

Małgorzata Borkowska-Sztachańska¹, Iwona Kłoszewska²,
Aneta Jaroszewska¹, Agnieszka Wasilewska¹

Received: 25.04.2016
Accepted: 05.05.2016
Published: 09.06.2016

Niektóre aspekty zgody i kompetencja pacjentów do jej wyrażania

Some aspects of consent and the patients' competency to express it

¹ Katedra Psychiatrii, Uniwersytet Warmiński-Mazurski w Olsztynie, Olsztyn, Polska

² Klinika Psychiatrii Wiekii Podeszłego i Zaburzeń Psychotycznych, Uniwersytet Medyczny w Łodzi, Łódź, Polska

Adres do korespondencji: Małgorzata Borkowska-Sztachańska, Katedra Psychiatrii, Uniwersytet Warmiński-Mazurski, al. Wojska Polskiego 35, 10-228 Olsztyn, e-mail: m.borkowska@wzlp.pl

Streszczenie

Ważnym prawem pacjenta i podstawą działania lekarza jest zgoda pacjenta na interwencję medyczną, unormowana w polskich i międzynarodowych aktach prawnych. Brak zgody naraża lekarza na odpowiedzialność prawną; może on działać bez zgody pacjenta tylko w wyjątkowych sytuacjach wskazanych w ustawach. Ustawa o ochronie zdrowia psychicznego formułuje trzy przesłanki, które muszą być spełnione łącznie, by oświadczenie osoby z zaburzeniami psychicznymi o wyrażeniu zgody było skuteczne: 1) zgoda została wyrażona przez osobę, która niezależnie od stanu zdrowia psychicznego jest rzeczywiście zdolna do zrozumienia informacji zawartych w oświadczeniu; 2) wyrażenie zgody zostało poprzedzone przystępnym wyjaśnieniem przez lekarza wszystkich okoliczności, których oświadczenie dotyczy; 3) zgoda została wyrażona swobodnie. Autorzy analizują definicję i elementy zgody pacjenta z zaburzeniami psychicznymi. Wyjaśniają i rozróżniają pojęcia zgody świadomej, objaśnionej i swobodnie wyrażonej, a także poddają analizie poglądy dotyczące kompetencji pacjenta do podejmowania decyzji. Wskazują osoby kompetentne w sensie prawnym i faktycznym oraz osobę kompetentną w zakresie wyrażenia zgody wyłącznej na interwencję medyczną. Zwracają uwagę na trudności z oceną kompetencji do wyrażania zgody w przypadku osób o ograniczonej percepcji, z utrudnionym kontaktem ze światem zewnętrznym, chorych czy zaburzonych psychicznie oraz na potrzebę rozwiązania tego problemu. Przedstawiają kryteria kompetencji i sygnalizują ich braki w odniesieniu do polskiego i międzynarodowego prawa medycznego. Szczególną uwagę zwracają na narzędzia MacArthur Competence Assessment Tool, pozwalające na obiektywną ocenę kompetencji faktycznej pacjenta. Zawarte w nich instrukcje umożliwiają przygotowanie wywiadów oceniających dwa rodzaje kompetencji decyzyjnych: zdolność do podejmowania decyzji o udziale w leczeniu i zdolność do podejmowania decyzji o udziale w badaniu klinicznym. Rzetelność i trafność tych narzędzi potwierdzono w badaniach prowadzonych w licznych krajach i na wielu grupach chorych.

Słowa kluczowe: zgoda pacjenta z zaburzeniami psychicznymi, kompetencja pacjenta, kryteria kompetencji

Abstract

The patient's express consent to medical intervention regulated by Polish and international legal acts is an important right of the patient and the basis for the physician's course of action. The lack of consent renders the physician legally liable; only in extraordinary cases stipulated by legal acts can they administer the treatment without the patient's consent. According to the Mental Health Protection Act, three cumulative requirements must be met for the statement of consent of a mentally disordered patient to be valid: 1) the consent must be given by a person who regardless of their state of mental health is indeed capable of understanding the information included in the statement; 2) the consent must be preceded by a comprehensible explanation by the doctor of all the circumstances to which the statement relates; 3) the consent must be given without any pressure. The authors analyse the definition and elements of consent of a mentally disordered patient. They explain and differentiate between the concepts of the informed consent, discussed informed consent and freely given consent. The analysis of the views on the patient's decision-making competency is also provided. Moreover, the authors indicate legally and factually competent persons as well as a person competent to provide the exclusive consent for medical intervention. They point at the difficulties in assessing the competency to express consent in case of patients with limited perception and cognitive dysfunction as well as mentally ill or disordered ones, and at the need to address this issue. The authors present the criteria of competency and point to their shortcomings in reference to Polish and international medical law. A particular attention is given to the MacArthur Competence Assessment Tool that enables an objective evaluation of the patient's actual competency. Instructions included in this instrument allow for the preparation of surveys assessing two types of decision-making competencies: the capacity to make decisions regarding participation in the treatment and the capacity to make decisions regarding participation in a clinical trial. Reliability and accuracy of these tools have been confirmed by studies conducted in a number of countries and in many groups of patients.

Key words: consent of a mentally disordered patient, competency of the patient, criteria of competency

STAN PRAWNY

Podstawowym, o ile nie najważniejszym prawem pacjenta, gwarantem zachowania przezeń podmiotowości i autonomiczności jest prawo do wyrażenia zgody. U podstaw tego prawa leży szacunek dla osoby ludzkiej, jej poglądów, wyznawanych wartości i zasad postępowania (Drozdowska i Wojtal, 2010).

Znalazło to wyraz w prawie międzynarodowym, w Europejskiej Konwencji Bioetycznej (Konwencja Rady Europy, 1997). Art. 5 przedmiotowej konwencji formułuje wymóg poprzedzenia interwencji medycznej swobodną i świadomie wyrażoną zgodą osoby zainteresowanej. Ponadto nakazuje, aby przed interwencją zainteresowany otrzymał odpowiednie informacje o jej celu i naturze, ewentualnych konsekwencjach i ryzyku oraz możliwości wycofania zgody w dowolnym momencie.

W polskim porządku prawnym obowiązek uzyskania zgody przed podjęciem czynności leczniczej zawierają: Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (art. 32–35) (Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, 2011), Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (art. 15–19) (Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, 2012) oraz Kodeks etyki lekarskiej (art. 15). Wymienione akty prawne podkreślają konieczność szanowania woli pacjenta co do przeprowadzonych na jego osobie czynności leczniczych. Naruszenie obowiązku uzyskania zgody pacjenta może prowadzić do odpowiedzialności karnej i zawodowej. Art. 192 Kodeksu karnego (Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny) przewiduje przestępstwo wykonania zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta, niezależnie od zgodności tego zabiegu z zasadami postępowania medycznego. Lekarzowi wolno działać bez zgody pacjenta tylko w wyjątkowych sytuacjach wskazanych w ustawach (art. 33 ust. 1, art. 35 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry).

ZGODA PACJENTA Z ZABURZENIAM I PSYCHICZNYMI W ŚWIELE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PSYCHICZNEGO

Ustawa z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (Ustawa z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego, 2011) reguluje zgodę osoby z zaburzeniami psychicznymi. Pojęcie osoby z zaburzeniami psychicznymi definiuje art. 3 pkt 1 przedmiotowej ustawy, który wskazuje na trzy kategorie podmiotów:

- a. osobę chorą psychicznie (wykazującą zaburzenia psychiatryczne);
- b. osobę upośledzoną umysłowo;
- c. osobę wykazującą inne zakłócenia czynności psychicznych, które zgodnie ze stanem wiedzy medycznej zaliczane są do zaburzeń psychicznych, oraz wymagającą świadczeń zdrowotnych lub innych form pomocy

i opieki niezbędnych do życia w środowisku rodzinnym lub społecznym.

Z kolei zgodę takiej osoby art. 3 pkt 4 ustawy o ochronie zdrowia psychicznego określa jako „swobodnie wyrażoną zgodę osoby z zaburzeniami psychicznymi, która niezależnie od stanu jej zdrowia psychicznego jest rzeczywiście zdolna do zrozumienia przekazywanej w dostępny sposób informacji o celu przyjęcia do szpitala psychiatrycznego, jej stanie zdrowia, proponowanych czynnościach diagnostycznych i leczniczych oraz o dających się przewidzieć skutkach tych działań lub ich zaniechania”.

Ustawa posługuje się zatem własnym, samodzielnym kryterium zgody osoby z zaburzeniami psychicznymi. Oznacza to, że na skuteczność zgody nie ma wpływu art. 82 Kodeksu cywilnego (Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny, 2014) – stanowiący, iż „nieważne jest oświadczenie woli złożone przez osobę, która z jakichkolwiek powodów znajdowała się w stanie wyłączającym świadome lub swobodne powzięcie decyzji i wyrażenie woli. Dotyczy to w szczególności choroby psychicznej, niedorozwoju umysłowego albo innego, chociażby nawet przemijającego, zaburzenia czynności psychicznych”.

Ustawodawca polski nie traktuje osoby z zaburzeniami psychicznymi za z góry niezdolną do świadomego wyrażenia zgody. Przeciwnie – zasadą czyni potrzebę uzyskania zgody pacjenta, niezależnie od tego, czy jest on chory psychicznie (wykazuje zaburzenia psychiatryczne), czy też cierpi na inne zakłócenia czynności psychicznych, o ile tylko zachował rzeczywistą zdolność zrozumienia przekazywanej mu informacji (Świdarska, 2007). Gdy dana osoba tę zdolność utraciła, pojawia się wymóg informacji i zgody substytucyjnej (przedstawiciela ustawowego), ponieważ w sprawach nieuregulowanych stosuje się przepisy ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dukiet-Nagórska, 2004; Filar *et al.*, 2004; Świdarska, 2007).

Lektura art. 3 pkt 4 ustawy o ochronie zdrowia psychicznego prowadzi do wniosku, że oświadczenie osoby z zaburzeniami psychicznymi o wyrażeniu zgody będzie skuteczne, jeśli spełnione zostaną łącznie określone warunki.

Po pierwsze osoba ta musi być rzeczywiście zdolna do zrozumienia przekazywanej jej w sposób przystępny informacji o celu przyjęcia do szpitala psychiatrycznego i o innych okolicznościach określonych w art. 3 pkt 4. Sformułowanie tego punktu upoważnia do uznania, iż omawiany przepis zawiera element świadomego wyrażenia zgody. W doktrynie i literaturze przyjmuje się na ogół, że zgoda jest uświadomiona, gdy udzielająca jej osoba ma odpowiednie rozeznanie sytuacji, zna ewentualną alternatywę, a także orientuje się w skutkach określonego wyboru (Kubiak, 2010; zob. też Gaberle, 1965; Gubiński, 1961; Jaroszek, 1985; Marek, 2001; wyrok SA w Szczecinie z dnia 11.07.2013 r., I Aca 121/12, LEX nr 1422443; wyrok SN z dnia 7 lutego 2006 r., IV CSK 7/05, LEX nr 180191). Z kolei w etyce medycznej wskazuje się, iż pacjent udziela świadomej zgody, kiedy jest kompetentny w działaniu, rozumie otrzymaną informację i po namyśle – w sposób swobodny i dobrowolny

– przyzwala na interwencję medyczną (Beauchamp i Childress, 1996; zob. też Przyłuska-Fischer, 1999).

Rzeczywistą zdolność pacjenta do zrozumienia informacji ocenia lekarz, wobec którego zgoda jest wyrażana (Dąbrowski i Pietrzykowski, 1997). Oceny tej należy dokonywać ostrożnie, skrupulatnie i wnikliwie. Wobec braku standardów i kryteriów łatwo bowiem o pomyłkę – uznanie pacjenta *de iure* zdolnego do czynności prawnych i decydowania o sobie za niezdolnego do zrozumienia informacji i wyrażenia zgody.

Po drugie wyrażenie zgody musi zostać poprzedzone przystępnym wyjaśnieniem przez lekarza wszystkich okoliczności, których to oświadczenie dotyczy. Pacjent ma zatem prawo do informacji. Znalazło ono swój wyraz w art. 31 ust. 1 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry, który zobowiązuje lekarza do udzielenia pacjentowi lub jego ustawowemu przedstawicielowi przystępnej informacji o stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych i możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu. Jest to sformułowany *expressis verbis* wymóg zgody objaśnionej, poinformowanej (*informed consent*) (Nesterowicz, 2005; Nesterowicz *et al.*, 2002; Sośniak, 1968). Informacja musi spełniać określone warunki dotyczące sposobu i zakresu jej udzielania. Powinna być przystępna, jasna, dostosowana do indywidualnych możliwości pojmowania i poziomu intelektualnego pacjenta, a ponadto obejmować istotę choroby, rodzaj planowanego zabiegu i jego skutki (Kędziora, 2009).

Po trzecie zgoda musi zostać wyrażona swobodnie, czyli bez przymusu, groźby czy presji, zarówno pośredniej, jak i bezpośredniej, która mogłaby wpływać na decyzję (Safian, praca niepublikowana). Wykładni tego warunku dokonał Sąd Najwyższy w wyroku z 7 lutego 2006 r.: „Powzięcie decyzji i wyrażenie woli jest swobodne, gdy zarówno proces decyzyjny, jak i uzewnętrznienie woli nie zostały zakłócone przez destrukcyjne czynniki wynikające z właściwości psychiki czy procesu myślowego osoby składającej oświadczenie woli” (wyrok SN z dnia 7.02.2006 r., IV CSK 7/05, LEX nr 180191).

Na podstawie cytowanego art. 4 pkt 3 przez analogię tworzy się prawo pacjenta z zaburzeniami psychicznymi do wyrażenia bądź niewyrażenia zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych i przyjęcie do szpitala psychiatrycznego (Drozdowska i Wojtal, 2010). Jedynie wyjątkowo, w sytuacjach nagłego zagrożenia zdrowotnego oraz przy badaniu i przyjęciu pacjenta do szpitala psychiatrycznego bez zgody, nie jest wymagana jego zgoda (art. 21 ust. 1, art. 22 ust. 2a, art. 23 ust. 1, art. 24 ust. 1, art. 28 ustawy o ochronie zdrowia psychicznego).

KOMPETENCJA DO WYRAŻANIA ZGODY I JEJ KRYTERIA

Słowo „kompetencja” ma wiele definicji i znaczeń, stosowanych do różnych celów. Zdaniem Glassa (Glass, 1997)

termin *competence* oznacza zdolność do zrozumienia i gotowość do działania albo dokonywania wyboru w konkretnej sytuacji. Rdzeniem znaczenia słowa *competence*, obecnym we wszystkich kontekstach, jest zdolność do wykonania zadania (Culver i Gert, 1982); zadaniem może być również podjęcie określonej decyzji.

Prowadzone w doktrynie dyskusje nad kompetencją pacjentów sprowadzają się na ogół do pytania, czy są oni zdolni w sensie faktycznym i prawnym do właściwego podejmowania decyzji. Za kompetentne w sensie prawnym uważa się osoby zdolne do czynności prawnych, czyli pełnoletnie i nieubezważnowolnione. W prawie polskim nie ma bowiem naturalnej niezdolności do czynności prawnych, spowodowanej przez sam fakt choroby psychicznej czy upośledzenia umysłowego. Kompetentne w sensie faktycznym są osoby zdolne do świadomego wyrażenia zgody. Kompetencja ta zostaje ograniczona lub wyłączona, gdy podmiot nie potrafi zrozumieć sytuacji (a w konsekwencji – swojej decyzji), jest niezdolny do wyrażenia lub zakomunikowania preferencji albo wyboru bądź do podania racjonalnego uzasadnienia (Boratyńska i Konieczniak, 2001). Osoby faktycznie kompetentne muszą się cechować odpowiednim stopniem dojrzałości i stanem psychicznym, który pozwala na w pełni świadome wyrażenie zgody na świadczenie zdrowotne (Kędziora, 2009).

Słusznie zauważa się, że ludzie niekompetentni w sensie prawnym (małoletni, osoby ubezważnowolnione) mogą być zdolni do podjęcia niezależnej decyzji i wyrażenia woli. I odwrotnie – osoby zdolne do czynności prawnych w pewnych okolicznościach (takich jak choroba psychiczna, zaburzenia świadomości) mogą nie działać w sposób autonomiczny (Drozdowska i Wojtal, 2010). Dlatego prawo medyczne wykształciło odrębne od prawa cywilnego zasady wyrażania zgody na świadczenia zdrowotne. W art. 17 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta ustawodawca obniża kryterium wieku do 16 lat, podczas gry ogólnie przyjęte prawne kryterium wieku mówi o 18 latach. Zgodę równoległą na świadczenie zdrowotne w odniesieniu do małoletniego, który skończył 16 lat, ale nie ma jeszcze 18 lat, wyraża jego przedstawiciel ustawowy. Z kolei w imieniu osoby pozbawionej faktycznej kompetencji, czyli niezdolnej do świadomego wyrażenia zgody, zgodę zastępczą składa przedstawiciel ustawowy, a w razie jego braku lub niemożliwości porozumienia się z nim – sąd opiekuńczy.

Na podstawie powyższego przyjmuje się, iż pacjent ma prawo do wyrażania zgody wyłącznej, gdy jest pełnoletni, nieubezważnowolniony i zdolny faktycznie do świadomego jej wyrażenia. Takiego pacjenta nazywa się kompetentnym w zakresie wyrażenia zgody wyłącznej na interwencję medyczną (Drozdowska i Wojtal, 2010).

W codziennej praktyce medycznej pojawiają się trudności z rozróżnieniem pacjenta faktycznie kompetentnego od faktycznie niekompetentnego. Oceny tej dokonuje lekarz. Co ważne, nie istnieją jasne kryteria i nie ma możliwości odwołania się chorego. Zakwalifikowanie pacjenta jako faktycznie niekompetentnego niesie za sobą poważne

następstwa, ponieważ nie będzie on mógł wyrazić skutecznej zgody. Niestety część lekarzy z góry zakłada, że uzyskanie świadomej zgody nie jest możliwe, ponieważ pacjenci zwykle i tak nie rozumieją, co się do nich mówi. Jest to błędne założenie; zbyt duże znaczenie nadaje się zakresowi udzielanej informacji, a zbyt małe – jej zrozumieniu przez chorego. Również ocena zdolności pacjenta do wyrażenia świadomej zgody na konkretną interwencję medyczną przez pryzmat ogólnego poziomu jego kompetencji nie jest właściwa. Część osób pomimo niskiego poziomu kompetencji pozostaje kompetentna w zakresie wyrażenia zgody na ściśle określoną interwencję. Kompetencja ta zależy bowiem od rodzaju decyzji (zadania) (Drozdowska i Wojtal, 2010; Morasiewicz, 2000). Można więc być kompetentnym do podjęcia jednych decyzji, a niekompetentnym w odniesieniu do innych.

W literaturze (Beauchamp i Childress, 1999; zob. też Przyłuska-Fischer, 1999) jako metodę oceny kompetencji pacjenta proponuje się test odzwierciedlający: jedni pacjenci są wpuszczani za drzwi z napisem „kompetencja”, a inni – nie. Są zatem dzieleni na dwie kategorie i nie ma kategorii pośrednich. Oceny dokonuje lekarz w odniesieniu do konkretnej interwencji medycznej. Granicą jest zrozumienie przez pacjenta sytuacji, w której się znalazł. Powyżej tej granicy wszyscy są jednakowo kompetentni, poniżej – niekompetentni. Osoba początkowo uznana za niekompetentną do podejmowania decyzji może stać się kompetentna, jeśli odzyska tę zdolność.

O ile stwierdzanie braku faktycznej kompetencji osób głęboko otępiąłych, upośledzonych umysłowo czy chorych psychicznie niepodających kontaktu nie budzi wątpliwości, o tyle ocena pacjentów o ograniczonej percepcji, z utrudnionym kontaktem ze światem zewnętrznym, chorych lub zaburzonych psychicznie (np. uzależnionych od alkoholu i innych substancji psychoaktywnych, łagodnie i umiarkowanie otępiąłych) nie jest jednoznaczna. Rodzi się pytanie, czy należałoby je uznać za kompetentne w zakresie wyrażenia zgody na interwencję medyczną i jakie ewentualne kryteria kompetencji powinno się przyjąć.

W polskim prawie medycznym nie zostały dotąd sformułowane kryteria kompetencji, czyli warunki uznania danej osoby za kompetentną lub niekompetentną do wyrażenia świadomej zgody. W prawie karnym i cywilnym oraz w medycynie klinicznej kryteria te koncentrują się wokół zdolności do rozumienia i przetwarzania informacji, a także oceny następstw alternatywnych działań (Beauchamp i Childress, 1999; zob. też Przyłuska-Fischer, 1999). Dobór kryteriów związanych z rozumieniem, myśleniem i podejmowaniem decyzji zależy od lekarza, przy czym większość prawników, etyków i lekarzy przyjmuje zasadę, że im większe ryzyko określonej interwencji medycznej, tym surowsze kryteria i tym wyższy wymagany poziom kompetencji pacjenta. Brakuje rozstrzygnięć, kto ma oceniać stopień tego ryzyka (Beauchamp i Childress, 1999; Brock, 1991; Eth S, 1985; Glass, 1997; Przyłuska-Fischer, 1999).

Współcześnie na świecie formułuje się różne kryteria kompetencji. Do najczęściej akceptowanych należą modele zaproponowane przez Rotha i wsp. (1977), Gutheila i wsp. (Dąbrowski i Pietrzykowski, 1997; Gutheil i Appelbaum, 1982), Grissa i Appelbauma (1998) oraz strategia ruchomej skali Brocka (Freedman, 1981).

Według Rotha i wsp. pacjent może zostać uznany za zdolnego do wyrażenia zgody, jeśli: 1) wykazuje zdolność do wyboru tej lub innej decyzji dotyczącej przyjęcia bądź leczenia (zgadza się albo odmawia); 2) wybór ten jest trafny, zgodny z decyzją, którą podjęłaby rozsądna osoba w podobnej sytuacji; 3) umie racjonalnie uzasadnić wybór; 4) ma ogólną zdolność do zrozumienia informacji dotyczącej przyjęcia lub leczenia – z uwzględnieniem kontaktu, orientacji, ogólnej sprawności poznawczej i zachowania; 5) rozumie aktualną sytuację dotyczącą przyjęcia czy leczenia – z uwzględnieniem kontaktu, orientacji, ogólnej sprawności poznawczej i zachowania.

Podobnie wypowiadają się Gutheil i wsp. Ich zdaniem pacjent jest zdolny do wyrażenia zgody na leczenie, jeśli: 1) zdaje sobie sprawę z aktualnej sytuacji; 2) faktycznie rozumie problem (powinien rzeczywiście rozumieć informację o proponowanym postępowaniu, włącznie z ryzykiem, korzyściami i innymi dostępnymi opcjami); 3) umie racjonalnie wykorzystać przekazaną mu adekwatną informację. Thomas Grisso i Paul S. Appelbaum są autorami narzędzi MacArthur Competence Assessment Tool (MacCAT). Instrukcje zawarte w MacCAT pozwalają na przygotowanie wywiadów oceniających dwa rodzaje kompetencji decyzyjnych: 1) zdolność do podejmowania decyzji o udziale w leczeniu (MacCAT-T) oraz 2) zdolność do podejmowania decyzji o udziale w badaniu klinicznym (MacCAT-CR). Wywiady przedstawiają hipotetyczne sytuacje kliniczne i łączą proces przygotowania pacjentów do wyrażania świadomej zgody z oceną ich zdolności do podejmowania decyzji. W wywiadach pojawiają się pytania, które pozwalają uzyskać odpowiedzi ujawniające poziom sprawności pacjentów w zakresie czterech obszarów zdolności podejmowania decyzji: rozumienia, oceny, rozumowania i wyrażania wyboru. Podsumowanie zebranych danych daje wskazówki co do adekwatności lub stopnia deficytu w zakresie zdolności pacjenta do radzenia sobie z informacjami i decyzjami dotyczącymi choroby i jej leczenia (lub też udziału w projekcie badawczym). Narzędzia te nie wskazują – bo nie mogą wskazywać – progę odcięcia, który odzwierciedlałby kompetencję lub brak kompetencji w zakresie czterech wymienionych obszarów zdolności. Żaden poziom umiejętności nie jest bowiem nierozzerwalnie związany z kompetencją albo jej brakiem u wszystkich pacjentów, we wszystkich chorobach i we wszystkich sytuacjach medycznych. W licznych krajach rzetelność i trafność narzędzi MacCAT zostały potwierdzone w badaniach z udziałem wielu grup chorych. Niestety narzędzia te nie mają jeszcze polskiej adaptacji.

Strategia ruchomej skali Brocka opiera się na zasadzie, zgodnie z którą postępowanie stwarzające większe ryzyko

wymaga od pacjenta wyższego poziomu komunikowania się, rozumienia informacji i umiejętności podejmowania decyzji. Znane są również doniesienia o innych kryteriach oceny faktycznej kompetencji (Freedman, 1981; Glass, 1997). Nadal jednak brakuje powszechnie akceptowanych standardów i metod oceny.

PODSUMOWANIE

Prawo do wyrażenia zgody jest fundamentalnym prawem każdego pacjenta, gwarancją zachowania przezeń podmiotowości i autonomiczności. Znalazło to swój wyraz w prawie międzynarodowym i polskim. W polskim ustawodawstwie nakaz uzyskania zgody przed podjęciem czynności leczniczej zawierają: ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry (art. 32–35), ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (art. 15–19) oraz Kodeks etyki lekarskiej (art. 15), a w odniesieniu do osób z zaburzeniami psychicznymi – ustawa o ochronie zdrowia psychicznego.

Art. 3 pkt 4 ustawy o ochronie zdrowia psychicznego formułuje przesłanki, które muszą być spełnione łącznie, by oświadczenie osoby z zaburzeniami psychicznymi o wyrażeniu zgody było skuteczne. Warunki te są następujące:

1. zgoda została wyrażona przez osobę, która niezależnie od stanu zdrowia psychicznego jest rzeczywiście zdolna do zrozumienia informacji zawartych w oświadczeniu;
2. wyrażenie zgody zostało poprzedzone przystępnym wyjaśnieniem przez lekarza wszystkich okoliczności, których oświadczenie dotyczy;
3. zgoda została wyrażona swobodnie.

Kompetencja to zdolność do wykonania zadania, zadaniem może być zaś podjęcie określonej decyzji. W ramach kompetencji pacjenta do podejmowania decyzji w zakresie zgody rozróżnia się kompetencję prawną i faktyczną. Za kompetentne w sensie prawnym uważane są osoby zdolne do czynności prawnych, czyli pełnoletnie i nieubezważnionione. Kompetentne w sensie faktycznym są osoby zdolne do świadomego wyrażenia zgody. Kompetencja faktyczna podlega ograniczeniu bądź wyłączeniu, gdy pacjent jest niezdolny do wyrażenia lub zakomunikowania preferencji albo wyboru, gdy nie potrafi zrozumieć sytuacji (i w konsekwencji – własnej decyzji) czy podać racjonalnego uzasadnienia swego wyboru.

Pacjenta uważa się za kompetentnego w zakresie wyrażenia zgody wyłącznej na interwencję medyczną, jeśli jest pełnoletni, nieubezważnioniony i zdolny faktycznie do świadomego jej wyrażenia. Oceny kompetencji do świadomego wyrażenia zgody szczególnie trudno dokonać w przypadku osób o ograniczonej percepcji, z ograniczonym kontaktem ze światem zewnętrznym, chorych i zaburzonych psychicznie.

Niestety w polskim prawie medycznym nie zostały dotychczas sformułowane kryteria kompetencji, których spełnienie pozwalałoby uznać daną osobę za kompetentną lub niekompetentną do wyrażenia świadomej zgody. Dóbr tych kryteriów, związanych z rozumieniem, myśleniem

i podejmowaniem decyzji, zależy od lekarza. Współcześnie na świecie formułowane są różne kryteria kompetencji. Do najczęściej akceptowanych należą modele zaproponowane przez Rotha i wsp. (1977), Gutheila i wsp. (Dąbrowski i Pietrzykowski, 1997; Gutheil i Appelbaum, 1982), Grissa i Appelbauma (1998) oraz strategia ruchomej skali Brocka (Brock, 1997; Eth, 1985; Glass, 1997). Wielce przydatna mogłaby się okazać polska adaptacja narzędzi MacArthur Competence Assessment Tool autorstwa Thomas Grissa i Paula S. Appelbauma. Narzędzia te umożliwiają obiektywną ocenę kompetencji faktycznej pacjenta i odejście od intuicyjnego formułowania tej oceny. Na podstawie odpowiedzi chorego na zadawane pytania pozwalają ocenić jego sprawność w zakresie czterech obszarów zdolności podejmowania decyzji: rozumienia, oceny, rozumowania i wyrażania wyboru. Podsumowanie tych ocen daje wskazówki co do adekwatności lub stopnia deficytu w zakresie zdolności danej osoby do radzenia sobie z informacjami i decyzjami dotyczącymi choroby i jej leczenia (czy też udziału w projekcie badawczym).

Konflikt interesów

Autorki nie zgłaszają żadnych finansowych ani osobistych powiązań z innymi osobami lub organizacjami, które mogłyby negatywnie wpływać na treść publikacji.

Piśmiennictwo

- Beauchamp TL, Childress JF: Zasady etyki medycznej. Książka i Wiedza, Warszawa 1996: 157.
- Boratynska M, Konieczniak P: Prawa pacjenta. Difin, Warszawa 2001: 242 i nast.
- Brock DW: Decisionmaking competence and risk. *Bioethics* 1991; 5: 105–112.
- Culver CM, Gert B: *Philosophy in Medicine: Conceptual and Ethical Issues in Medicine and Psychiatry*. Oxford University Press, New York 1982: 123–126.
- Dąbrowski S, Pietrzykowski J: Ustawa o ochronie zdrowia psychicznego. Komentarz. Instytut Psychiatrii i Neurologii, Warszawa 1997: 69.
- Drozdowska U, Wojtal W: Zgoda i informowanie pacjenta. Cegedim Group Poland Sp. z o.o., Warszawa 2010: 12.
- Dukiet-Nagórska T: Stosowanie ustawy o zawodzie lekarza przez psychiatrów i ustawy o ochronie zdrowia psychicznego przez lekarzy innych specjalności. *Prawo i Medycyna* 2004; (4): 7–8.
- Eth S: Competency and consent to treatment. *JAMA* 1985; 253: 778–779.
- Filar M, Krześ S, Marszałkowska-Krześ E *et al.*: Odpowiedzialność lekarzy i zakładów opieki zdrowotnej. LexisNexis, Warszawa 2004: 212.
- Freedman B: Competence, marginal and otherwise: concepts and ethics. *Int J Law Psychiatry* 1981; 4: 53–72.
- Gaberle A: Dopuszczalne ryzyko jako okoliczność wyłączająca bezprawność czynu. *Nowe Prawo* 1965; (12): 1409.
- Glass KC: Refining definitions and devising instruments: two decades of assessing mental competence. *Int J Law Psychiatry* 1997; 20: 5–33.
- Grisso T, Appelbaum PS: *Assessing Competence to Consent to Treatment. A Guide for Physicians and Other Health Professionals*. Oxford University Press, New York 1998.
- Gubiński A: Wyłączenie bezprawności czynu (O okolicznościach uchylających społeczną szkodliwość czynu). Uniwersytet Warszawski, Warszawa 1961: 97.
- Gutheil TG, Appelbaum PS: *Clinical Handbook of Psychiatry and the Law*. McGraw-Hill Book Company, New York 1982: 216–218.

- Jaroszek J: Prawne problemy eksperymentu i ryzyka w medycynie. *Problemy Praworządności* 1985; (4): 23.
- Kędziora R: Odpowiedzialność karna lekarza w związku z wykonywaniem czynności medycznych. Wolters Kluwer, Warszawa 2009: 94.
- Konwencja Rady Europy, Oviedo, 4 czerwca 1997 r. Rozdział II, art. 5–9.
- Kubiak R: Prawo medyczne. Wydawnictwo C. H. Beck, Warszawa 2010: 606.
- Marek A: Prawo karne. Wydawnictwo C. H. Beck, Warszawa 2001: 181.
- Morasiewicz J: Kompetencja do wyrażenia zgody na przyjęcie i pobyt w szpitalu a kompetencja do wyrażenia zgody na leczenie. *Postępy Psychiatr Neurol* 2000; 9 supl 1: 101–107.
- Nesterowicz M: Prawo medyczne. Komentarze i głosy do orzeczeń sądowych. LexisNexis, Toruń 2005: 91.
- Nesterowicz M, Bagińska EA, den Exter A: Poland, Medical Law. In: *International Encyclopaedia of Laws*. Kluwer Law International, Hague 2002: 61 i nast.
- Przyłuska-Fischer A: Etyczne problemy genetyki – zarys problematyki. *Prawo i Medycyna* 1999; (4): 43.
- Roth LH, Meisel A, Lidz CW: Tests of competency to consent to treatment. *Am J Psychiatry* 1977; 134: 279–284.
- Safian M: Ekspertyza dotycząca dopuszczalności eksperymentów medycznych na żołnierzach służby zasadniczej. Praca niepublikowana, przygotowana na prośbę Helsińskiej Fundacji Praw Człowieka: 3.
- Sośniak M: Cywilna odpowiedzialność lekarza. Wydawnictwo Prawnicze, Warszawa 1968: 44.
- Świdorska M: Zgoda pacjenta na zabieg medyczny. *TNOiK „Dom Organizatora”*, Toruń 2007: 292, 293.
- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz.U. z 2011 r., nr 277, poz. 1634 ze zm.).
- Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny (Dz.U. nr 88, poz. 553 ze zm.).
- Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz.U. z 2012 r., poz. 159 ze zm.).
- Ustawa z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (t.j. Dz. U. z 2011 r., nr 231, poz. 1375).
- Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (t.j. Dz.U. z 2014 r., poz. 121 ze zm.).
- Wyrok SA w Szczecinie z dnia 11.07.2013 r., I Aca 121/12, LEX nr 1422443.
- Wyrok SN z dnia 7 lutego 2006 r., IV CSK 7/05, LEX nr 180191.