddany zabiegowi operacyjnemu albo innej metodzie leczenia/diagnostyki stwarzającej podwyższone ryzyko. W takim przypadku wymagana jest forma pisemna. Niedochowanie wskazanej w przepisach formy pisemnej nie powoduje jednak jej nieważności.

#### ◆ WYKORZYSTANIE FORMULARZY ZGÓD W PROCESIE UZYSKIWANIA ZGODY OD PACJENTA

Wykorzystywanie formularzy zgody w placówkach medycznych może wspomóc personel medyczny w uzyskiwaniu od pacjenta zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego. Jednak nie należy zapominać o pomocniczej funkcji tego typu dokumentów, a także o tym, że złożenie przez pacjenta podpisu na nim, nie stanowi o wyrażeniu przez niego rzeczywistej (świadomej) zgody na interwencję medyczną. Formularz zgody powinien dokumentować przebieg procesu wyrażania woli przez pacjenta i stanowić pomoc dla personelu medycznego, a także dla pacjenta. Nie powinien on zastępować jednak całego procesu.

Przed podpisaniem dokumentu pacjent powinien mieć możliwość dokładnego zapoznania się z jego treścią. Najlepszym rozwiązaniem byłoby danie pacjentowi czasu na przyswojenie przekazanych informacji na temat stanu zdrowia, rokowań i proponowanego zabiegu etc. Pacjent powinien samodzielnie dokładnie zapoznać się z całym formularzem zgody. Personel medyczny powinien zachęcić pacjenta do zadawania pytań i rozwiania powstałych wątpliwości.

---

<sup>10</sup> Przykładowo, podwiniecie rękawa do pobrania krwi.

# Wytyczne uzyskiwania zgody od pacjenta na udzielenie świadczenia zdrowotnego

## 1. Asymetria wiedzy pomiędzy pacjentem a przedstawicielami zawodów medycznych

- ◆ Pamiętaj o dysproporcji wiedzy występującej pomiędzy przedstawicielami zawodów medycznych a pacjentem.
- ◆ Daj szansę pacjentowi na uzupełnienie wiedzy przed odebraniem jego zgody – wyposaż pacjenta w niezbędne informacje, przekaz mu formularz zgody, stwórz możliwość na zapoznanie się z dokumentami i przyswojenie informacji w domu.
- ◆ Weź pod uwagę wiek, wykształcenie, stan psychiczny pacjenta.

## 2. Przygotowanie pacjenta w ramach procesu wyrażania zgody

- ◆ Zadbaj o przygotowanie pacjenta w ramach procesu wyrażenia zgody.
- ◆ W zależności od skomplikowania zabiegu wykorzystaj rysunki, przystępne opisy napisane prostym językiem, ulotki z informacjami, odeślij pacjenta do sprawdzonych źródeł internetowych czy filmików, materiałów edukacyjnych.

Pacjent, który posiada niezbędne informacje, który rozumie przekazane mu dane, dopiero wtedy jest w stanie wyrazić świadomą zgodę na interwencję medyczną.

## 3. Udział osób bliskich w procesie wyrażania zgody

- ◆ Zaangażuj, jeżeli jest taka możliwość i pacjent wyrazi taką chęć, osoby bliskie w proces udzielania zgody, a także cały proces leczenia.

Taka osoba lub osoby mogłyby stanowić bezpośrednie wsparcie psychiczne dla pacjenta, a także dzięki zaangażowaniu ich na wstępnym etapie, mogłyby być pomocne w powrocie pacjenta do zdrowia.

## 4. Warunki przeprowadzenia rozmowy z pacjentem

- ◆ Zadbaj o odpowiednie, komfortowe warunki przekazywania informacji i odbierania zgody od pacjenta.
- ◆ Upewnij się, że pomieszczenie, w którym odbywa się rozmowa gwarantuje poszanowanie prywatności pacjenta.
- ◆ Jeżeli jest to możliwe, zapewnij możliwość zachowania poufności w takich momentach poprzez rozmowę w osobnym pokoju, bez udziału osób trzecich – zarówno innych pacjentów czy innych członków personelu medycznego.

## 5. Zakres przekazywanych informacji

- ◆ Przekaż pacjentowi informacje na temat:
  - stanu zdrowia i rozpoznania
  - proponowanych metod leczenia i innych możliwych do zastosowania
  - dających się przewidzieć następstwach zastosowania wskazanych metod leczenia albo zaniechania
  - wynikach leczenia
  - rokowaniach.
- ◆ Przekaż informacje dotyczące normalnych, typowych następstwach proponowanego zabiegu, choćby występujących rzadko. Nie jest wymagane, aby informacja dotyczyła wszystkich następstw zabiegu. Wystarczającym jest ogólne określenie możliwych następstw oraz wskazanie czy zagrażają życiu pacjenta. Można również wskazać jaki wpływ mogą mieć na prawidłowe funkcjonowanie organizmu.
- ◆ Przed przekazaniem informacji zastanów się nad tym, co rozsądna osoba będąca w sytuacji pacjenta obiektywnie potrzebuje usłyszeć od przedstawiciela zawodu medycznego.
- ◆ O ile to możliwe, dostosuj informacje do konkretnego pacjenta, jego przypadku i indywidualnej sytuacji zawodowej czy osobistej. Przykładowo wybór metody zabiegowej może być uzależniony od rodzaju zawodu wykonywanego przez pacjenta, a zakres możliwych powikłań, o których pacjent powinien zostać poinformowany, może być istotny dla pacjenta w zależności od jego sytuacji życiowej<sup>11</sup>.

---

<sup>11</sup> Wyobraźmy sobie mężczyznę, który jest solistą w balecie, a który musi poddać się operacji, mogącej wpłynąć na zakres ruchów albo powstanie widocznych blizn, a co za tym idzie na możliwość występowania na scenie. Taka osoba może być bardziej zainteresowana nawet rzadko występującymi powikłaniami, które mogą wpłynąć na ograniczenia ruchliwości czy powstanie dostrzegalnych zmian wizualnych w wyglądzie niż osoba, która może pozwolić sobie na dłuższy czas rekonesansacji czy wykonująca zawód, na który operacja nie będzie miała znacznego wpływu.

- ◆ Poinformuj pacjenta o alternatywnych metodach leczenia, uwzględniając medycynę opartą na faktach, badaniach naukowych (EMB). Jeżeli istnieją ku temu możliwości, to pacjent powinien dokonać wyboru pomiędzy dostępnymi, skutecznymi metodami leczenia. Może to być istotne, ponieważ w zależności od konkretnego przypadku, pacjent ze względu np. na swoje przekonania może być bardziej skłonny do poddania się innej interwencji, nawet bardziej niedogodnej czy mogącej spowodować więcej powikłań<sup>12</sup>.
- ◆ Miej na uwadze fakt, że to do pacjenta należy ostateczny wybór metody leczenia, ma on prawo do nawet nieracjonalnego z punktu widzenia lekarza wyboru metody leczenia obarczonej większą liczbą powikłań lub nawet o zmniejszonej skuteczności terapeutycznej. Taka decyzja pacjenta może być podyktowana różnymi względami, także pozamedycznymi.

## 6. Sposób przekazywania informacji oraz odbierania zgody od pacjenta

- ◆ Przekazuj informacje w sposób odpowiedni dla konkretnego pacjenta.
- ◆ Dostosuj język komunikacji oraz słownictwo biorąc pod uwagę pacjentów np. z otępieniem umiarkowanym lub o głębszym nasileniu, z zaburzeniami świadomości, z objawami zakłócenia czynności psychicznych wpływającymi na ważność oświadczenia woli, ubezwłasnowolnionych częściowo lub całkowicie, małoletnich.
- ◆ Weź pod uwagę stan psychiczny pacjenta, jego wiek oraz wykształcenie.
- ◆ Zwróć uwagę na pacjentów, którzy będą kompetentni do wyrażenia zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego, ale ze względów na swoją niepełnosprawność będą potrzebowali stworzenia specjalnych warunków, aby tej zgody udzielić.
- ◆ Staraj się udzielać pacjentom, którzy mają problemy komunikacyjne, wynikające z różnych zaburzeń, stanów psychicznych czy wieku, jak najszerszych informacji. Może odbyć się to przy wykorzystaniu np. prostszego języka, obrazków czy filmików, czy innych metod, które wspomogłyby komunikację personelu medycznego z pacjentem i przyczyniłyby się do włączenia go do procesu wyrażania zgody.
- ◆ Zachęć pacjenta do zadawania pytań, a także wyjaśnij wszystkie wątpliwości, które mogą się pojawić.
- ◆ Dokonaj oceny zdolności pacjenta do wyrażenia zgody, w szczególności w odniesieniu do upośledzenia funkcji poznawczych, intoksykacji, zaburzeń popędo-

---

<sup>12</sup> Opisująca sytuacja może odnosić się np. do przetaczania krwi bądź jej pochodnych w przypadku osób, które ze względów religijnych nie chcą poddać się takim zabiegom.



wych oraz reakcji sytuacyjnych, które mogą zakłócać przebieg funkcji psychicznych człowieka i zaburzać zdolność do swobodnego wyrażenia świadomej zgody.

- ◆ Dokonaj analizy stanu psychicznego oraz społecznego człowieka. Występowanie upośledzeń, zaburzeń czy innych przesłanek powodujących niemożność wyrażenia zgody przez pacjenta, powinna zostać odnotowana przez personel medyczny w dokumentacji medycznej.
- ◆ Jeżeli stwierdzisz występowanie przesłanek skutkujących brakiem zdolności do wyrażenia świadomej zgody, zastosuj przepisy prawa odnoszące się do udzielania zgody zastępczej.

## 7. Proces uzyskiwania zgody od pacjenta

- ◆ Pamiętaj, że uzyskiwanie zgody od pacjenta może mieć miejsce na różnych etapach kontaktu z podmiotem leczniczym i personelem medycznym czy różnych etapach opieki medycznej:
  - przyjęcie do podmiotu leczniczego (przyjęcie do szpitala, na oddział, przyjęcie do podmiotu leczniczego etc.)
  - proces leczenia (pobyt w szpitalu, diagnostyka, leczenie etc.)
  - etap końcowy (wypis ze szpitala, zalecenia, farmakoterapia etc.).
- ◆ Miej na uwadze fakt, że świadoma zgoda jest procesem ciągłym pomiędzy przedstawicielem zawodu medycznego a pacjentem. Lekarz powinien na bieżąco przekazywać pacjentowi w procesie medycznym, informacje, które mogą wpłynąć na jego decyzję, w szczególności na rokowanie oraz modyfikację potencjalnych ryzyk związanych ze zmianą przebiegu interwencji w czasie.
- ◆ Weź pod uwagę możliwość odmiennego rozumienia kontekstu konsekwencji krótko- i długoterminowych wyrażonej zgody, w szczególności z zakresu dalszej diagnostyki czy kontynuacji terapii.
- ◆ Pamiętaj, że proces uzyskiwania zgody ma zapewnić nie tylko formalne wyrażenie zgody przez pacjenta, ale również, co jest niezwykle istotne, świadomość i gotowość na współpracę pacjenta podczas całego procesu leczenia. Odpowiednie przeprowadzenie całego procesu może mieć istotny i kluczowy wpływ na zaangażowanie pacjenta na wszystkich etapach leczenia i rekonwalescencji, a także stosowanie się do zaleceń lekarskich.
- ◆ W przypadku zmiany sytuacji zdrowotnej pacjenta, pojawienia się nowych informacji czy okoliczności, powinieneś ponownie ustalić plan terapeutyczny wraz z warunkami wyrażenia zgody. W takim przypadku należy ponownie odebrać zgodę od pacjenta, a wcześniej poinformować go o nowej sytuacji.

- ◆ W przypadku planowanego zabiegu, przekazaj pacjentowi wszelkie informacje wraz z dokumentem zgody odpowiednio wcześniej przed planowanym terminem operacji np. około 2 tygodnie wcześniej (np. w poradni specjalistycznej). Umożliwi to pacjentowi dokładne zapoznanie się z informacjami i wszystkimi dokumentami przed operacją.
- ◆ Pamiętaj, że pacjent może nie tylko zgodzić się na udzielenie mu świadczenia zdrowotnego, ale również wyrazić swój sprzeciw. Co więcej, pacjent ma prawo na każdym etapie cofnąć swoją zgodę. W takim przypadku koniecznie poinformuj go o konsekwencjach, z którymi wiąże się cofnięcie przez niego zgody.
- ◆ Przekazaj pacjentowi informacje na temat możliwości zastosowania procedury zwanej „rozszerzeniem pola operacyjnego” czyli sytuacji, w której lekarz może wykroczyć poza zakres zgody udzielonej przez pacjenta przed poddaniem się zabiegowi, kiedy wystąpią wyjątkowe, nieprzewidziane okoliczności. Pacjent powinien być świadomy ewentualnego wystąpienia takich sytuacji. Nie nadużywaj tej możliwości biorąc pod uwagę współczesne możliwości diagnostyczne, lekarze nie powinni często korzystać z procedury rozszerzenia pola operacyjnego i takich sytuacji należy unikać
- ◆ Odnotuj proces odbierania zgody od pacjenta w dokumentacji medycznej pacjenta.

## **8. Kiedy pacjent samodzielnie nie może wyrazić zgody na udzielenie mu świadczenia zdrowotnego**

- ◆ Pamiętaj, że ze względów zdrowotnych, wieku czy konkretnych okoliczności, pacjent może nie być w stanie samodzielnie wyrazić zgody na udzielenie mu świadczenia zdrowotnego. W zależności od sytuacji potrzebna w takim wypadku będzie tzw. zgoda zastępcza lub kumulatywna. Wtedy w miejsce zgody samego pacjenta możliwe jest udzielenie zgody przez sąd, przedstawiciela ustawowego albo opiekuna faktycznego.
- ◆ Jeżeli konieczna jest zgoda sądu opiekuńczego to należy niezwłocznie zwrócić się do wydania zezwolenia na udzielenie świadczenia zdrowotnego pacjentowi do sądu, w okręgu którego czynności medyczne mają zostać wykonane – Wydział Rodzinny w Sądzie Rejonowym.
- ◆ Weź pod uwagę fakt, że przedstawiciel ustawowy, w przypadku małoletniego dziecka, co do zasady rodzic, w sytuacji osoby ubezwłasnowolnionej całkowicie – np. opiekun ustanowiony przez sąd, może wyrazić zgodę na udzielenie pacjentowi świadczenia zdrowotnego. W niektórych przypadkach, kiedy pacjent ma ograniczoną zdolność do udzielania zgody, przedstawiciel ustawowy wyraża zgodę razem z pacjentem. Taka sytuacja ma miejsce w przypadku osób, które ukończyły

16 lat oraz osób ubezwłasnowolnionych całkowicie, które są w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie badania.

- ◆ Nie zapominaj, że opiekun faktyczny może wyrazić zgodę tylko na badania pacjenta. Za opiekuna faktycznego jest uznana osoba sprawująca, bez obowiązku ustawowego, stałą opiekę nad pacjentem, który ze względu na wiek, stan zdrowia albo stan psychiczny opieki takiej wymaga. Takimi osobami mogą być w zależności od sytuacji np. dziadkowie sprawujący opiekę nad małoletnim wnukiem.

Szczegółowe informacje na temat zasad i przepisów dotyczących wyrażania zgody zastępczej i kumulatywnej, zostały przedstawione w kolejnym rozdziale.

## 9. Udzielenie świadczenia zdrowotnego bez zgody

- ◆ Udzielenie świadczenia zdrowotnego bez zgody pacjenta możliwe jest tylko w wyjątkowych sytuacjach.
- ◆ Kiedy istnieje zagrożenie utraty życia lub zdrowia przez pacjenta, lekarze nie muszą uzyskiwać zgody od samego pacjenta ani od innych podmiotów, które ze względu na okoliczności wynikające z sytuacji pacjenta, mogą być uprawnione do wyrażenia zgody – np. przedstawiciela ustawowego, opiekuna faktycznego czy sądu opiekuńczego. W tzw. stanach nagłych, gdy pacjent wymaga niezwłocznej pomocy lekarskiej, a ze względu na stan zdrowia czy wiek nie może wyrazić zgody, możliwe jest przeprowadzenie badania lub udzielenie świadczenia zdrowotnego, gdy zwłoka groziłaby jemu niebezpieczeństwem utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia<sup>13</sup>.
- ◆ W każdej innej sytuacji, kiedy stan zdrowia pacjenta na to pozwala, konieczne jest uzyskanie zgody od niego samego albo od innych, uprawnionych w danym przypadku podmiotów.
- ◆ Pamiętaj, że w przypadku dorosłej, nieubezwłasnowolnionej, ale nieprzytomnej osoby, jedynym podmiotem, który poza nią posiada kompetencje do wyrażenia zgody jest sąd opiekuńczy. Członkowie rodziny nie mają takich kompetencji. Oznacza to, że lekarze powinni za każdym razem zwrócić się do sądu o zezwolenie na udzielenie świadczenia zdrowotnego takiemu pacjentowi.

## 10. Forma wyrażenia zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego

- ◆ Pacjent może wyrazić zgodę w, dowolny sposób w formie:
  - ustnej

---

<sup>13</sup> Taka sytuacja może mieć miejsce np. w sytuacji, kiedy nieprzytomny pacjent zostaje przywieziony do szpitala po wypadku komunikacyjnym.

- poprzez każde zachowanie, które w sposób niebudzący wątpliwości wskazuje na wolę pacjenta poddania się określonym czynnościom medycznym (tzw. zgoda konkludentna)
- pisemnej w odniesieniu do zabiegu operacyjnego i metod leczenia lub diagnostyki, stwarzających podwyższone ryzyko dla pacjenta oraz eksperymentu medycznego.
- ◆ Dobrą praktyką jest pisemne wyrażenie zgody przez pacjenta. Dokument taki stanowi zapis procedury udzielania zgody i jest częścią dokumentacji medycznej pacjenta. Może stanowić również dowód w ewentualnym postępowaniu karnym, cywilnym czy zawodowym lekarza.
- ◆ Samo złożenie przez pacjenta podpisu na formularzu, nie decyduje o rzeczywistym wyrażeniu zgody przez pacjenta!

## 11. Wykorzystanie formularzy zgód w procesie uzyskiwania zgody od pacjenta

- ◆ Wykorzystywanie formularzy zgody w placówkach medycznych może wspomóc personel medyczny w uzyskiwaniu od pacjenta zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego.
- ◆ Formularze zgody powinny pełnić jedynie pomocniczą funkcję. Powinny dokumentować przebieg procesu wyrażania woli przez pacjenta i stanowić pomoc dla personelu medycznego, a także dla pacjenta.
- ◆ Złożenie podpisu przez pacjenta na dokumencie nie stanowi o rzeczywistej (świadomej) zgodzie na interwencję medyczną.
- ◆ Pamiętaj, aby umożliwić pacjentowi, przed podpisaniem dokumentu, dokładne zapoznanie się z jego treścią.
- ◆ Zachęcaj pacjenta do zadawania pytań i udzielaj mu wyjaśnień.
- ◆ Formularz zgody powinien zawierać podstawowe informacje dotyczące:
  - imienia i nazwiska pacjenta
  - PESEL (data urodzenia)
  - danych przedstawiciela ustawowego albo opiekuna faktycznego
  - informacje o rozpoznaniu, metodzie leczenia, dających się przewidzieć następstwach zabiegu, informacje o rozmowie z lekarzem
  - miejsce na podpis pacjenta (jego przedstawiciela ustawowego, opiekuna faktycznego), osoby odbierającej zgodę od pacjenta, data złożenia podpisu.

## 12. Dobre praktyki

- ◆ Pamiętaj, aby oprzeć proces udzielania zgody na komunikacji pomiędzy pacjentem a członkami zespołu terapeutycznego.
- ◆ Kluczem do zapewnienia prawidłowego procesu jest rozmowa.
- ◆ Jeżeli jest to możliwe, wykorzystuj w procesie wyrażania zgody informatory przeznaczone dla pacjentów cierpiących na konkretną chorobę czy mających poddać się procedurze medycznej.
- ◆ Informator dotyczący zabiegu może zawierać:
  - ogólne dane dotyczące procedury operacyjnej
  - zalecenia przedoperacyjne
  - opis procedury przyjęcia do szpitala, przygotowania do operacji, okresie pooperacyjnym
  - zalecenia pooperacyjne
  - informacje o rekonwalescencji.
- ◆ Dokument taki może zawierać również wskazówki na temat przyjmowania leków, rehabilitacji, wizyt kontrolnych, wyników badań, diety, niepokojących objawów, a także dane kontaktowe – adresy, numery telefonów.
- ◆ Informator, który przeznaczony jest dla pacjentów cierpiących na konkretne schorzenie może zawierać:
  - ogólne dane na temat choroby włącznie z definicją napisaną przystępnym językiem, zilustrowaną prostymi rysunkami anatomicznymi
  - informacje na temat zmian i procesów zachodzących w organizmie w związku z chorobą.
- ◆ W takim dokumencie można uwzględnić informacje na temat objawów, powikłań, badań, diagnozy oraz dostępnych metodach leczenia i opiece nad pacjentem.
- ◆ Wykorzystuj rysunki/obrazki przedstawiające konkretne narządy, które mają zostać poddane zabiegowi czy procesy przebiegające w organizmie człowieka (szczególnie jeżeli pacjent jest małoletni albo osobą z niepełnosprawnością intelektualną). Jeżeli istnieje taka potrzeba i możliwość, zaprezentuj materiały w formie krótkich filmików albo odeslij pacjenta na wiarygodne i rzetelne strony internetowe, które pomogą przybliżyć zagadnienia związane z chorobą czy proces leczenia.
- ◆ Złożenie podpisu wraz z datą pod oświadczeniem świadomej zgody na hospitalizację/diagnostykę/procedurę/rehabilitację/inne świadczenie zdrowotne nastą-

pić może jedynie w obecności osoby ją odbierającej, która również powinna złożyć swój datowany podpis.

- ◆ Przedstaw pacjentowi dane o częstotliwości występowania powikłań po poddaniu się konkretnemu zabiegowi.
- ◆ Jeżeli przepisujesz pacjentowi produkty lecznicze, suplementy diety, wyroby medyczne, poinformuj pacjenta o ich działaniach, możliwych zdarzeniach niepożądanых, interakcjach zżywanых przez pacjenta leków z innymi produktami.
- ◆ Zbierz wywiad lekowy w celu uniknięcia polipragmazji (wielolekowości) przy przyjmowaniu pacjenta do szpitala.
- ◆ Pamiętaj o tym, że pacjent nie musi wyrazić zgody na leczenie, może wyrazić również sprzeciw. Może także w każdej chwili cofnąć swoją zgodę.
- ◆ Jeżeli pojawiły się nowe okoliczności i konieczna jest modyfikacja planu leczenia, uzyskaj nową zgodę od pacjenta. Pamiętaj, że istnieją jednak wyjątki od tej zasady, które zostały przewidziane w przepisach prawnych dotyczące rozszerzenia pola operacyjnego. Nie nadużywaj jednak tej możliwości.
- ◆ Przekazuj pacjentowi informacje o nowych danych i okolicznościach, o których można sądzić, że wpłyną na decyzję pacjenta, a które ujawniają się w trakcie hospitalizacji czy leczenia.
- ◆ Niezwykle istotne jest budowanie wiedzy na temat procesu wyrażania świadomej zgody przez pacjenta wśród członków personelu medycznego, a także administracji podmiotów leczniczych. Kluczowym w tym zakresie jest udział w szkoleniach dotyczących tej tematyki.
- ◆ Ważne jest budowanie świadomości i wiedzy wśród pacjentów na temat prawa pacjenta do wyrażania zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego, aby mogli stać się pełnoprawnymi członkami zespołu terapeutycznego.

### 13. Niewłaściwe praktyki

- ◆ Nie stosuj zgód blankietowych.
- ◆ Nie używaj sformułowań w dokumentach sugerujących, że pacjent zgadza się np. na wszystkie świadczenia medyczne, które zostaną mu zaproponowane, albo na wszystkie konieczne zabiegi.
- ◆ Pamiętaj, że osoby bliskie – małżonkowie, dzieci etc. nie posiadają samodzielnych kompetencji decyzyjnych w stosunku do pacjenta dorosłego i nieubezwłasnowolnionego. Oznacza to, że personel medyczny, w sytuacji, kiedy nie istnieje zagrożenie życia, ryzyko ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia, a pacjent jest niezdolny do samodzielnego wyrażenia zgody (np. jest nie-

przytomny), musi zwrócić się do sądu opiekuńczego o wyrażenie zgody przed udzieleniem nieświadomemu pacjentowi świadczeń zdrowotnych.

- ◆ Nie wykorzystuj oświadczeń dotyczących zrzeczenia się przez pacjenta roszczeń z tytułu ewentualnego zakażenia SARS-CoV-2 przy okazji pobytu w podmiocie leczniczym. Są one niezgodne z prawem.
- ◆ Nie stosuj jako podmiot leczniczy oświadczenia o tym, że wystąpienie negatywnych następstw i powikłań, które są incydentalne lub nie są do przewidzenia w świetle aktualnej wiedzy medycznej, nie będzie przedmiotem roszczeń z tytułu niewłaściwego wykonania badania czy zabiegu.
- ◆ Nie umieszczaj na formularzu zgody oświadczenia o tym, że pacjent nie zataił informacji dotyczących swojego stanu zdrowia.

## Zastosowanie wytycznych w praktyce – przedstawienie procedur postępowania w przykładowych sytuacjach

Poniżej przedstawiamy 6 sytuacji, które przybliżą osobom zaangażowanym w proces terapeutyczny zastosowanie wytycznych w praktyce.

### **1** Pełnoletni pacjent, który ma poddać się zaplanowanej, skomplikowanej operacji

Czterdziestoletni pacjent zostaje zdiagnozowany z poważnym schorzeniem wymagającym przeprowadzenia skomplikowanej operacji. Jego stan jest stabilny, zabieg zaplanowany jest za kilka tygodni.

- 1) Podczas wstępnej konsultacji, pacjentowi wręczony zostaje informator wraz z formularzem zgody na zabieg. W dokumencie pacjent może znaleźć m.in. informacje na temat zdiagnozowanej choroby oraz proponowanego zabiegu.
- 2) Lekarz w gabinecie podczas wizyty przekazuje pacjentowi podstawowe informacje na temat choroby i proponowanych metod leczenia. W czasie wizyty pacjentowi, na jego życzenie, towarzyszy jego żona, która będzie mu pomagać w rekonwalescencji po zabiegu.
- 3) Lekarz umawia się z pacjentem na kolejną wizytę w poradni specjalistycznej na 2 tygodnie przed zabiegiem.
- 4) Pacjent w domu zapoznaje się ze szczegółami ujętymi w informatorze i na formularzu zgody. Oswaja się z nową sytuacją i diagnozą przy wsparciu najbliższej rodziny.
- 5) Pacjent odwiedza stronę internetową prowadzoną przez organizację pacjentów, której adres przekazał mu lekarz, na której znajduje rzetelne, zweryfikowane informacje na temat życia po przeprowadzonym zabiegu.
- 6) Pacjent przychodzi na wizytę lekarską na 2 tygodnie przed zabiegiem. Lekarz opowiada pacjentowi szczegółowo o diagnozie, operacji, o przygotowaniu do niej i późniejszej rekonwalescencji.



- 7) Pacjent podczas wizyty dopytuje się o nurtujące go kwestie dotyczące technicznych aspektów zabiegu i rekonwalescencji. Lekarz rozwiewa wątpliwości pacjenta, rozrysowuje narząd, który będzie operowany i opowiada prostym językiem o tym jak będzie przebiegał zabieg. Biorąc pod uwagę indywidualną sytuację pacjenta, wyjaśnia możliwe skutki i przewidywane rokowania. Na koniec upewnia się czy pacjent wszystko zrozumiał i nie ma więcej pytań.
- 8) Pacjent przygotowuje się do operacji stosując się do zaleceń lekarskich. Przychodzi do szpitala, gdzie ma poddać się operacji.
- 9) Podczas konsultacji przedoperacyjnej lekarz upewnia się jak pacjent się czuje, udziela najważniejszych informacji, pacjent ma czas dopytać się o ostatnie nurtujące go aspekty zabiegu. Lekarz upewnia się czy pacjent rozumie przekazane mu informacje.
- 10) Lekarz na koniec odbiera od pacjenta zgodę na formularzu, gdzie obaj składają podpisy wraz z datą.
- 11) Po szczęśliwie zakończonej operacji, pacjent zostaje wypisany do domu wraz ze szczegółowymi informacjami na temat rekonwalescencji i zaleceniami lekarskimi. Po kilku tygodniach wraca do zdrowia i przychodzi do poradni na wizytę kontrolną.

## **2** Szczępienie niepełnoletniego dziecka

Dziecko lat 11 ma oboje rodziców - Panią X i Pana Y. Kobieta i mężczyzna są rozwiedzeni, oboje mają pełnię władzy rodzicielskiej nad swoim synem. Matka poddała 11-letnie dziecko I dawce szczepienia przeciwko COVID-19. Kilka dni po tym, do szpitala wpłynął sprzeciw byłego męża Pani X., wobec szczepienia ich dziecka jakimkolwiek preparatem przeciwko COVID-19 w tym podmiocie leczniczym. Lekarze mają wątpliwości co w takiej sytuacji należy zrobić, zwracają się do prawnika, który pracuje w szpitalu, aby pomógł rozwiązać tę sytuację.

- 1) Zgodnie z przepisami prawa, jeżeli obojgu rodzicom przysługują prawa rodzicielskie, każdy z nich jest uprawniony do ich wykonywania. Oznacza to, że zarówno matka jak i ojciec mogą wyrazić zgodę na podanie dziecku szczepienia przeciwko COVID-19 (art. 32 ust. 2 UZL).
- 2) W sytuacji jednak kiedy ojciec wyraża sprzeciw wobec zaszczepienia dziecka, a matka taką zgodę wyraża, lekarze albo matka bądź ojciec dziecka powinni zwrócić się do sądu opiekuńczego, który zadecyduje o udzieleniu dziecku świadczenia zdrowotnego (art. 97 § 2 Kodeksu rodzinnego i opiekuńczego<sup>14</sup>).
- 3) Sąd podczas rozstrzygania sprawy weźmie pod uwagę fakt, czy za zaszczepieniem przemawia dobro dziecka.

---

<sup>14</sup> Ustawa z dnia 25 lutego 1964 r. Kodeks rodzinny i opiekuńczy (Dz. U. z 2020 r. poz. 1359 ze zm.)

- 4) Jeżeli sąd wyrazi zgodę na udzielenie świadczenia zdrowotnego, lekarze będą mogli zaszczepić małego chłopca.

### **3** Małoletni pacjent z domu dziecka

Na poradę specjalistyczną w Poradni Neurologicznej dla Dzieci przybyła osoba przedstawiająca się jako pracownica domu dziecka, wraz z 5-letnim chłopcem. Okazała legitymację służbową oraz zarządzenie sądu o skierowaniu dziecka do instytucjonalnej pieczy zastępczej. Lekarze mają wątpliwości czy porada może się odbyć, czy pracownica domu dziecka może skutecznie wyrazić zgodę na odbycie wizyty małego chłopca.

- 1) Dziecko w pieczy zastępczej podlega obowiązkowemu ubezpieczeniu zdrowotnemu zgodnie z przepisami prawa.
- 2) Postanowienie sądu opiekuńczego o ustanowieniu opiekuna prawnego jest wydawane w odrębnym postępowaniu. Nie jest zatem możliwe, by pracownik domu dziecka zawsze był opiekunem prawnym dziecka podlegającego leczeniu.<sup>15</sup>
- 3) Wizyta dziecka w poradni w takim przypadku jest możliwa tylko w ograniczonym zakresie. Lekarz może przeprowadzić badanie fizykalne i zebrać wywiad. Pracownica domu dziecka sprawująca stałą opiekę nad pacjentem ze względu na jego wiek, może być uznana za opiekuna faktycznego, a co za tym idzie zgodnie z przepisami, może wyrazić zgodę na badania.

### **4** Hospitalizacja małego pacjenta

10-letnia dziewczynka w marcu 2021 r. została skierowana przez specjalistę z zakresu nefrologii dziecięcej na pilną obserwację w Klinice Chorób Nerek i Nadciśnienia Dzieci i Młodzieży. Pacjentka nie była zaszczepiona przeciwko COVID-19, w związku z tym przed wyznaczonym terminem hospitalizacji konieczne było poddanie dziewczynki badaniu w kierunku zakażenia wirusem SARS-COV-2.

Matka dziewczynki, mająca pełną władzę rodzicielską, wyraziła sprzeciw wobec badania. Ojciec dziewczynki jest pozbawiony władzy rodzicielskiej z powodu osadzenia w zakładzie karnym. Lekarze nie byli pewni co zrobić w takiej sytuacji.

---

<sup>15</sup> „Ze względów organizacyjno-technicznych sąd nie może wskazać konkretnej placówki opiekuńczo-wychowawczej, gdyż nie wiadomo, czy w danej placówce są miejsca, zwłaszcza, że ustawa limituje liczbę wychowanków w poszczególnych placówkach. Dopiero po wydaniu przez sąd orzeczenia o umieszczeniu dziecka w placówce opiekuńczo-wychowawczej, właściwe w sprawie powiatowe centrum pomocy rodziny w wykonaniu tego orzeczenia kieruje dziecko do konkretnej wskazanej placówki, mając na uwadze przede wszystkim dobro dziecka.” Wyrok WSA w Gdańsku z dnia 27 kwietnia 2017 r., III SA/Gd 176/17

- 1) Wyrażenie sprzeciwu przez matkę wobec badania w kierunku zakażenia wirusem SARS-CoV-2, może zostać uznane za działanie na szkodę dziecka. Kobieta sprzeciwiając się badaniu argumentowała, że nie chce zostać poddana ewentualnej kwarantannie w przypadku dodatniego wyniku wymazu.
- 2) W związku z zaistniałą sytuacją, lekarze lub inni pracownicy podmiotu leczniczego mogą zwrócić się do sądu opiekuńczego z wnioskiem o wydanie odpowiedniego zarządzenia w trybie art. 109 Kodeksu rodzinnego i opiekuńczego.
- 3) Sąd opiekuńczy wydając zarządzenie będzie brał pod uwagę dobro dziecka.

## 5

### Pacjent w podeszłym wieku, który trafia na Szpitalny Oddział Ratunkowy

Na Szpitalny Oddział Ratunkowy zostaje przywieziony przez zespół ratownictwa medycznego starszy mężczyzna. Ze względu na stan zdrowia musi trafić na oddział szpitalny, poddać się szeregowi badań i w ciągu kilku następnych dni przejść poważną operację. Pacjent, jak przekazał syn, który towarzyszy swojemu ojcu, cierpi na demencję. W niektórych momentach jest świadomy sytuacji w jakiej się znajduje, ale czasami nie wie co się z nim dzieje. Pacjent nie jest ubezwłasnowolniony.

- 1) Lekarze po przeprowadzeniu rozmowy z pacjentem oceniają, że nie jest on zdolny do wyrażenia zgody na przyjęcie do szpitala i na udzielenie mu świadczeń zdrowotnych. Starszy mężczyzna nie jest świadomy sytuacji w jakiej się znajduje.
- 2) W związku ze stanem zdrowia pacjenta, istnieje konieczność szybkiego wdrożenia leczenia ze względu na niebezpieczeństwo ciężkiego rozstroju zdrowia.
- 3) Lekarze przekazują wszystkie informacje na temat zdrowia pacjenta i proponowanego leczenia jego synowi.
- 4) Biorąc pod uwagę okoliczności sprawy, lekarze przyjmują pacjenta na oddział, udzielają mu podstawowych świadczeń zdrowotnych i zlecają wykonanie szeregu badań bez zgody pacjenta (art. 34 ust. 7 UZL).
- 5) Jednocześnie zwracają się do sądu opiekuńczego o zezwolenie na przeprowadzenie operacji, która ma odbyć się za kilka dni.
- 6) Sąd po analizie sprawy, wyraża zgodę na udzielenie świadczenia pacjentowi. Operacja zostaje przeprowadzona.

## 6

### Przeszczep organów od zmarłego pacjenta

40 letni pacjent miał wypadek na motorze, przez kilka dni był utrzymywany w stanie śpiączki farmakologicznej, włączone było niezbędne leczenie. Niestety terapia nie przyniosła żadnego skutku i lekarze stwierdzili śmierć mózgu. Rodzice pacjen-

ta, który nie miał żony, bardzo przeżywają wypadek syna. Lekarze na bieżąco informowali rodziców o sytuacji zdrowotnej syna, a także wdrożonym leczeniu. Poinformowali ich również o tym, że dalsze leczenie nie przyniesie żadnej korzyści i zakończą terapię, ponieważ mężczyzna nie żyje i stwierdzono u niego śmierć mózgu. Lekarze przeprowadzili rozmowę z rodzicami pacjenta o możliwości pobrania wątroby, rogówki, a także serca ich syna do przeszczepu, co pozwoli uratować życie przynajmniej 2 osobom czekającym na transplantację. Ojciec natychmiast zaakceptował propozycję lekarzy i chciał, aby organy jego zmarłego syna pomogły innym chorym. Poinformował również lekarzy o tym, że rozmawiał na temat pośmiertnej transplantacji narządów z synem i ten chciał zostać dawcą narządów. Matka pacjenta wyraziła sprzeciw wobec pobrania narządów do przeszczepu od jej syna. Lekarze zastanawiają się czy mogą przeprowadzić w takim wypadku transplantację od zmarłego pacjenta.

- 1) Zgodnie z przepisami prawa komórki, tkanki i narządy mogą być pobierane ze zwłok ludzkich po stwierdzeniu zgonu w sposób określony w UZL.
- 2) W Polsce istnieje domniemanie wyrażenia zgody na pośmiertne pobranie organów od zmarłego (system opt-out), zgodnie z art. 5 ust. 1 ustawy transplantacyjnej<sup>16</sup>. Oznacza to, że pobrania komórek, tkanek lub narządów ze zwłok ludzkich w celu ich przeszczepienia lub pobrania komórek lub tkanek w celu ich zastosowania u ludzi można dokonać, **chyba że osoba zmarła wyraziła za życia swój sprzeciw**.
- 3) Od pacjenta, który za życia nie wyraził swojego sprzeciwu w formie przewidzianej prawem przez:
  - ◆ dokonanie wpisu w centralnym rejestrze sprzeciwów na pobranie komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich;
  - ◆ sporządzenie oświadczenia pisemnego zaopatrzonego we własnoręczny podpis;
  - ◆ złożenie oświadczenia ustnego złożonego w obecności co najmniej dwóch świadków, pisemnie przez nich potwierdzonego,

można pobrać komórki, tkanki lub narządy, niezależnie od sprzeciwu wyrażonego przez członków rodziny. Rodzice pacjenta nie mają kompetencji do decydowania o przeprowadzeniu tej procedury. Brak zgody najbliższych pacjenta na transplantację pośmiertną nie jest wiążący w takim wypadku dla lekarzy.

- 1) Z posiadanych przez lekarzy informacji wynika, że pacjent nie wyraził za życia sprzeciwu na pośmiertną transplantację narządów w przewidzianej przez prawo formie.

<sup>16</sup> Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (tj. Dz.U. 2020 poz. 2134)

- 2) Biorąc powyższe pod uwagę, lekarze w opisywanej sytuacji mają prawo do pobrania komórek, tkanek i narządów ze zwłok 40 letniego mężczyzny, pomimo sprzeciwu jego matki.

## Przepisy prawne i wyjątki od ogólnych reguł

Cechy zgody pacjenta:

- ◆ Dobrowolna
- ◆ Wyrażona
- ◆ Uprzednia
- ◆ Poinformowana
- ◆ Odwołalna

Podjęcie czynności medycznych często wiąże się z koniecznością wkraczania w sferę dóbr osobistych. Podczas udzielania świadczeń zdrowotnych może dojść do naruszenia takich dóbr jak nietykalność cielesna, zdrowie czy życie. Ograniczenia prawne w odniesieniu do czynności medycznych biorą pod uwagę zarówno indywidualną ochronę każdego człowieka, jak też występowanie społecznego interesu wyznaczającego granice ingerencji w zdrowie i życie ludzi<sup>17</sup>. Chęć niesienia pomocy człowiekowi jest niewystarczającą motywacją ze strony lekarza czy innej osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych do uznania czynności medycznej za legalną. Koniecznym jest wyrażenie zgody przez osobę, której ma zostać udzielone świadczenie, zgody na czynności medyczne.

Nierozłączną cechą zgody pacjenta na interwencję medyczną jest dobrowolność, na którą wskazuje się pomimo braku bezpośredniego odniesienia do tego aspektu w przepisach ustaw regulujących kwestię zgody (oprócz ustawy o zdrowiu psychicznym). Dobrowolność zgody pacjenta została podkreślona w Europejskiej Konwencji Bioetycznej (nieobowiązującej na terytorium Polski). Dobrowolność zgody wywodzi się przede wszystkim z autonomii decyzyjnej każdego człowieka. Pacjent powinien mieć wybór odnośnie poddania się konkretnemu zabiegowi, nie można go zmuszać do leczenia (oprócz wskazanych w przepisach prawa przypadków).

Zgoda pacjenta musi być zgodą wyrażoną, a nie domniemaną. Pacjent przed udzieleniem mu każdego świadczenia zdrowotnego powinien wyrazić swoją wolę

---

<sup>17</sup> D. Karkowska (red.), Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz, Warszawa 2021

poddania się jemu. Zgoda nie może zostać udzielona po przeprowadzeniu zabiegu czy też badaniu.

Zgody nie można uznać za wyrażoną poprawnie, jeżeli nie poprzedzało jej udzielenie informacji, które wymagane są przepisami prawa. Jest to niezbędne, aby pacjent był świadomy swojej sytuacji zdrowotnej i zdawał sobie sprawę z konsekwencji proponowanych mu świadczeń zdrowotnych. W procesie leczenia chodzi o zdrowie pacjenta i jego dobrostan, ponieważ to on będzie zmagał się ze wszystkimi pozytywnymi i negatywnymi konsekwencjami proponowanych przez personel medyczny świadczeń. Informacja jest niezbędna do podjęcia decyzji o poddaniu się konkretnym zabiegom medycznym.

Istotne jest, że pacjent nie tylko może wyrazić zgodę na leczenie, ale również w każdym momencie może ją cofnąć. Oznacza to, że cechą zgody jest jej odwołalność, co stanowi przejaw autonomii przyznanej pacjentowi.

Przeprowadzenie zabiegu bez zgody pacjenta jest przestępstwem zgodnie z przepisami Kodeksu karnego. Co istotne, jak wskazują prawnicy, nawet ratując życie czy zdrowie pacjenta pomimo braku jego zgody, lekarz nie może powołać się na stan wyższej konieczności (A. Zoll). Oznacza to, że przestępstwem będzie również przeprowadzenie zabiegu przez lekarza w sytuacji, kiedy pacjent wyraził zgodę, ale nieskutecznie. Taka sytuacja może mieć miejsce np. kiedy pacjentowi nie została udzielona wystarczająca informacja o zabiegu (D. Karkowska). W sytuacji, kiedy pacjent nie wyraził zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego, lekarz nie tylko naraża się na poniesienie odpowiedzialności karnej, ale również cywilnej i zawodowej. Tylko w wyjątkowych przypadkach świadczenie zdrowotne może zostać udzielone pacjentowi bez zgody np. w sytuacji przymusu leczenia.

## **1. Ogólne zasady prawne związane z wyrażaniem zgody przez pacjenta na udzielenie świadczenia zdrowotnego**

Kluczowe kwestie związane z wyrażeniem przez pacjenta zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego zostały uregulowane w dwóch aktach prawnych – ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawie pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry przedstawiających zagadnienie z dwóch perspektyw – pacjenta oraz lekarza. Podstawowymi przepisami regulującymi zgodę pacjenta są art. 17 UPP oraz art. 32 UZL.

Każdy pełnoletni, nieubezwłasnowolniony pacjent jest z założenia uprawniony do wyrażenia zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego. W odniesieniu do procesu wyrażania zgody przez pacjenta przepisy stanowią po pierwsze, że zgoda (oraz sprzeciw) na udzielenie świadczenia zdrowotnego musi zostać wyrażona, nie można jej domniemywać. Zgoda może zostać udzielona ustnie, pisemnie lub poprzez zacho-

wanie pacjenta, które nie budzi wątpliwości co do jego woli poddania się czynności medycznej (art. 17 ust. 4 UPP oraz art. 32 ust. 7 UZL).

Po drugie zgoda pacjenta, co do zasady obejmuje tę procedurę medyczną, która została wcześniej przedstawiona pacjentowi oraz przeprowadzona jedynie w takim zakresie i w taki sposób, w jaki wcześniej została mu zaprezentowana. Dla skuteczności zgody pacjenta na dokonanie zabiegu medycznego istotne znaczenie ma moment jej udzielenia - zgoda powinna poprzedzać udzielenie świadczenia zdrowotnego.

## 2. Informacja

Warunkiem wyrażenia skutecznej zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego jest uzyskanie przez pacjenta (albo innego podmiotu, który jest uprawniony do wyrażenia zgody) uprzednio kompletnych informacji. Zakres tych informacji został wskazany w art.9 UPP oraz art. 31 ust. 1 UZL. Wynika z nich, że pacjentowi powinny zostać przekazane następujące dane o:

- ◆ stanie zdrowia,
- ◆ rozpoznaniu,
- ◆ proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych,
- ◆ dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania,
- ◆ wynikach leczenia oraz rokowaniu.

Prawo do pełnej informacji zostało przyznane pacjentom pełnoletnim oraz małoletnim, którzy ukończyli 16 rok życia.

Zgodnie z przepisami (art. 9 ust. 7 UPP), pacjent, który nie ukończył 16 lat, ma prawo do uzyskania informacji, w zakresie i formie potrzebnej do prawidłowego przebiegu procesu diagnostycznego lub terapeutycznego.

W sytuacji, kiedy pacjent nie ukończył 16 lat lub jest nieprzytomny bądź niezdolny do zrozumienia znaczenia informacji, lekarz udziela informacji osobie bliskiej (małżonek, krewny do drugiego stopnia lub powinowaty do drugiego stopnia w linii prostej, przedstawiciel ustawowy, osoba pozostająca we wspólnym pożyciu lub osoba wskazana przez pacjenta).

## 3. Wyjątki od ogólnych reguł

Odstępstwem od ogólnej reguły dotyczącej formy wyrażania zgody przez pacjentką zakładającą wyrażenie woli w sposób ustny albo przez takie zachowanie się, które w sposób niebudzący wątpliwości wskazuje na wolę poddania się czynnościom proponowanym, jest sytuacja, kiedy pacjent ma zostać poddany zabiegowi operacyjnej-



mu albo ma wobec niego zostać zastosowana metoda leczenia lub diagnostyki stwarzająca dla niego podwyższone ryzyko. W takim przypadku, zgodnie z art. 18 ust. 1 oraz art. 34 ust. 1 UZL, pacjent wyraża zgodę w formie pisemnej. Zwrócić należy uwagę na fakt, że niedopełnienie wymagań związanych z formą pisemną zgody nie powoduje nieważności takiej zgody.

Zasadą jest, że pełnoletni, nieubezwłasnowolniony pacjent może samodzielnie wyrazić zgodę na udzielenie świadczenia zdrowotnego. Jeżeli jednak mamy do czynienia z pacjentami, którzy ze względu na swój stan zdrowia albo wiek, nie mogą wyrazić zgody, przepisy przyznały prawo do decydowania innym podmiotom. Warto zwrócić uwagę na fakt, że pacjenci cierpiący na chorobę psychiczną czy niedorozwój umysłowy nie są automatycznie niezdolni do wyrażenia zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego (B. Janiszewska).

Przepisy prawa - art. 17 ust. 2 UPP oraz art. 32 ust. 2-4 UZL, wskazują, że zdolność do samodzielnego wyrażania zgody nie przysługuje pacjentom, którzy są:

- ◆ małoletni,
- ◆ niezdolni do świadomego wyrażania zgody.

W przypadku dzieci do ukończenia przez nie 16 roku życia, prawo do wyrażania zgody ma przedstawiciel ustawowy, a jeśli przedstawiciela ustawowego nie ma lub porozumienie się z nim jest niemożliwe – sąd opiekuńczy (art. 32 ust. 2 UZL) (zgoda zastępcza). Opiekun faktyczny dziecka może wyrazić zgodę zastępczą na badanie (art. 32 ust. 3 UZL). Najczęściej przedstawicielem ustawowym dziecka jest jego rodzic, ale może to być również w zależności od sytuacji opiekun lub kurator. Opiekunem faktycznym zaś zgodnie z definicją jest osoba sprawująca, bez obowiązku ustawowego, stałą opiekę nad pacjentem, który ze względu na wiek, stan zdrowia albo stan psychiczny opieki takiej wymaga. Taką osobą może np. być opiekujący się dzieckiem dziadkowie czy dalsi członkowie rodziny<sup>18</sup>.

Od tej ogólnej zasady istnieje szereg wyjątków dotyczących – eksperymentów medycznych; przerywania ciąży; przeszczepiania komórek, tkanek i narządów; dawstwo krwi.

Zgodnie z przepisami, osobami, które posiadają ograniczoną zdolność do wyrażania zgody są:

- ◆ osoby, które ukończyły 16 rok życia, ale nie są pełnoletnie;
- ◆ osoby ubezwłasnowolnione całkowicie, które są w stanie ze zrozumieniem wypowiedzieć opinię w sprawie badania. Ograniczona zdolność do wyrażania zgo-

---

<sup>18</sup> Przykładowo można wskazać, że kiedy dziecko przebywa na wakacjach ze swoją babcią i jeżeli konieczne jest zbadanie małoletniego przez lekarza, babcia – opiekun faktyczny, która sprawuje opiekę nad dzieckiem, może wyrazić na to zgodę. Nie jest konieczne uzyskiwanie zgody od przedstawiciela ustawowego dziecka.

dy takich osób dotyczy tylko badań. Osoby takie nie mają zdolności do wyrażania zgody na inne czynności medyczne. W przypadku innych świadczeń niż badania, zgodę wyraża przedstawiciel ustawowy.

Konieczność wyrażenia zgody łącznej (kumulatywnej) jest przewidziana przepisami prawa w stosunku do osób posiadających ograniczoną zdolność do wyrażenia zgody. Udzielenie świadczenia zdrowotnego uzależnione jest od wyrażenia zgody zarówno przez pacjenta oraz przedstawiciela ustawowego (art. 32 ust. 2 UZL). Zgodę na badanie zamiast przedstawiciela ustawowego wyrazić może także opiekun faktyczny (art. 32 ust. 3 UZL). Zezwolenie sądu opiekuńczego jest konieczne, gdy pacjent nie ma przedstawiciela ustawowego lub porozumienie się z nim jest niemożliwe, w przypadku braku zgody pacjenta lub przedstawiciela ustawowego oraz w przypadku sprzeciwu pacjenta lub przedstawiciela ustawowego albo opiekuna faktycznego.

Zgodnie z przepisami, pacjent, w tym małoletni, który ukończył 16 lat, lub jego przedstawiciel ustawowy mają prawo do uzyskania od osoby wykonującej zawód medyczny pełnej, przystępnej informacji.

Pacjent małoletni, który ukończył 16 lat, osoba ubezwłasnowolniona albo pacjent chory psychicznie lub upośledzony umysłowo, lecz dysponujący dostatecznym zrozumieniem ma prawo do wyrażenia sprzeciwu co do udzielenia świadczenia zdrowotnego, pomimo zgody przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego. W takim przypadku sprawę rozstrzyga sąd opiekuńczy (art. 17 ust. 3 UPP.).

Istnieją również wyjątkowe procedury medyczne, co do których ustawodawca zmienił zasady wyrażania zgody przez pacjenta. Zmiany te dotyczą głównie ustalenia niższej/innej granicy wieku, od której pacjent może zgodzić się lub wyrazić sprzeciw wobec udzielenia mu określonego świadczenia zdrowotnego. Zmiany w odniesieniu do zasad ogólnych dotyczą: przeszczepianie komórek, tkanek lub narządów; przerywania ciąży, dawstwa krwi, eksperymentów medycznych.

#### **4. Udzielenie świadczenia zdrowotnego pacjentowi bez jego zgody**

Pacjent musi wyrazić zgodę na każde świadczenie zdrowotne, które ma zostać mu udzielone. Przeprowadzenie badania lub poddanie pacjenta interwencji medycznej bez jego zgody jest jednak dopuszczalne, jeżeli pacjent wymaga niezwłocznej pomocy lekarskiej, a ze względu na stan zdrowia lub wiek nie może wyrazić zgody i nie ma możliwości porozumienia się z jego przedstawicielem ustawowym lub opiekunem faktycznym, albo nie ma czasu na uzyskanie zezwolenia od sądu opiekuńczego. Zgodnie z art. 33 oraz art. 34 UZL, aby lekarz mógł udzielić pacjentowi świadczenia bez jego zgody konieczne jest spełnienie następujących przesłanek:

- ◆ pacjent ze względu na stan zdrowia lub wiek nie może wyrazić zgody;

- ◆ stan zdrowia pacjenta wskazuje na to, że konieczne jest natychmiastowe udzielenie pomocy medycznej (zwykle świadczenie zdrowotne) albo zwłoka spowodowana postępowaniem w sprawie uzyskania zgody groziłaby pacjentowi niebezpieczeństwem utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia (świadczenie zdrowotne o podwyższonym ryzyku);
- ◆ brak jest możliwości porozumienia się z przedstawicielem ustawowym pacjenta, jeżeli go ma; brak jest zgody przedstawiciela ustawowego albo brak jest czasu na uzyskanie zezwolenia sądu opiekuńczego;
- ◆ decyzję o podjęciu czynności medycznych lekarz powinien w miarę możliwości skonsultować z innym lekarzem;
- ◆ okoliczności sytuacji lekarz ma obowiązek odnotować w dokumentacji medycznej.

## 5. Rozszerzenie pola zabiegowego

Zgodnie z art. 35 UZL, jeżeli w trakcie wykonywania zabiegu operacyjnego albo stosowania metody leczniczej lub diagnostycznej wystąpią okoliczności, których nieuwzględnienie groziłoby pacjentowi niebezpieczeństwem utraty życia, ciężkim uszkodzeniem ciała lub ciężkim rozstrojem zdrowia, a nie ma możliwości niezwłocznie uzyskać zgody, możliwe jest wykonanie czynności medycznych bez zgody pacjenta.

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. O ww. okolicznościach lekarz dokonuje odpowiedniej adnotacji w dokumentacji medycznej oraz informuje pacjenta, przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego albo sąd opiekuńczy.

## 6. Przywilej terapeutyczny

Odstępstwem od zasady przekazywania pełnej informacji pełnoletniemu, nieubezpieczonemu pacjentowi jest przypadek przywileju terapeutycznego, kiedy wyjątkowo nie przekazuje się osobie informacji, kierując się jej dobrostanem psychicznym.<sup>19</sup> W przepisach zostały wskazane następujące przesłanki przywileju terapeutycznego:

- ◆ wystąpienie wyjątkowej sytuacji,
- ◆ niepomyślne rokowanie dla pacjenta,
- ◆ przemawia za tym dobro pacjenta.

---

<sup>19</sup> Art. 31 ust. 4 UZL oraz art. 9 ust. 6 UPP.

W takich przypadkach lekarz ma obowiązek poinformować przedstawiciela ustawowego pacjenta lub osobę przez niego upoważnioną. Na żądanie pacjenta lekarz ma jednak obowiązek udzielić mu informacji. Zastosowanie opisanej konstrukcji powinno mieć miejsce jedynie w szczególnie uzasadnionych przypadkach i tylko dla dobra pacjenta. Również sam pacjent może zastrzec, że nie chce, aby przekazywać mu informacji dotyczących jego stanu zdrowia.

## 7. Stosowanie leków *off-label*<sup>20</sup>

Stosowanie leków *off-label*, czyli pozarejestrycyjne stosowanie leków jest procedurą często występującą w praktyce medycznej. Jest ono istotne w wielu dziedzinach, takich jak np. pediatria czy onkologia, gdzie brakuje leków, które mogą być stosowane zgodnie ze wskazaniami rejestracyjnymi.

Jak wskazuje się w literaturze, pozarejestrycyjne stosowanie leku może polegać na:

- ◆ stosowaniu produktu leczniczego w sposób lub z użyciem drogi podania, która nie została wymieniona w Charakterystyce Produktu Leczniczego;
- ◆ stosowaniu leku zgodnie z zarejestrowanym wskazaniem u pacjentów, dla których nie zostało ustalone dawkowanie;
- ◆ stosowaniu leku we wskazaniu, które nie zostało wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, jednakże co do którego istnieją rzetelne dane, które potwierdzają jego bezpieczeństwo i skuteczność;
- ◆ stosowaniu leku we wskazaniu, które jest nowe i co do którego istnieją naukowe podstawy pozwalające oczekiwać, iż będzie ono skuteczne i bezpieczne<sup>21</sup>.

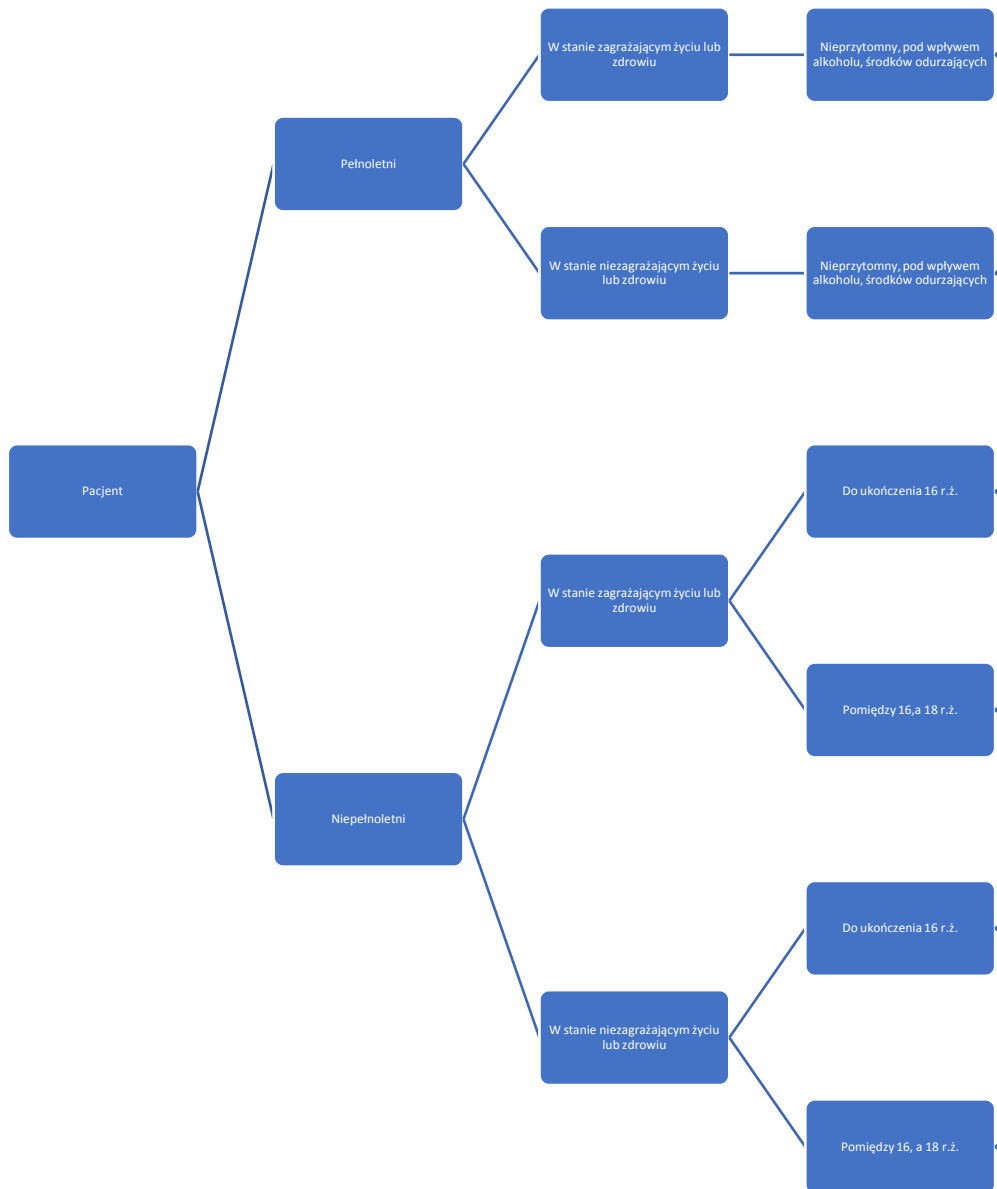
Zastosowanie pozarejestrycyjne leku jest zgodne z zasadami sztuki lekarskiej, aktualną wiedzą medyczną, Kodeksem Etyki Lekarskiej oraz UZL. Każdorazowo wymaga to jednak spełnienia warunków należytej staranności, w szczególności wyczerpania zarejestrowanych rozwiązań w farmakoterapii, a także odpowiedniego doboru pozarejestrycyjnego użycia leku w oparciu o zasady EBM (ang. evidence-based medicine – medycynie opartej na faktach). Zastosowanie leczenia *off-label* wymaga przedstawienia planu diagnostyczno-terapeutyczno-rehabilitacyjnego pacjentowi, który uzasadniałby wdrożenie terapii pozarejestrycyjnej, a także konieczne jest uzyskaniem świadomej zgody od pacjenta na jego zastosowanie.

---

<sup>20</sup> Stosowanie leku odmienne od zalecanego użycia wskazanego w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

<sup>21</sup> A Masełbas., A Członkowski, Stosowanie produktów leczniczych poza wskazaniami rejestracyjnymi, Przewodnik Lekarza 2008.

# Schemat postępowania w procesie wyrażania zgody przez pacjenta



## Schemat postępowania w procesie wyrażania zgody przez pacjenta





Rzecznik Praw Pacjenta

ISBN 978-83-957052-1-2



9 788395 705212