

UNIVERZITA KARLOVA V PRAZE
FAKULTA HUMANITNÍCH STUDIÍ

Katedra řízení a supervize v sociálních a zdravotnických organizacích

Obor: řízení

Bc. Dana Machálková

Používání informovaného souhlasu na jednotce intenzivní péče

Diplomová práce

Vedoucí práce: Prof. PhDr. RNDr. Helena Haškovcová, CSc.

Praha 2009

Prohlášení

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci vypracovala samostatně a použila jsem pouze literární zdroje uvedené v seznamu literatury. Současně dávám svolení k tomu, aby tato práce byla zpřístupněna v Knihovně společenských věd T. G. Masaryka v Praze v Jinonicích a prostřednictvím elektronické databáze vysokoškolských kvalifikačních prací v depozitáři Univerzity Karlovy a používána ke studijním účelům v souladu s autorským právem.

V Praze dne 19.2. 2009

Bc. Dana Machálková

Poděkování:

Na tomto místě bych ráda poděkovala Prof. PhDr. RNDr. Heleně Haškovcové, CSc. za odborné a trpělivé vedení této diplomové práce.

Obsah:

Abstrakt.....	6
1.Úvod.....	8
2.Teoretická část.....	9
2.1.Důvody vzniku informovaného souhlasu.....	9
2.2.Sjednocená Evropa.....	11
2.3.Institut informovaného souhlasu.....	12
2.4.Jak má informovaný souhlas vypadat?.....	13
2.5.Klinická kardiologie.....	15
2.6.Teoretické a praktické problémy informovaného souhlasu.....	16
2.6.1.Problematika rizik.....	16
2.6.2.Alternativy léčby.....	17
2.6.3.Právo nebýt informován.....	18
2.6.4.Milosrdná lež.....	19
2.6.5.Informovaný souhlas v intenzivní péči.....	19
2.6.6.Písemný informovaný souhlas.....	21
2.7.Psychika nemocného, rodina, styk s nemocným.....	22
2.8.Informace o nemocném, informace příbuzným.....	23
2.9.Znalost norem.....	25
3.Empirická část.....	27
3.1.Popis pracoviště.....	27
3.2.Používání informovaných souhlasů v NNH.....	28
3.3.Dotazníkové šetření.....	29
3.3.1.Hypotézy.....	30
3.3.2.Operacionalizace.....	31
3.3.3.Metoda sběru dat.....	33
3.3.4.Výběr respondentů.....	33
3.3.5.Deskripce a interpretace výsledků ve srovnání s typem oddělení.....	34
3.3.5.1.Demografické ukazatele respondentů.....	34
3.3.5.2.Naléhavost výkonu.....	35
3.3.5.3.Druh provedených zákroků.....	36
3.3.5.4.Kdo informoval pacienty?.....	37
3.3.5.5.Ústní poučení pacienta.....	38
3.3.5.6.Poučení pacientů o rizicích výkonu.....	39
3.3.5.7.Poučení pacientů o alternativách léčby.....	40
3.3.5.8.Poučení pacientů o běžných následcích výkonu.....	41
3.3.5.9.Možnost tázat se.....	42
3.3.5.10.Kdo vyřídil podpis souhlasu s pacientem?.....	43
3.3.5.11.Čas vyžádání souhlasu.....	44
3.3.5.12.Ovlivnění při udělení souhlasu.....	45
3.3.5.13.Je souhlas informovaný?.....	46
3.3.5.14.Závěr šetření provádění a získávání poučení a písemného souhlasu ve srovnání s typem oddělení:.....	47
3.3.6.Deskripce a interpretace dat vybraných otázek zjišťující způsob poučení a vyžádání písemného souhlasu ve srovnání s naléhavostí výkonu.....	47
3.3.6.1.Kdo informoval pacienty?.....	48
3.3.6.2.Ústní poučení pacienta.....	49
3.3.6.3.Poučení pacienta o rizicích výkonu.....	50
3.3.6.4.Kdo vyřídil podpis souhlasu s pacientem?.....	51

3.3.6.5. Je souhlas informovaný?	52
3.3.6.6. Závěr šetření provádění a získávání poučení a písemného souhlasu ve srovnání s naléhavostí výkonu:	53
3.3.7. Deskripce a interpretace dat vybraných otázek zjišťující způsob poučení a vyžádání písemného souhlasu ve srovnání s druhem výkonu:	53
3.3.7.1. Kdo informoval pacienty?	54
3.3.7.2. Ústní poučení	55
3.3.7.3. Poučení pacientů o rizicích výkonu	56
3.3.7.4. Kdo vyřídil podpis souhlasu s pacientem?	57
3.3.7.5. Je souhlas informovaný?	58
3.3.7.6. Závěr šetření provádění a získávání poučení a písemného souhlasu ve srovnání s druhem výkonu:	59
3.3.8. Shrnutí výsledků dotazníkového šetření	59
3.3.9. Doporučení a návrh změny	60
3.4. Kvalitativní výzkum- doplnění kvantitativního šetření	61
3.4.1. Metoda sběru dat	61
3.4.2. Analýza dat, výsledky	61
3.5. Souhrn výsledků dotazníkového šetření a kvalitativního šetření rozhovory	62
3.6. Obsahová analýza	65
3.6.1. Výběr respondentů	65
3.6.2. Východiska a předpoklady analýzy	66
3.6.2.1. Vyhláška o zdravotnické dokumentaci	66
3.6.2.2. Vyjádření míry rizik	67
3.6.2.3. Jednotky textu	67
3.6.2.4. Grafická úprava	67
3.6.2.5. Subjektivní pocit ze souhlasu	67
3.6.3. Metodika hodnocení	68
3.6.4. Analýza	68
3.6.5. Deskripce a interpretace výsledků	68
3.6.5.1. Kritéria vyhlášky	68
3.6.5.2. Vyjádření míry rizik	71
3.6.5.3. Jednotky textu	72
3.6.5.4. Grafická úprava	74
3.6.5.5. Subjektivní pocit ze souhlasu	74
3.6.6. Porovnání souhlasů v celkovém počtu cizích slov a v počtu cizích slov	75
3.6.6.1. Diagnostická srdeční katetrizace	75
3.6.6.2. Koronární angioplastika a implantace stentu	77
3.6.6.3. Implantace kardiostimulátoru	78
3.6.6.4. Elektrická kardioverze	80
3.6.6.5. Jícnová echokardiografie	81
3.6.6.6. Závěr analýzy srovnání:	83
3.6.7. Shrnutí obsahové analýzy	83
3.6.8. Doporučení	84
4. Závěr	86
5. Seznam literatury	88
6. Seznam zkratk	90
7. Přílohy	91

Abstrakt

Autorka se v diplomové práci zabývá používáním informovaného souhlasu v akutní kardiologii. Je popsán způsob informování pacientů před a po přijetí Konvence na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny. V dalších částech práce popisuje důvody vzniku informovaného souhlasu, jeho formy i zákonné normy, které používání informovaného souhlasu upravují. Nastíňuje teoretické i praktické problémy používání informovaného souhlasu v oboru kardiologie.

V praktické části používá metod kvantitativního a kvalitativního výzkumu (dotazníkové šetření, rozhovory s pacienty jednotky intenzivní péče a standardního kardiologického oddělení, obsahová analýza). Z výsledků šetření vyplývá skutečnost, že institut informovaného souhlasu není v praxi správně a důsledně používán. Pacienti očekávají paternalistický přístup ze strany lékařů, většinou si neuvědomují závažnost aktu projevení své vůle informovaným souhlasem. Písemné souhlasy nesplňují formální a obsahové požadavky vyhlášky č. 64 /2007 Sb., o zdravotnické dokumentaci, navíc jsou dlouhé, obsahují velké množství cizích slov a tudíž jsou pro pacienty obtížně srozumitelné. Na základě takto získaných poznatků navrhuje možné cesty ke změně.

Klíčová slova: informovaný souhlas, kardiologie, rizika výkonu, Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny

Abstract

The author talks in this assignment about informed consent used in acute cardiology. Firstly the explanation is used to show the main differences between the information given out to patients prior and after taking Convention for Protection of Human Rights and dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine.

Then it points out the reasons behind why the informed consent was needed, its forms and related legalization. After that the theoretical and practical problems in use of this consent are discussed.

The methods used in the practical part are quantitative and qualitative such as questionnaires, patients' interviews on intensive units and cardiac ward and content analysis. The outcome from the information obtained is that the consent is not used correctly in practice. Also those patients expect the consultant to make the decision for them and they do not understand the significance of informed consent. Written consent does not match the expectation with regulation vyhláška č. 64/2007 Sb., o zdravotnické dokumentaci at all. Also they are too long, contains terminology which are not used by patients which leads to a misunderstanding. On the basis of these findings the reviews and recommendations are suggested.

Key words: informed consent, cardiology, risks of procedure, Convention for Protection of Human Rights and dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine

1. Úvod

V poslední době se stále častěji používá tzv. informovaný souhlas, který je zákonnou podmínkou proto, aby mohl lékař svého pacienta léčit. Vzhledem k tomu, že pracuji od roku 1996 jako zdravotní sestra na Kardiologickém oddělení v pražské Nemocnici na Homolce, rozhodla jsem se, že se budu ve své diplomové práci zabývat informovaným souhlasem v kardiologii, respektive na vlastním pracovišti- jednotce akutní kardiologie.

Svou diplomovou práci člením na teoretickou a praktickou část.

V teoretické části se stručně zabývám tím, proč vlastně informovaný souhlas vznikl a jaké jsou jeho formy. Po té, co v hrubých obrysech popíšu charakteristiku klinické kardiologie se dále zabývám informovaným souhlasem na kardiologii a popisuji jeho teoretické i praktické problémy.

Praktická část se skládá ze dvou částí. Nejprve uvádím výsledky dotazníkového šetření a rozhovorů s pacienty, které jsem provedla na jednotce intenzivní péče a na standardním oddělení kardiologického oddělení Nemocnice na Homolce. Poté prezentuji výsledky obsahové analýzy písemných informovaných souhlasů. Na závěr připojuji návrh na změnu, která je vhodná vzhledem k případným soudním sporům, i s ohledem na náležité poučení každého pacienta.

2. Teoretická část

2.1. Důvody vzniku informovaného souhlasu

V minulosti, kdy byl pro vztah lékaře a pacienta charakteristický tzv. paternalistický způsob vzájemných kontaktů, rozhodoval o tom, v jaké míře bude pacient poučen, výhradně lékař. (8) Nutno podotknout, že už podle Zákona č. 20/1966 Sb. O péči a zdraví lidu byl však lékař povinen informovat nemocného o jeho zdravotním stavu. Tento zákon však neurčoval „kolik“ toho má být sděleno. (29)

Stávalo se celkem pravidelně, že o běžných nebo léčitelných nemocech lékař informoval pacienta v plném rozsahu. Jak uvádí H. Haškovcová ve své knize Lékařská etika, převažovalo všeobecné přesvědčení, že jedná-li se o závažnou, obtížně léčitelnou nebo dokonce neléčitelnou nemoc, je vhodné nemocnému tuto skutečnost zatajit a raději informovat jeho rodinu. (9) Výsledkem se stala „medicína mlčení“, kdy lékař předepisoval ordinace, léčil, ale o podstatě onemocnění svého pacienta neinformoval. (10, s. 384) Postupně se však stávalo, že někteří pacienti chtěli znát pravdu o svém zdravotním stavu a pátrali na vlastní pěst, nebo se někdo z rodiny, či zdravotníků „prořekl“, případně si pacient poskládal různé informace tak, že se nakonec dozvěděl co chtěl. (8)

S rozvojem medicíny a ruku v ruce jdoucí změnou zdravotnických systémů, péče o pacienta i v souvislosti se společenskými změnami i možnostmi přístupu k informacím muselo nutně dojít ke změně takového modelu vzájemných vztahů a způsobu komunikace mezi lékaři a pacienty. Největší „hybnou silou“ v přeměně tisíce let zažitého paternalismu na partnerství, se stalo především uznání práva člověka na sebeurčení. Podle tohoto nově uplatňovaného pohledu na vzájemnou interakci lékaře a pacienta se má každý především rozhodovat sám za sebe! (8) Pacient vystupuje z pasivní role příjemce péče a stává se jejím aktivním účastníkem. Počátkem této proměny se u nás stalo uznání Práv pacienta, jehož autorkou je H. Haškovcová, vydaných Centrální etickou komisí Ministerstva zdravotnictví v roce 1992, završením se stala ratifikace Úmluvy o biomedicíně v roce 2001. (8)

Pokud má být rozhodnutí na straně pacienta zodpovědné, musí mu předcházet informace. Ovšem pouhá informace nestačí. Vysvětlující zpráva Konvence o biomedicíně zdůrazňuje nutnost porozumění podané informaci.

Rozdíl mezi informací sdělenou a pochopenou zmiňují odborníci etiky a práva.

H. Haškovcová říká: „Jisté je, že to není totéž. Informovaný pacient ještě nemusí být poučený. Má prostě „hrst“ údajů, které neumí uspořádat ani zhodnotit.“ (8, s. 34)

„Nemocný si začleňuje informace do své „mapy“ a do svého biografického kontextu.“ (13, s. 480) To, že neklade otázky neznamená, že je mu vše jasné. To, že naslouchá, ještě neznamená že vše slyší. (13)

I z pohledu právníků je rozhodující „co nemocný pochopil, nikoliv co lékař sdělil“. (22, s. 69)

Proto, aby byla informace pochopená musí být jasně a vhodně pacientovi zformulovaná. Zdravotníci, aniž by si to uvědomovali, používají řadu cizích, odborných a jejich profesi vlastních výrazů, kterým pacient obvykle nerozumí. Proto by měli být ti, kteří se podílejí na péči o pacienta nejen odborníky ve svém oboru, ale také odborníky v komunikaci, ve srozumitelné komunikaci.

V souvislosti s porozuměním podaným informací se také hovoří o takzvaném „standardu poučení“. Z pohledu právníků existují čtyři varianty standardu: standard konkrétního lékaře, standard průměrného lékaře, standard průměrného pacienta a standard konkrétního pacienta. Přičemž pro praxi nejvhodnější se jeví „standard průměrného pacienta“, který vychází z toho jaké poučení by potřeboval ke svému rozhodnutí „průměrný rozumný pacient“. (21)

Průměrným rozumným pacientem se míní člověk, který by se dal popsat jako „člověk, kterého potkáte v metru“, nebo „průměrný divák TV NOVA“. (5)

Poučení by mělo být přizpůsobeno jednotlivci s přihlédnutím na zdravotní stav, věk a povolání. „Je však požadavek, aby při poučení bylo respektováno i náboženské přesvědčení, vzdělání a životní styl.“ (23, s. 23) Důležité je i místo a čas, který lékař poučení věnuje.

Požadavek „Konvence“, ale v našich zdravotnických zařízeních spíše vytvořil běžný standard získání informovaného souhlasu, který by se dal zjednodušeně popsat jako předání informací lékařem, nebo prostřednictvím písemného souhlasu bez jakékoliv zpětné vazby. Změnu takto zavedeného systému může přinést až první soudní řešení nedostatečného poučení pacienta lékařem.

Model rovnoprávného vztahu mezi pacientem a lékařem přináší pozitiva i negativa oběma stranám: pacientům umožňuje větší míru spolurozhodování o procesu léčby, což s sebou zároveň nese větší míru odpovědnosti, lékařům přináší povinnost tuto spolupráci pacientům umožnit, a to především poskytnutím relevantních a srozumitelných informací.

2.2. Sjedená Evropa

Volný pohyb osob v rámci Evropské unie s sebou přináší i jistou nutnost všeobecné normy na Ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny, závazné pro všechny státy jež tuto normu přijaly.

V rámci společenství Evropské unie dochází k volnému pohybu služeb, kapitálu a osob. Občané se mohou pohybovat z jednoho státu do druhého, mohou libovolně volit své bydliště a stěhovat za prací. Tudíž se kdykoliv mohou stát pacienti, kteří budou vyžadovat, „aby stonali a byli léčeni podle stejných pravidel“. (8, s. 10) Což se rovněž týká i zdravotnického personálu, pro který Úmluva představuje legislativně zakotvený rámec jejich profesní činnosti. (8)

Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny (nazývána také jako Konvence o biomedicíně, Úmluva o biomedicíně) byla přijata dne 4. 4. 1997 v Oviedu. ČR ji podepsala ve Štrasburku dne 24. 6. 1998. Ratifikována parlamentem a podepsána prezidentem ČR byla v roce 2001. V platnost vstoupila dne 1. 10. 2001. (22)

Úmluva se skládá ze dvou částí. První část uvádí obecná ustanovení nejdůležitějších zásad, druhá část se zabývá problematikou vědeckého výzkumu a nových medicínských metod, ty jsou pak blíže rozpracovány v dodatkových protokolech. Nezbytným doplňkem je Vysvětlující zpráva, která upřesňuje a ujednocuje výklad jednotlivých článků Úmluvy. (6)

K problematice informovaného souhlasu se vztahují články Úmluvy 5 obecné pravidlo, 6 ochrana osob neschopných dát souhlas, 7 ochrana osob s duševní chorobou, 8 stav nouze vyžadující neodkladná řešení, 9 dříve vyslovená přání a 10 ochrana soukromí a právo na informace. (25)

Úmluva byla zavzata do Ústavního pořádku jako mezinárodní smlouva. Jako takový dokument, je nadřazena všem běžným zákonům, tedy i všeobecně známému a dosud platnému Zákonu o péči a zdraví lidu. V mnoha oblastech se však ustanovení Úmluvy se Zákonem i přes jeho novelizaci (Zákon č. 111/2007 Sb.) neshodují, některá (dříve vyslovená přání) dosud nenašla právní oporu v současné legislativě. (22)

Při ohlédnutí se zpět, se jeví jako zarážející, že přijetí Úmluvy proběhlo bez jakýchkoliv odborných diskuzí a informování veřejnosti. I z těchto důvodů není

zdravotníkům příliš známá, a proto je její praktická aplikace v medicíně v některých oblastech spíše formální záležitostí. Naplňují se slova právníka O. Dostála, že jsme na přijetí „Úmluvy“ nebyli dostatečně připraveni, a že „Úmluva měla být přijata až po reformě zdravotnických zákonů (zejména 20/1966 Sb.) a po náležité informační kampani.“ (5)

2.3. Institut informovaného souhlasu

Souhlas jakožto právní úkon může být výslovný (ústní, nebo písemný) a předpokládáný. (20)

Písemný souhlas se častěji používá u invazivních diagnostických výkonů, nebo ošetřeních. Výslovný písemný souhlas musí být vyžádán vždy při účasti pacienta na výzkumu, nebo k odebrání částí těla pro účely transplantace u živého dárce. (27)

Dále se výslovný písemný informovaný souhlas vyžaduje vždy u sterilizace, transplantací, asistované reprodukce, změny pohlaví nebo interrupce a dále tehdy, jestliže výkon není v bezprostředním zájmu daného pacienta, což se týká i odebrání tkání pro vědecké, výukové a další účely. (22)

Souhlas pacienta zaznamenaný písemně je významný z hlediska dokazování v případě stížností až právních kroků ze strany pacienta či jeho rodiny. Nezabývá lékaře odpovědnosti v případě neodborného postupu, ale poskytuje mu ochranu před žalobami pro neoprávněný zásah do integrity osobnosti.

„Písemný souhlas neslouží jen účelu zlepšení důkazní situace lékaře či zdravotnického zařízení pro případ soudního sporu, ale též snaze postavit najisto, že pacient skutečně určitý zásadní zásah požaduje.“ (22, s. 36) I proto je písemný souhlas vyžadován u zákroků, které zcela zásadním způsobem mění integritu osobnosti jako jsou např. sterilizace nebo změny pohlaví. (22)

Právník J. Mach poukazuje na nutnost ústního poučení pacienta před výkonem a chyby, kterých se zdravotníci často dopouštějí, když namísto poučení pacienta předávají písemný souhlas se slovy „tady si to přečtete a podepište“. Takové souhlasy, kdy pacient podepsal souhlas bez přímé komunikace s lékařem, se vyskytly v Německu i v Rakousku a byly soudem prohlášeny za neplatné! „Písemný informovaný souhlas pacienta s lékařským výkonem však v žádném případě nenahrazuje a nemůže nahradit řádnou komunikaci lékaře s pacientem.“ (16, s. 21)

Většina běžných výkonů, které nejsou příliš rizikové se provádí se souhlasem konkludentním. Konkludentní souhlas je projeven jinak než výslovně, musí z něj být bez pochybností patrné, jakou vůli jednající projevuje. (20)

Za konkludentní projev vůle pacienta je považováno kývnutí hlavou, stisk ruky, nebo prosté strpení a spolupráce pacienta při výkonech- pacient nastaví ruku k odběru, otevře ústa apod. (22) (24)

„Je požadavek, aby souhlas jako projev vůle pacienta byl aktivní. Proto je odmítán souhlas pouhým mlčením.“ (23)

2.4. Jak má informovaný souhlas vypadat?

Konvence o biomedicíně bere v potaz všechny výše zmíněné formy souhlasu, ale žádnou konkrétní nevyžaduje. Ani Zákon o péči a zdraví lidu nevyžaduje konkrétní formu souhlasu: „vyšetřovací a léčebné výkony se provádějí se souhlasem nemocného, nebo lze-li tento souhlas předpokládat“. (Zákon č. 20/1966 §23 odst. 2) (29)

Jediným předpisem, který vymezuje obsahové a formální náležitosti písemných souhlasů (vyjma zákonem stanovených) vyhláška o zdravotnické dokumentaci č. 64/2007. Písemné souhlasy musí být součástí zdravotnické dokumentace a musí obsahovat tyto předepsané údaje:

1. Údaje o účelu, povaze, předpokládaném prospěchu, následcích a možných rizicích zdravotního výkonu,
2. Poučení o tom, zda plánovaný zdravotní výkon má nějakou alternativu a pacient má možnost zvolit si jednu z alternativ, pokud zvláštní právní předpisy toto právo nevyklučují.
3. Údaje o možném omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po provedení příslušného zdravotního výkonu, lze-li takové omezení předpokládat, v případě možné nebo očekávané změny zdravotního stavu též údaje o změnách zdravotní způsobilosti.
4. Údaje o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, o provedení kontrolních zdravotních výkonů,

5. Zápis vyjádření pacienta, že údaje a poučení podle bodů 1 až 4 mu byly zdravotnickým pracovníkem sděleny a vysvětleny, že jim porozuměl a že měl možnost klást doplňující otázky, které mu byly zdravotnickým pracovníkem zodpovězeny.
6. Datum a podpis pacienta a zdravotnického pracovníka, který pacientovi údaje a poučení poskytl, nemůže-li se pacient podepsat, opatří se záznam jménem, popřípadě jmény, příjmením a podpisem svědka, který byl přítomen projevu souhlasu, a uvedou se důvody, pro než se pacient nemohl podepsat, a dále se uvede, jakým způsobem pacient svou vůli projevil. (26)

Vyhláška také upravuje formální a obsahové prvky písemného prohlášení o odmítnutí zdravotního výkonu tzv. negativního reversu. viz. příloha č. 2 (26)

„Souhlas musí být učiněn svobodně a vážně, určitě a srozumitelně.“ (19, s. 12)

Má-li být souhlas svobodný, znamená to také, že může být kdykoliv odvolán a rozhodnutí pacienta musí být plně respektováno. Souhlas nemůže být ale nikdy odvolán zpětně až po provedení výkonu. „Odvolání má tedy vždy účinky ex nunc = od nyní, nikoliv zpětně, tedy ex tunc = od tehdy.“ (8, s. 47)

Pokud odvolá pacient svůj souhlas v průběhu výkonu, nezbyvá lékaři nic jiného, než výkon dokončit, tak aby nedošlo k poškození zdraví a života pacienta. „Pacient nemůže svůj souhlas podmiňovat tím, že lékař provede výkon v rozporu s profesními standardy a poruší pravidla lege artis.“ (16, s. 21- 22)

Souhlas pacienta s prováděním diagnostických a terapeutických výkonů je základní podmínkou proto, aby tyto výkony mohly být prováděny. (čl. 5 Úmluva o biomedicíně) Výjimku tvoří situace, kdy není možné si souhlas vyžádat, např. pacient v bezvědomí, pod vlivem alkoholu či drog a jiné stavy nouze, které vyžadují neodkladný zákrok, jež bude směřovat k záchraně zdraví a života člověka. (článek 8 Úmluvy o biomedicíně). (25)

Další výjimka je obsažena v Zákoně o péči a zdraví lidu, v §23 odst. 4: Bez souhlasu pacienta je možné provést léčebné a vyšetřovací výkony, a je-li to podle povahy onemocnění třeba, převzít nemocného i do ústavní péče v případech:

- a) jde-li o nemoci stanovené zvláštním předpisem, u nichž lze uložit povinné léčení
- b) jestliže osoba jeví známky duševní choroby nebo intoxikace ohrožuje sebe nebo své okolí,

- c) není-li možné vzhledem ke zdravotnímu stavu nemocného vyžádat si jeho souhlas a jde o neodkladné výkony nutné k záchraně života či zdraví,
 - d) jde-li o nosiče ve smyslu Zákona o ochraně veřejného zdraví. (29)
- K těmto případům řadíme i ochranné léčení, které nařídí soud. (16)

Listina základních práv a svobod zajišťuje osobám jejich nedotknutelnost a osobní svobodu a proto nikdo nesmí být držen ve zdravotnickém zařízení proti své vůli. (15) Zdravotnické zařízení má povinnost nahlásit hospitalizaci bez souhlasu nemocného příslušnému obvodnímu soudu do 24 hodin (pokud v této době nemocný souhlas neprojevil). Soud přezkoumá důvody hospitalizace a do 7 dnů podá rozhodnutí o držení nemocného ve zdravotnickém zařízení. Tomuto postupu se říká „detenční řízení“. Situace, kdy je nemocný v bezvědomí a není u něj možné vyžádat souhlas s výkonem, ani s hospitalizací podléhá taktéž oznamovací povinnosti zmíněné výše. (16)

2.5. Klinická kardiologie

Kardiologie (řecky *cardiā* = srdce) je samostatný lékařský obor, který se zabývá diagnostikou a léčbou onemocnění srdce a cév. Reprezentuje invazivní medicínu. Moderní, technicky vyspělá kardiologie zachraňuje desítky lidských životů.

„Ročně je na nemoci oběhové soustavy hospitalizováno okolo 335 865 mužů i žen. Zhruba pětina populace ČR starší 18 let trpí hypertenzní nemocí, přičemž podíl nemocných se s rostoucím věkem zvyšuje až na dvojnásobek u osob starších 65 let. Onemocněním ischemické choroby srdeční trpí 10 % populace starších 18 let a zhruba třetina populace starší 65 let. Přesto, že se úspěšně daří kardiovaskulární onemocnění díky novým postupům, lékům a prevenci léčit, zůstávají nadále u nás nejčastější příčinou smrti mužů i žen (tvoří 45,8 % celkové úmrtnosti mužů a 51,5 % celkové úmrtnosti žen). Zatímco u většiny onemocnění klesá úmrtnost u onemocnění hypertenze a chronické ischemické choroby srdeční tomu tak není. Dle statistik také došlo k poklesu zastoupení generalizovaných příčin smrti, jako např. selhání srdce či ateroskleróza. Úmrtnost na onemocnění oběhového systému vykazuje dlouhodobě klesající trend v celé Evropské unii, přesto ale zaujímá její přední místa“. (31)

Kardiologie je celkem populární obor a laická veřejnost si ji velmi cení. Každého pacienta však nejde zachránit a i laici dobře vědí, že především kardiologické operační

výkony jsou zatíženy značnou mírou rizik. V této souvislosti neudivuje, že se právě na kardiologii, podobně jako ve všech chirurgických oborech, začal velmi brzo používat informovaný souhlas, zejména jeho písemná forma.

Zpočátku se písemné souhlasy v kardiologii používaly pouze pro větší operační výkony jako je např. operace srdce by-pass, diagnostická srdeční katetrizace, či implantace kardiostimulátoru. Postupem času se začaly používat i pro méně složité, nicméně určitým rizikem zatížené diagnostické a terapeutické výkony jako je např. jícnová echokardiografie, elektrická kardioverze, ergometrie aj.

Zdravotnická zařízení používají v praxi nejčastěji takzvané standardizované formy písemných souhlasů. Ty vycházejí ze skutečnosti, že většina nemocných vykazuje podobné rysy. Formuláře zaznamenávají základní složky poučení. Současně by měly umožňovat i písemné doplnění specifik poučení u konkrétního pacienta.

Formuláře k jednomu typu výkonu, jak ukázalo mé šetření, se výrazně liší od jednoho zařízení ke druhému. Co kus, to originál. Ačkoliv se tvůrci (lékaři a právníci) snaží o vytvoření dokumentu, který splňuje požadavky platné legislativy, vyhlášky o zdravotnické dokumentaci, řada formulářů vykazuje hrubé nedostatky především v obsahové části souhlasu. Jedná se o absenci některých složek poučení např. alternativ výkonu, nebo možné následky a omezení související s podstoupením výkonu.

Ačkoliv má vyhláška některé nedostatky, stala se jediným předpisem (touto problematikou se nezabývá ani Česká kardiologická společnost), který blíže specifikuje náplň písemných souhlasů po stránce obsahové i formální.

2.6. Teoretické a praktické problémy informovaného souhlasu

2.6.1. Problematika rizik

Informace o rizicích, která daný výkon mohou doprovázet jsou jedním z důležitých prvků poučení pacienta. Každý, i poměrně banální zákrok je spojen s celou řadou komplikací, které se tu s větší, tu s menší pravděpodobností vyskytují.

Je velmi obtížné určit jaká všechna rizika uvádět?! Zájmem lékaře by bylo z forenzních důvodů uvést všechna, i ta nejmenší rizika. To by ale v případě vážných

zákroků zahrnovalo dlouhý seznam rizik, z čehož by nakonec neměl pacient velký užitek, spíše naopak, výrazně by ho to rozrušovalo.

Dle vysvětlující zprávy Úmluvy o biomedicíně musí informace o rizicích obsahovat nejen rizika spojená se zákrokem, ale také rizika, která souvisí s individuální charakteristikou každého pacienta jako je jeho věk nebo existence jiných chorob. (27)
Lékař by měl přihlédnout i ke specifickému zaměstnání, které pacient vykonává. (22)

Dle právníků by se mělo pro stanovení míry rizika vycházet z kombinace pravděpodobnosti, závažnosti následku pro zdravotní stav pacienta a naléhavosti zákroku. (22)
Vyšší požadavky na poučení jsou v tomto směru kladeny u kosmetických operací, které jsou prováděny za jiným účelem než je zlepšení zdravotního stavu. (16)

A tak se můžeme v praxi setkat se dvěma extrémní sdělení rizik: v některých souhlasech jsou rizika obecně podaná, čímž se lékař vystavuje problémům v případě soudních sporů. Na druhé straně pólu stojí tak podrobná vyjádření míry rizik, které uvádějí procenta až promile rizika daného výkonu, dokonce i v případě úmrtí.

Pro praxi vhodné se mi zdá řešení právničky M. Študentové, která navrhuje, aby byli pacienti „informováni o nejčastějších a nejzávažnějších rizicích, s tím, že se mohou vyskytnout i jiné méně pravděpodobné či relevantně málo závažné komplikace. Pouze pokud by pacient projevil zájem seznámit se s nimi, provedl by lékař jejich absolutní výčet.“ (21, s. 24)

V souvislosti se stanovením míry rizik zaznává názor, že by měla zdravotnická zařízení evidovat a vést statistiku negativních následků diagnostických a terapeutických zákroků. Pouze tehdy pokud se lékař opírá o relevantní informace o výskytu rizik pro daný výkon v daném zdravotnickém zařízení, je pacient objektivně informován o míře rizik. (14)

2.6.2. Alternativy léčby

Neopomenutelným prvkem poučení by měla být i informace o možných alternativách léčby. Má-li se pacient rozhodnout, jakým způsobem bude léčen, musí být také seznámen o možných alternativách použitelných metod léčby jeho onemocnění.

Zvolený způsob léčby je pacientovi lékařem obvykle prezentován jako jediná možnost řešení jeho zdravotního stavu. Lékař postupuje lege artis v podmínkách jemu daných v určitém zdravotnickém zařízení a obvykle ani neuvažuje nad tím, že by si pacient mohl přát i jinou možnost léčby s ohledem na jeho životní postoj, hodnoty, víru, věk, společenské postavení i ekonomickou situaci.

Stojí za zamyšlení i možnost, zda má být pacient seznámen i s takovou alternativou, která se jeví jako nejvhodnější, avšak na území naší republiky není dosud praktikována z důvodů finančních, materiálních, technických i lidských zdrojů.

„Lze se však přiklonit k tomu, že by po zvážení pacientovy situace (nejen zdravotní, ale i rodinné a finanční) mělo být sděleno i toto.“ (21, s. 23) Neboť někteří pacienti by byli ochotni podstoupit výkon v zahraničí, i v případě, že by si tento zákrok museli uhradit sami.

Alternativou léčby je i neléčení. O této variantě by měli být informováni především pacienti s neléčitelným onemocněním proto, aby donekonečna nepodstupovali výkony, které pouze prodlužují jejich život ačkoliv jeho kvalitu výrazně nezvyšují. Proto by se měl každý pacient svobodně rozhodnout, která z možností je pro něj nejoptimálnější. (21)

2.6.3. Právo nebýt informován

V praxi se zcela ve výjimečných případech můžeme setkat s pacienty, kteří si nepřejí být informováni o povaze onemocnění a způsobech léčby.

Toto právo je zakotveno v článku 10 odst. 2 Úmluvy, který stanoví, že „každý je oprávněn znát veškeré informace shromažďované o jeho zdravotním stavu, nicméně přání každého nebýt takto informován je nutno respektovat“. (25)

„Právu vědět“ koresponduje „právo nevědět.“ (16, s. 23)

Požadavek Úmluvy na informovaný/poučený souhlas není ale při využití tohoto práva splněn.

Pacient přenáší zodpovědnost na lékaře, kterému důvěřuje nebo na osobu blízkou. Tito potom rozhodují o jeho „osudu“. Veškerá rozhodnutí podléhají písemnému stvrzení. (16)

Existují však výjimky, kdy nelze právo nepřát si být informován respektovat, např. v případě přenosné choroby, kdy je ze zákona uloženo léčení v souladu s ochranou ostatních osob. Právo nepřát si být informován nemůže tvořit překážku platnosti souhlasu pacienta se zdravotním výkonem. Pacient má kdykoliv možnost během léčby právo nebýt informován zrušit. (16)

Přání nebýt informován musí vzejít od samotného pacienta. Zdravotnické zařízení nesmí žádným způsobem na pacienta naléhat, aby se poučení vzdal. Je nutné vždy na toto právo nahlížet s opatrností. Lékaři by měli vždy zjistit na jakém základě se pacient rozhodl. (22)

2.6.4. Milosrdná lež

Častými diskuzemi mezi odborníky medicínského práva, lékařské etiky i lékaři samotnými se naskytá otázka, zda sdělovat pacientovi vždy plnou pravdu o jeho onemocnění i nepříznivé prognóze nebo část informací pacientovi zatajit s ohledem na jeho aktuální zdravotní i psychický stav. Obě varianty: poskytnutí plné informace i zatajení určité informace mají své zastánce i odpůrce.

Rozhodnutí o způsobu informování leží vždy v rukou lékaře. Ten po zvážení konkrétní pacientovy zdravotní situace a jeho bližším poznání zvolí míru, vhodný způsob, místo a dobu sdělení.

Ačkoliv má každý právo znát veškeré informace o svém zdravotním stavu (Úmluva čl. 10 odst. 2), čl. 10 odst. 3 Úmluvy umožňuje lékaři v zájmu pacienta toto právo ve výjimečných případech, jako jsou např. psychické a psychiatrické choroby, omezit. (16) (25)

2.6.5. Informovaný souhlas v intenzivní péči

V intenzivní péči, kdy se intervence jeví jako nezbytná je lékař stavěn do složité pozice: „pacient je ve stavu, kdy jde o každou minutu času a kdy je třeba bojovat o jeho život“, takový pacient má rovněž právo být informován, ale vyčerpávající informovaný souhlas není možno podat! (16, s. 22) Podle J. Macha „nelze však na lékaři požadovat vyčerpávající vysvětlení a komunikaci, natož pak písemné dokumentování informovaného souhlasu pacienta, je-li v časovém stresu a bojuje-li o pacientův život.“ (16, s. 22) Podle téhož autora: „obdrží-li pacient potřebné informace, a nevznesl námitku, lze vycházet z předpokladu, že jeho souhlas byl udělen *konkludentně*.“ (16, s. 22)

Autoři P. Šustek a T. Holčapek se v této souvislosti zamýšlí nad obsahem pojmu „duševní porucha“. Upozorňují, totiž, že se nejedná jen o diagnostikovanou duševní chorobu, která je pojmem podstatně širším, ale o jakékoliv podstatné narušení rozumové, nebo volní složky pacientovy mysli. (22) Tito dva právníci se shodují v názoru, že ve stavu duševní poruchy se momentálně nachází i člověk pod vlivem léků, v mimořádném rozrušení pod tlakem okolností, v bezvědomí, člověk v silném stresu vyvolaný naléhavostí doporučeného zákroku. Výše popsané stavy převádí veškerou odpovědnost na lékaře, který by měl postupovat jako ve stavu nouze. Z pohledu právníků v případě pozdějšího soudního

řešení pochybení, by podle těchto údajů veškerá odpovědnost ležela na bedrech lékaře. (22)

V kontextu tohoto sdělení se úsilí většiny lékařů intenzivní péče získat podpis pacienta na informovaném souhlasu jeví jako bezpředmětné: buď je z dokumentace zřejmé, že měl pacient dostatek času získat a zvážit informace a rozhodnout se, a jeho podpis je validní, anebo je z údajů v dokumentaci zřejmé, že byl výkon urgentní, pacient byl pod vlivem léků a vyskytl se stav, který by zahrnoval některý z faktorů určující duševní poruchu, takový souhlas by byl neplatný.

Ve Velké Británii je v praxi běžně užívaný postup, kdy zdravotník před vyžádáním souhlasu zjišťuje tzv. „capacity“, kdy přihlíží k momentálním kognitivním funkcím pacienta. Pokud dojde k závěru, že pacient není schopen z různých důvodů přijmout a zpracovat podané informace a dát souhlas s výkonem, učiní o této skutečnosti písemný záznam. Konečné rozhodnutí o provedení zákroku závisí také na lékaři, nicméně velký důraz je kladen na konzultaci a případný souhlas osoby blízké. viz. příloha č. 3 (2)

O zvážení tzv. kompetence pacienta před vyžádáním souhlasu hovoří i H. Haškovcová ve své knize Informovaný souhlas proč a jak? Nekompetentní pacient je charakterizován v dikci zákona jako „ten, který byl omezen ve způsobilosti k právním úkonům nebo jí byl zbaven“. (8, s. 34)

Za osobu nekompetentní bychom ale měli považovat i osobu, která se momentálně nachází ve stavu duševní poruchy popsané výše.

„Kompetentní pacienti jsou ti, kteří jsou schopni zpracovat podané informace a na jejich základě se zodpovědně rozhodnout.“ Jejich právo odmítnout zákrok musí být respektováno, ačkoliv jejich rozhodnutí může mít neblahé následky na jejich zdravotní stav, a v konečné fázi přinášet i zvýšené ekonomické náklady na léčbu. (8, s. 34) U nás se zatím nijak tyto případné ekonomické důsledky odmítnutí zákroku pacientem neřeší. Východiskem by mohla být podle O. Dostála „reforma pojišťovenských zákonů, které by přenesly na pacienta finanční dopady jeho rozhodnutí- vytvořením určitého systému příplatků „pokut a úlev“. (5)

Dle právníka R. Cholenského jsou lékaři vždy při zvážení způsobilosti pacienta stavěni do svízelné situace. Nejvážnější dopady lékařova jednání se mohou vyskytnout zejména v případě odmítnutí zákroku, kdy lékař zákrok neprovede i když byl pacient nezpůsobilý zákrok odmítnout. V riskantní pozici je i tehdy, když způsobilého pacienta, který podepíše negativní revers, považuje za nezpůsobilého a zákrok provede. Možným řešením se jeví, podobně jak je tomu v zahraniční praxi, užití testů hodnotící kognitivní a

rozhodovací funkce pacienta. Jedním z takových testů je Mini Mental Status Exam (MMSE), který ale hodnotí spíše kognitivní, než rozhodovací schopnosti. viz. příloha č. 4 Vhodným doplňkem MMSE by se mohl stát postup nazvaný „Aid to Capacity Evaluation“, kdy si lékař pomocí otázek ověřuje pacientovo porozumění jemu poskytnutých informací. U nás tyto testy nejsou běžnou součástí dokumentace pacienta, ale v tomto kontextu stoupá jejich význam. (12)

A jak má lékař z pohledu práva postupovat pokud shledá pacienta v danou chvíli nezpůsobilým? Pokud se nejedná o stav nouze, a zákrok lze odložit, musí si lékař zajistit svolení opatrovníka, kterého stanoví soud. „Lékař nesmí využívat stavu, kdy od pacienta není možné získat souhlas, k tomu, že na něm bude donekonečna provádět zákroky jakoby v krajní nouzi.“ (12, s. 12- 13)

2.6.6. Písemný informovaný souhlas

V praxi běžně předávají k podpisu formulář informovaného souhlasu sestry. Často poskytují pacientovi cenné informace, které nespádají do jejich pravomocí. Otázkou zůstává, zda za informace v praxi často podávané sestrami nese odpovědnost lékař či sestra. Zákon hovoří o nositeli informací jako o zdravotnickém pracovníkovi, odborníci etiky a práva se přiklání k variantě, že závažné informace by měl podávat vždy v případech lékařských zákroků lékař.

„Souhlas lze pokládat za svobodný a poučený pouze tehdy, je-li dán na základě objektivních a pravdivých informací, které pacientovi poskytl odpovědný profesionální zdravotnický pracovník, v případě lékařských výkonů zásadně lékař.“ (16, s. 18)

V budoucnu by některé kompetence lékařů mohly být delegovány i na vysokoškolsky vzdělanou sestru.

V denní praxi dochází k poučení a vyžádání souhlasu často těsně před provedením. Přitom by měl pacient vždy mít dostatek času na zvážení všech informací a případné kladení doplňujících otázek lékaři. Jak ale definovat onen „dostatek času“, to se může s každým typem výkonu i osobností pacienta lišit. Žádná legislativní norma takovou dobu neurčuje. Na tuto skutečnost upozorňuje dokument Ligy lidských práv a současně přináší návrh řešení, který se inspirovuje situací v jiných západoevropských zemích, kde je zákonem nebo jinou úpravou stanovena minimální doba mezi poučením a provedením výkonu. (14)

Pokud budeme považovat písemný souhlas za jakousi smlouvu uzavřenou mezi lékařem a pacientem, pak by měl vždy jedno vyhotovení písemného souhlasu obdržet i pacient, bohužel v praxi se obvykle setkáme s tím, že je souhlas vyhotoven pouze v originále, který je založen do dokumentace pacienta. I když v případě soudních sporů by bylo na lékaři, respektive na zdravotnickém zařízení, aby prokázalo provedení řádného a platného písemného souhlasu, bylo by součástí dobré praxe, tak jako je tomu např. ve Velké Británii, pokud si pacient kopii vyžádá, mu ji poskytnout. (22) (2)

Zatímco s problémem, jak vyžádat souhlas u osob s cizí státní příslušností se již některá zařízení vypořádala, tím, že souhlasy přeložila do cizích jazyků, a zajistila si tlumočnické služby, nebo pomoc zastupitelských úřadů. Jak postupovat při vyžádání písemného souhlasu se zákrokem u osob smyslově hendikepovaných si dovoluji tvrdit není známo většině zdravotnických profesionálů. V souladu s právními normami by se mělo postupovat tak, že pokud pacient nemůže číst a psát a nemůže se seznámit s obsahem listiny pomocí zvláštních přístrojů nebo pomůcek, nebo pomocí jiné osoby, kterou si zvolí, a není schopen se vlastnoručně podepsat, je nutné učinit podle § 40 odstavce 5 občanského zákoníku úřední zápis notářem. (22)

2.7. Psychika nemocného, rodina, styk s nemocným

Již v počínající fázi akutního kardiálního onemocnění je člověk více či méně odkázán na pomoc druhých. U většiny náhlých srdečních příhod se pacient ocitá ve stavu, kdy je vážně ohrožen na životě. Pacient si tuto skutečnost uvědomuje, má strach, pociťuje úzkost, trpí bolestí. Jeho stav vyžaduje okamžitý transport do zdravotnického zařízení, kde je po příjezdu nemocného na jednotku intenzivní péče prvotní snahou zdravotníků provedení intervencí, nezbytných k záchraně jeho zdraví a života.

Informace, které v tuto dobu směřují k pacientovi zahrnují nejdůležitější a nejnutnější údaje týkající se podstaty jeho onemocnění a informace o léčebném postupu, který bude v nastávajících hodinách následovat. Až po zvládnutí akutního stavu se lékaři obrací na rodinu, která mnohdy netrpělivě s velkým strachem očekává výsledek jejich snažení. Rodina se od této chvíle stává aktivním účastníkem na řešení náhle vzniklé životní situace a počínajícího léčebného procesu. Mnohdy se mohou lékaři od příbuzných

dozvědět důležité informace zásadní pro optimální stanovení léčebného procesu, patří sem například pacientovy zvyklosti, dědičné zatížení, životní styl, sociální status.

Blízcí psychicky podporují nemocného při zvládání své nemoci, dávají mu pocit lásky a sounáležitosti, svojí návštěvou mu zprostředkovávají kontakt s vnějším světem. Podílí se na dodržování léčebného režimu v nemocnici i po jeho propuštění, kdy nemocného přebírají do své péče.

V posledních desetiletích můžeme pozorovat zeslabující vliv přísné institucionální péče. Ve společnosti začíná být patrná tendence zvýšit úlohu rodiny i komunity v péči o nemocného (došlo k rozvolnění návštěvní doby- rodinným příslušníkům a osobám blízkým jsou umožněny denní návštěvy pacientů a to i na jednotkách intenzivní péče, nemocný deleguje právo informovat osobu blízkou, příspěvek na péči, dialog s lékařem).

2.8. Informace o nemocném, informace příbuzným

Veškeré údaje o zdravotním stavu nemocného jsou v intencích zákona č.101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů, považovány za tzv. „citlivé údaje“ podléhající mimořádné ochraně. (7)

Zdravotník musí „zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, o kterých se dověděl při výkonu svého povolání, s výjimkou případů, kdy skutečnost sděluje se souhlasem ošetřované osoby; povinnost oznamovat určité skutečnosti uložená zdravotnickým pracovníkům zvláštním právním předpisem, není tím dotčena. Povinností mlčenlivosti není zdravotnický pracovník vázán v rozsahu nezbytném pro obhajobu v trestním řízení a pro řízení před soudem nebo jiným orgánem, je-li předmětem řízení spor mezi ním, popřípadě jeho zaměstnavatelem a pacientem, nebo jinou osobou uplatňující práva na náhradu škody nebo na ochranu osobnosti v souvislosti s poskytováním zdravotní péče.“ (§55 odst. 2 písmeno d), Zákon č. 111/2007 Sb.) (30)

Touto povinností jsou vázáni všichni zdravotničtí pracovníci, nejen lékaři a zdravotní sestry, ale také posluchači lékařských fakult a studenti VŠ, VŠO a středních zdravotnických škol, jakož i administrativní pracovnice, nebo technický personál. (23)

Rozsah povinné mlčenlivosti je široký, zahrnuje nejenom osobní údaje, diagnózu a způsob léčby nemocného, ale také informace týkající se jeho rodiny, majetkových a

finančních poměrů, nebo skutečnosti týkající se jeho zaměstnání a sociální situace. Povinnost mlčenlivosti přetrvává i po ukončení zdravotnického povolání. (23) (7)

„Lékaři mohou poskytovat informace o pacientovi pouze v případě, že k tomu dala dotyčná osoba souhlas, nebo stanoví-li to lékaři příslušný právní předpis“ (např. oznamovací povinnost v případě trestního činu, oznamovací povinnost vůči orgánům ochrany veřejného zdraví, orgánům sociálního zabezpečení aj.) (22, s. 104-105) (7)

Souhlas s poskytováním informací uděluje pacient při příjmu do zdravotnického zařízení. V písemném souhlasu určuje osoby kterým mohou být informace sděleny, obvykle uvádí jejich kontaktní adresu, příbuzenský vztah, telefonní číslo a způsob jakým mohou být informace sděleny (osobně, telefonicky).

Souhlas může pacient kdykoliv odvolat nebo může určenou osobu změnit.

Pokud si pacient nepřeje, aby byl někdo konkrétní informován o jeho zdravotním stavu musí být o této skutečnosti proveden záznam do zdravotnické dokumentace. (30) V případě, že je osoba v bezvědomí a nemůže takové prohlášení učinit, nejsou příbuzní úplně zbaveni možnosti dozvědět se o zdravotním stavu svého blízkého. Právo na takové informace by měl mít ten, kdo prokáže že je osobou blízkou. (30)

Za osobu blízkou je dle občanského zákoníku považován příbuzný v řadě přímé, sourozenec a manžel, partner, jiné osoby v poměru rodinném nebo obdobném se pokládají za osoby sobě navzájem blízké, jestliže by újmu, kterou utrpěla jedna z nich, druhá důvodně pociťovala jako újmu vlastní. (18)

„Ten, kdo se informací dožaduje, by měl sám prokázat, že je osobou oprávněnou.“ (16, s. 97)

§67 bb zákona č. 111/2007 Sb. umožňuje zdravotnickému pracovníkovi požadovat, aby se osoba, které je možné podat informace, prokázala průkazem totožnosti. (30)

Může nastat i situace, že pacient v nemocnici zemře. Pokud předtím určil osoby, kterým je možné podávat informace, není co zvažovat. Jak ale postupovat v případě, že tyto osoby neurčil, nebo výslovně zakázal komukoliv podávat informace? Pak mají příbuzní možnost dozvědět se údaje o příčinách úmrtí, popřípadě výsledku pitvy „v případě, že je to v zájmu ochrany jejich zdraví a zdraví jiných osob“, přičemž ostatní údaje zůstanou ochráněny. (30)

Problematickou oblastí se jeví podávání informací telefonicky. Lékaři se často ohánějí tím, že nemohou příbuzným sdělovat informace o zdravotním stavu pacienta telefonicky, protože neví s kým mluví a bojí se úniku informací. Často se ale stává, že se

rodinní příslušník nemůže z různých důvodů (nemocnice vzdálená od místa bydliště, vlastní onemocnění, snížená mobilita atd.) osobně doptat na zdravotní stav pacienta a telefonické spojení tak pro něj představuje jedinou možnost kontaktu se svým blízkým i prostředkem získání informací o jeho zdravotním stavu. Bylo by jistě neetické nesdělít po telefonu vůbec žádné informace, ale na druhou stranu i krajně nezodpovědné poskytnout ty nejpodrobnější údaje, lékař by měl proto v zájmu příbuzných i svém zvolit zlatou střední cestu a informovat volajícího spíše obecněji např. stav pacienta je stabilizován ...

V případě, že si lékař domluví s rodinou způsob, jak si při telefonickém kontaktu ověřit, že se jedná o kontaktní osobu, a provede písemný záznam o poskytování informací po telefonu do dokumentace, nebrání lékaři nic, aby takto sděloval i podrobnější informace. (8)

Údaje o zdravotním stavu pacienta by měly být chráněny i před jinými zdravotníky, kteří se nepodílejí na přímé péči o pacienta a také před spolupacienty. Praxe přežívající z dob minulého režimu, kdy lékař sděluje informace o zdravotním stavu nemocného, včetně navrhované léčby a prognózy před ostatními pacienty na pokoji, je v současné době, stejně tak jako probírání jednotlivých případů mezi spolupracovníky např. při cestě ze zaměstnání, zcela nepřijatelná.

Zdravotníci jsou vázáni povinností mlčenlivosti a pokud ji poruší, byť z nedbalosti, vystavují se disciplinárnímu až soudnímu postihu z důvodu neoprávněného nakládání s osobními údaji. (22)

2.9. Znalost norem

S přílivem západní kultury, která se vyznačuje důrazem na práva jedince na sebeurčení, stoupá zároveň obava profesionálů v medicíně a ošetrovatelství za možná pochybení. Produktem těchto obav je nárůst administrativy jako ochranného prvku spíše, než hlubší pochopení dané problematiky. Preventivním opatřením by se mohlo stát zavedení směrnic a postupů dobré praxe a snaha managementu o to, aby zdravotníci všech kategorií znali základy lékařského práva. Znalost norem usnadňuje komunikaci s pacienty, ale zároveň chrání obě dvě strany. Na lékařských fakultách se lékařské právo již vyučuje, já sama jsem se s ním setkala při bakalářském studiu na 3. lékařské fakultě UK i při současném studiu na Fakultě humanitních studií UK v Praze.

Tak jako jiné obory lidské činnosti se v současném světě stávají multidisciplinárními, podobně medicína už dnes nevystačí jen s uměním léčit.

„Povolání zdravotnického pracovníka je velmi náročné nejen z pohledu prvotního získání potřebného vzdělání a dalšího neustálého udržování si odborných znalostí a dovedností, ale čím dál tím více je náročnější i v získávání znalostí z jiných oborů. Mezi ty patří i znalosti z oblasti právního prostředí ve zdravotnictví.“ (17, s. 10)

3. Empirická část

V praktické části práce popisují nejdříve oddělení, na kterém jsem provedla dotazníkové šetření, poté uvádím jeho výsledky. V další části práce prezentuji výsledky rozhovorů, které jsem provedla s pacienty JIP i standardního kardiologického oddělení. Praktickou část uzavírá analýza standardizovaných písemných souhlasů.

3.1. Popis pracoviště

Nemocnice na Homolce (dále jen NNH) vznikla v roce 1990 z bývalého zdravotnické zařízení určené prominentům tehdejšího režimu, SANOPZ. Prioritními obory nemocnice se v té době stala kardiologie a neurochirurgie.

V současnosti je NNH státní příspěvkovou organizací, přímo řízenou ministerstvem zdravotnictví. V červnu roku 2005 získala nemocnice prestižní mezinárodní akreditaci Joint Commission International (dále jen JCI), kterou v roce 2008 úspěšně obhájila. I nadále má NNH specializovaná pracoviště s celostátní působností pro kardiologickou a neurochirurgickou léčebnou péči, poskytuje i všeobecnou zdravotní péči se službami polikliniky a na ni navazujícím lůžkovým zázemím. (Výroční zpráva 2007) (28)

Kardiologické oddělení NNH zabezpečuje diagnostickou, léčebnou a preventivní péči pro pacienty s onemocněním srdce a cév.

Kardiologické oddělení se skládá z lůžkových oddělení (jednotky akutní kardiologie, antiarytmické jednotky a oddělení následné péče), katetrizačních sálů (angiologického a elektrofyziologického) a ambulancí (kardiologické, kardiostimulační, angiologické, jednotky srdečního selhání, echokardiografické laboratoře, ergometrie, monitoru tlaku, Holtru a Tilt testu).

Oddělení má k dispozici celkem 61 lůžek, z toho 30 standardních, 4 intermediální, 18 intenzivních a 5 lůžek denní kliniky. Péči o pacienty zajišťuje 26 lékařů, 90 všeobecných sester a 10 sanitářů.

Minulý rok bylo na tomto oddělení provedeno 46 950 ambulantních vyšetření. Hospitalizováno bylo celkem 4 664 pacientů. Počet ošetřovacích dnů byl 15 944, standardních 9 995, intenzivních 5 949. Lůžka byla celkově využita z 86, 22% - standardní

z 82,99%, intenzivní z 92,45 %. Průměrná ošetrovací doba byla 3,46% dne, na standardních lůžkách 3, 25% dne a na intenzivních lůžkách 2, 52% dne. (28)

Písemné souhlasy se v Nemocnici na Homolce používají od roku 2004, kdy nemocnice započala s přípravami na mezinárodní akreditaci JCI. První písemné souhlasy byly v NNH vytvořeny ve spolupráci právníka a lékařů. Právník se podílel na formálním obsahu dokumentu. Sepsáním textu písemného souhlasu ke konkrétním výkonům byli pověřeni lékaři.

3.2. Používání informovaných souhlasů v NNH

Institut informovaného souhlasu je upraven vnitřní směrnicí nazvanou „Práva pacientů a informovaný souhlas“. Tato směrnice mimo jiné uvádí způsob vyžádání souhlasu, povinné náležitosti jeho písemné podoby, včetně prohlášení odmítnutí zákroku tzv. negativního reversu. Směrnice ve své příloze jmenuje výkony, u kterých je nutné vyžádat písemný informovaný souhlas.

Na kardiologickém oddělení se jedná o tyto výkony (řazeno abecedně):

- Diagnostická srdeční katetrizace
- Elektrofyzilogické vyšetření a katetrová ablace
- Elektrická kardioverze
- Ergometrie,
- Farmakologický zátěžový test
- Implantace kardioverteru defibrilátoru
- Implantace kardiostimulátoru
- Jícnová echokardiografie,
- Katetrizační intervence na koronárních tepnách- koronární angioplastika a implantace koronárního stentu
- Katetrizační uzávěr defektu septa síní, otevřeného oválného otvoru nebo defektu septa komor
- Test na běhátku
- Test na nakloněné rovině (TILT test)

Pro ilustraci uvádím některé z nich v příloze. (32)

Mimo tyto výše zmíněné souhlasy se v rámci diagnostiky a léčby kardiovaskulárních onemocnění vyžadují i další souhlasy: např. k podání krevní transfuze, podání anestézie, zavedení centrálního žilního katétru aj.

Texty písemných informovaných souhlasů jsou dle výše zmíněné směrnice jednou ročně kontrolovány a opravovány tak, aby informace v nich obsažené byly aktuální, dle poznatků lékařské vědy a splňovali požadavky platné legislativy.

Písemné souhlasy jsou k dispozici i pro cizí státní příslušníky- jsou vypracovány ve 4 světových jazycích- v angličtině, němčině, francouzštině, ruštině, některé i ve španělštině. (32)

Vzhledem k tomu, že pracuji jako zdravotní sestra, mohla jsem zejména v posledních deseti letech pozorovat nejen změny v pokroku medicíny, ale i změny ve vzájemných interakcích mezi odbornou a laickou veřejností. S odstupem času se jeví jako zřejmá vzájemná závislost obou změn. Tento kauzální vztah si vynutil změnu i v legislativě (novelizace zákona č. 20/1966) ČR (ratifikace Úmluvy o biomedicíně-vysvětlující zpráva) a zakotvení institutu informovaného souhlasu.

3.3. Dotazníkové šetření

Protože oblastí mého profesního zájmu je akutní kardiologie, rozhodla jsem se zaměřit své výzkumné šetření právě na tuto oblast zdravotní péče, na metodu provádění a získávání informovaného souhlasu. Informovaný souhlas jsem úmyslně rozdělila do dvou sledovaných částí: „získávání a provádění“ poučení a písemného souhlasu, s vědomím, že obě části tohoto celku by měli vzájemnou pomocí složit zdravotník a pacient.

Cílem dotazníkového šetření bylo zjistit, jak je ve skutečnosti informovaný souhlas na oddělení akutní kardiologie (jednotce intenzivní péče) a na oddělení následné kardiologické péče (standardním oddělení) používán.

Předpokládala jsem, že i když je institut informovaného souhlasu několik let zakotven v naší legislativě, není stále v praxi správně používán. Nezbytné součásti informovaného souhlasu, tak jak je uvádí Úmluva, jsou plněny jen částečně: pacienti

nejdou před podpisem písemného souhlasu dostatečně poučeni nebo nejsou poučeni vůbec, často ho vyřizuje sestra, pacientům je předkládán v časové tísní nebo po podání premedikace.

Na oddělení následné kardiologické péče jsou pacienti lépe informováni, protože je zde relativně větší časový prostor pro informace o zamýšleném zákroku a souhlas je vyžádán v souladu s platnými normami a odborných doporučení, zatímco na oddělení akutní kardiologie se vše obvykle odehrává v časové tísní a pod určitým tlakem, takže poučení a vyžádání souhlasu nemusí být provedeno vždy jak se patří. Z uvedených předpokladů jsem vycházela při stanovení hlavní hypotézy.

3.3.1. Hypotézy

Hlavní hypotéza: **„Informovaný souhlas je používán dle platných právních předpisů spíše na oddělení následné kardiologické péče než na oddělení akutní kardiologické péče.“**

Následně jsem vytvořila 2 pracovní hypotézy:

- 1) U plánovaných výkonů je spíše akt poučení a vyžádání písemného souhlasu prováděn dle platných norem než u výkonů akutních.

Předpoklad: Vycházím z předpokladu, že souhlas je v akutních případech vyžádán pod určitým tlakem a tudíž může docházet k nedostatkům v použití informovaného souhlasu.

- 2) U výkonu selektivní koronarografie/ implantace stentu (dále jen SKG/PCI) je poučení a vyžádání souhlasu prováděno spíše dle platných norem než u méně invazivních vyšetření.

Předpoklad: Výkon SKG/PCI patří mezi nejčastěji prováděné invazivní výkony na kardiologickém oddělení, proto by měli lékaři v rámci své vlastní ochrany v případě možných soudních sporů v procesu poučení a vyžádání souhlasu postupovat bezchybně.

Cílem výzkumu je potvrdit nebo vyvrátit výše stanovené hypotézy .

3.3.2. Operacionalizace

Provádění a získávání informovaného souhlasu dle platných norem a odborných doporučení:

Akt informovaného souhlasu se skládá ze dvou částí: z **poučení a souhlasu pacienta**.

Poučení jsem operacionalizovala takto:

Zákon o péči a zdraví lidu před jeho novelizací v roce 2007 hovořil o nositeli informací o lékaři. Po jeho novelizaci Zákonem č. 111/2007 hovoří v tomto smyslu o zdravotnickém pracovníkovi. To však neznamená, že pacient může být poučen jakýmkoliv zdravotnickým pracovníkem. Primární povinnost pacienta poučit má v případě lékařských zákroků lékař.

Adresátem poučení je pacient, v případě že se jedná o děti nebo osoby zbavené způsobilosti k právním úkonům, je adresátem poučení jejich zákonný zástupce a v přiměřeném rozsahu i tyto osoby. (30) (16)

Úmluva stanovuje, že pacient musí být informován o účelu, povaze, následcích zákroku jakož i o rizicích a alternativách zákroku. (25)

Forma poučení není nikde stanovena, článek Úmluvy 5 ale říká, že pacient musí být poučen „řádně“. (25) Praxe poučení pacientů pomocí listinné formy informovaného souhlasu není považována za řádné poučení. Souhlasu pacienta by měl předcházet rozhovor mezi ním a lékařem, ve kterém by měl mít pacient možnost klást lékaři otázky nebo požadovat další informace. (16)

Souhlas pacienta jsem operacionalizovala takto:

Souhlas jakožto právní úkon může být konkludentní, ústní, nebo písemný. (20)

V případě invazivních výkonů je doporučován souhlas písemný. Písemný souhlas slouží jako formální záznam provedeného ústního poučení a zároveň jako důkazní prostředek v případě stížností či soudních sporů ze strany pacienta.

Souhlas musí být svobodný, udělený pacientem bez jakéhokoliv nátlaku, či ovlivnění. (8)

Souhlas musí být informovaný/poučený, pacient se rozhoduje na základě poskytnutých informací, které měl čas zvážit.

„Písemný souhlas, který se požaduje u závažnějších intervencí, vždy vyžaduje lékař (samozřejmě po ústním poučení).“ (8, s. 32)

Typ oddělení: oddělení akutní kardiologie X kardiologické oddělení následné péče

Oddělení akutní kardiologie NNH- na tomto oddělení jsou léčeni pacienti s akutním srdečním onemocněním jako je např. akutní infarkt myokardu, selhání srdce, hypertenzní krize, poruchy srdečního rytmu, selhání životních funkcí aj. Na jednotce pracují 2 lékaři a 15 zdravotních sester. Kapacita tohoto oddělení je 9 akutních lůžek. Průměrná ošetrovací doba je na tomto oddělení 2,52 dne. Lůžka jsou využita z 92,45%. (28)

Oddělení následné kardiologické péče NNH- toto oddělení slouží především k hospitalizaci nemocných, kteří jsou indikováni k vyšetření nazvaném selektivní koronarografie, ale i k vyšetření dalších srdečních onemocnění. Zajišťuje i následnou péči – doléčení nemocných po prodělání akutního onemocnění. Personálně je toto oddělení zajištěno 4 lékaři a 14 sestrami. Kapacita tohoto oddělení je 34 lůžek, z tohoto počtu jsou 4 lůžka intermediální péče. Průměrná ošetrovací doba je 3,25 dne. Lůžka jsou obsazena z 82,99%. (28)

Druh výkonu: výkon proveden v rámci diagnostiky a léčby kardiovaskulárního onemocnění

CT- computerová tomografie

Ergometrie

J. ECHO- jícnová echokardiografie

MR- magnetická resonance

SKG/PCI- selektivní koronarografie/perkutánní koronární intervence

Naléhavost výkonu: akutní (výkon je nutné provést do 6 hodin od vzniku obtíží / příjmu pacienta na oddělení), **plánovaný** (pacient je k provedení výkonu přijímán po předchozím objednání, nebo jde o výkon, který je proveden v rámci hospitalizace a je naplánován v časovém předstihu 1 dne).

Vnitřní směrnice NNH: tato zdravotnická směrnice upravuje poskytování informací pacientům o jejich zdravotním stavu a potřebné péči, používání informovaného souhlasu a náležitosti jeho písemné formy, včetně negativního reversu. V článku 7, odstavci 5 uvádí: „listinu obsahující informovaný souhlas předá ošetřující lékař, či **pověřená sestra** pacientovi s dostatečným časovým předstihem před plánovaným

diagnostickým, či terapeutickým výkonem tak, aby pacient měl dostatek času se seznámit s informacemi v informovaném souhlasu obsaženém. Pacientovi musí být poté umožněno klást ošetřujícímu lékaři další otázky stran plánovaného výkonu a jeho zdravotního stavu“. (32) Míjí se oním „předáním“ pouze donesení souhlasu nemocnému? Není toto delegování předání souhlasu jen živná půda pro to, aby byl akt informovaného souhlasu prováděn nesprávně a nedůsledně? Lze vůbec takto „předání písemného informovaného souhlasu pověřenou sestrou“ směrnicí upravit?

3.3.3. Metoda sběru dat

Výzkumné šetření jsem provedla na oddělení akutní kardiologické péče a na oddělení následné kardiologické péče Nemocnice na Homolce. Jako techniku sběru dat jsem zvolila dotazník vlastní konstrukce. Aby byli pacienti co nejméně zatíženi vyplňováním dotazníku, zvolila jsem formu dotazníku s tazatelem. Otázky jsem respondentům četla a zaznamenala jsem jejich odpovědi .

Dotazník obsahoval základní demografické údaje (pohlaví, věk, vzdělání) a 12 otázek, které se převážně zaměřily na způsob vyžádání informovaného souhlasu. Možnosti nabídnutých odpovědí se pohybovaly od dvou do pěti, dle druhu otázky. viz. příloha č. 9

Dotazník prošel řadou změn než byl předložen respondentům. K nejzásadnější změně došlo po pilotní studii na kardiologickém oddělení. Tam se ukázalo, že dotazník byl příliš dlouhý, a že otázky i odpovědi byli pacientům nesrozumitelné. Proto jsem snížila počet otázek, zjednodušila jejich znění a zredukovala výběr z možností odpovědí.

Dotazníky z obou oddělení jsem administrovala v průběhu jednoho měsíce.

Na oddělení akutní kardiologie jsem oslovila celkem 16 pacientů, stejný počet i na oddělení následné kardiologické péče.

3.3.4. Výběr respondentů

Výzkumný soubor tvořili pacienti akutní kardiologie a oddělení kardiologické následné péče Nemocnice na Homolce, kteří během své hospitalizace podstoupili diagnostický nebo léčebný zákrok vyžadující písemný informovaný souhlas. Při výběru respondentů jsem musela zejména na oddělení akutní kardiologie zohlednit zdravotní stav pacientů.

3.3.5. Deskripce a interpretace výsledků ve srovnání s typem oddělení

V rámci výzkumu jsem administrovala celkem 32 dotazníků. 16 na oddělení akutní kardiologie (koronární jednotka- KJ) a 16 na oddělení následné kardiologické péče (standardní oddělení).

3.3.5.1. Demografické ukazatele respondentů

Respondenty na jednotce akutní kardiologie i oddělení následné kardiologické péče byli převážně muži (na JIP 81,25%, na standardu 75%), což podporuje výsledky statistického měření ÚZIS, kdy kardiovaskulárními chorobami trpí výrazně častěji muži než ženy (JIP=18,75%, standardním oddělení = 25%). (31) I když se kardiovaskulární onemocnění obvykle objevují u lidí starších 70 let, vzhledem k rizikovým faktorům, které se podílí na vzniku srdečních onemocnění dominuje na obou odděleních kategorie 50-69 let (JIP= 50%, standardním oddělení=75%), choroby srdce a cév postihují ale stále častěji i mladší jedince- na JIP byl 1 pacient v kategorii 36-49 let. Podíváme-li se na vzdělání respondentů, celkově převažuje středoškolské vzdělání s maturitou (JIP =43,75%, standardní oddělení= 37,50%), následuje ji kategorie pacientů středoškoláků vyučených v oboru (JIP=18,75%, standardní oddělení=37,50%), což odpovídá rozložení vzdělání v běžném populačním vzorku.

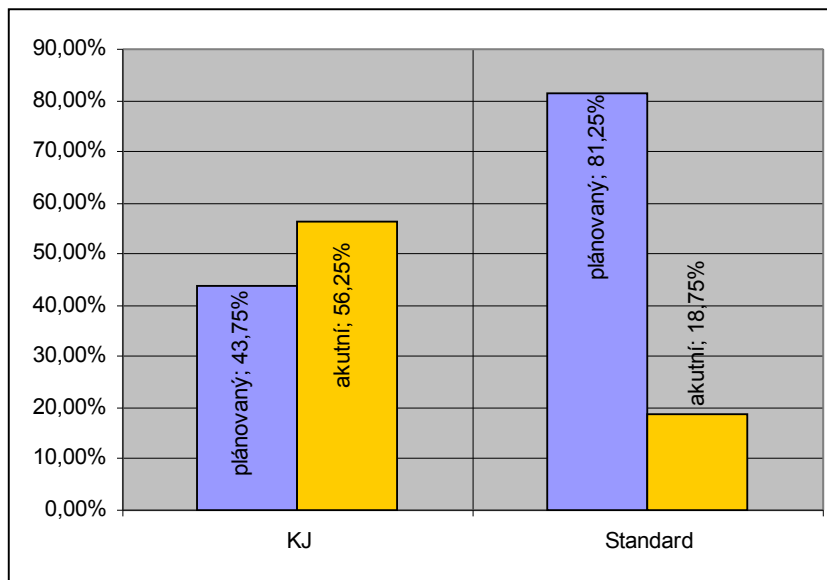
Všichni mnou dotazovaní pacienti na JIP i standardním oddělení podstoupili během hospitalizace léčebný nebo diagnostický výkon, který vyžadoval písemný informovaný souhlas. Tento údaj byl před samotným dotazováním ověřen v dokumentaci a to včetně specifikace výkonů- co do jejich druhů, počtu a naléhavosti. Během hospitalizace pacienti totiž podstupují celou řadu výkonů, u nichž se vyžaduje písemný souhlas. Proto jsem se při samotném dotazování každého pacienta žádala, aby uvedl o jaký výkon se jednalo a jak rychle musel být proveden, tak, aby bylo jasné o jakém konkrétním výkonu bude řeč. Během rozhovorů s pacienty jsem byla často nucená zaměřit pozornost dotazovaného na konkrétní výkon (např. SKG). Vzhledem k množství požadovaných souhlasů při pobytu v nemocnici měli respondenti tendenci ubíhat k tématům dalších agregovaných výkonů, které proběhli v rámci jejich hospitalizace, a ke kterým byl rovněž vyžádán informovaný souhlas. Vedlejším poznáním výzkumu je potvrzení skutečnosti, že s množstvím a naléhavostí informace klesá schopnost pacienta je vstřebat.

3.3.5.2. Naléhavost výkonu

Na JIP se jednalo z 56, 25% o výkony akutní, z 43,75% o výkony plánované.

Na standardním oddělení převažovaly výkony plánované (81,25%) nad akutními (18,75%).

Graf č. 1: Naléhavost výkonu ve srovnání s typem oddělení.



KJ N=16

Standard N=16

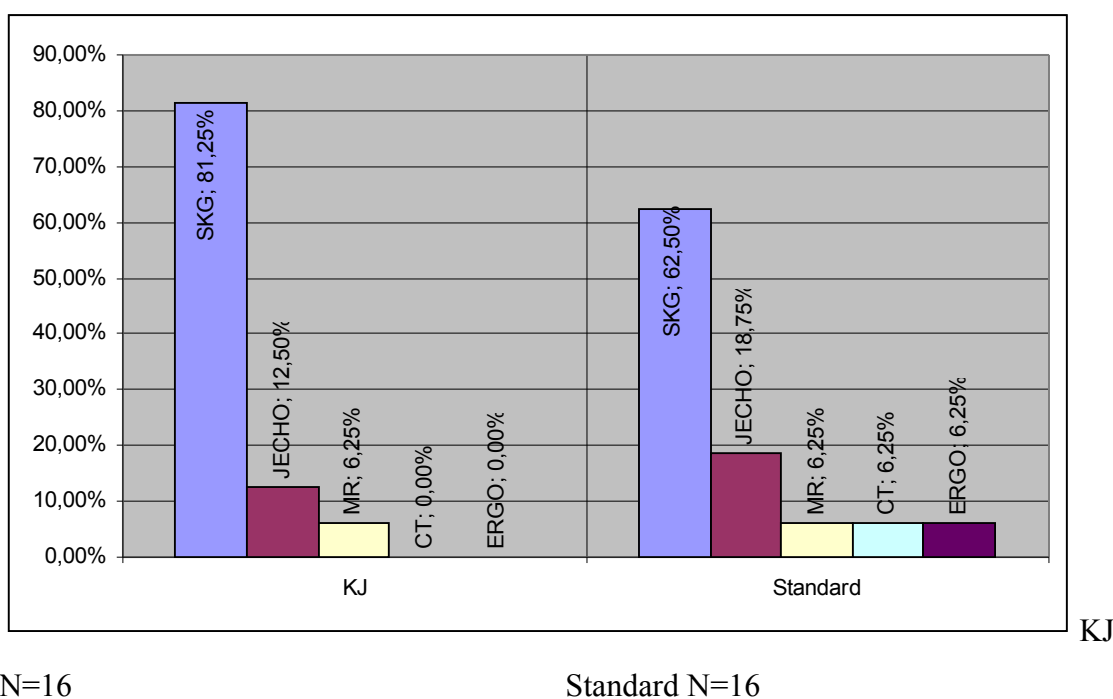
Závěr: Na oddělení JIP je stav pacientů s akutními i plánovanými výkony téměř vyrovnaný. Na standardním oddělení převažují významně výkony plánované, což lze přisuzovat faktu, že toto oddělení slouží právě pro doléčení kardiálně nemocných i plánované hospitalizace pacientů podstupující diagnostickou srdeční katetrizaci.

3.3.5.3. Druh provedených zákroků

81,25 % hospitalizovaných pacientů na JIP podstoupilo výkon nazvaný selektivní koronarografie s angioplastikou nebo implantací stentu (SKG, PCI), 12,5 % diagnostický výkon jícnová echokardiografie a pouze 6,25% vyšetření magnetická rezonance.

Na standardním oddělení absolvovalo 62,50% pacientů vyšetření selektivní koronarografie (SKG), 18,75% pacientů podstoupilo vyšetření jícnová echokardiografie a 6,25% pacientů vyšetření magnetická rezonance, 6,25% computerovou tomografií a 6,25% ergometrické vyšetření.

Graf č. 2: Druh výkonu ve srovnání s typem oddělení



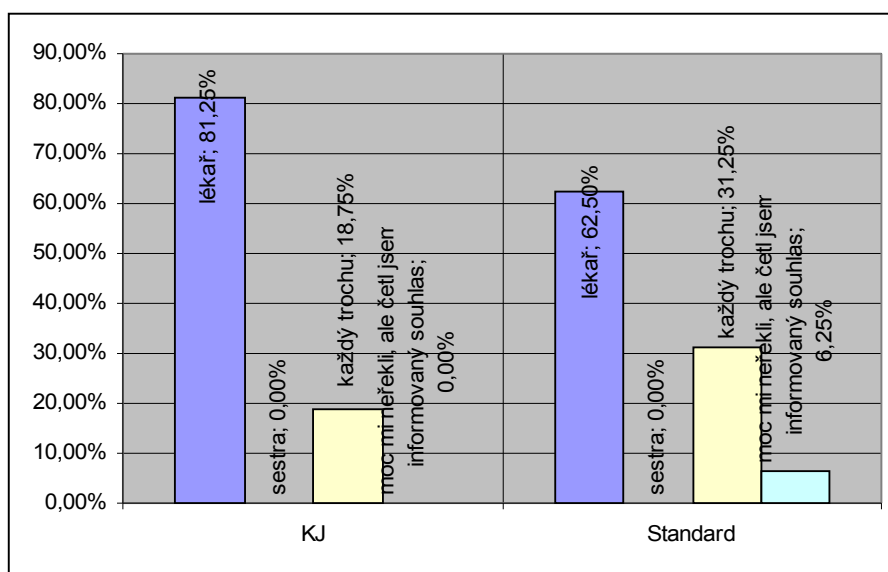
Závěr: Výkon SKG na oddělení standardní péče významně převažuje. Stejně tak u pacientů na oddělení JIP, kde se jednalo o stejný výkon rozšířený o terapeutickou část-koronární angioplastiku nebo implantaci stentu. Ostatní výkony na JIP i na standardním oddělení jsou výkony diagnostickými v rámci předoperačního vyšetření, či došetření zdravotního stavu pacienta (jícnová echokardiografie, magnetická rezonance, computerová tomografie, ergometrické vyšetření).

Na poučení pacienta se zaměřily otázky v dotazníku č. 5, 8, 9, 10, 11 a 15.

3.3.5.4. Kdo informoval pacienty?

Na oddělení JIP informoval pacienta o podstatě výkonu v 81,25% lékař a v 18,75% lékař i sestra. Na standardním oddělení převažuje na otázku kdo nejčastěji poučil pacienta o účelu a průběhu výkonu, odpověď *lékař* v 62,50%, téměř třetina pacientů (31,25%) uvádí, že byli informováni *lékařem i sestrou*, 6,25% udává variantu *moc mi neřekli, ale dali mi přečíst písemný souhlas*.

Graf č. 3: Kdo pacienty informoval o účelu a průběhu výkonu ve srovnání s typem oddělení.



KJ N=16

Standard N=16

Závěr: O podstatě a průběhu výkonu informoval pacienty nejčastěji lékař. Z výsledků dotazníkového šetření lze usuzovat, že na obou odděleních převzala část úkolu poučit a informovat pacienta sestra, tento fakt se projevuje výrazněji na standardním oddělení.

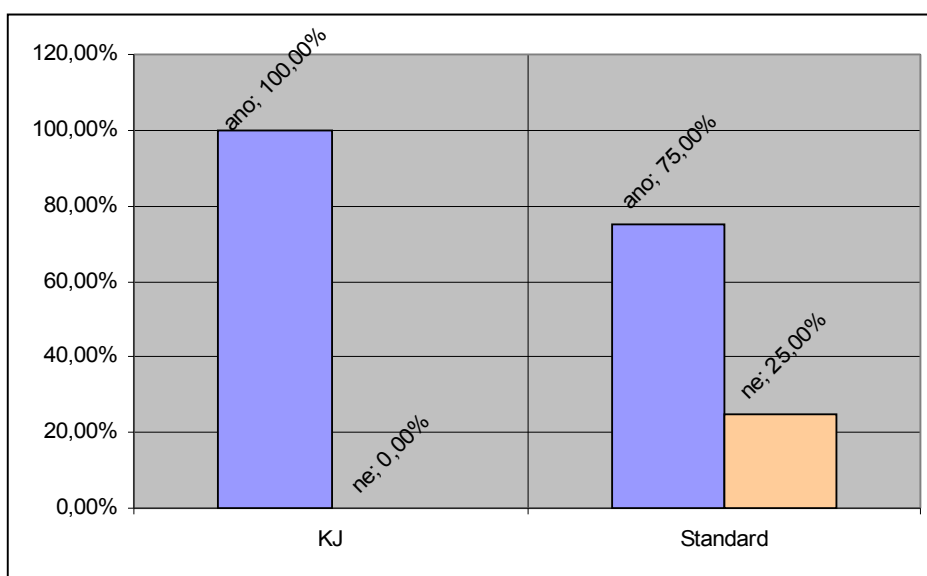
I když novela zákona uvádí, že poučení má provést zdravotnický pracovník, v případě kdy se jedná o výkony diagnostické a terapeutické (zastoupené v tomto výzkumu) by měl poučení o účelu a průběhu výkonu provést výhradně lékař.

Hlavní hypotéza, která říká, že: „**Informovaný souhlas je používán dle platných právních předpisů spíše na oddělení následné kardiologické péče než na oddělení akutní kardiologické péče**“ se nepotvrdila, protože na oddělení následné péče není situace oproti JIP v tomto směru lepší.

3.3.5.5. Ústní poučení pacienta

Ústní poučení od ošetřujícího lékaře, které předcházelo podpisu písemného souhlasu, obdrželi na JIP všichni pacienti. Na standardním oddělení je situace rozdílná, 75% pacientů uvádí, že byli před písemným souhlasem poučeni, 25% pacientů uvádí, že *nebyli* poučeni vůbec!

Graf č. 4: Informace o tom, zda písemnému souhlasu předcházelo ústní poučení od ošetřujícího lékaře ve srovnání s typem oddělení.



KJ N=16

Standard N=16

Závěr: Všichni pacienti na JIP byli před vyžádáním písemného souhlasu ústně poučeni svým ošetřujícím lékařem. Na standardním oddělení bylo 3/4 pacientů poučeno před vyžádání písemného souhlasu ošetřujícím lékařem, čtvrtina respondentů ale odpovídá, že nebyla před podpisem dokumentu poučena vůbec!

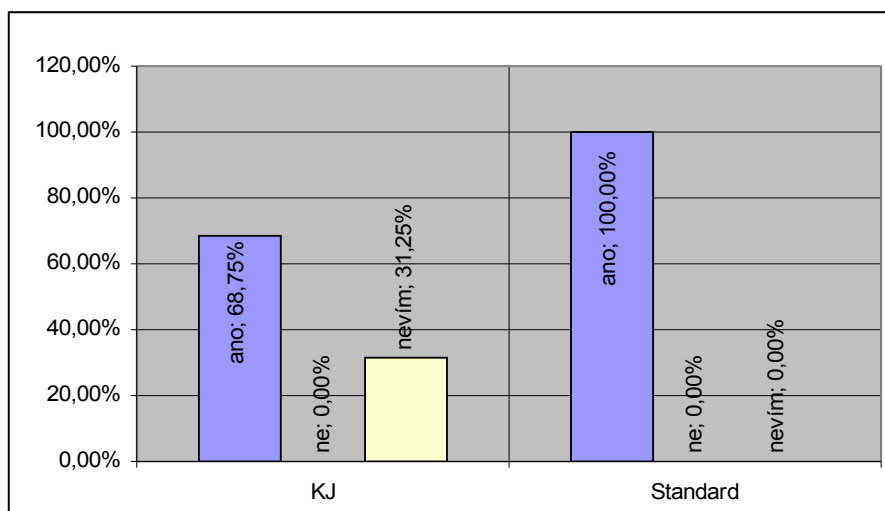
Čtvrtina pacientů ze zkoumaného vzorku se nemusí jevit jako údaj alarmující, avšak při překlopení „čtvrtiny nepoučených“ do rozměrů běžné patientské populace se jeví jako alarmující skutečnost, zejména pokud si představíme možnost soudního řešení pochybení zdravotníků v otázce informování a poskytování informací pacientům.

Lékaři na JIP postupují v tomto směru v souladu s platnými normami, zatímco lékaři na oddělení následné péče v některých případech provádí výkon na základě neplatného souhlasu. Ani v této otázce se hlavní hypotéza **„Informovaný souhlas je používán dle platných právních předpisů spíše na oddělení následné kardiologické péče než na oddělení akutní kardiologické péče“**, nepotvrdila.

3.3.5.6. Poučení pacientů o rizicích výkonu

Na JIP oddělení bylo 68,75% pacientů informováno o rizicích, téměř třetina si takový údaj nepamatuje. Na oddělení standardní péče uvádí všichni dotazovaní, že byli lékařem poučeni o rizicích, které mohou daný výkon doprovázet.

Graf č. 5: Poučení pacientů o rizicích výkonu ve srovnání s typem oddělení.



KJ N=16

Standard N=16

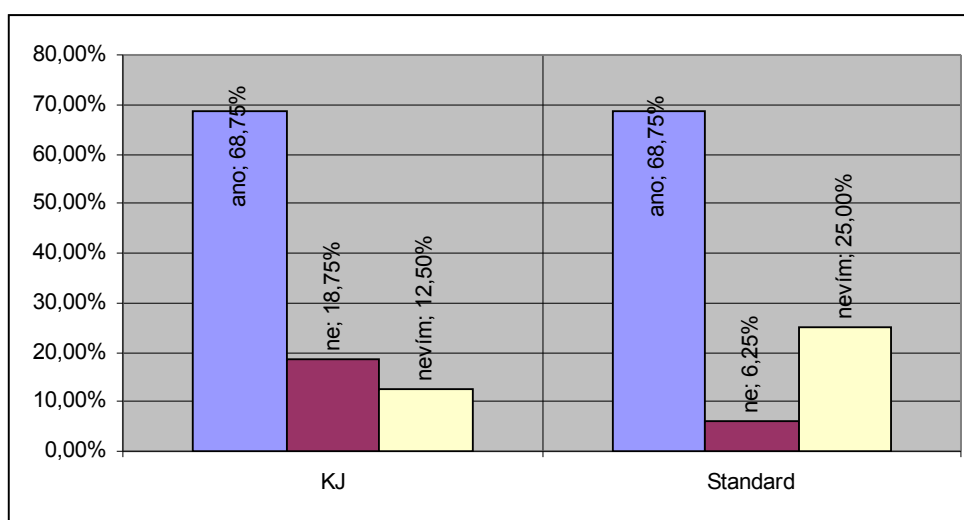
Závěr: Většina pacientů na JIP uvádí, že byla informováni o rizicích daného výkonu. Na standardním oddělení udávají oproti JIP všichni dotazovaní, že takovou informaci obdrželi. Zajímavé je, že na JIP téměř třetina pacientů neví, zda jim takovou informaci lékař podal. Jak si takový výsledek vysvětlit? Opravdu jim lékař takovou informaci nepodal, nebo si jí nepamatují?

Na standardním oddělení postupují lékaři v této oblasti poučení o mnoho lépe než na oddělení JIP. Proto můžu konstatovat, že se v této otázce se hlavní hypotéza „Informovaný souhlas je používán dle platných právních předpisů spíše na oddělení následné kardiologické péče než na oddělení akutní kardiologické péče“, potvrdila.

3.3.5.7. Poučení pacientů o alternativách léčby

Informace o alternativách léčby si uvědomuje na JIP 68,75% pacientů, 18,75% dotazovaných uvádí, že takové informace neobdrželi, a 12,50% pacientů uvádí na otázku zda byli poučeni o alternativách léčby odpověď *nevím*. Na standardním oddělení bylo stejně jako na JIP 68,75% dotazovaných informováno o alternativách léčby, pouze 6,25% pacientů udává, že takové informace neobdrželo a čtvrtina pacientů tohoto oddělení *neví*, zda je lékař o jiných možnostech léčby poučil.

Graf č. 6: Poučení pacientů o jiných možnostech léčby/ vyšetření ve srovnání s typem oddělení.



KJ N=16

Standard N=16

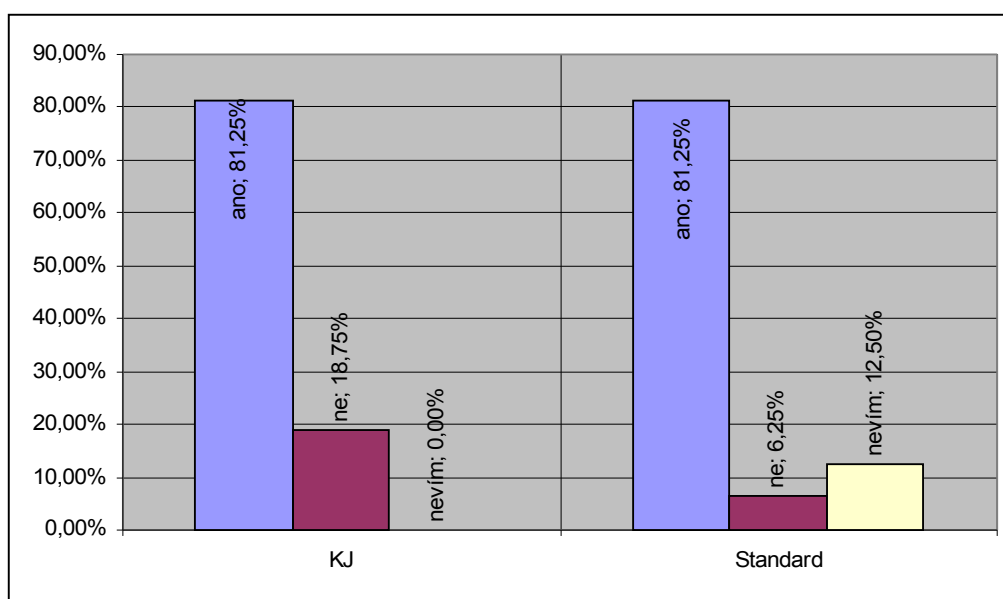
Závěr: Převážná většina pacientů na standardu i na JIP byla o alternativách výkonu poučena. Zastoupeny jsou ale na obou odděleních i odpovědi *ne* a *nevím*. Opravdu o těchto údajích nebyli pacienti informováni, nebo si je prostě jen nevybavují, protože je v tu chvíli nepovažovali za důležité?! Lze snad v tomto směru spatřovat nějakou souvislost s akutností výkonu, nebo s tím zda si pacient přečetl písemný souhlas, nebo jak důkladně byl pacient ústně poučen lékařem? Tato oblast by stála za hlubší prozkoumání. Jsou pacienti informováni o jiných možnostech léčby, není jim předkládán výkon který podstupují jako jediné možné řešení jejich zdravotního stavu?

V této otázce nelze vzhledem k hypotéze „**Informovaný souhlas je používán dle platných právních předpisů spíše na oddělení následné kardiologické péče než na oddělení akutní kardiologické péče**“ učinit závěr, shodný počet na JIP i standardním oddělení udává, že byl informován, ostatní říkají že *ne*, nebo *neví*.

3.3.5.8. Poučení pacientů o běžných následcích výkonu

Shodný počet pacientů uvádí jak na JIP 81,25% tak standardním oddělení 81,25%, že byli poučeni o běžných následcích výkonu. V kategoriích *ne* a *nevím* se již odpovědi liší- na JIP uvádí 18,75% dotazovaných odpověď *ne*, kategorie *nevím* není v odpovědích zastoupena. Na standardu udává 6,25% odpověď *ne*, a 12,50% pacientů odpovídá, že *neví*, zda takové poučení obdrželi.

Graf č. 7: Poučení pacientů o běžných následcích zákroku ve srovnání s typem oddělení.



KJ N=16

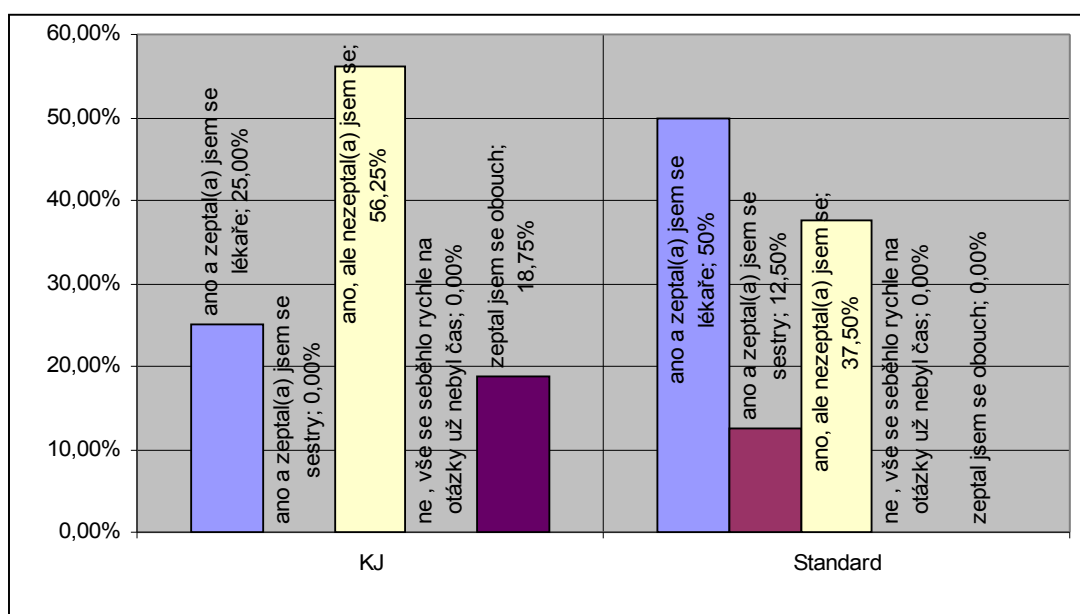
Standard N=16

Závěr: Většina pacientů JIP a standardního oddělení uvádí, že byla informována o následcích zákroku, jako je např. délka pracovní neschopnosti, délka pobytu v nemoci atd. Zajímavé je, že výsledky jsou téměř shodné jako u informací o alternativách léčby- část pacientů uvádí, že o takových informacích *nebyli* informováni, část *neví*, nebo si tento údaj nepamatuje. Ani u této otázky nelze vzhledem k hlavní hypotéze „**Informovaný souhlas je používán dle platných právních předpisů spíše na oddělení následné kardiologické péče než na oddělení akutní kardiologické péče**“ vyvodit závěr, neboť situace je na obou odděleních téměř shodná.

3.3.5.9. Možnost tázat se

Všichni pacienti na JIP měli možnost zeptat se na to čemu v rámci poučení a písemného souhlasu nerozumí, pouze 25% se zeptalo lékaře, 18,75% se zeptalo obou- tedy lékaře i sestry, zbytek (56,25%) se z nejrůznějších důvodů na nic nezeptal. Polovina pacientů standardního oddělení využila možnosti zeptat se lékaře na nejasnosti, 12,50% se zeptalo sestry a více než třetina (37,50%) se nezeptalo vůbec, ačkoliv tuto možnost mělo.

Graf č. 8: Možnost pacientů klást doplňující otázky ve srovnání s typem oddělení.



KJ N=16

Standard N=16

Závěr: Téměř všichni pacienti měli možnost zeptat se lékaře na to, co je zajímavé. Zajímavé je, že na JIP se většina pacientů neptá, zřejmě z důvodu v tu chvíli dostačujícího poučení před výkonem, vliv by mohla mít ve velké míře opět akutnost onemocnění se svými projevy, pro které musí být výkon proveden co nejdříve. Na standardu se naopak většina pacientů ptá, nejčastěji lékaře, ale i sestry, malá část respondentů se neptá vůbec- ti zřejmě všem informacím porozuměli, nebo se možná styděli zeptat?!

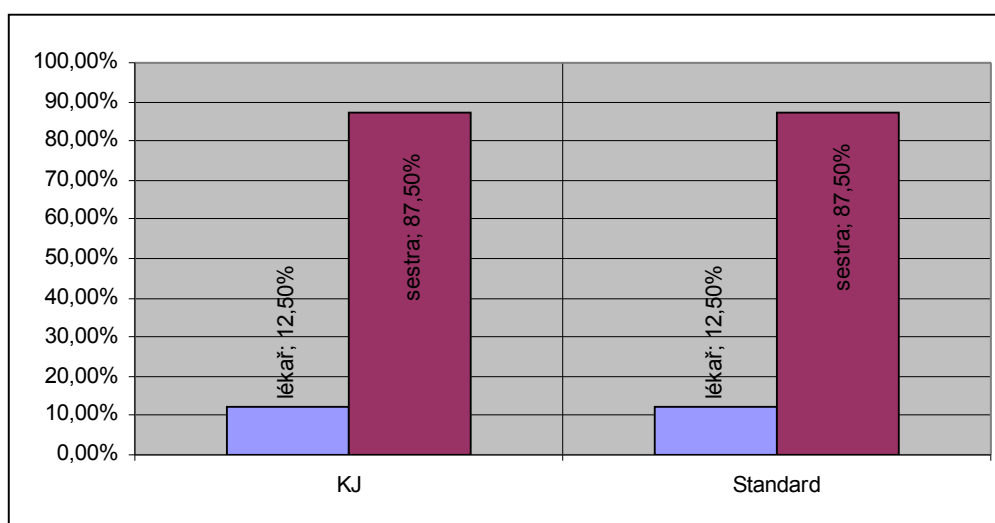
Na obou odděleních měli pacienti možnost zeptat se na to, čemu nerozumí, což je v souladu s platnou normou. Vzhledem ke shodným výsledkům na obou odděleních ale nelze vyvodit závěr týkající se hlavní hypotézy: „**Informovaný souhlas je používán dle platných právních předpisů spíše na oddělení následné kardiologické péče než na oddělení akutní kardiologické péče**“.

Na akt udělení písemného souhlasu pacientem se zaměřily otázky v dotazníku č. 7, 12, 13, 14.

3.3.5.10. Kdo vyřídil podpis souhlasu s pacientem?

Podpis souhlasu s pacientem na JIP vyřídil v 12,50% lékař, nejčastější odpovědí je v 87,50% situace, kdy podpis souhlasu zajistila sestra. Na standardním oddělení je situace zcela shodná.

Graf č. 9: Kdo s pacienty vyřídil podpis souhlasu ve srovnání s typem oddělení.



KJ N=16

Standard N=16

Závěr: Podpis dokumentu písemného souhlasu zajišťovaly na obou odděleních převážně sestry. V ojedinělých případech lékař. Zdravotníci si počínají na obou odděleních zcela shodně, což je zřejmě způsobeno zažitou tradicí, která vychází ze směrnice Nemocnice na Homolce, která svým zněním umožňuje, aby předání dokumentu písemného souhlasu provedla „pověřená sestra“.

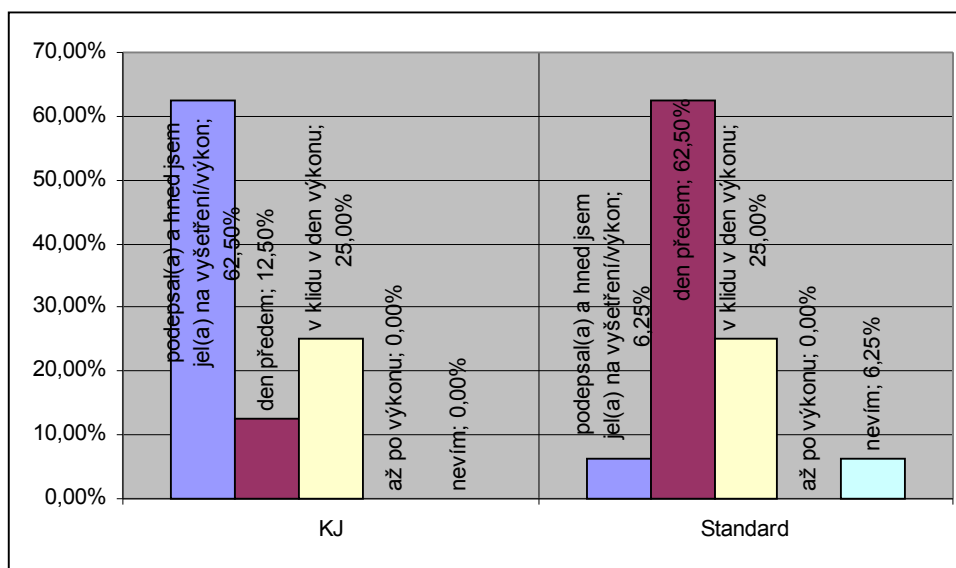
Dle názorů odborníků bychom měli považovat podpis písemného souhlasu za stvrzení předcházející komunikace lékaře s pacientem, proto by mělo i předání tohoto dokumentu spočívat v rukou lékaře. „Písemný informovaný souhlas, který se požaduje u závažnějších intervencí vyžaduje lékař (po samozřejmém ústním poučení).“ (8, s. 32) (16)

Nad opatřením směrnice NNH lze diskutovat. Nelze určit závěr k vyslovené hypotéze „**Informovaný souhlas je používán dle platných právních předpisů spíše na oddělení následné kardiologické péče než na oddělení akutní kardiologické péče**“, neboť na obou odděleních postupují zdravotníci při vyžádání souhlasu shodně, a to tak, že nesprávně.

3.3.5.11. Čas vyžádání souhlasu

Na JIP podepsalo 62, 50% pacientů souhlas těsně před provedením výkonu, 12,50% dotazovaných den před výkonem a 25% v klidu v den výkonu. Na standardním oddělení podepsala více než polovina pacientů (62,50%) souhlas den před výkonem, 25% dotazovaných uvádí variantu v klidu v den výkonu, ale 6,25% pacientů uvádí odpověď *podepsal a hned jsem jel na výkon* a 6,25% dotazovaných *neví*, kdy souhlas podepsalo.

Graf č. 10: Kdy byl pacientům předložen souhlas k podpisu ve srovnání s typem oddělení.



KJ N=16

Standard N=16

Závěr: Výsledky jasně ukazují, že na JIP je souhlas vyžádán převážně „těsně před výkonem“, zatímco na standardu je většina souhlasů předložena pacientovi v časovém předstihu 1 dne. Výsledky nejsou nijak překvapivé vzhledem k typům oddělení, kdy na standardní oddělení jsou pacienti před provedením plánovaného výkonu přijímáni den před výkonem, zatímco na JIP je vyžádání souhlasu i u méně akutních případů vyžádán v určitém časovém presu. I když žádný zákon dobu mezi poučením a podstoupením výkonu neurčuje, pacient by měl mít čas podané informace zvážit. Podmínka času na zvážení není na JIP splněna, protože poučení a souhlas je u významného počtu pacientů proveden bezprostředně před zahájením výkonu. Standardní oddělení podmínku určitého časového odstupu téměř u všech pacientů splňuje.

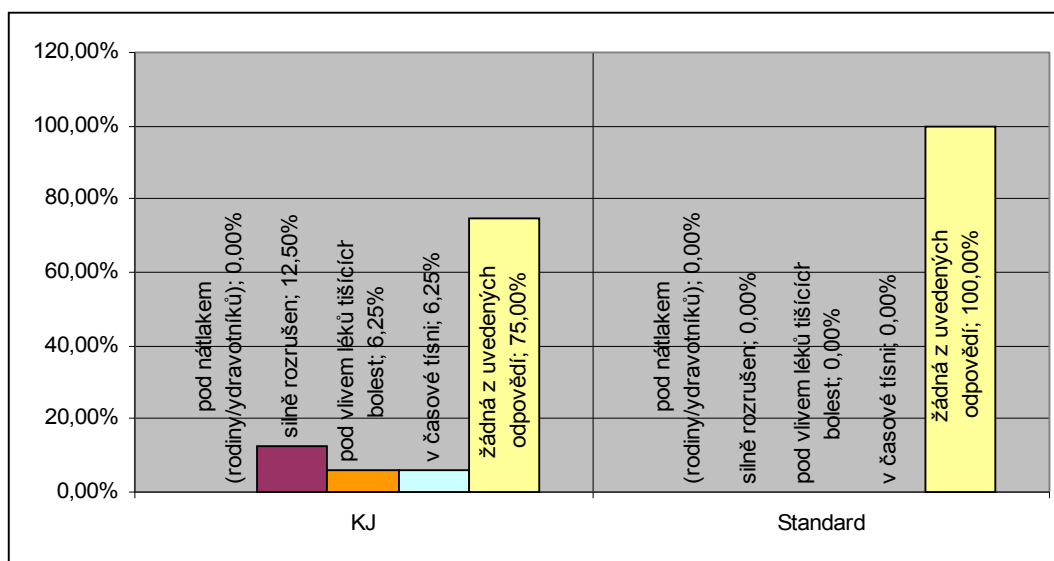
Výsledky potvrzují hlavní hypotézu „**Informovaný souhlas je používán dle platných právních předpisů spíše na oddělení následné kardiologické péče než na oddělení akutní kardiologické péče**“.

3.3.5.12. Ovlivnění při udělení souhlasu

75% pacientů na JIP se necítila být před podpisem souhlasu nikterak ovlivněna, ale 12,50% uvádí, že byli silně rozrušeni, 6,25% dotazovaných přiznává, že byli pod vlivem analgetik a stejně tak 6,25% pacientů uvádí časovou tíseň.

Zatímco na standardu nebyl nikdo z dotázaných ničím při podpisu souhlasu ovlivněn.

Graf č. 11: Ovlivnění pacienta v době podpisu souhlasu ve srovnání s typem oddělení.



KJ N=16

Standard N=16

Závěr: Na standardním oddělení žádný z respondentů nepocíťoval jakýkoliv nátlak nebo ovlivnění při udělení souhlasu. Na JIP je situace rozdílná, tam v součtu čtvrtina pacientů udává, že při udělení souhlasu byli rozrušeni, nebo pod vlivem léků i v časové tísní. Pacient by ale při udělení svého souhlasu neměl být pod jakýmkoliv tlakem! Souhlas udělený pod nátlakem by mohl být v případě soudního řešení považovaný za neplatný.

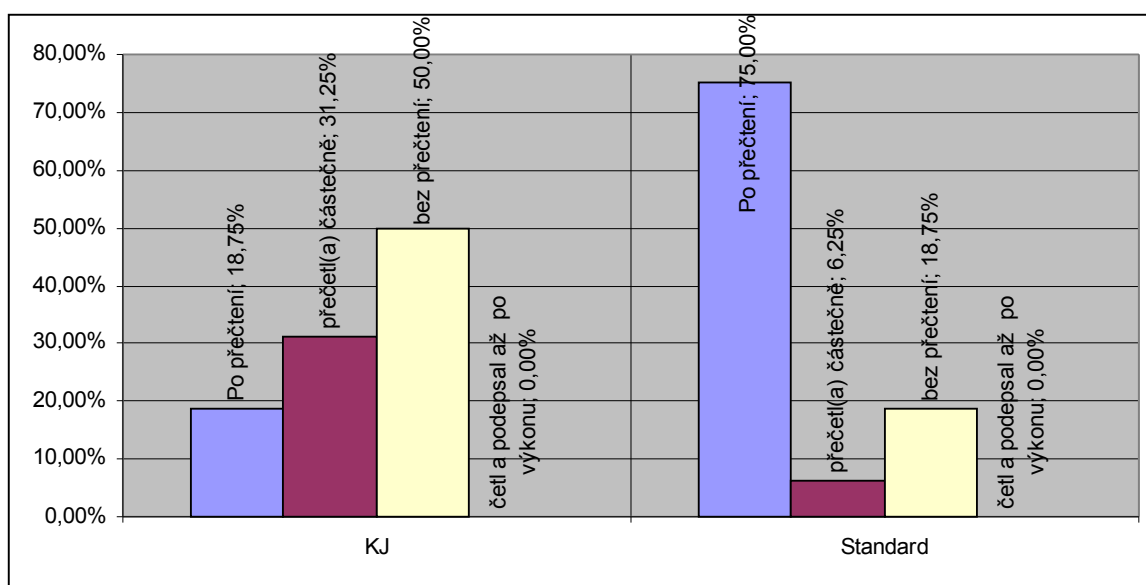
Výsledky potvrzují hlavní hypotézu „**Informovaný souhlas je používán dle platných právních předpisů spíše na oddělení následné kardiologické péče než na oddělení akutní kardiologické péče**“.

3.3.5.13. Je souhlas informovaný?

Polovina pacientů na JIP podepsala souhlas s výkonem aniž by si to přečetla, druhá polovina si ho přečetla, z toho 31,25% pacientů částečně a 18,75% dotazovaných zcela.

75% pacientů standardního oddělení si souhlasy před jejich podepsáním přečetlo, nebo si je přečetlo částečně (6,25%), 18,75% pacientů je podepsalo bez přečtení.

Graf č. 12: Informace o tom, zda si pacienti písemný souhlas před jeho podepsáním přečetli ve srovnání s typem oddělení.



KJ N=16

Standard N=16

Závěr: Z výsledků vyplývá, že zatímco na standardním oddělení si většina pacientů souhlasy čte, zřejmě protože jsou jim předloženy v časovém předstihu a nejsou tolik tlačeni urgentností výkonu. Na JIP si písemné souhlasy polovina pacientů přečte nebo přečte částečně, zatímco druhá polovina si je nečte vůbec. Zde hraje zřejmě určitou roli tíživost onemocnění s nutností včasného provedení zákroku. Anebo si pacienti souhlasy nepřečítají protože jim stačovalo ústní poučení od lékaře, kterému důvěřují?

Výsledky potvrzují hlavní hypotézu „**Informovaný souhlas je používán dle platných právních předpisů spíše na oddělení následné kardiologické péče než na oddělení akutní kardiologické péče**“.

3.3.5.14. Závěr šetření provádění a získávání poučení a písemného souhlasu ve srovnání s typem oddělení:

V oblastech týkající se poučení o rizicích, čas vyžádání souhlasu, ovlivnění při udělení souhlasu a informovaný/poučený souhlas se hlavní hypotéza potvrdila. V oblasti: kdo poučil a ústního poučení před podepsáním souhlasu se hlavní hypotéza nepotvrdila. V otázkách: kdo vyžádal podpis, informace o rizicích, informace o běžných následcích, možnost tázat nelze vyvodit vzhledem k hlavní hypotéze závěr, protože výsledek je shodný na obou odděleních.

Z těchto údajů docházím k výsledkům, že hlavní hypotéza „**Informovaný souhlas je používán dle platných právních předpisů spíše na oddělení následné kardiologické péče než na oddělení akutní kardiologické péče**“ se potvrdila.

3.3.6. Deskripce a interpretace dat vybraných otázek zjišťující způsob poučení a vyžádání písemného souhlasu ve srovnání s naléhavostí výkonu.

Předpokladem stanovení hypotézy a této analýzy byl možný vztah mezi tím, jak je poučení a písemný souhlas u pacientů s různě naléhavým zákrokem prováděn.

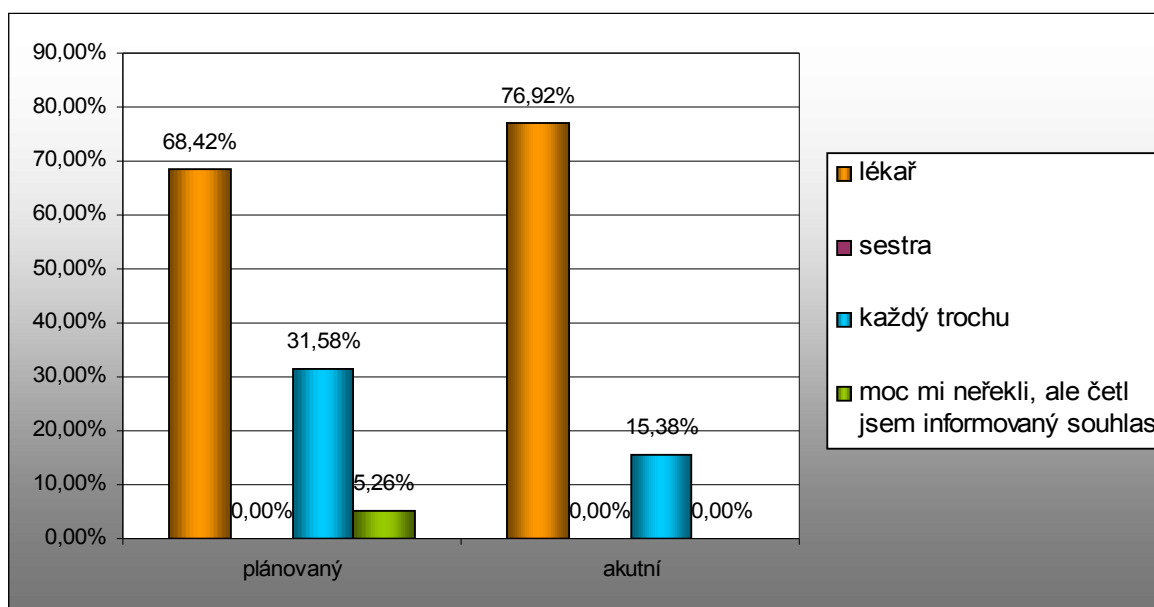
Hypotéza: „**U plánovaných výkonů je spíše akt poučení a vyžádání písemného souhlasu prováděn dle platných norem než u výkonů akutních.**“

3.3.6.1. Kdo informoval pacienty?

U plánovaných výkonů informuje o účelu a průběhu výkonu lékař v 68,42%, u akutních výkonů v 76,92 % také lékař, že by takové informace předávala u plánovaných i akutních výkonů pouze sestra, neodpověděl žádný respondent. Odpověď *každý trochu (sestra i lékař)* uvedlo u plánovaných výkonů 31,58%, u akutních 15,38%.

U plánovaných výkonů je oproti akutním výkonům ještě zastoupena u 5,26% pacientů odpověď - *moc mi neřekli, ale dali mi přečíst informovaný souhlas*.

Graf č. 13: Kdo informoval pacienty o účelu a průběhu výkonu ve srovnání s naléhavostí výkonu.



Plánovaný N=20

Akutní N=12

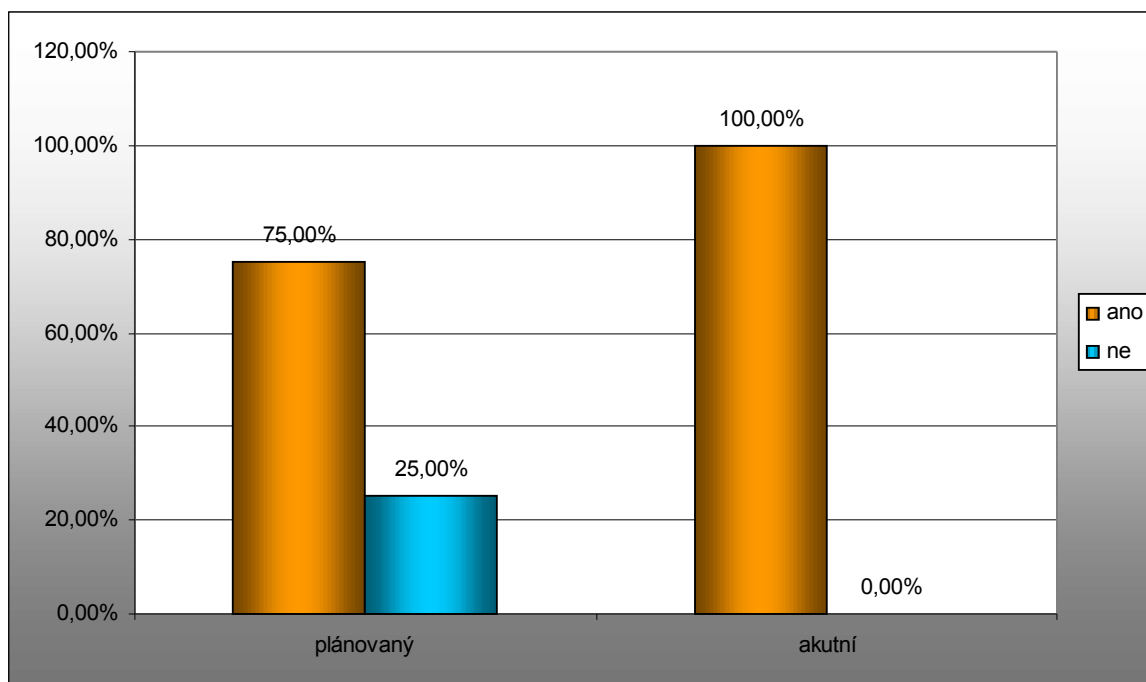
Závěr: Většina pacientů s akutním i plánovaným výkonem je informována o účelu a průběhu výkonu lékařem. U plánovaných výkonů podává oproti výkonům akutním větší část sestra. Přihlédneme-li k názoru odborníků a typu prováděných výkonů, pak by měl pacienty poučit výhradně lékař. U akutních výkonů si lékaři počínají lépe než u plánovaných výkonů, kde nejen že část poučení přebírá sestra, ale malá část pacientů je informovaná i prostřednictvím písemného souhlasu.

Pracovní hypotéza: „U plánovaných výkonů je spíše akt poučení a vyžádání písemného souhlasu prováděn dle platných norem než u výkonů akutních“ se nepotvrdila.

3.3.6.2. Ústní poučení pacienta

Pacienti s plánovaným výkonem byli v 75% nejdříve ústně poučeni, poté podepsali souhlas písemný. U akutního výkonu bylo poučeno před podpisem souhlasu celých 100%. V případě plánovaného výkonu uvádí čtvrtina pacientů, že ústní poučení ošetřujícího lékaře před podpisem souhlasu chybělo.

Graf č. 14: Informace o tom, zda ústní poučení od ošetřujícího lékaře předcházelo písemnému souhlasu ve srovnání s naléhavostí výkonu.



Plánovaný N=20

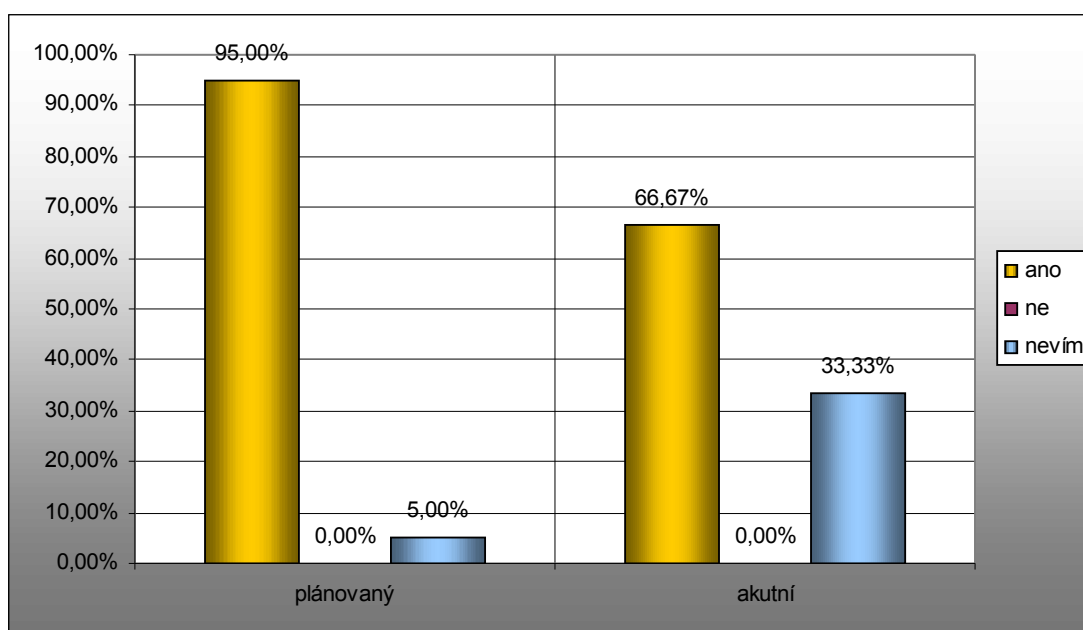
Akutní N=12

Závěr: Většina pacientů v případě plánovaných i akutních výkonů je poučena svým ošetřujícím lékařem. U několika plánovaných výkonů ale nebyla část pacientů poučena vůbec, což není v souladu s dobrou praxí. Písemný souhlas bez předchozího poučení lékařem by mohl být v případě soudního sporu považován za „nicotný“. Pracovní hypotéza č. 1: „U plánovaných výkonů je spíše akt poučení a vyžádání písemného souhlasu prováděn dle platných norem než u výkonů akutních“, se nepotvrdila.

3.3.6.3. Poučení pacienta o rizicích výkonu

95% pacientů s plánovaným výkonem obdrželo informace o rizicích daného výkonu. 5% dotazovaných *neví*, zda takovou informací obdrželo. 66,67% pacientů s akutním výkonem uvádí, že takovou informací obdrželo, ale 33,33% *neví*, zda bylo informováno o rizicích výkonu.

Graf č. 15: Poučení pacientů o rizicích daného výkonu ve srovnání s naléhavostí.



Plánovaný N=20

Akutní N=12

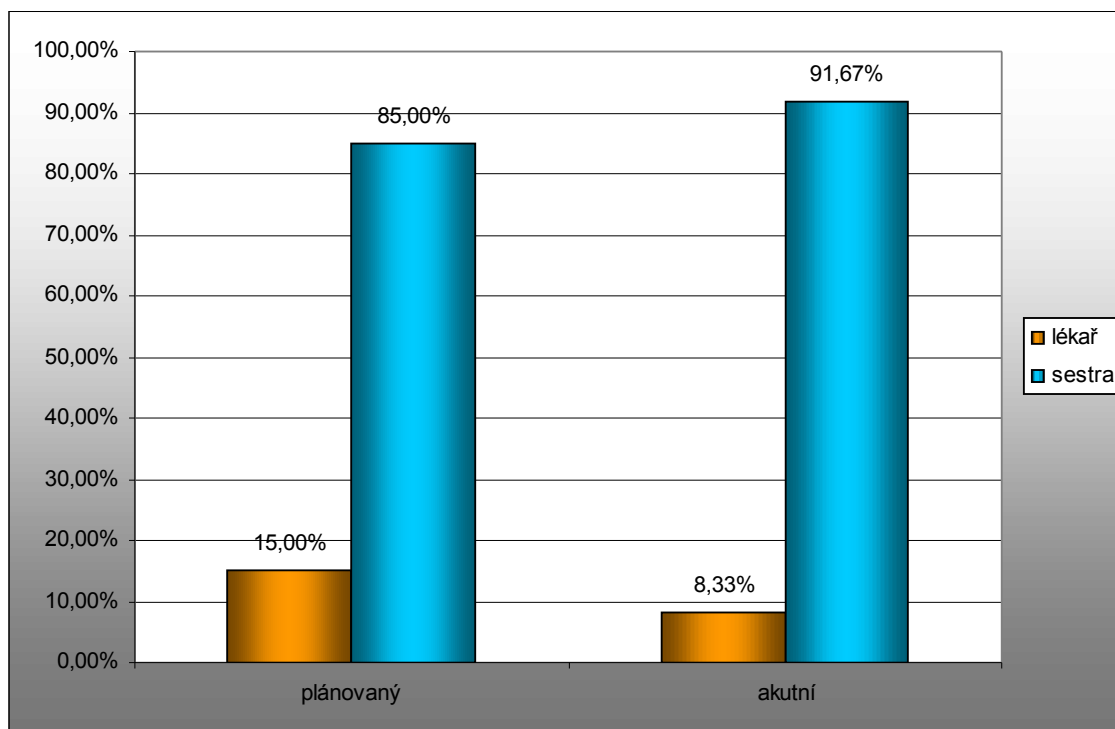
Závěr: U plánovaných výkonů byla většina pacientů oproti JIP poučena o rizicích daného výkonu. Informace o rizicích jsou základním prvkem poučení pacienta. U plánovaných výkonů je požadavek Úmluvy téměř na 100% splněn, zatímco u plánovaných výkonů uvádí třetina pacientů, že *neví* zda takovou informací obdrželo.

Pracovní hypotéza č. 1: „U **plánovaných výkonů je spíše akt poučení a vyžádání písemného souhlasu prováděn dle platných norem než u výkonů akutních**“ se v této oblasti poučení potvrdila.

3.3.6.4. Kdo vyřídil podpis souhlasu s pacientem?

V případě akutních výkonů podpis souhlasu „vyřídila“ v 91,67% sestra, v 8,33% lékař. U plánovaných výkonů je situace podobná- podpis souhlasu obstarala v 85% sestra a v 15% lékař.

Graf č. 16: Kdo s pacienty před výkonem/vyšetřením vyřídil podpis souhlasu ve srovnání s naléhavostí výkonu.



Plánovaný N=20

Akutní N=12

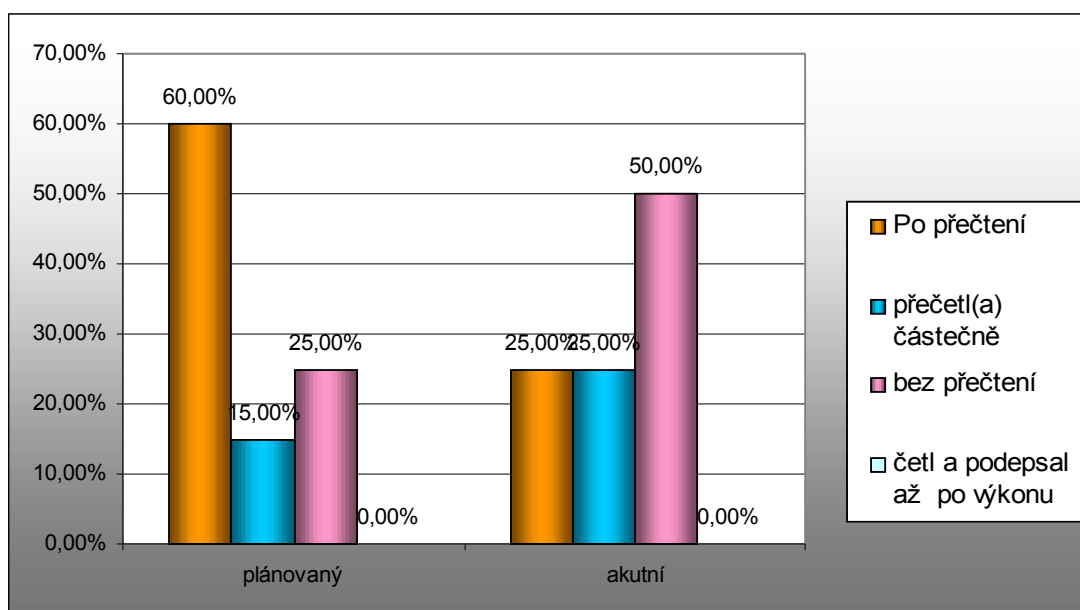
Závěr: Z výsledků této analýzy vyplývá, že téměř vždy podpis písemného souhlasu u akutních i plánovaných výkonů „vyřídily“ sestry, u plánovaných výkonů poučení a podpis informovaného souhlasu častěji zajišťuje lékař.

Dle názorů odborníků by měl písemný informovaný souhlas požadovat u závažnějších intervencí, po ústním poučení, lékař. (8) Pak by měl u všech těchto sledovaných akutních i plánovaných výkonů poučení i „vyřízení“ souhlasu provést výhradně lékař. Výsledky jsou zřejmě ovlivněny vnitřní směrnicí, která umožňuje, aby souhlas „předala pověřená sestra“. Z výsledků můžeme učinit závěr, že se pracovní hypotéza č. 1: „U plánovaných výkonů je spíše akt poučení a vyžádání písemného souhlasu prováděn dle platných norem než u výkonů akutních“, potvrdila.

3.3.6.5. Je souhlas informovaný?

V případě plánovaných výkonů si 60% pacientů písemné souhlasy před jejich podpisem přečte. V 15% si je pacienti proctou částečně a ve čtvrtině plánovaných výkonů si je pacienti nečtou. U akutních výkonů si pacienti souhlasy v 50% nečtou vůbec, další polovinu v součtu zastupuje kategorie pacientů, kteří si souhlasy před svým podpisem proctou, nebo proctou částečně.

Graf č. 17: Informace o tom zda si pacienti písemný souhlas před jeho podepsáním přečetli ve srovnání s naléhavostí výkonu.



Plánovaný N=20

Akutní N=12

Závěr: Většina pacientů podstupující plánovaný výkon si písemné souhlasy pročitá, nebo pročitá alespoň částečně oproti akutním případům, kdy si je polovina pročitá a druhá polovina si je nepročitá vůbec! Z čehož by mohl plynout závěr, že v případě plánovaných výkonů mají spíše pacienti čas si tyto souhlasy pročíst, u akutních výkonů je situace odlišná. Pacient v akutním stavu troufám si říci podepíše cokoliv, v tu chvíli zřejmě nemyslí na nic jiného, než aby mu bylo lépe. To, že si pacienti souhlasy nečtou může být ovlivněno i jinými faktory, jako je důvěra ve sdělené informace, nebo vyčerpávají ústní poučení lékaře. Má-li být písemný souhlas validní, měl by se pacient seznámit s informacemi v něm obsaženými. Pracovní hypotéza č. 1: „U **plánovaných výkonů je spíše akt poučení a vyžádání písemného souhlasu prováděn dle platných norem než u výkonů akutních**“, se potvrdila.

3.3.6.6. Závěr šetření provádění a získávání poučení a písemného souhlasu ve srovnání s naléhavostí výkonu:

Ve třech z pěti sledovaných oblastí poučení a „vyžádání“ souhlasu se pracovní hypotéza č. 1: „U plánovaných výkonů je spíše akt poučení a vyžádání písemného souhlasu prováděn dle platných norem než u výkonů akutních“ potvrdila.

3.3.7. Deskripce a interpretace dat vybraných otázek zjišťující způsob poučení a vyžádání písemného souhlasu ve srovnání s druhem výkonu.

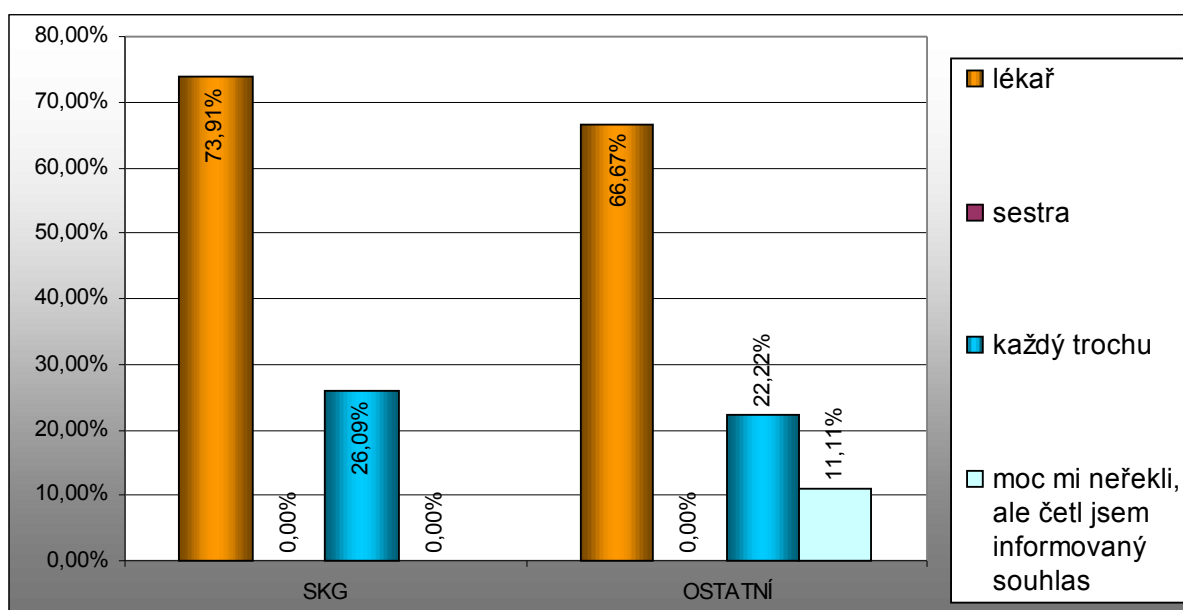
Zajímalo mě, zda záleží také na druhu výkonu, u kterého je informovaný souhlas vyžadován. Vycházela jsem z předpokladu, že u výkonu SKG/PCI by měli lékaři poučení i vyžádání písemnému souhlasu věnovat větší pozornost, neboť se jedná o výkon invazivní, velmi často prováděný výkon. Proto jsem stejné otázky, jako v případě porovnání s naléhavostí výkonu, porovnávala s druhy výkonů. Vzhledem k hypotéze jsem zredukovala kategorie výkonů na dva druhy: SKG/PCI a skupinu „méně invazivní= ostatní“ (ergometrie, CT, J. ECHO, MR).

Hypotéza: „U výkonu SKG/PCI je poučení a vyžádání souhlasu prováděno spíše dle platných než u méně invazivních vyšetření“.

3.3.7.1. Kdo informoval pacienty?

Pacienty s výkonem SKG (PCI) informoval v 73,91% lékař, v 26,09% lékař i sestra. U pacientů s „ostatními výkony“ informoval lékař v 66,67%, v 22,22% lékař i sestra a 11,11% udává, že byli informováni spíše písemným souhlasem.

Graf č. 18: Kdo informoval pacienty o účelu a průběhu výkonu ve srovnání s druhem výkonů.



SKG N=23

Ostatní N=9

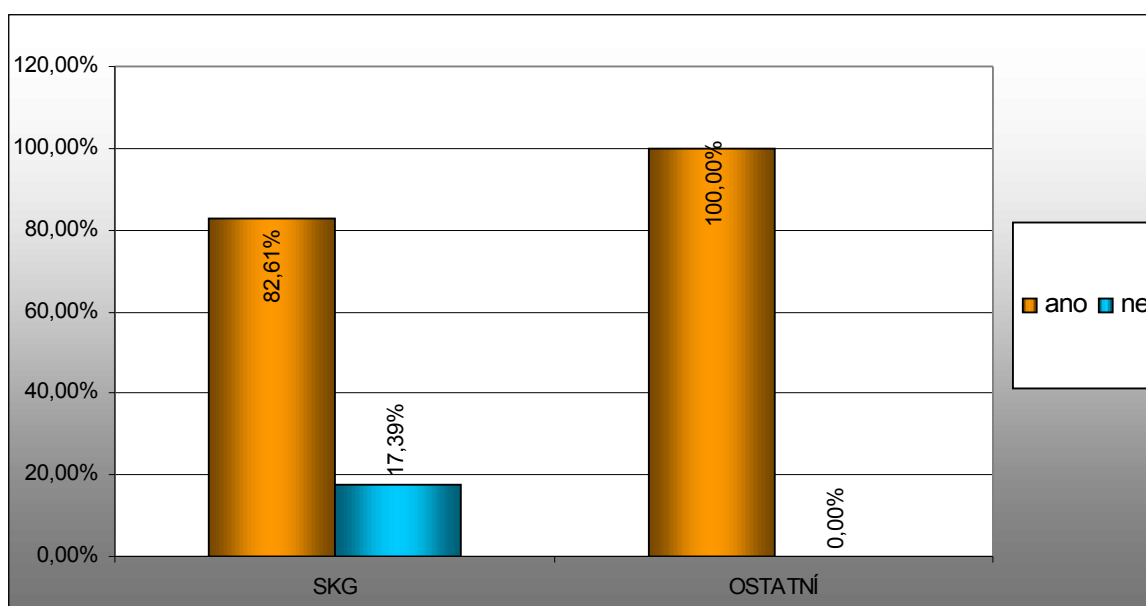
Závěr: U výkonu SKG byli pacienti informováni spíše lékařem než u „ostatních výkonů“, kde část poučení byla provedena i písemným souhlasem. Přihlédneme-li k faktu, že v případě všech sledovaných výkonů by měl poučení provést lékař, pak musím konstatovat, že u výkonu SKG si lékaři počínají lépe než u „výkonů ostatních“.

Pracovní hypotéza č. 2: „U výkonu selektivní koronarografie/ implantace stentu (dále jen SKG/PCI) je poučení a vyžádání souhlasu prováděno spíše dle platných norem než u méně invazivních vyšetření“ se potvrdila.

3.3.7.2. Ústní poučení

82,61% pacientů s výkonem SKG bylo před podepsáním souhlasu poučena ošetřujícím lékařem. U téhož výkonu udává 17,39% pacientů, že nebyli poučeni vůbec! U „ostatních výkonů“ bylo celých 100% pacientů poučeno před podepsáním souhlasu.

Graf č. 19: Informace o tom zda ústní poučení od ošetřujícího lékaře předcházelo písemnému souhlasu ve srovnání s druhem výkonů.



SKG N=23

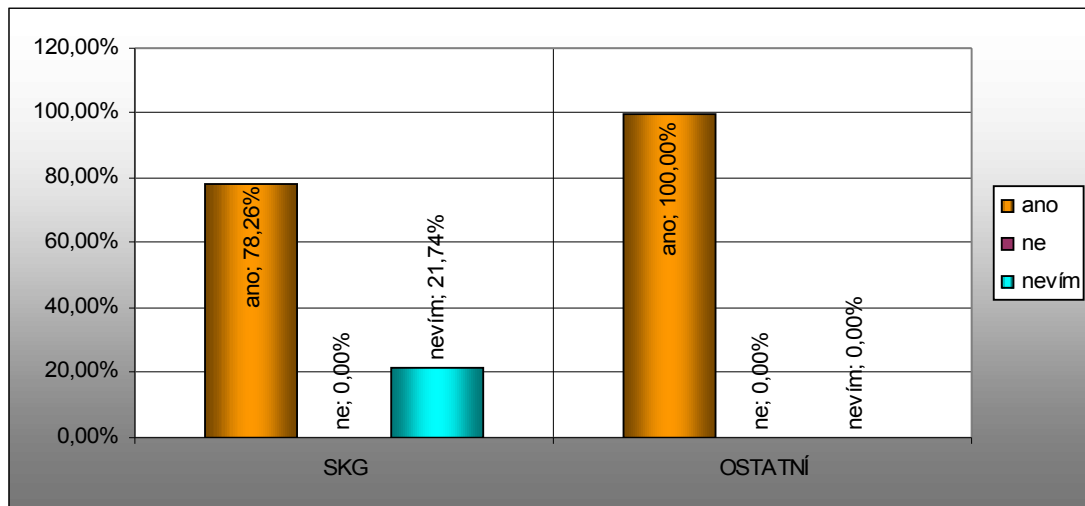
Ostatní N=9

Závěr: U „ostatních výkonů“ byli všichni pacienti před podepsáním souhlasu poučeni, zatímco u SKG uvádí 17,33% pacientů, že nebyli před podpisem souhlasu poučeni vůbec! Takové souhlasy, bez předchozího poučení lékařem by bylo možné považovat za neplatné. Vzhledem k těmto výsledkům můžu konstatovat, že se pracovní hypotéza č. 2: „U výkonu selektivní koronarografie/ implantace stentu (dále jen SKG/ PCI) je poučení a vyžádání souhlasu prováděno spíše dle platných norem než u méně invazivních vyšetření“ nepotvrdila.

3.3.7.3. Poučení pacientů o rizicích výkonu

O rizicích výkonu SKG bylo informováno 78,26% pacientů, 21,74% pacientů uvádí, že *neví* zda tuto informaci obdrželi. U „ostatních výkonů“ byli všichni pacienti poučeni o rizicích výkonů.

Graf č. 20: Poučení o rizicích daného výkonu ve srovnání s druhem výkonů.



SKG N=23

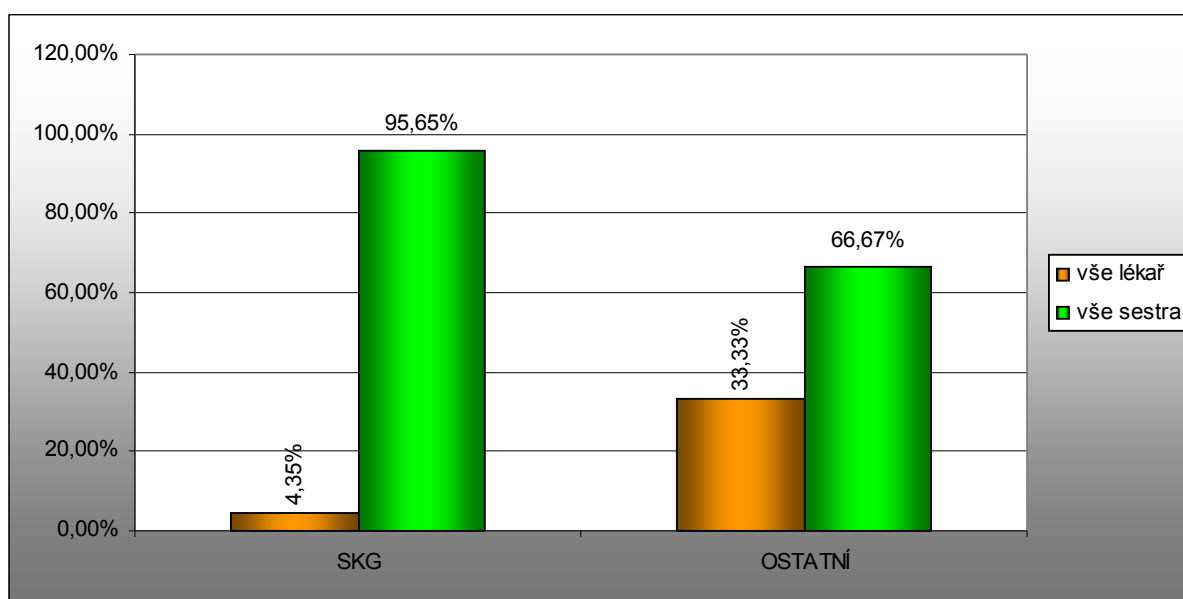
Ostatní N=9

Závěr: U „ostatních výkonů“ byli všichni pacienti poučeni o rizicích. U výkonu SKG byla o možných rizicích informována větší část pacientů, ale pětina pacientů *neví* zda tuto informaci obdržela. Pracovní hypotéza č. 2: „U výkonu selektivní koronarografie/ implantace stentu (dále jen SKG/PCI) je poučení a vyžádání souhlasu prováděno spíše dle platných norem než u méně invazivních vyšetření“ se dle těchto výsledků nepotvrdila.

3.3.7.4. Kdo vyřídil podpis souhlasu s pacientem?

U výkonu SKG vyřizovala podpis dokumentu s pacientem v 95,65% sestra, ve 4,35% lékař. U „ostatních vyšetřeních“ také vyřizovala nejčastěji (v 66,67%) sestra, v 33,33% lékař.

Graf č. 21: Kdo s pacienty před výkonem/vyšetřením vyřídil podpis souhlasu ve srovnání s druhem výkonů.



SKG N=23

Ostatní N=9

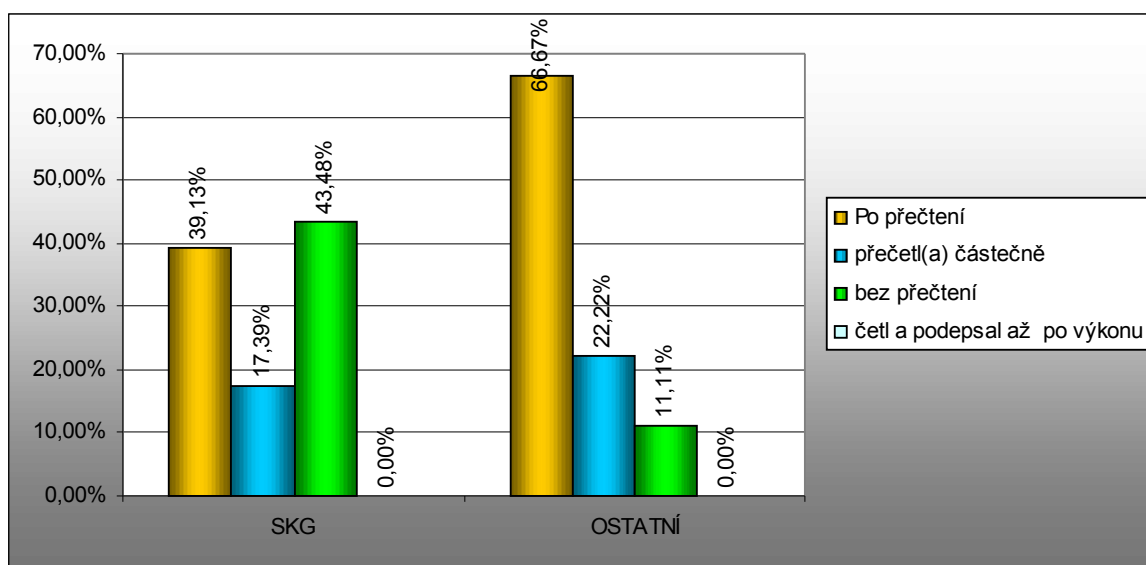
Závěr: U „ostatních výkonů“ ve větší míře „vyřizoval“ podpis souhlasu lékař, zatímco u SKG ho téměř u všech výkonů „vyžádala“ převážně sestra. Správně by měl podpis souhlasu u všech sledovaných výkonů „vyřídít“ lékař. U „ostatních výkonů“ si počínají lékaři lépe než u výkonu SKG.

Pracovní hypotéza č. 2: „U výkonu selektivní koronarografie/ implantace stentu (dále jen SKG/PCI) je poučení a vyžádání souhlasu prováděno spíše dle platných norem než u méně invazivních vyšetření“ se nepotvrdila.

3.3.7.5. Je souhlas informovaný?

U výkonu SKG si 39,13% souhlasy před jejich podepsáním přečetlo, 17,39% pacientů si je přečetlo částečně a 43,48% pacientů uvádí, že si je nečetlo vůbec. U „ostatních výkonů“ si je 66,67% pacientů přečetlo, 22,22% si je přečetlo částečně a 11,11% pacientů si je nepřečetlo vůbec.

Graf č. 22: Informace o tom zda si pacienti písemný souhlas před jeho podepsáním přečetli ve srovnání s druhem výkonů.



SKG N=23

Ostatní N=9

Závěr: Zatímco u ostatních výkonů si většina pacientů souhlasy pročitá, u výkonu SKG si je téměř polovina pacientů nečte vůbec! Aby byl souhlas platný a plně informovaný, měli by se pacienti seznámit s jeho obsahem, proto můžu konstatovat, že se pracovní hypotéza č. 2: „U výkonu selektivní koronarografie/ implantace stentu (dále jen SKG/PCI) je poučení a vyžádání souhlasu prováděno spíše dle platných norem, než u méně invazivních vyšetření“ v této oblasti souhlasu nepotvrdila.

3.3.7.6. Závěr šetření provádění a získávání poučení a písemného souhlasu ve srovnání s druhem výkonu:

Ve čtyřech z pěti sledovaných oblastí poučení a souhlasu se pracovní hypotéza č. 2: „U výkonu SKG/PCI je poučení a vyžádání souhlasu prováděno spíše dle platných norem než u méně invazivních vyšetření“ nepotvrdila.

3.3.8. Shrnutí výsledků dotazníkového šetření

Výsledek analýzy sebraných dat **potvrzují** hlavní hypotézu tedy, že „**Informovaný souhlas je používán dle platných právních předpisů spíše na oddělení následné kardiologické péče než na oddělení akutní kardiologické péče**“. Současně ale musíme říci, že ani na oddělení následné kardiologické péče (standardním oddělení) není akt informovaného souhlasu prováděn zcela dle platných norem. I tam se vyskytly hrubé nedostatky, kdy část pacientů není před podepsáním souhlasu poučena vůbec! Část poučení o účelu a průběhu lékařských výkonů přebírá sestra. Písemný souhlas vyžaduje téměř vždy sestra, což je ale shodné na obou pracovištích.

Výsledky v neprospěch JIP ovlivňuje významně fakt, že je na tomto oddělení písemný souhlas často vyžádán těsně před výkonem a pod určitou míru ovlivnění pacientů při jeho udělení. Stejně tak jako fakt, že se na JIP polovina dotazovaných vůbec neseznámila s obsahem souhlasu před jeho podepsáním. I takové souhlasy by mohly být považovány za neplatné!

Ukazuje se, že nedostatky v aktu informovaného souhlasu na standardním oddělení jsou způsobeny spíše zažitou praxí poučení a vyžádání souhlasu zdravotníky, zatímco na JIP jsou tyto nedostatky způsobeny převážně situací v jaké je informovaný souhlas prováděn.

A právě faktor jisté naléhavosti, který se ukázal na oddělení JIP jako zásadní, se potvrdil i u pracovní hypotézy č. 1: „**U plánovaných výkonů je spíše akt poučení a vyžádání písemného souhlasu prováděn dle platných norem než u výkonů akutních**“.

Při zaměření se na jeden konkrétní výkon (SKG/PCI), který patří mezi nejčastější invazivní vyšetření celého kardiologického oddělení jsem shledala oproti „ostatním diagnostickým výkonům“ nedostatky jak v jeho vyžádání, tak ve způsobu poučení. Stanovená pracovní hypotéza č. 2: „**U výkonu SKG/PCI je poučení a vyžádání souhlasu prováděno spíše dle platných norem než u méně invazivní vyšetření**“ se nepotvrdila.

3.3.9. Doporučení a návrh změny

Z výsledků, které vzešly z dotazníkového šetření můžu konstatovat, že akt informovaného souhlasu není zcela ani na standardním oddělení, ani na JIP dle platných právních norem používán.

I když vzorek respondentů byl malý, přesto jsem došla k výsledkům, které potvrdily mou dlouholetou praktickou zkušenost, kterou jsem získala za více než 10 let práce jako sestra na koronární jednotce a odhalily bolavá místa v oblasti poučení a vyžádání písemného souhlasu před provedením diagnostických a terapeutických výkonů. Bylo by jistě vhodné tuto oblast dále a důkladněji prozkoumat a přijmout opatření, která přispějí k dobré praxi, k důsledné právní ochraně pacientů a lékařů. Zdravotníci si zřejmě stále neuvědomují nebo nechtějí uvědomit závažnost aktu informovaného souhlasu. Písemný souhlas by měli považovat za záznam provedeného ústního poučení. Celý proces aktu informovaného souhlasu by měl být u závažnějších a invazivnějších výkonů výhradně v rukou lékaře. Podpis dokumentu by se měl stát završením náležité komunikace mezi lékařem a pacientem, nikoliv jejím jediným účelem.

Doporučovala bych seznámit lékaře i sestry Nemocnice na Homolce se základy zdravotnického práva, zejména s oblastí poskytování informací, informovaného souhlasu a práv pacientů. Pomoci v praxi by mohl i jakýsi manuál dobré praxe „Jak získat informovaný souhlas dle platné legislativy“, včetně řešení problematických situací. Je nutné zamyslet se i nad zažitou praxí, kdy písemný souhlas vyžaduje v souladu s vnitřní směrníci „pověřená sestra“.

Nutné je také skutečně při příjmu do nemocnice seznámit pacienty s jejich právy, nestačí je pouze vyvěsit na nástěnkou. Vytvoření edukačních programů pacientů u jednotlivých diagnóz a působení edukačních sester na oddělení, by jistě zlepšilo informovanost pacientů. Možná je i změna systémových opatření- změna kultury práce a zažité praxe na oddělení i v NNH- informovaný souhlas si bude moci z intranetu vytisknout pouze lékař, změna směrnice- tak, aby bylo v případě lékařských výkonů poučení i vyžádání souhlasu v rukou lékaře.

3.4. Kvalitativní výzkum- doplnění kvantitativního šetření

Kvalitativní výzkum používá na rozdíl od kvantitativního výzkumu induktivní postup. Na jeho začátku vybírá výzkumník téma a vytváří výzkumné otázky. Ty v průběhu výzkumu, sběru dat i analýzy různě modifikuje, hledá informace a souvislosti, které mohou přispět k osvětlení výzkumných otázek. V jeho závěru navrhuje teorii o fenoménu, který zkoumal. (11)

Oba typů výzkumu můžeme použít při zkoumání jedné problematiky. Já jsem se rozhodla použít kvalitativní výzkum jako doplněk kvantitativního výzkumu. Zajímalo mne, jak u pacientů akt informovaného souhlasu proběhl, co o informovaném souhlase ví, zda se s ním už setkali, co si o něm myslí a jak ho vnímají.

3.4.1. Metoda sběru dat

Jako metodu sběru dat jsem zvolila polostrukturovaný rozhovor. To znamená, že respondent je v průběhu rozhovoru částečně veden, může se však rozvolnit ve svém vyprávění. Připravila jsem si oblasti, na které se budu dotazovat: komunikace zdravotníků (lékařů a sester), průběh poučení a vyžádání písemného souhlasu, názor na písemný souhlas, význam písemného souhlasu pro pacienta.

Celkem jsem provedla 6 rozhovorů. Respondenty byli muži i ženy kardiologického oddělení ve věkovém rozmezí 69- 80 let.

3.4.2. Analýza dat, výsledky

Rozhovory jsem nahrála na diktafon, 1 pacient odmítl zvukový záznam, proto jsem rozhovor zaznamenala pomocí poznámek, které jsem si během rozhovoru i po jeho ukončení zapsala. Nejdříve jsem si texty rozhovorů přepsala, použila jsem i zapsaný záznam rozhovoru a všimla jsem si společných rysů (pojmu) jednotlivých rozhovorů. Jednotlivé pojmy jsem poté utřídila do kategorií.

Z rozhovorů se 6 pacienti jasně prosvítalo ve vztahu k problematice informovaného souhlasu několik stěžejních kategorií, a to:

- Kategorie pojmů- respondenti se většinou neorientují v medicínské terminologii, natož v terminologii medicínsko-právní. Pojmy jako je např. katetrizace, implantace, informovaný souhlas.
- Kategorie „slepé“ důvěry v lékaře. Toto téma se zdálo být v rozhovorech stěžejním motivem. Důvěra v lékaře jako „vševědoucího a všemohoucího“ je stále nejčastějším přístupem, který pacienti volí během své hospitalizace jako hlavní strategii. Při hlubším zamyšlení se tomuto přístupu většiny nelze divit (obzvláště v intenzivní péči): taková důvěra uklidňuje (obě strany), urychluje dění a zbavuje pacienta odpovědnosti.
- Kategorie komunikace. Komunikace jako prostředek sdílení informací, uklidnění, vyjádření zájmu o pacienta. Komunikace, kterou informovaný souhlas nemůže a ani nemá nahradit.
- Kategorie písemný souhlas. Písemný souhlas, který byl „vyžádán“ převážně sestrou, po předchozím poučení lékařem. Písemný souhlas vnímán pacienty jako formální záležitost, jako „jeden z mnoha papírů“, které musí během hospitalizace podepsat. Pacienti si obvykle neuvědomují závažnost aktu udělení souhlasu.

3.5. Souhrn výsledků dotazníkového šetření a kvalitativního šetření rozhovory

Problematiku informovaného souhlasu, které jsem se rozhodla věnovat ve své diplomové práci jsem měla možnost pozorovat jako sestra během své profesní praxe na oddělení akutní kardiologie, protože jsem na koronární jednotce pracovala více než 10 let, mohla jsem své zkušenosti srovnávat ve vztahu k vývoji institutu informovaného souhlasu v českém zdravotnictví a to prakticky od objevení se prvních „informací o informovaném souhlasu“, až po jeho zavádění do praxe, včetně reakcí odborné i laické veřejnosti.

Je s podivem, že po téměř deseti letech od ratifikace Úmluvy o biomedicíně, ve které je institut informovaného souhlasu zakotven, je právní povědomí zdravotníků v této oblasti velmi povrchní, omezené na formální plnění povinnosti informovat, což v praxi

často znamená sloučení tohoto procesu do jediného úkonu, kterým je získání pacientova podpisu na dokumentu informovaného souhlasu.

Omluvou by se nám mohl stát fakt, že ani odborníci medicínského práva a etiky nejsou zcela ve výkladu legislativy v souvislosti s informovaným souhlasem jednotní.

Neznalost zákona ale neomlouvá a proto ani argument lékařů a sester, že nejsou právníky, ale zdravotníky, u soudu neobstojí.

Na pozadí úspěchů současné moderní kardiologie stojí neutěšená podoba stavu realizace poučení a vyžádání souhlasu v některých zdravotnických zařízeních.

Tento stav bohužel asi nemá naději na změnu jiným způsobem než negativní zpětnou vazbou- a to prvním soudním řešením pochybení při poučení a získání „informovaného“ souhlasu.

Potvrzením hypotéz: „Informovaný souhlas je používán dle platných norem spíše na oddělení následné kardiologické péče než na oddělení akutní kardiologické péče“, „U plánovaných výkonů je akt poučení a vyžádání souhlasu prováděn spíše dle platných norem než u akutních výkonů“, se ukázalo, že čas je významnou proměnnou, která má vliv na formální i obsahovou stránku informování / poučení pacienta a udělení souhlasu.

Tento výrok si trůfám vyslovit jako závěr výzkumného šetření, které jsem prováděla srovnáním dat získaných dotazníkovým šetřením, doplněným rozhovory s pacienty.

Na oddělení akutní kardiologie nebyli pacienti ve srovnání se standardním oddělením poučení v souladu s Úmluvou o biomedicíně, totiž nedostali informace v množství a kvalitě, souhlas byl navíc vyžádán v časové tísní, což není v souladu s požadavky nejvyšší právní normy zdravotnické legislativy.

V praxi je často opomíjeno ověření pochopení informace pacientem, poučení o alternativách a následcích výkonu je většinou, zvláště v akutní péči výrazně eliminováno. Na odděleních akutní kardiologie je „čas“ věnován především převozu pacienta a přípravám pacienta jakož i zdravotníků samotných k akutnímu výkonu. Prakticky to často znamená přivolání intervenčního kardiologa (pokud je nutné provést výkon např. během noční služby, nebo o víkendu), který přijede tím dříve, čím dříve je přivolán, službu mající lékař tedy zpravidla předpokládá souhlas pacienta ještě před jeho vlastním udělením a povolává intervenčního kardiologa ještě před podpisem informovaného souhlasu.

O něco lepší informovanost prokázal výzkum na standardním kardiologickém oddělení, zde se tak ale v některých případech dělo formou s předstihem rozdaného

poučení v písemné formě, takové konání zdravotníků zakládá odpovědnost za neoprávněný zásah do osobní integrity.

V závěrech výzkumu se rýsuje vztah mezi naléhavostí výkonu a nedostatkem kvality a množstvím informace sdělené pacientovi a jím pochopené, a to v míře nepřímo úměrné. Tedy: kvalita poučení pacienta, časový předstih informace před výkonem, možnost seznámit se s informací obsaženými v písemném souhlase je tím menší, čím větší je časová tíseň – tedy akutnost výkonu.

Ukazuje se tak zároveň, že čím větší je naléhavost výkonu a tak i význam časné intervence pro další existenci a kvalitu života pacienta (velká šance na znovuoživení krevního zásobení v postižené oblasti je pokud se tepenné řečiště podaří „otevřít“ maximálně do šesti hodin od vzniku uzávěru tepny), tím menší je pravděpodobnost, že pacient bude řádně poučen, a že jeho písemný souhlas bude možné považovat za validní.

Tato příčinná souvislost potvrzená mým výzkumným šetřením není nelogická, avšak zároveň ani neřešitelná. Na přijetí dikce Úmluvy v době její ratifikace nebyla připravena odborná ani laická veřejnost. Úmluvu jsme přijali, je tu a proto jí musíme akceptovat. Výhodu můžeme spatřovat ve faktu, že pokud je problém pojmenován, může být i řešen a to ještě před podněty z prvních soudních přelíčení. Toto řešení vidím: v seznámení zdravotníků se základy medicínského práva, zejména s oblastí týkající se poskytování informací a informovaného souhlasu. V rovině odborné veřejnosti by měla proběhnout odborná diskuze nad problémy (např. vyžádání souhlasu u akutních výkonů), které se s používáním informovaného souhlasu v praxi běžně vyskytují. Laická veřejnost by měla být obeznámena se svými právy v době hospitalizace, jakož i s institutem informovaného souhlasu.

To, že v NNH připouští směrnice v procesu informovaného souhlasu aktivitu sestry, by mohlo být považováno za progresivní postoj managementu, který je do jisté míry v souladu s názorem některých odborníků: že by mělo dojít k přehodnocení úlohy vysokoškolsky vzdělaných sester, kterým by podobně jako např. v USA byly svěřeny některé lékařovy kompetence.

Při úvaze nad dotazníky, výsledky rozhovorů a pohledu na celou situaci se nabízí myšlenka, že zažité modely lidského chování se mění o hodně pomaleji než věda a technika ve zdravotnictví. Ustálení paternalistického vztahu mezi lékařem (zdravotníky) a pacientem jako výchozí varianty řešení problémů je ve svých důsledcích jistě mnohdy snadnějším řešením, avšak do budoucna trvale neudržitelným.

3.6. Obsahová analýza

„Obsahová analýza je kvantitativní metoda, objektivní analýza sdělení jakéhokoliv druhu. Obsahová analýza se může zabývat právě tak obsahem sdělení, jako jeho formou, autorem i adresátem takového sdělení.“ (3, s.168) Postup analýzy musí být přesně zaznamenan, tak aby v případě, že jiní výzkumníci budou podle tohoto návodu postupovat mohli dojít ke stejným výsledkům. Obsahová analýza je nástroj, který má široké pole uplatnění, používá se také k měření srozumitelnosti textu. (3)

Já jsem využila této metody pro zkoumání obsahu textu písemných informovaných souhlasů, které zdravotnická zařízení používají před provedením diagnostických a terapeutických kardiologických výkonů. Sledovala jsem, jak písemné souhlasy vypadají a zda naplňují požadavky vyhlášky č. 64/2007, o zdravotnické dokumentaci.

3.6.1. Výběr respondentů

O poskytnutí písemných informovaných souhlasů jsem požádala celkem 19 kardiologických center, z toho 6 pražských, zbytek respondentů pochází z mimopražských center z téměř všech krajů ČR. Vedení nemocnic (kardiologických oddělení) jsem kontaktovala nejdříve telefonicky, obvykle jsem o poskytnutí souhlasů žádala ještě management nemocnic písemnou formou. Přesto, že mi některé nemocnice přislíbily zaslání formulářů, posléze tak neučinily. 8 oslovených nemocnic se výzkumu nezúčastnilo.

Formuláře písemných souhlasů mi nakonec zaslalo 11 nemocnic. Jmenovitě se jedná o tyto nemocnice a jejich kardiologická oddělení: Fakultní nemocnice Brno Bohunice, Fakultní nemocnice v Motole, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Fakultní nemocnice Olomouc, Fakultní nemocnice Plzeň, Krajská nemocnice Liberec, Krajská nemocnice Karlovy Vary, Krajská nemocnice T. Bati a.s., Nemocnice Jihlava p.o., Nemocnice na Homolce, Všeobecná fakultní nemocnice v Praze.

Všem zařízení patří mé poděkování.

Formuláře písemných informovaných souhlasů mi byly zaslány poštou, nebo elektronicky.

Celkem jsem obdržela 55 formulářů písemných informovaných souhlasů. 8 souhlasů jsem z analýzy vyřadila, protože se jednalo o souhlasy k jiným typům výkonu a nebylo by je možné mezi sebou porovnat.

K analýze jsem vybrala těchto 47 souhlasů.

- 11 ks vyšetření diagnostická srdeční katetrizace,
- 11 ks výkonu koronární angioplastika a implantace stentu,
- 10 ks výkonu implantace kardiostimulátoru,
- 7 ks výkonu elektrická kardioverze,
- 8 ks vyšetření jícnová echokardiografie.

3.6.2. Východiska a předpoklady analýzy

3.6.2.1. Vyhláška o zdravotnické dokumentaci

V analýze jsem sledovala, zda písemné informované souhlasy splňují povinný obsah, který uvádí vyhláška ministerstva zdravotnictví č. 385/2006 Sb., o zdravotnické dokumentaci, ve znění vyhlášky č. 479/2006 Sb., a 64/2007 Sb.

Jsou to tyto údaje:

1. údaje o účelu, povaze, předpokládaném prospěchu, následcích,
2. údaje o možných rizicích zdravotního výkonu,
3. poučení o tom, zda plánovaný zdravotní výkon má nějakou alternativu,
4. údaje o možném omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po provedení příslušného zdravotního výkonu, lze-li takové omezení předpokládat, v případě možné nebo očekávané změny zdravotního stavu též údaje o změnách zdravotní způsobilosti,
5. údaje o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, o provedení kontrolních zdravotních výkonů,
6. zápis vyjádření pacienta, že údaje a poučení podle bodů 1 až 5 mu byly zdravotnickým pracovníkem sděleny a vysvětleny,
7. formulace, že „pacient poučení porozuměl“ ,

8. formulace, že „měl pacient možnost klást doplňující otázky, které mu byly zdravotnickým pracovníkem zodpovězeny“,
9. datum,
10. podpis pacienta,
11. podpis zdravotnického pracovníka, který pacientovi údaje a poučení poskytl. (25)

3.6.2.2. Vyjádření míry rizik

- Vyjádření slovy- často, méně často, obvykle, zřídka apod.
- Vyjádření v %, nebo počtem případů na xy počet výkonů.

3.6.2.3. Jednotky textu

- Délka textu souhlasu- celkový počet slov- od nadpisu, do konce souhlasu, vyjma záhlaví a zápatí, tak jak by si ho četl pacient.
- Počet cizích slov- všechna cizí, odborná slova, názvy léčiv.
- Podíl cizích slov na celkový počet slov- zaokrouhleno na 3 desetinná čísla.
- Počet číslic v textu- počet všech číslic v textu.
- Počet stran textu a počet listů souhlasu.
- Počet dlouhých vět- za větu dlouhou je považována každá věta přesahující dva řádky.

3.6.2.4. Grafická úprava

- Subjektivní hodnocení grafiky souhlasu (úprava, členění textu, velikost písma, řádkování, rozložení textu).

3.6.2.5. Subjektivní pocit ze souhlasu

- Subjektivní pocit z obsahové stránky souhlasu- hodnoceno zdravotníkem.

3.6.3. Metodika hodnocení

Z hlediska naplnění parametrů Vyhlášky o zdravotnické dokumentaci jsem stanovila tento způsob hodnocení:

Hodnocení	Popis kritéria
Písemný souhlas splňuje náležitosti vyhlášky	Písemný souhlas splňuje náležitosti vyhlášky ve všech bodech
Písemný souhlas nesplňuje náležitosti vyhlášky	V písemném souhlase chybí některá položka

3.6.4. Analýza

Analýza byla pro mne prakticky i časově náročná. Každý souhlas jsem pečlivě několikrát pročetla a sledovala jsem výskyt předem stanovených kritérií. Nejdříve jsem hodnotila texty co do splnění kritérií vyhlášky o zdravotnické dokumentaci. Poté jsem souhlasy hodnotila co do vyjádření míry rizik, jednotek textu, grafické úpravy a subjektivního pocitu ze souhlasu. Většina nemocnic mi souhlasy poslala poštou, a protože jsem neměla možnost převést texty souhlasů pomocí speciálního zařízení do textového editoru, který by mi usnadnil jejich hodnocení co do jednotek textu, vše jsem počítala osobně. Poté jsem získaná data zaznamenala, vyhodnotila a statisticky zpracovala.

3.6.5. Deskripce a interpretace výsledků

3.6.5.1. Kritéria vyhlášky

27 souhlasů splňuje zcela požadavky vyhlášky o zdravotnické dokumentaci, 20 je nesplňuje.

Zatímco údaje o účelu, prospěchu, následcích, datum a podpis pacienta jsou uvedeny ve všech analyzovaných souhlasech, ve **13** souhlasech chybí informace o alternativách léčby. Ty jsou povinnou součástí řádného a úplného poučení pacienta, proto by v souhlasech neměly chybět. Je zcela na lékaři aby navrhl nejoptimálnější způsob léčby, své rozhodnutí by měl pacientovi odůvodnit, ale zároveň by měl uvést i jiné možnosti léčení dostupné v daném zdravotnickém zařízení, včetně jejich výhod a nevýhod, rizik s ní spojených i očekávaného prospěchu pro zdravotní stav pacienta. (16)

Podíváme-li se na jeden typ souhlasu např. koronární angioplastika některé souhlasy uvádí, že tento výkon nemá jinou alternativu, jiné že má alternativu v podobě kardiochirurgické operace, jiné se vůbec o jiných možnostech léčby nezmiňují.

V **1** ze sledovaných souhlasů chybí informace o rizicích daného výkonu.

Další položkou, která ve **2** souhlasech chybí je informace o léčebném režimu spojeném s navrhovanou léčbou, v **6** souhlasech chybí omezení v obvyklém způsobu života a pracovní způsobilosti. Pacient má právo vědět co ho čeká a nemine v ranném období po zákroku i v období rekonvalescence nebo v průběhu dalšího života. V případě podstoupení výkonu implantace kardiostimulátoru se jedná o významné informace, protože zákrok vyžaduje v pooperačním období omezení v pohybovém režimu a svojí podstatou mění určitým způsobem dosavadní styl života, včetně pracovní schopnosti, provozování sportovních i zájmových aktivit.

V **11** souhlasech chybí klauzule, že „pacient poučení porozuměl“. Tato formulace, kterou vyhláška vyžaduje je zavádějící a má spíše psychologický, než právní význam. Právníci P. Šustek a T. Holčapek uvádí, že v případě soudního sporu by se muselo stejně prokázat zda pacient mohl poučení porozumět či nikoliv. (22)

U **2** souhlasů chybí části formulace, že „měl pacient možnost klást doplňující otázky, u **5** souhlasů dovětek, že otázky „byly pacientovi zodpovězeny“. Formulaci jsem chtěla hodnotit jako celek, během analýzy jsem ale zjistila, že některá z částí formulace v souhlasech chybí. Proto jsem jí rozdělila a sledovala jsem absenci první či druhé části věty.

Pacient má právo na to, aby ho lékař o zákroku náležitě poučil, má také právo zeptat se lékaře na vše co mu není jasné, na otázky mu musí lékař odpovědět. Pokud se tak nestane „není možné hovořit o realizaci práva na informovaný souhlas s doporučeným výkonem“. (16, s. 21) Právník J. Mach doporučuje, aby takové prohlášení byla součástí písemného souhlasu.

Vyhláška netrvá na jménu a příjmení, vyžaduje pouze podpis zdravotnického pracovníka, který provedl poučení a vyžádal souhlas. Přesto tento údaj u **2** souhlasů chybí. Čitelně napsané jméno a příjmení lékaře (zdravotnického pracovníka jak uvádí vyhláška) by bylo oproti vyhlášce vhodné doplnit z důvodu jasného prokázání toho, kdo poučení provedl. Má-li být splněna řádná identifikace obou stran, musí z formuláře jasně vyplývat nejen kdo poučení provedl, ale také kdo souhlas podepsal. (22)

Nad rámec požadavků vyhlášky o zdravotnické dokumentaci se v souhlasech objevují i jiné náležitosti. Kromě jména a podpisu lékaře, který provedl poučení se navíc v písemném souhlase objevuje i jméno a podpis lékaře, který výkon prováděl.

V písemných souhlasech se objevuje pochopitelně jméno a příjmení pacienta, dále adresa a telefon pacienta, uvedení názvu zdravotnického zařízení a oddělení, kde byl výkon proveden, kromě datumu i uvedení hodiny podpisu souhlasu, otázky zjišťující zdravotní stav pacienta, nákresy srdce, formulace, „že byl seznámen s následky nepodstoupení výkonu“, příbuzenský vztah k zákonnému zástupci, souhlasy uvádí i způsob projevu vůle pacienta v případě, že se nemůže podepsat.

Některé navíc obsahují souhlas s provedením výkonů, v případě neočekávaných komplikací, které by mohly ohrozit život pacienta, což je zbytečné. Lékař v takovém případě postupuje jako ve stavu nouze- dle článku 8 Úmluvy o biomedicíně- poskytuje péči bez souhlasu pacienta v zájmu zachování zdraví a života pacienta. (25)

Součástí formulářů je i souhlas s přítomností dalších osob (studentů medicíny a ošetřovatelství), ten je dle právníků možné uvést do formuláře prohlášením typu „Souhlasím/nesouhlasím s přítomností mediků.....“, stejně tak lze postupovat v případě souhlasu s poskytováním informací blízkým, obvykle je ale takový souhlas vyžadován samostatně, při příjmu do zdravotnického zařízení. (22)

Zbytečné je uvádět do formulářů písemných souhlasů i telefonní čísla na pracoviště, kam se může v případě pooperačních komplikací pacient obrátit- souhlas je obvykle vyhotoven pouze v originále, zakládá se do chorobopisu pacienta a nezůstává pacientovi. Stejně tak otázky zjišťující zdravotní stav pacienta, ty by měl lékař položit při příjmu nemocného, nebo v průběhu ústního poučení. Nákresy srdce by měl lékař taktéž využít při vysvětlení a poučení pacienta, v písemném souhlasu jsou bezpředmětné. Písemný souhlas by měl zaznamenat základní body provedeného poučení a neplnit funkci edukačního materiálu.

Informované souhlasy v Nemocnici na Homolce

Co se týče informovaných souhlasů kardiologického oddělení Nemocnice na Homolce, zjistila jsem že všechny mnou vybrané souhlasy kromě souhlasu s implantací kardiostimulátoru splňují náležitosti vyhlášky o zdravotnické dokumentaci.

Informovaný souhlas k výkonu implantace kardiostimulátoru nesplňuje požadavky vyhlášky, protože v něm chybí informace o omezení v obvyklém způsobu života a pracovní schopnosti, změny ve zdravotním stavu a pracovní způsobilosti, včetně informace o nutnosti pravidelných kontrol. Jedná se o důležité informace, neboť pacient po implantaci kardiostimulátoru musí pravidelně docházet do nemocnice ke kontrole přístroje. Pacient je omezen také pracovním, nesmí provádět určité činnosti jako je např. práce s těžkými vibrujícími stroji, používání střelných zbraní, práce nebo pobyt v blízkosti strojů se silným elektromagnetickým polem- svářečky, el.transformátory, vysílače atd.. Nesmí provozovat některé druhy sportu např. kontaktní sporty- ragby, házená a bojové sporty aj. V případě cestování a dovolených by měl u sebe nosit vždy průkazku nositele kardiostimulátoru. Pacient by se neměl zbytečně zdržovat delší dobu u roentgenových rámu např. na letišti, v obchodních domech. Implantace kardiostimulátoru může mít i mentální následky. Někteří lidé uvádějí zvýšené pocity strachu a úzkosti. V písemných souhlasech by neměly chybět informace o omezené životnosti přístroje a nutnosti jeho výměny po vybití baterií. (1)

3.6.5.2. Vyjádření míry rizik

Ze sledovaných 47 písemných souhlasů, 1 souhlas neobsahuje informaci o rizicích daného výkonu. 45 formulářů vyjadřuje míru rizik slovně. 21 uvádí míru rizik procentuálně, 20 souhlasů uvádí míru rizik procentuálně i slovně. Pouze dvě nemocnice – Nemocnice Jihlava a Fakultní nemocnice v Motole uvádí s ohledem na pacienty u všech typů výkonů míru rizik výhradně slovně. Ostatní zařízení takto jednotně nepostupují, u typů výkonů diagnostická srdeční katetrizace, koronární angioplastika a implantace kardiostimulátoru, které jsou rizikovější uvádí ve 20 těchto výkonech oba dva způsoby- slovní i procentuální vyjádření míry rizika.

3.6.5.3. Jednotky textu

a) Délka textu souhlasu

Nejkratší souhlas obsahoval celkem 312 slov (jícnová echokardiografie Nemocnice T. Bati ve Zlíně), nejdelší souhlas 1934 slov (diagnostická srdeční katetrizace- VFN Praha). Podíváme-li se na jednotlivé druhy výkonu vidíme značné rozdíly.

Nejkratší souhlas u výkonu diagnostická srdeční katetrizace obsahoval 502 slov, což zaujímá 1 stanů textu (Nemocnice Karlovy vary) a nejdelší s počtem slov 1934 souhlas 4 stránky textu ve Všeobecné fakultní nemocnici v Praze.

U výkonu koronární angioplastika byl nejkratší souhlas s 554 slovy- Fakultní nemocnice Hradec Králové a nejdelší s 1667 slovy (VFN Praha).

Nejkratší souhlas k výkonu implantace kardiostimulátoru používá Krajská nemocnice Liberec, ten obsahuje 449 slov, nejdelší souhlas k témuž výkonu používají ve Fakultní nemocnici v Hradci Králové s počtem 1242 slov.

Souhlas k výkonu jícnová echokardiografie Fakultní nemocnice v Hradci Králové má nejmenší počet slov 174, zatímco u stejného výkonu má souhlas ve VFN Praha 913 slov.

Nejkratší souhlas k výkonu elektrická kardioverze nalezneme v Krajské nemocnici v Liberci s počtem 393 slov, nejdelší v Nemocnici na Homolce s 687 slovy.

Kratší souhlasy mělo např. vyšetření jícnová echokardiografie, delší obvykle náročnější výkony jako je koronární angioplastika, implantace kardiostimulátoru.

b) Poměr cizích slov na celkový počet slov, vyjádřeno v procentech:

Jednoznačně nejvíce cizích slov (9, 23%) obsahoval souhlas k výkonu diagnostická srdeční katetrizace a koronární angioplastiky a také souhlas k výkonu elektrická kardioverze Nemocnice na Homolce, následuje je souhlas k výkonu diagnostická srdeční katetrizace a koronární angioplastika Krajské nemocnice Liberec s 8,87% cizích slov v souhlasu. Trojici uzavírá souhlas se 7,02% cizích slov u výkonu diagnostická srdeční katetrizace a angioplastika v Nemocnici T. Bati ve Zlíně, a pro shodný výkon také v 7,02% Fakultní nemocnice v Olomouci. Nejméně cizích slov 0,57% obsahoval souhlas k výkonu jícnová echokardiografie Fakultní nemocnice v Hradci Králové a s 0,95% Fakultní nemocnice v Plzni.

U složitějších výkonů obsahovaly obvykle texty souhlasů více cizích slov, u jednodušších méně, vždy se ale vyskytla výjimka, která převyšovala nad průměrnou hodnotou.

c) Počet číslic

Nejvíce číslic celkem 29 obsahuje souhlas Nemocnice T. Bati ve Zlíně k výkonům diagnostická srdeční katetrizace a koronární angioplastika.

Zcela bez číslic se obešli tvůrci souhlasů ve Fakultní nemocnici v Brně Bohunicích u výkonu implantace kardiostimulátoru a ve Fakultní nemocnici v Olomouci u téhož výkonu.

Nutno podotknout, že u některých souhlasů byly číslice obsahem grafické úpravy, takže přispívali spíše ke srozumitelnosti a přehlednosti souhlasů než k jejich nesrozumitelnosti.

d) Počet stran textu na počet listů

Více než polovina textů souhlasů zaujímá 2 stránky.

Pouze 1 stránku textu obsahuje souhlas k výkonu diagnostická srdeční katetrizace Nemocnice Karlovy Vary a souhlas k výkonu jícnová echokardiografie ve Fakultní nemocnici v Hradci Králové.

Nejdelší text souhlasů celkem 4 stránky, k výkonům diagnostická srdeční katetrizace a koronární angioplastika má VFN Praha.

Zajímavé je i rozložení textu na listech souhlasu. Některé souhlasy o 2 stránkách textu jsou natištěny na 1 listu papíru např. souhlasy Nemocnice Jihlava, Fakultní nemocnice Plzeň, souhlas k výkonům diagnostická srdeční katetrizace a koronární angioplastika Fakultní nemocnice v Hradci Králové a souhlas k výkonu koronární angioplastika v nemocnici Karlovy Vary.

Většina souhlasů je upravena tak, že text je vždy na jednom listě papíru (NNH, Fakultní nemocnice v Motole, Fakultní nemocnice Olomouc aj.). viz příloha č. 11.

Rozložení 4 strany textu na 2 listech k výkonu diagnostická srdeční katetrizace a koronární angioplastika –VFN v Praze působí nepřehledně.

Souhlas by měl být vzhledem ke svému účelu i s ohledem na věk pacienta a situaci ve které je obvykle vyžadován být na maximálně dvě stránky textu na 1 listu papíru, přehledněji ale působí rozložení na 2 listech.

e) Počet dlouhých vět

Nejvíce dlouhých vět celkem 17 obsahuje souhlas k implantaci kardiostimulátoru v Krajské nemocnici v Liberci. Pouze 1 dlouhou větou obsahuje souhlas k výkonu jícnová echokardiografie v Nemocnici v Jihlavě a u téhož typu souhlasu ve Fakultní nemocnici v Hradci Králové. V souhlasech by měli autoři textu používat spíše jednoduché, krátké věty.

3.6.5.4. Grafická úprava

Součástí analýzy bylo také vyhodnocení souhlasů po grafické stránce, i ta je důležitá z pohledu přehlednosti a srozumitelnosti textu pro čtenáře.

Sledovala jsem jak je text rozčleněn, zda jsou jednotlivé složky poučení odděleny odstavci a nadpisy, typ písma, tučné proložení, šíře řádkování. Nejvíce se mi líbily souhlasy k výkonům Implantace kardiostimulátoru, vyšetření jícnová echokardiografie a výkonu elektrické kardioverze Nemocnice Jihlava, všechny typy souhlasů Krajské nemocnice Liberec, velmi pěkné jsou souhlasy k výkonům v Krajské nemocni T. Bati ve Zlíně. Známkou velmi dobře jsem ohodnotila souhlasy v Nemocnici na Homolce a souhlasy Fakultní nemocnice Brno Bohunice.

3.6.5.5. Subjektivní pocit ze souhlasu

Samozřejmě, že můj pohled, coby zdravotní sestry pracující v oboru kardiologie může být v jistém směru zkreslený, ale na druhou stranu mohu odborně posoudit obsah souhlasů co do míry sdělení informací. Některé souhlasy se mi zdály příliš dlouhé a podrobné, jiné zase příliš odborné, některé opomíjejí důležité informace, které by měly být dle mého názoru zaznamenány. Přesto, že nejsou některé souhlasy pěkně graficky zpracované, obsahově jsou zpracované celkem kvalitně.

Nejvíce se mi líbily souhlasy Fakultní nemocnice v Plzni, Fakultní nemocnici v Motole, Krajské nemocnici T. Bati ve Zlíně, Nemocnice Jihlava a Krajské nemocnice v Liberci.

3.6.6. Porovnání souhlasů v celkovém počtu cizích slov a v počtu cizích slov

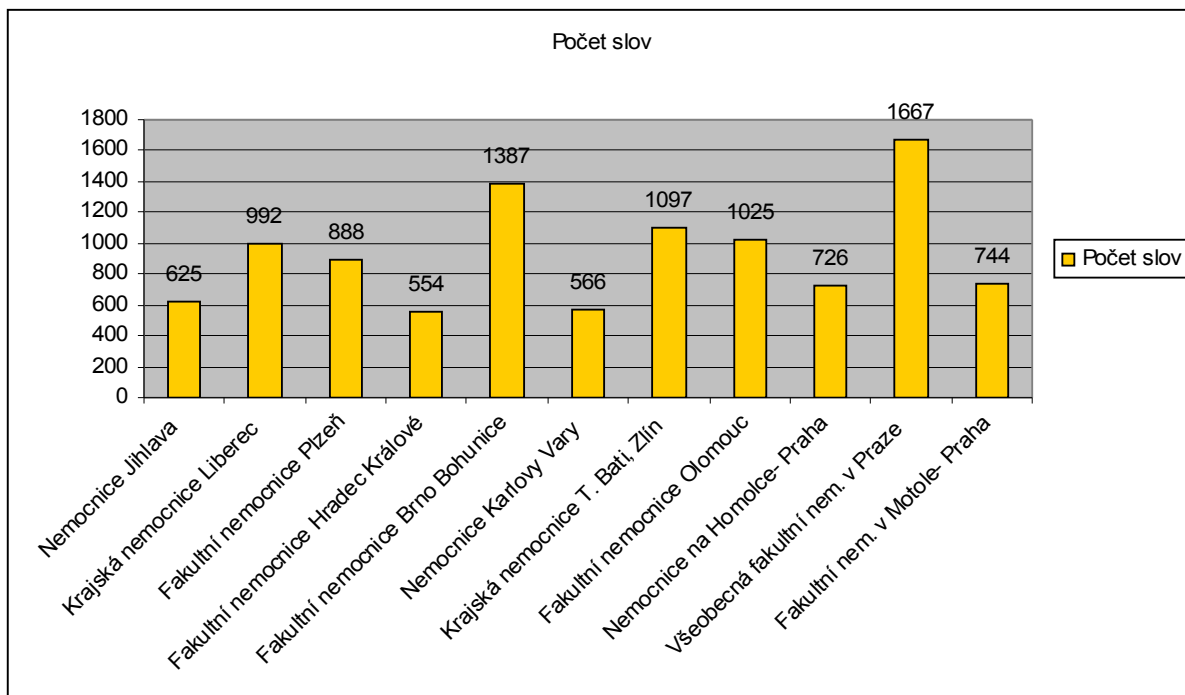
K porovnání výsledků šetření jsem se zaměřila na 5 typů nejčastěji prováděných výkonů, zahrnující 3 invazivní výkony (diagnostická srdeční katetrizace, koronární angioplastika a implantace stentu, implantace kardiostimulátoru) a 2 výkony méně invazivní výkony zahrnující terapeutický (elektrická kardioverze) a diagnostický (jícnová echokardiografie).

U jednotlivých typů výkonů jsem sledovala celkový počet slov a poměr cizích slov na celkový počet slov.

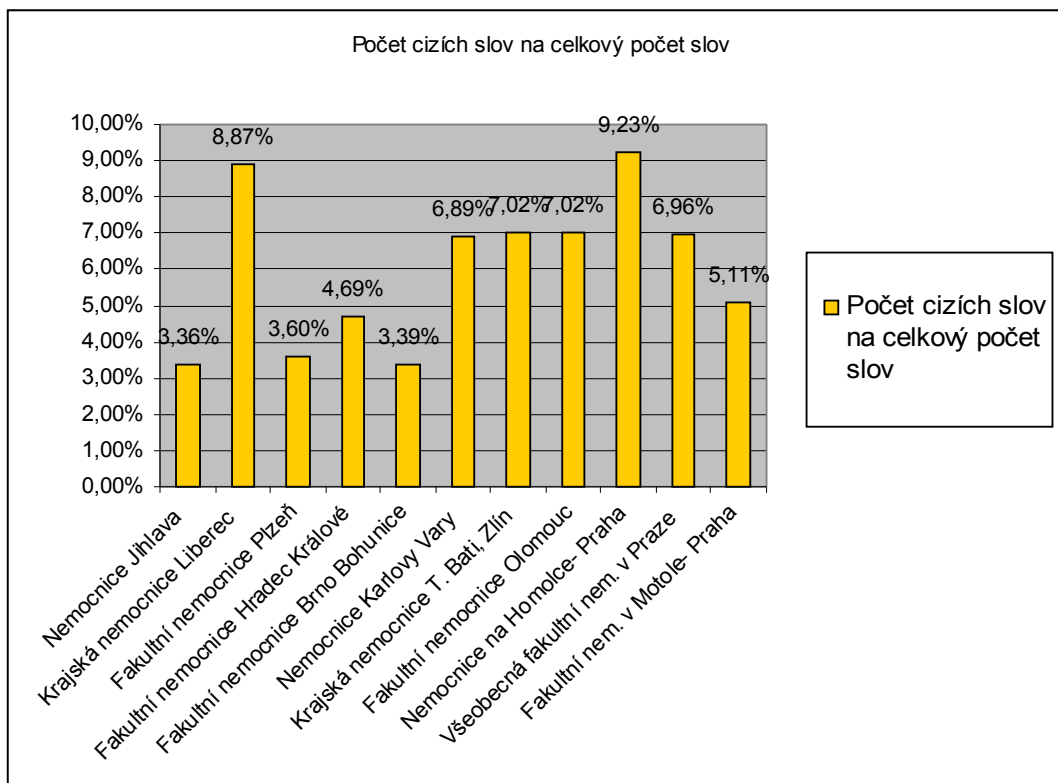
3.6.6.1. Diagnostická srdeční katetrizace

Podíváme-li se blíže na výkon nazvaný „diagnostická srdeční katetrizace“ vidíme, že nejdelší souhlas má Všeobecná fakultní nemocnice v Praze s počtem slov 1667, následuje jí Fakultní nemocnice Brno Bohunice s 1387 slovy. Nejkratší souhlas má Fakultní nemocnice v Hradci Králové s 544 slovy, následuje jí Nemocnice Karlovy Vary s 566 slovy. Ostatní souhlasy se pohybují v počtu slov okolo průměru 933 slov. Pokud budeme sledovat počet cizích slov na celkový počet slov, zjistíme, že i když má VFN v Praze nejdelší souhlas, neobsahuje zase tolik cizích slov- 6,96%. Prvenství v počtu cizích slov zaujímá v celkovém počtu slov průměrný souhlas NNH (9,23% cizích slov), následuje ho souhlas Krajské nemocnice Liberec s 8,87% cizích slov. Nejméně cizích slov obsahuje souhlas nemocnice v Jihlavě- 3,36%, druhé místo zaujímá i když dlouhý, ale s minimálním obsahem cizích slov souhlas Fakultní nemocnice v Brně Bohunicích- 3,39%, 3,60% je poměr pro souhlas Nemocnice v Plzni, který patří ve své délce mezi průměrné.

Graf č. 23 : Celkový počet slov u výkonu diagnostická srdeční katetrizace.



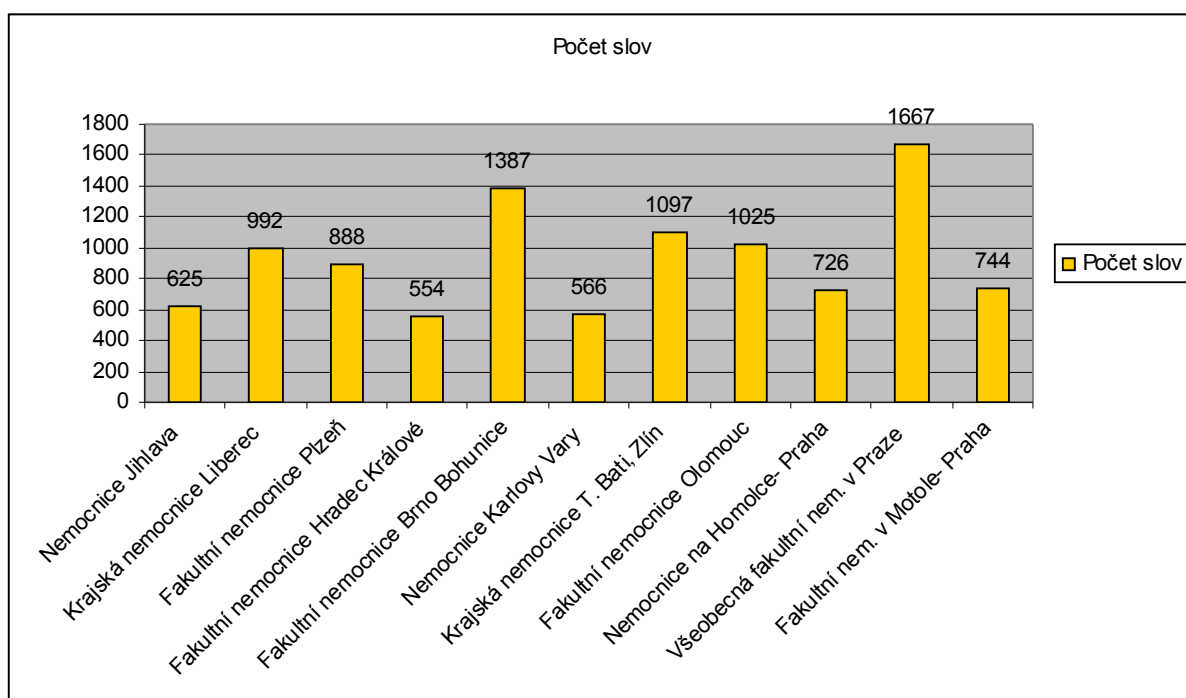
Graf č. 24 : Poměr cizích slov na celkový počet slov u výkonu koronární angioplastika a implantace stentu vyjádřeno v %.



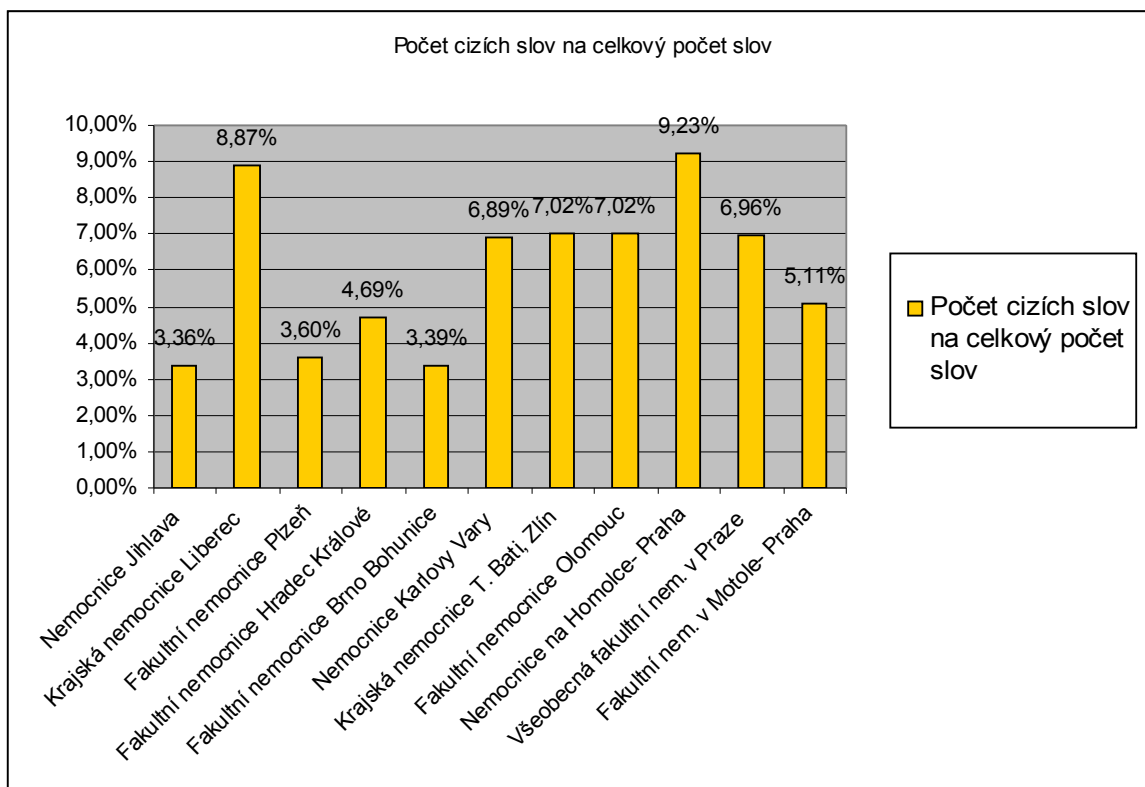
3.6.6.2. Koronární angioplastika a implantace stentu

U výkonu „koronární angioplastika a implantace stentu“ obsahoval nejdelší souhlas 1667 slov – VFN Praha, druhý nejdelší souhlas používá pro tento výkon Fakultní nemocnice v Brně Bohunicích s celkovým počtem 1387 slov. Nejkratší souhlas k tomuto výkonu vypracovala Fakultní nemocnice v Hradci Králové (554 slov). Průměr tvoří 934 slov. Lehce nad ním i pod ním se pohybují souhlasy ostatních zařízení. Podíváme-li se na poměr cizích slov, vidíme že největší procenta vykazuje souhlas NNH s 9,23% a souhlas Nemocnice v Liberci s 8,87%. Souhlas s nejmenším procentem cizích slov používá zařízení Nemocnice Jihlava- 3,36%, Fakultní nemocnice Brno Bohunice 3,39%, ostatní souhlasy se pohybují v rozmezí od 4,69% do 6,96%. Ačkoliv má VFN v Praze jeden z nejdelších souhlasů, počet cizích slov má v přijatelné hranici. A naopak podprůměrně dlouhý souhlas NNH obsahuje nejvíce cizích slov (9,23%).

Graf č. 25 : Celkový počet slov u výkonu koronární angioplastika a implantace stentu.



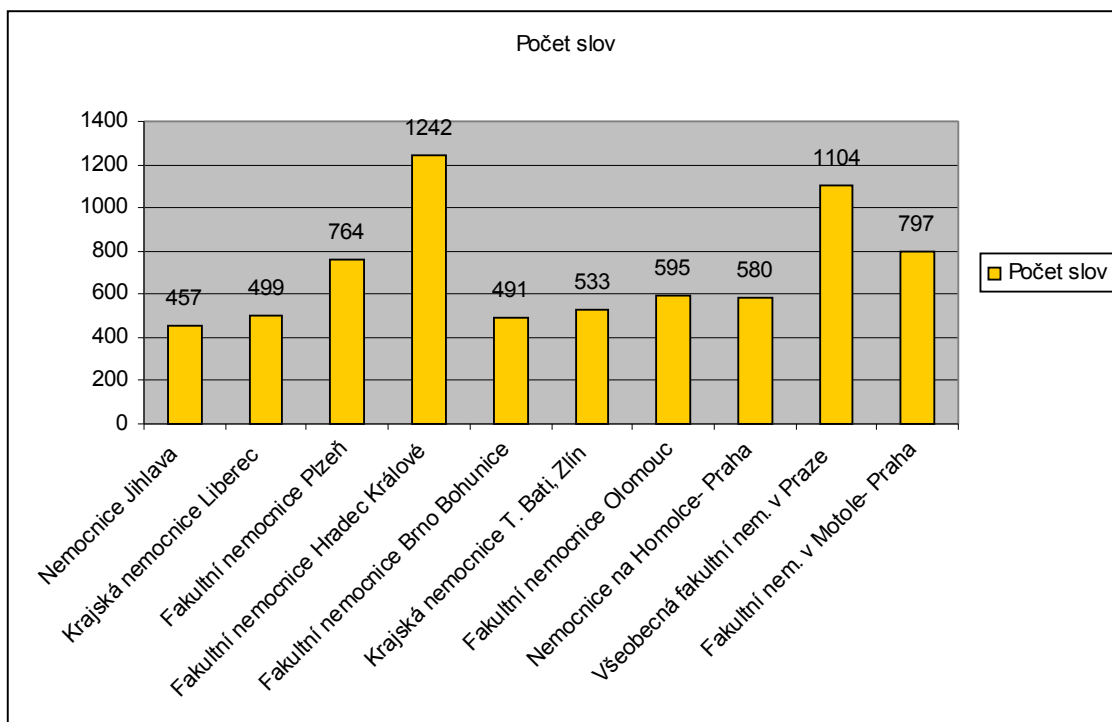
Graf č. 26: Poměr cizích slov na celkový počet slov u výkonu koronární angioplastika a implantace stentu vyjádřeno v %.



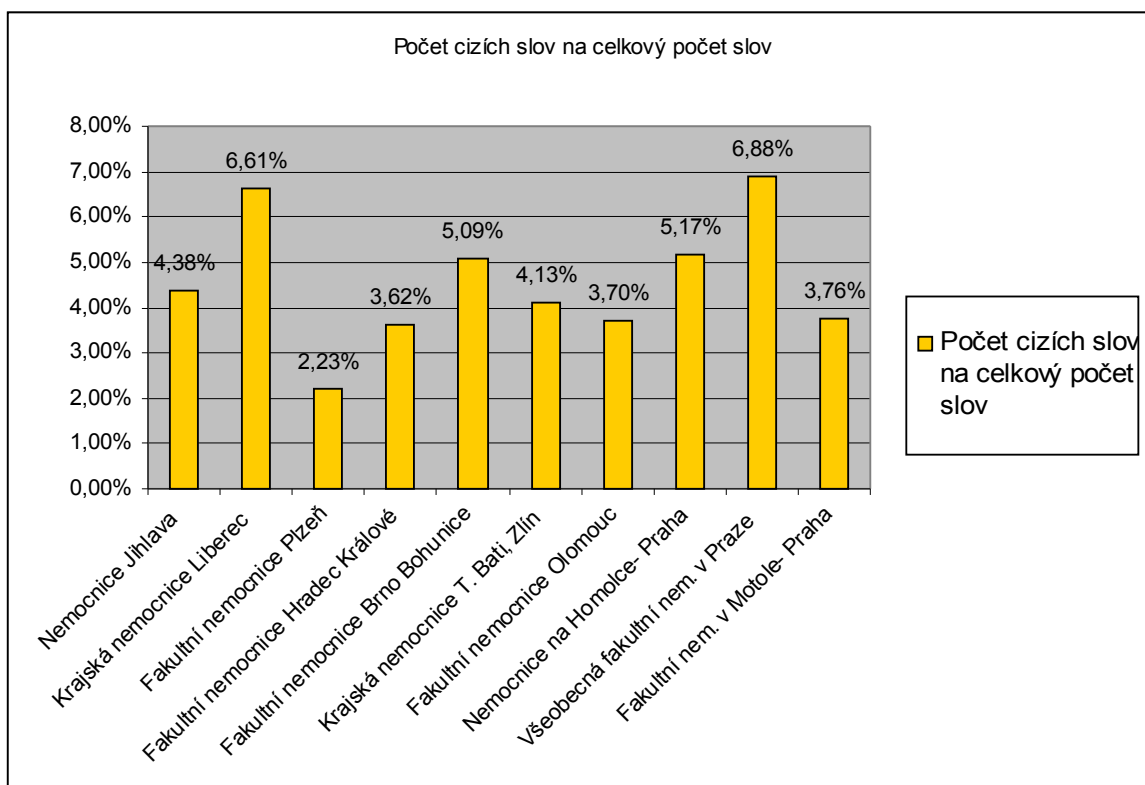
3.6.6.3. Implantace kardiostimulátoru

U výkonu „implantace kardiostimulátoru“ zaujímá první místo v nejdelším souhlasu Fakultní nemocnice v Hradci Králové s 1242 slovy, druhé pomyslné místo zaujímá VFN v Praze 1104 slovy, naopak nejkratší souhlas k tomuto výkonu používá Nemocnice Jihlava 457, Fakultní nemocnice Brno Bohunice 491 slovy a Krajská nemocnice Liberec 499 slovy. Ostatní souhlasy mají průměrně 654 slovy. Ačkoliv má Fakultní nemocnice v Hradci Králové nejdelší souhlas, při pohlednutí na počet cizích slov se řadí mezi ty které jich mají nejméně- 3,62%. Naopak např. Krajská nemocnice v Liberci přes svůj krátký souhlas (499 slovy) obsahuje druhý největší počet cizích slov-6,61%. Jeden z nejdelších a také z největším počtem cizích slov je souhlas VFN v Praze. Nejméně cizích slov obsahují souhlasy Fakultních nemocnic v Plzni-2,23%, v Hradci Králové-3,62%, v Olomouci -3,70% a v Motole-3,76%.

Graf č. 27 : Celkový počet slov u výkonu implantace kardiostimulátoru.



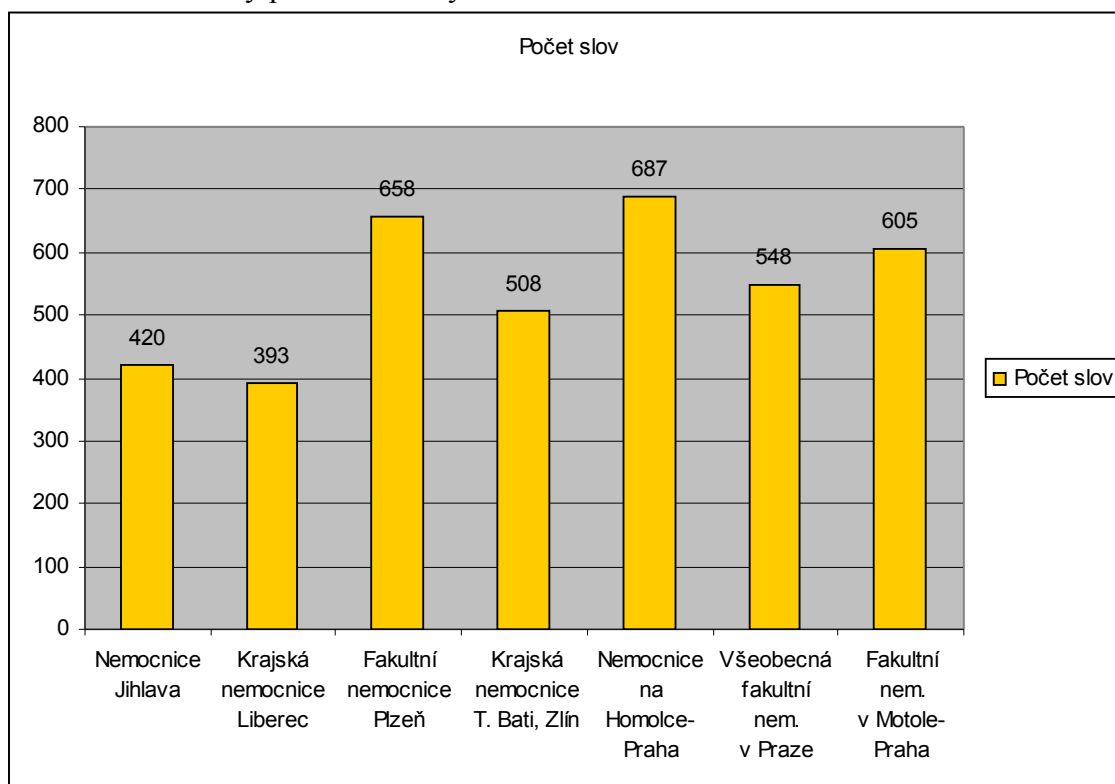
Graf č. 28: Poměr cizích slov na celkový počet slov u výkonu implantace kardiostimulátoru vyjádřeno v %.



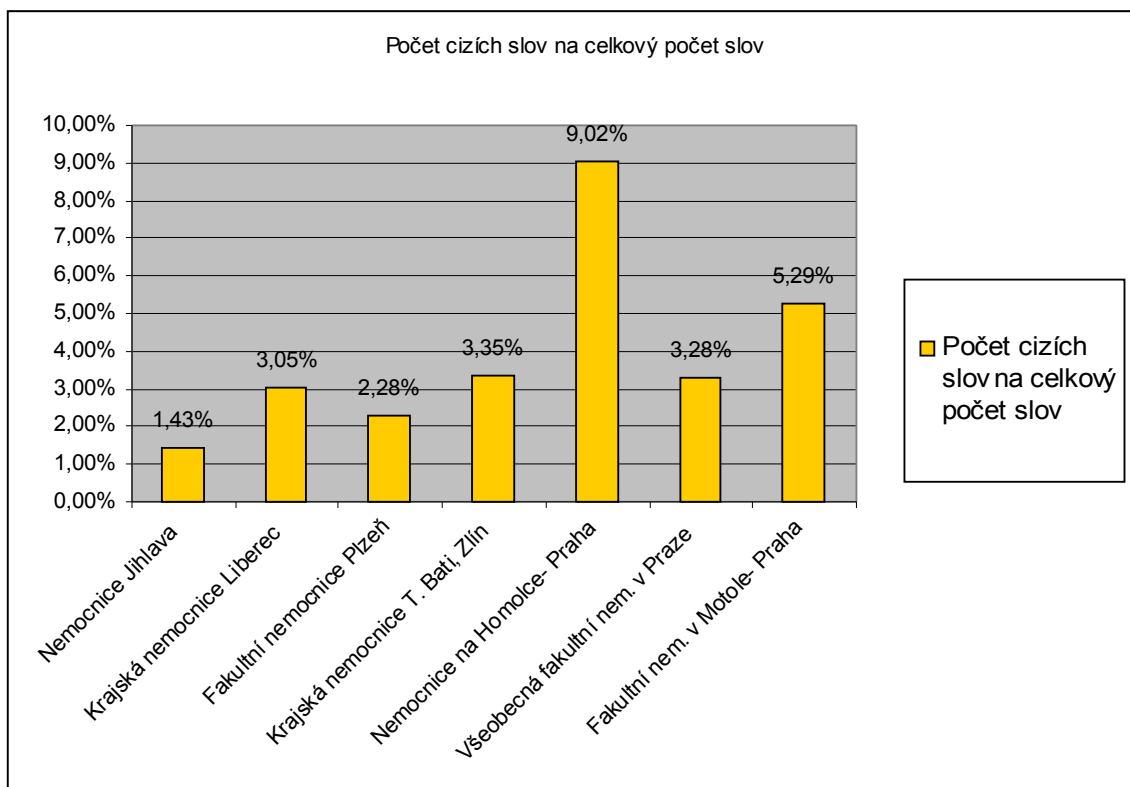
3.6.6.4. Elektrická kardioverze

Podíváme-li se blíže na výsledky analýzy počtu slov u výkonu „elektrická kardioverze“ vidíme, že se souhlasy v počtu slov výrazně neliší. Nejkratší počet slov má souhlas Krajské nemocnice v Liberci s počtem 393 slov, nejdelší má NNH s 687 slovy. Ostatní souhlasy obsahují průměrně 546 slov. Nelze nepovšimnout si zřetelného rozdílu v počtu cizích slov u souhlasu NNH, který je 9,02%! Na rozdíl od stejně dlouhého souhlasu Fakultní nemocnice Plzeň, kde je počet cizích slov pouze 2,28! Nejméně cizích slov 1, 43% obsahuje souhlas Nemocnice Jihlavy, který je svým celkovým počtem slov téměř průměrný. Větší počet cizích slov lze pozorovat u souhlasu Fakultní nemocnice v Motole- 5, 29%.

Graf č. 29 : Celkový počet slov u výkonu elektrická kardioverze.



Graf č. 30 : Poměr cizích slov na celkový počet slov u výkonu elektrická kardioverze vyjádřeno v %.

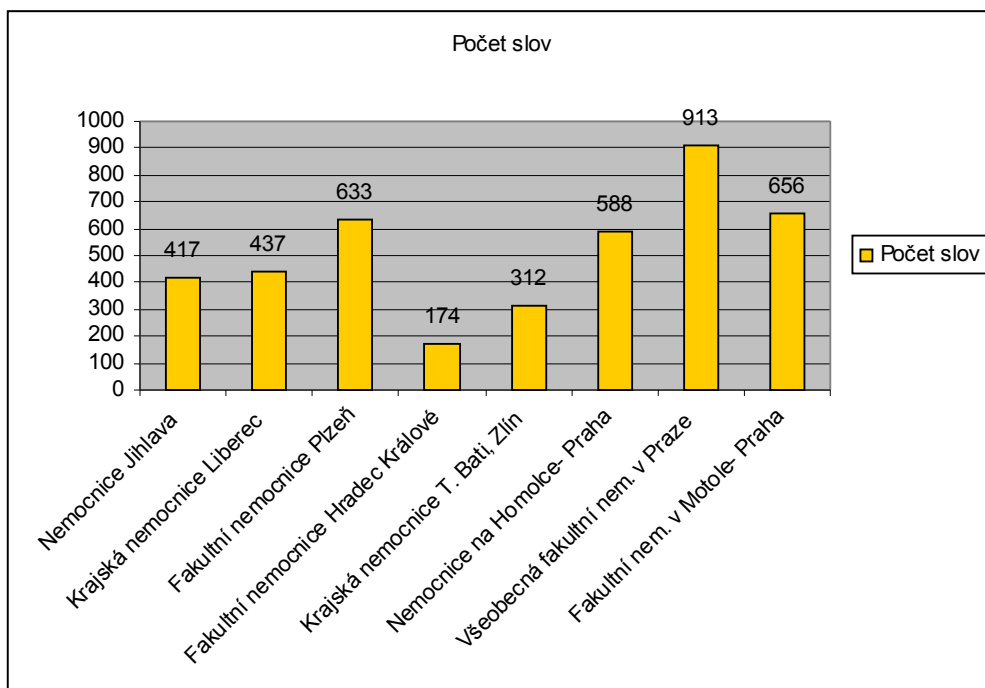


3.6.6.5. Jícnová echokardiografie

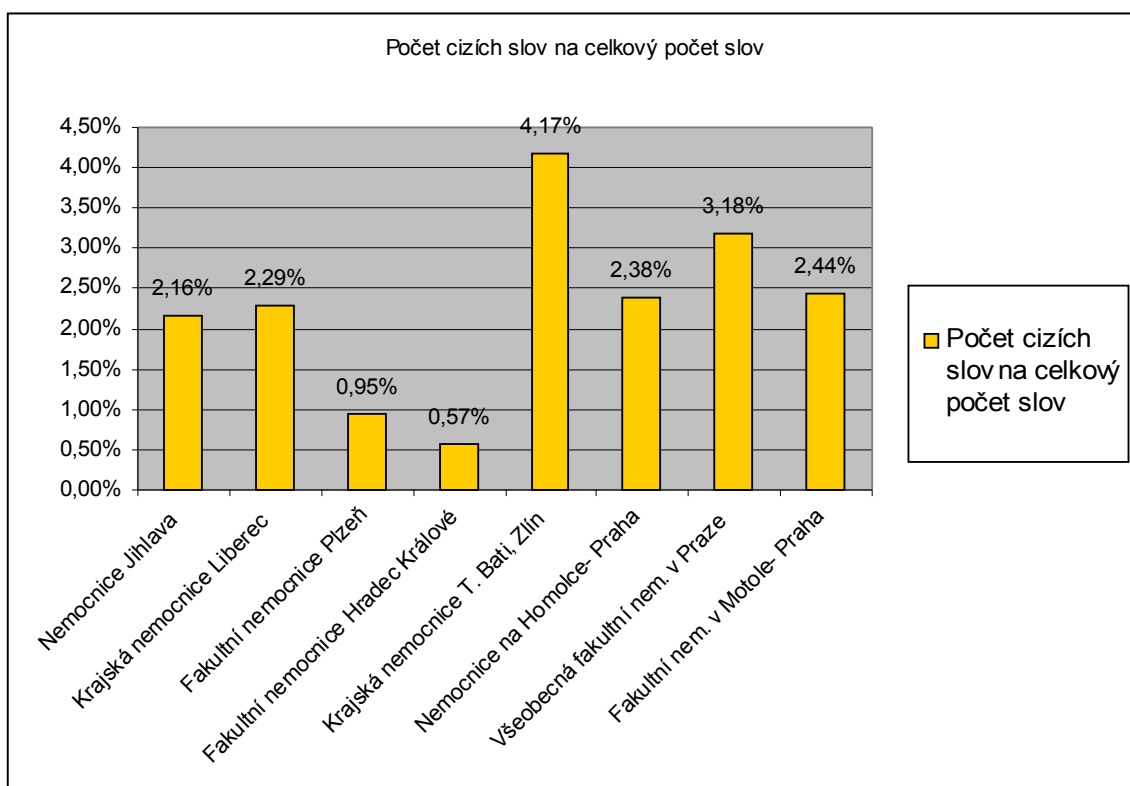
U výkonu „jícnová echokardiografie“ vidíme opět různé rozpětí délky souhlasu. Nejdelší souhlas má opět VFN v Praze s celkovým počtem 913 slov, následuje ho souhlas Fakultní nemocnice v Motole s 656 slovy a třetí uzavírá souhlas Fakultní nemocnice v Plzni s celkovým počtem 633 slov. Naopak nejkratší souhlas před provedením tohoto výkonu používá Fakultní nemocnice v Hradci Králové (pouze 174 slov). Souhlasy obsahují průměrně 516 slov.

Souhlas Nemocnice T. Bati ve Zlíně, který patří spíše k těm kratším obsahuje nejvíce cizích slov- 4,17%. Naopak mezi delší, ale také s velkým počtem slov se řadí souhlas VFN v Praze- 3,18%. Nejkratší souhlas a také souhlas s nejmenším počtem cizích slov je souhlas Fakultní nemocnice v Hradci Králové. Souhlas spíše průměrný co do celkového počtu slov je souhlas Fakultní nemocnice v Plzni, obsahuje také velmi malé procento cizích slov- 0,97%. Ostatní souhlasy jsou na tom v počtu cizích slov podobně od 2,16% do 2,44%.

Graf č. 31 : Celkový počet slov u výkonu jícnová echokardiografie.



Graf č. 32 : Poměr cizích slov na celkový počet slov u výkonu jícnová echokardiografie vyjádřeno v %.



3.6.6.6. Závěr analýzy srovnání:

Existuje široké rozpětí v délce i v použití cizích slov v souhlasech. Některé dlouhé souhlasy obsahují poměrně málo cizích slov a naopak. Souhlasy k výkonům typu jícnová echokardiografie, elektrická kardioverze a implantace kardiostimulátoru jsou kratší než souhlasy k výkonům diagnostická srdeční katetrizace, koronární angioplastika a implantace stentu. Větší počet cizích slov lze pozorovat u náročnějších výkonů typu diagnostická srdeční katetrizace, koronární angioplastika s implantací stentu a výkonu implantace kardiostimulátoru.

3.6.7. Shrnutí obsahové analýzy

Jak je patrné existuje variace v textech a náležitostech písemného souhlasu ke konkrétnímu výkonu. Jednotlivá zdravotnická zařízení si je vytvářejí sami, snaží se respektovat vyhlášku, někde se jim to daří více, někde méně. Ze zkoumaných souhlasů více než polovina splňuje náležitosti vyhlášky, ostatní je nesplňují, protože v nich oproti vyhlášce chybí některé údaje. Nejčastěji v souhlasech chyběly údaje o alternativách léčby, klauzule, že „pacient poučení porozuměl“, omezení v obvyklém způsobu života a pracovní způsobilosti, údaje o léčebném režimu spojeném s navrhovanou léčbou, části formulace, že „měl pacient možnost klást doplňující otázky, které mu byly otázky mu byly zodpovězeny“, v ojedinělých případech chyběla kolonka na podpis zdravotnického pracovníka, který poučení provedl. Pouze v jednom případě chyběl údaj o rizicích daného výkonu.

Při zaměření se na míru rizik jsem zjistila, že jsou uvedena téměř ve všech souhlasech slovně. Procentuální vyjádření rizik je uvedeno spíše u náročnějších výkonů jako je např. diagnostická srdeční katetrizace a koronární angioplastika, nebo implantace kardiostimulátoru. V některých souhlasech se setkáme se slovním i procentuálním vyjádřením rizik. Vyskytlo se dokonce vyjádření míry rizika v promile!

Souhlasy obsahují často navíc nad rámec vyhlášky i jiné údaje, jako je např. souhlas v případě výskytu neočekávaných komplikací, souhlas s přítomností jiných osob, nebo souhlas s poskytováním informací, obrázky, otázky zjišťující zdravotní stav pacienta, podpis lékaře, který výkon prováděl, nebo adresa trvalého bydliště pacienta aj.

Písemné souhlasy k typům výkonů diagnostická srdeční katetrizace, koronární angioplastika s implantací stentu a implantaci kardiostimulátoru jsou obvykle delší,

obsahují více cizích slov, skládají se z více dlouhých vět než souhlasy s výkony jícnová echokardiografie a elektrická kardioverze.

Čím je souhlas delší, čím více cizích slov a dlouhých vět obsahuje, tím je méně srozumitelný pro pacienty. Každé zařízení má svoji grafickou i formální úpravu, kterou většinou u všech souhlasů dodržuje. Co se týče způsobu sdělení stanovených informací, vždy záleží na konkrétním autorovi textu. Souhlasy obsahují až příliš cizích slov. Věty jsou dlouhé a složité. Pacienty v seznámení se s obsahem souhlasů neodrazuje jenom konstrukce vět a počet cizích slov, ale také úprava textu- velikost písma, rozložení textu, typ písma, oddělení odstavců atd.

3.6.8. Doporučení

S ohledem na srozumitelnost pro pacienty a význam písemného souhlasu bych doporučovala:

- zkrátit souhlasy na max. 2 stránky textu,
- zvětšit písmo (vel. 12, 13, 14), a to především s ohledem na starší pacienty, kteří hůře vidí,
- provést řádkování textu 1,5,
- provést umírněnou, spíše jednoduchou grafickou úpravu,
- jednotlivé součásti poučení oddělit nadpisem nebo odstavcem,
- nezapomínat na místo, kam by mohl lékař dopsat specifické body poučení pro konkrétního pacienta,
- vyhotovit souhlas v kopii pro pacienta,
- míru rizik uvádět spíše slovně než procentuálně,
- rizika menší než 1% neuvádět, a to s ohledem na psychické působení na pacienta,
- neuvádět pokud je to možné cizí slova, pokud není vyhnutí popsat je (přeložit) v závorkách,
- zjednodušit konstrukci a délku vět,
- nepřidávat do souhlasů obrázky a otázky zjišťující zdravotní stav pacienta.

Změna vhodná pro kardiologické oddělení NNH:

- zredukovat počet cizích a odborných slov u souhlasů k výkonům diagnostická srdeční katetrizace a implantace kardiostimulátoru a elektrické kardioverze,
- zjednodušit konstrukci vět,
- doplnit chybějící informace u souhlasu k implantaci kardiostimulátoru,
- uvádět rizika slovně ve všech typech souhlasů.

Přínosné by bylo, kdyby Česká kardiologická společnost vytvořila vzory souhlasů ke konkrétním kardiologickým výkonům, alespoň k těm nejčastěji prováděným tak, aby byla zajištěna jednotnost a nebyly opomenuty důležité součásti lékařova poučení. Do té doby se pokusím alespoň o to, aby byly vhodně upraveny ty písemné informované souhlasy na pracovišti, kde pracuji.

4. Závěr

Po tisíciletí byl mezi lékaři a pacienty charakteristický tzv. paternalistický vztah. Změnu tohoto zažitého modelu přinesl nejen rozvoj medicíny a všeobecné vzdělanosti, ale především společenské změny s akcentací práv člověka.

Občanům byla přiznána práva, a to i v době nemoci. Pacient vystupuje z pasivní role příjemce péče a stává se jejím aktivním účastníkem. Přiznání práv pacientů u nás započalo přijetím etického kodexu „Práv pacienta“, který v zformulovala H. Haškovcová, který byl vydaný Centrální etickou komisí v roce 1992 a vyvrcholil v roce 2001 přijetím Úmluvy o biomedicíně, která představuje základní rámec ochrany práv pacientů. Úmluva ve svých ustanoveních zaručuje každému člověku, že jakýkoliv zákrok, který ve zdravotnickém zařízení podstoupí, bude proveden dle profesních standardů a povinností, ale také s jeho informovaným souhlasem. Souhlas musí být informovaný, svobodný, ale hlavně poučený.

Přijetí této mezinárodní smlouvy, která se stala ze dne na den nejvyšším zdravotnickým zákonem naší země, proběhlo bez větších legislativních příprav a diskuze odborníků. Snad proto je institut informovaného souhlasu mezi zdravotníky málo znám a tudíž není zcela správně používán, snad proto se vyskytuje spousta problémů a nejasností, které praxe odhaluje.

Závěry výzkumného šetření potvrzují hlavní hypotézu, že na standardním kardiologickém oddělení je akt informovaného souhlasu prováděn spíše dle platných právních norem než na oddělení akutní kardiologie. Současně ale musím dodat, že ani na standardním kardiologickém oddělení nebylo poučení a vyžádání souhlasu prováděno vždy „správně“, v některých případech byli pacienti poučeni prostřednictvím v předstihu rozdaným písemným souhlasem. Nedostatky v používání informovaného souhlasu na JIP jsou převážně způsobeny časovou naléhavostí, v jaké je informovaný souhlas uskutečněn.

Sledování používání informovaného souhlasu tak ukázalo jasnou závislost kvality a kvantity sdělení lékaře, které směřuje k pacientovi, na kvalitě a kvantitě času, který je tomuto sdělení i samotnému vyžádání písemného souhlasu vymezen.

Rozhovory potvrzují hypotézu, že si pacienti neuvědomují závažnost projevení své vůle informovaným souhlasem. Písemný souhlas považují za nutnou administrativní záležitost, „za jeden z mnoha papírů, které musí během své hospitalizace podepsat“.

Lékařům nadměru důvěřují a očekávají od nich paternalistický postoj v řešení jejich problémů. Komunikace pro ně představuje nejen prostředek sdělení informací, ale také prostředek zájmu a zbavení obav.

Výsledky obsahové analýzy ukázaly, že téměř polovina písemných souhlasů nesplňovala povinné náležitosti vyhlášky č. 64/2007 Sb., o zdravotnické dokumentaci. Nejčastěji v souhlasech chyběli údaje o alternativách léčby, omezení v obvyklém způsobu života a pracovní způsobilosti, údaje o léčebném režimu spojeném s navrhovanou léčbou, klauzule, že „pacient poučení porozuměl“, formulace že „měl pacient možnost klást doplňující otázky, které mu byly otázky mu byly zodpovězeny“ aj. formální náležitosti. V jednom případě chyběl údaj o rizicích daného výkonu. Souhlasy obsahovaly často navíc nad rámec vyhlášky i jiné údaje, jako je např. souhlas s přítomností jiných osob, nebo souhlas s poskytováním informací, obrázky, otázky zjišťující zdravotní stav pacienta aj.

Písemné souhlasy k invazivnějším výkonům jako je např. diagnostická srdeční katetrizace, koronární angioplastika s implantací stentu a implantací kardiostimulátoru byly obvykle delší, obsahovaly více cizích slov, skládaly se z více dlouhých vět než souhlasy k méně rizikovým výkonům.

Některé souhlasy byly dlouhé, obsahovaly velké množství cizích slov (až 9%) a proto mohly být pro pacienty nesrozumitelné.

Současnou situaci v plnění požadavků Konvence a vyhlášky navrhuji konzultovat s oddělením kvality péče a managementem Nemocnice na Homolce. Změna v kvalitě zajišťování informovaného souhlasu musí být iniciována z úrovně středního a top managementu.

5. Seznam literatury

1. Co byste měli vědět o svém kardiostimulátoru. http://www.biotronik.com/sixcms/media.php/133/921246_R_hsm_cs.pdf 7.2. 2009
2. Department of health. Good practice in consent implementation guide: consent to examination or treatment, London: Department of health Publications, s. 43-46.
3. Disman, M. Jak se vyrábí sociologická znalost. Praha: Nakladatelství Karolinum, 2005
4. Dostál, O. K účelu souhlasu a poučení. Projekt Právo a medicína 2002, <http://medico.juristic.cz/164450> 26.1. 2006
5. Dostál, O. Jak poučit pacienta: teoretická východiska <http://medico.juristic.cz/164451> 26.1. 2006
6. Dostál, O. Úmluva o biomedicině: Základ pro medicínské právo v ČR <http://medico.juristic.cz/114039> 26.1.
7. Džupinková, M. Právní odpovědnost ve zdravotnictví. Ochrana osobních údajů. Florence, 2009, 1, s. 3-6
8. Haškovcová, H. Informovaný souhlas: proč a jak. Praha : Galén, 2007
9. Haškovcová, H. Lékařská etika. 3. vydání. Praha : Galén, 2002
10. Haškovcová, H. Od medicíny mlčení k informovanému souhlasu. Postgraduální medicína, 2007, 9, č. 4, s. 382-384
11. Hendl, J. Kvalitativní výzkum. Základní metody a aplikace. Praha: Portál, 2005
12. Cholenský, R. Pochybnosti o způsobilost pacientů udělit souhlas s lékařským výkonem nebo ho odmítnout. Zdravotnictví a právo 2007, 10, s. 12- 13
13. Křížová, E. Jak dál v otázce sdělování informací o zdravotním stavu, prognóze a léčbě? Praktický lékař 2004, 84, č. 8, s. 479- 482
14. Legislativní ochrana práv pacientů. Analýza vybraných témat zdravotnického práva, Liga lidských práv, 2008
15. Listina základních práv a svobod. <http://www.psp.cz/docs/laws/listina.html> 30.1. 2009
16. Mach, J. Medicína a právo. Praha : C. H. Beck, 2006
17. Merhautová, I. Obejdou se zdravotníci bez znalostí medicínské práva? Sestra 2009, 1, s. 10

18. Občanský zákoník § 116, Sagit 2006, s. 23
19. Občanský zákoník § 37, Sagit, 2006, s. 12
20. Šíma, A., Suk, M.: Základy práva pro střední a vyšší odborné školy. Praha: C. H. Beck, 2006, s.18
21. Študentová, M. Forma a obsah informovaného souhlasu, Medicína a právo 2007, 7-8, s. 23-26
22. Šustek, P., Holčapek, T. Informovaný souhlas - teorie a praxe informovaného souhlasu ve zdravotnictví. Praha : ASPI, 2007
23. Vondráček, L., Bouška, I. Základy zdravotnického práva. Praha: Karolinum, 2004
24. Vondráček, L., Kurzová, H. Zdravotnické právo. Pro praxi a posluchače lékařských fakult. Praha : Karolinum, 2002
25. Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny. http://juristic.zcu.cz/dostal/docs/UB_cj.htm 26.1. 2009
26. Vyhláška č. 64/2007Sb., kterou se mění vyhláška č. 385/2006 Sb., o zdravotnické dokumentaci, ve znění vyhlášky č. 479/2006 Sb. Sdělení Ministerstva vnitra o opravě tiskových chyb v zákoně č.622/2006 Sb. <http://www.sagit.cz/pages/sbirkatxt.asp?cd=76&typ=r&zdroj=sb07064> 26.1. 2009
27. Vysvětlující zpráva k Úmluvě Rady Evropy č. 164 na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny. http://209.85.129.132/search?q=cache:UZmm1tyby18J:juristic.zcu.cz/dostal/docs/UB_vysv.doc+vysv%C4%9Btluj%C3%ADc%C3%AD+zpr%C3%A1va&hl=cs&ct=clnk&cd=1&gl=cz 26.1. 2009
28. Výroční zpráva Nemocnice na Homolce 2007
29. Zákon č. 20/1966 Sb. <http://www.helcom.cz/download/integrace/099pece.pdf> 26.1. 2009
30. Zákon č. 111/2007 Sb., kterým se mění zákon č. 20/1966 Sb., o péči a zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony novela zákona č. 20/1966 Sb.).<http://www.sagit.cz/pages/sbirkatxt.asp?zdroj=sb07111&cd=76&typ=r> 26.1. 2009
31. Zdravotnická ročenka 2007, ÚZIS, s. 43, 213 http://www.uzis.cz/news.php?mnu_id=1100 26.1.2009
32. Zdravotnická směrnice NNH, intranet NNH 9.2. 2009

6. Seznam zkratek

CT- computerová tomografie

ČR- Česká republika

ERGO- ergometrie

J. ECHO- jícnová echokardiografie

JIP- jednotka intenzivní péče

JCI- Joint Commission International

KJ- koronární jednotka

Konvence- Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny, nazývána také jako Konvence o biomedicině

MMSE- Mini Mental Status Exam

NNH- Nemocnice na Homolce

MR- magnetická resonance

OZ- občanský zákoník

PCI/PTCA- perkutánní koronární intervence

SANOPZ- sanatorium sloužící pro léčbu komunistických představitelů (původní Sanatorium poštovním zaměstnancům)

SKG/PCI- selektivní koronarografie

Standardní oddělení (standard)- oddělení následné kardiologické péče

UK- Univerzita Karlova

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

USA- Spojené státy americké

ÚZIS- Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR

VŠ- vysoká škola

VŠO- vyšší odborná škola

VFN- Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Vyhláška- Vyhláška č. 64/2007Sb., kterou se mění vyhláška č. 385/2006 Sb., o zdravotnické dokumentaci.

7. Přílohy

- 1) Projekt diplomové práce
- 2) Vyhláška o zdravotnické dokumentaci č. 64/2007 Sb. - Prohlášení o odmítnutí zdravotního výkonu
- 3) Good practice in consent implementation guide: consent to examination or treatment- Form for adults who are unable to consent to investigation or treatment
- 4) Mini Mental Status Exam
- 5) Přepisy záznamů rozhovorů
- 6) Písemný souhlas NNH s výkonem diagnostická srdeční katetrizace
- 7) Písemný souhlas NNH s výkonem implantace kardiostimulátoru
- 8) Písemný souhlas NNH s výkonem jícnová echokardiografie
- 9) Dotazník
- 10) Tabulka č. 1: Výsledky obsahové analýzy- splnění kritérií vyhlášky č. 64/2007 Sb., o zdravotnické dokumentaci
- 11) Tabulka č. 2: Výsledky obsahové analýzy- vyjádření míry rizik, jednotky textu, grafická úprava, subjektivní pocit.