

AGNIESZKA SIEŃKO¹, ANDRZEJ BUDZIS²

Podmiotowość pacjenta w przebiegu zabiegu operacyjnego

The Subjectivity of the Patient in the Course of Surgery

¹ Zakład Farmakoekonomiki, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu

² Kliniczny Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii, 4. Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką we Wrocławiu SP ZOZ

Przedmiotem opracowania jest próba interdyscyplinarnej analizy podmiotowości pacjenta w okresie okołoperacyjnym. Intencją autorów jest ukazanie zdolności pacjenta w okresie przedoperacyjnym, śródoperacyjnym i pooperacyjnym do pełnego korzystania z przysługujących mu na mocy przepisów ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jedn.: Dz. U. 2012 r., poz. 159, ze zm.), dalej u.p.p., uprawnień z zakresu wyrażania zgody na działanie medyczne, uzyskiwania informacji o stanie swego zdrowia, rokowaniach i proponowanym leczeniu.

Art. 192 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeksu karnego (Dz. U. 1997, Nr 88, poz. 553, ze zm.), dalej k.k., pod groźbą kary pozbawienia wolności zakazuje podejmowania jakiegokolwiek działania terapeutycznego (lecniczego, diagnostycznego) bez zgody pacjenta. Powołana norma prawa karnego jest skorelowana z przepisami art. 16 w związku z art. 9 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jedn. Dz. U. 2012, poz. 159, ze zm.), dalej u.p.p., oraz art. 32 i nast. ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (tekst jedn. Dz. U. 2011, Nr 277, poz. 1634, ze zm.), dalej u.z.l. Cytowane przepisy u.p.p. oraz u.z.l. statuuja instytucję świadomej zgody na działanie medyczne. Małgorzata Świdorska definiuje zgodę pacjenta jako swobodnie podjęty i wyrażony według reguł znaczeniowych dostępnych dla innych uczestników procesu medycznego akt woli pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego, podjęty na podstawie przystępnie udzielonej, rzetelnej informacji co do wszelkich stadiów postępowania medycznego [1, 2]. Uzasadniona jest zatem teza, że zgoda

na działanie medyczne musi spełniać co najmniej 2 przesłanki: być aktem świadomym i swobodnym. Warunkiem świadomości zgody na działanie medyczne jest przede wszystkim poinformowanie pacjenta o stanie jego zdrowia, możliwych metodach leczenia, ewentualnych powikłaniach. Drugim warunkiem prawidłowej zgody jest zachowanie przez pacjenta pełnej świadomości i swobody w chwili wyrażania zgody na działanie medyczne. Można jednak wskazać na szerszy i chyba wyczerpujący katalog warunków ważnej i wiążącej zgody według Mirosławy Kapko. Cytowana autorka wskazuje, że aby wyrażona zgoda mogła być uznana za ważną i wiążącą, musi spełniać następujące warunki:

- osoba udzielająca zgody musi być uprawniona do jej udzielenia,
- czynność stanowiąca przedmiot zgody nie może sprzeciwiać się ustawie lub zasadom współżycia,
- oświadczenie woli, którego rezultatem jest wyrażenie zgody, musi być wynikiem integralnej swobodnej decyzji osoby je składającej, powstałej na gruncie należytego rozpoznania okoliczności faktycznych (tzw. zgoda poinformowana),
- zgoda musi być wyrażona w stosownej, przewidzianej prawem formie [3].

Art. 82 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeksu cywilnego (Dz. U. 1964, Nr 16, poz. 93, ze zm.), dalej k.c., stanowi, że: „Nieważne jest oświadczenie woli złożone przez osobę, która z jakichkolwiek powodów znajdowała się w stanie wyłączającym świadome albo swobodne powzięcie decyzji i wyrażenie woli. Dotyczy to w szczególności choroby psychicznej, niedorozwoju umysłowego albo innego, chociażby nawet przemijającego, zaburzenia czynności psychicznych”. Gwoli rzetelności

należy wyjaśnić, że zgoda na działanie medyczne bywa uznawana w literaturze za akt podobny do oświadczenia woli i w związku z tym nadaje się zgodzie cechy oświadczenia woli. Konsekwentnie, analogicznie stosuje się do zgody na działanie medyczne warunki znoszące ważność lub skuteczność oświadczenia woli.

W przebiegu leczenia zachowawczego – ambulatoryjnego i stacjonarnego – pacjent nie jest poddawany co do zasady żadnym działaniom wpływającym na jego zdolność należytego rozeznania znaczenia podejmowanych działań czy też wręcz znoszącym jego świadomość. Inaczej dzieje się w czasie leczenia z zastosowaniem metod zabiegowych (otwartych i endoskopowych).

Prawo nie definiuje pojęcia operacji, mimo że pojęciem tym się posługuje. Pojęcie to jest zastrzeżone więc dla wiedzy fachowej i jej *de facto* pozostawione. Trudność definicyjną dostrzega Marcin Łojewski [4] – i stanowisko to autorzy podzielają. Mimo to autorzy podejmą próbę zdefiniowania pojęcia „operacja” i stwierdzają, że jest to ciąg rękoczynów wykonany przez lekarza specjalistę (najczęściej chirurga) w asyście innego lekarza oraz personelu pielęgniarskiego, w warunkach bloku operacyjnego, najczęściej przy udziale lekarza anestezjologa prowadzącego znieczulenie lub nadzorującego stan pacjenta. Podana definicja celowo omija aspekt leczniczy, pozostawiając miejsce dla operacji zwiadowczych, diagnostycznych, paliatywnych itp.

Istota opracowania sprowadza się jednak do oceny zdolności pacjenta do świadomego udziału w procedurze terapeutycznej w przebiegu przygotowania i prowadzenia zabiegu operacyjnego. Dotychczas poczynione uwagi mają zatem znaczenie porządkujące i jednocześnie wprowadzające do dalszych rozważań. Wstępnym etapem wdrożonego leczenia operacyjnego jest przygotowanie pacjenta do zabiegu. Przygotowanie pacjenta do zabiegu obejmuje cały obszar działań diagnostycznych. Z punktu widzenia prawa w tym etapie pacjent powinien złożyć oświadczenie o wyrażeniu zgody na zabieg operacyjny w pełnym zakresie, tj. zgodę poinformowaną. Gwoli rzetelności należy wskazać, że pacjent musi wyrazić zgodę na znieczulenie. Operacja, mimo literalnego brzmienia art. 34 ust. 1 u.z.l., wymaga *de facto* dwóch zgód. Każda z nich musi być zgodą poinformowaną i świadomą.

Rola anestezjologa w przebiegu leczenia operacyjnego jest szczególna. Z jednej strony akcesoryjna, z drugiej natomiast to anestezjolog rozpoczyna pracę z pacjentem. Według Reinharda Larsena odpowiedzialność prawną i lekarską za to, czy pacjent nadaje się do znieczulenia ogólnego, ponosi w pełni anestezjolog [5]. Polskie prawo

takiego wymogu nie stawia wprost, znieczulenie ogólne jako metoda terapeutyczna o zwiększonej możliwości wystąpienia powikłań wymaga jednak odrębnej pisemnej poinformowanej zgody. Autorzy wskazują, że także inne rodzaje znieczuleń: podpajęczynówkowe, nadoponowe (epiduralne) oraz regionalne wymagają analogicznej zgody jak znieczulenie ogólne.

W ocenie autorów granicą bezpieczeństwa prawnego lekarzy z zakresu przyjmowania od pacjenta oświadczeń jest chwila przystąpienia do premedykacji. Co więcej, moment ten według § 9 pkt 5) Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie standardów postępowania medycznego w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą (Dz. U. 2013, poz. 5) powinien przypadać na co najmniej 24 godziny przed planowanym zabiegiem. Wtedy też mogą być wdrażane leki znoszące lęk, nasenne [5]. W fazie premedykacji mogą być zastosowane leki z grupy benzodiazepin, takie jak np. (i najczęściej stosowane) midazolam (Dormicum, Midanium). Inne leki możliwe do stosowania w fazie premedykacji, tj. znoszenia lęku, to diazepam, estazolam, lorazepam. Zastosowanie tych leków może upośledzać (choć nie musi) świadomość na tyle, że pacjent może nie rozeznawać lub rozeznawać nieprawidłowo znaczenie dokonywanych przez siebie czynności. W fazie premedykacji istnieje zatem potencjalna możliwość, że przyjmowana od pacjenta zgoda (oświadczenie) będzie dotknięta wadą prawną z art. 82 k.c. Godzi się jednak wskazać, że działanie najczęściej stosowanego w premedykacji leku – midazolamu (Dormicum, Midanium) charakteryzuje się zdolnością wywołania niepamięci wstecznej, ale jednocześnie stosunkowo krótkim czasem działania. Ważąc jednak, że proces wyłączania świadomości, lęku i znoszenia bólu operacyjnego, począwszy od premedykacji, powinien stanowić proces ciągły, bez dopuszczenia do zakończenia działania leków premedykujących przed rozpoczęciem znieczulenia, należy przyjąć, że pacjent już na etapie premedykacji może potencjalnie utracić zdolność do wyrażania swej woli w sposób swobodny w rozumieniu prawa. Stan ten może zresztą stać się przyczyną innej wątpliwości. Oto bowiem pacjent w normalnym obrocie spraw ma prawo do zmiany swej decyzji w każdej chwili, w tym także do cofnięcia wcześniej udzielonej świadomej i poinformowanej zgody. Z powyższych uwag wynika, że po wdrożeniu premedykacji może dojść co najmniej do upośledzenia funkcji umysłowych. Jeżeli tak, to należy zachować bardzo daleko posuniętą ostrożność w ocenie skuteczności takich oświadczeń. Autorom jest znany przypadek, w którym pacjent po wyrażeniu zgody na zabieg i podaniu mu Mida-

nium stanowczo zakazał jego wykonania, mimo że był planowany. Od zabiegu odstąpiono, po czym pacjent oświadczył, że nie pamięta chwili cofania zgody oraz że nie jest go świadom i prosi o wykonanie zabiegu wbrew jego ewentualnym, ponownym protestom. Zasadne byłoby opisanie całego zdarzenia w dokumentacji medycznej, wyjaśnienie pacjentowi możliwego działania midazolamu (Dormicum, Midanium) i pisemnego potwierdzenia jego oświadczenia wraz z oświadczeniem o zobowiązaniu lekarza do ignorowania oświadczeń składanych po podaniu leku. Wątpliwości budziłoby natomiast przyjęcie takiego samego oświadczenia bez incydentu podobnego do wyżej opisanego. Działanie leku na konkretnego pacjenta jest bowiem indywidualne i trudne do przewidzenia.

Wydaje się, że problemów prawnych nie przysporzy komunikacja z pacjentem w czasie zabiegu operacyjnego. Otóż konstatacja taka nie jest słuszna. Anestezjolog ma do wyboru 3 rodzaje znieczulenia operacyjnego:

- ogóle, obejmujące zniesienie bólu, świadomości i ewentualnie zwiotczenie mięśni,
- podpajęczynówkowe oraz epiduralne,
- regionalne – obejmujące tylko zniesienie bólu w konkretnym miejscu (np. w obrębie części kończyny).

W ocenie autorów ustawodawca dysponował taką wiedzą, albowiem adekwatnie do wiedzy medycznej jest skonstruowany przepis art. 35 ust. 1 u.d.l. *in principio* określający procedurę śródoperacyjnej zmiany planu leczenia, stanowiąc: „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 pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego, lekarz ma prawo, bez uzyskania tej zgody, zmienić zakres zabiegu bądź metody leczenia lub diagnostyki w sposób umożliwiający uwzględnienie tych okoliczności”. Redakcja przepisu wyrażająca się sformułowaniem: „a nie ma możliwości niezwłocznie uzyskać zgody pacjenta” sugeruje, że prawodawca taką możliwość jednak dopuszcza. Oto w czasie zastosowania znieczulenia podpajęczynówkowego lub epiduralnego oraz regionalnego istnieje możliwość zachowania pełnej komunikacji z pacjentem. Teoretycznie można zatem przyjmować od pacjenta oświadczenia. Powstanie jednak problem ewentualnego działania leków znoszących lęk, a podanych przed wejściem na blok operacyjny oraz problem zachowania nałożonego art. 18 u.d.l. oraz art. 34 u.d.l. wymogu zastosowania formy pisemnej zgody na leczenie operacyjne lub zastosowania terapii o zwiększonej

możliwości wystąpienia działań niepożądanych. W tym kontekście autorzy zarówno w sferze prawnej (art. 82 k.c. oraz wymóg świadomości i poinformowania zgody tudzież analogicznie sprzeciwu), jak i w świetle wiedzy medycznej zalecaliby daleką ostrożność. Obecnie standardem jest wcześniejsze w stosunku do przystąpienia do operacji przyjmowanie od pacjenta zgody na zmianę trybu i zakresu zabiegu na wypadek wystąpienia sytuacji nieprzewidzianych. Szczególnie dotyczy to zgody na konwersję zabiegu z laparoskopii do zabiegu w otwartym polu operacyjnym.

Trzecią fazą operacji, którą można wyodrębnić z uwagi na świadomość pacjenta i jego zdolność do korzystania ze swych praw, jest okres pooperacyjny (wybudzenie i ustanie działania anestetyków). Przyjmuje się w świetle aktualnej wiedzy medycznej, że czas, w którym organizm metabolizuje i wydalą leki anestezjologiczne to 24 godziny. Jest to jednak wiedza mieszcząca się w spektrum art. 4 u.d.l. i stanowi element sztuki medycznej. Wyjątki spowodowane szczególnymi uwarunkowaniami konkretnego pacjenta są możliwe zarówno w kierunku skrócenia, jak i wydłużenia tego okresu. W tym czasie pacjent teoretycznie doznaje uszczerbku na możliwości korzystania z przysługującego mu na podstawie art. 9 u.p.p. prawa do informacji. Z prawem do informacji często idzie w parze przekazanie pacjentowi zaleceń na przyszłość, nawet tę bezpośrednio związaną z okresem pooperacyjnym. Standardem jednak jest odroczenie w czasie rozmowy lekarza z pacjentem bądź powtórzenie rozmowy właśnie ze względu na możliwość zaburzenia świadomości czy możliwość wystąpienia niepamięci. Nie można także wykluczyć symulowania takich objawów przez pacjenta w późniejszym okresie. Osobnym i wnikliwym rozważaniem problemem wykraczającym poza zabieg operacyjny, ale jednak z nim związanym, jest wdrożenie leczenia bólu pooperacyjnego. W wielu przypadkach zastosowanie mogą znaleźć leki opioidowe (np. morfina), które także mają zdolność znoszenia świadomości lub co najmniej poważnego jej ograniczenia. W tym okresie problemem prawnym może być: informowanie pacjenta o stanie jego zdrowia (relacja z przebiegu zabiegu, ewentualne wstępne zalecenia itp.) oraz skuteczność ewentualnego sprzeciwu pacjenta wobec dalszego leczenia czy wręcz odmowa dalszej hospitalizacji.

W takiej sytuacji jest zasadna daleko posunięta ostrożność, zwłaszcza w świetle stale zwiększającej się liczby roszczeń kierowanych przez pacjentów wobec podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Każdego pacjenta należy traktować indywidualnie pod względem ocen medycznych oraz rzetelnie prowadzić dokumentację medyczną

z odnotowywaniem każdego oświadczenia pacjenta i ewentualną oceną jego skuteczności w kontekście analizy leczenia farmakologicznego.

Autorzy opracowaniem starają się dać przyczynek do dyskusji na temat okołooperacyjnej zdolności pacjenta do korzystania z pełni swych praw. Zabieg ten jest zasadny wobec zwiększającej się eskalacji postaw roszczeniowych pacjentów

przy pasywnej postawie prawodawcy. *De lege ferenda* wydaje się zasadne opracowanie ustawowych standardów postępowania w tym zakresie, naturalnie po zasięgnięciu opinii specjalistów. Taki zabieg legislacyjny da lekarzowi to, co lekarz daje pacjentowi – poczucie bezpieczeństwa. Ingerencja ustawodawcy pozwoliłaby lekarzowi spokojnie wykonywać zawód.

Piśmiennictwo

- [1] **Świdorska M.:** Zgoda pacjenta na zabieg medyczny, Toruń 2007, s. 19.
- [2] **Bagińska E., Śliwka M., Świdorska M., Wałachowska M.:** Ustawa o prawach pacjenta i rzeczniku praw pacjenta. Komentarz. Red. M. Nestorowicz. Warszawa 2009, 123–124.
- [3] **Kapko M.:** Komentarz do art. 32. [W:] Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz. Red. E. Zielińska. Warszawa 2008, 467–468.
- [4] **Łojewski M.:** Operacja czy zabieg – dylemat semantyczny. *Przegl. Urol.* 2010, 11, 4, 62.
- [5] **Larsen R.:** Anestezjologia. Wyd. II pol. Red. A. Kübler. Wrocław 2003, 314.

Adres do korespondencji:

Agnieszka Sieńko
Zakład Farmakoeconomiki
Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich
ul. Bartła 5
51-618 Wrocław
e-mail: kancelaria.sienko@gmail.com