

Univerzita Karlova v Praze
Právnická fakulta

Václav Semrád

Informovaný souhlas pacienta

Diplomová práce

Vedoucí diplomové práce: Prof. JUDr. Dagmar Císařová, DrSc

Katedra: Trestního práva

Datum vypracování práce (uzavření rukopisu): 11.11.2008

Prohlašuji, že jsem předkládanou diplomovou práci vypracoval samostatně za použití zdrojů a literatury v ní uvedených.

Za odborné vedení, mnoho užitečných rad a doporučení při přípravě své práce, děkuji Prof. JUDr. Dagmar Císařové, DrSc.

Za všeobecnou podporu dále děkuji svému nejbližšímu okolí.

Literatura

Domáci:

- 1) Petr Šustek, Tomáš Holčapek, Informovaný souhlas (teorie a praxe informovaného souhlasu ve zdravotnictví), ASPI Wolters Kluwer, 2007.
- 2) Dagmar Císařová, Olga Sovová a kol., Trestní právo a zdravotnictví, 1. a 2. vydání Orac 2000 a 2004.
- 3) Tomáš Doležal, Adam Doležal, Ochrana práv pacienta ve zdravotnictví, Linde Praha 2007.
- 4) Helena Haškovcová, Informovaný souhlas proč a jak?, Galén 2007.
- 5) Jan Mach, Medicína a právo, C.H.Beck 2006.
- 6) Jitka Stolínová, Občan, lékař a právo, AVICENUM 1990.
- 7) Jitka Stolínová, Jan Mach, Právní odpovědnost v medicíně, Galén 1998.
- 8) Jan Mach a kolektiv, Zdravotnictví a právo komentované předpisy, Orac 2003.
- 9) Helena Haškovcová, Lékařská etika. 3. vydání, Galén 2002.
- 10) Helena Haškovcová, Práva pacientů(komentované vydání). Nakladatelství Aleny Krtílové, Havířov 1996.
- 11) Knap, K., Švestka, J., Jehlička, O., Pavlík, P., Plecítý, V., Ochrana osobnosti podle občanského práva. 4. podstatně přepracované vydání, Praha: Linde, 2004.
- 12) Marta Knappová, Jiří Švestka, Jan Dvořák a kolektiv, Občanské právo hmotné 1, 4., aktualizované a doplněné vydání ASPI 2005.
- 13) Fiala, J. a kol., Občanské právo, Praha: ASPI, a.s., 2006.
- 14) Švestka, J., Jehlička, O., Škárová, M., Spáčil, J. a kol. Občanský zákoník. Komentář. 10. vydání. Praha : C.H. Beck, 2006.
- 15) Marta Knappová, Jiří Švestka a kolektiv, Občanské právo hmotné 3, Praha: ASPI 2002.
- 16) Příručka komunikace pro lékaře, Jak získat důvěru pacienta, Grada Publishing, a.s., 2005.

Články:

- 1) Petr Svoboda, Informovaný souhlas pacienta při lékařských zákrocích (teoretická východiska, Úmluva o biomedicíně). Zdravotnictví a právo 6-10\2005.
- 2) Tomáš Doležal, Provedení lékařského zákroku u dítěte při odepření svolení zákonným zástupcem, Zdravotnictví a právo 12\2005.
- 3) Radek Vizinger, Předstížní pokyny pacienta (living will) v právní teorii a praxi, Zdravotnictví a právo 7-8\2007.
- 4) V. Jirka, Tzv. informovaný souhlas pacienta s lékařským zákrokem jako nezbytný předpoklad přípustnosti zásahu do jeho tělesné integrity. Právní rozhledy 15\2004.
- 5) Milada Študentová, Forma a obsah informovaného souhlasu pacienta. Zdravotnictví a právo 7-8\2007.
- 6) Pavel Uherek, Několik úvah k nové úpravě informování pacienta o zdravotním stavu. Zdravotnictví a právo 7-8\2007.
- 7) Eva Rožková, Informovaný souhlas u nezletilých pacientů. Zdravotnictví a právo 7-8\2007.
- 8) Adam Doležal, Tomáš Doležal, Problematika rodičovských oprávnění při léčbě nezletilého pacienta. Zdravotnictví a právo 3\2006.
- 9) Roman Žďárek, Informovaný souhlas a vyhláška č. 385\2006 Sb. o zdravotnické dokumentaci. Zdravotnictví a právo 3-4\2007.

- 10) Pavel Uherek, Záznam o informovaném souhlasu s poskytnutím zdravotní péče podle nové vyhlášky o zdravotnické dokumentaci v kontextu dosavadní právní úpravy. Zdravotnictví a právo 12\2006.
- 11) Petr Šustek, Tomáš Holčapek, Lesk a bída informovaného souhlasu. Zdravotnictví a právo 12\2004.
- 12) Petr Svoboda, Informovaný souhlas pacienta při lékařských zákrocích (teoretická východiska, Úmluva o biomedicíně), Správní právo 2004, č. 3-4.

Doplňková zahraniční literatura:

- 1) Jonathan Herring, Medical Law and Ethics, OXFORD university press 1990
- 2) Ruth R. Faden, Tom L. Beauchamp in collaboration with Nancy M.P. King, A History and Theory of Informed Consent. New York – Oxford, OXFORD UNIVERSITY PRESS 1986.
- 3) Andrew Hockton, The law of consent to medical treatment. London 1994.
- 4) Sheila McLean, Medical Law and Ethics. ASHGATE, Dartmouth 2002.
- 5) Sheila McLean , Gerry Maher, Medicine, Morals and the Law. Gower 2001
- 6) P. D. G. Skegg, Law, Ethics and Medicine. Clarendon Paperbacks 1988.
- 7) Sheila A. M. McLean, A Patient's Right to Know, Information disclosure, the doctor and the law. Dartmouth Publishing Company 1989.
- 8) M.M.Boumil, C.E.Elias, D.B.Moes, Medical Liability in a nutshell, 2nd edition, Thomson West,
- 9) F.A. Rozovsky, Liability and risk management in home health care, ASPEN publications, 2003,
- 10) T. R. LeBlang, A. J. Rosoff, C. White, Legal Medicine (American college of legal medicine), 6th edition, C.V. Mosby, 2004.
- 11) Ian Kennedy, Andrew Grubb, Principles of medical law, Oxford university press, 1998

Obsah

Úvodní strana.....	I
Prohlášení/poděkování.....	II
Literatura.....	III
Obsah.....	V
Použité zkratky.....	VI
1 Úvod.....	1
2 Geneze vztahu lékaře a pacienta a jejich vzájemná komunikace (ve vazbě na souhlas s lékařským zákrokem).....	2
2.1 Vývoj institutu.....	2
2.2 Současnost vztahu lékaře a pacienta v ČR.....	6
3 Prameny současné úpravy informovaného souhlasu v České republice.....	7
4 Ochrana osobnosti pacienta a lékařský zákrok.....	9
4.1 Pojem ochrany osobnosti a její úprava v právním řádu ČR.....	9
4.2 Vymezení lékařského zákroku.....	9
5 Pojem informovaného souhlasu.....	10
5.1. Obecný souhlas.....	10
5.2.1 Informovaný souhlas jako právní úkon.....	11
5.2.2. Způsobilost osoby.....	11
5.2.3. Vůle (svobodná a vážná).....	12
5.2.4. Omyl.....	13
5.2.5. Projev (určitost a srozumitelnost).....	15
5.2.6. Forma souhlasu.....	16
5.2.7. Standardizace informovaného souhlasu.....	20
5.2.8. Právo odvolat souhlas.....	21
5.3. Poučení.....	21
5.3.1. Poučení jako zdroj informací.....	22
5.3.2 Obsah poučení.....	25
5.3.2.1 Účel zákroku.....	25
5.3.2.2 Povaha zákroku.....	26
5.3.2.3 Důsledky zákroku.....	27
5.3.2.4 Rizika a komplikace.....	28

5.3.2.5 Reálné alternativy zákroku.....	29
5.3.2.6 Forma a srozumitelnost poučení.....	30
5.3.2.7 Dobrá komunikace jako předpoklad skutečně informovaného souhlasu	30
5.3.2.8 Kdo s pacientem komunikuje.....	32
5.3.2.9 Poučení o rozšíření zákroku.....	33
5.3.2.10 Právo nevědět.....	36
5.4. léčba bez souhlasu (nucená péče).....	37
5.4.1 Povinné léčení.....	37
5.4.2 Osoba jevící známky duševní choroby nebo intoxikace.....	38
5.4.3 Krajiní nouze.....	38
5.4.4. Nosič infekční choroby.....	39
5.4.5 Povinné očkování.....	39
5.4.6 Ochranné léčení.....	39
5.5 Terapeutické privilegium.....	39
5.6 Ochrana osob neschopných dát souhlas.....	44
5.6.1 Informovaný souhlas u nezletilých.....	44
5.6.2. Informovaný souhlas u dospělých osob neschopných dát souhlas.....	48
6 Informovaný nesouhlas pacienta se zákrokem (negativní revers).....	49
7 Závěr.....	51
8 Summary.....	53
9 Klíčová slova/Key words.....	55

Použité zkratky

Úmluva Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny.

Listina Listina základních práv a svobod, 2/1993 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

OSŘ Občanský soudní řád, 99/1963 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

OZ Občanský zákoník, 40/1964 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Ústava Ústava České republiky, 1/1993 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Vysvětlující

zpráva Vysvětlující zpráva k Úmluvě o na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny.

ZoPZL Zákon o péči o zdraví lidu, 20/1966 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

1 Úvod

Role souhlasu s lékařským zákrokem v lidském životě osciluje od polohy banálního aktu až ke kroku zcela zásadního významu, který předurčí následující období v životě pacienta.

V prvním případě se jedná zejména o rutinní vyšetření, která jsou spojena s minimálními riziky komplikací či vedlejších efektů. V případě druhém půjde o zásadní zákroky, spojené s nevyhnutelnou mírou rizika, nelehkou volbou mezi alternativami, přičemž může být dopředu zjevné, že ani jedna z nich nebude „vítězná“¹. Pro obě výše uvedené krajní polohy i všechny možnosti vyskytující se „mezi nimi“ pak bude hrát pro většinu pacientů klíčovou roli doporučení lékaře.

Z právního hlediska je informovaný souhlas pacienta s lékařským zákrokem právním důvodem zásahu do tělesné integrity. Jeho absence vystavuje lékaře riziku občanskoprávní žaloby na náhradu škody a v krajním případě i trestnímu stíhání.

Další význam institutu souhlasu tkví v zapojení pacienta do rozhodování o léčebném procesu jako aktivního účastníka a zprostředkování projevu vlastní autonomie. K dosažení tohoto stavu by měl být pacient schopen tuto roli přijmout a lékař ochoten toto postavení pacienta podpořit a poskytnout k němu širokou součinnost.

Ve své práci jsem se zaměřil na představení informovaného souhlasu dle současné právní úpravy. Činím tak v návaznosti na úvodní kapitulu o jeho historickém vývoji. Důvodem pro zařazení této části je pro mě zjištění, že řada přístupů známých i před stovkami let má své uplatnění dodnes. Ať už proto, že byly velmi moderní², tak proto, že ač jsou současnou teorií považovány za překonané, praxe je někdy uplatňuje stále³. U jednotlivých částí jsem se pokusil vymezit případné aplikační problémy, zejména ve vztahu lékaře s pacientem a jejich vzájemné komunikace, která do jisté míry kvalitní provedení souhlasu se zákrokem předurčuje. Naopak opomím kapitulu o odpovědnosti za provedení lékařského zákroku bez souhlasu, kterou bych rád zpracoval v rámci práce rigorózní.

¹ Např. pacient se rozhodne nepodstoupit náročnou léčbu svého generalizovaného onkologického onemocnění a upřednostní paliativní léčbu.

² Např. přesvědčení, že pacient poučený o povaze a průběhu zákroku obvykle lépe spolupracuje, protože u něj opadla prvotní bázeň.

³ Např. milosrdná lež, jež je v současné koncepci terapeutického privilegia posunuta do jiné roviny.

Hypotézou mé práce je popis aktuální právní úpravy a případných problémů, které její aplikaci provázejí.

2 Geneze vztahu lékaře a pacienta a jejich vzájemná komunikace (ve vazbě na souhlas s lékařským zákrokem)

2.1 Vývoj institutu

Vytvoření konceptu informovaného souhlasu s lékařským zákrokem, jakožto právním důvodem zásahu do pacientovi osobnosti⁴, předcházel dlouhý vývoj ve vztahu lékaře a pacienta. Zjednodušeně řečeno se jednalo o posun od paternalistického přístupu k pacientovi (kterému je imanentní výrazná nerovnost mezi lékařem a pacientem) k přístupu partnerskému (kde je pozice pacienta posílena respektem k autonomii jeho rozhodnutí v otázkách péče o jeho zdraví). Tento přerod lze také popsat jako posun od principu *prospěšnosti*⁵ k principu *autonomie*. U principu prospěšnosti je vůdčí idejí poskytnutí takové lékařské péče, jež je v nejlepším zájmu pacienta, přičemž volbu o této péči prováděl lékař. Naproti tomu princip autonomie, jehož vyjádřením je i informovaný souhlas⁶, vychází z pacientova práva „*určit co se bude dít s jeho vlastním tělem*“⁷. Tento posun neznamená, že by byl princip prospěšnosti zcela opuštěn, nicméně vůle pacienta je pro lékaře určující a je třeba ji respektovat.

Paternalistická koncepce stavěla pacienta do role pasivního recipienta lékařské péče. Lékař pak byl v postavení odborné autority, která dle aktuálních možností medicíny, míry vlastního poznání a úvahy, volila způsob léčby. Lékař byl nositelem vzdělanosti odborné i všeobecné. Svým nemocným pomáhal nejen v aktuální situaci nemoci, ale i v životních krizích nejrůznějšího druhu. Z této odborné i lidské převahy logicky vyplývalo výjimečné postavení lékaře⁸.

Nerovnost ve vztahu lékaře a pacienta byla umocněna i objektivními podmínkami, v nichž se vztah realizoval. V minulosti byly možnosti medicíny skromnější než dnes. Často existovala

⁴ Petr Šustek, Tomáš Holčápek, Informovaný souhlas (teorie a praxe informovaného souhlasu ve zdravotnictví), ASPI Wolters Kluwer, 2007, str. 22-23.

⁵ Principle of beneficence, viz Ruth R. Faden, Tom L. Beauchamp in collaboration with Nancy M.P. King, A History and Theory of Informed Consent. New York – Oxford, OXFORD UNIVERSITY PRESS 1986, str. 15

⁶ Blíže Ian Kennedy, Andrew Grubb, Principles of medical law, Oxford university press, 1998, str. 109.

⁷ Viz rozhodnutí v případě Schloendorff v. Society of New York Hospital, ke konceptu autonomie blíže v Ruth R. Faden, Tom L. Beauchamp in collaboration with Nancy M.P. King, A History and Theory of Informed Consent. New York – Oxford, OXFORD UNIVERSITY PRESS, str. 7.

⁸ Helena Haškovcová, Lékařská etika, Galén 1994, str. 73.

jen jedna reálná alternativa léčby. Choroby a úrazy, které dnešní medicína považuje ve vyspělých zemích za dobře léčitelné, v minulosti představovaly závažnou hrozbu pro zdraví i život. Byla běžná vyšší úmrtnost obyvatelstva a procentuálně se méně dětí dožívalo dospělosti. Nejen v minulosti, ale i dnes navíc platí, že nemocný člověk se (úměrně povaze a závažnosti zdravotní komplikace) cítí být ohrožen na své schopnosti pokračovat v dosavadním životním stylu, aktivitách, zaměstnání či zálibách. Závažné onemocnění otřese naším prvotním pocitem nezranitelnosti⁹.

V této atmosféře se jeví paternalismus ve vztahu lékař - pacient jako logickým vyústěním celé situace. Zobecněné vnímání lékaře, jako naděje ve zlepšení neuspokojivého zdravotního stavu je společné zřejmě všem obdobím a trvá dodnes.

Pro paternalismus nejsou typické velké nároky na souhlas pacienta s lékařským zákrokem. Šlo mnohem více o **sdělování informací** o zdravotním stavu a schopnost lékaře s nimi nakládat, než o projev souhlasu se zákrokem-ten se presumoval již z faktu, že pacient lékaře vyhledal a žádal o pomoc.

V období antiky byl zdrojem informací o diagnóze a možné prognóze zejména lékař. Po dlouhou dobu byla schopnost zkreslit informace o zdravotním stavu v zájmu terapeutického efektu součástí komunikační výbavy lékaře¹⁰. Lékař minulosti si dobře uvědomoval omezené možnosti svých medicínských zásahů, jež byly úměrné tehdejší úrovni vědy a poznání¹¹. V tomto jednání lékaře lze spatřovat prosazení principu prospěšnosti (viz. výše) – lékař často nesděluje pravý stav věci, skrývá před nemocným závažnost onemocnění a nepříznivou prognózu. Činí tak v dobrém úmyslu nezhoršit psychický stav nemocného, udržet ho v naději uzdravení a ve snaze posílit jeho odhodlání bojovat s nemocí i za nepříznivých podmínek.

Zřejmě nejstarší písemný pramen západní civilizace popisující profesní chování lékařů stran komunikace s pacientem je takzvaný *Corpus Hippocraticum*. Ten nabádá ke skrývání pravého stavu věci a odvracení pozornosti od léčebných zákroků¹². Tato doktrína byla bez zásadních inovací uplatňována i v období středověku. Jeden z představitelů této epochy, francouzský

⁹ Mark A. Hall, Marry Anne Bobinami, David Orentlicher, Bioethics and Public Health Law, ASPEN Publisher 2005, str. 21.

¹⁰ Dnešní terapeutické privilegium už má poněkud jiný základ a právo jej omezuje, má spočívat spíše v citlivém dávkování nepříznivých informací.

¹¹ Helena Haškovcová, Lékařská etika, Galén 1994, str. 73.

¹² Ruth R. Faden, Tom L. Beauchamp in collaboration with Nancy M.P. King, A History and Theory of Informed Consent. New York – Oxford, OXFORD UNIVERSITY PRESS 1986, str. 61.

chirurg Henri de Mondeville(1260-1325), považoval za důležité udržení naděje na uzdravení. Přínos tohoto terapeutického benefitu byl pro něj dostatečný k tomu, aby ospravedlnil i klamání nemocného. V případě vážnějších rizik však doporučoval informovat o pravém stavu věci rodiče a přátele pacienta¹³. Osvícenský společenský proud přinesl v otázce zpřístupnění informací o zdravotním stavu pacienta některé nové myšlenky. Lze je nalézt ve spisech Benjamina Rushe(1745-1813). Ten spatřoval v poskytnutí informací o zdravotním stavu prostředek k lepšímu pochopení léčby ze strany pacienta. Informovaný pacient dle jeho názoru více spolupracoval a rostla jeho motivace podrobit se léčebným opatřením. Rush se zatím ještě nedotkl vyslovení pacientovy autonomie-naopak, doporučení lékaře měla být následována bez oponentury. Cílem Rushova pojetí osvícenské lékařské etiky nebylo respektovat pacientův názor na léčbu a jeho autonomii. Skrze lepší informovanost pacienta i společnosti chtěl snáze dosáhnout účelu léčby-tedy zlepšení zdravotního stavu a zmírnění utrpení¹⁴. Tento závěr považuji za zcela jistě platný dodnes. Pokud pacient přistupuje ke svému onemocnění aktivně a je v této své snaze podpořen, je to ku prospěchu věci.

Vyslovení principu autonomie pacienta a z něho plynoucího požadavku souhlasu se zákrokem se dělo postupně. Základy souhlasu jako právního institutu byly dány judikaturou Common law. Nejprve byla vyslovena doktrína "prostého souhlasu". Tento model ještě neakcentoval jako klíčový aspekt poučení pacienta a spokojil se s pouhým kladným vyjádřením jeho vůle. Zřejmě prvním případem, kde se souhlas pacienta objevil jako klíčová sporná skutečnost byl Slater v. Baker and Stapleton v Anglii roku 1767. Žalovaní lékaři se zde rozhodli k refraktuře řádně hojící se zlomeniny bércové kosti. Následně zavěsili nohu pacienta do aparátu, který měl nohu posílit. Zárok byl proveden navzdory Slaterově nesouhlasu a protestům¹⁵. Soud dal za pravdu předvolaným znalcům z řad lékařů, kteří tvrdili, že zárok byl proveden v rozporu s tehdejšími standardy. Znovuzlomení dobře hojící se kosti nebylo zdravotně indikováno – jednalo se o postup non lege artis. Navíc bylo předvolanými znalci uvedeno, že k refraktuře by nikdy nepřistoupili bez pacientova souhlasu¹⁶.

¹³ Tamtéž str. 63.

¹⁴ Tamtéž str. 64-66.

¹⁵ Petr Šustek, Tomáš Holčapek, Informovaný souhlas (teorie a praxe informovaného souhlasu ve zdravotnictví), ASPI Wolters Kluwer, 2007, str. 6.

¹⁶ Ruth R. Faden, Tom L. Beauchamp in collaboration with Nancy M.P. King, A History and Theory of Informed Consent. New York – Oxford, OXFORD UNIVERSITY PRESS 1986, str. 116.

Další případ *Schloendorff vs. Society of New York Hospital* (1914) postavil argumentaci na pojetí, že souhlas pacienta s chirurgickým zákrokem je podmínkou, která zákrok činí souladný s právem. Každý zletilý a mentálně zdravý pacient má právo určit, co se smí dít s jeho vlastním tělem. Operace provedená bez souhlasu je v rozporu s právem a zakládá právní odpovědnost. Výjimkou z tohoto pravidla byla urgentní situace, kdy nebylo možné souhlas pacienta opatřit¹⁷ (v současné právní úpravě v ČR se jedná o krajní nouzi). Je zde zdůrazněno právo jednotlivce na nedotknutelnost vlastní osobnosti a na možnost volby léčebné terapie¹⁸. Zásah do tohoto práva může být kvalifikován jako ublížení na zdraví, bez ohledu na skutečnost, že byl proveden *lege artis*¹⁹.

Jak řečeno výše, obě zmíněné kauzy se zabývaly souhlasem prostým. Souhlas informovaný byl americkou judikaturou v plné šíři rozpracován ve 2. polovině 20. století. V případě *Salgo*²⁰ z roku 1957 soud rozhodl, že lékaři měli povinnost uvést „jakékoliv skutečnosti jež jsou nutné k uvážení souhlasu pacienta s navrženou léčbou“. Již se nejedná o prostý souhlas se zákrokem tak jako v předchozích případech. Kauza *Salgo* uvádí nutnost poučení pacienta nejen o povaze zákroku, ale i o jeho přínosných a případných nežádoucích následcích, rizicích a alternativách. Na základě znalosti těchto skutečností může být – dle odůvodnění soudu – vysloven „informovaný souhlas“²¹.

Pro oblast Spojeného království doktrínu informovaného souhlasu shrnul případ *Sidaway v Bethlem Royal Hospital Governors*. Paní *Sidawayová* souhlasila s provedením operace krční míchy, jež měla odstranit přetrvávající bolest krku, paže a ramene. V důsledku chirurgického zákroku pacientka ochrnula. Riziko ochrnutí nebylo při poučení o chystaném zákroku zmíněno. Tato komplikace se statisticky objevovala u dané operace ve velmi nízkém

¹⁷ Petr Šustek, Tomáš Holčapek, *Informovaný souhlas (teorie a praxe informovaného souhlasu ve zdravotnictví)*, ASPI Wolters Kluwer, 2007, str. 7.

¹⁸ V naší právní úpravě je princip nedotknutelnosti pilířem ochrany tělesné integrity.

¹⁹ Ruth R. Faden, Tom L. Beauchamp in collaboration with Nancy M.P. King, *A History and Theory of Informed Consent*. New York – Oxford, OXFORD UNIVERSITY PRESS 1986, str. 123. Pojem *lege artis* zde užívám jako „způsob léčení, prevence a diagnostiky, který je v souladu s nejvyšším stupněm vědeckého poznání a praxe“, cit. Dagmar Císařová, Olga Sovová a kol., *Trestní právo a zdravotnictví*, 1. vydání Orac 2000, str. 16.

²⁰ *Martin Salgo* byl trvale ochrnulý v důsledku lumbální aortografie. Ta spočívá v rentgenologickém zobrazení aorty za pomoci injektované kontrastní látky. *Salgo* zažaloval lékaře pro nedbalost při provedení zákroku a neposkytnutí informace o riziku ochrnutí.

²¹ T. R. LeBlang, A. J. Rosoff, C. White, *Legal Medicine (American college of legal medicine)*, 6th edition, C.V. Mosby, 2004, str. 344.

procentu případů, nicméně pro její závažnost měla být dle mínění soudu pacientce před zákrokem sdělena²².

Transformace „prostého“ souhlasu se zákrokem na souhlas „informovaný“ se projevila i v povaze souhlasových soudních sporů v USA. Provedení zákroku bez souhlasu²³ jako ústřední téma bylo nahrazeno provedením zákroku sice se souhlasem, ale bez dostatečného poučení²⁴.

2.2 Současnost vztahu lékaře a pacienta v ČR

Výše nastíněná právní geneze předstihla vývoj na našem území o desítky let. První obecnou úpravou pak byl dodnes platný Zákon o péči o zdraví lidu²⁵. K němu v roce 2001 přibyla Úmluva o biomedicíně.

Současné pojetí vztahu lékaře a pacienta je založeno na vzájemné rovnosti. Ta je vyjádřena v právu²⁶ pacienta být komplexně informován o své diagnóze a prognóze. Na podkladě těchto informací (obvykle v kontextu doporučení lékaře) se pacient rozhoduje o další léčbě. Zákrok provedený bez souhlasu pacienta by byl protiprávní. Rovnost ve vztahu lékaře a pacienta je zprostředkována právě informacemi a na jejich podkladě poskytnutým souhlasem (či nesouhlasem) se zákrokem. Nejedná se o rovnost absolutní, která při obvyklém schématu, kdy spolu komunikuje odborník a laik není dosažitelná²⁷.

Až do přijetí Úmluvy v roce 2001 byl v naší právní úpravě kladen hlavní důraz na úvahu lékaře v jakém rozsahu a jakým způsobem bude pacienta informovat. Tento model byl založen na principu prospěšnosti. Jak samotná léčba, tak komunikace s pacientem byly vedeny „dle nejlepších zájmů pacienta“. Zhodnotíme-li čistě právní stránku věci, největší slabinou úpravy bylo omezení autonomie pacienta. Zatímco dnešní model umožňuje „změkčit“ poskytnutou informaci pouze výjimečně²⁸ a standardem je uvedení plné informace,

²² Jonathan Montgomery, Health care law, 2nd edition, Oxford 2003, str.243.

²³ Ublížení na zdraví-„battery“.

²⁴ Nedbalost-„negligence“. Srov. M.M.Boumil, C.E.Elias, D.B.Moes, Medical Liability in a nutshell, 2nd edition, Thomson West, str. 90.

²⁵ Zákon č. 20/1966 Sb.

²⁶ Jde o pouhé oprávnění, pacient může vyslovit přání nebýt informován, viz čl. 10 odst. 2 Úmluvy.

²⁷ Srov. rozhovor s Prof. Pavlem Pařkem, publikován na http://zpravy.idnes.cz/pafko-hulvat-zustane-hulvatem-des-/domaci.asp?c=A070515_213533_domaci_mad

²⁸ blíže kapitola 5.5 o terapeutickém privilegii.

kteřou pŕípadně mŕže pacient dopŕedu odmítnout²⁹. Lékař zde měl uvažovat v pŕedstihu zda pacient informaci unese či nikoliv. Domnívám se, že samotné pŕijetí nové pŕávní úpravy, která jako prioritu spatřuje princip autonomie pacienta k automatické změně praxe informovaného souhlasu nevedla a jistá míra diskrepance mezi *law in books* a *law in action*³⁰, tedy rozdíl mezi formálním obsahem pŕávních pŕedpisů a každodenní realitou, trvá i nadále a ve své podstatě je nevyhnutelná. Do pŕedchozí koncepce, která nahrávala paternalistickému modelu, se promítl společenský a politický vývoj v naší společnosti po druhé světové válce, kdy se nepodařilo navázat na demokratické zŕízení takzvané první republiky. Následující období totality nepřálo emancipaci jednotlivce a vztah pacienta a lékaře i relevantní pŕávní úprava setrvali bez významných změn. Ty nastávají v posledních patnácti letech kdy je následován pŕíklad západních vyspělých zemí. Projevem tohoto trendu je i pŕistoupení k Úmluvě o biomedicíně v roce 2001, jež si klade za cíl dosáhnout určité míry standardizace v medicínsko pŕávních otázkách.

3 Prameny současné úpravy informovaného souhlasu v České republice

Úprava informovaného souhlasu je vtělena do několika pŕávních pŕedpisů. Nejvýznamnější z nich je Úmluva na ochranu lidských pŕáv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny. Tato mezinárodní smlouva byla pŕipravena na pŕůdě Rady Evropy a Česká republika ji ratifikovala v roce 2001. Jedná se o mezinárodní smlouvu podle čl. 10 Ústavy³¹ a její pravidla jsou tedy bezpŕostředně aplikovatelná. Skrze své postavení v hierarchii pŕávního řádu se Úmluva prosadila i proti tehdejší zákonné úpravě³².

Na zákonné úrovni je informovaný souhlas rozveden v obecné rovině v Zákoně o péči o zdraví lidu (ZoPZL). Ten řadu ustanovení Úmluvy precizuje. Samotná Úmluva je v některých ustanoveních rámcová a na zákonnou úpravu několikrát pŕímo odkazuje. Po ratifikaci Úmluvy následovalo několikaleté období disharmonie mezi jejím obsahem a dikcí ZoPZL. Zatímco Úmluva je postavena na partnerském pojetí vztahu lékaře a pacienta, znění

²⁹ blíže kapitola 5.2.2.10 o pŕávu nevěděť.

³⁰ Viz J. Boguszak, J. Čapek, A. Gerloch, Teorie pŕáva, 2. vydání, ASPI 2004, str.293.

³¹ čl. 10: „Vyhlášené mezinárodní smlouvy, k jejichž ratifikaci dal Parlament souhlas a jimiž je Česká republika vázána, jsou součástí pŕávního řádu; stanoví-li mezinárodní smlouvy něco jiného než zákon, použije se mezinárodní smlouva.“

³² Za nejpodstatnější rozdíl bylo označováno odlišné pojetí rozsahu informací a poučení, jež měly být poskytnuty pacientovi dle Úmluvy a zákonné úpravy. V § 23 ZoPZL do roku 2007 stanovil, že „lékař je povinen **vhodným způsobem poučit nemocného...**“ zatímco Úmluva v čl. 5 stanovila, že pacient musí být „**řádně informován o účelu a povaze zákroku, jakož i o jeho důsledcích a rizicích**“

ZoPZL do roku 2007 vycházelo z paternalistického modelu a určujícího principu prospěšnosti. Jeho současné znění už lze považovat za souladné s Úmluvou, takže není zapotřebí interpretačního výkladu vycházejícího z hierarchicky vyššího postavení Úmluvy.

Dalším zákonem je zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích orgánů. „Transplantační zákon“ je *lex specialis* vůči ZoPZL. U informovaného souhlasu s transplantací rozvádí úpravu v Úmluvě. Vzhledem k tomu, že byl přijat až po ratifikaci Úmluvy byl při jeho přípravě obsah této mezinárodní smlouvy již zohledněn a znění zákona bylo od počátku s Úmluvou konformní.

Na poli podzákoných norem je důležitá zejména vyhláška Ministerstva zdravotnictví o zdravotnické dokumentaci. Ministerstvo je k jejímu vydání zmocněno ZoPZL. Vyhláška stanoví povinný obsah a formální náležitosti písemného souhlasu se zákrokem.

Stavovské předpisy pak reprezentuje Etický kodex ČLK. Ten stanoví povinnosti lékaře postupovat při provádění zdravotnických výkonů *lege artis*³³. Zároveň zdůrazňuje princip prospěšnosti³⁴ v kombinaci s autonomií pacienta³⁵.

Etický kodex dále stanoví obecní pravidla pro komunikaci mezi lékařem a pacientem³⁶. Je zdůrazněna potřeba partnerské povahy vztahu³⁷.

V dalším ustanovení je upraveno poskytování informací. Je zdůrazněn požadavek srozumitelnosti sdělení pro pacienta a celková komplexnost sdělení. Úpravu lze označit za konformní s Úmluvou a ZoPZL³⁸.

Etický kodex obsahuje i úpravu terapeutického privilegia³⁹. K němu blíže v kapitole 5.4.

³³ Viz § 2 odst. 1 „Lékař v rámci své odborné způsobilosti a kompetence svobodně volí a provádí ty preventivní, diagnostické a léčebné úkony, které odpovídají současnému stavu lékařské vědy...“.

³⁴ Tamtéž „...které pro nemocného považuje za nejvýhodnější...“

³⁵ Tamtéž „Přitom je povinen respektovat v co největší možné míře vůli nemocného(nebo jeho zákonného zástupce).“

³⁶ Viz § 3 odst. 2 „Lékař se k nemocnému chová korektně, s pochopením a trpělivostí a nesníží se k hrubému nebo nemravnému jednání. Bere ohled na práva nemocného.“

³⁷ Viz § 3 odst. 3 „Lékař se má vzdát paternalitních pozic v postojích vůči nemocnému a respektovat ho jako rovnocenného partnera se všemi občanskými právy i povinnostmi, včetně zodpovědnosti za své zdraví.“

³⁸ Viz § 3 odst. 4 „Lékař je povinen pro nemocného srozumitelným způsobem odpovědně informovat jeho nebo jeho zákonného zástupce o charakteru onemocnění, zamýšlených diagnostických a léčebných postupech včetně rizik, o uvažované prognóze a o dalších důležitých okolnostech, které během léčení mohou nastat.“

4 Ochrana osobnosti pacienta a lékařský zákrok

4.1 Pojem ochrany osobnosti a její úprava v právním řádu ČR

Pod pojmem ochrany osobnosti si lze představit soubor jednotlivých dílčích práv fyzické osoby⁴⁰. Ochrana osobnosti je upravena jednak v Ústavě ČR⁴¹ a Listině⁴². Na úrovni mezinárodních smluv jsou pak relevantní zejména Úmluva rady Evropy na ochranu lidských práv a základních svobod⁴³ a Úmluva o biomedicině. Tyto normy vyšší právní síly stanoví obecný rámec, který je pak rozveden zákony - občanským zákoníkem⁴⁴, zákonem o péči o zdraví lidu, dále pak trestními a správními předpisy, v nichž je těžiště veřejnoprávní ochrany některých osobnostních práv, zejména života a zdraví.

Z hlediska lékařských zákroků má klíčový význam právo na *tělesnou integritu*⁴⁵. Je součástí širšího výčtu subjektivních práv spadajících pod pojem ochrany osobnosti.

Pojem tělesné integrity je na zákonné úrovni traktován v občanském zákoníku. Je do něj řazen život člověka a jeho zdraví. Z těchto dvou prvků výslovně zmíněných občanským zákoníkem implicitně vyplývá i tělo člověka, na němž se zásahy do integrity realizují⁴⁶.

4.2 Vymezení lékařského zákroku

Zásahem do této integrity je i lékařský zákrok. Úmluva o biomedicině jej zmiňuje jako zákrok v oblasti péče o zdraví⁴⁷. Je vymezen velice široce. Za zákrok je považován jakýkoliv

³⁹ Viz § 3 odst. 5 „Zadržení informací o nepříznivé diagnóze nebo prognóze je možné individuálně nebo v zájmu nemocného dle úvahy a svědomí lékaře. V těchto případech by měl lékař, pokud nemocný neurčil jinak, informovat rodinné příslušníky pacienta nebo osoby jemu blízké.“

⁴⁰ Občanský zákoník v § 11 do tohoto souboru řadí zejména život a zdraví (složky tělesné integrity), občanskou čest, lidskou důstojnost, soukromí, jméno a projevy osobní povahy. Tento výčet je pouze demonstrativní.

⁴¹ článek 1: Česká republika je svrchovaný, jednotný a demokratický právní stát založený na úctě k právům a svobodám člověka a občana.

⁴² zejména článek 7 : *Nedotknutelnost osoby a jejího soukromí je zaručena.*

Dále pak články 6, 8, 10, 31 .

⁴³ zejména článek 8 – právo na respektování rodinného a soukromého života.

⁴⁴ pod generální klauzulí ochrany osobnosti uvádí OZ demonstrativní výčet partikulárních osobnostních práv. Těžiště ochrany některých práv, např. život a zdraví je potom v trestním právu.

⁴⁵ čl. 1 Úmluvy „Smluvní strany budou chránit důstojnost a svébytnost všech lidských bytostí a každému bez rozdílu zaručí *úctu k integritě* jeho bytosti a ostatní práva a základní svobody při aplikaci biologie a medicíny.“, dále čl. 7 Listiny: „*Nedotknutelnost osoby a jejího soukromí je zaručena. Omezena může být jen v případech stanovených zákonem.*“.

⁴⁶ Občanský zákoník v § 11 do tohoto souboru řadí zejména život a zdraví (složky tělesné integrity), občanskou čest, lidskou důstojnost, soukromí, jméno a projevy osobní povahy. Tento výčet je pouze demonstrativní.

⁴⁷ K tomu někteří autoři namítají, že přesnější by byl pojem „zákrok v oblasti zdraví“. Některé zákroky totiž souvisí pouze s výzkumem a lze spekulovat zda se jedná ještě o péči. Navíc ne všechny zákroky provádí lékař, některé vykonává sestra atd. pro zjednodušení používám pro všechny uvedené varianty pojem lékařský zákrok promiscue. Dále k lékařskému zákroku Petr Svoboda, Informovaný souhlas pacienta při lékařských zákrocích (teoretická východiska, Úmluva o biomedicině). Zdravotnictví a právo 6\2005, str. 11.

zdravotní výkon provedený na osobě pacienta, tedy preventivní péči, diagnostické či léčebné výkony, případně rehabilitaci nebo výzkum⁴⁸.

Zárok je přímý tehdy, když je vykonán samotným zdravotnickým pracovníkem (podání léku hospitalizovanému pacientovi, odběr krve, sonografické vyšetření). Pokud pacient sám na základě lékařského doporučení a instrukcí (a v souladu s nimi) nějaký lék užívá či pečlivě dodržuje určitý režim (např. dietu či stanovená cvičení) hovoříme o zákroku nepřímém⁴⁹.

K tomu, aby byl zárok legální, je třeba právního důvodu. Tím je nejčastěji informovaný souhlas, dále krajní nouze a některé další důvody⁵⁰.

5 Pojem informovaného souhlasu⁵¹

5.1. Obecný souhlas

To co činí souhlas se zákrokem informovaným je řádné poučení (blíže viz kapitola 5.3). Lze předeslat, že s výjimkami akutních situací, kdy se nacházíme ve sféře krajní nouze, či nucené péče (blíže 5.4), by měl informovaný souhlas dominovat jako právní důvod zákroku.

Existuje však ještě jedna varianta - tzv. obecný souhlas. Ten má své místo tehdy, pokud se pacient dopředu informace o konkrétní skutečnosti vzdá (například si nepřeje být informován o případné progresi svého onemocnění a dává svému lékaři obecný souhlas s případnou medikamentózní léčbou). Další možnost obecného souhlasu je vázána na časovou tíseň pro provedení zákroku⁵². Pokud je například pacient při vědomí, své okolí racionálně vnímá, ale tepenně krvácí, je pro lékaře neúčelné poučit pacienta o riziku infekce či vzduchové embolie, jež jsou spojeny se silným stlačením krvácející rány. Pokud tato extrémní situace nebude řešena už samotnou krajní nouzí, pro její řešení postačí i konkludentní, „*obecný a neinformovaný*“ souhlas pacienta, daný tím, že zraněný umožní lékaři přístup k ráně a bude následovat jeho pokynů.

⁴⁸ Viz vysvětlující zpráva k Úmluvě, bod 34.

⁴⁹ Petr Svoboda, Informovaný souhlas pacienta při lékařských zákrocích (teoretická východiska, Úmluva o biomedicíně). Zdravotnictví a právo 6-10\2005.

⁵⁰ Viz kapitola 5.3, nucená péče.

⁵¹ V literatuře traktující souhlas z pohledu Anglického práva se lze setkat i s pojmem skutečný souhlas (real consent). Spojené království však není, podobně jako Německo, signatářem Úmluvy. Blíže v Ian Kennedy, Andrew Grubb, Principles of medical law, Oxford university press, 1998, str. 147 an.

⁵² Petr Šustek, Tomáš Holčápek, Informovaný souhlas (teorie a praxe informovaného souhlasu ve zdravotnictví), ASPI Wolters Kluwer, 2007, str. 80.

Jako třetí možnost, jež opouští kvalitu "informovanosti" a setrvává u obecného souhlasu je terapeutické privilegium (blíže kapitola 5.5).

Následující text se týká standardních situací, na něž se uplatní informovaný souhlas, pokud není stanoveno jinak.

5.2.1. Informovaný souhlas jako právní úkon.

Informovaný souhlas pacienta se zákrokem je právním úkonem, který zprostředkovává legalitu zákroku⁵³. Za právní úkon se označuje projev vůle, vedoucí ke vzniku, změně či zániku práv a povinností, jestliže právní předpisy takové následky s daným projevem vůle spojují⁵⁴. Jakožto právní úkon musí informovaný souhlas splňovat určité náležitosti, jež se na tato právně relevantní jednání vztahují. Pokud úkon tyto náležitosti nesplňuje (i jen některé z nich), je neplatný.

5.2.2. Způsobilost osoby.

Způsobilost fyzické osoby vlastními právními úkony nabývat práv a brát na sebe povinnosti nastává v plném rozsahu zletilostí. Zletilost se nabývá dosažením věku 18 let. Před dosažením tohoto věku se zletilosti nabývá jen uzavřením manželství⁵⁵. Pokud je právní úkon učiněn osobou, bez způsobilosti k právnímu úkonu, je neplatný⁵⁶.

Způsobilost mohou ovlivnit i léky podané těsně před zákrokem. Je proto nepřipustné, aby souhlas s chirurgickým zákrokem byl vysloven až po premedikaci, jež bude mít vliv na pacientův úsudek. Stejně tak je nepřipustné ponechat vyslovení souhlasu se zákrokem, který lze odložit až na moment, kdy v rámci přípravných opatření na zákrok u pacienta vznikne pocit, že je provedení zákroku s ohledem na přípravy nevyhnutelné⁵⁷.

Neplatnost stíhá i právní úkony učiněné osobou, která je pro duševní poruchu nebo nadměrné užívání omamných jedů k takovým úkonům nezpůsobilá. Duševní porucha je zde pojímána v širším kontextu. Jedná se o jakékoliv podstatné narušení rozumové nebo volní složky

⁵³ Tamtéž, str. 27.

⁵⁴ § 34 OZ

⁵⁵ § 8 OZ

⁵⁶ § 38 odst. 1 OZ

⁵⁷ Milada Študentová, Forma a obsah informovaného souhlasu pacienta. Zdravotnictví a právo 7-8\2007, str. 23.

pacientovy myslí⁵⁸. Může jít jak o chorobu diagnostikovanou, tak o jinou situaci. Příkladem může být vliv léků, alkoholu, silné rozrušení jako důsledek nemoci a podobně⁵⁹. Silně stresových situací jako je např. autonehoda, kdy na zraněného pacienta bezprostředně působí bolest a rozrušení z nárazu automobilu, se ocitáme na hraně krajní nouze. Role souhlasu s urgentními lékařskými zákroky jakožto prostředku k dosažení jejich legality ustupuje do pozadí a je nahrazena buď institutem krajní nouze⁶⁰ či obecného souhlasu. Obecný souhlas se od informovaného souhlasu liší tím, že poučení se omezuje na minimum. Rychlost zákroku je v některých případech⁶¹ klíčová pro jeho úspěch a často se v takových momentech vyjde z pouze konkludentního souhlasu, kdy se pacient zákroku evidentně nebrání a naopak při jeho provedení spolupracuje⁶²

5.2.3. Vůle (svobodná a vážná)

Právní úkon musí být učiněn svobodně a vážně jinak je neplatný⁶³. Svobodou vůle se rozumí neexistence působení vnějších rušivých vlivů, které jednatelovi člověka jinak zbavují volnosti rozhodnout se, zda určitý projev vůle učiní či neučiní, nebo tuto jeho volnost nepřiměřeně omezují⁶⁴. Za absenci svobody vůle se nepovažuje, pokud někdo vykonal úkon, k němuž byl povinen. U informovaného souhlasu se zákrokem povinnost souhlasu nepřipadá v úvahu, nicméně v případech tzv. nucené péče⁶⁵ probíhá péče bez ohledu na pacientovu vůli. Vůle musí být prosta nátlaku jak fyzického (vis absoluta) tak psychického – bezprávné výhrůžky (viz kompulsiva). Je zde míněna zejména absence tlaku ze strany příbuzných⁶⁶ či zdravotnických pracovníků. Lékař by se měl vyvarovat toho, aby sám nátlak na pacienta vyvolal. Za nátlak zřejmě nebude považováno pokud lékař pacientovi sdělí alternativy možné léčby a kategoricky zdůrazní, že neprovedení zákroku povede k zásadnímu zhoršení

⁵⁸ Petr Šustek, Tomáš Holčapek, Informovaný souhlas (teorie a praxe informovaného souhlasu ve zdravotnictví), ASPI Wolters Kluwer, 2007, str. 29.

⁵⁹ Tamtéž, str. 29.

⁶⁰ Blíže viz kapitola 5.3

⁶¹ Např. tepenné krvácení

⁶² Např. uvolní vlastní sevření krvácející cévy a nechá ji zaškrtnit lékařem.

⁶³ § 37 odst. 1 OZ

⁶⁴ Marta Knappová, Jiří Švestka, Jan Dvořák a kolektiv, Občanské právo hmotné 1, 4., aktualizované a doplněné vydání ASPI 2005, str. 152.

⁶⁵ Viz kapitola 5.4.

⁶⁶ V literatuře je uveden případ pacientky již měla být transplantována ledvina ve prospěch příbuzného. Dárkyně svůj souhlas odvolala a posléze zase udělila. To neuniklo pozornosti lékařů, kteří zjistili, že se zákrokem souhlasí na nátlak příbuzných. Zákrok pochopitelně nebyl proveden. Cit in Dagmar Císařová, Olga Sovová a kol., Trestní právo a zdravotnictví, 2. vydání Orac a 2004, str 67.

zdravotního stavu, nevratným změnám či smrti. Tato informační povinnost nadto obecně plyne z čl. 10 odst. 2 úmluvy.

Na informovaný souhlas se zřejmě vztahuje i absence tísně dle § 49 O.Z.⁶⁷. Tísni se rozumí objektivní stav pacienta (jednajícího), který není závislý na tom, jak stav tísně vznikl a kdo jej vyvolal. Tíseň je ekonomickým, sociálním, zdravotním a jiným stavem, který svojí existencí deformuje vůli jednajícího tak, že ho lze donutit k učinění právního úkonu za nápadně nevýhodných podmínek⁶⁸. Oba aspekty – tedy tíseň samotná a nápadně nevýhodné podmínky, musí být přítomny kumulativně. Za tíseň může být označen např. souhlas s nebezpečným experimentem u někoho, kdo se nachází ve velké hmotné nouzi⁶⁹. Naopak za tíseň se nebude zřejmě považovat tíseň pacienta vyvolaná obtížemi nemoci (prostá zdravotní tíseň), kdy budou nápadně nevýhodné podmínky souhlasu se zákrokem absentovat. Je zřejmé, že člověk je ovlivněn bolestí a projevy choroby či zranění, které mají vliv na jeho psychiku a úsudek. Pacient za daných kautel snáze přivolí i k zákroku, který je nepříjemný, spojený s rizikem a k němuž by měl jinak nemalé zábrany⁷⁰.

Další aspekt svobody vůle se týká svobody trvání poskytnutého souhlasu. Pacient má možnost vzít souhlas zpět. Úmluva v čl. 5 odst. 3 výslovně uvádí možnost souhlas odvolat.

Vysvětlující zpráva k tomu uvádí, že „*souhlas může být kdykoliv odvolán, jakmile byl dotyčný plně informován o následcích takového rozhodnutí, kteréžto musí být respektováno*“. Tato zásada však neznámá, že je nutno vždy respektovat odvolání souhlasu pacienta. Například pokud se tak stane v průběhu operace. Profesní standardy a povinnosti, jakož i pravidla lege artis mohou v takových případech podle čl. 4 lékaře zavazovat, aby v operaci pokračoval a předešel tak závažnému ohrožení pacientova zdraví.

5.2.4 Omyl

⁶⁷ Účastník který uzavřel smlouvu v tísní za nápadně nevýhodných podmínek má právo od smlouvy odstoupit.

⁶⁸ Fiala, J. a kol., Občanské právo, Praha: ASPI, a.s., 2006, str. 47.

⁶⁹ Viz Petr Svoboda, Informovaný souhlas pacienta při lékařských zákrocích (teoretická východiska, Úmluva o biomedicíně). Zdravotnictví a právo 7\2005, str. 60-61, autor zde zmiňuje hypotetickou situaci chudého otce nemocného dítěte žijícího na ulici, který aby získal prostředky na jeho léčbu přijme nabídku farmaceutické firmy a stane se součástí velmi riskantního lékařského výzkumu. Z hlediska znění § 49 OZ by souhlas s výzkumem za finanční protiplnění otce dítěte nijak nezavazoval, a mohl by od něj odstoupit.

⁷⁰ Transplantace srdce je spojena s relevantním rizikem, její neprovedení však může vést k jistotě blízké smrti. Srov. Petr Svoboda, Informovaný souhlas pacienta při lékařských zákrocích (teoretická východiska, Úmluva o biomedicíně). Zdravotnictví a právo 7\2005, str. 11.

Vůle pacienta při souhlasu se zákrokem musí být prostá omylu. Omyl je upraven v § 49a OZ⁷¹

Omyl při poskytování souhlasu se zákrokem je relevantní, pokud se týká okolnosti podstatné pro udělení souhlasu. Jinými slovy, kdyby pacient neměl o této podstatné okolnosti mylnou představu, se zákrokem by nesouhlasil. Další náležitostí omylu je, že osoba, které byl právní úkon učiněn (tedy zdravotnický pracovník) omyl vyvolala, nebo o něm musel vědět⁷².

Podstatný omyl vede k neplatnosti relativní – je tedy třeba se jí dovolat u osoby, již byl úkon adresován, v daném případě půjde o zdravotnické zařízení, jemuž byl úkon (souhlas) učiněn⁷³. Dokud tak neučiní, bude i takto zatížený souhlas platný. Pokud byl omyl vyvolán osobou, které byl úkon určen úmyslně, vede to k neplatnosti bez ohledu na to zda se jedná o omyl podstatný či nikoliv. Pokud by tedy lékař pacienta úmyslně uvedl v omyl, podstatnost omylu nebude hrát roli. Podle okolností případu by připadal v úvahu i trestný čin poškozování cizích práv⁷⁴. V reálném životě bude taková situace velice výjimečná⁷⁵.

Častější bude, že poskytnutá informace není ve shodě s reálnou skutečností, je však poskytnuta v dobré víře, a nesoulad spočívá kupříkladu v nekompletní, eventuelně nesprávně stanovené diagnóze. Diagnóza bývá výsledkem i celé série vyšetření. Je třeba vzít v potaz individuální projevy choroby u konkrétního pacienta. Stanovená diagnóza může být následně vyvrácena dalším zjištěním. V takovém případě je otázkou, zda lze postup lékaře v dobré víře na základě diagnózy, která je následně vyvrácena, bez dalšího kvalifikovat jako non lege artis či jako jednání uvádějící v omyl. Domnívám se, že nikoliv. S ohledem na šíři možností, které se v medicíně z hlediska diagnózy nabízejí by byl takový výklad příliš restriktivní. Pokud je například pacient léčen pro dlouhodobé zažívací obtíže, a jeho choroba má přitom významné

⁷¹ "Právní úkon je neplatný, jestliže jej jednající osoba učinila v omylu, vycházejícím ze skutečnosti, jež je pro jeho uskutečnění rozhodující a osoba, které byl právní úkon určen tento omyl vyvolala nebo o něm musela vědět. Právní úkon je rovněž neplatný, jestliže omyl byl touto osobou vyvolán úmyslně. Omyl v pohnutce právní úkon neplatným nečiní."

⁷² Marta Knappová, Jiří Švestka, Jan Dvořák a kolektiv, Občanské právo hmotné 1, 4., aktualizované a doplněné vydání ASPI 2005, str. 154.

⁷³ Švestka, J., Jehlička, O., Škárová, M., Spáčil, J. a kol. Občanský zákoník. Komentář. 10. vydání. Praha : C.H.Beck, 2006, str. 314.

⁷⁴ Viz § 209 T.Z.: „kdo jinému způsobí vážnou újmu na právech tím, že uvede někoho jiného v omyl, nebo využije něčího omylu, bude potrestán odnětím svobody až na dvě léta nebo peněžitým trestem“. V minulosti se taková kauza objevila v souvislosti s nedobrovolnou sterilizací žen. Do kolize se zde dostala lékařsky indikovaná sterilizace ženy a nutnost svobody informovaného souhlasu s tak zásadním zákrokem a způsobilostí pacienta. Lékaři svůj krok opírali o argument, že se jednalo o mladé rodičky, jimž byl opakovaně proveden císařský řez a potřeba takového zákroku v budoucnosti by neúměrně zvyšovala riziko zásadních zdravotních komplikací. Argumentem sterilizovaných žen bylo, že o důsledcích zákroku nebyly informovány, souhlas poskytly pod nátlakem zdravotnického personálu, případně v bolestech a rozrušení způsobených akutním zdravotním stavem, což mělo vliv na náležitosti takto poskytnutého souhlasu a způsobilost žen k tomuto právnímu jednání.

⁷⁵ Srov. Petr Šustek, Tomáš Holčapek, Informovaný souhlas (teorie a praxe informovaného souhlasu ve zdravotnictví), ASPI Wolters Kluwer, 2007, str. 32.

psychosomatické pozadí plynoucí z aktuálních, pro pacienta převratných událostí⁷⁶, je léčba projevů nemoci (zažívací obtíže) v souladu s lékařskými standardy. A to i přesto, že následně je původní příčina – tedy neutěšená osobní situace – identifikována a pacientovi je doporučena psychoterapie. Léčba konkrétních projevů je doplněna (následně třeba i nahrazena) léčbou samotné podstaty obtíží - pacientovy psychiky. To, že diagnóza psychické pozadí obtíží původně nebrala v potaz a problém byl řešen na somatické úrovni však neznamená, že by postup lékaře nebyl standardní.

Další uplatnění institutu omylu spočívá v zásadním nepochopení mezi pacientem a lékařem ohledně toho, jaký zákrok má být proveden.

V případném sporu by důkazní břemeno leželo na pacientovi. Pro úspěch občanskoprávního soudního sporu by musel dokázat, že v dané situaci jednal v omylu, že jde o omyl podstatný, tedy, že by se při správné znalosti věci rozhodl jinak. Nedostačovalo by pouze potenciální tvrzení, že by se možná rozhodl jinak. Je třeba prokázat že by se skutečně rozhodl jinak a souhlas by nebyl dán⁷⁷.

5.2.5 Projev (určitost a srozumitelnost)

Právní úkon musí být učiněn určitě a srozumitelně, jinak je neplatný⁷⁸. Určitost právního úkonu je dána tím, že pacient ví, s jakým zákrokem souhlasí. Představu o zákroku získává zejména na základě poučení. Z jednání pacienta musí být jasné, zda se zákrokem souhlasí či nikoli⁷⁹.

S určitostí a srozumitelností je dále spojován výklad právního úkonu. Je kompromisem mezi doslovným výkladem jazykového vyjádření a zjištěním vůle jednající osoby. Obě tyto krajní polohy mají určitá úskalí. U doslovného výkladu je riziko přílišného formalismu. U zjištění vůle jednající osoby je problém omezených prostředků, jimiž lze ověřit skutečné pohnutky které k danému projevu vůle vedly.

⁷⁶ Např. rozvod, závažná choroba dítěte apod.

⁷⁷ Tamtéž, str. 33

⁷⁸ § 37 odst. 1 OZ

⁷⁹ Srov. Petr Šustek, Tomáš Holčapek, Informovaný souhlas (teorie a praxe informovaného souhlasu ve zdravotnictví), ASPI Wolters Kluwer, 2007, str. 33.

U jednoduchých zdravotnických výkonů je souhlas dán konkludentně chováním. Pacient nechá oči široce otevřené při vyšetření oční sítnice, otevře ústa u zubaře, nastaví trup k poslechu srdce fonendoskopem atd. Na tyto situace se uplatní § 35 odst. 3⁸⁰. Toto ustanovení bere v úvahu vůli jednatelce (v našem případě pacient poskytujícího souhlas se zákrokem) jež je obsažena v konkludentním jednání, tak postavení lékaře, jakožto subjektu, jemuž je souhlas se zákrokem adresován. Lékař je zde chráněn v tom smyslu, že nemusí nutně zkoumat do nejmenšího detailu vnitřní a těžko dostupnou pohnutku pacienta, aby zjistil proč se k nějakému zákroku rozhodl či nikoli.

5.2.6. Forma souhlasu

Úpravu formy souhlasu lze rozdělit na dvě základní kategorie. První z nich zahrnuje široké spektrum zákroků, kde v zásadě platí obecná úprava pro formu právních úkonů. Zde není písemná forma obligatorní, je pouze možným (někdy však z hlediska důkazní pozice zdravotnického zařízení jistě doporučení hodným doplňkem). Druhá kategorie zahrnuje zákroky kde je písemná forma předepsána zákonem a je podmínkou platnosti souhlasu. Je vymezena taxativně, jedná se o zákroky svým dopadem velice zásadní, často ve své podstatě ireversibilní. Úprava je obsažena v partikulárních zákonech (např. transplantční zákon), které *expresis verbis* zavádí povinnost písemné formy souhlasu se zákrokem.

Pokud jde o první skupinu–tedy obecnou úpravu formy souhlasu, vyjdeme z ustanovení OZ o právních úkonech. Uplatní se premisa bezformálnosti, a není-li stanoveno jinak, písemná forma k platnosti souhlasu není zapotřebí⁸¹

Dle § 35 odst. 1 „Projev vůle může být učiněn jednáním nebo opomenutím, může se tak stát výslovně nebo jiným způsobem nevzbuzujícím pochybnosti o tom co chtěl účastník projevit.“ Informovaný souhlas tedy připadá v úvahu jak konkludentní, tak výslovný. Výslovný souhlas bude vyjádřen slovy a to buď ústně, či písemně. Nevýslovný-konkludentní souhlas je relevantní za předpokladu, že nevzbuzuje pochybnosti o tom, co chce pacient projevit⁸².

⁸⁰ „Právní úkony vyjádřené jinak než slovy se vykládají podle toho co způsob jejich vyjádření obvykle znamená. Přitom se přihlíží kvůli toho, kdo právní úkon učinil a chrání se dobrá víra toho, komu byl právní úkon určen.“

⁸¹ Švestka, J., Jehlička, O., Škárková, M., Spáčil, J. a kol. Občanský zákoník. Komentář. 10. vydání. Praha : C.H. Beck, 2006, str. 263.

⁸²Tamtéž str.233

Za konkludentní není možné bez dalšího považovat opomenutí ve formě mlčení či absolutní nečinnost samu o sobě. Souhlasu se lze vzdát sice mlčky, tedy beze slov, ale zároveň chováním z něhož lze učinit závěr o vůli jednajícího⁸³. Příklady lze hledat ve všedních diagnostických úkonech jako nastavení předloktí pacienta k odběru krve, setrvání se široce otevřenými ústy u stomatologa, pacient vydrží s otevřenými očima při vyšetření oční sítnice apod.⁸⁴ Existenci souhlasu v takových situacích není těžké dovodit⁸⁵.

Dále existuje pojem předpokládaného souhlasu. Ten je uveden v ustanovením § 23 odst. 2 ZoPZL. Tento pojem není vykládán jednotně. Možnou interpretací je, že předpokládaný souhlas spočívá ve vytyčení vyvratitelné právní domněnky. Ta nastupuje pokud pacient neprojevil svou vůli ani konkludentně a zároveň lékař předpokládá vzhledem ke svým zkušenostem a daným okolnostem, že pacient by se zákrokem souhlasil, kdyby tuto svou vůli projevil. Souhlas pacienta s lékařským zákrokem bude v tomto případě pokládán za daný, pokud nedojde k důkazu opaku. Tzv. předpokládaný souhlas pacienta není podle tohoto výkladu možné zaměňovat s konkludentně projeveným souhlasem, jelikož konkludentně projevený souhlas je narozdíl od souhlasu předpokládaného vždy *skutečně projeveným* souhlasem⁸⁶. Další interpretací je, že za pojmem předpokládaného souhlasu se skrývá konkludentní souhlas⁸⁷.

U verbálního slovního projevu by neměl vyvstat až na výjimky problém s určením, zda vůle souhlasícího pacienta je projev dostatečně určitý. Základem jak u konkludentně tak u verbálně projeveného souhlasu bude řádné poučení, aby se mohl pacient svobodně rozhodnout zda chce zákrok podstoupit či nikoliv.

Písemná forma souhlasu je podmnožinou verbálně projeveného souhlasu. Tam, kde je stanovena zákonem obligatorně se z hlediska platnosti jedná o *conditio sine qua non*⁸⁸. Požadavek písemné formy zde logicky vyplývá z nevratnosti takových úkonů a jejich

⁸³ Petr Šustek, Tomáš Holčapek, Informovaný souhlas (teorie a praxe informovaného souhlasu ve zdravotnictví), ASPI Wolters Kluwer, 2007, str. 36.

⁸⁴ Jonathan Herring, Medical Law and Ethics, OXFORD university press 1990, str. 95.

⁸⁵ Petr Šustek, Tomáš Holčapek, Informovaný souhlas (teorie a praxe informovaného souhlasu ve zdravotnictví), ASPI Wolters Kluwer, 2007, str. 37.

⁸⁶ Blíže V. Jirka, Tzv. informovaný souhlas pacienta s lékařským zákrokem jako nezbytný předpoklad přípustnosti zásahu do jeho tělesné integrity. Právní rozhledy 15\2004.

⁸⁷ Petr Šustek, Tomáš Holčapek, Informovaný souhlas (teorie a praxe informovaného souhlasu ve zdravotnictví), ASPI Wolters Kluwer, 2007, str. 38.

⁸⁸ Viz § 40 OZ: Nebyl-li právní úkon učiněn ve formě, kterou vyžaduje zákon nebo dohoda účastníků, je neplatný.

následku na osobnosti pacienta. Je třeba náležitě zjistit a následně stvrdit, že pacient o takovou změnu opravdu stojí⁸⁹

U transplantací musí být souhlas dárce projeven písemně. Podpis dárce na souhlasovém formuláři musí být notářsky ověřen v případě, že osoba příjemce transplantované tkáně či orgánu není osobou blízkou⁹⁰.

U interrupcí je souhlas se zákrokem formulován jako žádost⁹¹. Kromě písemné formy souhlasu se zde setkáváme s explicitním pojetím souhlasu jako požadavku k lékařskému zákroku. Ač by se mohlo zdát, že souhlas s lékařskými zákroky jsou pasivním úkonem, ve své podstatě je v každém souhlasu požadavek pacienta k provedení zákroku obsažen. Zákrok je prováděn v zájmu pacienta. Ten se dostává do zdravotnického zařízení a do kontaktu s členy zdravotnického personálu proto, aby byl léčen a ošetřen.

U situací, kde se dle zákona vyžaduje písemný souhlas pod sankcí neplatnosti může vyvstat otázka, co s pacienty, kteří nemohou číst a psát. Podle § 40 odst. 5 OZ činí takové osoby písemné úkony prostřednictvím úředního zápisu. Úředním zápisem je notářský zápis. Ten není nutný, pokud se souhlasící osoby schopna seznámit se s obsahem prostřednictvím přístrojů, nebo speciálních pomůcek, nebo jiné osoby, kterou si volí a je schopna souhlasový formulář vlastnoručně podepsat. Literatura tuto praxi považuje za velmi okrajovou, která v reálném životě nenajde častého uplatnění⁹².

Požadavek písemné formy se dále objevuje u ověření nových poznatků na živém člověku použitím metod dosud nezavedených⁹³ – souhrnně lze tyto procesy podřadit pod vědecký výzkum.

Dále je písemná forma obligatorní pro zásadní a ve své podstatě nevratné zákroky jako sterilizace a změna pohlaví.

⁸⁹ Petr Šustek, Tomáš Holčapek, Informovaný souhlas (teorie a praxe informovaného souhlasu ve zdravotnictví), ASPI Wolters Kluwer, 2007, str. 36.

⁹⁰ § 3 písm. b, bod 1 zákona č. 282\2002 Sb.z., transplatnační zákon.

⁹¹ § 4 a § 7 zákona č. 66 1986 Sb.z. o umělém přerušení těhotenství : *“ženě se uměle přeruší těhotenství, jestliže o to písemně požádá“*

⁹² Petr Šustek, Tomáš Holčapek, Informovaný souhlas (teorie a praxe informovaného souhlasu ve zdravotnictví), ASPI Wolters Kluwer, 2007, str. 42.

⁹³ § 27 b zákona č. 20\1966 Sb.z., zákon o péči o zdraví lidu.

Písemná forma souhlasu se objevuje i mimo výše uvedenou skupinu zákroků. Zde už však není podmínkou platnosti souhlasu a má toliko podpůrnou funkci. Pacient svým podpisem stvrzuje, že byl o zákroku poučen, poučení rozumí a se zákrokem vyslovuje informovaný souhlas. Ústní či konkludentní souhlas zde má pro potřeby legality zákroku stejnou hodnotu⁹⁴. Písemná forma se takto uplatňuje zejména u složitějších zákroků jako jsou operace, ale i u invazivních vyšetření⁹⁵.

Obecně je na posouzení lékaře a zdravotnického zařízení, zda k provedení určitého zákroku bude žádat písemnou formu či nikoliv. Vyhláška o zdravotnické dokumentaci v této souvislosti uvádí, že „*jestliže povinnost písemné formy souhlasu stanoví zvláštní právní předpis, nebo jestliže s ohledem na charakter zdravotního úkonu byl souhlas v písemné formě zdravotnickým zařízením vyžádán*“⁹⁶. Při úvaze, zda vyžadovat písemnou formu souhlasu budou determinující určitá obecná vodítka. Půjde zejména o rizika spojená se zákrokem, důsledky zákroku (jiné jsou dopady amputace končetiny či odejmutí prsu na straně jedné a neinvazivní vyšetření jako je sonografie⁹⁷ břicha na straně druhé). Současné znění vyhlášky o zdravotnické dokumentaci č. 385/2006 Sb. sice zdravotnickému zařízení ukládá povinnost písemné formy poučení v případě, kdy nejde o neodkladnou péči a zákrok spojen s rizikem nebo pokud lze zvolit z několika možných alternativ terapie. Problém spočívá v tom, že většina zákroků v oblasti péče o zdraví je spojena s určitou mírou rizika, což by vedlo k povinnosti písemné formy takřka u všech z nich. V praxi tomu tak pochopitelně není a teorie obvykle dochází ke stejnému závěru⁹⁸. Vyhláška dále pak stanoví obsahové náležitosti souhlasového formuláře.

Stvrzení souhlasu podpisem souhlasového formuláře posiluje důkazní pozici lékaře pro případ následného sporu. Výhodou podepsaného písemného dokumentu je možnost zpětně vypočíst, co bylo pacientovi sděleno a s čím souhlasil⁹⁹. Pouhý podpis dokumentu, kterému pacient

⁹⁴ Pacient například odmítne podepsat souhlasový formulář, nebo se na podpis formuláře zapomene či se jedná o urgentní situaci a pacient je sice k souhlasu způsobilý a nejde o krajní nouzi, ale podpis papíru by pouze vše zdržoval a stačí souhlas ústní či konkludentní.

⁹⁵ Např. kolonoskopie.

⁹⁶ § 1 odst. 2, písm. h vyhlášky č. 385/2006 Sb.z. o zdravotnické dokumentaci.

⁹⁷ Sonografie umožňuje zobrazení vnitřních orgánů pacienta. Jedná se o neinvazivní zákrok, při němž jsou potřebná data získána prostřednictvím sondy přiložené k tělu pacienta.

⁹⁸ Např. Milada Študentová, Forma a obsah informovaného souhlasu pacienta. Zdravotnictví a právo 7-8/2007.

⁹⁹ Jonathan Herring, Medical Law and Ethics, OXFORD university press 2006, str. 95.

nerozumí a s jehož obsahem není seznámen však k platnému udělení informovaného souhlasu z pohledu práva nevede. Z kontextu stávající právní úpravy, jakož i pro potřeby důkazní pozice lékaře, je třeba zajistit, aby pacientovi bylo dostatečně zřejmé o jaký zákrok se jedná a byl řádně poučen. Podpis pacienta na souhlasovém formuláři bez bližšího, pro něj srozumitelného výkladu nemusí vždy zajistit, že vše chápe. Navíc, z pohledu lékaře, ani podepsaný souhlas není v případě sporu neprůstředným argumentem. Pacient, by mohl vždy u soudu namítat, že se zmylil v povaze zákroku, že textu souhlasového formuláře nerozuměl a vysvětlující komentář lékaře byl pro něj nesrozumitelný. Proto je v zájmu dosažení informovanosti pacienta a naplnění jeho práv a stejně tak pro důkazní pozici zdravotnického zařízení nutné, aby si lékař ověřil, zda pacient navrhované léčbě rozumí, zda souhlasí a případně má doplňující otázky.

U drobných neinvazivních úkonů se obvykle vystačí se konkludentním či ústně poskytnutým souhlasem.

5.2.7. Standardizace informovaného souhlasu

Pro zjednodušení a dosažení určité srovnatelné úrovně poskytování informovaného souhlasu je vyvíjena snaha o jeho standardizaci. Ta má dvě roviny-obsahovou a formální. Rovina obsahová vychází z rysů, jež jsou většinou pacientů společné. Týká se hloubky a druhu poskytovaných informací. Rozsah takto standardizovaného poučení by měl obvykle postačovat k tomu, aby na jeho základě mohl konkrétní pacient vyslovit informovaný souhlas¹⁰⁰. Vzhledem k tomu, že Úmluva ve své úpravě vychází ze standardu konkrétního pacienta, bude muset být takový standardizovaný souhlas konfrontován s konkrétní osobou nemocného. Této konkrétní aplikaci však snaha o účelnou standardizaci není na překážku.

Druhá rovina standardizace, formální, se týká zachycení poučení pacienta. Je obvyklé, že zdravotnické zařízení si pro určitý druh zákroku již s předstihem připravuje standardizované formuláře¹⁰¹. Ty obvykle obsahují kolonky, jež umožňují upravení znění dle individuálních dispozic pacienta. Formulář není náhradou rozhovoru lékaře s pacientem, je pouze záznamem o provedeném poučení.

¹⁰⁰ Petr Šustek, Tomáš Holčápek, Informovaný souhlas (teorie a praxe informovaného souhlasu ve zdravotnictví), ASPI Wolters Kluwer, 2007, str. 93-94.

¹⁰¹ Např. gastrokopie-vyšetření žaludku prostřednictvím flexibilní hadice opatřené optickým systémem.

5.2.6 Právo odvolat souhlas

Úprava odvolání uděleného souhlasu se nachází v Úmluvě. ZoPZL o odvolání mlčí. V § 5 odst. 3 Úmluvy se stanoví, že „Dotčená osoba může kdykoliv svobodně svůj souhlas odvolat“. Je třeba zjistit, zda dodatečné odmítnutí již odsouhlaseného a doposud neprovedeného zákroku není důsledkem aktuální bolesti, léků či jiných vlivů, jež by mohly ovlivnit schopnost pacienta se relevantně rozhodnout.

Hypoteticky bychom mohli takovou situaci nastítnit na příkladu gastrokopického¹⁰² či kolonoskopického¹⁰³ vyšetření. U nich se provádí premedikace¹⁰⁴. Jejím účelem je snížit bolestivost zákroku a docílit z pohledu pacienta subjektivně snazšího průběhu. Její nástup se u pacienta projevuje zhoršením vnímání, malátností a celkovou odevzdaností. Pacient sice při zákroku spolupracuje, ale jeho schopnost projevit svou vůli je premedikací omezena. Přerušeni či ukončení zákroku v takové situaci bude spíš výsledkem toho, že pacient zákrok velmi špatně snáší, čímž fakticky nelze v zákroku pokračovat, než prohlášením v průběhu zákroku "nic nechci, nechte mě být".

I k odmítnutí zákroku – jakožto k právnímu úkonu, musí být pacient způsobilý. Dále je nutné, aby projev vůle pacienta byl proveden jednoznačně¹⁰⁵.

Respekt k rozhodnutí pacienta zákrok nakonec nepodstoupit má své meze. Vzhledem k fázi, kdy je odvolání souhlasu poskytnuto. Pokud už zákrok probíhá – musí lékař postupovat *lege artis* – to znamená zákrok lze ukončit jen za předpokladu, že to nebude ke škodě pacienta. V praxi to bude obvykle znamenat v podstatě dokončení zákroku v původním rozsahu¹⁰⁶

5.3. Poučení¹⁰⁷

¹⁰² Gastrokopie je zákrok, při kterém se k vyšetření vnitřních struktur jícnu, žaludku a části tenkého střeva používá zařízení vybavené fiberoptickými vlákny. To má tvar flexibilní dálkově ovladatelné hadice, která se zavádí ústy pacienta.

¹⁰³ Endoskopie slouží k vyšetření tlustého střeva. Základní princip a použitý přístroj jsou obdobné gastrokopii. Endoskop se zavádí rektem.

¹⁰⁴ Podání léků k utlumení neurovegetativního systému.

¹⁰⁵ Petr Šustek, Tomáš Holčápek, Informovaný souhlas (teorie a praxe informovaného souhlasu ve zdravotnictví), ASPI Wolters Kluwer, 2007, str. 43.

¹⁰⁶ Tamtéž, str. 43.

¹⁰⁷ V literatuře se objevila polemika, zda termín poučení dostatečně vystihuje soukromoprávní povahu vztahu lékaře a pacienta. Termín poučení se vyskytuje zejména v procesní úpravě správního a soudního řízení. Proto byla uvítána změna § 23 ZoPZL, který od roku 2007 už nehovoří o „poučení“, ale o „informování“. Blíže viz Pavel Uherek, Několik úvah k nové úpravě informování pacienta o zdravotním stavu. Zdravotnictví a právo 7-8/2007.

Dnešní informační možnosti dospěly ve vyspělém světě do historicky nejvyššího stupně rozvoje. Pacient má možnost seznámit se prostřednictvím internetu a literatury v obecných a pro laika srozumitelných rysech s informacemi, jež mu přiblíží chorobu, kterou trpí.

U medicínských otázek však není v silách běžného pacienta na vlastní pěst dosáhnout takového stupně informovanosti, že se bude schopen relevantně vyjádřit k navrhované léčbě. Role zdravotnického personálu, jakožto zdroje informací pro pacienta, je zde nezastupitelná¹⁰⁸. Nemocná osoba postrádající zkušenosti a znalosti v medicínských věcech pohlíží na lékaře jako na poradce a očekává od něj doporučení a informace¹⁰⁹.

Poučení o doporučované léčbě je předpokladem autonomní volby pacienta zda podstoupit doporučený zákrok. Mělo by pacientovi zákrok přiblížit natolik, že se bude schopen rozhodnout, zda jej podstoupit či nikoliv. Nejčastějším podkladem pro soudní spory zahrnující informovaný souhlas USA jsou právě chyby v poučení. Ponejvíce se jde o nedostatečné poučení, kdy pacientovi nebyl poskytnut dostatek informací¹¹⁰.

5.3.1. Poučení jako zdroj informací

Souhlas pacienta se zákrokem musí být informovaný. Vyplývá to z dikce čl. 5 Úmluvy, jež stanoví že:

"Jakýkoli zákrok v oblasti péče o zdraví je možno provést pouze za podmínky, že k němu dotčená osoba poskytla svobodný a informovaný souhlas."

Pokud by souhlasu nepředcházelo dostatečné poučení, stala by se z něj pouhá formalita. Pacient, který nezná alternativy a rizika nemůže zhodnotit, co je pro něj dobré a svobodně se rozhodnout. Je tak chráněno právo pacienta i na „špatnou“ volbu, tedy volbu nerozumnou z medicínského hlediska, ale odůvodněnou například pacientovým přesvědčením, zaměstnáním, či rodinnými podmínkami¹¹¹. Pro pacienta jsou důležité jak informace

Oba termíny používám promiscue. Domnívám se, že pro širokou veřejnost jsou srovnatelně srozumitelné. V termínu poučení výraz nerovnosti nespátřuji. S ohledem na nerovnost odbornou (nikoliv právní) mezi lékařem a pacientem termín poučení danou situací vystihuje adekvátně.

¹⁰⁸ Ruth R. Faden, Tom L. Beauchamp in collaboration with Nancy M.P. King, A History and Theory of Informed Consent. New York – Oxford, OXFORD UNIVERSITY PRESS 1986, str. 305.

¹⁰⁹ Bundesgerichtshof, 9.12.1958, BGHZ 29, 46 (s.53-56), cit in Dagmar Čiřarová, Olga Sovová a kol., Trestní právo a zdravotnictví, 2. vydání Orac 2004, str. 70.

¹¹⁰ U druhé skupiny kauz je klíčová otázka zda byl souhlas vůbec udělen a nejedná se o ublížení na zdraví.

¹¹¹ Dagmar Čiřarová, Olga Sovová a kol., Trestní právo a zdravotnictví, 2. vydání Orac 2004, str. 72.

o navrhovaném zákroku, tak vysvětlení diagnózy. Laik má o své nemoci představu často zejména na základě jejích projevů, zatímco samotná podstata mu zůstává skryta. Případně je povědomí pacienta dáno spekulacemi rozšířenými v široké veřejnosti.

Poučení je důležité jak pro pacienta, tak pro zdravotnické zařízení. Absence informovaného souhlasu by činila zákrok protiprávním (s výjimkou krajní nouze a případů nucené péče) s možnými pro lékaře nežádoucími konsekvencemi.

Aspekt informovanosti doplňuje ostatní náležitosti souhlasu se zákrokem jako právního úkonu. Na souhlas se zákrokem jsou tak kladena přísnější kritéria než na ostatní právní úkony¹¹². Souhlas pacienta který není informovaný, je k provedení zdravotnického výkonu nedostatečný¹¹³. Poskytnutí pouhého obecného (“neinformovaného“) souhlasu koliduje s požadavkem určitosti právního úkonu a lze jej akceptovat jen pro výjimečné situace, kdy pacient je sice způsobilý k právnímu úkonu, ale pro časovou tíseň je třeba okamžitě jednat a provést vitální či zdraví zachraňující zákrok. Právě informovanost pacienta činí jeho souhlas dostatečně určitý-osoba poskytující souhlas ví, s čím souhlas vyslovuje, jaké jsou alternativy, povaha zákroku, jeho očekávané následky a rizika. Absence náležité informovanosti pacienta by mohla vést k jeho neplatnosti pro nedostatek určitosti.

Opodstatnění pro vyšší ochranu pacienta jako subjektu jež činí právní úkon je hned několik. Primárně je zde psychický tlak nemoci působící na nemocného. Určitá část rozhodnutí ohledně lékařských zákroků je totiž zásadní povahy, zatímco zbytek jsou rutinní záležitosti se spíše marginálním rizikem. U zákroků jež se vyskytují v kontextu vážných chorob či poranění je váhání, úzkost a strach z neznáma u pacienta obvyklý a lidsky přirozený.

Dále je třeba zohlednit, že v hierarchii hodnot je kladeno lidské zdraví na nejvyšší příčky. Rozhodnutí, která se ho dotýkají mohou být velice zásadní a determinující pro nadcházející životní etapy. Lékařské zákroky jsou vždy spojeny s určitým rizikem, že zákrok nepovede ke kýženému cíli. K naplnění tohoto rizika statisticky v určité míře nevyhnutelně dochází a to

¹¹² Z proti tomu v běžném životě závisí na iniciativě každého jednotlivce, zda si opatří pro něj významné informace dříve, než k určité věci zaujme stanovisko, či přistoupí ke konkrétnímu právnímu jednání. Pokud jde o informovanost jednajících osoby, občanské právo zde poskytuje pouze omezenou ochranu úpravou omylu, jako důvodu pro odstoupení od právního úkonu. Blíže srov. Petr Šustek, Tomáš Holčapek, Informovaný souhlas (teorie a praxe informovaného souhlasu ve zdravotnictví), ASPI Wolters Kluwer, 2007, str. 50.

¹¹³ Knap, K., Švestka, J., Jehlička, O., Pavlík, P., Plecítý, V., Ochrana osobnosti podle občanského práva. 4. podstatně přepracované vydání, Praha: Linde, 2004, str. 218.

i při náležitě péči a postupu zdravotnického personálu lege artis¹¹⁴. Z tohoto pohledu se jeví vytyčení cíle, jímž je informovaný pacient jako logické. Literatura dále¹¹⁵ uvádí přirovnání k ochraně spotřebitele při majetkoprávních vztazích. Ten zde vstupuje do smluv s podnikateli, kteří se skrze znalost oboru nacházejí ve velké informační výhodě¹¹⁶. Diskrepance mezi povědomím, jaké má o zdravotních otázkách lékař a pacient je obvykle propastně velká.

Důvody pro informovanost pacienta jsou nejen právní, ale i ryze praktické. Je zde předpoklad, že informovaný pacient bude lépe spolupracovat při zákroku samotném. Předběžné podvědomí o nadcházející léčebné proceduře u něj rozmělní prvotní obavy. Jistě se však lze setkat i se situací, že zmínka o rizicích spojených se zákrokem u pacienta vyvolá napětí a pochybnosti o tom, zda zákrok vůbec podstoupit¹¹⁷. Zde vystupuje do popředí nesnadná úloha lékaře pokusit se vhodnou komunikací obavy pacienta rozptýlit. Není však povinností lékaře pacienta k zákroku přesvědčit, ani právem ho k léčbě nutit. Zamýšleným výsledkem konceptu informovaného souhlasu je, že se pacient rozhodne sám.

Dalším pozitivem je, že informovaný pacient se stává součástí rozhodovacího procesu. Přebírá spoluzodpovědnost za svůj osud a případný neúspěch zákroku je výsledkem postupu, jehož byl pacient aktivní součástí. V případě komplikací při zákroku je o nich dopředu informován a bere je na vědomí¹¹⁸. Tento aspekt vyžaduje od pacienta větší míru zodpovědnosti. Pacient už není pasivním recipientem lékařské péče, kdy nebyl v rámci paternalistického modelu kladen takový důraz na informovanost pacienta a jeho aktivní zapojení do léčebného procesu.

¹¹⁴ Současný rozvoj medicíny může ve veřejnosti budít dojem, že některé zdravotní situace (porod, operace apendixu atd.) musí proběhnout bez komplikací. Pokud už k nim dojde a mají trvalé následky na zdraví či životě pacienta, vždy za to "někdo může", je třeba najít viníka a zabránit mu, aby svůj lékařský neúspěch v budoucnu opakoval. Složitost lékařských výkonů a variabilita průběhu identických chorob či výkonů u různých pacientů, lišících se individuálními specifiky svých organismů se zde dostává do konfliktu s paušálním očekáváním nemalé části laické veřejnosti, v jejichž očích se stal úspěch léčby nedocenenou samozřejmostí.

¹¹⁵ Srov. Petr Šustek, Tomáš Holčapek, Informovaný souhlas (teorie a praxe informovaného souhlasu ve zdravotnictví), ASPI Wolters Kluwer, 2007, str. 51, dále Sheila A. M. McLean, A Patient's Right to Know, Information disclosure, the doctor and the law. Dartmouth Publishing Company 1989, str. 6.

¹¹⁶ Viz spotřebitelské smlouvy dle hlavy páté občanského zákoníku.

¹¹⁷ Například krajní komplikací u kolonoskopie je protržení střevní stěny. Taková představa, pokud není náležitě zracionalizována (např. ujištěním, že statisticky se objevuje minimálně, že lékař provádějící zákrok je velmi zkušný atd.), bude pacientem obvykle vnímána jako stresový faktor. Lékař se pokusí pacienta pro zákrok získat. V mnoha případech včasná kolonoskopie vede k odhalení nádorového onemocnění v operabilní fázi.

¹¹⁸ Je však třeba vzít v úvahu, že komplexní výčet všech možných komplikací je takřka nemožný.

Poučení o zákroku musí být poskytnuto včas¹¹⁹. Včasností je míněna doba před započítáním zákroku. Je obvyklé, že je pacientovi při návštěvě ordinace, v rámci níž je teprve na zákrok objednan poskytnuto poučení o zákroku, případně i informační formulář, s tím, že pacient se ještě jednou s formulářem seznámí doma a na příští návštěvě lékaře-při níž už má zákrok proběhnout, se doptá na doplňující informace, jež ho budou zajímat. Je chybné s poučením o zákroku a vyslovením souhlasu přijít v době, kdy už proběhla u pacienta premedikace a může důvodně vzniknout pocit, že zákrok už nelze odvolat, případně na pacienta už působí tlumivý účinek podaných léků.

5.3.2 Obsah poučení

Úmluva v čl. 5 odst. 2 vypočítává prvky, o nichž má být pacient před zákrokem poučen. Jsou jimi účel a povaha zákroku, jeho důsledky a rizika. Dle vysvětlující zprávy k Úmluvě není tento výčet taxativní. Poučený souhlas může podle okolností vyžadovat i další prvky.

Rozsah poučení bude omezen v případě, že si to vyžaduje naléhavost provedení zákroku. Pokud je zákrok zcela urgentní, dostáváme se až na hranici krajní nouze, kde lékař jedná s cílem zachránit pacientův život a zdraví. Pokud je pacient přes naléhavost situace schopen se relevantně k zákroku vyjádřit, ale není času na zbytek pro řádné a kompletní poučení, souhlas je poskytnut jako souhlas obecný. Ten pro urgentní situaci jako zákonná licence pro zásah do tělesné integrity pacienta stačí také.

5.3.2.1 Účel zákroku

Účelem zákroku je přispět ke zlepšení celkového zdravotního stavu člověka včetně kvality jeho života. Z hlediska účelu lze lékařské zákroky rozčlenit na tři základní podskupiny (jež se však v praxi nezdědky prolínají). Zákroky diagnostické směřují k objasnění určité stránky zdravotního stavu pacienta. Mohou být indikovány jak podezřením na náhlé změny pacientova organismu¹²⁰. Informace o účelu diagnostického zákroku objasňuje, na jakou diagnózu je podezření a z jakých důvodů a jakým způsobem je třeba provést určitý diagnostický zdravotní výkon¹²¹. Smyslem léčebného zákroku je pak konkrétní terapie jež si klade za cíl zmírnit dosavadní obtíže, zabránit progresi onemocnění, případně komplikaci

¹¹⁹ Pokud se nejedná o urgentní zdravotní situaci -viz krajní nouze

¹²⁰ Např. rentgenologické vyšetření ramene po prudkém nárazu pacienta do pevné překážky, kdy je podezření na frakturu.

¹²¹ Jan Mach, Medicína a právo, C.H.Beck 2006, str. 19.

zcela odstranit¹²². U léčebného zákroku bude informace o účelu léčby obdobná jako u zákroků diagnostických, s tím, že lze již předpokládat bližší poučení o samotné diagnóze, jejíž stanovení je často výsledkem delšího procesu a celé série vyšetření. Třetím typem zákroků jsou výkony preventivní¹²³. Často jsou prováděny po určitém časovém úseku. Jejich cílem je zachycení latentní zdravotní komplikace v raném stádiu.

Vždy platí, že pacient by měl z informace pochopit, z jakých důvodů je lékařem doporučená léčba nebo zdravotní výkon pro jeho zdravotní stav žádoucí a potřebný¹²⁴.

5.3.2.2 Povaha zákroku

Při informování o povaze zákroku je pacientovi popsán nadcházející zdravotní výkon a jeho průběh. Je zmíněno jaké části těla se zákrok bude týkat, zda bude třeba provést anestezii, jaké lze očekávat v průběhu zákroku pocity, zda tlak, bolest, teplo, kolik času zákrok zabere apod.

Důležitým aspektem této složky poučení je informace o nepříjemných průvodních jevech. Například při poranění měkkých tkání pohybového aparátu (např. vazy v kotníku) je jednou z možností injekční aplikace kortikoidů do postiženého místa. Po injekci následuje u pacienta obvykle pocit subjektivního zhoršení stavu. Poraněné místo je bolestivé a citlivé na pohyb, takže pacient by mohl mít pocit, že mu injekce spíše přitížila. Stav pacienta by se měl zlepšit po uplynutí několika dní, kdy bolest odezní a dosažený výsledek by měl předčít výchozí situaci. O tom, že aplikace injekce povede k dočasnému zhoršení by měl být pacient předběžně informován, aby ho následné zhoršení nepřekvapilo.

Další situací (bohužel o mnoho závažnější) je podstoupení chemoterapie u onkologických onemocnění. Cytostatická léčba prostřednictvím infuzí má za cíl zastavení růstu nádorových buněk. Vedlejším účinkem pak je silná nevolnost pacienta, zvracení a celkové oslabení organismu, alopecie¹²⁵ a další.

Z pohledu lékaře je na místě otázka jak moc a do jaké hloubky je třeba pacienta informovat o povaze zákroku. Ten je často velice složitý. Určité vodítko lze najít v Německé judikatuře. Ta vyžaduje aby pacient zákroku porozuměl v hrubých rysech. Není tedy nutné dosáhnout

¹²³ Tomáš Doležal, Adam Doležal, Ochrana práv pacienta ve zdravotnictví, Linde Praha 2007, str. 25.

¹²⁴ Jan Mach, Medicína a právo, C.H.Beck 2006, str. 19.

¹²⁵ Vypadávání vlasů.

u pacienta pochopení všech detailů. Pacient by měl pochopit druh, obtížnost, rozsah, provedení a bolestivost zákroku. K poučení o průběhu patří také informace, jak by se zdravotní stav pacienta vyvíjel bez tohoto zákroku a také, jaké následky, včetně předvídatelných vedlejších následků, šance na úspěch či nebezpečí neúspěchu jsou se zákrokem spojeny¹²⁶.

V literatuře se lze setkat s rozdílným hodnocením této části poučení. Na jedné straně je názor, který řadí poučení o povaze zákroku do rovnocenného postavení s jinými složkami (jako jsou rizika, důsledky, alternativy apod.)¹²⁷. Protikladem je přesvědčení, že povaha zákroku, jeho průběh a vjemy, ke kterým u pacienta povede jsou pro jeho rozhodnutí zda zákrok podstoupit či nikoliv určující¹²⁸. Osobně se kloním spíše k prvnímu názoru, jež plošně zohledňuje význam všech prvků poučení.

5.3.2.3 Důsledky zákroku.

Důsledky zákroku mohou být velmi rozmanité. Často je období navazující na zákrok spojena s řadou omezení pacientových rutinních aktivit. Pacient musí například setrvat po určitou dobu na lůžku, omezit pohyb určitých částí těla, dodržovat zvláštní režim apod. Lékař poučuje pacienta i o tom, jaké obtíže lze po zákroku očekávat, že je například u daného výkonu běžný otok, či subjektivní pocit zhoršení zdravotního stavu, po určitou dobu přetrvávající bolestivost apod. Výskyt těchto jevů by měl být pacientovi sdělen v předstihu, aby ho sice obvyklé, ale pro pacienta stresující projevy neznepokojily. Součástí poučení o důsledku bývá často poučení o tom, v jakém případě je třeba navštívit lékaře bez zbytečného odkladu znovu. Například u již zmiňovaného kolonoskopického vyšetření je možné provést odstranění polypů (výrůstků na střešní stěně). Pokud ranka po odstranění polypu krvácí bezprostředně po zákroku, lékař tuto komplikaci zaznamená a může krvácení zastavit prostřednictvím jedné z funkcí kolonoskopu. Problém nastává tehdy, když je krvácení až následné (např. v důsledku paralelní léčby jiného onemocnění prostřednictvím látek jež ovlivňují funkci krevních destiček-srážlivost krve je tím ovlivněna a rána může začít prosakovat až s časovým odstupem).

¹²⁶ Michaela Kopalová, Informovaný souhlas podle německého práva, <http://www.viaiuris.cz/index.php?p=msg&id=126#08p>

¹²⁷ Petr Šustek, Tomáš Holčápek, Informovaný souhlas (teorie a praxe informovaného souhlasu ve zdravotnictví), ASPI Wolters Kluwer, 2007, str. 73.

¹²⁸ Petr Svoboda, Informovaný souhlas pacienta při lékařských zákrocích (teoretická východiska, Úmluva o biomedicině). Zdravotnictví a právo 6-10\2005, .

Pacient je poučen o tom, že při určitých následných komplikacích (bolesti břicha, krevní sraženiny ve stolici atd.) se má bezodkladně dostavit k lékaři.

5.3.2.4 Rizika a komplikace

Rizika a komplikace jsou možné nepříznivé dopady, které mohou, ale nemusí nastat.

Vysvětlující zpráva k Úmluvě uvádí, že „*informace o rizicích spojených se zákrokem musí obsahovat nejen rizika nezbytně spojená s druhem uvažovaného zákroku, ale také jakákoliv rizika související s individuálními rysy pacienta, jako je věk nebo existence jiných chorob.*

Pokud pacient žádá o doplňující informace, musí být řádně zodpovězeny.“ Poučení o rizicích tedy není jen paušálním aktem ve vztahu určitému typu zákroku, jeho obsah je předurčen i již probíhající léčbou jiných zdravotních komplikací konkrétního pacienta, a dalšími specifiky jeho zdravotního stavu.

Lékař je při informování o rizicích vystaven otázce, do jaké míry má o možných komplikacích pacienta informovat. Kde je hranice, jež odděluje rizika o nichž již pacient pro jejich marginalitu být informován nemusí¹²⁹. Poučovat o všech rizicích jež potenciálně připadají v úvahu by bylo neúměrně časově náročné a zbytečně zatěžující. Jak pro pacienta, který by se masou možných komplikací cítil stresován, tak lékaře, kterého by povinnost vyjmenovat tolik možností neúměrně zdržovala. Pacient znejistělý vidinou katastrofického scénáře i zcela banálního zákroku pak mnohem hůře spolupracuje, než když je naladěn pozitivně a je navozena důvěra ve schopnosti zdravotnického personálu. Potřeba navození této důvěry by však neměla být naplňována zjevnou bagatelizací reálných rizik jen pro to, aby se pacient zákroku nebál. Je třeba najít rozumnou hranici, která vystihne jak právo pacienta na řádné poučení, tak nutnost poskytnout takové poučení, kdy množina náhle vyjmenovaných rizik nezastře objektivní potřebu léčby, o níž má v nastávajícím časovém horizontu pacient rozhodnout. V reálném životě bude obvyklé, že pro pacientovu vůli zákrok podstoupit sehraje determinující roli doporučení lékaře.

Podle některých autorů lze určité vodítko ohledně rozsahu zmíněných rizik nalézt v kritériu nezbytnosti a naléhavosti zákroku¹³⁰. Čím je zákrok nezbytnější pro zachování života a zdraví

¹²⁹ Pokud by měla být zmíněna všechna rizika, která u daného zákroku pro konkrétního pacienta přichází v úvahu, informovaný souhlas by se stal zdlouhavou administrativní překážkou.

¹³⁰ Tomáš Doležal, Adam Doležal, Ochrana práv pacienta ve zdravotnictví, Linde Praha 2007, str. 25, podobně srov. Jirka, V. Tzv informovaný souhlas pacienta s lékařským zákrokem jako nezbytný předpoklad přípustnosti zásahu do jeho tělesné integrity. Právní rozhledy, 2004, č. 15, s. 556.

pacienta, tím menší je povinnost lékaře informovat pacienta o zákroku a naopak. Z toho vyplývá, že u zákroků například kosmetické chirurgie, by měla být zmíněna i rizika zcela okrajová. Takové zdravotnické výkony totiž nebývají urgentní a jejich význam spočívá spíše v dobrém pocitu pacienta než objektivně zlepšeném zdravotním stavu. Část teorie však tento přístup, jež je obdobou pojetí vysloveného německou judikaturou, nesdílí. Argumentem jim je, že pacient má právo na ekvivalentní množství informací bez ohledu na to, zda je zákrok zdravotně indikován, či je výsledkem estetických nároků pacienta na vlastní vzhled. Dále lze vyjít z kombinace pravděpodobnosti takové komplikace a její závažnosti. Čím je nepříznivý důsledek možného rizika závažnější, tím menší pravděpodobnost stačí pro to, aby byl lékař povinen pacienta informovat¹³¹.

Svou roli při vypočítávání rizik u konkrétního pacienta bude hrát i např. povolání či zájmy konkrétního pacienta. Riziko poškození hlasivek u zpěváka bude stejně vysoké jako u ostatních profesí, ale dopad této komplikace na takového pacienta bude zřejmě větší než u někoho kdo se zpěvu vůbec nevěnuje¹³².

5.3.2.5 Reálné alternativy zákroku

Povinnost lékaře informovat pacienta o alternativách zákroku plyne ze zákona o péči o zdraví lidu¹³³. Ač zákon hovoří pouze o alternativách, je vhodné dodat, že se v zásadě jedná o alternativy reálné. Tedy takové, které jsou v dané situaci reálně dosažitelné. Základními dvěma možnostmi je provedení zákroku a jeho zamýšlený efekt a neprovedení zákroku a z toho plynoucí následky¹³⁴. Poučení o možnosti neléčit se je významné např. u pokročilých stádií onkologických onemocnění, kde pro pacienta vysilující léčba může prodloužit o určitou dobu jeho život, nicméně kvalita a prospěch takového kroku zůstává sporná. Druhou možností k rozsáhlé léčbě je tak v pokročilém stádiu onemocnění léčba paliativní. Dále přichází v úvahu alternativy léčby samotné. Ty se od sebe mohou lišit svými terapeutickými důsledky, riziky a bolestivostí. Obvyklým schématem je možnost volby mezi konzervativní nebo invazivní léčbou. Je v souladu s principem autonomie pacienta, že má možnost se na základě

¹³¹ Petr Šustek, Tomáš Holčápek, Informovaný souhlas (teorie a praxe informovaného souhlasu ve zdravotnictví), ASPI Wolters Kluwer, 2007, str. 77.

¹³² Petr Šustek, Tomáš Holčápek, Informovaný souhlas (teorie a praxe informovaného souhlasu ve zdravotnictví), ASPI Wolters Kluwer, 2007, str. 76.

¹³³ § 23 odst. 1.

¹³⁴ Dagmar císařová, Olga Sovová a kol., Trestní právo a zdravotnictví, 2. vydání Orac 2004, str. 78.

informace o jednotlivých terapeutických možnostech vyjádřit, kterou alternativu považuje pro sebe za nejlepší¹³⁵. Pacient na druhou stranu bude obvykle následovat poskytnuté doporučení a zvolí tu možnost, kterou ošetřující lékař vzhledem k okolnostem konkrétního pacienta označí za nejvíce vhodnou. I při sebestlepší informaci o alternativách zůstává pacient poučen pouze v obecném rámci a takové doporučení ohledně nejvhodnější možnosti je nejen obvyklé, ale i zcela na místě.

5.3.2.6 Forma a srozumitelnost poučení

Forma a z ní plynoucí srozumitelnost poučení je obdobně významná jako samotný obsah. Není důležité jen o čem, ale i jak je pacient poučen. Otázku srozumitelnosti opět rozvádí vysvětlující zpráva k Úmluvě. *„Informace pro pacienta musí být jasná a vhodně formulovaná. Pacient se musí prostřednictvím výrazů, kterým je schopen porozumět, dostat do situace, kdy je schopen zvážit nutnost a účelnost zamýšleného zákroku a dále pak rizika a nepohodlí či bolest, které mu zákrok způsobí“*. Jak vidno, srozumitelnost poučení není stanovena paušálně, ale kritériem srozumitelnosti je zde konkrétní pacient

Schopnost pochopit výklad lékaře je mezi pacienty značně diverzifikována. Zatímco pacient jež je sám lékařem či studentem vyšších ročníků lékařské fakulty bude mít o dotyčném výkonu často poměrně přesnou představu, u pacienta zcela jiné profese a úrovně vzdělání je třeba pečlivě dbát na zvolené termíny jež lékař při poučení použije. Bez řádného porozumění poskytnuté informaci je poučení bezcenné a bez právní relevance¹³⁶. Vždy (bez ohledu na předpokládanou úroveň znalostí u konkrétního pacienta) by se měl poučující lékař ujistit, zda pacient poučení rozuměl a zeptat se, zda má doplňující otázky či zůstává něco nejasného.

5.3.2.7 Dobrá komunikace jako předpoklad skutečně informovaného souhlasu

Vzhledem k tomu, že základem informovaného souhlasu má být rozhovor ošetřujícího lékaře s pacientem, je role efektivní komunikace klíčová. Zároveň je prevencí před možným nedorozuměním a následným konfliktem, jež může vyústit až ve stížnost k ČLK, žalobu k soudu nebo pro ČR obvyklé trestní oznámení. Je tradičně citován údaj, že správná komunikace může zabránit následným právním krokům ze strany nespokojeného pacienta až

¹³⁵ Sheila A. M. McLean, A Patient's Right to Know, Information disclosure, the doctor and the law. Dartmouth Publishing Company 1989, str. 8.

¹³⁶ Tamtéž, str. 74.

v 80 % případů¹³⁷. Dostatečná a efektivní komunikace je v zájmu obou stran. Větší zodpovědnost za úroveň komunikace v tomto směru leží na lékaři, jakožto profesionálové. Ten se s určitými situacemi, jako je sdělení diagnózy závažného onemocnění střetává pravidelně a přes náročnost takového momentu je to on, kdo s danou situací má určité zkušenosti. Přes nelehkou úlohu musí lékař počítat v takových případech i s hněvem pacienta, který v první chvíli informaci nepřijme a negativní reakci směřuje vůči informujícímu lékaři. Tyto mezní situace jsou nedílnou součástí profese a ze strany pacienta jsou přirozené a pochopitelné. Na potřebu kvalitní komunikace pamatuje i Etický kodex ČLK¹³⁸. Při nedostatečné komunikaci může dojít i k tomu, že pacient má zbytečně strach i z jednoduchého zákroku, o němž má mylnou představu a nikdo mu srozumitelně nevysvětlil co ho čeká¹³⁹. Jsou uváděny případy, kdy se pacient velmi obával podstoupit vyšetření na CT, jelikož ji měl spojenou s řezáním těla¹⁴⁰.

Na úroveň komunikace pacienta a lékaře může mít negativní vliv celá řada faktorů. Komunikace je z velké části dána samotnými komunikujícími stranami, zdravotní situací, v níž se pacient nalézá, organizací práce konkrétního pracoviště a i nepsanými zvyky daného zdravotnického zařízení. Determinující úlohu zde mívá i komunikační styl přednosta oddělení, jež se mimovolně projevuje v chování jeho sekundářů a dalšího zdravotnického personálu.

Kromě těchto aspektů bych zobecnil dva fenomény. Prvním je velké vytížení zdravotnického personálu. Tento jev se může projevit jak v nemocničním zařízení, například pro nedostatek lékařů na počet pacientů, tak v zařízení ambulantním, jež ve spádové oblasti může být zahlceno množstvím místních klientů. Je pak nevyhnutelným následkem, že unavený lékař se snaží komunikaci s pacientem omezit na nejnutnější rozsah. Snaží se rychle a jasně zjistit to, co ze svého pohledu potřebuje pro stanovení diagnózy a některé obtíže pak zůstanou pacientem neformulovány, případně není dost prostoru na kladení otázek k tématům, jimž pacient dostatečně neporozuměl¹⁴¹. Druhým problémem komunikace je přílišná pasivita

¹³⁷ J. Mach, D. Rath, Právní sebeobrana lékaře, Presstempus 2006, str. 37

¹³⁸ Viz § 3

¹³⁹ Jitka Stolínová, Jan Mach, Právní odpovědnost v medicíně, Galén 1998, str. 200.

¹⁴⁰ Metoda počítačové tomografie je neinvazivní vyšetření, umožňující zobrazení těla pacienta v grafických "řezech" prostřednictvím počítačových výpočtů. Blíže Helena Haškovcová, Práva pacientů (komentované vydání). Nakladatelství Aleny Krtilové Havířov 1996, str. 65.

¹⁴¹ K vedení konverzace mezi lékařem a pacientem blíže v: Příručka komunikace pro lékaře, Jak získat důvěru pacienta, Grada Publishing, a.s., 2005, str. 16 an.

samotných pacientů. Současná právní úprava, zejména pod vlivem Úmluvy, klade na první místo autonomii pacienta a nepřímo tak vyzývá adresáty zde uvedených práv-tedy celou společnost- k účasti na rozhodování o sobě samých na poli zákroků týkajících se jejich zdraví a tím i k spoluzodpovědnosti za svůj vlastní osud. Je logické, že část společnosti (často z řad starší generace) na tento model není připravena a v zásadě je u ní časté pojetí „vy to přece víte lépe pane doktore, ponechám to na Vás“¹⁴². Nejde zde tedy jen o zcela obvyklou autoritu lékařova doporučení, která je i v partnerském pojetí vztahu lékař-pacient přirozená. Jde spíše o paušální delegaci zodpovědnosti na lékaře, někdy bohužel spojenou nejen s malým zájmem o informace, ale i s relaxovaným postojem k naplňování léčebné terapie. Neplnit léčebná doporučení je na jedné straně samozřejmě výrazem autonomie pacienta, na druhé straně může vést každoročně k mrhání léčivy za několik miliard Kč¹⁴³.

5.3.2.8 Kdo s pacientem komunikuje

Poučení má být poskytováno formou rozhovoru pacienta a příslušného zdravotnického pracovníka. U výkonů prováděných lékařem bude pacienta poučovat dotyčný lékař.

U zákroků, jež provádí zdravotní sestra (např. odběr krve) to bude příslušná zdravotní sestra. Je žádoucí, aby poučení poskytoval zdravotnický pracovník, který přímo bude provádět předmětný zákrok.

Další otázkou je, který lékař ústavního zdravotnického zařízení je příslušný k poučení pacienta. Obecně platí, že by jím měl být ošetřující lékař. V praxi však vyvstává problém s rozsahem informační povinnosti jednotlivých informačních odborností. Pokud je pacient vyslán praktickým lékařem ke specialistovi, je poučení a sdělení diagnózy na příslušném specialistovi, které tak činí v souvislosti s vlastním vyšetřením a jeho výsledky.

To nebrání tomu, aby praktický lékař následně při další návštěvě pacienta ještě jednou probral s pacientem výsledky vyšetření u specialisty.

Pokud je zdravotní péče poskytována ambulantně není obvykle problém s určením kdo je ošetřující lékař. U péče poskytované v nemocnicích o pacienta obvykle pečuje průběžně několik lékařů v závislosti na střídání služeb. Zejména na větších pracovištích tak s pacientem komunikuje co chvíli někdo jiný. Pacient tak může být poněkud zmaten ohledně toho, kdo je

¹⁴² Jan Mach, Medicína a právo, C.H.Beck 2006, str. 12.

¹⁴³ Odhad Ministerstva zdravotnictví ČR.

vlastně jeho ošetřujícím lékařem. Tato skutečnost je důležitá pro určení, kdo je zodpovědný za náležitou komunikaci s pacientem.

Určitým problémem souvisejícím s organizací práce, kterému čelí samotní lékaři je skutečnost, že v některých případech musí informovat například příbuzné pacienta jež zemřel i v případě, že nebyli jeho ošetřujícím lékařem. Vychází tak ze zprostředkovaných informací. Je to stav který nelze považovat za uspokojivý a příjemný ani pro jednu ze zúčastněných stran. Lékař v takovém případě vychází zejména z obsahu zdravotnické dokumentace bez bližší osobní zkušenosti s konkrétním pacientem a jeho onemocněním.

5.3.2.9 Poučení o rozšíření zákroku

Existují situace, kdy je v průběhu lékařského zákroku (například chirurgický zákrok v břišní dutině) objevena další zdravotní komplikace, která si vyžaduje další chirurgický výkon. Tento výkon však nebyl kryt informovaným souhlasem, který se vztahoval jen na původní rozsah zákroku. Lékaři pak v průběhu operace stojí před otázkou, zda pokračovat v úkonu i na komplikaci jež byla objevena nově a k jejímuž řešení nebyl dán informovaný souhlas.

Teorie pro případ, že v je průběhu lékařského výkonu zjištěn nález, jež není kryt souhlasem k lékařskému zákroku, nabízí následující vodítka:

- pokud jde o stav vyžadující neodkladné řešení a je nutný okamžitý zásah, zákrok se provede i nad rámec souhlasu. Vyskytujeme se totiž ve sféře krajní nouze.
- pokud stav umožňuje odklad zákroku bez následků na zdraví pacienta a lze tedy odklad provést, měl by být příslušný dodatečný výkon proveden až po poučení pacienta a jeho vyslovení dalšího informovaného souhlasu¹⁴⁴.

Výše uvedené platí pro právní pohled na věc. Reálná situace bude obvykle daleko komplikovanější. Za problematickou považují zejména distinkci mezi krajní nouzí – kdy lze zákrok bez dalšího rozšířit nad rámec původního souhlasu a situací, kdy zákrok snese odkladu a lze jej tedy odložit na později, kdy už bude případně kryt informovaným souhlasem. Je otázkou jestli toto obecné vysvětlení dává dostatečnou odpověď na argument, že je lepší provést výkon v jednom celku a nezatěžovat pacienta dalším zákrokem jen kvůli udělení informovaného souhlasu. Řada pacientů totiž trpí více chorobami a další následný zákrok je

¹⁴⁴ Petr Šustek, Tomáš Holčapek, Informovaný souhlas (teorie a praxe informovaného souhlasu ve zdravotnictví), ASPI Wolters Kluwer, 2007, str. 83.

vystavuje násobenému riziku nežádoucích komplikací. V praxi budou určitě dominovat situace, kdy převáží *princip prospěšnosti* a čistě medicínské hledisko. Lékaři v takovém případě zákrok rozšíří nad rámec souhlasu a budou se snažit tímto krokem pacientovu zdravotnímu stavu co nejvíce prospět, byť ze svého vlastního úhlu pohledu, který ostatně bude v mnoha případech pacientem následně aprobován.

Na otázku rozšíření zákroku nad rámec souhlasu se nabízí aplikace ustanovení § 23, odst. 2 ZoPZL hovořící o předpokládaném souhlasu. Role předpokládaného souhlasu však zůstává poněkud nejasná a spíše se nejedná o tento případ. Formuláře pro vyslovení informovaného souhlasu často obsahují rozšiřující klauzuli, která bývá stanovena velmi obecně. Těžko však může být vymezena konkrétně s ohledem na široký vějíř komplikací, jež mohou být v průběhu zákroku objeveny. To nic nemění na tom, že pouze všeobecná klauzule o rozšíření zákroku dostatečné krytí pro jeho legalitu z čistě formálního hlediska zřejmě neposkytuje vzhledem ke své neurčitosti.

Podržíme-li se striktně právní úpravy, dává legální bázi pro rozšíření zákroku nad rámec původního poučení (včetně možností jež mohou nastat) skutečně jen krajní nouze. Tedy situace, kdy je zákrok nutný k záchraně života či zdraví. V praxi nebude činit rozšíření zákroku nad rámec souhlasu i bez přítomnosti krajní nouze problém pokud bude zákrok úspěšný a na pacientovi nezanechá zásadní negativní následky¹⁴⁵. Pacient se za současného stavu, kdy medicínských sporů je relativně málo spíše ničeho domáhat nebude. V případě, že se však rozšířený zákrok nezdaří, je riziko občanskoprávní žaloby či trestního stíhání lékaře velmi reálné. Významnou roli podle mě (jako i v jiných situacích) sehraje následné vysvětlení důvodů pro rozšíření zákroku pacientovi a jeho příbuzným. Pokud se tento komunikační moment podaří lékařům zvládnout věcně a trpělivě, recipient lékařské péče spolu se svým okolím spíše vezmou za své, že rozšíření zákroku bylo nevyhnutelné a v dané situaci prospěšné. Měřítkem následné situace bude pak logicky rozsah případných komplikací, které rozšíření zákroku provázely.

O krajní nouzi a tedy přítomnost právního důvodu k rozšíření zákroku se bude jednat i tehdy, pokud sice není jednoznačné, že komplikace bezprostředně ohrožuje zdraví a život pacienta

¹⁴⁵ Přesto že *stricto sensu* bude takový zákrok vlastně protiprávní.

a je tedy neodkladná, ale je to vysoce pravděpodobné a odložení zákroku by bylo spojeno s vysokým rizikem¹⁴⁶.

Medicína zná řadu příkladů kdy je při zákroku nutné přistoupit k odlišnému řešení lékařského výkonu, než byl původní plán. Příkladem může být operace žlučníku. Tu je možné provést laparoskopicky¹⁴⁷. Při laparoskopickém zákroku v břišní dutině mohou být zjištěny rozsáhlé srůsty orgánů v břišní dutině, nebo různé anatomické anomálie. Taková situace si pak často vyžaduje, aby operatér provedl tzv. konverzi, kdy je nutno operaci dokončit klasickým řezem. Tato změna samozřejmě vede k modifikaci pooperačního průběhu (delší hojení rány atd.). Na možnost konverze je pacient před operací upozorněn. Další možností je příklad předpokládané operace apendixu. Příznaky, které vedou k její indikaci jsou velmi podobné jiné zdravotní komplikaci a to zúžení tenkého střeva. Z anatomického hlediska mohou být jak apendix tak zúžení na tenkém střevě lokalizovány blízko sebe. To vede k bolestivosti v oblasti apendixu a indikaci apendicitidy. Po otevření břišní dutiny řezem na břišní stěně tento fakt vyjde najevo. Operatér místo zákroku na apendixu provádí odstranění zúžené partie tenkého střeva a následně našije obě části takto přerušeno střeva k sobě. Tato modifikace zákroku je poměrně zásadní. Výše nastíněné problémy s kvalitací krajní nouze či odkladnosti zákroku by zde jistě připadaly v úvahu, nicméně bude záviset na konkrétní situaci. V zásadě bude v praxi platit, že pokud bude modifikace zákroku aktuálně možná, vzhledem ke stavu pacienta a dalším aspektům, operatér k ní přistoupí. Dále lze uvést operaci nádoru tlustého střeva. Původním předpokladem operačního zákroku může být odstranění části střeva v místě nádoru. Zbylé části střeva se pak našijí k sobě, čímž dojde ke zkrácení střeva. Pokud je však novotvar přirostlý k okolním orgánům, může být řešením kolostomie. Jedná se o tzv. vývod. Jeho instalace je u pacientů obvykle obávaným řešením. Všeobecným stereotypem o stomii je obava ze společenské a osobní degradace v očích okolí. Tato obava je navíc násobena generálním náhledem na budoucnost a další životní perspektivu pacienta s onkologickým

¹⁴⁶ Danou situaci řešila Čestná rada ČLK v roce 2001. Lékaři u pacienta prováděli revizi nadvarlete s odběrem spermií za účelem následného mimotělního oplodnění. Při zákroku byly zjištěny zásadní změny na vyšetřovaném orgánu, které nasvědčovaly možnosti karcinomu. V dané situaci nebylo možné provést laboratorní vyšetření, které by onkologický nález potvrdilo či vyvrátilo. Operatér se rozhodl pro preventivní odejmutí postiženého orgánu. Pacient se následně se stížností obrátil na ČLK s argumentem, že k odejmutí postiženého varlete nedal souhlas. Čestná rada se přiklonila k názoru znalce, který označil rozšíření zákroku za neodkladné pro mimořádnou zhoubnost nádoru, který nelze ponechat v těle bez každodenního rizika metastatického rozsevu. Cit in Petr Šustek, Tomáš Holčapek, Informovaný souhlas (teorie a praxe informovaného souhlasu ve zdravotnictví), ASPI Wolters Kluwer, 2007, str. 86.

¹⁴⁷ Laparoskopická operace umožňuje provést zákrok s menší zátěží pro pacienta. Do místa provedení zákroku se vstupuje skrz několik drobných ran. Ty slouží jako vstup pro instrumentarii vybavených optickým systémem. Výhodou je rychlejší zotavení po zákroku, menší bolestivost (není nutné provádět řez např. na břišní stěně). Blíže např. <http://www.iscare.cz/topic.php?article=14>

onemocněním. O možnosti, že navzdory prvotnímu předpokladu bude kolostomie jediným řešením, je pacient informován. Je důležité u něj posílit přesvědčení, že instalace stomie je nutnou daní za léčbu a neřešení situace tímto, pro pacienta nepříjemným způsobem, by mělo fatální následky¹⁴⁸.

5.3.2.10 Právo nevědět

Být informován o povaze onemocnění a potřebných lékařských výkonech jakož i o jejich důsledcích a rizicích či alternativách je právem, nikoliv však povinností pacienta¹⁴⁹.

S oprávněním být informován může pacient nakládat a případně si přát informován nebýt.

K tomu blíže uvádí čl. 10 odst. 2 Úmluvy: „*Přání každého nebýt informován je nutno respektovat.*“

Lékař pak nepoučuje pacienta proti jeho vůli. Rozhodování je pak na lékaři. Případné zákroky jsou prováděny na základě obecného souhlasu, bez konkretizujícího poučení v plném rozsahu, jež by bylo obvyklé v případě, že by se pacient práva na informaci nevzdal. Odmítnutí informace by mělo být provedeno výslovně, je právním úkonem a z hlediska důkazní pozice lékaře či zdravotnického zařízení lze doporučit písemnou formu¹⁵⁰. Pacient si může určit osobu, která bude informována místo něho, případně nikoho neurčí a ani sám si nepřeje být informován¹⁵¹. Potom rozhodování o zákrocích a volbu mezi alternativami léčby ponechá na lékařích. Jak určení osoby, tak generální vzdání se informace a ponechání rozhodování o léčbě na úvaze ošetřujícího lékaře by mělo být písemně zadokumentováno.

Paušální odmítnutí veškerých informací jako celku stran pacientova onemocnění je spíš velmi výjimečné. Často se bude jednat pouze o konkrétně vymezené přání pacienta nebýt informován o určitých aspektech své choroby. Zbytek poučení pacienta pak zůstává ve standardním režimu.

Mohou nastat situace, kdy právo nevědět nemůže být respektováno. Pokud pacient trpí infekční nemocí, představuje latentní riziko pro své okolí. V takovém případě má ochrana ostatních osob přednost před vysloveným přáním nebýt informován a lékař pacientovi diagnózu choroby sdělí s patřičným poučením o opatřeních jež mají zabránit dalšímu šíření.

¹⁴⁸ Blíže ke kolostomii např.: <http://www.uoc.muni.cz/prezent1/kolostom.htm>

¹⁴⁹ Jan Mach, *Medicína a právo*, C.H.Beck 2006, str. 22.

¹⁵⁰ Tomáš Doležal, Adam Doležal, *Ochrana práv pacienta ve zdravotnictví*, Linde Praha 2007, str 65.

¹⁵¹ § 67b odst. 12, písm. b zákona 20/1966 Sb.

Dle § 23, odst. 1 zákona o péči o zdraví lidu je „zdravotnický pracovník oprávněn sdělit osobám blízkým pacientovi a členům jeho domácnosti, kteří nejsou osobami blízkými, též informace, které jsou pro ně nezbytné k zajištění péče o tohoto pacienta nebo pro ochranu jejich zdraví.“ Dle § 67b odst. 12, písm. b může pacient informování jemu blízkých osob a osob z jeho domácnosti vyloučit. I toto přání pacienta zřejmě v případě infekčních chorob nelze respektovat.

5.4. léčba bez souhlasu (nucená péče)

Mohou nastat situace, kdy informovaný souhlas pacienta není právem vyžadován jako podmínka legality zákroku. Zásah do tělesné integrity pacienta je tak proveden na podkladě jiných právních důvodů. Úprava těchto situací je speciální k obecné úpravě informovaného souhlasu a při splnění uvedených podmínek bude mít přednost.

Podle čl. 8 odst. 6 Listiny zákon stanoví, ve kterých případech může být osoba převzata nebo držena v ústavní zdravotnické péči. Opatření musí být do 24 hodin oznámeno soudu¹⁵².

Zákonná úprava nucené péče je dále rozvedena jednak zákonem o péči o zdraví lidu § 23 odst. 4 a v návaznosti na něj zákonem o ochraně veřejného zdraví. Lékař v těchto situacích vystupuje v nadřazeném postavení. U chorob u nichž lze uložit povinné léčení¹⁵³ a zákroků na duševně nemocných¹⁵⁴ osobách je považován a za orgán veřejné moci¹⁵⁵.

5.4.1 Povinné léčení

Autonomie jednotlivce je u některých kategorií onemocnění korigována zájmem na ochraně veřejného zdraví. Úmluva takovou možnost anticipuje v čl. 26. Zde je požadován zákonný rámec pro omezení práv plynoucích z Úmluvy a dále podmínka, že je takové opatření „nezbytné v demokratické společnosti v zájmu bezpečnosti veřejnosti, předcházení trestné činnosti, ochrany veřejného zdraví nebo ochrany práv a svobod jiných.“

Na tuto úpravu navazuje ZoPZL, jež umožňuje provádět bez souhlasu nemocného vyšetřovací a léčebné výkony, případně i převzít do ústavní péče, jde-li o nemoci stanovené zvláštním

¹⁵² Ustanovení Listiny je dále rozvedeno ZoPL v § 24.

¹⁵³ § 23 odst. 4 písm. a) ZoPZL.

¹⁵⁴ Čl. 7 Úmluvy a § 23 odst. 4 písm. b) ZoPZL.

¹⁵⁵ Petr Svoboda, Informovaný souhlas pacienta při lékařských zákrocích (teoretická východiska, Úmluva o biomedicíně), Správní právo 2004, č. 3-4, str. 144.

předpisem, u nichž lze uložit povinné léčení¹⁵⁶. Jde o např. § 64 zákona 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví. Ten obsahuje seznam opatření, jimž se povinně musí podrobit osoba jež se nakazila infekčním onemocněním, nebo je u ní podezření na takovou nákazu¹⁵⁷.

5.4.2 Osoba jevící známky duševní choroby nebo intoxikace ohrožuje sebe nebo své okolí

Jedná se o případ tzv. nucené psychiatrické péče. Úmluva stanoví obecný rámec v čl. 8¹⁵⁸, na nějž navazuje ZoPZL¹⁵⁹.

Dotčená osoba ohrožuje sebe nebo své okolí a je zde předpoklad, že bez poskytnutí nucené péče by s největší pravděpodobností došlo k závažnému poškození zdraví této osoby nebo poškození někoho jiného (např. pokus o sebevraždu, útok na okolní osoby atd.).

5.4.3 Krajní nouze¹⁶⁰

Úmluva v čl. 8 stanoví úpravu pro „*Stav nouze vyžadující neodkladná řešení*“. Dle předmětného ustanovení „*Pokud v situacích nouze nelze získat příslušný souhlas, jakýkoliv nutný lékařský zákrok lze provést okamžitě, pokud je nezbytný pro prospěch zdraví dotyčné osoby.*“ Krajní nouzi opět rozvádí ZoPZL¹⁶¹

Neprovedení takového zákroku by v dané chvíli mohlo pacienta ohrozit na životě, případně by se určité následky na jeho zdraví mohly stát trvalými bez možnosti nápravy.

Další podmínkou je, že souhlas nelze získat. Pacient je např. v bezvědomí, či jde o velmi malé dítě, které daný zákrok a celou situaci nechápe a souhlas zákonného zástupce nelze získat.

Zákrok musí směřovat ku prospěchu dané osoby. Z toho vyplývá, že institutem krajní nouze nelze ospravedlnit například transplantaci.

¹⁵⁶ § 23 odst 4, písm. a) ZoPZL

¹⁵⁷ Blíže srov. Tomáš Doležal, Adam Doležal, Ochrana práv pacienta ve zdravotnictví, Linde Praha 2007, str. 34.

¹⁵⁸ „*V souladu s podmínkami stanovenými v zákonu na ochranu těchto osob včetně právní úpravy pro dohled, kontrolu a odvolání, může být osoba svážnou duševní poruchou podrobena zákroku bez svého souhlasu, je-li zákrok zaměřen na léčbu její duševní poruchy, pouze v případě, že by bez takovéto léčby se vší pravděpodobností došlo k závažnému poškození jejího zdraví.*“

¹⁵⁹ § 23 odst. 4, písm. b) : „*jestliže osoba jevící známky duševní choroby nebo intoxikace ohrožuje sebe nebo své okolí*“.

¹⁶⁰ V Úmluvě též označovaná jako „*stav nouze*“, oba termíny jsou použitelné promiscue.

¹⁶¹ § 23 odst. 4, písm. c): „*Není-li možné vzhledem ke zdravotnímu stavu nemocného vyžádat si jeho souhlas a jde o neodkladné výkony nutné k záchraně života či zdraví*“.

Lékařský zákrok provedený v souladu s těmito podmínkami je po právu, i kdyby pacient posléze prokázal, že by souhlas neudělil, pokud by k tomu byl způsobilý a mohl se vyjádřit¹⁶². Pokud je zákrok odmítnut a teprve poté nastane výše uvedená situace (např. ztráta vědomí), nezbyvá než tento „informovaný nesouhlas“ respektovat a zákrok provést. Zákrok lékaře i přes výslovný nesouhlas pacienta by byl protiprávní. Situace lékaře je v takovém případě složitá. Nebude jednoduché vysvětlit (např. pozůstalým, pokud s informovaným nesouhlasem nebyli s předstihem obeznámeni, ať už proto, že nebyli se situací v minulosti v kontaktu, či proto, že si pacient nepřál nikoho informovat v souladu s §67b zákona o péči o zdraví lidu).

5.4.4. Nosič infekční choroby

Zákon 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví v § 53 stanoví osobám určeným jako nosiči povinnost podrobit se léčení, lékařskému dohledu, potřebnému laboratornímu vyšetření a dalším protiepidemickým opatřením. Dále jsou povinny dodržovat poučení lékaře o ochraně jiných fyzických osob před přenosem infekčního onemocnění, jehož jsou nosiči¹⁶³.

5.4.5 Povinné očkování

Povinné očkování ukládá § 46 zákona o 258/2000 Sb. o ochraně veřejného zdraví.

5.4.6 Ochranné léčení

Kromě těchto institutů přichází v úvahu ještě ochranné léčení podle TZ. Je ukládáno osobám, jež se dopustily trestných činů, či osobám, jež spáchaly činy jinak trestné, které však nejsou pro nepřítčetnost trestně odpovědné¹⁶⁴.

5.5 Terapeutické privilegium

Lékaři řady oborů se pravidelně dostávají do situace, že musí sdělit tíživou diagnózu vážného onemocnění a mnozí lidé jsou jako pacienti či jejich blízcí s takovouto informací konfrontováni. Takový moment je velice náročný jak pro pacienta tak lékaře. Názory na to jak v dané situaci postupovat nejsou jednotné. Z historického pohledu bylo obvyklé šetřit s kategorickými soudy o neodvratnosti smrti či nevléčitelnosti onemocnění. K tomuto postoji vedla od nepaměti zkušenost lékařů, že sdělení infausní prognózy vede ke zhoršení stavu

¹⁶² Petr Šustek, Tomáš Holčápek, Informovaný souhlas (teorie a praxe informovaného souhlasu ve zdravotnictví), ASPI Wolters Kluwer, 2007, str. 114.

¹⁶³ Blíže viz Tomáš Doležal, Adam Doležal, Ochrana práv pacienta ve zdravotnictví, Linde Praha 2007, str. 68.

¹⁶⁴ Jan Mach, Medicína a právo, C.H.Beck 2006, str. 33.

pacienta, rezignaci a smrt samotná pak zdánlivě přichází rychleji¹⁶⁵. Pacient je uvržen do frustrace a dopad sdělení má na jeho psychiku zdrcující účinek.

Nesdělení infausní prognózy, nebo její relativizace je z druhé strany kritizován zastánci sdělení úplné informace.

Ti argumentují, že pokud sterilně odhlédneme od emočních aspektů takového momentu, sdělení úplné informace může mít pro pacienta pragmatický význam. Pravdivá a srozumitelná informace o nepříznivé diagnóze a prognóze může vést pacienta k tomu, aby si včas uspořádal své majetkové poměry, podnikatelské aktivity a další záležitosti způsobem, jaký sám uzná za vhodný. Neposkytnutí pravdivé a pro pacienta srozumitelné informace o jeho zdravotním stavu by bylo zavádějící. Nemocný by se ve výše uvedených situacích (a nejen v nich) zřejmě zachoval jinak¹⁶⁶. Dále je jednoznačná a přesná informace ve shodě s principem autonomie pacienta a právem být informován¹⁶⁷. Dále je zdůrazňován sled fází přijetí takto nepříznivé informace. Překvapení a zděšení je následováno fází kladení otázek „proč se to stalo právě mě“. Ta má být vystřídána fází konfrontace a hněvu, následována fází odhodlání bojovat s nepřízní osudu. Konečným stadiem má být smíření se s daným stavem.

Na druhé straně nešetrná a jednoznačná informace o pacientově prognóze by v některých případech mohla vést k závažnému zhoršení zdravotního i psychického stavu¹⁶⁸. Mohla by uvrhnout pacienta do těžké deprese, ač by významnými somatickými obtížemi netrpěl a mohla by velmi negativně ovlivnit závěr pacientova života¹⁶⁹.

Obě krajní polohy informování pacienta-tedy „natvrdo podaná informace“ na jedné straně a naopak možnost do jisté míry zadržet, či „dávkovat“ informaci o špatné diagnóze na druhé straně mají svá logická opodstatnění.

¹⁶⁵ Tento fenomén byl potvrzován lékaři napříč historickými obdobími. Hassan Bajev působil v Čečensku jako chirurg v průběhu obou recentních válečných konfliktů. Bezprostřední konfrontaci s vážně raněnými či nemocnými pacienty zažil nesčetněkrát. Poukazoval na zlom v chování pacienta v případě zjištění neodvratného konce. Blíže Hassan Bajev, Ruth Daniloff, Nicholas Daniloff, Přísaha, nakladatelství BB art s.r.o., 2006.

¹⁶⁶ Tamtéž, str. 24.

¹⁶⁷ čl 10 odst. 2 Úmluvy.

¹⁶⁸ O tom, že sdělení výskytu závažné choroby je mimořádně zátěžová situace netřeba pochybovat. Jedná se o obtížný moment i pro lékaře, kterému připadá úloha osoby jež informaci poskytne. Nežádka pak čelí emotivní reakci pacienta, který se po sdělení diagnózy ocitl ve velké nejistotě, naplněný obavami z budoucnosti.

¹⁶⁹ Jan Mach, Medicína a právo, C.H.Beck 2006, str. 24.

Účelem terapeutického privilegia je omezit riziko, že lékařem sdělená informace sama o sobě přímo uškodí pacientovu zdraví¹⁷⁰. Tento ohled na zdravotní stav pacienta převažuje v dané chvíli nad jeho právem na informaci. Lékař by měl být schopen uplatnění terapeutického privilegia obhájit-tedy vycházet z předpokladu, že riziko zásadního zhoršení zdravotního stavu pacienta je reálné a podložené konkrétními důvody.

Lékař zde zvažuje, zda bude pacienta plně informovat, či zda část informací zadrží a bude je poskytovat postupně. Příkladem je situace, kdy se lékař rozhodne nesděliti okamžitě smrtelnou prognózu pacientovi proto, že je dotyčný oslaben chorobou nebo citově labilní. Okamžité sdělení bez delší postupné přípravy by mohlo vážně zhoršit jeho stav nebo vést ke zkratovitému jednání¹⁷¹. Lékař může v rámci terapeutického privilegia kupříkladu sdělovat postupně ve více fázích. Cílem je zmírnit otřes, který tíživé zjištění u pacienta vyvolá a omezit riziko neuváženého kroku (např. sebevražda), který je bezprostředním důsledkem rozrušení.

Poskytnutí pouze omezené informace nachází své uplatnění často u duševně nemocných osob, kde ošetřující psychiatr nakládá s rozsahem sdělení nanejvýš citlivě. Riziko škodlivého účinku může být v některých konkrétních případech poměrně reálné

Z dalších oblastí medicíny se nabízí třeba onkologická onemocnění. Jejich zrod a úvodní stadium často neprovází žádné zjevné a subjektivně vnímatelné příznaky. Včasnost odhalení je přitom jedním z dílčích faktorů ovlivňujících úspěšnost léčby. Právě oznámení nádorového onemocnění je pro pacienta i lékaře (pro každého trochu jinak) velmi zátěžovým momentem. Informace přichází často nečekaně, jako součást rutinního vyšetření, jehož důvodem mohla být jiná a zcela banální záležitost¹⁷². U onkologických případů je třeba připočíst i míru dezinformace a strachu z neznámého, která obecně tento fenomén ve společnosti provází.

Terapeutické privilegium je výjimkou z práva pacienta znát veškeré informace shromažďované o jeho zdravotním stavu¹⁷³. Úmluva ponechává volný prostor pro omezení

¹⁷⁰ Petr Šustek, Tomáš Holčápek, Informovaný souhlas (teorie a praxe informovaného souhlasu ve zdravotnictví), ASPI Wolters Kluwer, 2007, str.114.

¹⁷¹ Petr Šustek, Tomáš Holčápek, Informovaný souhlas (teorie a praxe informovaného souhlasu ve zdravotnictví), ASPI Wolters Kluwer, 2007, str.114.

¹⁷² Např. u pacientky podstupující rutinní sérii vyšetření před kosmetickou operací byl diagnostikován nádor jater.

¹⁷³ Viz. čl. 10 odst.2 Úmluvy o biomedicině : *Každý je oprávněn znát veškeré informace shromažďované o jeho zdravotním stavu. Nicméně přání každého nebyť takto informován je nutno respektovat.*

tohoto práva zákonem. Podmínkou je předpoklad, že je to v zájmu pacienta a jedná se o výjimečný případ¹⁷⁴. Prostor pro zákonnou úpravu terapeutického privilegia není momentálně v českém právním řádu využit. Zákon o péči o zdraví lidu dané téma nijak nerozvíjí.

Jeho aktuální znění je již stran souhlasu pacienta v souladu s Úmluvou o biomedicině. To předchozí v souvislosti s poskytnutím informace hovořila o povinnosti lékaře informovat „vhodně“¹⁷⁵. Předchozí úprava dávala možnost terapeutického privilegia v podstatě velmi široce. O tom, co je vhodná informace rozhodoval lékař dle svého uvážení. Jednou z nevýhod předchozího pojetí bylo riziko, že pacient se o svém závažném onemocnění dozví zprostředkovaně. Ať už proto, že vytuší pravý stav věci, nebo proto, že se jiná osoba, paradoxně lépe informovaná než samotný pacient "podřekne". Je časté, že příbuzní pacienta žádají lékaře, aby o pravém stavu věci nemocného neinformoval.

Současná úprava poučení a informování pacienta stojí na bázi práva na úplnou informaci a možnosti přistoupit k výjimce, zatímco pojetí před přistoupením k Úmluvě dávalo možnost terapeuticky korigovat rozsah informace pacienta apriori. Z hlediska dosažení určité míry standardizace práva pacienta na informování o svém zdravotním stavu se jeví současná úprava jako vhodnější. Úmluva o biomedicině je tak založena na strategii důsledného partnerského vztahu mezi lékařem a pacientem¹⁷⁶. K právu na úplnou informaci přistupuje i možnost pacienta se informace vzdát a nebyt informován¹⁷⁷. Absence zákonného vodítka¹⁷⁸ pro terapeutické privilegium znamená, že zásady pro jeho uplatnění je třeba hledat výkladem. Lze vyjít z předpokladu, že lékař omezí rozsah poskytnutí informace. Obava, pro kterou tak činí, musí být důvodná. Nemůže jít o ryze hypotetickou představu-pak by nebylo možno sdělit pacientovi vůbec nic¹⁷⁹. Dále nelze zatajit některá rizika chystaného zákroku jen pro to, aby se pacient zákroku nebál¹⁸⁰. V takové situaci má přednost řádné poučení dle čl. 10 odst. 1 Úmluvy.

¹⁷⁴ Viz čl. 10 odst.3 *Pokud je to v zájmu pacienta, může ve výjimečných případech zákon omezit uplatnění práv podle odstavce 2.*

¹⁷⁵ Než byla přijata úmluva, jednalo se o závaznou úpravu. Po přijetí úmluvy po určitou dobu přetrvával stav nesouladu mezi zákonem o péči o zdraví lidu a úmluvou, který byl řešen vztahem předpisu vyšší a nižší právní síly.

¹⁷⁶ Helena Haškovcová, Informovaný souhlas proč a jak?, Galén 2007, str. 25.

¹⁷⁷ viz. čl. 10 odst. 2 úmluvy

¹⁷⁸ Petr Šustek, Tomáš Holčapek, Informovaný souhlas (teorie a praxe informovaného souhlasu ve zdravotnictví), ASPI Wolters Kluwer, 2007, str. 114.

¹⁷⁹ Tamtéž.

¹⁸⁰ Tamtéž.

Z pohledu lékařské etiky je zastáván názor, že „pacient nemůže o své nemoci nevědět, že ji určitým způsobem nést musí“¹⁸¹. Lékař by měl zároveň zvážit (samozřejmě v rámci možností) bude se jednat o jeho subjektivní úvahu v níž se snaží hodnotit možnou reakci pacienta, která teprve nastane), jaká negativa pacientovi přinese sdělení či naopak nesdělení informace¹⁸².

Je zřejmé, že užití terapeutického privilegia bude vždy podléhat subjektivnímu vyhodnocení lékaře a bude odvislé od jeho úsudku a způsobu komunikace. Dále bude předurčeno konkrétním pacientem. Z individuálních specifík jeho osobnosti lékař vyjde a zvolí míru v jaké bude pacienta informovat. Terapeutické privilegium není návratem k medicíně mlčení, k napětí ve vztahu lékař – pacient, které dávalo malý prostor pro pacientovy opodstatněné otázky ani pro rozhodnutí, kterému léčebnému postupu dá pacient přednost, existuje-li více variant¹⁸³.

Významnou roli hraje osobnost pacienta a závažnost jeho onemocnění. Oba tyto faktory vlastně samotné užití privilegia předurčují. Komunikace je náročnější například v případě, že je pacient velice bázlivý. Má sice tušení o své nemoci, ale návštěvu lékaře co nejvíce odkládá a konfrontaci s nemocí se snaží maximálně popřít. Přistoupí k ní až ve chvíli, kdy už není jiná možnost, obtíže jsou nesnesitelné, případně na nátlak blízkých osob či partnera, kterým jsou projevy choroby zcela zřetelné. Lékař musí být v takové situaci velice citlivý ve způsobu, jakým informaci podá. Je pravděpodobné, že v takovém případě bude pacienta informovat až o potvrzené diagnóze a tu případně i dávkovat postupně, pokud bude nepříznivá, aby alespoň částečně korigoval úvodní psychický otřes. Přestože bude mít už s předstihem určitou domněnku ohledně onemocnění, které přichází do úvahy, tuto rámcovou představu si spíše ponechá pro sebe. Fatální domněnka se totiž nakonec nemusí potvrdit a je otázka zda má význam pacienta z předstihem stresovat možnými variantami. Jiná situace je, pokud už i takto pasivní pacient položí přímou otázku na možná onemocnění, která mohou být s danými příznaky spojena. S ohledem na požadavek "řádné" informovanosti, navíc přímo podpořené pacientovým zájmem o informace by lékař zřejmě měl v odpovědi uvést i pro pacienta velmi

¹⁸¹ Helena Haškovcová, Lékařská etika. 3. vydání, Galén 2002, str. 56.

¹⁸² Petr Šustek, Tomáš Holčapek, Informovaný souhlas (teorie a praxe informovaného souhlasu ve zdravotnictví), ASPI Wolters Kluwer, 2007, str. 116.

¹⁸³ Helena Haškovcová, Informovaný souhlas proč a jak?, Galén 2007, str 57.

nepříznivé možnosti, které buď budou potvrzeny či vyvráceny bezprostředně následujícími diagnostickými úkony

5.6 Ochrana osob neschopných dát souhlas

5.6.1 Informovaný souhlas u nezletilých

Obecný rámec pro souhlas nezletilých osob je dán Úmluvou v čl. 6 odst. 2.

Ten jako obecné pravidlo stanoví, že *„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 tomuto zmocněny zákonem. Názor nezletilé osoby bude zohledněn jako faktor, jehož závaznost narůstá úměrně s věkem a stupněm vyspělosti.“*

Tato úprava následuje úpravu obsaženou v Úmluvě o právech dítěte¹⁸⁴.

Cílem Úmluvy o biomedicíně je ochrana osob neschopných dát souhlas se zákrokem.

Úmluva se zde nesnaží zavést jednotící úpravu pro všechny smluvní státy a nechává určení kritérií způsobilosti k vyslovení souhlasu na vnitrostátním právním řádu. Na něm je aby odpovídajícím způsobem stanovil, za jakých podmínek je či není určitá osoba schopna dát souhlas k zákroku¹⁸⁵.

Podmínkou platnosti souhlasu se zákrokem je způsobilost osoby k tomuto úkonu.

Dle § 9 OZ mají nezletilí způsobilost jen k takovým právním úkonům, které jsou povahou přiměřené rozumové a volní vyspělosti odpovídající jejich věku.

Rozumová a volní vyspělost tvoří dvě kumulativní složky způsobilosti. Rozumová složka ve vztahu k souhlasu se zákrokem znamená, že nezletilá osoba je schopná zákrok pochopit, je jí zřejmý účel zákroku a je jí jasné poučení, jež zákroku předchází. Pod složku volní vyspělosti pak lze podřadit, že nezletilý má způsobilost určovací, tedy je schopen zákrok nejen pochopit, ale i rozhodnout se, že jej podstoupí.

¹⁸⁴ Sdělení federálního ministerstva zahraničních věcí 104/1991 Sb., čl. 12 stanoví: *„Státy, které jsou smluvní stranou úmluvy, zabezpečují dítěti, které je schopno formulovat své vlastní názory, právo tyto názory svobodně vyjadřovat ve všech záležitostech, které se jej dotýkají, přičemž se názorů dítěte musí věnovat patřičná pozornost odpovídající jejich věku a úrovni.“*

Cit in Eva Rožková, Informovaný souhlas u nezletilých pacientů. Zdravotnictví a právo 7-8\2007, str. 30.

¹⁸⁵ Jan Mach a kolektiv, Zdravotnictví a právo komentované předpisy, Orac 2003, str. 18.

Jestliže dítě je vzhledem k navrhovanému zákroku schopno zhodnotit důsledky provedení či neprovedení zákroku, jeho účel a povahu, je třeba vyslovenou vůli respektovat¹⁸⁶. V tomto směru OZ vychází ze stejného předpokladu jako druhá věta čl. 6 odst. 2 Úmluvy .

Se způsobilostí vyslovit informovaný souhlas k zákroku je spojena způsobilost souhlas odvolat, jež je taktéž právním úkonem¹⁸⁷.

Hodnocení otázky zda způsobilost k právním úkonům vychází z psychické vyspělosti konkrétního jedince (subjektivní hledisko) nebo z obecných zkušeností s dětmi určitého věku (objektivní hledisko) je teorií traktována jako kombinace obou kritérií. Obecně se vychází z úrovně duševního rozvoje, jež je u dětí daného věku obvyklá¹⁸⁸. Je-li však z chování nezletilého pacienta zřejmé, že nevykazuje psychickou vyspělost, jež je jinak u osob jeho věku obvyklá, bude tato skutečnost determinující pro závěr, zda je daný pacient způsobilý k vyslovení informovaného souhlasu se zákrokem. Obecná zkušenost vycházející z úrovně duševního rozvoje, jež je u dětí daného věku obvyklá, tak bude korigována zhodnocením stupně rozvoje konkrétního dítěte¹⁸⁹.

Pokud nezletilý pacient způsobilost nemá, je jeho vůle nahrazena vůlí zákonného zástupce. Tím jsou nejčastěji rodiče. Postavení rodičů jako zákonných zástupců vyplývá z občanského zákoníku a zákona o rodině¹⁹⁰. Toto zákonné zastoupení oběma rodiči je nedotčeno ani jejich případným rozvodem (pokud se dítě narodilo sezdanému páru). Zastupování nezletilého patří do obsahu rodičovské zodpovědnosti¹⁹¹. Jeden z rodičů může v rámci výkonu této zodpovědnosti zastupovat druhého rodiče v běžných věcech. Běžnou věcí budou jednoduché diagnostické a léčebné zákroky.

¹⁸⁶ K tomu blíže Petr Šustek, Tomáš Holčapek, Informovaný souhlas (teorie a praxe informovaného souhlasu ve zdravotnictví), ASPI Wolters Kluwer, 2007, str. 148 a Švestka, J., Jehlička, O., Škárková, M., Spáčil, J. a kol. Občanský zákoník. Komentář. 10. vydání. Praha : C.H. Beck, 2006, str. 85.

¹⁸⁷ Viz § 34 OZ "Právní úkon je projev vůle směřující zejména ke vzniku, změně nebo zániku těch práv nebo povinností, které právní předpisy s takovým projevem spojují."

¹⁸⁸ Viz věta „odpovídající jejich věku“ v § 9 OZ.

¹⁸⁹ Srov. Švestka, J., Jehlička, O., Škárková, M., Spáčil, J. a kol. Občanský zákoník. Komentář. 10. vydání. Praha : C.H. Beck, 2006, str. 86.

¹⁹⁰ Viz § 22, odst. 1 OZ: „Zástupcem je ten, kdo je oprávněn jednat za jiného jeho jménem. Ze zastoupení vznikají práva a povinnosti přímo zastoupenému“, dále § 26 OZ: „Pokud nejsou fyzické osoby k právním úkonům způsobilé, jednají za ně jejich zákonní zástupci, § 27 odst. 1 OZ: „Kdo je zákonným zástupcem nezletilého dítěte, upravuje zákon o rodině“, jež stanoví v § 36 ZOR: „Rodiče zastupují dítě při právních úkonech, ke kterým není plně způsobilé.“

¹⁹¹ Marta Knappová, Jiří Švestka a kolektiv, Občanské právo hmotné 3, Praha: ASPI 2002, str. 96.

Naproti tomu u zásadních zákroků je zapotřebí, aby se rodiče jako zákonní zástupci na vyslovení zástupného souhlasu se zdravotnickým výkonem shodli. Zde může vyvstat problém s opatřením souhlasu obou rodičů, pokud je např. jeden dlouhodobě v cizině, nebo se svou rodinou nekomunikuje. V případě urgentního zákroku celou situaci řeší institut krajní nouze. Východiskem je zde čl. 8 Úmluvy¹⁹². Tento článek opravňuje lékaře jednat aniž by čekal, až bude moci získat souhlas od pacienta, popřípadě od jeho zákonného zástupce¹⁹³.

V návaznosti na Úmluvu pak zákon stanoví, že „*Je-li neodkladné provedení vyšetřovacího nebo léčebného výkonu nezbytné k záchraně života nebo zdraví dítěte anebo osoby zbavené způsobilosti k právním úkonům a odpírají-li rodiče nebo opatrovník souhlas, je ošetřující lékař oprávněn rozhodnout o provedení výkonu. Toto ustanovení se týká dětí, které nemohou vzhledem k své rozumové vyspělosti posoudit nezbytnost takového výkonu.*“

V případě zákroku jež snese odkladu, ale s druhým rodičem se nedaří přes přiměřenou snahu spojit (např. telefonicky), teorie vyslovila názor, že stačí souhlas jednoho rodiče s tím, že se tato skutečnost (absence souhlasu obou rodičů) poznamená do zdravotnické dokumentace¹⁹⁴.

V návrhu nového občanského zákoníku se počítá s možností, že v případě nebezpečí z prodlení v rozhodování o záležitostech dítěte, může jeden z rodičů rozhodnout, nebo dát přivolení sám. Dále by měla být chráněna dobrá víra lékaře, jež by zákrok provedl v přesvědčení, že jedná se souhlasem obou rodičů¹⁹⁵. De lege ferenda lze takou úpravu kvitovat s ohledem na větší akceschopnost v souvislosti s udělením souhlasu a pevnější postavení lékaře.

Může nastat i situace, kdy druhý rodič sice dosažitelný je, ale se zákrokem nesouhlasí. Pokud jde o zásadní zákrok, kde se musí rodiče shodnout vniká mezi oběma zákonnými zástupci spor. V takovém případě lze nahradit projev vůle rodiče soudním rozhodnutím¹⁹⁶.

¹⁹² „*pokud v situacích nouze nelze získat příslušný souhlas, jakýkoliv nutný lékařský zákrok lze provést okamžitě, pokud je nezbytný pro prospěch zdraví dotyčné osoby.*“

¹⁹³ Viz bod 56 vysvětlující zprávy k Úmluvě.

¹⁹⁴ Tento názor lze najít v článku *Evy Rožkové, Informovaný souhlas u nezletilých pacientů. Zdravotnictví a právo 7-8\2007*. K danému tématu však není jednoznačně přijat a část teorie se kloní k nutnosti vyčkat rozhodnutí soudu dle § 49 ZOR, viz *Petr Šustek, Tomáš Holčápek, Informovaný souhlas (teorie a praxe informovaného souhlasu ve zdravotnictví), ASPI Wolters Kluwer, 2007, str. 160.*

¹⁹⁵ *Eva Rožková, Informovaný souhlas u nezletilých pacientů. Zdravotnictví a právo 7-8\2007, str. 31, dále § 759, odst. 2 a 3 návrhu nového občanského zákoníku,*
<http://portal.justice.cz/ms/ms.aspx?o=23&k=381&j=33&d=125304>

¹⁹⁶ Viz § 49 zákona o rodině: „*Nedohodnou-li se rodiče o podstatných věcech při výkonu rodičovské*

Další možností je, že rodiče odmítají udělit souhlas se zákrokem, který je však lékařsky indikován. Ošetřující lékař považuje zákrok za nezbytný pro prospěch dítěte, ale rodiče k jeho provedení odmítají svolit (například z náboženských důvodů). Pokud se jedná o zákrok, jež snese odkladu, bude muset lékař názor rodičů respektovat. V případě, že bude lékař přesvědčen o tom, že provedení zákroku je v nejlepším zájmu dítěte, existují zřejmě právní nástroje, jak zákrok provést i bez souhlasu rodičů. Vodítko poskytl Ústavní soud v nálezu III. ÚS 459\03¹⁹⁷. Postoj vyslovený Ústavním soudem navazuje na bod 48 vysvětlující zprávy k Úmluvě¹⁹⁸. Takto nastíněná argumentace by zřejmě umožňovala danému zdravotnickému zařízení iniciovat prostřednictvím příslušného orgánu sociálně-právní ochrany dětí podání návrhu na vydání předběžného opatření podle ustanovení § 76a OSŘ, čímž by mohlo být dítě svěřeno do péče příslušného zdravotnického zařízení¹⁹⁹. Dále by následoval návrh na jmenování kolizního opatrovníka soudem v souladu s díkčí 76a odst. 3 OSŘ a § 37 ZOR²⁰⁰.

V praxi se mohou objevit situace, kdy rodiče dají své dítě na prázdniny k prarodičům či jiným příbuzným a přenechají tak dočasně výkon osobní péče o dítě třetí osobě. Rodičovská odpovědnost není tímto schématem přerušena. Pokud má tedy dítě podstoupit v takové situaci lékařský zákrok, buď je schopno vyslovit souhlas na základě své rozumové a volní vyspělosti, nebo se jedná o krajní nouzi, kdy zákrok nesnese odkladu. V ostatních případech, tedy pokud

zodpovědnosti, rozhodne soud.“

¹⁹⁷ „smyslem a účelem čl.6 odst. 2 Úmluvy o lidských právech a biomedicině je zajistit ochranu nezletilých osob, na nichž je prováděn lékařský zákrok, před zneužitím biologie nebo medicíny(viz preambule). Proto je provedení zákroku vázáno na souhlas zákonného zástupce, úřední osoby či jiné osoby nebo orgánu, které jsou k tomu zmocněny zákonem. Ustanovení Úmluvy však nelze vykládat tak, že nezbytnou podmínkou je vždy souhlas zákonného zástupce, neboť takový přístup by byl v rozporu nejen s Listinou, Evropskou úmluvou i Úmluvou o právech dítěte, protože by bránil realizovat nezbytnou ochranu práv a zájmů dítěte....“

¹⁹⁸ „lékaři a profesionální zdravotničtí pracovníci jsou vázána povinností především k pacientovi a je také součástí profesního standardu, aby jednali v zájmu pacienta. Je vlastně povinností lékaře chránit pacienta proti rozhodnutím učiněným osobou nebo orgánem, od níž se souhlas požaduje, pokud tato rozhodnutí nejsou v zájmu pacienta. V tomto směru by měl vnitrostátní zákon pamatovat na náležitě opravné postupy. Podřízenost souhlasu (nebo jeho odvolání) zájmům pacienta je ve shodě se záměrem Úmluvy, kterým je ochrana osobnosti. Zatímco osoba schopná dát svůj souhlas k zákroku má právo svobodně tento souhlas odvolat, i když se to zdá být v rozporu se zájmem této osoby, nesmí totéž právo platit pro souhlas daný k zákroku na jiné osobě, který by měl být odvolatelný pouze tehdy, je-li to v zájmu této osoby, která je zde třetí stranou.“

¹⁹⁹ Petr Šustek, Tomáš Holčápek, Informovaný souhlas (teorie a praxe informovaného souhlasu ve zdravotnictví), ASPI Wolters Kluwer, 2007, str. 162.

²⁰⁰ Viz Eva Rožková, Informovaný souhlas u nezletilých pacientů. Zdravotnictví a právo 7-8\2007, str. 32, a dále srov. Adam Doležal, Tomáš Doležal, Problematika rodičovských oprávnění při léčbě nezletilého pacienta. Zdravotnictví a právo 3\2006, str. 4.

se vyžaduje souhlas zákonného zástupce, je třeba kontaktovat rodiče. Za trvání rodičovské zodpovědnosti není souhlas vyslovený pouze příbuznými dostatečný²⁰¹.

Děti umístěné v pěstounské péči jsou pěstouny zastupovány jen v běžných záležitostech²⁰². Souhlas pěstouna bude mít tedy relevanci jen u nezásadních, zejména ambulantních zákroků. Zákonným zástupcem dítěte svěřeného do pěstounské péče tak zůstává buď rodič dítěte nebo poručník²⁰³

Konečně zástupný souhlas se zákrokem za nezletilého může vyslovit i úřední osoba. Tím bývá soudem ustanovený opatrovník. Jak uvedeno výše, opatrovníka lze ustanovit soudem v zejména v případě kdy rodiče nesouhlasí s lékařským zákrok, který je však dle názoru lékařů v zájmu dítěte. Opatrovníka v takovém případě prostřednictvím orgánu sociálně-právní ochrany dětí navrhuje zdravotnické zařízení.

V úvahu připadá i souhlas vyslovený poručníkem. Soud jej ustanoví v případě, že jsou zbaveni rodičovské zodpovědnosti oba rodiče, eventuálně jediný žijící rodič.

5.6.2. Informovaný souhlas u dospělých osob neschopných dát souhlas.

Postavení dospělých osob nezpůsobilých k informovanému souhlasu jakožto právnímu úkonu řeší čl. 6 odst. 3 Úmluvy²⁰⁴. Toto ustanovení je postaveno na stejných principech, jako výše uvedená úprava vyslovení souhlasu nezletilých v odstavci 2. Úmluva opět odkazuje na vnitrostátní úpravu nezpůsobilosti k vyslovení souhlasu. Ta je upravena v OZ jako přechodná nebo nikoliv přechodná²⁰⁵. Společné oběma variantám je, že činí pacienta nezpůsobilého k vyslovení souhlasu. Přechodná nezpůsobilost je dána u osoby, jež jedná v duševní poruše, jež jí činí k tomuto právnímu úkonu nezpůsobilou, aniž by u této fyzické osoby došlo k soudnímu rozhodnutí o omezení či zbavení způsobilosti k právním úkonům²⁰⁶. Další

²⁰¹ Eva Rožková, Informovaný souhlas u nezletilých pacientů. Zdravotnictví a právo 7-8\2007.

²⁰² § 45a odst. 2 ZOR.

²⁰³ Marta Knappová, Jiří Švestka a kolektiv, Občanské právo hmotné 3, Praha: ASPI 2002, str. 98.

²⁰⁴ „Pokud podle platného práva dospělá osoba není schopna dát souhlas se zákrokem z důvodu duševního postižení, nemoci nebo z podobných důvodů, lze zákrok provést pouze se souhlasem jejího zákonného zástupce nebo příslušného orgánu nebo osoby či instituce pověřených ze zákona. Dle možnosti se dotčená osoba zúčastní udělení zástupného souhlasu.

²⁰⁵ Viz § 10 a 38 OZ.

²⁰⁶ Švestka, J., Jehlička, O., Škárová, M., Spáčil, J. a kol. Občanský zákoník. Komentář. 10. vydání. Praha : C.H. Beck, 2006, str. 254.

možností je zbavení či omezení způsobilosti soudem. To může buď diskvalifikovat pacienta k souhlasu zcela²⁰⁷, nebo pouze omezit jeho způsobilost k některým právním úkonům²⁰⁸.

Pokud se jedná o osobu zbavenou (omezenou) způsobilosti k právním úkonům, bude namíste v souladu s dikcí Úmluvy zástupný souhlas zákonného zástupce, jímž bude soudem ustanovení opatrovník²⁰⁹.

Úmluva obsahuje v čl. 7 úpravu týkající se konkrétně osob s duševní poruchou²¹⁰. Jsou zde stanoveny tři podmínky pro provedení zákroku jež směřuje k léčbě duševní poruch bez souhlasu pacienta. Porušení duševních schopností musí být diagnostikováno. Zákrok je nezbytný k líčení této duševní poruchy a léčba je nezbytná k tomu, aby nedošlo k vážnému poškození zdraví pacienta.

6 Informovaný nesouhlas pacienta se zákrokem (negativní revers)

Informovaný souhlas jako podmínkou legality zákroku má i svůj opačný pól, jímž je informovaný nesouhlas (negativní revers). Jeho úprava je ve druhé větě § 23 odst. 2 ZoPL²¹¹. Pokud je tedy dospělý pacient se způsobilostí právním úkonům²¹² a po náležitém poučení o lékařském zákroku, zejména se zdůrazněním možnosti neprovedení zákroku, nesouhlasí, je třeba tento projev vůle respektovat. Je nutné důkladně rozvést možné následky neprovedení zákroku pro zdraví a život pacienta. Zmíněné ustanovení zákona dále zdůrazňuje, že o odmítnutí zákroku má s pacientem komunikovat ošetřující lékař, tedy ne zdravotní sestra či jiný zdravotnický pracovník. Pokud tedy sekundární personál zjistí, že pacient indikovaný

²⁰⁷ § 10 odst. 1 OZ

²⁰⁸ § 10 odst. 2 OZ, omezení stanovená soudním rozhodnutím však obvykle postihují nakládání s majetkem. Rozsah omezení je dle stávající praxe v rozhodnutí soudu stanoven buď negativním výčtem úkonů, k nimž je osoba nezpůsobilá. Tento výčet by tedy musel obsahovat i souhlas s určitými kategoriemi lékařských zákroků. Viz Švestka, J., Jehlička, O., Škárová, M., Spáčil, J. a kol. Občanský zákoník. Komentář. 10. vydání. Praha : C.H. Beck, 2006, s.93.

²⁰⁹ § 27 odst. 2.

²¹⁰ „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 poruchy, pouze v případě, že by bez takovéto léčby se vši pravděpodobnosti došlo k závažnému poškození jejího zdraví.“

²¹¹ „Odmítá-li nemocný přes náležité vysvětlení potřebnou péči, vyžádá si ošetřující lékař o tom písemné prohlášení (revers).“

²¹² Nejde tedy o situaci krajní nouze, pacient není dítětem, jež je pro nedostatek rozumové a volní vyspělosti nezpůsobilé se právně relevantně k zákroku vyjádřit, nejde o stav akutní duševní poruchy či o osobu omezenou či zbavenou svéprávnosti, nejde ani povinné léčení.

zárok odmítá, měli by informovat ošetřujícího lékaře, který by s pacientem celou situaci probral v následném rozhovoru. Vyslovení informovaného nesouhlasu pak bude stvrzeno písemně. Nesouhlas je právně relevantní i při pouhé ústní formě, písemný záznam reversu má zejména zajišťovací funkci pro lékaře, jež s pacientem komunikoval²¹³. Pokud tedy pacient léčbu sice odmítá, ale zároveň nechce podepsat písemný revers, neměl by se lékař spokojit s pouhým záznamem do dokumentace. Měl by revers přesto připravit v písemné formě a uvést do něj, že pacient odmítl zachycení projevu své vůle podepsat. Lze jen doporučit, aby pod tímto reversem byli podepsáni svědci, kteří dosvědčí, že pacient léčbu odmítl i přes náležitě poučení o následcích neprovedení zákroku na zdraví a životě pacienta.

Negativní revers by měl obsahovat zejména jméno lékaře, jež pacienta poučil a čas kdy se tak stalo a na kterém pracovišti. Měl by obsahově vymezit poučení jež se pacientovi dostalo s důrazem na následky neprovedení lékařem doporučeného zákroku. Výslovné prohlášení pacienta, že tyto skutečnosti bere na vědomí, poučení rozuměl, nemá na lékaře dotazy, jež by nebyly zodpovězeny a že přes takto poskytnuté informace zárok odmítá. Odmítnutý zárok by měl být přesně identifikován. Revers by měl být podepsán jak pacientem, tak lékařem, měl by být datován a podepsán dalším členem zdravotnického personálu jako svědkem, který byl poučení přítomen.²¹⁴

Z pohledu lékaře má negativní revers nejméně dvojí rovinu. Rovina psychologická a principiální spočívá v konfliktu práva pacienta autonomně rozhodovat o vlastním osudu s dobře míněným úmyslem lékaře pacientovi doporučenou léčbou pomoci. Pokud v krajním případě pacient odmítá léčbu, která má vitální charakter, je obvyklé, že se takové rozhodnutí pacienta (byť zcela respektované lékařem) neobejde bez jisté traumatizace lékaře samotného²¹⁵. Druhá rovina negativního reversu z pohledu ošetřujícího lékaře je jeho důkazní hodnota. Řádné zaznamenání reversu podstatně snižuje riziko odpovědnosti za zhoršení zdraví pacienta v důsledku neprovedení zákroku, či z pohledu lékaře předčasného propuštění hospitalizované osoby do domácího ošetřování. Neprokázání existence reversu by mohlo

²¹³ Petr Šustek, Tomáš Holčapek, Informovaný souhlas (teorie a praxe informovaného souhlasu ve zdravotnictví), ASPI Wolters Kluwer, 2007, str. 118.

²¹⁴ Jan Mach, Medicína a právo, C.H.Beck 2006, str. 27-29.

²¹⁵ Předmluva Prof. MUDr. Pavla Klenera, DrSc., cit in Petr Šustek, Tomáš Holčapek, Informovaný souhlas (teorie a praxe informovaného souhlasu ve zdravotnictví), ASPI Wolters Kluwer, 2007.

poukazovat na zanedbání péče ze strany ošetřujícího lékaře, tedy na postup non lege artis²¹⁶. V krajním případě by byl lékař vystaven i riziku trestního stíhání²¹⁷ případně občanskoprávní žalobě na náhradu škody.

V případě soudního řešení celé věci bude na zdravotnickém zařízení, aby prokázalo existenci informovaného nesouhlasu. Z tohoto pohledu se jeví jako klíčové, zda byla řádně vedena zdravotnická dokumentace a bude dostupný písemný (buť jak naznačeno výše i třeba nepodepsaný) negativní revers. Pokud bude písemné zachycení reversu nedostupné (např. proto, že se dokument ztratil), lze jej stále prokázat svědecky, nicméně důkazní pozice zdravotnického zařízení tím bude zcela jistě oslabena.

Za nesouhlas pacienta s navrhovanou zdravotní péčí se nepovažuje situace, kdy je lékařem doporučen určitý léčebný postup, ale zároveň jsou uvedeny určité reálné alternativy a pacient se rozhodne pro jinou možnost než tu, jež doporučil lékař. V takovém případě jde o pouhou svobodnou volbu mezi dostupnými možnostmi. Pro postavení lékaře by bylo v takové situaci vhodné, aby pacient podepsal informovaný souhlas, v němž by pacientova volba jiné než doporučované alternativy byla zanesena.

7 Závěr

Cílem právní úpravy informovaného souhlasu se zákrokem je dosáhnout určitého stupně ochrany práv pacientů. Pozitivní právo stanoví podmínky pro vyslovení informovaného souhlasu. Za klíčovou z nich považují poučení pacienta. Jeho předpokladem je efektivní komunikace lékaře s pacientem. Ta umožňuje poskytnout pacientovi relevantní informace, ověřit zda jsou pro pacienta srozumitelné a respektovat jeho následné rozhodnutí.

Uvedení právní úpravy v život vždy závisí na těch, jimž je určena a kteří ji realizují. V případě informovaného souhlasu jde o pacienty a lékaře. Tento úkol doléhá mnohem více na zdravotnická zařízení a jejich personál. Role pacienta je v tomto procesu sice velmi významná, nicméně odpovědnost za způsob rozhovoru s pacientem a právní relevanci vysloveného souhlasu doléhá na lékaře, pro něž je řádná komunikace s pacientem, její příjemné i stinné stránky nedílnou součástí povolání. Pokud nejsou přítomny jiné právní

²¹⁶ Petr Šustek, Tomáš Holčapek, Informovaný souhlas (teorie a praxe informovaného souhlasu ve zdravotnictví), ASPI Wolters Kluwer, 2007, str. 120.

²¹⁷ § 207 odst. 2 a § 223 a 224 TZ.

důvody zákroku (např. krajní nouze) informovaný souhlas pacienta je pro lékaře "propustkou" do právně chráněné sféry osobní integrity pacienta.

Domnívám se, že v každodenní praxi je velice obtížné dosáhnout u konkrétního zákroku plošného standardu informovaného souhlasu pacienta v takové míře, že tento úkon proběhne na všech pracovištích v republice stejně kvalifikovanou formou se stejným efektem pro finálního adresáta lékařské péče – pacienta. K tomuto závěru mne vede rozmanitost komunikačních situací, jichž je informovaný souhlas součástí, různorodost osobností jak pacientů, tak lékařů a v neposlední řadě široká škála lékařských úkonů. Je však vhodné směřovat k určité minimální míře sjednocení a snažit se o stav, kdy základní aspekty informovaného souhlasu a z nich plynoucí ochrana práv pacienta budou uvedeny v život.

Informed Consent of Patient

8 Summary

Informed consent of patient is as a legal concept exercised in health service on daily basis. Its importance for consumers of medical services oscillates from trivial act that does not require any special attention to crucial decisions, that shall determine further period of patient's life. Significance of consent is given by nature of medical situation with which particular patient comes across.

Current legal framework is based on both-international and national rules of law. The first are represented by International Convention²¹⁸ that stipulates fundamental principles, the latter more specifically elaborates further details of the whole concept.

Consent on patient with medical intervention historically went through several stages. In the course of own development was closely related to providing the patient with information. In ancient and medieval times was not usual that physician informed his patient comprehensively. Means of treatment and their efficiency were rather limited and many diseases and injuries that recent medicine considers as curable lead often to fatal consequences. Maintenance of faith and resolution of patient to fight with adversity seemed to be crucial within such conditions. As a condition of medical intervention was consent introduced by judicial decisions in 19th century. Comprehensive information about the nature, risks, alternatives and other features became an integral part of the concept during subsequent one hundred years.

Evolution in Czech Republic has been delayed by 40 years of subjugation by totalitarian regime after the WWII. Progress in relationship between the patient and physician stagnated in paternalistic manner. Right to be provided with information about health condition and prospective curative methods were confined. Leading idea of such system is principle of

²¹⁸ Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, concluded in Oviedo on 4. April 1997. The Convention entered in force in Czech Republic in 2001.

beneficence²¹⁹. On the contrary, purpose of current legal framework is to strengthen the autonomy of patient whereas principle of beneficence remains inferior and subsidiary. There is a presumption of active participation on decision making process from patient's side. Such approach expects that patient is able to carry the burden of responsibility for own destiny and medical personnel provides support and expert recommendation thereto. Patient's right to delegate all important decisions and refrain from being informed remains unaffected.

Current application of informed consent can be characterised by diversity between law in books and law in action. There are several areas where day to day practice is rather different from formal regulation. Such discrepancy is done by complexity of medical issues that are difficult to be regulated in its entirety. For instance information about risks is hardly any complete. Firstly due to diversity of possible options that is very often unconfined. Secondly because enumeration of the most serious latent complications would rather discourage the patient from undergoing the intervention. I tried to describe also some other examples of difficulties regarding application of the consent.

I came to conclusion that reaching of state where all provisions stipulated by law in all relevant situations would be performed without doubts and in full extent remains unfeasible. The role of rules governing the informed consent is rather to provide sufficient protection to patient's autonomy on one hand and not being an formal obstacle for health care on the other. Continuous finding of balance between these two values should be the main goal of doctrinal and judicial legal interpretation.

²¹⁹ All treatment is provided in the light of best interest from the perspective of somatic medicine. What is the best interest is assessed objectively, whereas patient's will and right to seek even for „irrational“ outcome shall remain secondary.

Klíčová slova

- informovaný
- souhlas
- zákrok

Key words

- informed
- consent
- intervention

