

Wojciech Rożdżeński¹

Umowa o leczenie w ujęciu prawnoporównawczym

Streszczenie:

Umowa o leczenie nie istnieje w polskim systemie prawnym, jak i nie jest uregulowana w większości państw europejskich. Choć w kilku państwach Unii Europejskiej podjęto próby konkretyzacji stosunku prawnego pomiędzy lekarzem a pacjentem, przykładowo przez „Karty Pacjenta”, to w Holandii i w Niemczech rzeczona wcześniej umowa o leczenie została rzetelnie uregulowana na poziomie kodeksu cywilnego. W swoim artykule dokonuję analizy porównawczej tych dwóch regulacji – biorąc je za modelowy przykład tego rodzaju umowy – jak i pochylam się nad projektem polskiego rozwiązania. Konieczna była analiza umów z obydwu państw, ponieważ pomimo tego, że ich charakter jest zbliżony, to interesujące są pojedyncze różnicujące je rozwiązania. Do tego dołączam przykład Polski, gdyż projekt zaproponowany przez Komisję Kodyfikacyjną Prawa Cywilnego wydaje się stanowić potrzebne uporządkowanie obowiązujących, rozproszonych w kilku ustawach, przepisów. Rozwiązanie to z pewnością byłoby korzystne zarówno dla strony profesjonalnej, jak i osób korzystających z usług medycznych.

Słowa kluczowe: umowa o leczenie, prawo porównawcze, prawo medyczne, prawo holenderskie, prawo niemieckie

1. Umowa o leczenie w Europie

Umowa o leczenie jest stosunkowo nowym i rzadko regulowanym typem kontraktu – znacznie częściej jest on traktowany jako rodzaj umowy zlecenia – tak też ta kwestia (przynajmniej na razie) wygląda w polskim systemie prawnym. Osiem europejskich państw uchwaliło specjalne ustawy poświęcone prawom pacjentów: Finlandia,

¹ Autor jest studentem V roku prawa na Wydziale Prawa i Administracji Uniwersytetu Jagiellońskiego.

Holandia, Islandia, Litwa, Dania, Norwegia, Grecja², a ostatnio także Niemcy. Z kolei trzy kraje wykorzystały drogę pozaustawową i posługują się tzw. „Kartami pacjentów” – są to Francja, Wielka Brytania i Irlandia³. Modelowymi europejskimi regulacjami w tym zakresie są ustawy: holenderska – *Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst* z 17.10.1994 r. (wejście w życie 1.04.1995 r.), która znowelizowała *Burgerlijk Wetboek*, czyli holenderski kodeks cywilny oraz niemiecka *Patientenrechtgesetz*, która weszła w życie 26.02.2013, nowelizując *Bürgerliches Gesetzbuch* i wprowadzając do niego *Behandlungsvertrag*, czyli rzeczoną umowę o leczenie. Trend ten, zapoczątkowany w latach 90. przez Holendrów, był kontynuowany przez Francuzów w roku 2002 – *Loi no. 2002-303 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*, znany jako *Loi Kirchner* oraz Acquis Group, która w rozdziale 8. książki IV opublikowanego w 2009 *Draft Common Frame of Reference* umieściła regulację umowy leczenia⁴.

2. Regulacja niemiecka

Ustawa o poprawie praw pacjentek i pacjentów⁵ była wynikiem procesu, rozpoczętego wspólnie przez niemieckie ministerstwa zdrowia i sprawiedliwości, które w styczniu 2012 r. przedstawiły projekt regulacji, który po poprawkach został przyjęty przez Bundestag w dniu 29.11.2012 r., a w życie wszedł 26.02.2013 r. W doktrynie niemieckiej podkreśla się, że ustawa ta nie miała na celu zmiany prawa, lecz skodyfikowanie dotychczasowego orzecznictwa i zapewnienie tym samym większej pewności i przejrzystości prawa w tym zakresie⁶. Wprowadzone nowelizacją przepisy, tj. § 630a-§ 630h BGB zostały umieszczone w dziale 8. – „Zlecenie i podobne umowy”. Jednak w szeregu sytuacji, zwłaszcza gdy umowa o leczenie nie zostanie zawarta, zastosowanie mają przepisy działu 9. tj. „Umowa o dzieło i podobne umowy”. Dlatego, mimo systemowego umieszczenia umowy o leczenie w dziale regulującym umowę zlecenie, może się zdarzyć, że właściwymi przepisami będą te regulujące umowę o dzieło⁷.

Celem umowy jest realizacja na rzecz pacjenta usługi leczenia. Trzeba zwrócić uwagę na definiujący tę umowę *lecniczy* charakter świadczenia, wyłączający tym samym usługi i zabiegi nieposiadające tej cechy, a więc to, co w polskiej doktrynie podlega rozróżnieniu na zabiegi lekarskie i lecznicze. Z zakresu nowelizacji wyłączone zostały zatem zabiegi kosmetyczne, jak zastrzyki z botoksu, piercing czy tatuowanie⁸. Regulacji tej nie podlega również leczenie weterynaryjne, jako niedotyczące leczenia człowieka. Zgodnie z ustępem pierwszym § 630a BGB, stronami umowy o leczenie są pacjent

² L.H. Fallberg, *Patients' Rights in Europe: Where Do We Stand and Where Do We Go*, European Journal of Health Law 2000, 7, s. 1.

³ *Ibidem*.

⁴ Ch. Katzenmeier, *Der Behandlungsvertrag – Neuer Vertragstypus Im BGB*, NJW 2013, s. 817.

⁵ Gesetz Zur Verbesserung Der Rechte von Patientinnen Und Patienten, *Bundesgesetzblatt Teil I*, 2013, s. 277.

⁶ Ch. Katzenmeier, *op.cit.*

⁷ A. Spickhoff i in., *Medizinrecht*, München 2014.

⁸ *Ibidem*.

(„Patient”) oraz leczący („Behandelnder”). Umowę tę należy uznać za rodzaj umowy wzajemnej – zgodnie z ustępem pierwszym omawianego artykułu, lekarz zobowiązuje się zapewnić leczenie, natomiast pacjent – zapłacić umówione wynagrodzenie. Nie można jednak pominąć w analizie zastrzeżenia umieszczonego na końcu tego ustępu: „chyba, że osoba trzecia jest zobowiązana do zapłaty”. Wskutek tego zastrzeżenia w 90% przypadków⁹ nie dochodzi do powstania zobowiązania po stronie pacjenta, ze względu na podleganie przez niego ubezpieczeniu w niemieckiej kasie chorych. Ustęp drugi stanowi, że w przypadku brak odmiennej umowy, należy przeprowadzić leczenie zgodnie z uznanymi w danym momencie standardami medycznymi. Przez uznane standardy należy rozumieć opublikowane wytyczne postępowania w leczeniu. Z kolei dyspozycyjność w zakresie stosowanych standardów należy rozpatrywać w aspekcie odejścia od standardów uznanych, powszechnie akceptowanych, na rzecz metod jeszcze niesprawdzonych, czy też dopiero testowanych¹⁰ – trudno byłoby bowiem znaleźć uzasadnienie dla dopuszczenia przez ustawodawcę stosowania metod przestarzałych bądź zdyskredytowanych.

§ 630b nakazuje stosować do umowy o leczenie przepisy dotyczące zlecenia, a nie umowy o pracę, chyba że ustawa nakazuje inaczej. § 630c pkt 1 zobowiązuje strony do współdziałania w przeprowadzeniu leczenia, co zdaje się być przepisem analogicznym do art. 354 polskiego Kodeksu Cywilnego. Punkt 2 tego przepisu nakłada na lekarza skonkretyzowany obowiązek informacyjny wobec pacjenta. Przede wszystkim ma on poinformować przede, a gdy zachodzi taka potrzeba, również w trakcie leczenia:

- o wszystkich okolicznościach związanych z leczeniem,
- o diagnozie,
- o przewidywanym postępie choroby,
- o planowanej terapii,
- o środkach jakie zostaną podjęte w trakcie i po zakończeniu terapii.

Wyliczenie to nie ma charakteru enumeratywnego. Jeśli lekarz podejrzewa, że w toku leczenia pacjenta doszło do popełnienia błędu w sztuce lekarskiej, to strona lecząca ma również poinformować o tym pacjenta, przy czym jeśli błąd został popełniony przez osobę najbliższą lekarza będącego stroną tej umowy, to informacja ta może zostać wykorzystana w charakterze dowodowym wyłącznie za zgodą tego lekarza. Obowiązek informacyjny lekarza (*Aufklärung*) opisany w tym paragrafie, a także paragrafie 630e, ma chronić przede wszystkim prawo pacjenta do samostanowienia¹¹. Zgodnie z postanowieniem punktu 3 lekarz, gdy wie, że zapłata przez osobę trzecią nie została zapewniona (przykładowo, gdy weryfikacja prawa pacjenta do refundacji kosztów leczenia przez kasę chorych dała negatywny wynik), ma obowiązek poinformowania o kosztach leczenia przed jego rozpoczęciem, w formie pisemnej. Natomiast punkt 4 pozwala na rezygnację z informowania pacjenta w wyjątkowych sytuacjach lub gdy on sam zrzekł się tego prawa.

⁹ *Ibidem*.

¹⁰ O. Jauernig i in., *Bürgerliches Gesetzbuch: Mit Allgemeinem Gleichbehandlungsgesetz*, München 2014.

¹¹ Ch. Katzenmeier, *op.cit.*

§ 630d reguluje problematykę zgody na leczenie – nakłada on na stronę leczącą obowiązek uzyskania zgody pacjenta przed podjęciem jakichkolwiek czynności – zarówno tych o charakterze leczniczym, jak i diagnostycznym. Niewywiązanie się z tego obowiązku może być podstawą odpowiedzialności deliktowej¹². Zgoda ta oczywiście musi spełniać warunki zgody „poinformowanej” (*informed consent*), której wymogi są opisane w § 630e i do omówienia których za chwilę przejdę. Należy jednak wpięrow zwrócić uwagę na normę sformułowaną w zdaniu drugim tego ustępu, tj. zezwolenie na wykonanie zabiegu/podjęcie czynności za zgodą osoby uprawnionej do jej wyrażenia, jeśli zgody pacjenta nie można uzyskać z uwagi na niezdolność do jej wyrażenia, a jednocześnie nie istnieje „testament życia” zezwalający lub zabraniający podjęcia tej czynności. Zgoda jest odwołalna w każdej chwili bez podania przyczyny i bez wymogu co do formy.

§ 630e precyzuje wspomniany wyżej obowiązek, wymieniając elementy, jakie mają być zawarte w informacji przekazywanej pacjentowi:

- rodzaj,
- zakres,
- sposób,
- spodziewane skutki i ryzyka,
- konieczność,
- pilność,
- odpowiedniość,
- szanse powodzenia, z uwagi na diagnozę oraz dotychczasową terapię.

Mimo swojego rozbudowania, katalog ma charakter przykładowy¹³. Informacja ma zostać podana pacjentowi ustnie przez leczącego lub odpowiednio wyszkoloną osobę, odpowiednio wcześniej, by umożliwić odpowiednie przemyślenie decyzji i zostać przekazana w sposób zrozumiały dla pacjenta. Gdy możliwych jest kilka sposobów leczenia, to należy je wszystkie przedstawić pacjentowi¹⁴. Dopuszczalne jest również poinformowanie o ryzyku w formie rozmowy telefonicznej z pacjentem¹⁵. Należy podkreślić, że poinformowanie wyłącznie na piśmie, bez możliwości odbycia rozmowy o wyżej wymienionych elementach procesu leczenia, jest niedopuszczalne. Uregulowanie takie ma zapewne na celu możliwość uzyskania dokładniejszych wiadomości od lekarza, niż miałyby to miejsce w przypadku zwykłego wymienienia w piśmie wszystkich tych informacji. Możliwe jest jednak przekazanie tych informacji pisemnie, pod warunkiem zapewnienia możliwości odbycia rozmowy z lekarzem¹⁶. W przypadku osób niezdolnych do wyrażenia zgody ze względu na nieletniość, potrzebna jest zgoda obojga rodziców, lecz w rzeczywistości za wystarczającą uznaje się zgodę jednego z rodziców, gdy ten informuje drugiego¹⁷. Jednak owo faktyczne

¹² O. Jauernig i in., *op.cit.*

¹³ Ch. Katzenmeier, *op.cit.*

¹⁴ O. Jauernig i in., *op.cit.*

¹⁵ BGH NJW 10, 2430; BT-Drs 17/10488 S 24.

¹⁶ BGH NJW 2000,1784.

¹⁷ A. Spickhoff i in., *op.cit.*

ułatwienie nie jest dopuszczalne w przypadku zabiegów wysoce inwazyjnych, wiążących się ze znacznym ryzykiem^{18, 19, 20}. W literaturze podnosi się, że w przypadku regulacji niemieckiej obowiązek poinformowania o typowych ryzykach istnieje zawsze, niezależnie od prawdopodobieństwa ich wystąpienia²¹, co odróżnia ten przepis od jego holenderskiego odpowiednika. W przypadku procedur nielecniczych, informacja o ryzyku musi być obszerniejsza niż w przypadku leczniczych. Rutynowość zabiegu nie ma wpływu na szczegółowość udzielanych informacji. § 630f reguluje obowiązek przechowywania dokumentacji – ma być ona dostępna w formie papierowej lub elektronicznej przez 10 lat od zakończenia leczenia, chyba że odrębne przepisy regulują ten okres odmiennie. W przypadku dokonywania jakichkolwiek zmian czy poprawek, konieczne jest jednoczesne zaznaczenie w dokumentacji czasu, w jakim do tej zmiany doszło. § 630g przyznaje pacjentowi prawo wglądu do swojej dokumentacji. Ma być ona mu zapewniona bez zwłoki, jeśli tylko nie ma uzasadnienia dla odmowy ze względu na cele terapeutyczne lub możliwość naruszenia praw osób trzecich. W przypadku odmowy udostępnienia, należy podać jej powód. Pacjent może również żądać udostępnienia dokumentacji w formie elektronicznej oraz ją fotografować²². W przypadku śmierci pacjenta, prawo do wglądu do dokumentacji przechodzi na jego spadkobierców i osoby najbliższe, o ile wykażą interes *niematerialny* (niekoniecznie bliskie w znaczeniu pokrewieństwa, a raczej bliskie w znaczeniu faktycznym, jak np. partner życiowy²³), co jest ciekawą odmiennością w stosunku do regulacji polskiej, gdzie zobowiązuje się pacjenta do wskazania osób, którym prawo to ma przysługiwać. Uprawnienie to nie przysługuje jednak, jeśli stoi w sprzeczności z wyraźną lub domniemaną wolą pacjenta. Ostatnim przepisem dodanym nowelizacją jest § 630h BGB. Przewiduje on:

- domniemanie popełnienia błędu przez lekarza, jeśli „zwyczajne” ryzyko leczenia, nad którym można było zapanować, zmaterializowało się i doprowadziło do szkody na życiu, zdrowiu lub ciele pacjenta,
- przerzucenie ciężaru dowodu w zakresie uzyskania zgody pacjenta i spełnienia wymogów z §630e,
- domniemanie, że w przypadku braku odpowiedniego wpisu w dokumentacji nie doszło do podjęcia czynności przez lekarza,
- domniemanie związku przyczynowego między uszkodzeniem ciała, zdrowia lub życia pacjenta a zabiegiem, jeśli został on wykonany przez lekarza nieposiadającego odpowiednich kwalifikacji,
- domniemanie związku przyczynowego między popełnionym znaczącym błędem a uszkodzeniem ciała, zdrowia lub życia, jeśli związek taki jest możliwy.

¹⁸ BGH NJW 2010, 2430, p. 217.

¹⁹ BGH NJW 2007 217.

²⁰ BGH NJW 1988, 2946.

²¹ A.J.G.M. Janssen, *Informing Patients about Small Risks – A Comparative Approach*, European Journal of Health Law 2006, 13, s. 170.

²² O. Jauernig i in., *op.cit.*

²³ BT-Drs. 17/10488, 27.

Sformułowanie „zwyczajne ryzyko” nie zostało sprecyzowane i wzbudza wiele wątpliwości w doktrynie niemieckiej²⁴. Sformułowanie „nad którym można było zapanować” oznacza z kolei, przykładowo, ryzyko zakażenia spowodowanego złym poziomem higieny w szpitalu.

3. Regulacja holenderska

Jak zostało wspomniane wcześniej, umowa o leczenie została wprowadzona w Holandii ustawą znaną jako *WGBO* z 1994 r., nowelizującą kodeks cywilny i dodającą do niego artykuły od 7:446 do 7:468.

Ze względu na większy rozmiar tej regulacji niż niemieckiej, autor ograniczy się do opisanie tylko najważniejszych postanowień przepisów. Na początku należy jednak zaznaczyć, że zgodnie z ustawą, przepisy te mają zastosowanie również w sytuacji, gdy nie dochodzi do zawarcia umowy o leczenie, np. przy rutynowych badaniach²⁵. Zgodnie z art. 446 za umowę o leczenie uznaje się taką umowę, w której osoba fizyczna lub prawna – *hulpverlener* (leczący) zobowiązuje się do podjęcia działań o charakterze medycznym. Strona, której te działania dotyczą, określa się mianem *patiënt*, czyli pacjenta. Przez działania medyczne rozumie się:

- działania mające na celu wyleczenie z choroby, ochronę przed nią, ocenę stanu zdrowia lub pomoc okołoporodową,
- inne działania mające bezpośredni skutek na osobie pacjenta, w tym działania lekarza i dentysty,
- opiekę pielęgniarską.

Explicite zostały jednak wyłączone z zakresu normowania usługi farmaceutów. *Burgerlijk Wetboek* przyznaje w ramach tej umowy zdolność do czynności prawnych osobom, które ukończyły 16 rok życia, a także zdolność procesową w tym zakresie, nakładając na nie jednocześnie odpowiedzialność za ewentualne roszczenia mogące powstać z umowy. Art. 448 nakłada na lekarza obowiązek informacyjny, na żądanie na piśmie, w zakresie:

- planowanych badań i leczenia,
- dalszych działań związanych z badaniami, leczenia oraz
- stanu zdrowia pacjenta.

W przypadku nieosiągnięcia przez pacjenta wieku 12 lat, lekarz ma przedstawić te informacje w sposób możliwie jak najbardziej zrozumiały²⁶. Widać tu rozbieżność względem umowy niemieckiej, gdyż w jej przypadku obowiązek przekazania informacji w sposób zrozumiały nie jest w żaden sposób uzależniony od wieku – przynajmniej na płaszczyźnie ustawowej, gdyż oczywiście poziom zrozumienia jest różnicowany w poszczególnych grupach wiekowych pacjentów. Ustawodawca konkretyzuje

²⁴ A. Spickhoff i in., *op.cit.*

²⁵ L.F. Markenstein, *Codification in the Netherlands of the Principles Rights of Patients: A Critical Review*, *The European Journal of Health Law* 1995, 2, s. 36.

²⁶ L.F. Markenstein, *op.cit.*, s. 33.

jednocześnie ten obowiązek w ustępie 2 art. 448 stanowiąc, że lekarz ma kierować się tym, co pacjent *rozsądnie* powinien wiedzieć na temat:

- natury i celu badania lub leczenia,
- spodziewanych konsekwencji i ryzyka dla zdrowia,
- innych możliwych metod badania lub leczenia,
- stanu zdrowia pacjenta i możliwych postępow.

Z uwagi na gwarancyjny charakter tego przepisu, zapewniający pacjentom możliwie szeroki zakres udzielanych im informacji, a tym samym możliwość wyrażenia poinformowanej zgody, artykuł ten należy odczytywać nie zawężająco, jako zwolnienie lekarza od obowiązku udzielania pewnych informacji, a rozszerzająco, jako zobowiązanie do udzielania możliwie najszerszej informacji, przy jednoczesnym założeniu posiadania przez pacjenta wyłącznie podstawowej wiedzy z tego zakresu. Tak jak w przepisach niemieckich, zabiegi nielecnicze muszą być poprzedzone szerszym poinformowaniem pacjenta niż w przypadku zabiegów leczniczych. Gdy zabieg jest rutynowy, informacje mogą być „standardowe”, tj. zostać podane w węższym zakresie²⁷. Artykuł ten przewiduje również możliwość nieinformowania pacjenta o jego stanie zdrowia (po uprzedniej konsultacji z innym lekarzem), przy czym jeśli interes pacjenta tego wymaga, to informacje wymienione w tym artykule należy przekazać innej osobie a samemu pacjentowi, gdy ustanie zagrożenie dla zdrowia, jakie mogłoby powstać w związku z wcześniejszym uzyskaniem tych informacji. Art. 449 reguluje tzw. przywilej terapeutyczny, z ograniczeniem jego stosowania w przypadku krzywdy dla samego pacjenta i osób trzecich w razie jego zastosowania.

Zgodnie z art. 450, identycznie jak w przypadku niemieckiej umowy o leczenie, zgoda pacjenta jest wymogiem legalności podjętych działań. Wymóg zgody można w przypadku holenderskiej regulacji wywieść z konstytucji i jej przepisów o integralności cielesnej, dlatego też przepisy są tylko konkretyzacją normy wyższego rzędu²⁸. W przypadku osoby pomiędzy 12 a 16 rokiem życia wymagana jest zgoda kumulatywna pacjenta i rodzica (odmiennie niż w Polsce, gdzie sytuacja ta występuje w przypadku osób między 16 a 18 rokiem życia). Zgoda ta nie ma jednak charakteru bezwzględnego z dwóch powodów: po pierwsze, zabieg można przeprowadzić bez zgody rodziców, jeśli jest to niezbędne dla uniknięcia poważnej szkody, a po drugie, mimo odmowy wyrażenia zgody przez rodziców, zabieg może zostać ciągle przeprowadzony, jeśli po „starannym namyśle” pacjent sobie tego życzy. Przepis ten jest oczywiście nieostry – brakuje również jakichkolwiek cech pozwalających rozgraniczyć namysł „staranny” od „niestarannego”. Gdy osoba powyżej 16 roku życia jest niezdolna do udzielenia zgody, lekarz i pełnomocnik pacjenta powinni podjąć decyzję zgodną z wolą pacjenta wyrażoną na piśmie, gdy był on jeszcze zdolny do wyrażenia zgody. Lekarz może jednak nie zastosować się do tego oświadczenia, jeśli uważa istnieją ku temu wysoce uzasadnione powody. Regulacja ta zdaje się być bardzo zbliżona do przepisów niemieckich odnoszących się do zgody w powiązaniu z testamentem życia.

²⁷ A.J.G.M. Janssen, *op.cit.*, s. 170.

²⁸ L.F. Markenstein, *op.cit.*, s. 33.

Specyficznie skonstruowany został art. 451 BW – w przypadku inwazyjnych procedur, zgoda pacjenta ma zostać wyrażona na piśmie tylko na jego życzenie²⁹. Dlaczego lekarz miałby sporządzać na życzenie pacjenta takie pismo? Wydaje się, że leży to raczej w interesie lekarza, dla celów dowodowych i ochrony przed ewentualnymi roszczeniami ze strony kontrahenta, aniżeli pacjenta. Art 452 BW jest identyczny z § 630c BGB, tj. nakłada na strony obowiązek współdziałania w realizacji postanowień umowy. Podobnie art. 453, analogicznie do przepisu niemieckiego, obliuguje lekarza do zapewnienia takiej opieki medycznej, jakiej należy oczekiwać od dobrego, modelowego „zapewniającego opiekę medyczną”, wyznaczając tym samym profesjonalny standard leczenia³⁰. Należy jednak zauważyć, że w przeciwieństwie do przepisu z BGB, nie występuje tu dyspozycyjność w zakresie odstąpienia od powszechnie akceptowanych metod.

Art. 454 nakłada obowiązek tworzenia dokumentacji i przechowywania jej przez okres co najmniej 10 lat, lecz nie od końca leczenia, ale od daty wytworzenia lub końca okresu, gdy były potrzebne. Dokumentacja może być przechowywana dłużej, jeśli wymaga tego należyta staranność lekarza (np. przy chorobach przewlekłych lub o podłożu genetycznym³¹). Na wniosek pacjenta, dokumentacja zostanie zniszczona w ciągu trzech miesięcy, chyba że „oczywistym jest, że zachowanie dokumentacji może służyć istotnym interesom osób trzecich lub wymagają tego odrębne przepisy”³². Pacjentowi przysługuje również prawo wglądu w dokumentację, jednak bez możliwości modyfikacji wpisów. Lekarz natomiast jest zobligowany do zapewnienia ochrony informacji zawartych w dokumentacji przed osobami trzecimi, za takie nie uznaje się jednak osób bezpośrednio zaangażowanych w proces leczenia lub też lekarzy zastępujących lekarza prowadzącego³³ (rozdzielenie to wydaje się zbędne, gdyż lekarz będący zastępcą lekarza prowadzącego leczenie jest bezpośrednio zaangażowany w ten proces). Ciekawą regulacją jest art. 7:458 BW. Zgodnie z nim, dokumentacja pacjenta, na wniosek osoby trzeciej, może zostać jej dostarczona w celu przeprowadzenia badań statystycznych lub naukowych, bez zgody zainteresowanego jeśli:

- zgoda nie może być *rozsądnie* żądana, a zapewnia się nie nieproporcjonalne naruszenie prywatności,
- zgoda nie może być *rozsądnie* żądana z uwagi na przedmiot badań, a uniemożliwi się identyfikację poszczególnych pacjentów,

jednocześnie, następujące kumulatywne warunki muszą zostać spełnione:

- badanie leży w interesie publicznym,
- badanie nie może zostać przeprowadzone bez tych danych,
- pacjent nie sprzeciwił się wyraźnie możliwości wykorzystania tych danych w przyszłości.

Fakt wykorzystania danych pacjenta należy odnotować w dokumentacji.

²⁹ *Ibidem*, s. 37.

³⁰ *Ibidem*, s. 35.

³¹ M.C. Ploem, *Medical Research and Informational Privacy*, *Medicine and Law* 1998, 17, s. 295.

³² L.F. Markenstein. *op.cit.*, s. 39.

³³ *Ibidem*.

Należy jednak zwrócić uwagę na kontrowersyjny aspekt tej regulacji – lekarz prowadzący leczenie nie jest ograniczony w wykorzystaniu danych własnych pacjentów do celów badawczych³⁴. Art. 460 ogranicza prawo lekarza do wypowiedzenia umowy, dopuszczając taką możliwość tylko z ważnych powodów. Podobnie jak w ustawie niemieckiej, przewiduje się wynagrodzenie dla lekarza, chyba że z mocy ustawy lub umowy wynika co innego. Dopuszczalne jest zatem umówienie się o bezpłatne leczenie, co na mocy ustawy niemieckiej nie jest dozwolone. Art. 462 przewiduje solidarną odpowiedzialność szpitala, jeśli leczenie będące przedmiotem umowy między lekarzem a pacjentem jest w nim prowadzone, choćby sam szpital nie był stroną umowy. Prowadzi to zatem do odpowiedzialności podmiotu leczniczego, gdy lekarz np. wynajmuje salę operacyjną. Co więcej, odpowiedzialność ta nie może zostać wyłączona ani ograniczona. Art. 7:465 stanowi złożoną normę regulującą szereg przypadków w których pacjent jest niezdolny do wyrażenia zgody:

- jeżeli pacjent nie osiągnął 12 lat, lekarz powinien przeprowadzić leczenie w zgodzie z życzeniami rodziców lub opiekuna,
- ta sama sytuacja zachodzi, gdy pacjent przekroczył 12 lat, lecz nie jest zdolny do wyrażenia zgody; w przypadku osoby pełnoletniej będącej pod opieką, to opiekun czuwa nad przebiegiem leczenia,
- gdy osoba wymieniona w poprzednim punkcie nie ma opiekuna, lekarz powinien konsultować się z osobą upoważnioną na piśmie do reprezentowania interesów pacjenta; w razie braku takiej osoby powinien to być partner, rodzic, dziecko lub rodzeństwo,
- gdy konsultowanie leczenia z ww. osobami naruszałoby standardy starannego działania, należy od tego odstąpić,
- w razie niezwłocznej potrzeby przeprowadzenia leczenia również należy odstąpić od uzyskiwania zgody osoby trzeciej.

Artykuł 467 BW stanowi, że anonimowe substancje lub wydzieliny pobrane z ciała mogą być użyte dla celów statystycznych lub naukowych, jeśli pacjent się temu nie sprzeciwił, a badania zostaną przeprowadzone z należytą starannością. Warto zwrócić uwagę, że ten przepis jest materia objętą w Polsce zupełnie inną ustawą, tj. Ustawą z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów.

4. Podsumowanie

Z opisu ustawy niemieckiej i holenderskiej wyłania się obraz przepisów o zbliżonych postanowieniach, o różnym jednak zakresie normowania. O ile nowelizacja BGB została ograniczona do kluczowych elementów procesu leczenia i unormowania obowiązków stron, to zmienione przepisy *Burgerlijk Wetboek* regulują także kwestie ochrony danych osobowych i wykorzystania dokumentacji leczenia w badaniach czy pobierania tkanek na potrzeby naukowe. W obu krajach umowa o leczenie została zakwalifikowana jako typ umowy zlecenia, choć w Niemczech w specyficznych sytuacjach mogą mieć zastosowanie przepisy dotyczące umowy o dzieło. W obu krajach nałożono również na pacjenta

³⁴ *Ibidem*, s. 42.

obowiązek zapłaty, choć w Holandii przepis ten ma charakter dyspozycyjny. Odwrotnie została uregulowana kwestia stosowanego standardu leczenia – w Niderlandach jest on przepisem bezwzględnie obowiązującym, natomiast w Niemczech dopuszczalna jest umowna zmiana stosowanego standardu leczenia. W obu krajach nałożono również na strony obowiązek współdziałania, choć efektywność tego przepisu zdaje się być raczej symboliczna. Zarówno w Holandii, jak i w Niemczech warunkiem podjęcia jakichkolwiek działań jest uzyskanie zgody pacjenta. Jednocześnie obowiązek informacyjny ma w Niemczech zostać zrealizowany w formie ustnej, a w Holandii pisemnej, a także różni się zakresem w zależności od rutynowości procedury. Taki sam jest również okres przechowywania dokumentacji, choć w pierwszej z regulacji rozpoczyna on bieg od zakończenia leczenia a w drugiej od jej powstania. Ustawa niemiecka przewiduje dodatkowo domniemanie winy w kilku opisanych w ustawie przypadkach, natomiast regulacja holenderska przyznaje pełną zdolność do czynności prawnych związanych z umową osobom powyżej 16 roku życia. Omawiane tu podobieństwa i różnice obrazuje poniższa tabela:

Regulacja	Niemcy	Holandia
Typ umowy	Zlecenie/*umowa o dzieło	Zlecenie
Zapłata	Obowiązkowa, chyba że osoba trzecia przejmuje	Co do zasady, przepis dyspozycyjny
Standard leczenia	Aktualny, możliwość zmiany	Aktualny
Zgoda	Obowiązkowa, ustna	Obowiązkowa, ustna; pisemna na życzenie pacjenta
Informacja	Ustna, pomocniczo pisemna	Pisemna
Okres przechowywania dokumentacji	10 lat od zakończenia leczenia	10 lat od powstania dokumentu
Dodatkowe uwagi	<ul style="list-style-type: none"> – Domniemanie winy lekarza w wyszczególnionych przypadkach – Obowiązki dowodowe po stronie lekarza – Prawo wglądu do dokumentacji – Dziedziczność prawa do wglądu 	<ul style="list-style-type: none"> – Pełna zdolność do czynności od 16 r.ż. – Ustawowy obowiązek zachowania tajemnicy lekarskiej – Możliwość przekazania (zanonimizowanej) dokumentacji na cele badawcze – Solidarna odpowiedzialność szpitala – Domniemanie zgody na wykorzystanie pobranych tkanek do celów badawczych

5. Projekt regulacji polskiej³⁵

Dzięki publikacji projektu zobowiązań świadczenia usług autorstwa Komisji kodyfikacyjnej prawa cywilnego, a dokładnie jego części V, „przepisów o usługach medycznych i innych świadczeniach zdrowotnych”, do powyższego porównania można włączyć proponowaną polską regulację. Zgodnie z art. 32 projektu, przepisy tej części „stosuje się do zobowiązań, na podstawie których wykonawca zobowiązuje się do świadczenia na rzecz pacjenta usługi medycznej lub innego świadczenia, którego przedmiotem jest zmiana lub wpływ na zmianę fizycznego lub psychicznego stanu człowieka”. Nie jest jasne, czy w pojęciu usług medycznych mieszczą się wyłącznie zabiegi o charakterze leczniczym, czy też nieposiadające takiego charakteru. Jeśli usługa wykonywana jest w szpitalu lub siedzibie podmiotu leczniczego, a wykonawca nie może zostać zidentyfikowany, to ten szpital lub podmiot jest uznawany za wykonawcę. Takie rozwiązanie jest znaczącym ułatwieniem dowodowym dla pacjentów.

Przy pomocy artykułu 32a, ustawodawca stara się rozwiązać głośny w ostatnim czasie problem tzw. klauzuli sumienia. Przepis ten stanowi, że w razie istnienia osobistej okoliczności zwalniającej wykonawcę z obowiązku określonego świadczenia, powinien on poinformować o niej przed powstaniem zobowiązania do świadczenia. Jednocześnie § 3 stanowi, że ostrzeżenie to nie zwalnia wykonawcy z obowiązku, jeśli w razie niewykonania świadczenia zachodzi ryzyko zagrożenia życia, ciężkiego rozstroju zdrowia lub inny przypadek niecierpiący zwłoki. Art. 33 wyznacza standard świadczenia, wyznaczający jako wzór „osobę zawodowo świadczącą daną usługę”, „w szczególności zgodnie z aktualną wiedzą, przy zastosowaniu dostępnych metod i środków zapobiegania zagrożeniom, diagnozy stanu pacjenta oraz leczenia”. Przepis ten jest praktycznie identyczny z jego holenderskim i niemieckim odpowiednikiem. Zbliżony charakter ma również art. 34 projektu, stanowiący o wykorzystaniu „narzędzi, lekarstw, materiałów, obiektów oraz pomieszczeń o jakości nie niższej niż wymagana przez przyjętą i rzetelną praktykę zawodową”. Tak więc, o ile w poprzednim przepisie wyznacznikiem standardu był inny (modelowy) profesjonalista, tak tu jest nim „rzetelna praktyka zawodowa”. Kontrowersyjny wydaje się art. 35 proponowanej regulacji – nakłada on na lekarza obowiązek przeprowadzenia wywiadu z pacjentem, wykonania odpowiednich badań i konsultowania innych wykonawców włączonych w proces leczenia. Obowiązek ten jest jak najbardziej racjonalny, nasuwa się jednak wątpliwość, czy w ramy regulacji ustawowej należy włączać wymagane metody postępowania przez lekarza. Nie chodzi tu bowiem o typowy wymóg zachowania „należytej staranności”, czy też inną klauzulę generalną, mającą na celu zachowanie odpowiedniego standardu świadczenia, lecz występuje tu skonkretyzowana instrukcja postępowania przez wykonawcę, która powinna zdaniem autora wynikać nie z obowiązku ustawowego, lecz zawodowych standardów, czy też ogólnych zasad należytej staranności przy wykonywaniu zawodu lekarza.

³⁵ Regulacja polska jest projektem Zespołu Problemowego komisji kodyfikacyjnej Prawa cywilnego do spraw regulacji świadczenia usług, opublikowanym w „Transformacjach prawa prywatnego” 4/2014.

Kolejny przepis konstytuuje rozbudowany obowiązek informacyjny wobec pacjenta, jego przedstawiciela ustawowego lub innej osoby wskazanej przez pacjenta. Ma on być realizowany przez powiadomienie o:

- stanie zdrowia,
- rozpoznaniu,
- proponowanych metodach postępowania i ich skutkach,
- właściwościach i sposobie świadczenia usługi, jej przewidywalnych korzyściach i ryzykach,
- alternatywnych usługach i ich ryzykach oraz
- skutkach nieskorzystania z usługi przez pacjenta.

Dodatkowo, podobnie jak w przypadku regulacji niemieckiej i holenderskiej, zabiegi nieposiadające charakteru leczniczego muszą zostać poprzedzone informacją o wszystkich ryzykach o jakich wykonawca wiedział lub powinien był wiedzieć. Wszystkie informacje powinny zostać udzielone w sposób zrozumiały, a pacjent może zwolnić wykonawcę z wyżej opisanego obowiązku informacyjnego, tworząc tym samym tzw. przywilej terapeutyczny. Lekarz może również sam zdecydować o nieinformowaniu pacjenta o jego stanie zdrowia, jeśli udzielanie tych informacji mogłoby spowodować pogorszenie tego stanu, a także, co zostało wspomniane wyżej, jeśli sam pacjent zażądał nieudzielania tych informacji. Przepisy art. 36 § 5, stanowiącego o nieudzielaniu informacji na żądanie pacjenta (mamy więc do czynienia z zakazem) i art. 38 § 1 pkt. 2 stanowiącego o możliwości nieudzielania informacji przez wykonawcę na wyraźne żądanie pacjenta (możliwość nieudzielenia) wydają się stać w sprzeczności. Jednocześnie pkt 2 wyłącza możliwość nieudzielenia informacji, jeśli mogłoby to powodować zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osoby trzeciej. Rozbudowany art. 39 nakłada wymóg uzyskania „poinformowanej” zgody pacjenta lub jego przedstawiciela przed wykonaniem usługi – przepis ten jest analogiczny do innych europejskich regulacji, wynika bowiem bezpośrednio z art. 5 Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie³⁶. Zgoda może zostać cofnięta w każdym czasie. W przypadku niezdolności pacjenta do wyrażenia zgody, wykonawca nie może wykonać usługi, chyba że ma ona charakter leczniczy, a zgoda została udzielona przez przedstawiciela ustawowego, osobę wskazaną przez pacjenta lub sąd opiekuńczy. Można wykonać usługę bez zgody na podstawie przepisów odrębnych [najistotniejsze w tym przypadku są przepisy Kodeksu karnego wykonawczego (Dz.U. 1997 nr 90 poz. 557)] a także w sytuacji zagrożenia życia, jeśli nie ma możliwości uzyskania w odpowiednim czasie zgody od przedstawiciela lub osoby wskazanej. § 4 nakłada obowiązek wyrażenia zgody na usługę eksperymentalną na piśmie. *A contrario* należy zatem uznać, że w przypadku usług nieposiadających takiego charakteru zgoda wyrażona ustnie jest wystarczającą, podobnie jak w Niemczech i Holandii.

Art. 40 nakłada obowiązek tworzenia i przechowywania dokumentacji. Okres przechowywania jej ustalono na co najmniej 5 lat od wykonania usługi, po czym ma ona być wydana pacjentowi lub innej, upoważnionej osobie, choć oczywiście w trakcie tego pięcioletniego okresu ma ona być udostępniana pacjentowi, czy też innym umocowanym

³⁶ <http://www.coe.int/pl/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168007cf98>.

podmiotom. Kwestia modyfikacji dokumentacji oraz sprostowania wpisów nie została uregulowana. § 4 tego przepisu tworzy domniemanie dowodowe niedochowania należytej staranności i istnienia związku przyczynowego między zachowaniem wykonawcy a uszczerbkiem na zdrowiu pacjenta, jeśli taki uszczerbek zaistnieje, a nie sporządzono dokumentacji wykonania usługi. Dane pacjenta uzyskane przez wykonawcę są poufne, chyba że sam pacjent wyraził zgodę na ujawnienie niektórych z nich (niedopuszczalna jest zatem zgoda na ujawnienie wszystkich informacji), zachodzi potrzeba włączenia innego wykonawcy w proces leczenia, konieczna jest ochrona zdrowia lub życia osób trzecich lub przepisy odrębne stanowią inaczej. Ostatni przepis projektu dotyczący bezpośrednio usług medycznych stanowi, że w razie zamiaru wykonawcy wstrzymania się od wykonania usługi lub odstąpienia od umowy, ma on obowiązek przekazać leczenie pacjenta innej osobie uprawnionej lub za zgodą pacjenta ograniczyć się do wskazania takiej osoby. Stanowi on więc dopełnienie przepisu art. 32a, należy jednak zauważyć że o ile artykuł wcześniejszy reguluje sytuację przed powstaniem zobowiązania, to art. 42 reguluje sytuację, gdy zobowiązanie już powstało. Większość przepisów projektu, mając na celu ochronę pacjenta, ma charakter semiimperatywny, wyłączający możliwość ograniczenia ich stosowania na niekorzyść pacjenta. Dodatkowy przepis, będący propozycją do części ogólnej zobowiązań, tworzy domniemanie odpłatności w przypadku świadczeń niepieniężnych, chyba że strony umówiły się odmiennie – regulacja ta jest analogiczna do holenderskiej.

* * *

Medical Treatment Agreement: a Comparative Perspective

A medical treatment agreement does not exist in the Polish legal system and has not been regulated in most of the European states. Although in a few EU states some efforts to regulate such a contract have been undertaken, for example through „Patients’ cards”, the Dutch and German legislators have added that contract to the civil codes of those countries. In the article I attempt an analysis and comparison of those model regulations and of the project of a Polish regulation of that contract. An analysis of the laws from those two countries was necessary, since despite their similar character, they differ in detail. To that I add the Polish project, as it seems to be a needed revision of the existing laws which are dispersed through numerous acts. That solution would be beneficial to both the professional and the consumer parties of the agreement.

Key words: medical treatment agreement, comparative law, medical law, dutch law, german law