

# PRACE POGLĄDOWE

Adv Clin Exp Med 2005, 14, 5, 1087–1094  
ISSN 1230-025X

MARCIN ŚLIWKA<sup>1</sup>, ANITA GAŁĘSKA<sup>2</sup>, KAROL ŚLIWKA<sup>3</sup>

## Zgoda pacjenta na zabieg medyczny w systemie prawnym *common law*

### Informed Consent for Medical Intervention in Common Law System

<sup>1</sup> Katedra Prawa Cywilnego i Międzynarodowego Obrotu Gospodarczego UMK w Toruniu

<sup>2</sup> Zakład Podstaw Prawa Medycznego UMK w Toruniu, Collegium Medicum im. L. Rydygiera w Bydgoszczy

<sup>3</sup> Katedra i Zakład Medycyny Sądowej UMK w Toruniu, Collegium Medicum im. L. Rydygiera w Bydgoszczy

#### Streszczenie

Artykuł dotyczy zagadnienia zgody pacjenta na zabieg diagnostyczny lub leczniczy (w tym eksperyment medyczny). Podstawowe reguły dotyczące tzw. doktryny *informed consent* mogą być również pomocne w procesie uzyskiwania zgody od uczestnika eksperymentu medycznego. Celem pracy jest ustalenie zakresu informacji, których należy udzielić pacjentowi oraz omówienie podstaw odpowiedzialności cywilnej podmiotów świadczących usługi zdrowotne w przypadku działania lekarza bez zgody pacjenta. Opiszano zasady amerykańskiego, kanadyjskiego, brytyjskiego oraz australijskiego prawa cywilnego (tzw. prawa *common law*). Najczęściej zakres informacji, których należy udzielić pacjentowi, ukształtowany jest przy pomocy wzorców typowego lekarza oraz przeciętnego lub indywidualnie oznaczonego pacjenta. W przypadku podjęcia interwencji medycznej bez zgody pacjenta stosuje się w systemie *common law* odpowiedzialność cywilną opierającą się na tzw. czynie przestępczym (*battery*) lub niedbalstwie (*negligence*) lekarza w procesie informowania pacjenta o planowanym zabiegu (**Adv Clin Exp Med 2005, 14, 5, 1087–1094**).

**Słowa kluczowe:** świadoma zgoda, pacjent, odpowiedzialność cywilna, dobra osobiste.

#### Abstract

This paper concerns the issue of the doctrine of informed consent for diagnostic and clinical intervention, including judicial decisions. However, the basis of informed consent theory can be helpful in the process of obtaining consent for experimental treatment. The primary aim of this paper is to assess the range of information that has to be delivered to the patient so the given consent could be valid. The second object of this work is to identify the basis of civil liability for the injuries caused by the non-consented medical intervention. To do so, American, Canadian, British and Australian common law has been analyzed. The range of information that has to be delivered to the patient is assessed by typical physician or typical patient scheme. However the individual patient standard is also known and used. Medical intervention without informed consent given by patient constitutes civil liability based on doctrine of battery or negligence (**Adv Clin Exp Med 2005, 14, 5, 1087–1094**).

**Key words:** informed consent, patient, civil liability, personal interests.

## System amerykański

Na gruncie prawa amerykańskiego kwestię zgody pacjenta na zabieg pierwszy raz rozpatrzono w 1914 r. W sprawie *Schloendorff vs. Society of New York Hospitals* (211 N.Y. 125, 105 N.E. 92) sąd rozpoznał powództwo pacjentki, której usunięto zmianę guzową, mimo udzielenia przez nią zgody jedynie na przeprowadzenie badania w znieczuleniu ogólnym. W słynnym orzeczeniu

sędzia Cardozo stwierdził, że każda pełnoletnia osoba będąca w stanie wyrazić swoją wolę, ma prawo do decyzji odnośnie do własnego ciała („Każdy człowiek dorosły i poczytalny ma prawo określić, co może być czynione z jego własnym ciałem. Chirurg, który przeprowadza operację bez zgody pacjenta, popełnia czyn niedozwolony, wskutek czego odpowiada za szkodę, z wyjątkiem gdy działa w stanie wyższej konieczności, a pacjent jest nieprzytomny”). Jako zasadę odpowie-

działności lekarza/zakładu opieki zdrowotnej przyjęto tzw. *battery*, czyli czyn przestępczy polegający na umyślnym naruszeniu nietykalności cielesnej pacjenta bez jego zgody w ramach interwencji medycznej. Czyn ten miał zostać dokonany w ramach ingerencji medycznej. Legalizacja takiego postępowania miała być możliwa jedynie za zgodą pacjenta.

W pewnych przypadkach zgoda pacjenta mogła zostać uznana przez sąd za bezskuteczną (np. lekarz nie wyjaśnił choremu, w jaki sposób będzie prowadził badanie fizykalne lub też, jak od strony technicznej będzie wyglądała interwencja medyczna). Skutkowało to usunięciem legalnej podstawy do naruszenia nietykalności cielesnej pacjenta. Należy zaznaczyć, że teoria *battery* wyraźnie akcentowała sam sposób naruszenia nietykalności cielesnej. Nacisk położono na ochronę praw pacjenta w sytuacji, gdy jego nietykalność cielesna została naruszona w inny sposób niż to zapowiedziano (np. badanie lub zabieg przebiegał inaczej niż zapowiadano – pacjent wyraża zgodę na amputację części kończyny, a w czasie zabiegu lekarz decyduje o rozszerzeniu zabiegu). Pacjent w czasie procesu miał jedynie wykazać, że procedura medyczna była inna niż ta, na którą wyraził zgodę. Jeżeli zabieg wyglądał od strony technicznej jak to zapowiadano (integralność cielesna pacjenta została naruszona w zakresie wskazanym przez chorego), zgoda pacjenta była uważana za udzieloną. Pacjent nie mógł podnieść roszczenia odszkodowawczego opierając się na braku zgody argumentując, że nie został prawidłowo poinformowany o pewnym ryzyku lub powikłaniach, które później wystąpiły, jeżeli zabieg od strony technicznej wyglądał tak, jak przy uzyskiwaniu zgody zakomunikowano. Odpowiedzialność cywilna lekarza/zakładu opieki zdrowotnej była wówczas wyłączona. Jeżeli natomiast po dokonanej interwencji pojawiły się powikłania, lekarz odpowiadał za nie jedynie, gdy wynikały z jego winy.

Doświadczenia II wojny światowej, a w szczególności amerykańskie eksperymenty medyczne na osobach, które tylko formalnie wyraziły zgodę na interwencję, uzasadniają opinię, zgodnie z którą sama zgoda pacjenta nie zapewnia należytej ochrony jego praw [1]. Kolejny krok został poczyniony w sprawie *Salgo vs. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees* (317 P.2d 170–181). W orzeczeniu tym sąd stwierdził, że zgoda pacjenta nie może mieć jedynie formalnego charakteru, ale musi zostać złożona świadomie. Zgodnie z tym orzeczeniem, to na lekarzu spoczywa obowiązek udzielenia wszelkich informacji, które pomogą pacjentowi podjąć rozsądną decyzję co do proponowanej interwencji. Sama zgoda jest niewystarczająca, musi to być zgoda świadoma. Sąd zaznaczył,

że rezygnacja z udzielenia niezbędnych informacji skutkuje brakiem skuteczności zgody oraz odpowiedzialnością lekarza na podstawie *battery*. Co do zakresu informacji, które powinny zostać udzielone, sąd stwierdził, że to lekarz, dokonując medycznej oceny potencjalnego ryzyka i zagrożeń, podejmuje stosowną decyzję.

Kolejnym przełomowym orzeczeniem był wyrok wydany w sprawie *Natanson vs. Kline* (186 Kan. 393, 350, P.2nd 1093), w której powódka żądała odszkodowania za oparzenia doznane w wyniku przeprowadzonej radioterapii. Pacjentka wyraziła wprawdzie zgodę na sposób leczenia (przeprowadzenie naświetleń), nie została jednak poinformowana o potencjalnych powikłaniach. Sąd pierwszy raz odstąpił od odpowiedzialności na podstawie *battery* na rzecz odpowiedzialności za niezachowanie należytej staranności (*negligence*) przy uzyskiwaniu zgody. Na tej podstawie sąd wyraźnie zaakcentował spoczywający na lekarzu obowiązek poinformowania pacjenta o potencjalnym ryzyku związanym z interwencją medyczną. W przypadku udzielenia choremu niezbędnych informacji oraz uzyskania od niego zgody lekarz ponosi jedynie odpowiedzialność za szkody będące skutkiem jego niedbalstwa (popelnionego na etapie rozpoznania lub leczenia). W sytuacji, gdy lekarz nie udzielił pacjentowi niezbędnych informacji, ale uzyskał zgodę, odpowiadał także za typowe następstwa interwencji medycznej (nawet w sytuacji, gdy zabieg od strony technicznej wyglądał dokładnie tak jak to zapowiedziano pacjentowi) [2]. Odpowiedzialność oparta na zarzucie niedochowania należytej staranności (*negligence*) w udzieleniu informacji stwarza szerszą ochronę prawną niż w przypadku teorii czynu przestępczego (*battery*). Pacjent musi jednak wykazać w czasie procesu, że na lekarzu spoczywał obowiązek zachowania się zgodnie z przyjętymi standardami oraz że odszedł on od takiego standardu. Ponadto na powodzie spoczywa ciężar dowodu co do wykazania związku przyczynowego między niezachowaniem należytej staranności przez lekarza a doznaną przez pacjenta szkodą. Dodatkowo pacjent musi udowodnić zaistnienie szkody oraz jej wielkość. Obowiązki dowodowe są nieporównywalnie szersze niż w przypadku odpowiedzialności na podstawie teorii *battery*, w której pacjent miał przede wszystkim wykazać, że interwencja medyczna przebiegła odmiennie niż wyraził na to pierwotnie zgodę.

W tym samym orzeczeniu (*Natanson vs Kline*) sąd rozpatrzył też kwestię zakresu informacji, których należy udzielić pacjentowi. Zgodnie z tezą werdyktu lekarz jest zobowiązany do udzielenia informacji o potencjalnym ryzyku związanym z interwencją w rozsądnym zakresie. Ustalając, co

w danym czasie byłoby rozsądne, a co nie, zastosowano kryterium rozsądnego lekarza, czyli starano się odpowiedzieć na pytanie, jak w danej sytuacji zachowałby się typowy, rozsądny lekarz. W praktyce do ustalenia przeciętnej miary oraz zakresu informacji, które powinny być udzielone powoływano dowody z opinii biegłych lub specjalistów.

Reguły wyznaczone przez orzeczenia w sprawie *Salgo vs. Leland* oraz *Natanson vs. Kline* obowiązywały do 1972 r., gdy w sprawie *Canterbury vs. Spence* (464 F. 2d 772 D.C.Cir. 1972) ustanowiono nowe wskazówki pomocne w ustaleniu zakresu niezbędnej informacji. W orzeczeniu czytamy: „szacunek dla prawa pacjenta do samookreślenia się wymaga standardów prawnych, które będą stosowane wobec lekarzy, w miejsce dotychczas stosowanego standardu, ustanawianego przez nich samych”. Sąd podzielił stanowisko, wykształcone w poprzednich sprawach, zgodnie z którym na lekarzu spoczywa obowiązek poinformowania pacjenta o wszystkich istotnych zagrożeniach. Zmienił się jednak sposób, w jaki ustalano, czy dane ryzyko jest istotne. W miejsce dotychczas stosowanego kryterium „rozsądnego lekarza” zastosowano miarę „typowego pacjenta”. Aby prawidłowo ustalić zakres informacji, które powinny zostać udzielone, należy odpowiedzieć na pytanie – jakie informacje byłyby w danym czasie istotne dla rozsądnego, typowego pacjenta w celu podjęcia decyzji o interwencji medycznej. Od tych reguł sąd poczynił odstępstwo w sytuacjach, gdy ujawnienie informacji pacjentowi powodowałoby psychiczny rozstrój, gdy chory był nieprzytomny lub z innego powodu niezdolny do wyrażenia zgody. Zgodnie z przyjętym rozwiązaniem pacjent w czasie procesu musi udowodnić, że rozsądna osoba będąca na jego miejscu nie wyraziłaby zgody na interwencję, gdyby poinformowano ją o ryzyku, które zaszło. Jest to kryterium obiektywne. Konsekwencją zastosowania wzorca rozsądnego pacjenta jest odejście od niezbędnych do tej pory opinii biegłych. Ustalenie, czego typowy chory może oczekiwać w danym czasie wymaga mniejszego zakresu wiedzy specjalistycznej niż wykazanie, jak powinien zachować się rozsądny lekarz. Stosownej oceny może dokonać sam sąd w toku postępowania cywilnego.

Wspomniane reguły, wyznaczone w przeważającym zakresie przez orzecznictwo sądowe, z czasem zostały potwierdzone w aktach prawa stanowionego. W 1973 r. Amerykańskie Zrzeszenie Szpitali uchwaliło Kartę Praw Pacjenta. Dokument ten, mimo że formalnie pozbawiony mocy wiążącej, skutecznie reguluje kwestię zgody pacjenta na interwencję medyczną. Karta wyraźnie akcentuje potrzebę uzyskania zgody pacjenta na ingerencję w jego dobra osobiste. Chory nie tylko

ma prawo, ale jest wręcz zachęcany przez twórców Karty do zasięgania aktualnych i zrozumiałych informacji dotyczących rozpoznania, leczenia oraz rokowania. Poza przypadkami wyjątkowymi, gdy pacjent znajduje się w stanie wyłączającym podjęcie decyzji, a potrzeba leczenia jest pilna, pacjent ma prawo do rozmowy z lekarzem oraz żądania udzielenia mu informacji dotyczących szczegółowych procedur postępowania lub leczenia, oceny stopnia ryzyka, możliwego okresu rehabilitacji, rozsądnych alternatyw leczniczych wraz z oceną stopnia ryzyka oraz omówieniem ewentualnych korzyści. Pacjent ma także prawo do informacji dotyczącej krótko- i długookresowych następstw finansowych wynikających z wyboru sposobu leczenia, jeżeli takie są znane. Pacjent ma wreszcie prawo podjąć decyzję co do planu opieki zarówno przed, jak i w trakcie leczenia. Może odrzucić zaproponowaną procedurę leczniczą.

Poza ogólnymi regulacjami dotyczącymi zgody pacjenta Karta w sposób szczegółowy rozwiązuje kwestię udziału w eksperymencie medycznym. Przepisy dotyczące zgody na badanie lub leczenie mają w takim przypadku charakter pomocniczy. Na podstawie art. 10 Karty pacjent może wyrazić zgodę lub odmówić udziału w proponowanym projekcie badawczym lub eksperymencie medycznym, jeżeli ma wpływ na procedurę leczniczą lub wymaga osobistego udziału pacjenta. Ma prawo do uzyskania kompletnych wyjaśnień przed udzieleniem zgody. Pacjent, który odmawia udziału w eksperymencie jest uprawniony do najlepszej opieki medycznej, jaką dany szpital może zapewnić. Wydaje się, że takie same roszczenia będą przysługiwały osobie, która zrezygnowała z uczestnictwa w eksperymencie już po jego rozpoczęciu. Pełniejszą ochronę praw uczestnika eksperymentu ma zapewnić art. 9 Karty. Na tej podstawie pacjent ma prawo żądać informacji o istnieniu ewentualnych powiązań zawodowych między szpitalem, instytucjami edukacyjnymi, innymi organami służby zdrowia oraz płatnikami, jeżeli te powiązania mogą mieć wpływ na leczenie oraz opiekę nad pacjentem.

Prawa i obowiązki zawarte w Karcie stały się podstawą dla wielu stanowych kart praw pacjentów. W odróżnieniu od dokumentu federalnego, regulacje stanowe charakteryzują się już wiążącą mocą normatywną. Większość z nich wprowadza zasadę, zgodnie z którą pacjent przed rozpoczęciem eksperymentu medycznego lub jakiegokolwiek innej interwencji może żądać udzielenia mu niezbędnych informacji oraz odmówić udziału. Regułą jest więc zasada dobrowolności. Część kart (m.in. z New Jersey oraz Florydy) wprowadza odrębne regulacje dotyczące zgody na udział w eksperymencie medycznym. Pozostałe poprze-

stają na ogólnych regulacjach dotyczących procesu diagnostycznego lub leczniczego.

## System kanadyjski

Prawu kanadyjskiemu także jest znana zasada świadomej zgody pacjenta na zabieg medyczny. Stosowane w tym zakresie rozwiązania nawiązują do doświadczeń amerykańskich. Dotyczy to w szczególności informacji, których należy udzielić pacjentowi oraz podstaw odpowiedzialności cywilnej, na którą naraża się lekarz/zakład opieki zdrowotnej w przypadku dokonania zabiegu bez zgody pacjenta.

Sądy kanadyjskie wielokrotnie wypowiadały się w kwestii zakresu autonomii woli, jaki przysługuje choremu. W sprawie *Henderson vs. Johnston* (1956, O.R. 789) Sąd Najwyższy Kanady zauważył, że „wzajemne relacje na linii pacjent–lekarz powinny być budowane na zasadach równości oraz zaufania tak samo, jak ma to miejsce między matką i dzieckiem czy adwokatem i klientem”. Orzeczenie o podobnej treści zapadło także w sprawie *Kenny vs. Lockwood* (1932 O.R. 141). W innym wyroku (*Allan vs. New Mount Sinai Hospital*, 1980 28 O.R. 356) sąd stwierdził: „Nie można przeprowadzić zabiegu chirurgicznego bez pisemnej lub ustnej zgody pacjenta. Wymogu tego nie można traktować jako zwykłej formalności – stanowi on gwarancję poszanowania prawa każdego człowieka do samostanowienia. To do pacjenta, a nie lekarza należy decyzja o przeprowadzeniu zabiegu oraz o czasie i miejscu jego wykonania”. Podjęcie interwencji medycznej bez zgody pacjenta naraża lekarza/zakład opieki zdrowotnej na odpowiedzialność cywilną z tytułu *battery* lub *negligence*.

W przypadku odpowiedzialności z tytułu *negligence* podstawowego znaczenia nabiera odpowiedź na pytanie o zakres informacji, których należy udzielić choremu. Rozstrzygnął to Sąd Najwyższy Kanady w sprawie *Reibl vs. Hughes* (1980 2 SCR 880). W tej sprawie analizowano przypadek, w którym pacjent podczas zabiegu operacyjnego doznał wylewu, co spowodowało porażenie kończyn. Szansę na wystąpienie powikłań oceniono na ok. 10%. Chory nie został uprzedzony o potencjalnych skutkach ubocznych związanych z zabiegiem. Sąd Najwyższy orzekł, że lekarz powinien poinformować pacjenta o istotnym ryzyku związanym z interwencją medyczną (podobny wyrok wydał Sąd Najwyższy Kanady w orzeczeniu *Hoop vs Lepp* 1980, 112 D.L.R. 3d 67 S.C.C. oraz *Mason vs Forgie* 1986, 30 D.L.R. 4th 548 NBCA) [3]. Opierając się na cytowanym orzecznictwie przyjęto, że pacjentowi należy udzielić informacji

o typowych, zwykłych skutkach zabiegu oraz powikłaniach i innych skutkach ubocznych, jeżeli ich wystąpienie grozi pacjentowi śmiercią lub poważnym rozstrojem zdrowia. W takim przypadku irrelevantny jest stopień prawdopodobieństwa wystąpienia danego skutku ubocznego [4].

Sądy ustalając, które informacje są pacjentowi niezbędne, stosują najczęściej obiektywny wzorzec typowego, zwykłego pacjenta. Celem postępowania cywilnego jest uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy przeciętny chory zgodziłby się na przeprowadzenie operacji lub innej interwencji medycznej, gdyby został prawidłowo o niej poinformowany. W sprawie *Videto vs. Kennedy* (1981, 1254 D.L.R. 3d 127) Sąd Najwyższy orzekł, że ocena, czy dane ryzyko jest istotne, nie może zostać dokonana wyłącznie z zastosowaniem wzorca typowego lekarza. Może on służyć co najwyżej za kryterium pomocnicze.

Należy jednak zauważyć, że w orzeczeniu w sprawie *Arndt vs Smith* (1997, 2 S.C.R. 539) Sąd Najwyższy zastosował wzorzec mieszany. Zgodnie z wydanym wyrokiem pacjent powinien zostać poinformowany w takim zakresie, w jakim oczekiwałaby tego typowa osoba będąca na jego miejscu. Lekarz musi jednak wziąć pod uwagę takie cechy pacjenta, jak: wiek, pochodzenie, wykształcenie oraz indywidualne przekonania, obawy lub pragnienia.

Poza rozwojem orzecznictwa kanadyjskiego należy zwrócić uwagę na równoległy postęp, jaki dokonał się w dziedzinie stanowienia prawa dotyczącego tzw. *informed consent*. Przykładowo zgodnie z *Consent to Treatment Act*, wydanym w 1992 r. (prowincja Ontario), zgoda pacjenta spełnia następujące warunki, gdy dotyczy procesu leczniczego, osoba została poinformowana, a zgoda została udzielona w sposób swobodny.

Zgoda zostanie wyrażona w sposób prawidłowy jeżeli: pacjent został poinformowany o sposobie leczenia, dostępnych alternatywach sposobach leczenia (w tym o następstwach niepodjęcia leczenia), istotnych wynikach, ryzyku i skutkach zabiegu w takim zakresie, w jakim oczekiwałaby tego typowy, przeciętny pacjent; lekarz udzielił pacjentowi odpowiedzi na wszystkie postawione pytania, które dotyczą planowanej interwencji (art. 5).

W przypadku zgody na eksperyment medyczny wymagania dotyczące zakresu informacji, których należy udzielić, uczestnikowi zostały zastrzeżone. W orzeczeniu wydanym w sprawie *Haluška vs. University of Saskatchewan* (1965, 52 W.W.R. 608) przyjęto, że osobie biorącej udział w eksperymencie medycznym należy udzielić wszelakich, nawet najbardziej szczegółowych, informacji dotyczących interwencji, jeżeli oczekiwałaby ich typowa osoba wyrażająca zgodę na



uczestnictwo w eksperymencie. W sprawie *Weiss vs. Solomon* (1989 48 CCLT 280) sąd zaznaczył, że pacjent ma prawo do uzyskania informacji w najszerszym z możliwych zakresów, z uwzględnieniem następstw i powikłań występujących nawet sporadycznie.

## System brytyjski

Na gruncie prawa angielskiego zakres obowiązku udzielenia pacjentowi informacji dotyczących proponowanej interwencji medycznej został ustalony w orzeczeniu z 1957 r., w sprawie *Bolam vs Friern Hospital Management Committee* (1 WLR 582). Wyrok ten określa generalne granice odpowiedzialności lekarza, przywołując wzorzec typowego, normalnego profesjonalisty. Zgodnie z tezą wyroku jedną z przesłanek odpowiedzialności lekarza ma być wykazanie, że nie zachował się w sposób wyznaczony powyższym standardem. W praktyce, w celu ustalenia wymaganego poziomu staranności, wnioskuje się o przeprowadzenie opinii biegłych, którzy mają wskazać, jak w danej sytuacji faktycznej zachowałby się zwyczajny i odpowiedzialny profesjonalista.

Tzw. test Bolama przez lata stosowano także do ustalenia, czy lekarz w należyty sposób poinformował i ostrzegł pacjenta o skutkach planowanej interwencji medycznej. Pozytywne zaliczenie testu Bolama, czyli wykazanie, że lekarz należycie poinformował pacjenta, zwalnia go od odpowiedzialności cywilnej. W orzecznictwie angielskim przyjmuje się, że lekarz nie jest zobowiązany do udzielenia wszelkich informacji dotyczących stanu pacjenta (*Sidaway vs. Governors of the Bethlem Royal Hospital* – 1985 AC 871). W omawianej sprawie, w wyniku przeprowadzonego zabiegu, pacjentka doznała porażenia kończyn. Jedyńm zarzutem strony powodowej był brak udzielenia informacji w wystarczającym zakresie. Powódka twierdziła, że gdyby została ostrzeżona o potencjalnym ryzyku, nigdy nie wyraziłaby zgody na zabieg. Izba Lordów podtrzymała dotychczasowe stanowisko, zgodnie z którym test Bolama znajdzie zastosowanie także do ustalenia zakresu informacji udzielanych pacjentowi. Także w orzeczeniu w sprawie *O'Malley vs. Board of Governors of the National Hospital for Nervous Diseases* (1976 1 BMJ 635) czytamy: „udzielając wszelkich informacji pacjentowi, z jednej strony wszczyna się niepotrzebny alarm, a z drugiej stawia pacjenta przed koniecznością samodzielnego podjęcia decyzji, mimo że to lekarz jest w sposób oczywisty lepiej przygotowany do oceny korzyści i wszelkiego ryzyka proponowanej operacji”. W literaturze brytyjskiej proponuje się, aby próg

powyżej którego aktualizuje się obowiązek udzielenia informacji pacjentowi w przypadku interwencji chirurgicznej wynosił 1% ewentualnego ryzyka [5].

Analizując reguły wynikające z cytowanych orzeczeń, można zaobserwować, że tworzą wzór typowego, rozsądnego lekarza w aspekcie: postawienia diagnozy oraz podjęcia procesu leczniczego, a także uzyskania zgody na powyższe działania [6].

W praktyce aby ustalić wzorzec przeciętnego lekarza, powszechnie stosowano dowody z opinii biegłych. Dzięki nim można było ustalić, jak powinien zachować się konkretny lekarz w konkretnej sytuacji i czy jego zachowanie odchodziło od przyjętego wzorca postępowania. O ile w przypadku problemów związanych z rozpoznaniem lub z procesem leczniczym nie można mieć większych zastrzeżeń co do stosowanego sposobu ustalenia stopnia winy lekarza, o tyle w przypadku zgody pacjenta test Bolama nie jest obiektywny. Stosowane rozwiązania prowadziły do sytuacji, w której biegli, eksperci odpowiadali na pytanie „ile informacji udzieliłby pacjentowi rozsądny lekarz”, a nie „jakich informacji potrzebował w danej sytuacji chory”. Wzorzec rozsądnego lekarza prowadził do zawężania zakresu udzielanych pacjentowi informacji, promował rozwiązania paternalistyczne, w których pozycja pacjenta była bardziej zbliżona do przedmiotu procedury medycznej niż pełnoprawnego partnera samodzielnie podejmującego decyzje odnośnie do swojego ciała.

Przełomowe orzeczenie regulujące kwestię odpowiedzialności lekarza zapadło w sprawie *Bolitho vs. City & Hackney Health Authority* z 1997 r. (4 ALL ER 71). Orzeczenie to po raz pierwszy pozwoliło odejść od wiążącej dotychczas opinii biegłych o zachowaniu należytej staranności przez lekarza. Gdy sąd uzna, że wydana opinia nie jest „rozsądna lub odpowiedzialna”, sam dokona oceny konkretnego stanu faktycznego. W wyniku tego orzeczenia lekarz nie uniknie, tak jak do tej pory, odpowiedzialności cywilnej przez samo wykazanie, że w analogiczny sposób zachowałby się zwykły, przeciętny lekarz.

Odejście od testu Bolama wywiera istotny wpływ także na zagadnienie zgody pacjenta na interwencję medyczną. Do tej pory zakres informacji, które powinny być udzielone pacjentowi, był ustalany przez samo środowisko medyczne. Przyjmowano więc typowy, przeciętny zakres informacji. Obecnie to sąd oceni, czy zakres udzielonych informacji zwalnia lekarza od odpowiedzialności cywilnej. Można przyjąć, że zakres ten będzie odpowiednio większy. Angielski Sąd Najwyższy w orzeczeniu z dnia 20.V.1998 r., w sprawie *Pearce vs. United Bristol Healthcare NHS Trust* (1998 48 BMLR 118) stwierdził: „Jeżeli w konkretnym

przypadku istnieje poważne ryzyko, które może wpłynąć na ocenę rozsądnie postępującego pacjenta, naturalnym obowiązkiem lekarza jest udzielenie wszelkich informacji, które mogą wpłynąć na decyzję pacjenta co do dalszego planu leczenia”.

Orzeczenie w sprawie *Bolitho vs. City & Hackney Health Authority* z pewnością zapewnia szerszy zakres ochrony praw pacjenta, z drugiej strony zostawia element niepewności. Lekarz nie jest w stanie samodzielnie przewidzieć ewentualnej decyzji sądu co do zakresu wymaganych informacji [7]. Mają mu w tym pomóc wydane przez Ministerstwo Zdrowia wytyczne dotyczące zgody pacjenta na badanie lub leczenie (2001 r.; Reference Guide to Consent for Examination or Treatment). Dokument, nieposiadający wprawdzie prawnie wiążącej mocy, wpływa na orzecznictwo sądów oraz wywiera daleko idące skutki praktyczne kształtujące postępowanie lekarzy. Wytyczne definiują m.in. pojęcie prawidłowej zgody (*valid consent*) na interwencję medyczną. Zgodnie z tym stosowne oświadczenie musi spełniać następujące przesłanki: pochodzić od odpowiednio poinformowanej osoby, zostać udzielone dobrowolnie, zostać udzielone przez osobę będącą w stanie wyrazić zgodę.

Przyjmuje się, że pacjent został stosownie poinformowany, jeżeli zrozumiał w szerokim zakresie naturę oraz cel interwencji medycznej. Błędne przedstawienie któregokolwiek ze wspomnianych elementów skutkuje pozbawieniem zgody prawnej skuteczności. Szczególnej staranności należy dochować w sytuacji, w której czynności dokonują studenci lub stażyści. Jeżeli zabiegi podejmowane przez te osoby są elementem szerszej procedury leczniczej/diagnostycznej, informacja o charakterze, w jakim te podmioty występują, nie jest niezbędna. W przypadku, gdy taka interwencja przekracza wspomniany zakres, niezbędne jest wyjaśnienie pacjentowi celu takiego zabiegu, pouczenie o charakterze, w jakim występuje student lub praktykant, a ostatecznie także uzyskanie zgody od pacjenta. Co więcej, wytyczne dokonują precyzyjnego rozgraniczenia podstaw odpowiedzialności lekarza. Poinformowanie pacjenta o naturze oraz celu procedury medycznej, co do zasady wyłącza roszczenia oparte na teorii *battery*. Nie oznacza to, że lekarz nie może ponieść odpowiedzialności cywilnej w oparciu o zarzut niedbalstwa co do faktu nieudzielania informacji o ewentualnych powikłaniach, skutkach ubocznych itp. Zgodnie z wytycznymi lekarz, ustalając zakres informacji, których powinien udzielić pacjentowi, powinien upewnić się, że chory będzie w stanie podjąć rozsądną decyzję co do udzielenia zgody na interwencję. W szczególności należy go poinformować o całym ryzyku związanym z proponowanym le-

czeniu, o dostępnych alternatywnych metodach leczenia oraz konsekwencjach rezygnacji z interwencji. Gdy pacjent rezygnuje z prawa do informacji, decyzję taką powinno się zamieścić w stosownej dokumentacji. Należy wziąć pod uwagę, że pragnienia chorego mogą ulec zmianie. W takich sytuacjach pacjent powinien mieć możliwość wyrażenia swej woli, którą oczywiście należy uwzględnić.

Zgoda została udzielona dobrowolnie, jeżeli wyrażono ją w sposób swobodny, bez nacisków pochodzących zarówno ze strony lekarzy i personelu medycznego, jak i rodziny lub bliskich. W celu uniknięcia takiej sytuacji lekarz powinien porozmawiać z samym pacjentem, aby ustalić jego rzeczywistą wolę.

Zgoda pacjenta jest prawidłowa, pod warunkiem, że chory jest w stanie pojąć sens udzielonych mu informacji, które mogą mieć istotny wpływ na jego wolę. W szczególności pacjent musi być w stanie umożliwiającym mu uzmysłowienie sobie konsekwencji poddania się lub rezygnacji z interwencji medycznej. Pacjent musi samodzielnie dokonać oceny udzielonych mu informacji.

Wydaje się, że system brytyjski dopiero ewoluje. O ile sama potrzeba uzyskania zgody od pacjenta jest powszechnie aprobowana, o tyle sporny jest zakres informacji, których ma udzielić lekarz. Być może judykatura angielska zdecyduje się na zaaprobowanie standardu „rozsądnego pacjenta”, zgodnie z którym lekarz jest zobowiązany udzielić wszelkich informacji, które mogą mieć znaczenie dla konkretnego chorego, który znalazł się w konkretnej sytuacji (odmiennie niż w przypadku prawa amerykańskiego, wydaje się, że zastosowanie znajdzie tu standard subiektywny). Trend ten był widoczny już za czasów obowiązywania reguły *Bolama*. W 1997 r. Królewski Instytut Chirurgii nakazał lekarzom udzielać szczegółowych informacji, które mogą mieć potencjalny wpływ na decyzję konkretnego chorego [8].

W podobnym kierunku idzie też orzecznictwo Generalnej Rady Medycznej (General Medical Council), organu powołanego na podstawie *Medical Act* z 1983 r. W jednym z werdyktów Rada orzekła o prawach pacjentki korzystającej ze świadczeń dentystrycznych [9]. 22-letnia kobieta, została poddana zabiegowi usunięcia zębów mądrości. Została poinformowana m.in. o konieczności poddania jej znieczuleniu ogólnemu. Zabieg został przeprowadzony prawidłowo i zakończył się sukcesem. Pacjentka, zgodnie z zapowiedzią, została poddana znieczuleniu ogólnemu, po czym usunięto jej wspomniane zęby mądrości. Podczas zabiegu, gdy pacjentka była wciąż nieprzytomna, anestezjolog podał chorej czopek przeciwbólowy. Przypadkowo lek ten został podany dopochwowo.

Przed zabiegiem pacjentka nie została poinformowana o planowanym podaniu czopka, została jednak o tym niezwłocznie poinformowana przez lekarza po odzyskaniu świadomości. Rada, w toku postępowania ustaliła, że anestezjolog: nie wyjaśnił pacjentce formy, jaką przybierze znieczulenie ogólne, nie poinformował pacjentki o zamiarze podania czopka przeciwbólowego, wprowadził wspomniany czopek do organizmu pacjentki bez jej zgody.

Powyższe fakty nie były przedmiotem sporu w toku postępowania. Istotą tej sprawy było określenie, czy zgoda pacjentki na przeprowadzenie znieczulenia ogólnego obejmuje swym zakresem także podanie czopka przeciwbólowego. Lekarz, przeciw któremu toczyło się postępowanie, chcąc uczynić zadość wymogom stawianym przez test Bolama, przedstawił dowody z opinii biegłych – doświadczonych anestezjologów. Żaden z nich nie podawał wprawdzie czopków przeciwbólowych w trakcie zabiegu dentystycznego, jednak większość z nich zeznała, że jest to zwyczajowo przyjęta praktyka w zakładach opieki zdrowotnej. Co więcej, w toku postępowania ustalono, że w praktyce nie informuje się pacjenta o zamiarze podania tego leku. W wydanym orzeczeniu Rada dokonała rozróżnienia między pacjentem korzystającym ze świadczeń medycznych w zakładzie opieki zdrowotnej a chorym poddanym zabiegowi chirurgii dentystycznej. Stwierdzono, że oczekiwania i wiedza pacjenta, który zostaje poddany interwencji dentystycznej są zupełnie odmienne od przejawianych przez pacjenta poddawanemu np. zabiegowi chirurgicznemu. Różnicę lekarz powinien wziąć pod uwagę. Rada stwierdziła przy tym, że reguły wynikające z testu Bolama w sposób należyty wyznaczają granice odpowiedzialności lekarza, chociaż nie należy ich ślepo przestrzegać. Analizując udzieloną zgodę, Rada oparła się na własnych doświadczeniach oraz wiedzy w celu ustalenia, czy w tym przypadku pacjentkę należało poinformować o zamiarze wprowadzenia czopka przeciwbólowego. Jeżeli zaordynowanie takiego leku, a w szczególności sposób jego podania, było odejściem od tego, czego przeciętny pacjent mógł się spodziewać przed rozpoczęciem zabiegu, należy przyjąć, że zgoda nie została prawidłowo udzielona. Rada stwierdziła, że anestezjolog pozostawał w zgodzie ze standardem wyznaczanym przez regułę Bolama, co jednak nie może powodować jego automatycznego uniewinnienia. W wyniku przeprowadzonego postępowania stwierdzono, że pacjentka nie wyraziła zgody na podanie jej czopka przeciwbólowego, w związku z czym lekarza uznano za winnego poważnego naruszenia obowiązków zawodowych. Należy zaznaczyć, że zarówno biegli, jaki i Rada orzekli, iż od strony me-

dycznej zabieg oraz znieczulenie zostały przeprowadzone prawidłowo.

Jeżeli chodzi o samą zasadę odpowiedzialności, sądy angielskie, podobnie jak amerykańskie, stopniowo odchodzą od teorii opartej o *battery* na rzecz niedbalstwa. Tendencja ta jest wyraźnie widoczna w orzeczeniach w sprawach *Fowler vs. Lanning* (1 Q.B. 426 1959) oraz *Letang vs. Cooper* (1 Q.B. 232 1965).

## System australijski

W australijskim systemie *common law* powszechnie stosowano wytyczne zbliżone do tych z testu Bolama. Dopiero w orzeczeniu z 1992 r. w sprawie *Rogers vs. Whittaker* (175 CLR 479 F.C. 92/045) Australijski Sąd Najwyższy pierwszy raz odstąpił od wspomnianej zasady i ustalił szerszy zakres obowiązków spoczywających na lekarzu. W sprawie będącej przedmiotem orzeczenia okulista przed przeprowadzeniem operacji, mimo pytań ze strony pacjentki, nie poinformował jej o możliwości zapalenia gałki ocznej w zdrowym, nieoperowanym oku – tzw. zapalenia współczulnego. Mimo iż zabieg został przeprowadzony prawidłowo, powódka całkowicie utraciła wzrok. Sąd Najwyższy stwierdził, że jednym z obowiązków ciążących na lekarzu jest informowanie pacjenta o „istotnym ryzyku” (*material risks*). W przekonaniu sądu istotne ryzyko to takie, co do którego przeciętny pacjent przywiązywałby istotną wagę [9]. Sąd Najwyższy rozstrzygnął sprawę na korzyść powódki, mimo że zabieg został przeprowadzony obiektywnie prawidłowo, zgodnie z zasadami wiedzy medycznej. Prawo australijskie odeszło więc od reguły, w myśl której o tym, co powinno zostać ujawnione decydowało środowisko lekarskie. W miejsce standardu należytej staranności, wyznaczanego przez wzór „starannego lekarza”, wprowadzono schemat „rozsądnego pacjenta”.

Regułę wypracowaną w cytowanym orzeczeniu sąd potwierdził m.in. w sprawie *Smith vs. Tunbridge Wells Health Authority*, w której stwierdzono, że „nie jest odpowiedzialnym ani prawidłowym postępowaniem rezygnacja lekarza z poinformowania pacjenta o ryzyku wystąpienia u pacjenta impotencji w wyniku przeprowadzenia zabiegu chirurgii odbytnicy” [10].

Sądy australijskie od czasu cytowanego orzeczenia w sprawie *Rogers vs. Whittaker* przyjmują, iż lekarz ustalając zakres informacji, których powinien udzielić pacjentowi, powinien wziąć pod uwagę: naturę zabiegu, wolę pacjenta co do uzyskania informacji, charakter oraz stan zdrowia pacjenta, a także ogólne czynniki zewnętrzne [11].

System australijski doczekał się wytycznych przybliżających kwestię zgody pacjenta. Zostały wydane przez Australijską Komisję do Spraw Zdrowia oraz Badań Naukowych (Australian National Health and Medical Research Council). Wytyczne nie posiadają wprawdzie mocy wiążącej, ale są pomocne w ustaleniu zakresu wymaganych informacji. Pacjentowi powinno udzielić się informacji w sposób uwzględniający jego oczekiwania, obawy, przekonania lub prezentowane przez niego wartości. Pacjent powinien być zachęcany do podejmowania samodzielnych decyzji na podstawie przedstawionych danych, sam chory jednak także powinien rzetelnie poinformować lekarza o stanie zdrowia, przebytych chorobach oraz innych zdarzeniach, które mogą mieć wpływ na dalszą procedurę medyczną. Przyjmuje się, iż lekarz powinien poinformować pacjenta o: zdiagnozowanej chorobie, proponowanym trybie procedury diagnostycznej, badawczej lub leczniczej, oczekiwanych rezultatach interwencji medycznej, typowych skutkach ubocznych i istotnym ryzyku pod-

jętych działań (w takim zakresie, w jakim informacje te mogą mieć wpływ na udzielenie zgody przez pacjenta), konwencjonalnym lub eksperymentalnym charakterze interwencji medycznej, osobie, która podejmie się interwencji, alternatywach diagnostycznych lub leczniczych, stopniu niepewności co do prawidłowości diagnozy lub leczenia, prawdopodobnych konsekwencjach związanych z rezygnacją z danego zabiegu, długoterminowych skutkach związanych z interwencją oraz o konsekwencjach finansowych.

Celem niniejszej pracy było przede wszystkim omówienie zagadnienia zgody pacjenta na zabieg medyczny w ramach systemu *common law*. W związku z tym artykuł nie może uwzględniać prawa polskiego. Na marginesie należy jednak zaznaczyć, że zakres informacji, jakich należy udzielić pacjentowi jest ustalany na podstawie wzorców bardziej subiektywnych, uwzględniających indywidualne cechy konkretnego pacjenta. Odmienne kształtują się także podstawy odpowiedzialności cywilnej lekarza działającego bez zgody chorego [12].

## Piśmiennictwo

- [1] Śliwka M, Gałęska A: Świadoma zgoda pacjenta i uczestnika eksperymentu medycznego w aspekcie historycznym. *Ann Academiae Med Byd* 2004, 18/2, 121–127.
- [2] Lurvey L, Nager Ch, Johnson D: Informed consent: a review. *Primary care update for OB/GYNS*, 1996, 3, 6.
- [3] Verdun-Jones S, Weisstub D: Consent to human experimentation in Quebec: The application of the civil law principle of personal inviolability to protect special populations. *Int J Law Psych* 1995, 18/2, 163–182.
- [4] Hart J, Leier B, Nahirniak S: Informed consent for blood transfusion: should the possibility of prion risk be included? *Transfusion Medicine Reviews* 2004, 18/3, 177–183.
- [5] Sells R: Informed consent from recipients of marginal donor organs. *Transplantation Proceedings* 1999, 31, 1324–1325.
- [6] Soe M: Informed consent in Medical Cases. *Law Gazette*, 2000 r., 6, [www.lawgazette.com.sg](http://www.lawgazette.com.sg).
- [7] MacCall Smith A: Obtaining consent for examination and treatment. *New government guide covers most of the bases*, *BMJ* 2001, 322, 810–811.
- [8] Powers M: Commentary: communicating risk in the United Kingdom. *BMJ* 2003, 327, 735.
- [9] Mitchell J: A fundamental problem of consent. *BMJ* 1995, 310, 43–46.
- [10] Skene L, Smallwood R: Informed consent: lessons from Australia. *BMJ* 2002, 324, 39–41.
- [11] Shanmugam K: Testing the Bolam Test: Consequences of Recent Developments. *Singapore Med J* 2002, 43 (1), 7–11.
- [12] Nesterowicz M: *Prawo Medyczne*. Wyd. VI, TNOiK, Toruń 2004.

## Adres do korespondencji:

Marcin Śliwka  
Katedra Prawa Cywilnego i Międzynarodowego Obrotu Gospodarczego  
Uniwersytet Mikołaja Kopernika  
ul. Gagarina 15  
87-100 Toruń  
e-mail: [marcin1979@interia.pl](mailto:marcin1979@interia.pl)

Praca wpłynęła do Redakcji: 26.10.2004 r.  
Po recenzji: 04.04.2005 r.  
Zaakceptowano do druku: 04.04.2005 r.

Received: 26.10.2004  
Revised: 04.04.2005  
Accepted: 04.04.2005