

Univerzita Karlova  
Právnická fakulta  
katedra trestního práva

Diplomová práce

**Informovaný souhlas jako podmínka legality**  
**lékařského zákroku v mezinárodním srovnání**

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

Kateřina Klímová  
5. ročník  
Sekaninova 40, 120 00 Praha 2

Prohlašuji, že jsem tuto diplomovou práci zpracovala samostatně a že jsem vyznačila prameny, z nichž jsem pro svou práci čerpala, způsobem ve vědecké práci obvyklý.

V Praze 20. prosince 2005

## Obsah

<b>1.</b>	<b>Úvod</b>	<b>1</b>
<b>2.</b>	<b>Vztah lékař - pacient</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Pojem informovaného souhlasu</b>	<b>7</b>
3.1	Dobrovolnost	10
3.2	Způsobilost k právním úkonům	11
3.3	Poučení	12
<b>4.</b>	<b>Jednotlivé právní úpravy institutu informovaného souhlasu</b>	<b>16</b>
4.1	Právní úprava v ČR	16
4.1.1.	Úmluva o lidských právech a biomedicíně	18
4.1.2	Zákon 20/1966 Sb. o péči o zdraví lidu	23
4.1.3	Zákon 285/2002 Sb. o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů	28
4.2	Právní úprava v zemích systému Common Law	29
4.2.1	Velká Británie	33
4.2.2	Kanada	37
4.2.3	Austrálie	38
4.3	Právní úprava v německy mluvících zemích	38
<b>5.</b>	<b>Závěr</b>	<b>42</b>
	<b>Seznam citované literatury</b>	<b>45</b>

## 1. Úvod

Medicínské právo u nás není zatím chápáno jako samostatné právní odvětví, nýbrž jako mezioborový kompilát právních předpisů, kterými se upravují právní vztahy související s právem na zdravotní péči, jejím výkonem a odpovědností za její poskytování.<sup>1</sup> Problematika související s institutem informovaného souhlasu se v České republice zejména v období posledních pěti let stává velmi populární a diskutovanou jak v oblasti právnické a lékařské akademické obce, tak mezi širokou veřejností. Je otázkou, zda je tento zájem důsledkem, či příčinou zvýšené aktivity ve vývoji této oblasti. Faktem nicméně zůstává, že oblast informovaného souhlasu a s tím spojeného práva pacienta být poučen o plánovaném zákroku se stává nejrychleji rostoucí součástí českého medicínského práva.<sup>2</sup>

Důležitým faktorem ovlivňujícím tento vývoj je bezesporu otevřenost dnešní společnosti, její demokratické principy, aktivní přístup k problematice ochrany lidských práv a dále také důraz na občanskou společnost. Postupné vytváření demokratického právního řádu v České republice a modifikování právních norem je dlouhodobým procesem, který v nemalé míře čerpá ze zahraničních zkušeností. Množství stávajících právních norem upravujících problematiku s informovaným souhlasem související je dnes nedostačující, normy jsou zastaralé, a tudíž by jejich novelizace byla vítána.

Cílem této práce je analýza institutu informovaného souhlasu – a to jak z pohledu jeho pojmového vymezení, tak z pohledu stávající české a zahraniční právní úpravy. Výsledkem proto bude přehledné shrnutí aktuální situace a nástin předpokládaného vývoje práva na informovaný souhlas.

---

<sup>1</sup> Císařová, D., Sovová, O. a kol.: Trestní právo a zdravotnictví. 2.vydání. Orac, 2004, str. 12.



## 2. Vztah lékař - pacient

V oblasti informovaného souhlasu a s tím spojeného práva pacienta být poučen o plánovaném zákroku je fungující vztah lékaře a pacienta jedním ze základních předpokladů faktické aplikace těchto práv. Vztah mezi trpící osobou hledající pomoc (nemocným/pacientem) a osobou se schopnostmi, zkušeností a vůlí pomoc poskytnout (lékařem) se historicky vyvíjí v závislosti na vývoji celé společnosti. Informovaný souhlas jako koncept ve své podstatě vychází z moderního pojetí lidských práv a autonomie pacienta, a je tudíž institutem novým, do určité míry bezprecedentním. K pochopení jeho podstaty a také jádra problémů souvisejících s jeho aplikací je prospěšný nástin historického vývoje vztahu, z něhož informovaný souhlas vychází.

V minulosti byl lékař osobou mimořádně váženou – jednalo se zpravidla o vzdělaného jedince, který byl svou komunitou respektován nejen pro své specializované znalosti, ale také pro moudrost a mravnost. Vzdělání bylo jedním z hlavních rozdílů, který se zásadním způsobem promítal do vztahu lékaře a pacienta, jenž se k lékaři neobracel jen v případě nemoci, ale také ve věcech majetkových, rodinných či jiných záležitostech osobního charakteru. Tento tzv. „paternalistický vztah“ se vytvářel po staletí a jeho podstatou byl pacient, který si nárokoval pomoc, pochopení i povzbuzení a který se zároveň vzdával aktivity, odpovědnosti, jakož i vlastních rozhodnutí. V situaci nouze „se prostě choval jako malé dítě vůči otci či matce.“<sup>3</sup> Fakt, že se lékařská péče po staletí odehrávala v diádě<sup>4</sup>, pouze prohluboval

---

<sup>2</sup> Historický vývoj institutu, cit. in. Ibid., str. 66.

<sup>3</sup> Haškovcová, H.: Práva pacientů – komentované vydání. Nakladatelství Aleny Krtilové, 1996, str.8.

<sup>4</sup> Poskytování péče v diádě – postup při kterém se setkával jeden pacient s jedním lékařem; Ibid., str. 8-9.

závislost nemocného na lékaři, jehož moc byla v důsledku toho významná, a vytvářela tak asymetrii, která byla v období do první poloviny 20. století pro vztah lékaře a pacienta velmi charakteristická.

Nerovnost vztahu s sebou zákonitě nesla rizika spojená se zneužitím. V této souvislosti tradičně nastupují debaty směřující k regulaci nerovného vztahu a zamezení jeho zneužívání. Ve vztahu lékaře a pacienta se tak ovšem historicky nedělo prostřednictvím právních norem jako takových, nýbrž pomocí etických kodexů. Patrně nejznámějším z nich je Hippokratova přísaha<sup>5</sup>, ze které vychází i většina současných etických kodexů. Tento text byl sepsán v pátém století před naším letopočtem a v průběhu staletí byl opakovaně upravován. Základní myšlenky, a sice závazek mravného chování vůči pacientovi, kolegům a veřejnosti, byly dodnes zachovány.

Tradiční vztah lékaře a pacienta byl obrazem společnosti, ve které míra vzdělanosti byla velmi nízká a lékařská péče byla po dlouhou dobu výsadou v převážné většině pouze vyšších a majetných vrstev obyvatelstva. Pacient k lékaři vzhlížel a měl v něj naprostou důvěru. Změna a postupný posun od paternalismu k partnerství nastal až koncem devatenáctého, respektive v průběhu dvacátého století. Vědecký a technický pokrok měl za následek nejen vývoj diagnostických a léčebných možností pro lékaře, nýbrž také osvětu a vzdělanost obyvatelstva a „odtajnění“ a přístupnost lékařské profese. Dalším historickým mezníkem byla druhá světová válka, v jejímž průběhu došlo k naprostému odklonu od do té doby uznávaných etických principů v medicíně a k hrubému porušování lidských práv. V následném období proto docházelo ke zdůrazňování etických ctností, lidských práv, individuálních svobod a také občanské rovnosti.

---

<sup>5</sup> Haškovcová, H.: Lékařská etika. 1. vydání. Galén, 1994, str. 91-92.

Trendem nastoleným v poválečných letech je proto právě partnerství. Všeobecná deklarace lidských práv OSN ve své preambuli proklamuje princip rovnosti: „všichni lidé se rodí svobodní a sobě rovni co do důstojnosti a práv.“<sup>6</sup> Aby mohlo dojít k vyrovnání vztahu mezi lékařem a pacientem, musí dojít k nastolení vzájemného respektu mezi léčeným a léčitelem. K tomu je zejména zapotřebí, aby pacient opustil svou pasivní roli a přijal odpovědnost za své zdraví a spoluodpovědnost za své uzdravení.<sup>7</sup> Zároveň je však nutné, aby lékař tuto změnu umožnil a respektoval pacientovu aktivitu. Zejména rozhodnutí pacienta týkající se nakládání s jeho zdravím, jeho volbu možných lékařských postupů, jakož i případy odmítnutí léčby.

Přestože počátky těchto úvah sahají již do 50. let minulého století, dnešní vztah lékaře a pacienta v české společnosti ještě stále nelze nazvat zcela rovnoprávným. Paternalismus je označován za neudržitelný, nicméně cesta k uznání autonomie pacienta do té míry, kdy bude jedinec moci rozhodovat o každém aspektu nakládání se svým tělem dle vlastního uvážení, je ještě stále otázkou budoucnosti. Princip autonomie každého jedince byl explicitně deklarován i v Úmluvě o ochraně lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny (Úmluva)<sup>8</sup>, konkrétně v ustanovení článku 1, ve kterém se smluvní strany zavazují k „ochraně důstojnosti a svébytnosti všech“ a poskytují také „záruku úcty k integritě lidské bytosti“. Zejména v praxi je ovšem paternalistický přístup lékařů stále

---

<sup>6</sup> Všeobecná deklarace lidských práv, čl. 1 in Ondřej, J., Potočný, M.: Obecné mezinárodní právo v dokumentech. 2. vydání. C.H.Beck, 2004, str. 51.

<sup>7</sup> Haškovcová, H.: Práva pacientů – komentované vydání. Nakladatelství Aleny Krtilové, 1996, str. 11.

<sup>8</sup> Úmluva o biomedicíně byla přijata na mezinárodní konferenci v Oviadu 4. dubna 1997. Česká republika Úmluvu ratifikovala v roce 2001.

(<http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ChercheSig.asp?NT=164&CM=7&DF=29/11/2005&CL=ENG>)

aplikován a nutno podotknout, že bývá často vyžadován samotnými pacienty, kteří nejsou ochotni přijmout odpovědnost z rovnocenného postavení vycházející.

Stejně jako v mnoha evropských zemích<sup>9</sup>, také v České republice přispívají k řešení této situace etické kodexy, které jsou od počátku devadesátých let minulého století přijímány a kladou si za cíl sjednocení žádoucího chování jak lékařů (Etický kodex České lékařské komory)<sup>10</sup>, tak i pacientů (etický kodex Práva pacientů)<sup>11</sup>. Svou povahou se oba dokumenty liší - zatímco Etický kodex ČLK je coby stavovský předpis závazný pro každého člena ČLK<sup>12</sup> a jeho porušení zakládá disciplinární odpovědnost, etický kodex Práva pacientů byl formulován a schválen Centrální etickou komisí Ministerstva zdravotnictví České republiky, jako takový není pramenem práva a jeho dodržování není povinností právní, ale spíše etické povahy.

Etický kodex ČLK upravuje vztah lékaře a nemocného ve svém §3, kde v odstavci 3 kodex jasně deklaruje odklon od paternalistického přístupu a nastoluje princip partnerství.<sup>13</sup> Na druhou stranu ovšem kodex stále ještě ponechává lékaři

---

<sup>9</sup> Například na Slovensku - Etický kódex zdravotníckeho pracovníka (Príloha č. 4 zákona NR SR č. 578/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov); ve Francii – Code de deontologie medicale ([www.conseil-national.medecin.fr/?url=deonto/rubrique.php](http://www.conseil-national.medecin.fr/?url=deonto/rubrique.php)).

<sup>10</sup> Stavovský předpis České lékařské komory č.10 – Etický kodex: upravuje například obecné lékařské zásady (§1), povinnost v průběhu péče respektovat v co největší možné míře vůli nemocného (§2 odst.1).

<sup>11</sup> Etický kodex Práva pacientů - upravuje například právo na ohleduplnou odbornou péči (č.1), právo na získání údajů potřebných k rozhodnutí o souhlasu s diagnostickým či terapeutickým postupem (č.3), právo odmítnout léčbu (č.4); cit. in. Haškovcová, H.: Práva pacientů – komentované vydání. Nakladatelství Aleny Krtilové, 1996, str. 25-28.

<sup>12</sup> Česká lékařská komora je v souladu s § 3 odst. 1 zákona č. 220/1991 Sb. o České lékařské komoře, stavovskou organizací s povinným členstvím – tzn. každý lékař musí být jejím členem a řídit se přijatými stavovskými předpisy.

<sup>13</sup> §3 odst. 2 Etického kodexu ČLK: „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.“

značnou míru diskrece v oblasti zadržování informací o nepříznivé diagnóze nebo prognóze<sup>14</sup>, což je možno považovat za přetrvávající charakteristiku klasického přístupu k pacientovi. Nicméně je zároveň třeba uvést, že absolutní aplikace principu autonomie pacienta a v důsledku též úplné opuštění paternalistického přístupu k léčbě nejenže není dost dobře možné, ale není ani žádoucí. Zejména v případech nezletilých, osob s duševní poruchou či osob z jiných důvodů momentálně nezpůsobilých k právním úkonům zůstává aplikace paternalistického přístupu odůvodněným způsobem řešení.

Stav, ze kterého vychází tato práce, je tudíž možno označit spíše za přechod mezi paternalistickým vztahem a partnerstvím mezi lékařem a pacientem. Jedná se o situaci, ve které lékařská etika a normy medicínského práva usilují o nastolení žádoucího stavu rovnováhy mezi autonomií jedince a paternalismem způsobem, který prohloubí svébytnost a důstojnost pacienta a zároveň nebude bránit uplatnění diskrece ze strany lékaře ve vymezených případech.<sup>15</sup> Informovaný souhlas a s ním související právo na poučení jsou instituty, které mohou být považovány za nástroje sledující právě tento cíl.

---

<sup>14</sup> §3 odst. 5 Etického kodexu ČLK: „Zadržování informací o nepříznivé diagnóze nebo prognóze je možné individuálně v zájmu nemocného dle úvahy a svědomí lékaře.“

<sup>15</sup> Mason, J. K., McCall Smith, R. A., Laurie, G. T.: Law and Medical Ethics. 6. vydání. Butterworths, 2002, str. 9-11.

### 3. Pojem informovaného souhlasu

Pojetí informovaného souhlasu jakožto podmínky legality lékařského zákroku v současnosti vychází ze tří základních aspektů – právního, etického a klinického.

Právním aspektem je zejména obrana proti trestněprávnímu obvinění nebo občanskoprávnímu nároku na náhradu škody. Trestnými činy jsou v souladu s trestními zákony činy protiprávní, nedovolené. Teorie trestního práva však vymezila důvody, jež způsobují, že čin, který se svými rysy podobá trestnému činu, není nebezpečný pro společnost, a není tedy ani trestným činem. Mezi tyto dovolené úkony patří i lékařské zákroky.<sup>16</sup> Solnař v citovaném díle poukazuje na převládající názor, že legálnost lékařského zákroku vychází z vyloučení protiprávnosti za předpokladu splnění přesně vymezených podmínek, kdy zákrok provádí oprávněná osoba způsobem odpovídajícím současným poznatkům lékařské vědy se souhlasem pacienta a v souladu s léčebným záměrem. V případě jednání lékaře, které by nesplňovalo tyto podmínky, by takové jednání muselo být označeno za protiprávní a případné provedení daného zákroku bude v důsledku klasifikováno jako protiprávní zásah do tělesné integrity pacienta se všemi negativními právními dopady z takovéto klasifikace vyplývajícími. Podle okolností by takové jednání mohlo být posuzováno jako trestný čin omezování osobní svobody<sup>17</sup>, popřípadě trestný čin zbavení osobní svobody<sup>18</sup> či jako zásah do práva na ochranu osobnosti.<sup>19</sup>

---

<sup>16</sup> Solnař, V., Fenyk, J., Císařová, D.: Základy trestní odpovědnosti. Podstatně přepracované a doplněné vydání. Orac, 2004, str. 157 – 158.

<sup>17</sup> Zákon č. 140/1961 Sb., trestní zákon (TZ); § 231.

<sup>18</sup> § 232 TZ.

<sup>19</sup> Pacient, jehož práva by byla neoprávněným zásahem do osobní svobody v rozporu s ustanovením čl. 8 Listiny, má právo domáhat se ochrany svých práv podle ustanovení § 11 OZ.

Etický aspekt pojmu informovaného souhlasu spočívá v uznání principu autonomie a respektování pacientova práva na sebeurčení. Role lékaře i pacienta, tak jak byla rozebrána v úvodních částech této práce, byla po dlouhá staletí ustálena na pozicích dominantního paternalismu lékařů vůči pacientům. V důsledku současného vývoje lékařské etiky je však možné konstatovat, že stávající přístup souhlasí s autoritativně-paternalistickým rozhodováním lékaře pouze v případech bezprostředního ohrožení života nemocného nebo v situacích, kdy z důvodu bezvědomí nebo závažného psychického onemocnění pacient není schopen se samostatně rozhodovat.<sup>20</sup> V převážné většině případů však dostává stále větší prostor partnerský vztah mezi lékařem a pacientem, jehož nástup se začíná odrážet i v odborných lékařských a právních diskusích.

V souvislosti s klinickým aspektem souhlasu pacienta se zákrokem je třeba zdůraznit cíl, ke kterému všechna diagnostická vyšetření a samotný léčebný proces směřují. Tímto cílem je vyléčení pacienta, případně zlepšení jeho současného zdravotního stavu. Neoddělitelnou součástí léčebného procesu je mimo odborných znalostí lékaře také spolupráce a důvěra pacienta. Pacient aktivně participující na svém léčení je jedním z předpokladů úspěšné léčby a právě v této souvislosti je nutno hledat klinický aspekt informovaného souhlasu pacienta. Pacientovo právo na poučení a informovaný souhlas je za těchto podmínek důležitým stimulačním prostředkem, který směřuje k probuzení pacientovy aktivity a jeho aktivnímu zapojení do léčebného procesu.

Podmínka souhlasu pacienta se zákrokem je v souladu s výše uvedeným vyvozena zejména z principu respektování pacientova práva na sebeurčení ve

---

<sup>20</sup> Kořenek, J.: Lékařská etika. 1. vydání. Univerzita Palackého v Olomouci, 2001, str. 52.



smyslu pozitivním (souhlas) i negativním (nesouhlas/odmítnutí).<sup>21</sup> V České republice vyplývá právo svobodně rozhodovat v otázkách péče o vlastní zdraví ze „základního ústavního principu nedotknutelnosti integrity osobnosti“<sup>22</sup>, který je zakotven v člancích 7 a 8 Listiny základních práv a svobod<sup>23</sup>, jakož i z obecného práva každého jedince na sebeurčení plynoucího z čl. 2 odst. 2 Listiny.<sup>24</sup> Ve svém nálezu z roku 2001 se Ústavní soud ČR vyslovil k této problematice: „Každý člověk je svobodný a není povinen činit nic, co mu zákon neukládá. Z toho vyplývá, že také v otázkách péče o vlastní zdraví záleží jen na jeho svobodném rozhodnutí, zda a v jaké míře se podrobí určitým medicínským výkonům, a jen zákon ho může zavázat, že určitá vyšetření podstoupit musí.“<sup>25</sup> Právo svobodně rozhodovat v otázkách péče o vlastní zdraví je významně dotvářeno Úmluvou o biomedicíně, o které je samostatně pojednáno níže.

Souhlas samotný je nutno interpretovat jako právní úkon<sup>26</sup> neboli projev pacientovy vůle, který musí splňovat tři základní podmínky, kterými jsou dobrovolnost, způsobilost k právním úkonům a poučení. Neboli musí jít o dobrovolný projev vůle osoby se způsobilostí k právním úkonům, která k rozhodnutí dospěla na základě poučení jí poskytnutého. Forma souhlasu není platnými právními normami kogentně stanovena.<sup>27</sup> Projev vůle může být vyjádřen pacientem ústně či písemně. Souhlas může být učiněn konáním nebo nekonáním, může se stát výslovně nebo

<sup>21</sup> Kennedy, I., Grubb, A.: *Medical Law*. 3. vydání. Butterworths, 2000, str. 592-593.

<sup>22</sup> Pavlíček, V.: *Ústava a ústavní řád České republiky – Komentář*. 2. díl – Práva a svobody. Linde, 2002, str. 82.

<sup>23</sup> Usnesení předsednictva ČNR č. 2/1993 Sb. o vyhlášení Listiny základních práv a svobod (Listina) jako součásti ústavního pořádku České republiky.

<sup>24</sup> K tomu srov. nálezu Ústavního soudu sp.zn. I. ÚS 512/02 ze dne 20.11.2002.

<sup>25</sup> Nálezu Ústavního soudu sp.zn. IV. ÚS 639/2000 ze dne 18. 5. 2001.

<sup>26</sup> § 34 zákona č. 40/1964 Sb. – Občanský zákoník (OZ)

<sup>27</sup> S výjimkou transplantací kdy souhlas dárce orgánu musí být podle čl. 19 odst. 1 Úmluvy vyjádřen výslovně a konkrétně - buď písemnou formou, nebo před příslušným úředním orgánem. Srov. níže.



jiným způsobem nevzbuzujícím pochybnosti o tom, co chtěl pacient projevit.<sup>28</sup> Za předpokladu, že nevzbuzuje pochybnosti o tom, jakou vůli chtěl pacient projevit, je možný i nevýslovný, tedy konkludentní projev jeho vůle.<sup>29</sup>

### 3.1 Dobrovolnost

Jednou z podmínek platnosti souhlasu je jeho dobrovolnost – souhlas musí být učiněn svobodně, vážně, určitě a srozumitelně.<sup>30</sup> O svobodný souhlas nejde tehdy, pokud byl získán v důsledku přímého fyzického donucení. V takové situaci ve skutečnosti nejde o vůli pacienta, ale jeho vůle je nahrazena vůlí donucujícího. V probíraném kontextu bude pravděpodobně daleko častější případ nikoli fyzického, ale spíše psychického nátlaku a donucení, ať již ze strany rodinných příslušníků, zdravotnického personálu nebo dalších osob. Ani v těchto případech se nebude jednat o platný projev pacientovy vůle, který tudíž nemůže vést k platnému souhlasu s lékařským zákrokem.

O vážně projevenou vůli pacienta nepůjde například v případě, kdy je podle okolností konkrétního případu zřejmé, že pacient nechce svým projevem vůle způsobit daný následek, a to zejména v situacích, pokud je jeho vůle ovlivněna medikamenty, které pravidelně užívá, nebo které mu byly podány před zákrokem.<sup>31</sup>

Určitost a srozumitelnost souhlasného projevu pacientovy vůle se posuzuje především dle obsahu takového sdělení. Vyjádření vůle je nesrozumitelné, jestliže je po jazykové stránce takové povahy, že z něj nelze zjistit její obsah. Určitost projevu

---

<sup>28</sup> § 35 odst. 1 OZ

<sup>29</sup> Jehlička, O., Švestka, J., Škárová, M., Vodička, A., a kol.: Občanský zákoník – komentář. 8. vydání, C. H. Beck, Praha, 2003, str. 180.

<sup>30</sup> § 37 odst. 1 OZ

pacientova souhlasu je charakteristická zejména svou jednoznačností - o pacientově souhlasu v takovém případě není pochyb.

### 3.2 Způsobilost k právním úkonům

Další podmínkou platnosti souhlasu je způsobilost pacienta vlastními právními úkony nabývat práv a brát na sebe povinnosti, neboli způsobilost k právním úkonům. Narozdíl od obecné právní způsobilosti k právům a povinnostem,<sup>32</sup> kterou fyzická osoba (pacient) nabývá narozením, vzniká způsobilost k právním úkonům postupně podle stavu psychické vyspělosti a v plném rozsahu vzniká dovršením osmnáctého roku věku, respektive uzavřením manželství po šestnáctém roce věku.<sup>33</sup>

Právo svobodně a samostatně nabývat práva a povinnosti je tudíž založeno na předpokladu, že dotyčná osoba je rozumně uvažující bytostí, schopnou nést odpovědnost za vlastní rozhodnutí. Tím, kdo nebude způsobilý k udělení informovaného souhlasu se zákrokem, bude v souladu s právní úpravou v první řadě nezletilý pacient<sup>34</sup>, za kterého jedná jeho zákonný zástupce.<sup>35</sup> Nezpůsobilým bude

---

<sup>31</sup> Císařová, D., Sovová, O. a kol.: Trestní právo a zdravotnictví. 2. vydání. Orac, 2004, str. 67.

<sup>32</sup> Jedno ze základních občanských práv, které je zakotveno v čl. 5 Listiny.

<sup>33</sup> § 8 OZ

<sup>34</sup> V souladu s ustanovením § 9 OZ mají nezletilí způsobilost jen k takovým právním úkonům, které jsou svou povahou přiměřené rozumové a volní vyspělosti odpovídající jejich věku. Tato omezená způsobilost je opravňuje k činění právních úkonů, které svou povahou splňují výše uvedený předpoklad přiměřenosti rozumové a volní vyspělosti. V případě, že zákrok je pro takového pacienta pochopitelný, musí tudíž poskytnout souhlas se zákrokem sám a jeho rodič již nemůže toto rozhodnutí zvrátit. Zejména v případě pacienta ve věku blízkém zletilosti bude proto otázkou posouzení specifického zákroku či jiné relevantní situace, zda bude pacient mladší osmnácti let s to souhlasit s lékařským zákrokem. Tuto interpretaci obecných pravidel potvrzuje zejména ustanovení § 7 odst. 6 transplantačního zákona, který explicitně stanoví povinnost případné negativní rozhodnutí takových pacientů respektovat.

<sup>35</sup> § 27 odst. 1 OZ a zákon č. 94/1963 Sb. – Zákon o rodině (ZoR).

však i zletilý pacient, který byl způsobilosti k právním úkonům pro duševní poruchu zbaven, nebo kterému byla způsobilost<sup>36</sup> soudním rozhodnutím omezena.<sup>37</sup>

V posledně uvedeném případě je třeba vždy posoudit, zda jde o právní úkon, kterého se soudní omezení způsobilosti k právním úkonům týká. Jestliže pacient projeví souhlas, přestože mu byla soudně omezena způsobilost k právním úkonům a takovýto projev vůle spadá do omezení, tak jak je vyjádřeno v soudním rozhodnutí, je nutno takovýto souhlas považovat za absolutně neplatný.<sup>38</sup>

Na tomto místě považuji za vhodné zmínit, že úprava problematiky souhlasu u nezletilých osob a osob s duševní poruchou je samostatně obsažena jednak v Úmluvě o biomedicíně<sup>39</sup>, tak jak o ní je pojednáno v dalších částech této práce. Zvláštní právní úprava je k ochraně těchto osob při darování, odběru a transplantaci tkání a orgánů zahrnuta také do transplantačního zákona.<sup>40</sup>

### 3.3 Poučení

Konkrétní právní úpravy poučení, ať již v souvislosti s informacemi, které musí poučení obsahovat, nebo s ohledem na okolnosti, za nichž musí být poskytováno, budou popsány v dalších částech této práce. Na tomto místě bych se ráda pojmu poučení o zákroku věnovala v obecné rovině, a to zejména z hlediska

---

<sup>36</sup> Například pro duševní poruchu, která není jen přechodná, či pro nadměrné požívání omamných látek.

<sup>37</sup> § 10 OZ

<sup>38</sup> Za takového pacienta může v souladu s § 27 odst. 2 OZ platně souhlasit pouze jeho zákonný zástupce – soudem ustanovený opatrovník. Viz. Jehlička, O., Švestka, J., Škárková, M., Vodička, A., a kol.: Občanský zákoník – komentář. 8. vydání, C. H. Beck, Praha, 2003, str. 198.

<sup>39</sup> Články 6 a 7 Úmluvy o biomedicíně.

<sup>40</sup> § 4 a § 7 zákona 285/2002 Sb. o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů (Transplantační zákon)

základních předpokladů a schopností jak na straně lékaře, tak pacienta, které jsou k naplnění institutu informovaného souhlasu nezbytné, a dále z hlediska obsahu takového poučení a způsobu, kterým má k poučení o zákroku docházet. V obecném pojetí pojmu, a zejména v souvislostech s jeho probíhajícím vývojem jsou totiž nejlépe zřetelné problémy související s jeho moderní právní úpravou.

Základními předpoklady jsou u pacienta především schopnost pochopit podstatný význam informace sdělované lékařem, dále schopnost účastnit se na rozhodnutí o léčebném plánu, a zejména schopnost svobodného rozhodování, tak jak o ní bylo pojednáno výše.<sup>41</sup> Samotný obsah a konkrétní způsob poučení je povinností lékaře, přičemž důležitost vymezení toho, jak a co lékař pacientovi sdělí, je bezpochybná. V této souvislosti je nutné zdůraznit, že přestože pacient jako laik nebude v převážné většině případů na stejném stupni informovanosti jako jeho lékař, není možné nadále používat paternalisticky založený argument o ochraně psychické pohody pacienta a podpoře jeho participace na léčení k ospravedlnění postupů, které staví pacienta do pozice „manipulovaného předmětu péče“.<sup>42</sup> Na druhé straně je však třeba také podotknout, že v určitých situacích plná informace může vystavit pacienta neúměrnému psychickému zatížení vedoucímu k rezignaci, či k odmítání spolupráce, což je obecně vnímáno jako nežádoucí důsledek poučení, který by měl být minimalizován.

Tato situace je zrcadlově reflektována i ve stávající realitě právní úpravy. Tradičně uplatňovaná strategie „milosrdné lži“<sup>43</sup> byla převládajícím přístupem uplatňovaným celosvětově až do 70. let 20. století, kdy se vyspělé demokratické země

---

<sup>41</sup> Kořenek, J.: Lékařská etika. 1. vydání. Univerzita Palackého v Olomouci, 2001, str. 52.

<sup>42</sup> Stolínová, J.: Etika a právo v lékařské praxi. 1. vydání. Avicenum, 1990, str. 12.

začaly postupně přiklánět k uplatňování přístupu „pravdy na nemocničním lůžku“ jako k dominantní strategii.<sup>44</sup> Přes tento postupný vývoj legislativa jednotlivých států vytváří široký prostor pro lékařovo zvážení, aby v každém konkrétním případě rozhodl, zda sdělit pravdu, či nikoli.<sup>45</sup> Zejména v lékařské obci existuje řada názorů, jež zdůrazňují zdrženlivost a důležitost uplatnění principů lékařské etiky a morálních zásad.<sup>46</sup>

Cílem lékaře při poskytnutí informací o zákroku je poučení pacienta, které povede k jeho spolupráci a také ho přesvědčí o potřebě podstoupit daný výkon. Samotný obsah lékařských informací tvoří především poučení pacienta o jeho diagnóze a způsobem lékařem navrhované léčby. Dále také objasnění možných rizik a komplikací léčby a informace o případných alternativních možnostech v léčebném plánu.<sup>47</sup> V případě, že existuje více alternativních postupů, nebo pokud pacient vyžaduje údaje o léčebných alternativách, má na seznámení s nimi právo.<sup>48</sup>

Důležitým faktorem ovlivňujícím způsob a rozsah poučení je dále také typ výkonu, který má pacient podstoupit. V závislosti na tom, zda jde o výkon diagnostický či terapeutický, kosmetický nebo léčebný, je nutno, aby lékař rozhodl o rozsahu podaných informací o výkonu. Obecně je přijímán názor, že čím více je zákrok pro zachování života pacienta nezbytný, tím méně musí lékař poukazovat na

---

<sup>43</sup> Pia fraus – milosrdné oklamání. Tento přístup spočívá v ochraně psychiky pacienta před nepříznivými informacemi o jeho zdravotním stavu. Blíže viz. Haškovcová, H.: Lékařská etika. 3. rozšířené vydání. Galén, 2002, str. 133 – 134.

<sup>44</sup> Haškovcová, H.: Lékařská etika. 3. rozšířené vydání. Galén, 2002, str. 133 – 134.

<sup>45</sup> Ustálenou praxí ve vyspělých demokratických státech je varianta sdělení pravdy, i když tato pravda nemusí být nutně ekvivalentem plného poučení. Cit. in. Haškovcová, H.: Lékařská etika. 3. rozšířené vydání. Galén, 2002, str. 130 – 137.

<sup>46</sup> Například in Stolínová, J.: Etika a právo v lékařské praxi. 1. vydání. Avicenum, 1990, str. 12-13; Kořenek, J.: Lékařská etika. 1. vydání. Univerzita Palackého v Olomouci, 2001, str. 52 – 53.

<sup>47</sup> Kořenek, J.: Lékařská etika. 1. vydání. Univerzita Palackého v Olomouci, 2001, str. 52.

<sup>48</sup> Štěpán, J.: Právo a moderní lékařství, Panorama, 1989, str. 15.

možné komplikace, přičemž diagnostický výkon vyžaduje zpravidla důkladnější poučení než léčebný.<sup>49</sup> Konkrétním příkladem může být případ, kdy „podle rozhodnutí Spolkového soudního dvora SRN je nutno na lékařské poučení o nebezpečí diagnostického výkonu, který není vitálně indikován, klást velmi přísné požadavky. Povinnost poučit v něm nezaniká ani tehdy, jestliže se v literatuře uvádí možnost komplikací 1:10 000 až 1:20 000.“<sup>50</sup>

Z nastíněných faktů je zřetelné, že problematika poučení o zákroku ani zdaleka není věcí jednoznačnou či jednoduše uchopitelnou. Osobně spatřuji jádro problému především v otázce rozsahu informační povinnosti, zejména v souvislosti s poučením o vysoce nepravděpodobných následcích zákroku, a dále také vymezení takzvané „řádné informace“. V této otázce souhlasím s Jirkou, který zastává názor, že řádným poučením je „úplné a pravdivé poučení, jímž však není a priori míněno poučení o veškerých možných následcích, nýbrž poučení o všech skutečnostech, které jsou v konkrétním případě relevantní pro svobodné rozhodnutí pacienta, zda takový zákrok podstoupí.“<sup>51</sup>

Následující části této práce budou věnovány jednotlivým právním úpravám informovaného souhlasu. Jejich hlavním cílem je vytvoření přehledu možností uchopení tohoto pojmu a jeho jednotlivých složek tak, jak k nim přistupují právní řády různých států.

---

<sup>49</sup> Stolínová, J., Mach, J.: Právní odpovědnost v medicíně. Galén, 1998, str. 207.

<sup>50</sup> Drgonec, J., Chvistková, J.: Súdne rozhodovanie medicínskoprávných sporov, Právnický inštitút Ministerstva spravodlivosti SR, 1992, str.18 – 19.

<sup>51</sup> Jirka, V.: Tzv. informovaný souhlas pacienta s lékařským zákrokem jako nezbytný předpoklad přípustnosti zásahu do jeho tělesné integrity; cit. in. Právní rozhledy, 15/2004, str. 566.

#### **4. Jednotlivé právní úpravy institutu informovaného souhlasu**

Z předchozího výkladu vyplývá, že oblast informovaného souhlasu je tvořena nejen medicínskými a právními aspekty, ale že má také řadu aspektů etických a psychologických. Jsou to pak především právě metaprávní aspekty a způsob, kterým se s nimi jednotlivé státy a jejich občané vyrovnávají, jež tvoří obsah navazující právní úpravy. Obsahem této části diplomové práce bude proto rozbor právní úpravy informovaného souhlasu v několika zemích.

Mimo právní úpravy v České republice půjde o analýzu situace ve Velké Británii, která jako jedna z šesti zemí Evropské Unie<sup>52</sup> nepodepsala Úmluvu o biomedicíně, a není jí tudíž ve svém právním řádu vázána. Dalšími zeměmi, jejichž právní úpravě bude v této práci věnován prostor, jsou Kanada a Austrálie. Přestože v obou těchto zemích vychází institut informovaného souhlasu z obdobných základů jako ve Velké Británii, tak zejména v poslední době prochází významným vývojem, který považuji za velmi zajímavý zejména z hlediska zamyšlení nad budoucím vývojem stávající české právní úpravy. K dokreslení problematiky jsem se rozhodla alespoň rámcově přiblížit úpravu v německy mluvících zemích, jejíž historický vliv na právní vývoj v českých zemích ji staví do pozice možného příkladu pro právní úpravu v ČR.

##### **4.1 Právní úprava v ČR**

Problematika souhlasu pacienta s lékařským zákrokem a obecné vymezení postupů při diagnostických a terapeutických výkonech je v platném právním řádu



předmětem úpravy několika právních norem, které budou předmětem výkladu následující části mé diplomové práce.

V první řadě je zde již v mnoha směrech nevyhovující zákon o péči o zdraví lidu<sup>53</sup> z roku 1966, který s ohledem na dobu svého vzniku dostatečně nereflektuje nejen faktické změny ve společnosti po roce 1989, ale zejména dynamický vývoj medicíny i právního řádu v posledních desetiletích. Druhým relevantním pramenem práva je Úmluva o ochraně lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny, zkráceně též Úmluva o lidských právech a biomedicíně či Úmluva o biomedicíně (Úmluva), která byla přijata v rámci Rady Evropy na mezinárodní konferenci v Oviedu 4. dubna 1997. V neposlední řadě je nutné zmínit úpravu informovaného souhlasu v transplantačním zákoně<sup>54</sup>, který je právní normou, jenž byla přijata právě na základě Úmluvy a k jejímu provedení.

Mezi relevantní dokumenty zabývající se problematikou informovaného souhlasu dále patří také Etický kodex České lékařské komory a etický kodex Práva pacientů, o nichž bylo pojednáno v části věnované vztahu mezi lékařem a pacientem.<sup>55</sup>

---

<sup>52</sup> Další členské státy, které Úmluvu nepodepsaly jsou Belgie, Irsko, Malta, Německo a Rakousko. Viz. <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ChercheSig.asp?NT=164&CM=ENG> (20.11.2005)

<sup>53</sup> Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu (ZPZL).

<sup>54</sup> Zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon).

<sup>55</sup> Etický kodex ČLK je stavovským předpisem České lékařské komory, který je závazný pro každého jejího člena a jeho porušení zakládá disciplinární odpovědnost. Na druhé straně etický kodex Práva pacientů byl formulován a schválen Centrální etickou komisí Ministerstva zdravotnictví České republiky v roce 1992. Není tudíž pramenem práva a jeho dodržování je spíše etické povahy.



#### 4.1.1 Úmluva o lidských právech a biomedicíně

Česká republika Úmluvu o biomedicíně ratifikovala v roce 2001<sup>56</sup> a Úmluva v českém právním řádu od 1. října 2001 zakládá široký okruh práv osobám, které se podrobují zákrokům v souvislosti s léčbou či výzkumem.<sup>57</sup> Úmluva patří mezi vyhlášené mezinárodní smlouvy, které dle článku 10 Ústavy<sup>58</sup> mají v případě rozporu přednost před zákonem, a je tudíž postavena na roveň ústavnímu zákonu. Pokud je zjištěn rozpor pravidel této Úmluvy s vnitrostátní legislativou, případně též s prováděcími předpisy, mají v aplikační praxi přednost pravidla vyplývající z Úmluvy o biomedicíně. Soulad zákonů a Úmluvy je zajišťován také institucionálně, a to zejména prostřednictvím ochrany, kterou základním právům a svobodám garantovaným ústavním pořádkem České republiky poskytuje Ústavní soud České republiky.<sup>59</sup> Ve světle aktuálního nedostatku samostatné právní úpravy<sup>60</sup> je zároveň nutné zdůraznit skutečnost, že zásady a normy obsažené v této Úmluvě jsou právně relevantní nejen v případě, kdy nastanou podmínky pro jejich aplikační přednost, ale zejména jsou významným interpretačním kritériem pro výklad mnoha dalších zákonných ustanovení.<sup>61</sup>

Problematikou informovaného souhlasu se Úmluva o biomedicíně konkrétně zabývá v člancích 5 až 9. Článek 5 artikuluje obecné pravidlo, podle kterého nesmí být nikdo nucen podstoupit jakýkoli lékařský zákrok, aniž by k tomu dal svůj souhlas.

---

<sup>56</sup> Sdělení MZV 96/2001 Sb. m. s.

<sup>57</sup> Císařová, D., Sovová, O. a kol.: Trestní právo a zdravotnictví. 2. vydání. Orac, 2004, str. 32.

<sup>58</sup> Ústavní zákon č. 1/1993 Sb. – Ústava České republiky (Ústava)

<sup>59</sup> čl. 87 odst. 1 písm. d) Ústavy.

<sup>60</sup> Srov. nevyhovující úprava v zákoně č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu.

<sup>61</sup> Jirka, V.: Tzv. informovaný souhlas pacienta s lékařským zákrokem jako nezbytný předpoklad přípustnosti zásahu do jeho tělesné integrity; cit. in. Právní rozhledy, 15/2004, str. 565.

Každý musí mít možnost svobodně se rozhodnout o tom, zda souhlas se zákrokem týkajícím se jeho osoby vysloví, či nikoliv, a to na základě informací, které jsou mu předem řádně poskytnuty. Tyto informace se musí týkat jak účelu a charakteru zásahu, tak jeho důsledků a s ním spojených rizik. Pacient se navíc může kdykoliv svobodně rozhodnout, že svůj dříve udělený souhlas odvolá, přičemž případné rozhodnutí o odvolání jeho souhlasu musí být plně respektováno, ovšem pouze za současného zachování článku 4 Úmluvy. Ten stanoví lékařům povinnost zachovávat příslušné profesní povinnosti a standardy, jakož i pravidla lege artis. Z toho důvodu je například v situaci, kdy pacient odvolá svůj dříve platně udělený souhlas v průběhu prováděného výkonu, lékař zavázán v příslušném zdravotním výkonu pokračovat, a předejít závažnému ohrožení pacientova zdraví.<sup>62</sup>

Ustanovení čl. 5 si klade za cíl jasné vymezení autonomie pacienta ve vztahu k profesionálnímu zdravotnickému personálu a odklon od paternalistických přístupů, které mohou v důsledku přehlížet přání pacienta.<sup>63</sup> V souladu s Úmluvou musí být osoba podstupující zákrok (pacient) poučena „řádně“, což je možno interpretovat jako důkaz posunu k partnerskému vztahu lékaře a pacienta, narozdíl od paternalisticky pojaté úpravy v ZPZL, který stanovuje lékařům povinnost pacienta informovat pouze „přiměřeně“. Dle vysvětlující zprávy k Úmluvě je účelem poučení umožnit pacientovi, aby si vybral takové řešení svých potíží, které mu vzhledem k jeho životnímu stylu co nejvíce prospěje a zároveň jej co nejméně negativně omezí.<sup>64</sup> Zpráva jasně akcentuje nutnost jasnosti a srozumitelnosti informací, které musí být

---

<sup>62</sup> Mach, J. a kol.: Zdravotnictví a právo: komentované předpisy. 1. vydání. Orac, 2003, str. 16.

<sup>63</sup> Council of Europe – Explanatory report on the 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 (ETS No. 164) - tzv. Vysvětlující zpráva, bod 34; <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Reports/Html/164.htm> (20.10.2005).

<sup>64</sup> Císařová, D., Sovová, O. a kol.: Trestní právo a zdravotnictví. 2. vydání. Orac, 2004, str. 76–77.

formulovány tak, aby pacient, kterého se týkají a jemuž jsou určeny, informacím porozuměl a byl schopen se na jejich základě rozhodnout. Informace musí být přizpůsobena zejména věku, zdravotnímu stavu, úrovni vzdělání a v neposlední řadě také psychickému stavu konkrétního pacienta.<sup>65</sup>

Za určitých Úmluvou předvídaných okolností a v určitých situacích může být v souladu s ustanoveními článků 26, 6, 7 a 8 omezeno právo pacienta, aby jakékoliv lékařské výkony, které se ho týkají, byly prováděny pouze po jeho předchozím souhlasu. Úmluva sama v článku 26 jasně stanoví možná omezení při uplatňování práv v ní garantovaných. Jednotlivá práva mohou být podle tohoto ustanovení omezena<sup>66</sup> pouze na základě zákona a pouze pokud jde o omezení, která jsou nezbytná v demokratické společnosti v zájmu bezpečnosti veřejnosti, předcházení trestné činnosti, ochrany veřejného zdraví nebo ochrany práv a svobod jiných. Výjimky jsou tak zaměřeny především na ochranu kolektivních zájmů.<sup>67</sup>

Ochranu osob neschopných dát souhlas, tj. nezletilých osob a osob, které z důvodu duševního postižení, nemoci nebo z podobných důvodů<sup>68</sup> nejsou schopny dát souhlas se zákrokem, upravuje článek 6 Úmluvy. Úmluva v tomto případě hojně užívá odkazů na vnitrostátní právní úpravu<sup>69</sup>, která obsahuje vlastní vymezení, za

---

<sup>65</sup> Vysvětlující zpráva, bod 35 a 36.

<sup>66</sup> Omezení garantovaných práv je dle čl. 26 odst. 2 vyloučeno u zákazu diskriminace (čl. 11), zásahů do lidského genomu (čl. 13), zákazu volby pohlaví (čl. 14), ochrany osob na nichž se provádí výzkum (čl. 16), ochrany osob neschopných dát souhlas k výzkumu (čl. 17), odběru orgánů a tkání z žijících dárců pro účely transplantace (čl. 19 a 20) a zákazu finančního prospěchu při nakládání s částmi lidského těla (čl. 21).

<sup>67</sup> Vysvětlující zpráva, bod 149.

<sup>68</sup> Podle bodu 43 Vysvětlující zprávy má Úmluva pod výrazem „podobné důvody“ na mysli zejména situace, kdy dojde například k úrazu nebo stavu kómatu a pacient není s ohledem na svůj aktuální zdravotní stav schopen momentálně formulovat nebo sdělit svá přání či rozhodnutí.

<sup>69</sup> V případě České republiky jde především o úpravu podmínek nabytí zletilosti a zákonného zastoupení fyzických osob, které jsou upraveny v OZ a ZoR, tak jak o nich bylo pojednáno výše.

jakých podmínek je, či není určitá osoba schopna dát souhlas k zákroku, a zároveň zohledňuje nutnost zbavení způsobilosti k autonomnímu rozhodnutí pouze v těch případech, kde je to nezbytné v zájmu této osoby.<sup>70</sup> V obou případech platí, že za nezpůsobilou osobu jedná její zákonný zástupce, který tudíž jednak přijímá poučení o zákroku a také s ním uděluje souhlas. Úmluva v této souvislosti zavádí institut takzvaného zástupného souhlasu<sup>71</sup>, který spočívá v povinnosti lékaře podle možností zapojit dospělého pacienta, jenž není schopný dát souhlas, do procedury udělení souhlasu se zákrokem, je-li to s ohledem na jeho zdravotní stav možné. Vysvětlující zpráva zároveň zdůrazňuje nutnost adekvátního vysvětlení, které má za úkol dotyčné osobě objasnit význam a okolnosti lékařského zákroku a zároveň získat názor této osoby. Účast dospělých osob neschopných dát souhlas se zákrokem by v souladu s ustanoveními Úmluvy neměla být nikdy automaticky vyloučena.<sup>72</sup>

Další skupinou osob, které Úmluva poskytuje ochranu, a to konkrétně ve svém článku 7, jsou osoby s duševní poruchou. Tento článek je faktickým doplněním ochrany poskytované článkem 26, o které bylo pojednáno výše. Zatímco článek 26 této Úmluvy umožňuje, aby pacienti s duševní poruchou byli léčeni proti své vůli z důvodů ochrany práv a svobod jiných, a to zejména v případech, kdy je pacient nebezpečný svému okolí, nebo v případech jeho nebezpečného chování, článek 7 se zabývá pouze ohrožením vlastního zdraví pacienta s duševní poruchou.<sup>73</sup> Tito pacienti mohou být podrobeni léčbě své duševní poruchy bez vlastního souhlasu pouze za podmínky naplnění následujících předpokladů. Pacient jednak musí trpět duševní poruchou, která se projevuje narušením duševních schopností. Druhou podmínkou je,

---

<sup>70</sup> Vysvětlující zpráva, bod 42.

<sup>71</sup> Čl. 7 odst. 3 Úmluvy.

<sup>72</sup> Vysvětlující zpráva, bod 46.

<sup>73</sup> Vysvětlující zpráva, bod 54.

že k léčbě takovéto duševní poruchy je nezbytný právě takový lékařský zákrok. Na odmítnutí souhlasu se zákrokem nemusí být brán zřetel, pouze stanoví-li tak zákon a za současného splnění podmínky, že neprovedení daného zákroku by mělo za následek vážné poškození zdraví pacienta nebo zdraví a bezpečnost ostatních osob.<sup>74</sup> Poslední podmínkou je podle článku 7 Úmluvy skutečnost, že bez léčby duševní choroby by z lékařského hlediska velmi pravděpodobně došlo k závažnému poškození pacientova zdraví. Úmluva tedy na jedné straně chrání zdraví a autonomii pacienta, na druhé straně však chrání také lidská práva ostatních osob, která by mohla být chováním takového pacienta porušena.

V lékařské praxi jsou poměrně častým jevem situace vyžadující okamžitá a bezodkladná jednání lékaře, která neumožňují vyčkání souhlasu pacienta. Jedná se zejména o krizové okamžiky, ve kterých je rychlost lékařského zákroku jediným způsobem vedoucím k záchraně pacientova života či prevenci zhoršení pacientova zdravotního stavu. Tyto takzvané stavy nouze vyžadující neodkladná řešení normativně upravuje článek 8 Úmluvy, čímž vytváří odchylku od obecného principu zakotveného v článku 5 Úmluvy. V případech, kdy nelze získat příslušný souhlas, je možné provést jakýkoliv lékařský zákrok, pouze pokud je tento zákrok nezbytný pro prospěch zdraví dotyčného pacienta. Z uvedeného je možno dovodit tři základní podmínky, za jejichž současného naplnění je možno postupovat podle tohoto ustanovení.

V první řadě je možnost lékařského zásahu bez příslušného poučeného souhlasu omezena na stav nouze, který lékaři znemožňuje získat od pacienta tento souhlas. Za stav nouze je považována například situace, kdy je právně způsobilý pacient momentálně v kómatu, či pokud lékař není schopen poskytnout potřebné

---

<sup>74</sup> Mach, J. a kol.: Zdravotnictví a právo: komentované předpisy. 1. vydání. Orac, 2003, str. 19.

poučení a získat souhlas od zákonného zástupce nezletilého pacienta. Druhou podmínkou je neodkladnost lékařského zákroku. V návaznosti na třetí podmínku, kterou je nutnost, aby zákrok sledoval výlučně „prospěch pro zdraví dotyčné osoby“<sup>75</sup>, je možné dovodit, že tudíž nepůjde pouze o zákroky vedoucí k záchraně pacientova života, ale také o zákroky, bez jejichž provedení by mohlo dojít ke zhoršení jeho zdravotního stavu.

Na druhé straně případy, ve kterých nejde pouze o přímý prospěch pro zdraví pacienta, ale spíše o ochranu kolektivních zájmů, nespadají do působnosti tohoto ustanovení Úmluvy. V obdobných situacích se, v souladu s výše uvedeným článkem 26 Úmluvy, postupuje podle vnitrostátní úpravy, o níž pojednává následující část této diplomové práce.

#### **4.1.2 Zákon 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů**

Základním vnitrostátním pramenem práva upravujícím problematiku informovaného souhlasu je již zmiňovaný zákon o péči o zdraví lidu (ZPZL), konkrétně potom jeho ustanovení § 23, které definuje pojem poučení a souhlas nemocného. Přestože po roce 1990 došlo k částečným novelizacím tohoto ustanovení, jeho přílišná obecnost jakož i skutečnost, že rozhodující otázky elementárních práv a povinností při poskytování zdravotní péče jsou řešeny pouze jediným ustanovením zákona, je nežádoucí a ve světle míry ochrany autonomie pacientů garantované na základě později přijaté Úmluvy o biomedicíně též naprosto nevyhovující. Nutnost zásadní novelizace, či vhodněji přijetí nového zákona, který by reflektoval moderní vývoj v oblasti medicíny i medicínského práva, je evidentní, nicméně do té doby je při

---

<sup>75</sup> Článek 8 Úmluvy

úvahách o informovaném souhlasu s lékařským zákrokem nutno vycházet z platného znění ZPZL.

V této souvislosti je důležité navázat na předcházející výklad o aplikační přednosti Úmluvy o biomedicíně, jakož i o jejím postavení v českém právním řádu. Úmluva, jakož i Listina základních práv a svobod jsou právními předpisy, které mají v rámci právního řádu postavení ústavního zákona, a všechny právní normy nižší právní síly je tudíž třeba interpretovat v přísném souladu s jejich ustanoveními. Stejně tomu bude i v případě ustanovení § 23 ZPZL.

Záměrem původního zákonodárce bylo zakotvení institutu „šetrného poučení pacienta“<sup>76</sup>, které spočívalo v povinnosti lékaře poučit pacienta o potřebných výkonech „vhodným způsobem“.<sup>77</sup> Obecně přijímanou interpretací<sup>78</sup> tohoto pojmu byla přitom skutečnost, že lékaři je tímto ustanovením dáván prostor k úvaze, do jaké míry a jakým způsobem poučí pacienta o rizicích zákroku a o jeho možných nepříznivých následcích. Což v důsledku umožňovalo existenci případů, kdy na základě uvážení lékaře, který nepovažoval poskytnutí informací o určitých podstatných důsledcích a rizicích zákroku za vhodné či nutné, mohl být za právně relevantní považován souhlas, který nemůže být ve světle článku 5 Úmluvy kvalifikován jako informovaný.

Od října 2001, kdy pro Českou republiku vstoupila v účinnost Úmluva o biomedicíně, takovýto postup již není přípustný. Aktuální interpretace ustanovení § 23 ZPZL je tudíž v souladu s principem partnerství lékaře a pacienta založena na principu úplného a pravdivého poučení o zákroku. Zmiňované ustanovení však

---

<sup>76</sup> Štěpán, J.: Právo a moderní lékařství, Panorama, 1989, str. 13.

<sup>77</sup> § 23 odst. 1 ZPZL

<sup>78</sup> Například in. Štěpán, J.: Právo a moderní lékařství, Panorama, 1989, str. 13; Stolínová, J., Mach, J.: Právní odpovědnost v medicíně. Galén, 1998, str. 205 – 206.



nestanoví výslovnou povinnost lékaře informovat pacienta o jeho přesné diagnóze, ale pouze o povaze onemocnění a potřebných výkonech. Vhodný způsob poučení tedy umožňuje lékaři volit takový přístup, který neuvede pacienta do stavu beznaděje a deprese. Odborné názory se však jednoznačně přiklánějí k tomu, aby informace o diagnóze byla vždy v zásadě pravdivá, tak aby nedocházelo k porušení práva pacienta být pravdivě informován<sup>79</sup> o svém skutečném zdravotním stavu i prognóze.<sup>80</sup>

V souladu s článkem 5 Úmluvy tvoří součást informací představujících základ náležitého poučení pacienta kromě informace o povaze onemocnění a potřebných výkonech také přiměřená informace o rizicích těchto potřebných výkonů, popřípadě též o tom, zda existuje alternativa daného zákroku.<sup>81</sup> Pokud existují alternativní postupy, tak by ošetřující lékař měl pacientovi vysvětlit výhody i nevýhody všech možných postupů a doporučit mu vhodný postup, který je dle odborného názoru lékaře pro pacientův konkrétní případ nejvhodnější.<sup>82</sup> Konečné rozhodnutí však náleží pacientovi a lékař je povinen takovéto rozhodnutí plně respektovat.

Informovaný souhlas pacienta s provedením zákroku je základní podmínkou pro to, aby tyto výkony, vyšetřovací i léčebné, mohly být prováděny. ZPZL v § 23 odst. 2 výslovně předpokládá i možnost konkludentního souhlasu, nebo-li souhlasu učiněného mlčky. Souhlas se předpokládá zejména v případě, je-li z chování a jednání pacienta zřejmé, že poté, co byl již dříve poučen o povaze onemocnění a relevantních výkonů, s příslušným zásahem souhlasí. Zároveň toto ustanovení obsahuje i úpravu

---

<sup>79</sup> Právo na informace je zakotveno v článku 10 odst. 2 Úmluvy – „Každý je oprávněn znát veškeré informace shromažďované o jeho zdravotním stavu.“

<sup>80</sup> Např. Mach, J. a kol.: Zdravotnictví a právo: komentované předpisy. 1. vydání. Orac, 2003, str. 62; Dvořák, M. a kol.: Úvod do soudnělékařské problematiky zdravotnického a trestního práva pro studenty lékařské fakulty. 1. vydání. Karolinum, 1996, str. 21 – 22.

<sup>81</sup> Mach v citovaném díle uvádí příklad, kdy v některých případech lze postupovat radikální cestou chirurgickou, ale také konzervativní cestou medikamentózní terapie. Srov. cit. in. Ibid., str. 64.

<sup>82</sup> Mach, J. a kol.: Zdravotnictví a právo: komentované předpisy. 1. vydání. Orac, 2003, str. 64 – 65.



situace, kdy pacient přes náležité vysvětlení potřebnou péči odmítá. V takovýchto případech si ošetřující lékař vyžádá pacientovo prohlášení o tom, že byl tímto lékařem náležitě poučen o konkrétních následcích neprovedení zákroku, a že i přesto pacient zákrok odmítá. Zákon obligatorně vyžaduje písemnou formu takového prohlášení.

Výjimkou z pravidla, že ke každému zákroku je nutný informovaný souhlas pacienta, je postup, který je zakotven v § 23 odst. 3 ZPZL. Jedná se o ustanovení, které v souladu s článkem 6, 7 a 8 Úmluvy připouští, aby neodkladné provedení vyšetřovacího nebo léčebného výkonu, který je nezbytný k záchraně života nebo zdraví dítěte nebo osoby zbavené způsobilosti k právním úkonům, bylo provedeno i bez souhlasu rodičů nebo opatrovníka. Toto ustanovení se týká nezletilých pacientů, kteří nemohou vzhledem ke své rozumové vyspělosti posoudit nezbytnost takového výkonu. V takovém případě ošetřující lékař nerespektuje rozhodnutí rodičů nebo opatrovníka, které není v zájmu nezletilého či osoby zbavené způsobilosti, a je povinen chránit život a zdraví nezletilého pacienta. Tyto situace jsou ovšem v souladu s článkem 8 Úmluvy omezeny pouze na stavy nouze. Lékař je tudíž oprávněn rozhodnout o provedení výkonu navzdory chybějícímu souhlasu či nesouhlasu zákonného zástupce pouze v situacích, kdy bez okamžitého bezprostředního provedení zákroku je ohrožen pacientův život, nebo je vážně ohroženo jeho zdraví. Ústavní soud ČR potvrdil tuto interpretaci ve svém nálezu z roku 2004, ve kterém jednoznačně dospěl k názoru, že „ochrana zdraví a života dítěte je zcela relevantním a více než dostatečným důvodem pro zásah do rodičovských práv, protože jde o hodnotu, jejíž ochrana je v systému základních práv a svobod jednoznačně prioritní.“<sup>83</sup>

---

<sup>83</sup> Nález Ústavního soudu sp.zn. III. ÚS 459/03 ze dne 20.8.2004.

Nejde-li o tyto neodkladné úkony a rodiče nebo zákonný zástupce odmítají udělení souhlasu se zákrokem, nejedná se o stav nouze. Takovéto případy lze řešit soudním řízením zahájeným i bez návrhu,<sup>84</sup> kdy soud v opatrovnickém řízení<sup>85</sup> případně rozhodne o tom, že zákrok, je-li v zájmu osoby neschopné dát souhlas, bude proveden i proti vůli zákonných zástupců nebo opatrovníka, popřípadě naopak rozhodnutí zákonných zástupců či opatrovníka potvrdí.

Podmínky, za kterých lze provádět vyšetřovací a léčebné výkony bez souhlasu pacienta, a je-li to podle povahy onemocnění třeba, pak také převzít nemocného do ústavní péče, stanoví taxativně § 23 odst. 4 ZPZL. Mimo již popsanou situaci, kdy jde o neodkladné výkony nutné k záchraně života či zdraví, u nichž není možné vzhledem k zdravotnímu stavu pacienta vyžádat si jeho souhlas, se jedná zejména o případy nemocí, u nichž zvláštní předpisy umožňují uložení povinného léčení,<sup>86</sup> nebo o situace, kdy osoba jeví známky duševní choroby nebo intoxikace ohrožuje sebe nebo své okolí. Uvedená omezení práva pacienta rozhodovat o svém zdraví jsou v zásadě přípustná, jedná se totiž o omezení, jež jsou nezbytná v zájmu ochrany veřejného zdraví či bezpečnosti veřejnosti a jako taková jsou uplatněna v souladu s článkem 26 Úmluvy.

V navazujícím ustanovení § 24 ZPZL dále upřesňuje podmínky převzetí pacienta do ústavní péče bez jeho písemného souhlasu. Zdravotnické zařízení je v takovém případě v souladu s nálezem Ústavního soudu z roku 1997 povinno do 24

---

<sup>84</sup> Mezi tzv. nesporná řízení podle § 81 odst. 1 zákona č. 99/1963 Sb., občanského soudního řádu (OSŘ) patří například řízení ve věcech péče o nezletilé, řízení o vyslovení přípustnosti převzetí nebo držení v ústavu zdravotnické péče, řízení opatrovnické a další.

<sup>85</sup> § 192 - 193 OSŘ.

<sup>86</sup> Jde například o ustanovení § 70 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, podle kterého jsou k ochraně před vznikem a šířením infekčních onemocnění a k omezení jejich výskytu fyzické osoby povinny podrobit se léčení infekčního onemocnění stanoveného v prováděcím právním předpise.

hodin oznámit tuto skutečnost soudu, v jehož obvodu má sídlo a který musí o zákonnosti takového postupu předběžně rozhodnout ve lhůtě do 7 dnů.<sup>87</sup> Občanský soudní řád dále stanoví konkrétní postup<sup>88</sup> pro soudní přezkum případů, ve kterých dochází k převzetí pacienta do ústavní péče bez jeho písemného souhlasu, popřípadě kdy dochází k omezení volného pohybu pacienta a jeho styku s vnějším světem v průběhu hospitalizace, aniž k tomu pacient dal výslovný souhlas.

#### **4.1.3 Zákon 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů**

Prozatím jediným právním předpisem zabývajícím se problematikou informovaného souhlasu, který byl v České republice přijat po nabytí účinnosti Úmluvy o biomedicině, je již zmiňovaný transplantační zákon. Obsahové vymezení poučení dotčené osoby, které má za cíl informovaný souhlas s transplantačním zákrokem, je zakotveno v ustanovení § 7 odst. 1 transplantačního zákona v návaznosti na článek 5 odst. 2 Úmluvy. Lékař posuzující zdravotní způsobilost žijícího dárce je povinen poskytnout dárci úplné poučení, které musí obsahovat informace o účelu, povaze a důsledcích darování tkáně nebo orgánu a o možných rizicích s tím spojených a to jak krátkodobého, tak dlouhodobého charakteru.

Narozdíl od souhlasu pacienta s lékařským zákrokem, který se řídí ZPZL, je v případě poučení o transplantačním úkonu obsah sdělovaných informací povinně zcela vyčerpávající, zejména právě pokud jde o možná rizika a důsledky. Na ustanovení o úplném poučení a souhlasu dárce podle transplantačního zákona totiž nelze aplikovat ustanovení článku 10 odst. 3 Úmluvy, na jehož základě může

---

<sup>87</sup> Nález Ústavního soudu sp.zn. ÚS 23/97 ze dne 30.9.1997.

<sup>88</sup> § 191a až § 191g OSŘ – Řízení o vyslovení příslušnosti převzetí nebo držení v ústavu zdravotnické péče.

vnitrostátní zákonná úprava, ve výjimečných případech a ve prospěch pacienta, omezit právo na informace garantované článkem 10 odst. 2 Úmluvy. Je tomu tak zejména z toho důvodu, že v případě transplantací je zcela v zájmu případného živého dárce orgánů či tkání, aby rozsah informací, na jejichž základě vyslovuje svůj souhlas, byl zcela vyčerpávající. V duchu tohoto principu je dále obligatorní součástí poučení podle transplantačního zákona také podání informací o právech a ochraně dárce, jež tento zákon garantuje.

Již bylo uvedeno, že v případě souhlasu s odebráním orgánu či tkáně podle tohoto zákona jde o výjimku z pravidla, že právní úprava nestanoví obligatorní formu tohoto projevu vůle. V daném případě transplantační zákon v souladu s Úmluvou<sup>89</sup> k provedení zákroku vyžaduje, aby souhlas dárce orgánu či tkáně měl písemnou formu a následně tvoří nedílnou součást zdravotnické dokumentace dárce.<sup>90</sup>

#### **4.2 Právní úprava v zemích systému Common Law**

Ve světle právní úpravy institutu informovaného souhlasu a práva na poučení v České republice, jakožto zástupci tradičního kontinentálního právního systému, bude v následující části této diplomové práce nastíněna právní úprava této problematiky v zemích, jejichž právní řád spadá do systému Common Law.

Úvodem je třeba zmínit, že v rámci obecného systému Common Law neexistuje jednotný přístup k úpravě těchto institutů. V průběhu druhé poloviny 20. století se vytvořily dva základní směry<sup>91</sup>, jejichž rozlišujícím kritériem je zejména

---

<sup>89</sup> Článek 19 odst. 2 Úmluvy

<sup>90</sup> § 7 odst. 4 transplantačního zákona

<sup>91</sup> Tak jak jsou vymezeny v Davies, M.: Textbook on Medical Law. 2. vydání. Blackstone Press Limited, 1998, str. 162 – 164.

rozsah pacientova práva na poučení. První je aplikován zejména ve Spojených státech amerických<sup>92</sup>, Kanadě a nejnověji také v Austrálii. Tento přístup je charakterizován především důrazem na právo pacienta na informace. Otázka, kolik informací pacient potřebuje k udělení souhlasu, je právem v těchto zemích řešena z perspektivy pacienta. Druhý směr, naproti tomu je založen na paternalistickém principu a zdůrazňuje postavení lékaře. Hlavním zástupcem tohoto přístupu je v současnosti Velká Británie, kde je právě lékař tím, kdo na základě svých znalostí a zkušeností určuje, kolik informací má pacientovi postačovat k udělení souhlasu.

V této souvislosti bylo soudy v rámci rozhodovací činnosti o otázkách spojených s právní odpovědností v medicíně vymezeno členění, o které se ve svých pracích opírá řada teoretiků anglosaského medicínského práva.<sup>93</sup> Jedná se o vymezení čtyř standardů poučení, jejichž rozlišovacím kritériem je především množství informací, jenž jsou pro pacienta bezprostředně nutné k udělení informovaného souhlasu.

---

<sup>92</sup> Americké medicínské právo ovládá v této oblasti tzv. „Doktrína informovaného souhlasu“, jejíž základ položil soudce Cardozo ve sporu *Schloendorff v. Society of New York Hospital* 105 NE 92 (NY, 1914), a která byla nejznáměji definována v případě *Canterbury v. Spence* (1972) 464 F 2d 772 (DC Cir). Jedná se o pojetí, které je založeno na občanskoprávním pojetí vztahu mezi pacientem a lékařem. Ten je podle doktríny informovaného souhlasu založen na ryze smluvním základě a pacient tudíž musí před vyslovením souhlasu být detailně a podrobně informován. Americké pojetí informovaného souhlasu je odrazem systému zdravotnictví, který je charakteristický minimálními zásahy ze strany státu, jehož obdobu v Evropě nenajdeme.

<sup>93</sup> Například Giesen, D.: *International Medical Malpractice Law: a comparative study of civil liability arising from medical care*. 1. vydání. Mohr/Nijhoff, 1988; Kennedy, I., Grubb, A.: *Medical Law*. 3. vydání. Butterworths, 2000; Montgomery, J.: *Health Care Law*. 2. vydání. Oxford University Press, 2003.

Historicky prvním z těchto standardů poučení je „standard konkrétního lékaře“.<sup>94</sup> Tento přístup je v dnešní době již považován za překonaný a není aplikován v žádném z výše zmiňovaných právních ráďů. Jedná se o přístup, který vychází z extrémně paternalistického přístupu a pacientovo právo na informace v jeho současném pojetí v něm prakticky neexistuje.<sup>95</sup> Podle tohoto standardu poučení je na subjektivním názoru konkrétního lékaře, aby posoudil, kolik informací je nutné pacientovi poskytnout k jeho dostatečnému poučení.

Druhým standardem poučení je „standard průměrného lékaře“<sup>96</sup>, který je v současnosti aplikovaným právním standardem ve Velké Británii. Jedná se o přístup, který vyžaduje, aby jednotlivý lékař při poučování pacienta postupoval v souladu s obecně uznávanou medicínskou praxí. Množství informací, které má být v rámci poučení předáno pacientovi, je v tomto případě určováno převládajícím názorem lékařské komunity.<sup>97</sup> Jedná se tudíž o standard, jenž svým způsobem vytváří prostor pro sjednocení *lex artis* v oblasti poučení<sup>98</sup> a poskytuje mu obecný právní rámec.

Narozdíl od prvních dvou standardů, které ve své podstatě více či méně vycházejí z paternalistického principu a staví lékaře do dominantního postavení, postupují následující dva standardy opačně a zdůrazňují zejména právo pacienta na informace. „Standard průměrného pacienta“<sup>99</sup>, který je aplikován například

---

<sup>94</sup> Česká terminologie vychází z členění v Císařová, D., Sovová, O. a kol.: *Trestní právo a zdravotnictví*. 2. vydání. Orac, 2004, str. 73 – 75.

<sup>95</sup> Císařová, D., Sovová, O. a kol.: *Trestní právo a zdravotnictví*. 2. vydání. Orac, 2004, str. 73.

<sup>96</sup> Tzv. „reasonable doctor standard“ byl poprvé definován soudním rozhodnutím v případě *Bolam v Friern Hospital Management Committee* [1957] 1 W.L.R. 582 a následně byl potvrzen v případě *Sidaway v Board of Governors of the Bethlem Royal Hospital* [1985] A.C. 871.

<sup>97</sup> Horton, G. – *Informed Consent and the Admissibility of Evidence*, in *Auckland University Law Review* 7 (1992-1995) 165, str. 174-175.

<sup>98</sup> Císařová, D., Sovová, O. a kol.: *Trestní právo a zdravotnictví*. 2. vydání. Orac, 2004, str. 73.

<sup>99</sup> Tzv. „reasonable patient standard“ byl kanadskými soudy přijat v případě *Reibl v Hughes* (1980) 2 S.C.R. 880 a dále rozveden například Komisí pro právní reformu provincie Victoria v *Law Reform*

kanadskými soudy, vychází z toho, jaké poučení by ke svému rozhodování potřeboval průměrný pacient<sup>100</sup>. Standard průměrného pacienta spočívá v aplikaci nikoliv lékařského, nýbrž laického názoru – k posouzení toho, zda poskytnuté poučení je v konkrétním případě dostatečné, není třeba, aby soud přizval znalce z oboru medicíny, ale může na základě jemu dostupných informací posoudit otázku sám.

Posledním případem je „standard konkrétního pacienta“<sup>101</sup>, jenž je v současnosti aplikován jako standard poučení v medicínských sporech australskými soudy. Tento přístup hodnotí dostatečnost poučení podle toho, zda konkrétní pacient dostal všechny informace, které mohly ovlivnit jeho rozhodování s ohledem na jeho konkrétní situaci.<sup>102</sup>

V následující části této diplomové práce budou popsány jednotlivé právní úpravy tří anglosaských zemí – Velké Británie, Kanady a Austrálie. Vzhledem k tomu, že všechny tyto právní řády vychází z obdobných principů, bude hlavní část obecných výkladů soustředěna do části věnované britské úpravě. U zbývajících zemí bude následně pojednáno především o odlišnostech vývoje a současného přístupu k problematice informovaného souhlasu a práva na poučení.

---

Commission of Victoria: Informed Consent to Medical Treatment, Discussion Paper No. 7 (1987), str.10.

<sup>100</sup> Kdyby šlo o konkrétní osobu, jednalo by se o člověka s „průměrným zájmem o věci týkající se jeho zdraví, průměrně ochotného přijímat riziko, průměrně vzdělaného a inteligentního, který v daném případě rozhoduje na základě svého nejlepšího přesvědčení“; více v Císařová, D., Sovová, O. a kol.: Trestní právo a zdravotnictví. 2.vydání. Orac, 2004, str. 74.

<sup>101</sup> Tzv. „subjective patient standard“ byl poprvé australskými soudy aplikován v případě F .v R. (1983), 33 S.A.S.R., str. 196; a následně byla jeho aplikovatelnost potvrzena v případě Rogers v Whitaker [1993] 4 Med. L.R. 79. Viz další výklad.

<sup>102</sup> Horton, G.: Informed Consent and the Admissibility of Evidence, in Auckland University Law Review 7 (1992-1995), str. 174.



#### 4.2.1 Velká Británie

Britské pojetí informovaného souhlasu je v určitých aspektech velmi podobné pojetí tohoto institutu v České republice, a to především díky přetrvávajícím silným vazbám na paternalistické pojetí vztahu lékaře a pacienta. Na druhé straně je však řada odlišností, které mají své kořeny především v různém pojetí právní odpovědnosti v medicíně v těchto různých právních řádech.

Britské soudy opakovaně zdůrazňovaly, že není, vhodné aby na spory vznikající o otázkách informovaného souhlasu byly používány normy trestního práva. Soudce Bristow položil základ tomuto principu v případě *Chatterton v. Gerson*<sup>103</sup>, kdy odmítl aplikovat ustanovení o trestném činu ublížení na zdraví a rozhodl, že „pokud je pacient přiměřeně poučen o povaze svého onemocnění a zamýšleného zákroku a souhlasí, je tento souhlas platný a případný spor o otázkách zamlčení možných důsledků a rizik spojených se zákrokem se povede na základě ustanovení o občanskoprávní odpovědnosti za škodu.“

Pokud proto pacient ve Velké Británii utrpí v souvislosti s provedeným zákrokem škodu, nebo naopak utrpí škodu z důvodu, že určitý zákrok proveden nebyl, tento pacient je oprávněn podat občanskoprávní žalobu na náhradu škody. K úspěchu v takovémto sporu musí v souladu s anglickým právem prokázat tři základní skutečnosti:<sup>104</sup> za prvé skutečnost, že určitý lékař měl povinnost mu poskytnout zdravotnickou péči. Dále musí pacient prokázat, že lékař porušil tuto povinnost, a to například tak, že poskytnutá péče nedosahovala adekvátních standardů péče. Třetí

---

<sup>103</sup> *Chatterton v. Gerson* [1981] 1 All ER 716.

<sup>104</sup> McHale J.V., Fox, M., Murphy, J.: *Health Care Law Text and Materials*. Sweet and Maxwell, 1997, str. 148.



skutečností, která musí být prokázána pro úspěch předmětné žaloby, je, že v důsledku porušení této povinnosti vznikla pacientovi škoda.

Konstrukce občanskoprávní odpovědnosti v medicíně a konkrétně lékařské povinnosti poskytovat péči je anglickými soudy pojmána široce. Lord Scarman se v rozsudku ve věci Sidaway<sup>105</sup> vyslovil: „Pokud má být uznáno, že lékařova povinnost poskytnout péči zahrnuje nejen starost o pacientův zdravotní stav, ale také řádné uznání pacientových práv, potom je součástí této povinnosti poskytnout péči také povinnost poskytnout poučení [a informovat].“

Základní standard péče pro oblast lékařské odpovědnosti byl vymezen již v roce 1957 ve věci Bolam v Friern Hospital Management Committee<sup>106</sup>, kdy soudce McNair zcela v duchu paternalistického principu stanovil, že „lékař není odpovědný za škodu, pokud poskytuje zdravotnickou péči v souladu s medicínskou praxí, která je považována za správnou odpovědným profesním tělesem. Zároveň není odpovědný za škodu, i když existuje určitá část lékařské komunity, jež by zvolila jiný léčebný postup.“ Na základě tohoto „Bolamova standardu“ je tudíž k prokázání porušení povinnosti poskytovat zdravotnickou péči nutné, aby pacient prokázal, že žádný odpovědný lékař by nepostupoval tak, jak postupoval lékař v jeho konkrétním případě.

V souvislosti s problematikou informovaného souhlasu a práva na poučení je zásadním rozhodnutím případ Sidaway<sup>107</sup> z roku 1985, na základě kterého je na lékařovu povinnost poskytnout poučení o důsledcích a rizicích zamýšleného zákroku aplikován Bolamův standard. O dostatečnosti poučení na základě tohoto standardu

---

<sup>105</sup> Sidaway v Board of Governors of the Bethlem Royal Hospital [1985] A.C. 871.

<sup>106</sup> Bolam v Friern Hospital Management Committee [1957] 1 W.L.R. 582.

<sup>107</sup> Sidaway v Board of Governors of the Bethlem Royal Hospital [1985] A.C. 871.

tudíž rozhoduje lékařská profese jako celek ve smyslu již zmiňovaného „standardu průměrného lékaře“.

V tomto konkrétním případě byla řešena i problematika poučení o rizicích spojených se zákrokem. Otázkou bylo, jak velké musí být riziko, aby informace o něm musela být součástí poučení pacienta o zákroku. Soud došel k názoru, že lékař má povinnost poučit pacienta o „zřejmém riziku“ – a to v případech „absolutně nezbytných“, přičemž by lékař měl zároveň „zdůraznit nebezpečí, které by bylo nezvyklé ve svém druhu nebo intenzitě.“<sup>108</sup> Důležitost tohoto rozhodnutí dále spočívá také v jednomyslném odmítnutí severoamerické „doktríny informovaného souhlasu“ a jím zastávaného „standardu průměrného pacienta“.<sup>109</sup>

Pro oblast vyšetření a léčebných postupů<sup>110</sup> došlo ke změně Bolamova standardu v případě Bolitho<sup>111</sup>, když bylo rozhodnuto, že ve „výjimečných případech, kdy se prokáže, že odborný názor neodpovídá logickému posouzení situace, je soudce oprávněn rozhodnout, že takové profesní těleso není odpovědné či přiměřené.“<sup>112</sup> V těchto případech byly tudíž soudy připraveny zpochybňovat léčebné postupy a odůvodnění klinických rozhodnutí a zasahovat do lékařských standardů tak, jak je utváří obecně uznávaná lékařská praxe. Řada britských akademiků<sup>113</sup> tento vývoj považuje za posun ve směru k „standardu průměrného pacienta“, když aktuálním standardem poučení o rizicích zákroku je podle nich takové poučení, ve kterém by

---

<sup>108</sup> Řeč Lorda Bridge upřesňující právní standardy v případě Sidaway, Ibid. str. 877.

<sup>109</sup> Keown, J.: Burying Bolam: Informed Consent Down Under in Cambridge Law Journal, 1994, 53(1), str. 17.

<sup>110</sup> Tudíž nikoliv pro oblast poučení o zákroku, která byla z tohoto rozhodnutí výslovně vyloučena.

<sup>111</sup> Bolitho (Deceased) v City of Hackney Health Authority [1998] A.C. 232.

<sup>112</sup> Řeč Lorda Brown-Wilkinsona v případě Bolitho, str. 237.

<sup>113</sup> Harpwood, V.: Consent to treatment in Medical Law Monitor, 2000, Vol.6, Issue 5, str. 5 – 6; Grubb, A.: Medical Negligence: Duty to disclose after Bolitho, in Medical Law Review, Vol.7, 1999,

žádný odpovědný lékař nevynechal informaci o riziku, které by za zřejmé považoval průměrný pacient.

Prozatím posledním zlomovým rozhodnutím, které přineslo zásadní změnu v přístupu anglických soudů k informovanému souhlasu a právu na poučení, je rozhodnutí ve věci *Pearce v United Bristol Healthcare NHS Trust*<sup>114</sup> z roku 1999. Teprve v tomto případě došly soudy k názoru, že modifikace standardu pro poskytování lékařské péče, které byly stanoveny v případě *Bolitho*, mohou být aplikovány i na oblast poučení o lékařském zásahu. Na základě tohoto rozhodnutí je tudíž povinností lékaře poučit pacienta „o rizicích, která by ovlivnila rozhodnutí průměrného pacienta.“<sup>115</sup>

Tento standard poučení o zákroku byl v roce 2001 potvrzen vydáním vládního dokumentu o právu na poučení a informovaném souhlasu s vyšetřením či se zákrokem<sup>116</sup>, který byl následován souborem vzorových postupů pro všechny pracovníky ve zdravotnictví.<sup>117</sup> Autorem těchto dokumentů, které jsou čistě doporučujícího charakteru, je britské Ministerstvo zdravotnictví, přičemž jejich hlavním cílem je sloužit jako pomůcka k rozšíření správné interpretace současných právních standardů v oblasti poučení a dále zejména k sjednocení poučovacích postupů.

Z výše uvedeného je tudíž možno vyvodit, že postupný vývoj judikatury anglických soudů, tak jak je prozatím završen rozhodnutím ve věci *Pearce*, směřuje

---

str. 61–64; Jones, M.: Informed consent and other fairy stories, in *Medical Law Review*, Vol.7, Index 1999, str. 103.

<sup>114</sup> *Pearce v United Bristol Healthcare NHS Trust* [1999] 48 B.M.L.R. 118

<sup>115</sup> Řeč Lorda Woolfa v případě *Pearce*, str. 122.

<sup>116</sup> Department of Health: Reference Guide to Consent for Examination or Treatment. London, 2001.

<sup>117</sup> Department of Health: Good Practice in Consent Implementation Guide: Consent to Examination or Treatment. London, 2002.

k pojetí informovaného souhlasu a práva na poučení, které bude stále více posilovat postavení pacienta a jeho práv. Zároveň se dá předpokládat postupné rozšiřování informací obsažených v poučení o zákroku samotnými lékaři.

Na druhé straně je ovšem také nutno podotknout, že převládajícím právním standardem poučení je stále princip, který je založen na dominanci lékařské profese a lékařově povinnosti poskytovat péči, nikoliv na pacientově právu na informace.

#### 4.2.2 Kanada

Již bylo zmíněno, že standardem poučení, který aplikují kanadské soudy v rámci rozhodování sporů o občanskoprávní odpovědnosti lékařů za škodu spojenou s právem na poučení, je od roku 1980 „standard průměrného pacienta“, jehož aplikace byla potvrzena rozhodnutím kanadského Nejvyššího soudu v případě *Reibl v. Hughes*.<sup>118</sup> Historie projednávání tohoto případu je relativně dlouhá – projednávání započalo již v roce 1977, ale kanadským soudům trvalo celé tři roky, než dospěly k definitivnímu rozhodnutí překonat zakořeněné paternalistické myšlení založené na Bolamově testu, respektive „standardu průměrného lékaře“, a postavit právní standard poučení o zákroku na pacientově právu být informován.<sup>119</sup>

Od tohoto okamžiku rozhodování o rozsahu informací zahrnutých v poučení o zákroku není pouze záležitostí klinických názorů zastávaných lékařskou profesí. V současnosti je dominujícím principem pacientovo právo na informace, na které každý doktor při provádění poučení musí brát zřetel. Rozsah samotného poučení se tedy řídí především přáním pacienta, neboli lékař musí sdělit takové informace,

<sup>118</sup> *Reibl v Hughes* [1980] 2 S.C.R. 880

<sup>119</sup> Robertson, G.B.: *Informed Consent in Canada: An Empirical Study*, in *Osgoode Hall Law Journal*, 1984, Vol. 22, No.1, str. 154.

o kterých ví, že by průměrného pacienta mohly ovlivnit při jeho rozhodování o souhlasu se zákrokem.

#### 4.2.3 Austrálie

Australské soudy definitivně odmítly prolékařsky orientovaný tradiční standard poučení v roce 1993 rozhodnutím v případě Rogers v. Whitaker<sup>120</sup>, ve kterém byl zakotven „standard konkrétního pacienta“. V tomto rozhodnutí se australský Vrchní soud přiklonil na stranu respektování práva na seburčení, když dal v tomto případě jednoznačně přednost přání pacientky<sup>121</sup>, které se týkalo jejího zdraví, před aplikací Bolamova standardu, a tudíž názoru obecné lékařské praxe.

V Austrálii je tak soudy aplikován subjektivní standard, při kterém je dostatečnost poučení hodnocena podle toho, zda konkrétní pacient dostal všechny informace, které by mohly mít vliv na jeho rozhodování, s ohledem na jeho individuální preference, včetně iracionálních obav či odmítání určitých druhů zákroků z důvodů náboženského přesvědčení.<sup>122</sup>

#### 4.3 Právní úprava v německy mluvících zemích

V souvislosti s již popsanou situací v České republice je zejména nutno upozornit na skutečnost, že právní úpravy informovaného souhlasu a práva na poučení

---

<sup>120</sup> Rogers v Whitaker [1993] 4 Med. L.R. 79

<sup>121</sup> Soud se v tomto případě vyjádřil, že lékař má povinnost poučit pacienta v případě, že pacient o určité konkrétní informace požádá. Dr. Rogers tak po výslovné výzvě paní Whitaker neučinil, za což byl odsouzen k náhradě škody ve výši 808 564 AUD. Více v Feenan, D.K.: Beyond Bolam: Responding to the Patient, in Medical Law International, 1994, Vol. 1, str. 178.

<sup>122</sup> Císařová, D., Sovová, O. a kol.: Trestní právo a zdravotnictví. 2.vydání. Orac, 2004, str. 75.

v německy mluvících zemích jsou čistě věci vnitrostátního práva, které je často velmi podrobné. Přestože Německo ani Rakousko nejsou signatáři Úmluvy o biomedicině, v mnoha aspektech poskytují širší ochranu, než jakou garantuje Úmluva.<sup>123</sup> Především německé právo představuje pro český právní řád historicky tradiční zdroj inspirace, a proto následující část této diplomové práce obsahuje alespoň stručný nástin této úpravy.

Stejně jako lékař v České republice je i lékař v Německu povinen poskytovat lékařskou pomoc. Ve vztahu lékaře a pacienta je lékaři umožněno odmítnout tuto pomoc zejména v případech, kdy je přesvědčen, že mezi ním a pacientem nebyl vytvořen vztah důvěry, který je dle německé právní teorie pro poskytování lékařské péče nezbytný, čímž však není dotčena jeho povinnost poskytnout pomoc v případech zákonem stanovených a v případech krajní nouze.<sup>124</sup>

Německé soudy již v roce 1958 judikovaly, že „zdraví pacienta je pro lékaře hlavní hodnotou, obnovit a udržovat zdraví je úkolem plynoucím z jeho povolání. Je tedy pochopitelné, že se pečlivý lékař cítí být oprávněn, dokonce povinen, léčit pacienta, pokud je ohroženo pacientovo zdraví nebo život. Hranice tohoto oprávnění však lékař překračuje v případech, kdy se jeho činnost dostává do střetu s právem pacienta o sobě rozhodovat, jako například tehdy, pokud lékař zahájí léčebný postup, aniž by pacienta dostatečně informoval o povaze léčby a jejích následcích. Jednalo by se o protiprávní útok na život, zdraví, svobodu a důstojnost lidské osobnosti, kdyby lékař svévolně přikročil k zákroku bez předchozího souhlasu pacienta, a to i z lékařsky opodstatněných důvodů.“<sup>125</sup>

---

<sup>123</sup> Širší ochranu zaručuje například Rakousko. Srov. Císařová, D., Sovová, O. a kol.: Trestní právo a zdravotnictví. 2.vydání. Orac, 2004, str. 33.

<sup>124</sup> Císařová, D., Sovová, O. a kol.: Trestní právo a zdravotnictví. 1.vydání. Orac, 2000, str. 46.

<sup>125</sup> Bundesgerichtshof, 9. 12. 1958, BGHZ 29, 46, str. 53 – 56.

Německé pojetí, obdobně jako pojetí české, vychází z názoru, že lékařský zákrok provedený lege artis je důvodem pro vyloučení protiprávnosti. Přičemž ale v německém pojetí je rozhodující svolení pacienta. Pouze takový lékařský zákrok, který je proveden se souhlasem informovaného pacienta, je v souladu s názorem zastávaným německou právní teorií, důvodem k vyloučení protiprávnosti činu jinak trestného. Na druhou stranu, pokud by lékař provedl zákrok bez svolení pacienta, dopustil by se v takovém případě trestného činu ublížení na zdraví.<sup>126</sup>

Rozhodnutím Nejvyššího soudního dvora SRN<sup>127</sup> byla vyslovena zásada, podle které právně platný souhlas pacienta předpokládá, že byl seznámen s povahou výkonu. Poučení o zákroku musí zahrnovat zejména riziko, které medicína nemůže vyloučit. Podle stanoviska soudního dvora je přitom volba léčebné metody sice v zásadě věcí ošetřujícího lékaře, jestliže však v konkrétním případě je více možných metod s rozdílnými riziky a pravděpodobností úspěchu, tedy existuje-li možnost volby, je třeba o tom pacienta náležitě informovat a dát mu možnost k vlastnímu rozhodnutí.

Fakticky je souhlas pacienta shledáván platným pouze v případě, že byl pacient zevrubně poučen jak o povaze a významu zákroku, tak i o všech možných důsledcích toho, kdyby se zákroku nepodrobil. V praxi se tento německý přístup projevuje zejména tak, že i při zákrocích, které jsou v jiných zemích často považovány za bagatelní, jako je například extrakce zubu, musí být pacient velmi detailně poučen.<sup>128</sup>

---

<sup>126</sup> Blíže srov. Císařová, D., Sovová, O. a kol.: Trestní právo a zdravotnictví. 1. vydání. Orac, 2000, str. 46 – 48.

<sup>127</sup> Srov. Rozhodnutí Spolkového soudního dvora SRN citovaného bez bližší identifikace v publikaci Drgonec, J., Chvistková, J.: Súdne rozhodovanie medicínskoprávných sporov, Právnický inštitút Ministerstva spravodlivosti SR, 1992, str. 20.

<sup>128</sup> Císařová, D., Sovová, O. a kol.: Trestní právo a zdravotnictví. 1. vydání. Orac, 2000, str. 48.

Názory akademiků se shodují v tom, že německá praxe v oblasti informovaného souhlasu je známá svými mimořádně přísnými požadavky na vyčerpávající poučení a také četnými soudními spory tohoto druhu.<sup>129</sup> Toto pojetí se promítá i do odpovědnostní oblasti, kde při nedostatečném poučení lékař odpovídá za škodu, která vznikla. Zajímavé je v tomto kontextu i postavení německých zdravotních pojišťoven, které v důsledku odpovědnosti lékaře odmítají tuto škodu hradit. Lékaři navíc hrozí nebezpečí trestního stíhání v případě, že soud bude považovat poučení za nedostačující, a souhlas tudíž nebude zbavovat lékařem provedený zákrok protiprávnosti v případě obvinění z trestného činu ublížení na zdraví.<sup>130</sup>

---

<sup>129</sup> Např. Stolínová, J., Mach, J.: Právní odpovědnost v medicíně. Galén, 1998, str. 209; Císařová, D., Sovová, O. a kol.: Trestní právo a zdravotnictví. 1. vydání. Orac, 2000, str. 47 – 48.



## 5. Závěr

Cílem této práce byla především analýza institutu informovaného souhlasu z pohledu jeho pojmového vymezení ve světle stávající české a zahraniční právní úpravy. Ve snaze o přehledné shrnutí aktuální situace jsem se v předkládané diplomové práci postupně věnovala základnímu předpokladu fungujícího institutu informovaného souhlasu, a sice vzájemnému vztahu lékaře a pacienta. Předmětem dalšího rozboru bylo zejména obecné pojetí pojmu informovaného souhlasu, a následně také jeho právní úprava v českém, anglosaském a německém právním pojetí.

Závěrem bych ráda zmínila několik otázek a problémů, na které jsem narazila v průběhu vypracovávání předkládané práce. Jedním z těchto problémů je zmiňovaná roztržitost a nepřehlednost stávající právní úpravy. Přestože na jedné straně je možno konstatovat, že česká právní úprava jako taková je v souladu s Úmluvou, na straně druhé je nutno poukázat na fakt, že ani lékaři, ani pacienti v převážné většině případů nejsou osoby s právnickým vzděláním. Jinými slovy řečeno lékaři ani pacienti nemají znalost interpretačních pravidel v případě rozporu právních norem různého stupně, a situace, ve které se má vnitrostátní právní norma aplikovat v souladu s mezinárodní smlouvou, je pro ně tudíž nepřehledná a mnohdy i nepochopitelná.

K dosažení souladu mezi ustanoveními právních norem a současné lékařské praxe by tudíž bezesporu přispělo především zpřehlednění, zjednodušení a vysvětlení právní úpravy. V této souvislosti plně souhlasím se závěry kolegy Dostála, který ve své diplomové práci<sup>131</sup> uvádí jako jednu z překážek prosazení faktických změn do

---

<sup>130</sup> Kolektiv autorek v tomto případě odkazuje na množství případů projednávaných před německými trestními soudy, ve kterých byli lékaři odsuzováni k značným peněžitým trestům. Srov. Císařová, D., Sovová, O. a kol.: Trestní právo a zdravotnictví. 1. vydání. Orac, 2000, str. 48.

<sup>131</sup> Dostál, O.: Lékař, pacient a trestní právo. [s.l.], 2003. 111 s. PF UK. Diplomová práce.

obecného povědomí, a potažmo také právní úpravy, neexistenci politické vůle k prosazení změn v oblasti zdravotnictví a „převedení obsahu Úmluvy z úrovně líbivých politických proklamací na úroveň reálně vynutitelného práva“.

Se zpřehledněním a zjednodušením právní úpravy jde na druhé straně ruku v ruce požadavek na zvýšení právního vzdělání lékařů. Již v průběhu studia na lékařských fakultách je nutno zdůrazňovat rámec jejich budoucího působení, tak jak jej vymezuje český právní řád. Domnívám se, že prostor a důležitost, které jsou aktuálně problematice zdravotnických právních předpisů a výkladu v oblasti lékařské etiky vymezeny, je možno označit za nevyhovující.

V této souvislosti je třeba uvést možnosti, které skýtá efektivní činnost České lékařské komory (ČLK), která jakožto profesní organizace s povinným členstvím, má nemalé možnosti v působení na své členy a jejich vzdělávání. Domnívám se, že spolu s existujícími organizacemi na ochranu pacientů je to právě ČLK, která může jednoduše a efektivně působit v oblasti osvěty o právní úpravě informovaného souhlasu a práva na poučení. Informovanost a vzdělávání lékařů i pacientů považují za jeden z nejdůležitějších předpokladů dosažení cílů Úmluvou sledovaných.

Dalším okruhem problémů jsou otázky osobní odpovědnosti a připravenost pacientů nést důsledky rozhodnutí, která se dotýkají práv právní úpravou jim poskytnutých. Uplatnění principu autonomie pacienta a právní zakotvení institutu informovaného souhlasu a práva na poučení úzce souvisí s akceptací povinností z těchto práv vyplývajících.

Současné stádium české právní úpravy je již několik let autory popisováno jako takzvané právní vakuum k jehož překonání je třeba nejen vypracovat moderní právní normu, která by zjednodušila a zpřehlednila platnou úpravu, ale žádoucí se v tomto světle jeví i zintenzivnění odborné debaty o možnostech budoucího

směrování českého medicínského práva. V návaznosti na diplomové práce kolegů Dostála a Šustka<sup>132</sup> je snahou této práce předložit přehledné shrnutí možných pojetí a přístupů právní úpravy institutu informovaného souhlasu v rozličných právních rádech, které může sloužit jako příspěvek do této probíhající diskuse.

---

<sup>132</sup> Šustek, P.: Paradigma standardizace informovaného souhlasu. [s.l.], 2005. 76 s. PF UK. Diplomová práce.

## Seznam citované literatury

### **Knižní publikace**

- Císařová, D., Sovová, O. a kol.: Trestní právo a zdravotnictví. 2.vydání. Orac, 2004
- Císařová, D., Sovová, O. a kol.: Trestní právo a zdravotnictví. 1.vydání. Orac, 2000
- Davies, M.: Textbook on Medical Law. 2. vydání. Blackstone Press Limited, 1998
- Drgonec, J., Holländer, P.: Moderná medicína a právo. 2. vydání. Obzor, 1988
- Drgonec, J., Holländer, P.: Moderná medicína a právo : právne problémy pri rozvoji medicíny. 1.vydání. Obzor, 1982
- Drgonec, J., Chvistková, J.: Súdne rozhodovanie medicínskoprávných sporov, Právnický inštitút Ministerstva spravodlivosti SR, 1992
- Dvořák, M. a kol.: Úvod do soudnělékařské problematiky zdravotnického a trestního práva pro studenty lékařské fakulty. 1. vydání. Karolinum, 1996
- Giesen, D.: International Medical Malpractice Law: a comparative study of civil liability arising from medical care. 1. vydání. Mohr/Nijhoff, 1988
- Haškovcová, H.: Lékařská etika. 1. vydání. Galén, 1994
- Haškovcová, H.: Lékařská etika. 3. rozšířené vydání. Galén, 2002
- Haškovcová, H.: Práva pacientů – komentované vydání. Nakladatelství Aleny Krtilové, 1996
- Jehlička, O., Švestka, J., Škárová, M., Vodička, A., a kol.: Občanský zákoník – komentář. 8. vydání, C. H. Beck, Praha, 2003
- Kennedy, I., Grubb, A.: Medical Law. 3. vydání. Butterworths, 2000
- Kennedy, I., Grubb, A.: Principles of Medical Law. Oxford University Press, 1998
- Kořenek, J.: Lékařská etika. 1. vydání. Univerzita Palackého v Olomouci, 2001
- Mach, J. a kol.: Zdravotnictví a právo: komentované předpisy. 1. vydání. Orac, 2003

- Mach, J. a kol.: Zdravotnictví a právo: komentované předpisy. 2. vydání. Orac, 2005
- Mason, J. K., McCall Smith, R. A., Laurie, G. T.: Law and Medical Ethics. 6. vydání. Butterworths, 2002
- McHale, J.V., Fox, M., Murphy, J.: Health Care Law Text and Materials. Sweet and Maxwell, 1997
- Montgomery, J.: Health Care Law. 2. vydání. Oxford University Press, 2003
- Ondřej, J., Potočný, M.: Obecné mezinárodní právo v dokumentech. 2. vydání. C.H. Beck, 2004
- Pavlíček, V.: Ústava a ústavní řád České republiky – Komentář. 2. díl – Práva a svobody. Linde, 2002
- Schreiber, V.: Medicína na přelomu tisíciletí : historie medicíny v kostce, současný stav a kam spěje, Academia, 2000
- Solnař, V., Fenyk, J., Císařová, D.: Základy trestní odpovědnosti. Podstatně přepracované a doplněné vydání. Orac, 2004
- Stolínová, J., Mach, J.: Právní odpovědnost v medicíně. Galén, 1998
- Stolínová, J.: Etika a právo v lékařské praxi. 1. vydání. Avicenum, 1990
- Stolínová, J.: Občan, lékař a právo - postavení, práva a povinnosti občanů při poskytování zdravotní péče. 1. vydání. Avicenum, 1990
- Štěpán, J.: Právo a moderní lékařství, Panorama, 1989

### **Odborné stati**

- Balen, P.: Consent to medical treatment: How informed should consent be?, in Solicitors Journal, 1994, 135(5)
- Dostál, O.: Lékař, pacient a trestní právo. [s.l.], 111 s. PF UK. Diplomová práce, 2003

- Feenan, D.K.: Beyond Bolam: Responding to the Patient, in *Medical Law International*, 1994, Vol. 1
- Grubb, A.: Medical Negligence: Duty to disclose after Bolitho, in *Medical Law Review*, Vol. 7, 1999
- Grubb, A.: Negligence: Causation and Bolam – Commentary, in *Medical Law Review*, Vol. 6, 1998
- Grundy, P., Gumbs, A.: Bolam, Sidaway and the unrecognized doctrine of “informed consent”: a fresh approach, in *Journal of Personal Injury Law*, 1997, Issue 4
- Harpwood, V.: Consent to treatment in *Medical Law Monitor*, 2000, Vol. 6, Issue 5
- Horton, G.: Informed Consent and the Admissibility of Evidence, in *Auckland University Law Review* 7, 1992-1995
- Jirka, V.: Tzv. informovaný souhlas pacienta s lékařským zákrokem jako nezbytný předpoklad přípustnosti zásahu do jeho tělesné integrity, in *Právní rozhledy*, 15/2004
- Jones, M.: Informed consent and other fairy stories, in *Medical Law Review*, Vol. 7, Index 1999
- Keown, J.: Burying Bolam: Informed Consent Down Under, in *Cambridge Law Journal*, 1994, 53(1)
- McHale, J.V.: Medical Malpractice in England – Current Trends, in *European Journal of Health Law*, Vol. 10, No. 2, 6/2003
- Robertson, G.B.: Informed Consent in Canada: An Empirical Study, in *Osgoode Hall Law Journal*, 1984, Vol. 22, No.1
- Šustek, P.: Paradigma standardizace informovaného souhlasu. [s.l.], 76 s. PF UK. Diplomová práce, 2005
- Teff, H.: The Standard of Care in Medical Negligence – Moving on from Bolam?, in *Oxford Journal of Legal Studies*, 1998, Vol. 18

## **Právní předpisy a další materiály**

Ústava České republiky, 1/1993 Sb.

Listina základních práv a svobod, 2/1993 Sb.

Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně, 96/2001 Sb.m.s.

Vysvětlující zpráva k Úmluvě na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny (Council of Europe – Explanatory report on the Convention for the protection of Human Rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: ETS No. 164).

Trestní zákon, 140/1961 Sb.

Zákon o trestním řízení soudním (trestní řád), 141/1961 Sb.

Občanský zákoník, 40/1964 Sb.

Občanský soudní řád, 99/1963 Sb.

Zákon o péči o zdraví lidu, 20/1966 Sb.

Zákon o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře, 220/1991 Sb.

Zákon o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon), 285/2002 Sb.

General Medical Council: Seeking Patients' Consent: The Ethical Considerations.  
London, 1998

The Senate of Surgery of Great Britain and Ireland: Surgeon's Duty of Care –  
Guidance for surgeons on ethical and legal issues. London, 1997

Department of Health: Reference Guide to Consent for Examination or Treatment.

London, 2001

Department of Health: Good Practice in Consent Implementation Guide: Consent to

Examination or Treatment. London, 2002

Nález Ústavního soudu sp.zn. ÚS 23/97 ze dne 30. 9. 1997

Nález Ústavního soudu sp.zn. IV. ÚS 639/2000 ze dne 18. 5. 2001

Nález Ústavního soudu sp.zn. I. ÚS 512/02 ze dne 20. 11. 2002

Nález Ústavního soudu sp.zn. III. ÚS 459/03 ze dne 20. 8. 2004