



**UNIVERZITA KARLOVA V PRAZE**  
**3. LÉKAŘSKÁ FAKULTA**

---



Ústav pro lékařskou etiku a ošetrovatelství

*Kateřina Roiková*

***INFORMOVANÝ SOUHLAS VE ZDRAVOTNICTVÍ***

***INFORMET CONSENT***

*Diplomová práce*

Praha, květen 2007

Autor práce: Kateřina Roiková

Studijní program: Všeobecné lékařství s preventivním zaměřením

Vedoucí práce: **Doc. Jiří Šimek**

Pracoviště vedoucího práce: Externí pracovník

Datum a rok obhajoby: 5.6. 2007

## **Prohlášení**

Prohlašuji, že jsem předkládanou práci zpracovala samostatně a použila jen uvedené prameny a literaturu.

V Praze dne 23. května 2007

Kateřina Roiková

## Obsah

ÚVOD.....	4
1. HISTORIE INFORMOVANÉHO SOUHLASU.....	4
2. CO JE TO INFORMOVANÝ SOUHLAS.....	5
2.1. KDY JE NUTNÉ MÍT INFORMOVANÝ SOUHLAS V PÍSEMNÉ PODOBĚ?.....	5
2.2. KTERÉ VÝKONY JE MOŽNÉ PROVÉST BEZ SOUHLASU PACIENTA?.....	7
3. INFORMOVANÝ SOUHLAS A JEHO MÍSTO V PRÁVNÍM SYSTÉMU .....	7
4. STRUKTURA INFORMOVANÉHO SOUHLASU.....	11
5. POUČENÍ PACIENTA.....	11
6. NEGATIVNÍ REVERS.....	13
7. SOUHLAS NEZPŮSOBILÉHO NEBO NEZLETILÉHO PACIENTA S LÉKAŘSKÝM ZÁKROKEM.....	15
SOUHLAS NEZPŮSOBILÉHO PACIENTA .....	15
SOUHLAS NEZLETILÉHO PACIENTA .....	16
8. PRAKTICKÉ PŘÍPADY-KAZUISTIKY.....	16
8.1. ORTOPEDIE.....	17
8.2. CHIRURGIE .....	23
9. HODNOCENÍ .....	27
10. ZÁVĚR.....	28
11. SOUHRN.....	29
12. SUMMARY.....	29
13. SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY.....	30

## Úvod

Informovaný souhlas je jedním z důležitých institutů medicínského práva a lékařské etiky. Jakýkoliv medicínský zákrok smí být proveden jen se svobodným souhlasem pacienta a pacient musí být lékařem vhodným způsobem informován o všech okolnostech zákroku, který by měl následně na základě stanovené diagnózy podstoupit. Pacient má právo svůj souhlas kdykoliv odvolat.

## Historie informovaného souhlasu

Informovaný souhlas se v medicíně objevuje poměrně až nedávno, v průběhu sedmdesátých let dvacátého století a k jeho zavedení přispěly hlavně soudní spory v USA.

Ve starověku a středověku není znám žádný dokument, který by se podobal dnešnímu informovanému souhlasu pacienta.

V roce 1767 došlo v Anglii k prvnímu soudnímu procesu. Tento proces se týkal informovaného souhlasu. Pacient žaloval dva chirurgy pro znovuzlomení jeho částečně se hojící zlomeniny nohy za účelem narovnáání této špatně se hojící zlomeniny. Léčba byla bohužel neúspěšná a pacient žaloval lékaře pro nezodpovědnost. Ne pro znovuzlomení nohy, ale pro postup, ke kterému nedal souhlas. Jeho žaloba byla soudem uznána a od té doby měl lékař povinnost dostat souhlas pacienta, než mohl provést zákrok. Tento případ je znám jako Slater v. Baker and Stapelton.

Ve Spojených státech začala éra informovaného souhlasu v roce 1914 kauzou Schloendorff v. society of New York Hospital, známá též jako kauza Cardozo. V tomto případě došlo k poškození pacientky, která dala souhlas k abdominálnímu vyšetření v narkóze, ale ne k operaci, která byla nakonec pro břišní tumor provedena. Pacientka podala žalobu k soudu. Soudcem byl Benjamin Cardozo, jeho názory, které v souvislosti s tímto případem vyjádřil, se staly jedním ze základních bodů konceptu informovaného souhlasu. Např. že má každá lidská bytost právo rozhodovat o svém těle.

K formování informovaného souhlasu přispěly též nacistické pokusy prováděné na věznicích v koncentračních táborech (v Osvětimi – Dr. Mengele, v Dachau – Dr. Rascher). Jednalo se o pokusy, které jednak vycházely z nacistické rasové teorie, a dále pak o pokusy pro armádu (pokusy s podchlazováním a následným zahříváním lidského těla).

Dlouho vznikaly podklady pro informovaný souhlas mimo jiné i během Norimberského procesu v letech 1945-1946, dále potom v letech 1946-1947, kdy probíhal v Norimberku též tzv. lékařský proces, po kterém bylo popraveno 7 lékařů.

Do historie informovaného souhlasu patří i Helsinská deklarace.

V roce 1962 po thalidomidové pohromě vyhlásil J.F. Kennedy deklaraci, která zaručovala pacientovi právo na informace, právo výběru a právo odmítnutí. (Consumer Bill of Rights).

V roce 1974 byla založena Mezinárodní komise pro ochranu osob (the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral

Research) a v roce 1979 The Belmont Report. Tato zpráva shrnovala základní etické principy týkající se pokusů na osobách, obsahovala diskusi o hranicích mezi medicínou a výzkumem, rovněž zdůrazňovala základní etické principy.

V roce 1981 byly určeny základní požadavky, které musí informovaný souhlas obsahovat, tyto požadavky byly dále rozvinuty a formulovány v Úmluvě o lidských právech, která byla 4.1.1997 přijata Radou Evropy a podepsána ve španělském Oviedu.

V České republice je informovaný souhlas formulován v zákoně č. 20/1966 Sb. o péči a zdraví lidu. Zároveň je však též definován v Úmluvě o lidských právech a biomedicíně, která byla podepsána jménem České republiky 24.6. 1998 ve Štrasburku a která stala se součástí našeho právního řádu od 1.10. 2001. Jedná se o mezinárodní úmluvu, která má dle Ústavy před zákonem 20/1966 Sb. o péči a zdraví lidu přednost.

## **Co je informovaný souhlas**

Termín informovaný souhlas by měl vyjadřovat proces, kdy plně informovaný pacient dává souhlas k léčbě či vyšetření, které si svobodně zvolil. Jedná se o právo pacienta rozhodovat o svém těle. Toto právo je definováno v článku č. 5 Úmluvy o biomedicíně a také v zákoně o péči a zdraví lidu.

Zákonem není dána forma informovaného souhlasu (mimo určité, níže uvedené výjimky), informovaný souhlas nemusí být v písemné podobě, je dostačující i v podobě ústní nebo kondulentní, což ovšem v případném soudním sporu zhoršuje možnost prokázání takto uděleného souhlasu.

Nemocný nemusí být u každého výkonu dotazován, zda s ním souhlasí, pokud je z pacientova chování zřejmé, že souhlasí. Např. při odběru krve pacient, který spolupracuje a vyhrne si rukáv. Pokud by ovšem dal pacient jakýmkoliv způsobem najevo svůj nesouhlas, nesmí k výkonu dojít a musí být informován lékař.

1. dubnem 2007 vstupuje v platnost nová vyhláška č. 64/2007, která přináší spoustu nových změn, z nichž se dvě týkají i informovaného souhlasu. Jedná se o situaci, kdy informovaný souhlas nemocného musí být v písemné formě, a o případy, kdy se zdravotnické zařízení může samo rozhodnout, u kterých výkonů bude požadovat informovaný souhlas v písemné podobě. Pokud ovšem přistoupí k písemné formě informovaného souhlasu, tak musí tento souhlas splňovat požadavky uvedené ve vyhlášce ( viz níže).

### **Kdy je nutné mít informovaný souhlas v písemné podobě?**

Obecně se jedná o výkony, které jsou rizikovější nebo mohou mít závažný dopad na pacientovo zdraví či život.

1. Transplantace: Pokud se jedná o transplantaci orgánu či tkáně živého dárce příjemci, který není blízkou osobou, je nutné mít písemný souhlas dárce, který musí být i notářsky ověřen.

Dalším souhlasem, který potřebujeme k provedení transplantace, je i písemný informovaný souhlas příjemce.

Pokud je pacientovi odebrán orgán nebo tkáň z jiného důvodu, než je transplantace, tak smí být jeho tkáň nebo orgán transplantovaný dárci jen v případě, pokud pacient s touto transplantací souhlasí.

2. Věda, výzkum: Pokud byla pacientovi odebrána z nějakého důvodu část jeho těla, tak ji lze použít k vědeckým účelům jen v případě, že pacient udělil písemný souhlas.  
Pokud chce lékařská věda využít plod po potratu, plodové vejce, plodové lůžko nebo těhotenskou sliznici, musí k tomu mít opět písemný souhlas pacienta.  
Pro využití těla zemřelého pro lékařské účely je opět nutné mít písemný souhlas, který pacient za svého života vyslovil.  
Ani jeden z těchto souhlasů není souhlasem s provedením lékařského výkonu, proto nemusí mít podobu vyhlášky stanovující strukturu informovaného souhlasu.
3. Asistovaná reprodukce: Písemný souhlas je nutný při odběru zárodečných buněk. Dále je nutné vyžádat si písemný souhlas dárce ohledně použití odebraných zárodečných buněk.  
Dalším písemným souhlasem je souhlas s provedením umělého oplodnění.
4. Sterilizace, kastrace, transsexuálové: Pro provedení sterilizace je nutný písemný souhlas pacienta.  
Zákroky u transsexuálů se smějí provádět pouze na žádost pacienta, u něhož má být tento zákrok proveden až po schválení odbornou komisí.  
V tomto případě zákon nevyžaduje písemnou formu souhlasu, ovšem vzhledem k závažnosti výkonu je vřele doporučena.
5. Umělé přerušování těhotenství: Těhotenství je možno přerušit ze dvou důvodů – na požádání pacientky a ze zdravotních důvodů, jak ze strany matky, tak ze strany plodu. Pokud se pacientka svobodně rozhodne ukončit těhotenství, musí podat po řádném poučení písemný souhlas s umělým přerušením těhotenství.  
Pokud pacientka přerušuje těhotenství ze zdravotních důvodů, nevyžaduje zákon písemnou formu.
6. Výkony, které nejsou v bezprostředním zájmu pacienta:  
Jedná se hlavně o výkony, které nepřinášejí pacientovi prospěch na zdraví, např. kosmetické operace. Zde musí být pacientem udělen

písemný souhlas se zákrokem. A musí být poučen i o minimálních rizicích zákroku.

7. Ověřování nových metod: Ověřování nových metod na pacientovi může proběhnout vždy, až po jeho písemném souhlasu.
8. Klinické hodnocení humánních léčivých přípravků:  
Pokud pacient souhlasí s testováním nových léčivých přípravků na svém těle, musí k tomu dát opět písemný souhlas.

### **Které výkony je možné provést bez souhlasu pacienta?**

**Dle § 23 zákona o péči a zdraví lidu se jedná se o tyto případy:**

1. nemoci stanovené zvláštním předpisem, kdy je nutné provést povinné léčení
2. pokud pacient jeví známky duševní choroby nebo intoxikace a ohrožuje sebe nebo své okolí
3. pokud je vzhledem k zdravotnímu stavu pacienta nutný výkon k záchraně jeho zdraví nebo života

V těchto případech může být pacient hospitalizován i přes svůj nesouhlas. Pokud se tak stane, je nutno tento případ nahlásit do 24 hodin soudu.

Informovaný souhlas by měl být důležitým aktem mezi pacientem a lékařem. Prvotním úmyslem je, aby se lékař a pacient sešli a dohromady probrali možnosti, komplikace a rizika léčby. Bohužel je dnes mnohými informovaný souhlas považován za jakýsi ochranný prvek pro zdravotníky, příp. zdravotnická zařízení.

Je důležité si uvědomit, že pacient je osoba, která nemá znalosti ani zkušenosti v medicínských věcech a za lékařem přichází pro pomoc, radu a informace. Jen pokud zná konkrétní pacient svou konkrétní situaci, rizika, léčebné alternativy a komplikace, může dát souhlas, který splňuje svůj právní účel. Informovaný souhlas je platný jen tehdy, pokud byl konkrétní pacient informován o všech okolnostech zákroku, jimž porozuměl.

## **Informovaný souhlas a jeho místo v právním systému**

Základním mezinárodním zákonem, z něhož vychází informovaný souhlas, je Úmluva o biomedicíně, v České republice pak ještě zákon 20/1966 o péči a zdraví lidu.

Obecnou částí **Úmluvy lidských práv a biomedicíně** jsou články 1-10, z nichž především **články 5-9** pojednávají o informovaném souhlasu. Jde o velice důležitá ustanovení, jejichž smyslem je ochrana pacienta a jeho svobody v rozhodování o svém osudu.

Článek č.1 popisuje účel Úmluvy a povinnost státu zajistit její dodržování.

Článek č.2 hovoří o přednosti zájmů lidské bytosti před zájmem společnosti.

Článek č.3 se týká rovného přístupu ke kvalitě lékařské péče.

Článek č.4 stanoví povinnost personálu poskytovat péči lege artis

#### **Článek č.5 – Obecné pravidlo - říká:**

*„ Jakýkoliv zákrok v oblasti péče o zdraví je možno provést pouze za podmínky, že dotyčná osoba poskytla svobodný a informovaný souhlas. Tato osoba musí být předem řádně informována o účelu a povaze zákroku, jakož i o důsledcích a rizicích. Dotyčná osoba může kdykoliv svobodně svůj souhlas odvolat. “*

Z tohoto článku vyplývá, že jakýkoliv zákrok provedený bez souhlasu pacienta je protiprávní. I tehdy pokud se jedná o zákrok úspěšný. Zde je předmětem ochrany hlavně právo na svobodné rozhodování.

Tento článek je obecný a nevyžaduje konkrétní formu informovaného souhlasu.

Být informován je právem pacienta a nutnost při získávání informovaného souhlasu, musí však být vyhověno i právu nemocného nebýt informován o svém zdravotním stavu dle článku č.10 Úmluvy o lidských právech a biomedicině. V tomto případě je možné podat pacientovi jen minimální informace o výkonu. Informace o účelu, důvodu, důsledku a rizicích může pacient odmítnout, ale je nutné toto do informovaného souhlasu zaznamenat.

#### **Článek č.6 – Ochrana osob neschopných dát souhlas- říká:**

1. *„Podle článků 17 a 20 uvedených níže může být proveden zákrok na osobě, která není schopna dát souhlas, pouze pokud je to k jejímu přímému prospěchu.*

2. *Jestliže nezletilá osoba není podle zákona způsobilá k udělení souhlasu se zákrokem, nemůže být zákrok proveden bez svolení jejího zákonného zástupce, úřední osoby či jiné osoby nebo orgánu, které jsou k tomu zmocněny zákonem. “*

*Názor nezletilé osoby bude zohledněn jako faktor, jehož závaznost narůstá úměrně s věkem a stupněm vyspělosti.*

3. *Pokud podle platného práva dospělá osoba není schopna dát souhlas se zákrokem z důvodů duševního postižení, nemoci nebo z podobných důvodů, lze zákrok provést pouze se souhlasem jejího zákonného zástupce nebo příslušného orgánu nebo osoby či instituce zmocněných zákonem.*

*Dle možnosti se dotčená osoba zúčastní udělení zástupného souhlasu.*

4. *Zákonný zástupce, příslušný orgán, osoba nebo instituce pověřené ze zákona podle výše uvedených odstavců 2 a 3 obdrží na základě stejných podmínek informace v článku 5.*

5. *Zástupný souhlas podle výše uvedených odstavců 2 a 3 lze kdykoliv odvolat, je-li to v nejlepším zájmu dotčené osoby. “*

V tomto článku jsou uvedeny výjimky získávání informovaného souhlasu u nezletilých nebo nesvéprávných osob.



Tento článek je v souladu s Úmluvou OSN o právech dítěte, která stanoví, že dítě, které je schopno vytvářet si své vlastní názory, má právo svobodně vyjadřovat tyto názory ve věcech, které se ho týkají, přičemž je jeho názorům přikládána závažnost dle věku dítěte.

Dále je zde uvedeno, že je povinností zapojit do souhlasu i osobu neschopnou, dát souhlas, pokud to její zdravotní stav umožňuje, a snažit se této osobě adekvátním způsobem vysvětlit zákrok a snažit se získat názor této osoby.

*(Článek 17 se týká ochrany osob neschopných dát souhlas k výzkumu a článek 20 hovoří o ochraně osob neschopných dát souhlas s odebráním orgánů)*

#### **Článek č.7- Ochrana osob s duševní poruchou – říká:**

*V souladu s podmínkami stanovenými zákonem na ochranu těchto osob včetně právní úpravy pro dohled, kontrolu a odvolání, může být osoba s vážnou duševní poruchou podrobena zákroku bez svého souhlasu, je-li zákrok zaměřen na léčbu její duševní choroby, pouze v případě, že by bez takové léčby se vši pravděpodobností došlo k závažnému poškození jejího zdraví.“*

Zde se jedná o výjimku, kdy mohu léčit duševní chorobu u osoby, jejíž zdravotní stav neumožňuje, právě pro tuto duševní chorobu, udělení právně platného souhlasu s léčbou a bez léčby by došlo k poškození zdraví pacienta.

#### **Článek č.8 – Stav nouze vyžadující neodkladná řešení – říká:**

*„ Pokud v situacích nouze nelze získat příslušný souhlas, jakýkoliv nutný lékařský zákrok lze provést okamžitě, pokud je nezbytný pro prospěch zdraví dotyčné osoby.“*

Zde jde o výjimku, kdy se jedná o náhlý případ a díky časové naléhavosti je nutné provést zákrok bez informovaného souhlasu pacienta či jeho zákonného zástupce.

#### **Článek č.9 – Dříve vyslovená přání – říká:**

*„ Bude brán zřetel na dříve vyslovená přání pacienta ohledně lékařského zákroku, pokud pacient v době zákroku není ve stavu, kdy může vyjádřit své přání.“*

Zde se jedná o situaci, kdy by mělo zdravotnické zařízení zohlednit přání pacienta. Toto ovšem ještě neznamená, že je nutné toto přání za všech okolností splnit. Pokud bylo přání vyjádřeno před dlouhou dobou a mezitím došlo k pokroku vědy, mohou zde být důvody pro nesplnění přání, protože si nemůžeme být jisti, zda by pacient s ohledem na novou situaci nezměnil svůj názor.

#### **Článek č.10 – Ochrana soukromí a právo na informace – říká:**

1. „ Každý má právo na ochranu svého soukromí ve vztahu k informacím o svém zdraví.

2. Každý je oprávněn znát veškeré informace shromažďované o jeho zdravotním stavu. Nicméně přání každého nebýt takto informován je nutno respektovat.
3. Pokud je to v zájmu pacienta, může ve výjimečných případech zákon omezit uplatnění práv podle odstavce 2.“

Toto ustanovení stanoví právo na důvěrnost zdravotních informací o pacientovi. Dále je zde ustanoveno právo pacienta vědět o své zdravotním stavu a právo nevědět. Tato přání by měla být respektována alespoň v takovém rozsahu, aby netvořila překážku při získávání informovaného souhlasu.

**Zákon č. 20/1966** o péči a zdraví lidu pojednává o informovaném souhlasu hlavně v §23.

### **Poučení a souhlas nemocného**

1. Lékař je povinnen poučit vhodným způsobem nemocného, popřípadě člena jeho rodiny, o povaze onemocnění a o potřebných výkonech, tak aby se mohly stát aktivními spolupracovníky při poskytování léčebné preventivní péče.
2. Vyšetřovací a léčebné výkony se provádějí se souhlasem nemocného, nebo lze-li tento souhlas předpokládat. Odmítá-li nemocný přes náležité vysvětlení potřebnou péči, vyžádá si lékař o tom písemné prohlášení(revers).
3. Je-li neodkladné provedení vyšetřovacího nebo léčebného výkonu nezbytné k záchraně života nebo zdraví dítěte anebo osoby zbavené způsobilosti k právním úkonům a odepírají-li rodiče či opatrovník souhlas, je ošetřující lékař oprávněn rozhodnout o provedení výkonu. Toto ustanovení se týká dětí, které nemohou vzhledem ke své rozumové vyspělosti posoudit nezbytnost tohoto výkonu.
4. Bez souhlasu nemocného je možné provádět vyšetřovací a léčebné výkony, a je-li to podle povahy onemocnění třeba, převzít nemocného i do ústavní péče.

Tato ustanovení je nutno vykládat již v souladu s ustanovením v Úmluvě o lidských právech a biomedicíně.

Úmluva je předpis o vyšší síle než tento zákon, a proto je nutno tento zákon vykládat jen v souladu s ustanovením v Úmluvě

Zde nastává nesoulad mezi zákonem č.20 a Úmluvou o biomedicíně. V Úmluvě není vůbec zmínka o negativním reversu. Dále je v zákonu č.20 podávání informací podmíněno jejich použitelností, zato Úmluva dává právo pacientovi právo vědět vše a to bez dalších podmínek.

## Struktura informovaného souhlasu

Pokud zdravotnické zařízení požaduje na pacientovi informovaný souhlas v písemné podobě, musí mít tato forma následující údaje:

1. Údaje o účelu, povaze, předpokládaném prospěchu, následcích a možných rizicích zdravotního výkonu,
2. Poučení o tom, zda plánovaný výkon má nějakou alternativu a pacient má možnost zvolit si jednu z alternativ, pokud zvláštní právní předpisy toto právo nevyklučují,
3. Údaje o možném omezení v obvyklém způsobu života v pracovní schopnosti po provedení příslušného zdravotního výkonu, lze-li takové omezení předpokládat; v případě možné nebo očekávané změny zdravotního stavu též údaje o změnách zdravotní způsobilosti,
4. Údaje o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, o provedení kontrolních zdravotních výkonů,
5. Zápis vyjádření pacienta, že údaje a poučení podle bodů 1 až 4 mu byly zdravotnickým pracovníkem sděleny a vysvětleny, že jim porozuměl a měl možnost klást doplňující otázky, které mu byly zdravotnickým pracovníkem zodpovězeny,
6. Datum a podpis pacienta a zdravotnického pracovníka, který pacientovi údaje a poučení poskytl; nemůže-li se pacient podepsat, opatří se záznam jménem, popřípadě jmény, příjmením a podpisem svědka, který byl přítomen projevu souhlasu, a uvedou se důvody, pro než se pacient nemohl podepsat, a dále se uvede, jakým způsobem pacient svou vůli projevil.

Pokud se jedná o nezletilého pacienta nebo pacienta zbaveného částečně nebo úplně způsobilosti k právním úkonům, musí z písemného souhlasu vyplývat, že příslušné údaje byly poskytnuty pacientovu zákonnému zástupci a v přiměřeném rozsahu a formě též pacientovi; zákonný zástupce v takovém případě podepíše písemný souhlas.

## Poučení pacienta

Poučení pacienta ohledně informovaného souhlasu vždy provádí lékař. Lékař nemá právo touto povinností pověřit sestru nebo jiného zdravotního pracovníka. Pacienta poučuje hlavně jeho ošetřující lékař. Nikdo jiný totiž nezná pacienta natolik, aby ho mohl skutečně zasvěceně informovat. Pacient má být poučen vhodně a dostatečně, tak aby se aktivně mohl podílet na své léčbě.

Na dostatečnosti poučení do značné míry závisí i to, zda je lékařův zájem pouze a jen zdraví pacienta nebo zda je též schopen nabídnout pacientovi možnost rozhodovat o tom, co se stane s jeho tělem. Pokud má být informovaný souhlas platný, musí být dostatečný, svobodný a informovaný.

Pokud je jediným kritériem zdraví pacienta, převažuje v poučení hlavně subjektivní názor konkrétního lékaře na léčbu. Dle lékaře je „dostatečné“ poučení to, co považuje lékař za dostatečné, tedy vlastně rozhoduje za pacienta. Pacientovi je tak proto podána jen

informace, co se bude dít po přijetí do nemocnice. Toto poučení nedává pacientovi právo volby. Tato forma není v žádném státě s rozvinutým medicínským právem, jedná se o formu extrémně paternalistickou. Pokud je pacient poučen tímto způsobem, informovaný souhlas je právně neplatný.

Další nesprávnou možností, kdy je jediným kritériem zdraví pacienta, je sdělit pacientovi obecně uznávaný názor na léčbu lékařskou komunitou. Lékař tedy poučí pacienta tak, jak by to udělal jakýkoliv jiný průměrně pečlivý lékař. Pacient tak neví více, než „lékaři obecně“ uznají za vhodné, aby věděl. Má k dispozici tedy jen ty informace, které vedou na základě poznatků vědy k vyléčení onemocnění.

Další možností je takové poučení, aby měl pacient své právo volby a svobodného rozhodnutí. Lékař musí tedy pacientovi poskytnout též informace, které mohou na pacienta působit negativně, tyto informace mohou vést k odmítnutí léčby, nebo zvolení si takové léčby, která není tak efektivní, ale pro pacienta více přijatelná. Pacientovi se tedy dostává takového poučení, které potřebuje ke svému rozhodnutí „rozumný pacient“, pacientem zde není konkrétní osoba. Lékař pacientovi sděluje takové informace, které by měly stačit průměrně vzdělanému a inteligentnímu pacientovi.

Tento přístup usnadňuje lékaři, co by mělo být obsahem poučení. Lékař nemusí znát zvláštnosti a priority pacienta.

Tato možnost je dle mého názoru celkem přijatelná, i když jsou zde vlastně pacientovi vnučovány informace a priority průměrného, rozumného pacienta.

Poslední možností je poskytnout pacientovi takové informace, které by stačily průměrnému pacientovi, a navíc další informace, které jsou významné pro konkrétního pacienta. Myslím, že tato varianta nejlépe zajišťuje informovanost konkrétního pacienta a umožňuje mu svobodu volby.

Dle mého názoru má lékař informovat pacienta tak, aby pacient měl k rozhodnutí takové informace, které by tomuto rozhodnutí potřeboval průměrně inteligentní pacient. Bylo by hezké, kdyby pacientovi byly poskytnuty též informace, které by mohly zajímat právě tohoto konkrétního pacienta. Lékař by se měl snažit dozvědět se o pacientovi v ohledu jeho životních hodnot co nejvíce, dobrý lékař by měl umět odhadnout, jaké budou pro tohoto konkrétního pacienta životní priority, a těm pak přizpůsobit, dle svého nejlepšího přesvědčení, i ty informace, které podává pacientovi. Velice důležité je také to, aby nešlo jen o pouhé informování, ale aby též pacient tuto informaci přijal a zpracoval. Pokud lékař takto učiní, je velmi nepravděpodobné, že by došlo k porušení platnosti informovaného souhlasu.

Trošku problematické je však to, zda sdělovat některé informace, které u pacienta způsobí šok a nepřiměřený strach ze zákroku, což potom povede k ovlivnění úspěchu léčby. Zde dochází k rozporu u různých skupin autorů, jedna skupina tvrdí, že by se tyto skutečnosti měly zamlčet, a ta druhá, že pokud pacient nebude o všech, tedy i o těchto informacích poučen, jedná se o projev paternalismu lékaře a omezení svobody pacienta.

Je vcelku jasné, že informovaný souhlas musí být svobodný, lékař by si měl též povšimnout, zda na pacienta není vyvíjen nátlak, třeba ze strany rodiny, nebo pokud se pacient mylně domnívá, že zákrok je nevyhnutelný, a proto musí dát informovaný souhlas, v těchto případech by pak byl takovýto souhlas neplatný.

Souhlas musí být dán dostatečně předem, což bývá porušeno v těch případech, kdy je pacient dotazován na souhlas těsně před zákrokem, nejlépe v předsálí, kdy si myslí, že je operace nevyhnutelná, a ještě je k tomu pod vlivem léků. V tomto případě je souhlas opět neplatný.

Doba potřebná k rozmyšlení by se měla lišit podle závažnosti zákroku. U jednoduchých a drobných zákroků není potřeba tak dlouhé doby k rozmyšlení jako u složitých zákroků, kde je vhodné dát pacientovi na rozmyšlenou i několik dní.

Existuje určitá výjimka, kdy je možno provést diagnostickou či léčebnou proceduru bez souhlasu pacienta. Jedná se o stav krajní nouze, který vyžaduje okamžitý zdravotnický zásah, bez něhož by došlo k poškození zdraví nebo ohrožení života pacienta. Tento případ je ustanoven v článku č.8 Úmluvy o biomedicíně.

Jedná se o stav, kdy není možno získat informovaný souhlas od pacienta, může to být například v případě poruchy vědomí pacienta nebo nedostatku času získat od pacienta řádný informovaný souhlas. Pokud je pacient v situaci, kdy není schopen poskytnout informovaný souhlas, ale nehrozí časová prodleva, je nutné, aby za pacienta udělal souhlas zákonný zástupce.

V obou těchto případech se vychází z předpokládaného souhlasu pacienta.

Pokud pacient před onemocněním nebo úrazem vyjádřil nesouhlas s léčbou, má být na toto přání, dle článku č.9 Úmluvy o biomedicíně, brán zřetel. V praxi ovšem léčba pacientů v bezvědomí často ještě dlouhou dobu pokračuje bez ohledu na jejich přání.

## Negativní revers

V článku č.5 Úmluvy o biomedicíně je též ustanoveno, že pacient má právo svůj souhlas k léčbě kdykoliv svobodně odvolat. Pacient má též právo s léčbou nesouhlasit a léčbu odmítnout. Potom je vhodné, aby pacient podepsal k tomuto účelu sloužící písemné prohlášení – negativní revers. Negativní revers je vlastně jen specialita naší republiky. V Úmluvě není uveden. Pokud odmítne pacient v zahraničí výkon, výkon samozřejmě nebude vykonán a lékař, pokud se chce chránit, může o odmítnutí učinit zápis do dokumentace.

Jedná se o prohlášení, které si lékař od pacienta vyžádá, pokud pacient přes řádně provedené poučení léčbu odmítá. Negativní revers musí být dostatečně individuální a konkrétní.

Prohlášení musí mít dle vyhlášky č. 64/2007 Sb. vydané ke dni 30.3.2007 s platností od 1.4.2007 tyto náležitosti:

1. Údaj o zdravotním stavu pacienta a o potřebném zdravotním výkonu,
2. Údaj o možných následcích odmítnutí potřebného zdravotního výkonu pro pacienta,
3. Vyjádření pacienta, že mu údaje podle bodů 1 a 2 byly

- zdravotnickým pracovníkem sděleny a vysvětleny, že jim porozuměl a že měl možnost klást doplňující otázky, které byly zdravotním pracovníkem zodpovězeny,
4. Písemné prohlášení pacienta, že i přes poskytnuté vysvětlení potřebný zdravotní výkon odmítá,
  5. Místo, datum, hodina a podpis pacienta,
  6. Podpis zdravotnického pracovníka, který pacientovi informace poskytl,
  7. Pokud se pacient s ohledem na svůj zdravotní stav nemůže podepsat nebo odmítá-li záznam o prohlášení podepsat, opatří se záznam jménem, příjmením a podpisem svědka, který byl projevu o odmítnutí přítomen, a uvedou se důvody, pro něž se pacient nepodepsal, a dále se uvede jakým způsobem projevil svou vůli.

Pokud se jedná o nezletilého pacienta nebo nezpůsobilého pacienta, musí z prohlášení o odmítnutí vyplývat, že příslušné informace byly poskytnuty pacientovu zákonnému zástupci a v přiměřeném rozsahu a formě též pacientovi. Zákonný zástupce v takovém případě podepíše prohlášení o odmítnutí zdravotního výkonu. Odmítá-li zákonný zástupce prohlášení podepsat, opatří se jménem, příjmením a podpisem svědka, který byl přítomen odmítnutí, a uvedou se důvody, pro něž se zákonný zástupce nepodepsal.

Nad rámec této vyhlášky je vhodné doporučit, aby se provedl také popis pro pacienta potřebných zdravotních výkonů a popis hrozících důsledků, na které byl pacient upozorněn v případě odmítnutí léčby. Toto není nutnou náležitostí z hlediska platnosti negativního reversu, ale mohlo by to usnadnit pozici zdravotnického zařízení v případném soudním sporu.

Negativní revers se nevztahuje na život zachraňující výkony.

# Souhlas nezpůsobilého nebo nezletilého pacienta s lékařským zákrokem

## Souhlas nezpůsobilého pacienta

V lékařské praxi se poměrně často setkáváme s pacienty, jejichž způsobilost udělit informovaný souhlas je krátkodobě či dlouhodobě narušená vzhledem k onemocnění či úrazu takového pacienta. Těchto situací se týká článek č.6 Úmluvy o biomedicině, kde je řečeno, jak v těchto případech postupovat.

Dospělého pacienta, který není schopen udělit informovaný souhlas, můžeme podrobit lékařskému nebo diagnostickému zákroku jen tehdy, pokud k tomu dostaneme souhlas od zákonného zástupce, příslušného orgánu, osoby či instituce zmocněných zákonem. Nebo pokud se jedná o léčbu s vitální indikací.

Pokud je pacient omezen ve způsobilosti k právním úkonům, ale má zachovány rozpoznávací a volní schopnosti, pak se tím, kdo uděluje informovaný souhlas, stává tento pacient. Zde jsou pak o to vyšší požadavky na lékaře, který musí poučení o výkonu přizpůsobit chápání pacienta. Pokud takovýto pacient není schopen díky svému stavu informace „přijmout a zpracovat“, pak musí být rozhodnutí ponecháno na zákonném zástupci.

Zákonný zástupce je soudem ustanovený opatrovník, který má právo informovaný souhlas udělit, ale též má právo léčbu či diagnostický zákrok odmítnout. Zákonný zástupce je povinen vždy jednat v nejlepším zájmu jemu svěřené osoby.

Obtížnější situace nastává, když se zdravotník setkává s pacientem, který je právně způsobilý, ale vzhledem ke svému momentálnímu stavu není schopen udělit platný informovaný souhlas nebo nesouhlas. Pokud se nejedná o akutní případ, kde by lékař jednal „v případě krajní nouze“ a poskytl tak pomoc z vitální indikace, musí rozlišit, zda se jedná o poruchu krátkodobou či o dlouhodobější stav.

Pokud se jedná o krátkodobou poruchu (a není tu nebezpečí zprodlení), tak je možné s léčebným či diagnostickým výkonem vyčkat až do pominutí poruchy, kdy pacient bude schopen sám rozhodnout, zda výkon podstoupí či ne. Pokud je takovýto pacient hospitalizován, zdravotnické zařízení musí takovouto hospitalizaci nahlásit do 24 hodin soudu, v jehož obvodu se zdravotnické zařízení nachází.

Jedná-li se o dlouhodobý stav, který ovlivňuje ovládací a rozpoznávací schopnosti pacienta, opět je nutné obrátit se na soud, ten informovat o hospitalizaci takového pacienta podat návrh na ustanovení opatrovníka.

Dříve, ale i dnes dochází v praxi k tomu, že informovaný souhlas za nezpůsobilého pacienta udělují jeho děti nebo jiní příbuzní, kteří ovšem nebyli ustanoveni jeho opatrovníky. Toto se z praktických důvodů praktikuje už po celém světě.

## **Souhlas nezletilého pacienta**

U dětí do 18 let uděluje informovaný souhlas nebo nesouhlas s léčbou zákonný zástupce, který musí být poučen ve stejném rozsahu jako v ostatních případech sám nemocný. Podle článku č. 6 Úmluvy o biomedicíně se musí přihlížet i názoru nezletilé osoby.

Pokud už je nezletilý tak starý, že chodí sám k lékaři a souhlasí s běžným jednoduchým výkonem, je lékař oprávněn k tomuto výkonu i bez souhlasu zákonného zástupce, protože zde předpokládáme dostatečnou rozumovou vyspělost jedince.

Pokud ovšem jedinec takovýto výkon odmítne, je nutno informovat jeho zákonného zástupce.

Pokud se jedná o závažnější výkon, musí být zákonný zástupce vždy informován.

Odmítá-li zákonný zástupce léčebný výkon či vyšetření a není zde riziko zprodnění, je nutno si vyžádat negativí revers. Pokud se jedná o akutní případ, nutný pro záchranu zdraví nebo života, má lékař povinnost poskytnout tuto neodkladnou péči i bez souhlasu zákonného zástupce.

Zákonným zástupcem dítěte jsou většinou oba rodiče. Pokud jsou rozvedeni nebo spolu nežijí, stačí k udělení souhlasu i souhlas jednoho z nich. Pokud jsou rozvedeni a dítě bylo svěřeno do péče jen jednomu z nich, neztrácí druhý z rodičů svá rodičovská práva ani nedochází k omezení jeho rodičovských práv, má tedy plné právo vyjádřit svůj souhlas či nesouhlas s léčbou či terapií. Ale k zahájení terapie stačí souhlas jen jednoho rodiče.

Pokud dojde k situaci, že jeden z rodičů souhlasí a druhý nesouhlasí s terapeutickými výkony, musí lékař zvážit, zda nejde o neodkladný výkon. Pokud se jedná o neodkladný výkon, provede ho bez ohledu na stanovisko rodičů, pokud je výkon možno odložit, je snahou dosáhnout mezi rodiči dohody, pokud se to nezdaří musí rozhodnout soud.

## **Praktické případy - kazuistiky**

V rámci své diplomové práce jsem prováděla průzkum ve Fakultní nemocnici s poliklinikou ve velkém městě. Realizovala jsem jej na chirurgickém a ortopedickém oddělení, protože tam mi to bylo bez problémů povoleno.

O rozhovor jsem požádala 23 pacientů. 1 pacientka pro únavu odmítla. Písemné stvrzení souhlasu s výzkumem jsem od pacientů nežádala, za souhlas jsem považovala, když byl pacient ochoten po mém vysvětlení rozhovor uskutečnit.

Zajímalo mě, kým a jak dlouho před operací jim byl informovaný souhlas dán, zda se jim zdál text dostatečně srozumitelný. Dále jsem se ptala, zda měli možnost konzultace s lékařem a zda ji využili. Ptala jsem se na to, zda vyhledávali informace i jinde a pokud ano, tak kde. Dotazovala jsem se na spokojenost s informovaností v nemocnici a ochotu lékařů jim případné další informace poskytnout. Zajímalo mě též, zda někdo z nich uvažoval i o odmítnutí operace. Nakonec jsem si dovolila pacienty trochu „vyzkoušet“ z toho, jaký výkon to vlastně podstoupili.

Zde uvádím přepis rozhovorů s pacienty:



## *Ortopedie*

**pacient č.1.,** 37 let (muž) Dg. Osteochondrosis comp. FP gr. III.  
Op. Artroskopie, debriedment Hoffova tělesa

Pacient byl přijat 6.5., operován byl 7.5.

Text informovaného souhlasu dostal domů před 2 měsíci od lékaře. Doma informovaný souhlas četl, většinou rozuměl, ale ne všemu a už si nepamatuje, co mu nebylo jasné. Možnost konzultace měl, ale nezeptal se na to, čemu nerozuměl, protože na to zapomněl. Lékař mu průběh operace ukazoval a popisoval na nahrávce.

Pacient si vyhledával dále informace na internetu, vyhledával to, co mu řekl lékař při konzultaci, protože si to chtěl ověřit.

Celkově byl s informovaností spokojen, podle jeho názoru „měl tak akorát informací“. O odmítnutí operace v žádném případě neuvažoval.

Mohl si zvolit celkovou nebo spinální anestezii, zvolil si spinální, protože mohl výkon sledovat na obrazovce a lékař mu v průběhu zákroku vše popisoval.

Na otázku, co si představuje pod pojmem artroskopie, pacient odpovídá: „Do kolene se udělají 2 – 3 otvory, dává se tam kamera a pročišťuje se chrupavka“.

**pacient č. 2.,** 40 let (muž) Dg. Coxartrosis l.dx. posttraumatica  
St. post fract.colli femor. l. dx.  
Op. TEP

Pacient byl přijat na plánovanou operaci 1.5. 2007, operován byl 2.5.2007.

Text informovaného souhlasu dostal s sebou domů asi měsíc před operací od pana primáře. Informovaný souhlas četl jen zběžně a zdál se mu srozumitelný. Pacient měl možnost konzultace s lékařem, této možnosti využil, zajímala ho hlavně doba operace a pooperační průběh. Obě otázky byly zodpovězeny k naprosté spokojenosti pacienta.

Informace o operaci pacient nikde jinde navyhledával, jen se díval v televizi na program Discovery, kde popisovali průběh této operace.

O odmítnutí operace pacient neuvažoval.

Pacient má pocit, že dostal všechny potřebné informace a nic ho zatím nepřekvapilo.

Žádné jiné alternativy léčby coxartrosy mu nabídnuty nebyly. Ohledně anestezie si mohl vybrat, zda chce celkovou nebo spinální anestezii, po konzultaci s anesteziologem zvolil spinální pro její větší šetrnost.

Na otázku, víte vlastně, co je to ta totální endoprotéza a jaké mohou vzniknout komplikace, odpověděl pacient takto: „Je to vlastně umělý kloub, uřezali mi kost a něco do ní navrtali, po operaci můžu mít záněty, horečky a nebo i špatnou polohu kloubu“

Celkově se pacient cítil spokojený.

**pacient č.3., 40 let (muž)** Dg. Lesio menisc. med. gen. l.dx.  
Op. Artroskopie

Pacient byl přijat na plánovanou operaci 6.5., operován byl 7.5.

Informovaný souhlas dostal od lékaře na příjmu a tam ho také podepsal.  
Informovaný souhlas zhruba četl a má pocit, že všemu rozuměl. Možnost konzultace měl a využil ji, zajímalo ho, jak mohlo jeho onemocnění vzniknout, jaká je prognóza a co bude muset podstoupit za předoperační vyšetření. Otázky byly zodpovězeny k naprosté spokojenosti pacienta.

Informace o operaci sháněl u známých lékařů a ve svém okolí, pohybuje se mezi sportovci, kde se o této problematice dost mluví.

Pacient zvažoval po odeznění bolesti i odmítnutí operace, ale byl lékařem upozorněn na to, že se bolest může opakovat. Pacient ale nemá pocit, že by byl do opravy tlačěn.

Pacient se cítí být dostatečně informován.

Žádná jiná léčba mu nebyla nabídnuta.

Na otázku, víte, co je to artroskopie, pacient odpovídá: „Jedná se o zařízení, které se zavede do kloubu a provádí se resekce anatomických změn.“

Celkově je pacient s výkonem i ošetřením spokojen.

**pacient č 4., 70 let (žena)** Dg. Revm. artritida – Pes revmaticus  
Op. Resekční artroplastika dle Hoffmana

Pacientka přijata do nemocnice 24.4. a následně operována 25.4.

Text informovaného souhlasu dostala na ambulanci před 3 týdny s sebou domů od sestry.

Informovaný souhlas doma důkladně četla a všemu rozuměla, vše jí bylo jasné. Měla možnost konzultace, ale nevyužila ji, neměla žádné dotazy.

Informace o operaci už jinde nesháněla.

O odmítnutí neuvažovala, měla velké bolesti.

Jiná možnost léčby jí nabídnuta nebyla, jen si mohla zvolit anestezii.

O informovanosti si pacientka myslí, že zná jen to nezbytně nutné a může se v případě zájmu zeptat.

Na otázku, jestli ví, jaké komplikace mohou vzniknout při této operaci, pacientka odpovídá: „Při neúspěchu může být bolestivá chůze a špatné léčení kůže – díky revmatismu“

Pacientka se cítí s informovaností a ochotou personálu spokojená.

**pacient č.5., 55 let (muž)** Dg. Coxartosis l. sin.  
Op. TEP

Pacient přijat do nemocnice 25.4 a operován byl 26.5

Text informovaného souhlasu dostal pacient domů asi měsíc před nástupem do nemocnice od lékaře. Pacient informovaný souhlas četl a všemu rozuměl, chválí, jak je to pěkně napsané, „je to super napsáno, přesně jsem věděl, do čeho jdu“. Možnost konzultace měl a využil ji, zajímal se o materiál kloubní náhrady a dobu operace, odpověď shledával naprosto dostačující.

Jinde než u svého lékaře informace nesháněl. O odmítnutí pro bolest neuvažoval.

Informovanost byla dle pacienta odpovídající. Jiná možnost léčby nabídnuta nebyla. Pacient byl před operací v lázních, docházel na RHB a bral léky proti bolesti. Anestezii měl kvůli prodělanému infarktu myokardu spinální.

Na otázku, jaké komplikace se mohou vyskytnout, pacient odpovídá: „zánět, úmrtí – z toho jsem měl strach.“

Celkově se ovšem cítí spokojen.

**Pacient č 6., 60 let (muž)**      Dg. Bursitis subacromialis hypertropica  
Op. Artroskopicky provedena acromioplastika

Pacient byl do nemocnice přijat 6.5 a následně operován 7.5.

Text informovaného souhlasu dostal pacient domů asi měsíc před operací od lékaře. Informovaný souhlas doma četl a všemu rozuměl. Možnost konzultace měl, ale nevyužil ji, neměl žádné dotazy, měl pocit, že vše, co potřebuje, již ví.

Další informace jinde nevyhledával.

Dříve se pacient léčil konzervativně, teď už pro bolest musel na operaci, proto o jejím odmítnutí neuvažoval.

Na otázku, zda ví, co je to artroskopie, odpověděl: „Udělají dvě dírky, pro kameru a nástroj, sešijou mi šlachy, dělají jen dírky ne řez.“

Celkově je spokojen.

**pacient č.7., 76 let (žena)**      Dg. Coxartrosis l.dx.  
Op. TEP

Pacientka byla přijata do nemocnice 1.5. a operována 2.5.

Text informovaného souhlasu dostala na ambulanci při objednání na operaci od sestry asi před měsícem. Doma měla dostatek času si vše přečíst, což udělala, naprosto všemu rozuměla. Možnost konzultace měla a využila, ptala se, jak dlouho bude v nemocnici a jak dlouho trvá, než bude moci jet do lázní.

Informace sháněla ještě u známých, kteří tuto operaci rovněž podstoupili, poslouchala rozhlas a televizi, kde byly pořady na toto téma.

Mohla se rozhodnout mezi anestezii celkovou a epidurální, vybrala si epidurální, protože ji už měla v minulosti a byla s ní spokojená.

Na otázku, co je to totální endoprotéza, pacientka odpověděla: „Jedná se o náhradu kyčle, vymění mi část kyčelního kloubu, dostanu protézu z různého materiálu, u starších to cementují.“

Pacientka byla spokojená, v průběhu léčby měla dotazy na sestry i lékaře a vše jí bylo k její naprosté spokojenosti zodpovězeno.

**pacient č.8.,** .52let (žena)      Dg. Uvolnění fem. komp. sin..  
St. post TEP coxae l. sin.  
Op. Reimplantace fem. komp.

Pacientka byla do nemocnice přijata 24.4. a operována byla 25.4.

Text informovaného souhlasu dostala domů v únoru od lékaře při ambulantním vyšetření a objednání na operaci. Pacientka už jde podruhé na podobnou operaci, informovaný souhlas četla zběžně a všemu bez problémů rozuměla. Možnost konzultace s lékařem měla a využila

ji. Zajímala se o to, proč předchozí náhrada selhala, vše jí bylo k její spokojenosti vysvětleno.

Informace už jinde nevyhledávala.

Pacientka měla možnost jít na operaci nebo ještě čekat, rozhodnutí nechala na lékaři, protože mu věřila. Mohla si vybrat anestezii buď celkovou nebo epidurální, volila epidurální, zdála se jí totiž bezpečnější.

Na otázku, co je to totální endoprotéza, pacientka odpověděla: „ Je to kompletní výměna kloubu – výstelka kloubu a čep v kosti.“

Pacientka byla s informovaností spokojená, „ Mám tak akorát informací, na co se zeptám, to mi zodpoví.“

**Pacientka č. 9.,** 60let (žena)      Dg. Gonartrosis l. dx.  
Op. TEP

Pacientka přijata do nemocnice 26.4. a následně operována 27.4.

Informovaný souhlas dostala od sestry při objednání na operaci v lednu. Doma měla dost času na přečtení, všemu rozuměla, chybí jí tam jen přesný popis průběhu operace, možnost konzultace měla, ale na nic se nezeptala, „ Je to trapné při tom fofru, ale nechci, aby byl ani stín podezření na pana doktorovi, je velice ochotný, ale já ho nechci zdržovat, zeptám se až na kontrole“. Pacientka se mohla při výkonu dívat na obrazovku, to však odmítla.

Operaci viděla v televizi, další informace už jinde nesháněla.

O odmítnutí operace neuvažovala, jen měla strach z bolesti – lékaře s tím nechtěla obtěžovat.

Vyběr dostala mezi celkovou a epidurální anestezii, vybrala si epidurální, protože po celkové jí bývá špatně.

Na otázku, co je to artroskopie, pacientka odpovídá: „ Jedná se o vyčištění kolena skrze dvě dírky“.

Pacientka je s informovaností spokojená : „ Něco řeknou, zbytečné informace nedávají, záleží na pacientovi, někdo má zájem, někdo ne.“

**pacient č.10.,** 16let (žena) Dg. Lesio men. later. gen. l. dx.  
Op. Artroskopie

Pacientka byla přijata 6.5. a následně operována 7.5.

Text informovaného souhlasu dostala s sebou domů při objednání na operaci asi před měsícem od sestry. Informovaný souhlas četla i podepisovala matka (pacientka je totiž nezletilá), pacientka se domnívá, že maminka všemu bez problémů rozuměla. Možnost konzultace měla, byla tam s matkou. Lékař hovořil spíše s matkou než s pacientkou, pacientky se ptal jen na bolesti. Žádné další dotazy na lékaře neměly.

Pacientka další informace nevyhledává. Pacientčina matka vyhledává informace na internetu, pacientka přesně neví, jaké, ani neví, proč se na to nezeptala lékaře.

O odmítnutí operace neuvažovala.

Dostala na výběr mezi celkovou a epidurální anestezií, vybrala si celkovou anestezii, chtěla všechno zaspat.

Na otázku , víte co vám to dělali, pacientka odpovídá: „ Zašivali meniscus, začali asi artroskopií, ale bylo to horší, než čekali, tak asi i řezali“. Pacientka to neví přesně, lékař po operaci prý mluvil jen s matkou. Dle pacientčiny dokumentace byla provedena jen artroskopie.

Pacientka působí dojmem, že se jí onemocnění netýká, a vyjadřuje se i tom smyslu, že je jí jedno, co a jak jí operovali, po informacích moc netouží.

**pacient č.11.,** 63let (žena) Dg. gonarthrosis l.dx.  
Op. TEP

Pacientka odmítla rozhovor pro únavu.

**pacient č.12.,** 64let (žena) Dg. Gonarthrosis l.dx.  
Op. Artroskopie

Pacientka byla přijata i operována 7.5.

Text informovaného souhlasu dostala pacientka od lékaře při objednání na operaci asi před měsícem. Doma si informovaný souhlas důkladně přečetla, všemu rozuměla, text se jí zdál jednoduchý a srozumitelný. Velice chválila lékaře, vše jí vysvětlil, ukázal na rentgenu, řekl její vyhlídky, byla se vším spokojená a další otázky už neměla.

Doma konzultovala se synem lékařem (anesteziolog), zda by měla na operaci chodit, on jí vše znovu vysvětlil a operaci rovněž doporučil.

O odmítnutí operace uvažovala v době, kdy přestaly silné bolesti, to jí bylo ovšem „ rázně“ rozmluveno synem.

Pacientka se mohla rozhodnout mezi celkovou a epidurální anestezií, vybrala si epidurální a využila možnosti pozorovat operaci na obrazovce s doprovodným výkladem lékaře, což si pacientka velice pochvalovala.

Na otázku, co si pacientka představuje pod pojmem artroskopie, pacientka odpovídá: „Do kolena se udělají otvory, jeden pro kameru a ostatní pro nástroje a pak tam napraví vazy“.

Pacientka je s informovaností i přístupem personálu velice spokojená.

**pacient č.13., 78 let (žena)** Dg. Genu varum arthroticum l.dx.  
Op. Totální náhrada kolene

Pacientka přijata 1.5. a následně operována 2.5.

Text informovaného souhlasu dostala pacientka od lékaře domů asi 3 týdny před operací. Doma informovaný souhlas četla a vše bylo pro ni srozumitelně napsáno. Možnost konzultace měla, ptala se hlavně anesteziologa na průběh narkózy, s odpovědí byla spokojená.

Informace jinde už nevyhledávala.

O odmítnutí operace pro bolest neuvažovala.

Na výběr mezi terapiemi pacientka nedostala, anestezii dostala pro problémy s bederní páteří celkovou.

Na otázku, jaké komplikace by mohla po operaci mít, pacientka odpovídá: „No, četla jsem to, ale už si to nepamatuji“.

Pacientka je s informovaností naprosto spokojená.

**pacient č.14., 75 let (žena)** Dg. Genu varum arthroticum l. dx.  
Op. TEP

Pacientka byla přijatá 26.4. a operována 27.4.

Text informovaného souhlasu dostala domů asi 6 týdnů před operací od lékaře. Informovaný souhlas četla a všemu rozuměla. Možnost konzultace měla, ale nevyužila ji se zdůvodněním „víte já jsem tichá, nechci se nic doptávat“.

Pacientka se ptala kamarádek, které už na té operaci byly, hlavně na bolestivost po operaci.

O jejím odmítnutí neuvažovala pro bolestivost.

Na výběr mezi terapiemi pacientka nedostala.

Na otázku, jestli ví, co měla za operaci, odpovídá, „operace byla dost těžká, ale já tomu nevorumím“.

Na otázku, jestli je spokojená s informovaností ohledně výkonu, odpovídá: „Já nevím, já se nikoho neptám“.

## *Chirurgie*

**pacient č.15.,** 33 let (muž) Dg. Appendicitis acuta phlegmona  
Op. Appendectomy laparoscopica

Text informovaného souhlasu dostal při příjmu. Četl ho, ale pro bolest ne moc podrobně, měl pocit, že je souhlas napsaný jako návod, slovům rozuměl, ale celkově informovaný souhlas nepochopil. Myslí si, že by bylo lepší, kdyby přišel lékař a vše osobně vysvětlil. Lékař přišel, ale jen pacienta vyšetřil. Pacient se na nic pro bolest neptal.

Pacientovi nebyla nabídnuta možnost vybrat si mezi laparoskopií a tomií.

Pacient má pocit, že lékaři informují jen poté, co se pacient zeptá. Většinu informací podávají sestry.

Na otázku, co to je laparoskopie, pacient odpovídá: „ Udělají se díry do břicha pro kameru, nástroje a plyn“.

Pacient si myslí, že informace by měli více a aktivně podávat lékaři.

**pacient č.16.,** 73 let (muž) Dg. Pneumothorax l. dx. spont.  
Op. Drenáž a punkce hrudníku

Pacient byl přijat 2.4., drenáž byla provedena 5.4.

Text informovaného souhlasu byl pacientovi podán při příjmu sestrou. Pacient souhlas nečetl, všechny potřebné informace prý dostal ústně „ v kostce“ , ale už neví od koho. Možnost konzultace s lékařem měl, ale nevyužil ji. Podle jeho slov „nebylo na co se dotazovat, nevím, na co bych se ptal“

Pacient se ale ptal doma – jeho dcera je zdravotní sestra, nevěděl, co je to pneumothorax, bylo mu dcerou řečeno, že jsou to prasklé plíce.

Pacient sice uvažoval o odmítnutí operace, myslel si, že se jedná o vtip, poté, co mu to dcera opakovaně vysvětlila, se zákrokem následně souhlasil.

Na otázku, co je to drenáž, pacient odpověděl: „ Je to odvod vzduchu nebo vody.“

Pacient je spokojen s informacemi, které dostává.

**pacient č.17.,** 27 let (muž) Dg. Uzlinový syndrom mediastina s postižením plicního parenchymu  
Op. Biopsie nástěnné pleury pravého hemithoraxu a biopsie z dolního laloku pravé plíce

Pacient byl přijat 3.4. a biopsie byla provedena 4.5.

Text informovaného souhlasu dostal od lékaře v březnu s sebou domů. Četl ho a všemu bez problémů rozuměl. Lékaře se ptal, co je to vlastně biopsie, na nic jiného se neptal, měl pocit, že lékař se s ním nemá chuť bavit, ale odpověděl. Pacient je z Polska, ovšem česky rozumí dobře a doprovázela ho manželka Češka.

Pacient si vyhledával informace na internetu hlavně o biopsii, TBC a sarkoidóze.

O odmítnutí zákroku neuvažoval, vzhledem k tomu, že nikdo nevěděl, co mu je, a lékaři se prý báli podat léky.

Pacienta jsem se opakovaně ptala, zda opravdu souhlasu rozuměl. Prohlásil: „Četl a rozuměl, čeština a polština, to je podobný“. Přítomnost překladatele mu nabídnuta nebyla, ale ani o ni nežádal.

Na otázku, co je to biopsie, pacient odpověděl, „vzali mi vzorek z plic, pak tam dali rourku a vše odsáli, víc nevím“.

Pacient se cítí být spokojen.

**pacient č.18., 65 let (muž)** Dg. Tumor pulomalsi l.dx. malignus  
Op. Thorakotomie a plicní resekce

Pacient byl přijat do nemocnice 3.5 a byl operován 4.5.

Text informovaného souhlasu dostal od lékaře před 14 dny, lékař mu 40 min. velice podrobně na obrazovce ukazoval průběh operace. Informace byly pro pacienta až vyčerpávající. Žádné jiné dotazy už neměl. Pacient důkladně souhlas s operací četl, naprosto všemu rozuměl, považoval to za velmi zajímavé čtení i pro laika.

Další informace o svém onemocnění dostal od své dcery, která se zajímá o zdravotnictví.

O odmítnutí zákroku neuvažoval

Dostal na výběr mezi operací a radioterapií, na radu lékaře si vybral operaci, poněvadž „prý je onemocnění v počátku“.

Naopak pacient vůbec nebyl spokojen s informovaností ohledně anestezie, lékař prý s ním vůbec nemluvil a informovaný souhlas mu „podstrčili“ při zavádění katetru.

**pacient č.19., 75 let (muž)** Dg. Inop. CA antra žaludku s generalizací,  
pacient hospitalizován pro obstipaci  
Op. Diagn. laparotomie s výkonem dle nálezu

Pacient byl přijat 4.5., operace byla provedena 4.5.

Text informovaného souhlasu pacient dostal od sestry v den nástupu. Informovaný souhlas nečetl, protože už dlouho chodí po nemocnicích a už informované souhlasy nečte. Možnost konzultace s lékařem měl, ale nevyužil ji, neměl žádné dotazy.

Informace jinde nesháněl.

O odmítnutí operace neuvažoval.

Na výběr mezi terapiemi neměl, kdyby prý měl, stejně by to nechal na lékaři.

Na otázku, jestli ví, jaké jsou komplikace u laparoskopie, pacient odpovídá: „Můžu umřít, no a ještě něco, ale nemůžu si vzpomenout“.

Pacient tvrdí, že je se vším spokojen.



**pacient č.20.,** 18 let (muž) Dg. St. post perforatio recti artecitialis  
Provedena stomie – v lednu 2007  
Op. Zrušení stomie

Pacient byl přijat do nemocnice 2.5. a operace byla provedena 3.5.

Text informovaného souhlasu dostal s sebou domů v březnu na kontrole od lékaře (v té době už je plnoletý). Informovaný souhlas nečetl, nechtělo se mu. Možnost konzultace měl, ale nevyužil ji, neměl žádné dotazy.

Vše, co potřeboval vědět, mu pověděla stomická sestra, jinde informace už nevyhledával.

Pacient je spokojen, protože „lékaři jsou tu velice ochotní“.

Na otázku, co je to stomie, pacient odpovídá, „něco s tlustým střevem, nějaký vývod“.

**pacient č.21.,** 65 let (muž) Dg. Cholecystolithiasa  
Op. Laparoskopická cholecystotomie

Pacient byl přijat do nemocnice 3.5. a následně operován 4.5.

Pacient dostal text informovaného souhlasu asi před měsícem od lékaře. Pacient ho četl a naprosto všemu rozuměl. Měl možnost konzultace s lékařem, ale neměl žádné dotazy.

Jiné informace nikde nevyhledával.

O odmítnutí operace neuvažoval.

Pacient měl možnost vybrat si mezi laparoskopickou metodou a tomíí, pacient se ptal lékaře, lékař doporučil laparoskopii pro menší rizika a pacient s tím souhlasil.

Na otázku, jaké jsou komplikace při laparoskopické operaci, pacient odpovídá, „no komplikace můžou být, ale nevím jaké“.

Celkově je pacient s operací spokojen.

**pacient č.22.,** 63 let (muž) Dg. Nodi hemorrhoidales  
Op. Operatio radicalis sec. Ferguson

Pacient byl přijat 3.5. a následně operován 7.5.

Text informovaného souhlasu dostal pacient od sestry v den příjmu, měl si ho přečíst a u lékaře při příjmu podepsat. Pacient měl možnost konzultace a využil ji, zajímala ho bolestivost operace. Jinde pacient informace nesháněl.

Pacientovi byly nabídnuty dvě možnosti operace – klasická a jiná, na kterou si nemůže vzpomenout, po konzultaci s lékařem na příjmu si vybral klasickou operaci.

O odmítnutí operace neuvažoval.

Pacient je velice spokojen s informovaností, jen mu vadí, že byl objednan na operaci v pátek a pro plnost sálu musel na provedení zákroku čekat až do pondělí.

**pacient č.23.,** 54 let (muž)      Dg. Nodi hemorrhoidales  
St. post oper. mening. gama nožem  
Op. Operatio radicalis sec. Ferguson

Pacient byl přijat 2.5. a následně operován 3.5.

Text informovaného souhlasu dostal pacient od sestry při objednání na operaci. Doma si ho důkladně přečetl a podepsal. Všem rozuměl. Možnost konzultace s lékařem měl, ale nevyužil ji. Ptal se svého známého – lékaře, zvažoval ještě operaci pomocí laseru, tu mu jeho známý nedoporučil. Další informace hledal na internetu, hlavně o meningeomu, prý je riziková anestezie pro možnost krvácení z meningeomu při narkóze. Dále se ptal své přítelkyně, která pracuje jako instrumentářka na operačním sále a ptala se v práci anesteziologů na rizika operace. Pacient se ptal v práci kolegů, kteří už operaci prodělali, zajímala ho hlavně bolestivost po operaci.

O odmítnutí operace neuvažoval.

Pacient považuje informovaný souhlas za zbytečný, prý „stejně to vše řekne lékař, vadí mi, že se zříkají jakékoliv odpovědnosti a dělají si alibi pro své případné chyby. Je to velice neetické“.

S ochotou lékařů byl ale pacient spokojen.

Zde uvádím přepis rozhovorů s lékařem a sestrami, kteří byli ochotni a měli čas se mnou hovořit:

**Sestra** (chirurgie), 1 rok praxe

„Informovaný souhlas dáváme my i lékaři, především souhlas s anestezií dáváme my. Řekneme pacientům, aby si souhlas s anestezií přečetli, a že večer přijde anesteziolog, že se pak na vše mohou zeptat. Ke komplikacím říkáme pacientům, že je to to nejhorší, co se může stát. Pacienti mají možnost se zeptat lékaře, lékaři jsou ochotní. Myslím, že pacienti informovaný souhlas moc nechtou, jen to podepíší, ani se moc neptají. Je to spíše pro právní ochranu personálu.“

**Sestra** (ortopedické oddělení), 12 let praxe

„Informovaný souhlas se je věcí lékaře. Sestrám je to v podstatě jedno, jen to musíme zkontrolovat, že ho pacient podepsal. Informovaný souhlas dostávají pacienti většinou na ambulanci, neměly by ho dávat sestry. My ho dáváme skutečně jen výjimečně. Tlačíme na lékaře, aby si to dávali sami. Pokud má pacient nějaký dotaz a zeptá se nás, tak jsme mu většinou schopny odpovědět“.

**Staniční sestra** (ortopedické oddělení), 22 let praxe

„Informovaný souhlas dávají vždy podepsat lékaři, je to jejich věc. Informovaný souhlas vytváří právní oddělení po konzultaci s lékařem.“

**Lékař** (ortopedické oddělení)

„Informovaný souhlas dáváme podepisovat my, je to hrůza, zbytečně se pacienti straší a stresují. Když pacient vidí na informovaném souhlasu čtyřikrát napsáno, že může umřít, tak tu operaci odmítne, už tu bylo několik takových případů. Dříve to bylo lepší.“

## Hodnocení

Pacienti se zdají celkově s informovaností spokojeni. Obzvláště pacienti ortopedického oddělení velice chválí lékaře. Celkem jsem hodnotila 14 pacientů na ortopedii a 9 na chirurgii. Na ortopedickém oddělení bylo plně spokojeno 8 pacientů a jen jeden pacient měl pocit, že na něj lékař nemá čas. 7 pacientů vyhledávalo informace jinde, 2 na internetu, 1 u známých, 2 u rodinných příslušníků a 2 sledovali operaci, na kterou měli jít v televizi. Jen 7 pacientů z ortopedického oddělení bylo schopno bezchybně reprodukovat, co jim bylo vlastně provedeno.

Na chirurgickém oddělení jsem vyzpovídala 9 pacientů. Z těchto pacientů byli plně spokojeni 4 pacienti. 5 pacientů mělo důvod být nespokojeno – 1 pacient si myslí, že informace by měli dávat více lékaři, 1 pacient, cizinec, má pocit, že s ním nechtějí lékaři moc komunikovat. Další nebyl spokojen s informovaným souhlasem ohledně anestezie, prý mu byl „podstrčen“ při zavádění katertu, další si stěžoval na to, že pro plnost sálu musel na operaci čekat přes víkend a poslední nespokojený pacient si myslí, že informovaný souhlas je jen alibi pro chyby lékařů. 4 pacienti sháněli informace i jinde - 1 na internetu, 2 od rodinných příslušníků a 1 od známého lékaře. Jen 2 pacienti byli schopni správně odpovědět, jaký zákrok vlastně podstoupili.

Zajímavý je rozdíl mezi pocitem pacientů a lékaře o informovanosti. Pacienti mají pocit, že ví „tak akorát“, nejsou zahlceni informacemi, ale ví to, co potřebují. Na rozdíl od pacientů má lékař, kterého jsem vyzpovídala, pocit, že jsou pacienti zahlceni informacemi a že dostávají i zbytečné informace.

## Závěr

Myslím, že na ortopedickém oddělení jsou pacienti, až na výjimky, informováni tak, aby mohli dát opravdu informovaný souhlas. Docela mě překvapilo, že pacienti informovaný souhlas opravdu čtou a opravdu znají a jsou schopni reprodukovat jeho obsah. Myslím, že je to dáno hlavně tím, že dostanou informovaný souhlas s sebou domů, kde mají dostatek času na jeho důkladné přečtení a vyhledání dalších informací, příp. ke konzultaci se známými, kteří už tento zákrok podstoupili.

Na chirurgickém oddělení se mi zdá situace ohledně informovaného souhlasu horší, mám pocit, že informované souhlasy, hlavně anesteziologické, dostávají pacienti od sester a mnohdy mluví s anesteziologem až v předšálí. Ovšem dle slov sester i pacientů má pacient možnost si o anesteziologickou konzultaci požádat a lékař mu ochotně vyhoví. Také pacienti informovaný souhlas čtou jen zběžně nebo vůbec, což je možné vysvětlit tím, že je zde spousta pacientů chronických. Pacienti na chirurgii čtou informace méně, protože je dostanou na krátkou chvíli, a když je to v nemocnici, nemají ani čas a ani chuť se tím zabývat. O to více by se měl o jejich informovanost ale snažit sami lékaři.

Myslím, že je možné pochválit zdravotní sestry, které nechtějí informované souhlasy získávat. Rozhovor s lékařem zase dokumentuje, že on považuje informovaný souhlas za zbytečnou zátěž navíc

## **Souhrn**

Informovaný souhlas je důležitým prvkem v dnešní medicíně, nejedná se jen o ochranu lékaře a zdravotnického zařízení, ale o proces komunikace mezi lékařem a pacientem, jehož cílem je tento proces všestranně zkvalitnit a zabezpečit pacientovi právo na úplnou informovanost a svobodu v rozhodování v souvislosti s průběhem jeho léčení..

## **Summary**

Informed consent is an important part of today's medicine; it does not only protect the doctor and the healthcare facility, but it is also a process of communication between the doctor and the patient. The aim of such process is to improve the quality of communication in many respects and to give the patient the right to be fully informed and to decide freely with respect to the course of his or her treatment.

## Seznam použité literatury

- MACH, Jan. Zdravotnictví a právo, komentované předpisy. 1. vyd. Praha: nakladatelství Orac, s.r.o., 2003. ISBN 80-86199-50-9.
- STOLÍNOVÁ, Jitka; MACH, Jan. Právní odpovědnost v medicíně. 1. vyd. Praha: nakladatelství Galén, 1998. ISBN 80-85824-88-4.
- ŠIMEK, J. Informovaný souhlas v medicíně. Právo a medicína. 2006, č. 4, s. 230-232.
- ŽĎÁREK, R. Informovaný souhlas a vyhláška č. 385/2006 Sb., o zdravotnické dokumentaci. Zdravotnictví a právo. 2007, č. 3-4, s. 17-21.
- POLICAR, R. Zdravotnické noviny. Písemný souhlas pacienta po 1. dubnu 2007. č. 19, s. 25-27.
- DOSTÁL, O. Souhlas s lékařským zákrokem [online]. Právo a medicína [cit. 2007-05-20]. Dostupný z [WWW.http://medico.juristic.cz](http://medico.juristic.cz)
- DOSTÁL, O. Jak poučít pacienta: Teoretická východiska [online]. Právo a medicína [cit. 2007-05-20]. Dostupný z [WWW.http://medico.juristic.cz](http://medico.juristic.cz)
- DOSTÁL, O. Úmluva o biomedicíně: Základ pro medicínské právo v ČR [online]. Právo a medicína [cit. 2007-05-20]. Dostupný z [WWW.http://medico.juristic.cz](http://medico.juristic.cz)
- ROŽKOVÁ, E. Souhlas nezpůsobilého pacienta s lékařským zákrokem [online]. VIA IURIS [cit. 2007-05-23]. Dostupný z [WWW.viaiuris.cz](http://viaiuris.cz)
- DOSTÁL, O. K účelu souhlasu a poučení [online]. Právo a medicína [cit. 2007-05-20]. Dostupný z [WWW.http://medico.juristic.cz](http://medico.juristic.cz)
- JESTER, M.M. A history of Informed Consent [online]. Risk review [cit. 2007-05-20]. Dostupný z [WWW.http://cnahealthpro.com/amt/consent\\_history.html](http://cnahealthpro.com/amt/consent_history.html).
- BURT, J. Compliance with Advance Directives: A Legal View [online]. Journal Articles [cit. 2007-05-23]. Dostupný z [WWW.http://nursingcenter.com/library/JournalArticle](http://nursingcenter.com/library/JournalArticle)

