

UNIVERZITA KARLOVA V PRAZE

Právnická fakulta

Katedra trestního práva

Rigorózní práce

Paradigma standardizace informovaného souhlasu

Předmět: Trestní právo

Autor: Mgr. Petr Šustek

Konzultant: JUDr. Rudolf Vokoun, CSc.

Praha

leden 2006

Prohlašuji, že jsem tuto rigorózní práci zpracoval samostatně a že jsem vyznačil prameny,
z nichž jsem pro svou práci čerpal, způsobem ve vědecké práci obvyklým.

V Praze 18. ledna 2006

A handwritten signature in cursive script, reading "Petr Šustek". The signature is written in dark ink on a white background.

Petr Šustek

Poděkování

V průběhu příprav této rigorózní práce mi byl cennými radami nápomocen **JUDr. Rudolf Vokoun, CSc.**, kterému bych rád touto cestou poděkoval za obětavé úsilí a trpělivost s jakými se mi po celou dobu věnoval. Bez jeho přičinění by tato práce nikdy nevznikla.

Používané zkratky právních předpisů

TZ zákon č. 140/1961, trestní zákon, v platném znění

Úmluva Úmluva o lidských právech a biomedicině, vyhlášené pod č. 96/2001
Sb. m. s. (dále jen „Úmluva“)

OZ zákon č. 40/1964 Sb., občanský zákoník, v platném znění

ZPZL zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, v platném znění

1	Úvod.....	7
2	Vztah lékaře a pacienta a jeho postmoderní konotace.....	10
2.1	Paradigma standardizace informovaného souhlasu – principium divisionis	14
3	Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny	19
4	Informovaný souhlas	22
4.1	Úvod; souhlas v historickém srovnání.....	22
4.1.1	Anglie	23
4.1.2	Spojené státy americké	23
4.1.3	Německá právní oblast	25
4.1.4	Československo	27
4.2	Právní úprava v České republice	28
4.3	Proč se souhlas se zákrokem v oblasti péče o zdraví vyžaduje?.....	32
4.3.1	Ochrana pacientovy osobnosti.....	32
4.3.2	Právní důvod zákroku.....	33
4.3.3	Souhlas jako požadavek	35
4.4	Jaké podmínky má souhlas splňovat?	35
4.4.1	Způsobilost	37
4.4.2	Svobodná a vážná vůle	39
4.4.3	Omyl	40
4.4.4	Vázanost na podmínku	42
4.4.5	Určitost a srozumitelnost.....	42
4.4.6	Výklad	43
4.4.7	Právo souhlas odvolat.....	44
4.4.8	Forma souhlasu.....	45

4.5	Standardizace informovaného souhlasu.....	47
4.5.1	Pojem „zákrok v oblasti péče o zdraví“	47
4.6	Obsah poučení – materiální složka standardizace	48
4.6.1	Účel zákroku.....	51
4.6.2	Povaha zákroku	53
4.6.3	Důsledek zákroku	54
4.6.4	Rizika a komplikace zákroku	55
4.6.5	Alternativy zákroku.....	59
4.6.6	Další složky poučení.....	61
4.6.7	Poučení o eventuálním rozšíření zákroku.....	62
4.7	Forma poučení – formální složka standardizace.....	66
4.7.1	Formulář informovaného souhlasu.....	69
5	Negativní revers	78
5.1	Meze účinnosti (působnosti) negativního reversu	79
5.1.1	Pasivní euthanasie	86
5.1.2	Svědci Jehovovi.....	87
5.2	Náležitosti a forma negativního reversu.....	94
6	Některé aspekty odpovědnosti za zákrok v oblasti péče o zdraví	100
7	Závěr	105
8	Literatura	107
8.1	Publikace	107
8.2	Články.....	110

1 Úvod

Právo a medicína. Dva pojmy zdánlivě nesouvisející. Můžeme říci až binárně protilehlé. Lze se ptát po hartovsku: Co je právo? Co je medicína? Nebo také: co je vlastně právo v medicíně? Odhlédněme ale od Harta¹, který jsa stoupencem analytické jurisprudence mířil ve svých úvahách na chápání práva jako na zvláštní oblast sociální praxe spočívající v jisté struktuře pravidel, jejich dodržování, tvorbě, změně a aplikaci. Ambice této práce je poněkud jiná. Chce se tázat přímo po praktických aspektech naznačené struktury pravidel a po jejich faktické realizaci v podobě závazných řešení – to vše právě v rámci působení práva v medicíně.

Dlouhodobá absence relevantního postmoderního² právnícko-medicínského diskursu se v České republice naplno projevila po ratifikaci mezinárodní Úmluvy Rady Evropy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluvy o lidských právech a biomedicíně, vyhlášené pod č. 96/2001 Sb. m. s. (dále jen „Úmluva“). Ta, navazujíc *inter alia* na Všeobecnou deklaraci lidských práv vyhlášenou Valným shromážděním Organizace spojených národů či Úmluvu na ochranu lidských práv a základních svobod, akcentuje především zachování a další uplatňování lidských práv a základních svobod v mezích pokroku biologii a medicíny. Zakotvuje tak v současné Evropě katalog lidských práv při poskytování zdravotní péče.

Pevnou nití protkávající celou Úmluvu je fundamentální ústavní právní princip svobody rozhodování ve sféře práva na tělesnou integritu a její nedotknutelnost. Je vyjádřen pravidlem informovaného souhlasu stanovícím, že jakýkoli zákrok v oblasti péče o zdraví je možno provést pouze za podmínky, že k němu dotčená osoba udělila svobodný a informovaný souhlas. Výrazem právní princip tady míříme na jemu imanentní deontologický charakter. Je

¹ Hart, H. L. A.: *The concept of law*, 2. vydání. Oxford University Press, Oxford 1994.

² Výraz *postmoderna* chápeme jako stav myšlení a obecných nálad ve společnosti konce tohoto věku. Blíže např. Příbáň, J.: *Suverenita, právo a legitimita v kontextu moderní filosofie a sociologie práva*. Karolinum, Praha 1997, s. 188 an.

vymezen znakem své logické struktury, tj. mětím, povinováním, přičemž v právu jde právě o to, co býtí má.³

Dosud platný zákon o péči o zdraví lidu č. 20/1966 Sb. (dále jen „ZPZL“) však staví i přes četné novelizace na poněkud odlišných výchozích hodnotových axiomech a v rámci jednotlivých svých ustanoveních Úmluvě dokonce odporuje (o naznačeném konfliktu právních norem viz níže). Zahraniční úpravy této problematiky se naopak vytvářejí již desítky let. Nepřekvapí tedy, že hodnoty medicínského práva v ČR Úmluvou nově budované, kupříkladu právě při uvažování o rozporu zájmu na co nejlepším zdraví pacienta – někdy se používá termín **salus aegroti**, s předností pacientova práva rozhodovat, co se stane s jeho tělem – **voluntas aegroti**, jsou třeba německými soudy judikovány již na konci 50. let (viz dále kapitola 4.1.3.).

V anglosaském common law lze jít ještě dále do minulosti, a to do roku 1914, kdy byl soudcem B. N. Cardozem⁴ při rozhodování v případě *Schlofendorff v. Society of New York Hospitals* zformulován princip, že každý zletilý a mentálně zdravý pacient má právo určit, co se smí učinit s jeho vlastním tělem; chirurg, který provádí operaci bez souhlasu pacienta, se dopouští protiprávního činu, za nějž je právně odpovědný.⁵

Bylo jen otázkou času, kdy při neexistenci adekvátní vnitrostátní úpravy hráz české národní uzavřenosti povolí pod přívalem komunitárního práva a srovnávací metody.⁶ V případě působení práva v medicíně se tak stalo ratifikací uvedené mezinárodní smlouvy Rady Evropy – Úmluvy o biomedicíně – a způsobem, kterému výše zmíněný diskurs nepředcházela. Namísto obvyklejší cesty, kdy změny v právu odrážejí již nastalé změny ve společnosti, došlo k tomu, že skrze mezinárodní smlouvu byl podstatně modifikován obsah

³ Alexy, R.: *Theorie der Grundrechte*, 2. vydání. Frankfurt nad Mohanem 1994, s. 133. Ip: Holländer, P.: *Nástin filosofie práva, úvahy strukturální*. Všehrd 2000, s. 48.

⁴ Benjamin Nathan Cardozo (1870 – 1938), soudce nejvyššího soudu státu New York, posléze také Nejvyššího soudu Spojených států. Autorem mj. publikace *The Nature of the Judicial Process (1921)*, v níž roli soudů při aplikaci práva opakovaně označuje za „*creative part of a process for making law serve social needs*“.

⁵ Cane, P., Tushnet, M.: *The Oxford Handbook of Legal Studies*. Oxford University Press, Oxford 2000, s. 445.

⁶ Srov. i Bobek, M.: *O (ne)reformovatelnosti studia práv v Čechách*. Právní rozhledy 10/2005, C.H. Beck, s. 370.

národního práva, ačkoli česká společnost ve svém uvažování k této změně ještě zcela nedozrála.⁷

Je zřejmé, že zvolený postup přeskočil klasická stádia legislativního procesu. V. Knapp s přihlédnutím k Ústavě České republiky a legislativní praxi je v širokém sociálním smyslu formuloval takto:

1. Zjištění potřeby právní úpravy.
2. Vznik legislativního záměru.
3. Realizace legislativního záměru.⁸

Při překotném přijetí Úmluvy Českou republikou se opomenutí primárního stádia zjištění potřeby právní úpravy, které znamená, že do právně-politického poznání zákonodárce vstoupí skutečnost, že se ve společnosti soustavně opakují konfliktní situace, které nejsou normami regulovány, resp. jejichž dosavadní normativní regulace není dostatečná,⁹ v praxi projevilo velmi záporně a každodenní praxe zdravotnických zařízení, nevyhnutelně na nastalý právní stav nepřipravených, to jen dokazuje.

⁷ Pro srovnání je možno odkázat na úvahy týkající se žádoucí prodlevy mezi schválením nových zákonů v oblasti občanského a obchodního práva a jejich vstupem v účinnost v rámci připravované rekodifikace: Bejček, J., Eliáš, K., Raban, P.: *Kurs obchodního práva. Obchodní závazky*, 3. vydání. C. H. Beck, Praha 2003, s. 8.

⁸ Knapp, V.: *Teorie práva*. C. H. Beck, Praha 1995, s. 110, 111.

⁹ Tamtéž, s. 31, 32 a 110.

2 Vztah lékaře a pacienta a jeho postmoderní konotace

Pro česká zdravotnická zařízení popsaným způsobem nastala nová a nečekaná situace. Vztah lékař – pacient, dlouhá léta stojící na paternalistickém modelu, který je možno považovat za analogii asymetrického vztahu dospělého a dítěte,¹⁰ kdy nemocný byl většinou pasivním příjemcem péče a příkazů lékaře a ten byl odpovědný ze jeho blaho, je konfrontován¹¹ s požadavkem autonomie pacientů a požadavkem spravedlnosti a rovnosti v oblasti poskytování zdravotní péče.¹² Pacient není objektem lékařské péče, v popsaném novém pojetí je samostatným subjektem a partnerem lékaře majícím právo na sebeurčení.¹³

Uvedené požadavky, v Úmluvě zakotvené, jednoznačně vycházejí z potřeb doby, kterou kupříkladu F. Zakaria nazývá věkem demokracie,¹⁴ a ze společnosti, ve které žijeme. O té se hovoří jako o postmoderní. G. Lipovetsky ji považuje za společnost, kde panuje masová lhostejnost, kde převládá pocit neustálého omílání a přešlapování na místě, kde osobní nezávislost je samozřejmostí. Sleduje v ní ale také nesmírnou snahu o kvalitní život, obrovské zaujetí pro osobnost, odklon od velkých názorových systémů. Společně s ostatními personalizovanými systémy je pro něj postmoderní kultura jedním z vektorů rozšiřování individualismu.¹⁵ A v této společnosti přetrvává jedna neporušitelná fundamentální hodnota. Je jí člověk a jeho právo na osobní naplnění a na svobodu.

Naznačená změna koreluje právě s institutem poučení a souhlasu pacienta s lékařským zákrokem, který je u nás v souladu s paternalistickým pojetím již téměř čtyřicet let upraven

¹⁰ Nemčerková, M., Žiaková, K., Mištuna, D.: *Práva pacientů; filosofická reflexia a zdravotnická prax.* Vydavateľstvo IRIS, Bratislava 2000, s. 17.

¹¹ Konfrontace ve smyslu vynucování práva; jistou paralelu nacházím společně s Rudolfem Iheringem, který tuto konfrontaci nazývá bojem za právo: „...jest povinností každého k sobě samému bojovati všemi po ruce jsoucími prostředky proti zneuznávání práva ve své osobě; strpí-li někdo zneuznávání práva, strpí tak moment bezprávnosti ve svém životě“. In: Ihering, R.: *Boj za právo.* Vydavatelství Josef Pelcl, Praha 1897, s. 29.

¹² Honzák, R.: *Euthanasie – a proč jsem proti.* Časopis Vesmír 2/2001.

¹³ Hufen, F.: *Selbstbestimmung und Grundrechtsschutz am Ende des Lebens.* Neue Juristische Wochenschrifts 2001, sešit 12, s. 849 an.

¹⁴ Zakaria, F.: *The Future of Freedom: Illiberal Democracy at Home and Abroad.* W. W. Norton & Company Inc., New York 2003, s. 13.

¹⁵ Lipovetsky, G.: *Éra prázdnoty.* Praha, Prostor 1998, s. 13-16.

v ustanovení § 23 ZPZL. Jeho podoba plně nerespektuje ústavně zaručené právo každého z nás se svobodně rozhodovat v otázkách péče o vlastní zdraví. Poskytuje totiž zásadně nižší míru ochrany svobodné sféry pacientů při aplikaci medicíny než plyne ze závazků České republiky po ratifikaci Úmluvy. Ta výrazně rozvinula obsah práv zakotvených v Listině základních práv a svobod nebo v Úmluvě o ochraně lidských práv a základních svobod, a to právě v oblasti péče o zdraví. Jedná se především o výše zmíněný ústavní princip nedotknutelnosti osoby plynoucí z čl. 7 Listiny základních práv a svobod. Nedotknutelnost osoby je státem zaručené, chráněné právo na nerušené zachování osobnosti, tedy na zachování její integrity a jemu odpovídající obecný zákaz porušení této integrity.¹⁶

Závažnost Úmluvy dále podtrhuje dnes již známý fakt, že jde o mezinárodní smlouvu podle čl. 10 Ústavy ČR.¹⁷ Pravidla v Úmluvě obsažená, jež jsou vnitrostátní aplikace způsobilá a schopná, protože přímo zakládají práva a povinnosti subjektům vnitrostátního práva, mají tzv. aplikační přednost před ustanovením zákona. Z toho plyne zřejmý závěr: dle ustanovení ZPZL, která jsou s Úmluvou v rozporu, již nelze nadále postupovat a v takových případech je nanejvýš nutné postupovat podle příslušných ustanovení Úmluvy.

Pravidlo informovaného souhlasu je jedním z nich. Obecně stanoví, že zásah do tělesné integrity je možný jen, poskytla-li dotčená osoba svobodný a informovaný souhlas. Souhlasu jako projevu vůle pacienta, tedy klasickému právnímu úkonu ve smyslu hlavy čtvrté občanského zákoníku, však pro jeho platnost musí předcházet „řádné informování“ – úplné poučení pacienta lékařem mj. o účelu a povaze zákroku, jakož i o důsledcích, rizicích či komplikacích zákroku.

Nesdělí-li proto lékař pacientovi informaci rozhodnou pro souhlas k zákroku, např. nesdělí vysokou míru rizika zákroku či jeho alternativu, nemůže se jednat, o řádně projevový

¹⁶ Pavlíček, V. a kol.: *Ústava a ústavní řád České republiky, 2. díl Práva a svobody*. Linde Praha, Praha 2002, s. 76, 77.

¹⁷ K povaze Úmluvy o biomedicíně viz Šturma, P.: *Úmluva Rady Evropy o lidských právech a biomedicíně*. Právní rozhledy - Evropské právo (příloha) č. 4/1998.

souhlas pacienta, nelze tedy hovořit o platném právním úkonu a takové provedení zákroku je protiprávní zásahem do jeho tělesné integrity se všemi trestněprávními a občanskoprávními odpovědnostními důsledky z toho plynoucími. To odpovídá opuštění paternalistické koncepce vztahu lékař – pacient a jeho zrovnoprávnění ve smyslu zásady úplného a pravdivého poučení pacienta před zákrokem.

Naopak úprava v ZPZL odpovídající tehdejšímu proklamovanému názorovému stanovisku šetrného poučení,¹⁸ stanoví, že lékař je povinen o povaze onemocnění a o potřebných výkonech poučit „vhodným způsobem“. Výklad tohoto spojení může být různý. Znamená, že lékař splní povinnost tím, že zvolí k poučení vhodné místo a informaci podá šetrným a náležitým způsobem? Jinými slovy, má toto ustanovení na mysli formální „vhodnost“ spíše ve společenském smyslu? Nebo je „vhodný způsob“ zapotřebí vykládat široce, takže obnáší též dostatečnost poučení po obsahové stránce? Neznamená nakonec spojení „vhodný způsob“, že lékař nemá pacientu sdělovat nepříznivé zprávy, pokud by to nepovažoval za vhodné pro duševní pohodu nemocného? Pokusíme-li se odpovědět na tyto otázky, můžeme dospět k názoru, že interpretace spojení „vhodný způsob“ skutečně zřetelně odpovídá paternalistické koncepci, že „lékaři je dáván prostor k úvaze, do jaké míry a jakým způsobem poučí pacienta o rizicích zákroku a o jeho možných nepříznivých důsledcích“.¹⁹ I sám pojem „vhodný“ se v normativním výkladovém slovníku češtiny pojí se slovy jako přiměřenost či příhodnost.²⁰

Po ratifikaci Úmluvy však již můžeme jednoznačně shrnout, že povinnost poučit pacienta úplně a pravdivě je nejen etickou, ale nyní též právní povinností, protože pravidlo informovaného souhlasu vyjádřené čl. 5 Úmluvy, vycházející z respektu k právu pacienta na

¹⁸ Štěpán, J. *Právo a moderní lékařství*. Panorama, Praha 1989, s. 13.

¹⁹ Tamtéž.

²⁰ Filipec, J, Daneš, F, Machač, J, Mejstřík, V. a kol.: *Slovník spisovné češtiny pro školu a veřejnost*. Academia, Praha 2000, s. 490.

sebeurčení, čemuž mj. odpovídá i čl. 2 odst. 2 Listiny základních práv a svobod, má aplikační přednost před zákonnou úpravou, a to v souladu s čl. 10 Ústavy ČR.

Lze však jít ještě dále a říci, že výklad § 23 ZPZL o tom, že bude vždy záviset na lékaři a jeho posouzení, zda je v zájmu nemocného říci pravdu o jeho diagnóze, prognóze či o případných rizicích a komplikacích, dále neobstojí také pro svůj ústavní nesoulad, jelikož nešetří podstatu a smysl ústavně zaručené nedotknutelnosti integrity osobnosti a z ní plynoucí zásadu svobodného rozhodování v otázkách péče o vlastní zdraví.

ZPZL můžeme považovat za relativně pokrokový v době jeho vzniku, neudržel ale krok s narůstající složitostí moderní medicíny. Nadto je velmi sporné, nakolik bylo právě ustanovení § 23 v podmínkách direktivně řízeného zdravotnictví dodržováno. Při nedostupnosti některých zákroků si každý pacient dobře rozmyslel, než aby se na něco ptal a zkomplikoval si tak život, nebo byl dokonce označován jako kverulant. Setrvačnost této zvyklosti ale zasahuje do vztahu lékař – pacient dodnes. Tím méně je přehlednutelná a tím více začíná být spíše dráždivou a provokující.

Vznikl tak závažný konflikt – střet mezi teoretickými principy a praxí zdravotnických zařízení, která mnohdy nevyhovuje ani dikci zastaralého zákona, natož přijaté Úmluvě spadající pod režim čl. 10 Ústavy ČR s předností před zákonem a přímou aplikovatelností ve všech jejích sociálních konotacích. Důsledky tohoto počínání můžeme bohužel sledovat stále častěji – narůstající četnost sporů lékařů s pacienty, často již medializovaných, která samozřejmě celý systém prodražuje, dále lze hovořit o vzrůstající frustraci zdravotnických pracovníků i pacientů z nedostatku právní jistoty, atd. Zdravotnická zařízení se ve snaze dostat zákonným požadavkům pokoušejí na naznačený deficit samostatně různými způsoby reagovat. Nedostatky jejich snah jsou však natolik zřetelné, že ve sporech jimi připravený „důkazní materiál“ selhává pro zásadní formální i obsahové chyby.

2.1 Paradigma standardizace informovaného souhlasu – principium divisionis

Pro české zdravotnictví tak nastala existenční nutnost realizovat závazné postupy u jednotlivých aspektů informovaného souhlasu lemujícího vztah lékař – pacient a potřebnost jejich formálního ukotvení. Hovoříme tedy o standardizaci svobodného a informovaného souhlasu, resp. o standardizaci jeho poučovací složky.

Pro celkové uchopení naznačené problematiky si úvahami strukturálními načrtneme shrnující přehled:

1. Každý člověk má právo, aby byla chráněna integrita jeho osobnosti, tzn. nikdo nesmí bez dalšího do jeho osobnostní sféry zasahovat. Toto základní lidské právo vyplývá z řady ústavních i zákonných předpisů a z rozličných mezinárodních smluv.
2. Každý zásah do osobnostní integrity člověka se proto musí opírat o právní důvod. Zákrok v oblasti péče o zdraví se přitom nevyhnutelně dotýká těla nebo psychiky člověka, zasahuje tak do jeho osobnosti v její celistvosti, zasahuje tedy do jeho osobnostní integrity. Předmětem ústavního práva na tělesnou integritu jsou život, zdraví a tělo.²¹
3. V oblasti péče o zdraví je nejčastějším právně významným důvodem pro ospravedlnění zásahu souhlas jako projev vůle člověka, do jehož osobnosti se zasahuje, třebaže zákon připouští některé další zdroje tohoto ospravedlnění (např. povinné léčení nebezpečných infekčních nemocí, stav nouze apod.²²). Takovýto souhlas musí splňovat náležitosti validního právního úkonu kladené právním řádem. Úmluva jej označuje slovem „svobodný“.

²¹ Knap, K., Švestka, J., Jehlička, O., Pavlík, P., Plecítý, V.: *Ochrana osobnosti podle občanského práva, 4. podstatně přepracované vydání*. Linde Praha, Praha 2004, s. 203 an.

²² Srov. § 23 odstavec 4 zákona o péči o zdraví lidu a dále například zákon č. 258/2000 Sb. o ochraně veřejného zdraví, v platném znění.

4. V zájmu ochrany pacienta a vzhledem k významu jeho rozhodnutí se vyžaduje, aby jeho souhlas byl nejen svobodný ve smyslu validního právního úkonu, ale také a především – i slovy Úmluvy – informovaný (poučený), a to pod sankcí jeho neplatnosti, resp. nepoužitelnosti pro daný zákrok. Zajištění informovanosti souhlasu je v zájmu poskytovatele péče (zdravotnického zařízení).
5. Existenci takového svobodného a informovaného souhlasu musí prokazovat ten, kdo tvrdí, že byl na jeho základě oprávněn zasáhnout do osobnosti jiného člověka. V případě zdravotnických zákroků tedy důkazní břemeno ohledně existence souhlasu nese zdravotnické zařízení.
6. Sepisování souhlasu pro každý případ zvlášť je nepraktické a administrativně náročné; navíc s sebou nese riziko opomenutí např. některého obsahového prvku poučení, jehož poskytnutí je předpokladem právní relevance souhlasu.
7. Z praktického hlediska se proto jeví jako nanejvýš žádoucí pro účely dokazování souhlas, resp. jeho složku poučení standardizovat obsahem i formou.
8. Je proto vhodné, aby zdravotnická zařízení měla k dispozici standardizované vzory formulářů informovaného souhlasu. Kvalitní formulář by měl obsahovat takové odkazy a náznaky, aby i právní laik věděl, jakým způsobem jej individualizovat (např. doplněním poučení o další, běžně nevyžadované informace), tj. přizpůsobit potřebám konkrétního pacienta.

Než však přistoupíme k samotné standardizaci aspektu informovanosti (poučení) v souhlasu, která je problematikou ve vyspělých právních kulturách vytvářející se řadu desetiletí soudní i zdravotnickou praxí, je nutné si zopakovat výchozí tezi a rozdělit si svobodný a informovaný souhlas na dva základní okruhy:

- A) Primárně se tedy musíme zabývat souhlasem jako samotným projevem vůle pacienta. Aby takovýto souhlas obstál, musí pochopitelně splňovat náležitosti právního úkonu tak, jak stanoví občanský zákoník. V textu tedy budeme nejprve hovořit také o jednotlivých podmínkách právního úkonu jako je např. způsobilost k právním úkonům, svoboda a vážnost vůle jednající osoby či o určitosti a srozumitelnosti projevu.
- B) Až posléze, kdy dojdeme k poznání všech zákonných náležitostí souhlasu jako právního úkonu, otevírá se nám cesta k samotnému aspektu informovanosti a jeho standardizaci tak, abychom mohli hovořit o úplném svobodném a informovaném souhlasu. Pojednáme tak o požadavku poučeného (informovaného) pacienta, který je vnímán jako nová kvalita v souhlasu. Předchází pacientovu projevu vůle a jako taková je *conditio sine qua non* řádného a úplného souhlasu dotčené osoby se zákrokem v oblasti péče o zdraví.

Vycházíme-li z klasických kritérií třídění jako je např. účel, docházím k názoru, že standardizace informovaného souhlasu, resp. standardizace aspektu informovanosti ve svobodném a informovaném souhlasu, v sobě obsahuje dvojí hledisko, a to materiální (obsahové) a formální.

Vyřčenou tezi můžeme definičně vymežit takto:

1. *Standardizace obsahová:*

Zde mám na mysli jednotlivé aspekty poučení, které subsumujeme pod množinu aspektu informovanosti v souhlasu. Jde o rozsah (druhy) informací, které mají být pacientovi sděleny, aby bylo možno říci, že souhlas je poučený a může být úplným a validním právním úkonem a je tedy v souladu s požadavkem informovaného (poučeného) rozhodování ve sféře práva na tělesnou integritu a její nedotknutelnost.

Mluvíme o tzv. stavebních kamenech informovaného souhlasu. V německé odborné literatuře se objevuje termín „*Art und Weise der ärztlichen Aufklärung*“²³ („*druh a způsob poučení*“). *Cum grano salis* lze tento považovat za obdobu toho, čemu rozumíme zde vymezenou materiální standardizací.

2. *Standardizace formální:*

Jde o zachycení jednotlivých informací, které mají být pacientovi poskytnuty, a to ve formální podobě. Odpovídá na otázku jak, jakou formou postřehnout obsahové aspekty informovaného souhlasu. Jde v podstatě o druhý, konečný stupeň kaskády standardizace poučení.

Formální složka standardizace je mnohem důležitější a prospěšnější spíše z pohledu lékaře než pacienta. Zajišťuje totiž výchozí důkaz lékaře ve sporech z důvodu vady v poučení pacienta. Vyjádřena je různými způsoby. Praxe zahraničních zdravotnických zařízení se ustálila přes záznamy na

²³ Dettmeyer, R.: *Medizin & Recht für Ärzte*. Springer, Berlín 2001, s. 28, 29.

magnetofonových páskách či videozáznamech na písemném vyjádření v podobě předem připravených formulářů.

V SRN se hovoří o „formulářích poučení“, tzv. „*Aufklärungsformularen*“²⁴ a kupříkladu ve Velké Británii se stala formalizovaná podoba standardizace dokonce předmětem zkoumání tamějšího ministerstva zdravotnictví (*Department of Health*). Byly vytvořeny ustálené podoby souhlasu pacienta se zákrokem v písemné podobě²⁵ pro použití v britském systému zdravotnictví NHS.²⁶

Pro zajímavost lze uvést, že některé švýcarské teoretické prameny pod pojmem „*Formen der Aufklärung*“ („*formy poučení*“) zahrnují i námi vymezené obsahové hledisko, tedy jednotlivé obligatorní náležitosti poučení.²⁷ Tento názor nesdílím, v konečném důsledku však obě koncepce dochází ke stejným praktickým závěrům.

²⁴ Např. Laufs, A., Uhlenbruck, W. a kol.: *Handbuch des Arztrechts*, 3. vydání. C. H. Beck, Mnichov 2002, s. 531.

²⁵ NHS formulář informovaného souhlasu pro rutinní chirurgii, běžné vyšetření a navrhovaný léčebný postup lze nalézt např. in: Brazier, M.: *Medicine, Patients and the Law*, 3. vydání. Penguin Books, Londýn 2003, s. 95-97.

²⁶ Roemer, M. I.: *National Health Systems of the World; díl I. – The Countries*. Oxford University Press, New York 1991, s. 192 an.: NHS (*National Health Service*) autor charakterizuje jako zdravotnický systém, poskytující bezplatnou zdravotní péči, která je financována z prostředků z daní z příjmů. NHS spravují oblastní výbory, tvořené představiteli místní samosprávy, lékaři a představiteli laické veřejnosti. Paralelně existuje soukromá zdravotní péče.

²⁷ Roggo, A.: *Roadmap Aufklärung von Patienten*. In: Fellmann, W., Poledna, T.: *Die Haftung des Arztes und des Spitals*. Schulthess Juristische Medien AG, Curych 2003, s. 92 an.

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

Ačkoli pro požadavek standardizace informovaného souhlasu je celkový rozbor Úmluvy nadbytečný, přesto je potřebné ji alespoň obecně vymezit a zároveň stručně zmínit příslušná ustanovení upravující informovaný souhlas. O těch bude dále v jiných kapitolách hovořeno podrobněji.

Dne 4. dubna 1997 byla v Oviedu přijata Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicině. Jménem České republiky byla Úmluva podepsána ve Štrasburku dne 24. června 1998. S Úmluvou vyslovil souhlas Parlament České republiky a schválil ji podle článku 39 odst. 4 Ústavy České republiky jako mezinárodní smlouvu o lidských právech a základních svobodách ve smyslu článku 10 Ústavy České republiky. Prezident republiky Úmluvu ratifikoval.

Ratifikační listina České republiky byla uložena u generálního tajemníka Rady Evropy, deponitáře Úmluvy, dne 22. června 2001. Úmluva vstoupila v platnost na základě svého článku 33 odst. 3 dne 1. prosince 1999. Pro Českou republiku vstoupila v platnost podle odstavce 4 téhož článku dne 1. října 2001 a stala se základním výchozím právním předpisem, zejména v otázkách vztahu pacienta – lékaře, resp. celého medicínského práva.²⁸

Je zapotřebí si povšimnout, že se jedná o mezinárodní úmluvu o lidských právech a má aplikační přednost před „běžnými“ zákony podle článku 10 Ústavy:

²⁸ K problematickému vymezení pojmu „medicínské právo“ blíže Císařová, D., Sovová, O.: *Trestní právo a zdravotnictví*. Nakladatelství Orac, Praha 2000, s. 12 an.; pro oblast *common law* Cane, P., Tushnet, M.: *op. cit.*, s. 430.

„Vyhlášené mezinárodní smlouvy, k jejichž ratifikaci dal Parlament souhlas a jimiž je Česká republika vázána, jsou součástí právního řádu; stanoví-li mezinárodní smlouva něco jiného než zákon, použije se mezinárodní smlouva.“²⁹

Klíčový význam v Úmluvě mají tak ustanovení, která přímo zakládají práva. Jedná se zejména o pravidla o informovaném souhlasu, o právu na soukromí a o povinnosti postupovat *lege artis*. Tato ustanovení se použijí bez ohledu na to, zda zákon či podzákonný předpis obsahuje něco jiného. Jak je uvedeno výše, platný zákon o péči o zdraví lidu č. 20/1966 Sb. staví i přes četné novelizace na poněkud odlišných hodnotách. Zmíněný zákon je také koncepčně zastaralý a obtížně prakticky použitelný; především ale již i nevyhovuje a odporuje v některých svých ustanoveních právě Úmluvě.

Cílem Úmluvy nebylo zachycení vývoje v oblasti lidských práv, ale již jejich stanovení v podobě určitých minimálních standardů, které budou zaručeny ve všech členských státech. Právo států, jako je například SRN nebo Rakousko, je v tomto ohledu mnohem podrobnější. Zejména pokud jde o obecná pravidla (informovaný souhlas, právo na informace), Úmluva pouze znovu potvrzuje práva, která jsou v západní Evropě již delší dobu samozřejmě uznávána.

Tomuto stavu odpovídá i obsah článku 27, který umožňuje státům jakkoliv rozšířit obsah práv, stanovených touto Úmluvou. Nemělo by se ale stát, že by jeden z členských států vykládal Úmluvu způsobem výrazně odlišným od ostatních členských států, proto je nutné srovnávat české medicínské právo s právem ostatních států. Na vědomí je při výkladu třeba vzít také preambuli Úmluvy, která slouží jako hlavní pomůcka pro výklad účelu jednotlivých článků Úmluvy jako celku.

Pro účely této práce si rozdělme, shodně s obecně uznávaným didaktickým členěním,³⁰ Úmluvu na dvě části. První se zabývá obecným stanovením nejdůležitějších

²⁹ Takovými zákony jsou zejména zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích; zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech; zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů, jakož i řada podzákonných předpisů.

zásad, druhou lze nazvat speciální a týká se vědeckého výzkumu a nových, eticky ožehavých medicínských metod. Další standardy a podrobnější úpravy dílčích otázek, jako je např. transplantační medicína či klonování, jsou předmětem dodatkových protokolů Úmluvy.

Vzhledem k tématickému zaměření této práce se ještě před samotným textem o standardizaci stručně zmiňme o části první Úmluvy, resp. o ustanoveních o informovaném souhlasu. Ty jsou upraveny v kapitole II. Informovaný souhlas články 5 až 9. Článek 5 upravuje obecné pravidlo souhlasu a v rámci textu o standardizaci z něj budeme nadále čerpat (viz níže). Kromě úpravy ochrany osob neschopných dát souhlas a ochrany osob s duševní poruchou, které nám však inspirací ke standardizaci souhlasu nebudou, je dále vhodné zmínit se o institutech stavu nouze a dříve vysloveného přání.

Zejména posléze jmenovaný institut je v našem právním řádu novinkou a postihuje případy, kdy osoby, schopné pochopit situaci, již dříve vyslovily své platné stanovisko (tj. schválení nebo zamítnutí) se zřetelem k předvídatelným situacím, za kterých by nemohly vyjádřit svůj názor na takový zákrok. Stanoví, že pokud někdo již dříve vyjádřil svá přání, je nutno tato přání respektovat (zde můžeme odkázat níže na kapitolu Svědci Jehovovi).

Ustanovení o stavu nouze myslí na situace, kdy se v naléhavých situacích lékaři ocitnou před konfliktem dvou povinností, povinností poskytnout ošetření a povinností získat souhlas pacienta. V takových situacích opravňuje lékaře okamžitě jednat, aniž by čekal, až bude moci získat souhlas od pacienta, resp. od jeho zákonného zástupce. Tento institut se v dalších kapitolách několikrát objeví.

³⁰ Císařová, D, Sovová, O.: *Trestní právo a zdravotnictví*, 2. vydání. Nakladatelství Orac, Praha 2004, s. 32.

4 Informovaný souhlas

4.1 Úvod; souhlas v historickém srovnání

Výrazem „informovaný souhlas“ se v teorii rozumí pohodlná a běžně užívaná zkratka pro situaci, v níž se pacient, jemuž byl objasněn mimo jiné účel, povaha a rizika zamýšleného zákroku, jakož i jeho alternativy a následky v případě neléčení, svobodně, bez nátlaku a s dostatkem času na rozvážení a možnosti položit doplňující otázky rozhodne navržený zákrok podstoupit.³¹ Obdobným pojetí zaujal také např. oxfordský právní slovník, který pod anglickým ekvivalentem „*informed consent*“ rozumí doktrínu vymezující rozsah informací, které mají být pacientovi poskytnuty, aby bylo možno jeho souhlas se zákrokem považovat za v souladu s právem.³²

Myšlenka, že na člověku nelze provádět lékařské zákroky bez jeho souhlasu nebo bez jiného právem uznávaného důvodu, není sama o sobě nová. Pojem souhlasu jako zvláštního právního institutu však rozpracováván nebyl. Ačkoli lze historii medicíny vysledovat do dávné minulosti, starověké civilizace Egypťanů, Řeků a Římanů si otázku souhlasu nijak významně nekladly³³. Společenské změny vyvolané přechodem k modernímu způsobu života a počínající industrializací však vedly i k proměně vztahu lékaře – poskytovatele zdravotní péče vůči nemocnému. Právní význam souhlasu proto začal být zdůrazňován nejprve v anglosaském právním systému zvaném *common law*³⁴.

³¹ Holčapek, T., Šustek, P.: *Lesk a bída informovaného souhlasu*. Zdravotnictví a právo č. 12/2004, s. 6.

³² Martin, E. A. a kol.: *Oxford Dictionary of Law*. Oxford University Press, Oxford 2003, s. 251.

³³ Kour, N. W., Rauff, A.: *Informed Patient Consent – Historical Perspective and a Clinician's View*. Singapore Medical Journal, č. 1/1992, s. 33.

³⁴ Knapp, V.: *Velké právní systémy; úvod do srovnávací právní vědy*. C. H. Beck, Praha 1996, s. 163 an.

4.1.1 Anglie

Roku 1767 podal v Anglii pan Slater žalobu proti dvěma lékařům, kteří vedli léčbu jeho diagnostikované *fracturae cruris*³⁵. Místo aby průběžně sledovali běžný léčebný proces, který probíhal bez jakýchkoliv těžkostí, se totiž rozhodli jeho nohu opětovně zlomit a upevnit ji do pokusného přístroje, který byl zkonstruován tak, aby nohu posílil. Tato léčba byla nakonec neúspěšná a pacient oba lékaře zažaloval za postup *non lege artis*. Důvodem ovšem nebylo jen, že bylo použito vědecky neuznávané zařízení, ale především skutečnost, že se tak stalo bez pacientova souhlasu³⁶.

Další vývoj pokračoval naznačeným směrem. Moderní anglické právo týkající se souhlasu se ustálilo postupně, až bylo konečně v osmdesátých letech shrnujícím způsobem přezkoumáno v zásadním případě paní Sidawayové³⁷. Vedle otázek poučení pacientky, které teď ponechme stranou, bylo výslovně potvrzeno právo člověka odmítnout zákrok směřující ku prospěchu jeho zdraví, i kdyby výsledkem měla být smrt. Pro srovnání uvedme, že ke stejnému závěru dospěl v Kanadě ontarijský odvolací soud v případě z roku 1990³⁸. Přednost pacientovy vůle před doporučením lékařské vědy byla v Anglii později rozvedena i ve vztahu k pacientům – dětem, a to v závislosti na jejich rozumové vyspělosti³⁹. V tomto případě se ovšem precedenční rozhodnutí netýkalo odmítání život zachraňující léčby, nýbrž oprávněnosti či neoprávněnosti předepsání antikoncepce dívce mladší šestnácti let bez vědomí rodičů.

4.1.2 Spojené státy americké

V americkém *common law* se lze, jak už bylo řečeno výše, ohlížet přinejmenším do roku 1914, kdy při rozhodování případu *Schloendorff v. Society of New York Hospital*

³⁵ *Slater v. Baker and Stapleton*, 95 Eng. Rep. 860 [KB 1767].

³⁶ Curran, W., Hall, M., Kaye, D.: *Health Care Law, Forensic Science, and Public Policy*, 4. vydání. Little Brown, Boston 1990, s. 256.

³⁷ *Sidaway v. Board of Governors of the Bethlem Royal Hospital* [1985] AC 871.

³⁸ *Mallete v. Shulman* (1990) 72 OR (2d) 417.

³⁹ *Gillick v. West Norfolk and Wisbech Area Health Authority* [1985] 3 All ER 402.

vyslovena zásada, že každý zletilý a mentálně zdravý pacient má právo určit, co se smí učinit s jeho vlastním tělem

V době, o níž hovoříme, se souhlas uděloval výlučně ústně. Nemocnému bylo řečeno, že je nutno provést určitý zákrok, a ten pak ústně projevil svou vůli. V této éře se od lékaře neočekávalo, že bude o navrhovaném postupu poskytovat jakékoli informace. Jestliže tak i přesto učinil, pacient plně důvěřoval správnosti takového poučení.

Americké soudy považovaly z hlediska právní ochrany zdravotnického zařízení ústní souhlas za zcela dostatečný. Přestože se však písemná forma tehdy ještě neprosadila, mezi léty 1930 a 1950 bylo v medicínské literatuře publikováno několik statí zabývajících se možnostmi podvodu, resp. úmyslného poskytnutí nesprávných informací při udělování souhlasu⁴⁰.

Přechod od požadavku souhlasu pacienta k souhlasu informovaného (poučeného) pacienta se naplno rozvinul až po druhé světové válce. V rozhodnutích, jako byl případ *Hunt v. Bradshaw*⁴¹ a zejména *Salgo v. Leland Stanford Jr. University*⁴², se již začíná užívat spojení „informovaný souhlas“ („*informed consent*“), které napovídá kvalitativní změnu spočívající ve zvýšení důrazu na spolurozhodování pacienta o zvoleném léčebném postupu. Za významný milník v americké právní historii souhlasu s lékařským zákrokem bývá považován spor *Canterbury v. Spence*⁴³ z roku 1972. V něm byla federálním odvolacím soudem pro hlavní město Washington povinnost poučení podrobně rozpracována jednak z hlediska rozsahu, tak aby pokrývala všechna podstatnější rizika byť správně provedeného zákroku, jednak z toho hlediska, podle koho má být poučení posuzováno. Dosavadní přístup upřednostňující uvážení profesionála informace poskytujícího byl přehodnocen ve prospěch úvahy, že poučení má odpovídat potřebám průměrně rozumného pacienta.

⁴⁰ Více k historii informovaného souhlasu v systému *common law* viz např. Faden, R., Beauchamp, T., King, N.: *A History and Theory of Informed Consent*. Oxford University Press, New York 1986.

⁴¹ 242 NC 517, 88 SE 2d 762 (1955).

⁴² 154 Cal. App. 2d 560 (1957).

⁴³ 464 F. 2d 772 (1972).

4.1.3 Německá právní oblast

V kontinentální Evropě se v literatuře jako zřejmě první soudní rozhodnutí, které o institutu (informovaného) souhlasu pacienta před zákrokem pojednává, udává rozsudek Říšského soudu z roku 1894⁴⁴ ve věci sedmileté dívky s diagnózou pokročilá tuberkulózní osteomyelitis kotníku. Tehdejším *lege artis* léčebným postupem tohoto onemocnění byla amputace končetiny. Život zachraňující zákrok byl proveden bez odkladu a správně, avšak v rozporu s otcem dívky vysloveným zákazem. Ten byl totiž stoupencem přírodní medicíny a chirurgický zákrok odmítal.

Soud v rozhodnutí zaujal k otázce přivolení pacienta stanovisko, že každý zásah do tělesné integrity je protiprávním ublížením na zdraví, pokud není pokryt předem uděleným souhlasem poškozeného nebo jeho zákonného zástupce.

Další vývoj v této oblasti na sebe nenechal dlouho čekat a narůstající judikatura soudů je toho dokladem. Například německé soudy se mezi léty 1907 až 1943 některým otázkám souhlasu pacienta věnovaly ve více než desítce případů⁴⁵.

Předběhneme-li opět trochu běh vývoje směrem k informovanému souhlasu, je třeba připomenout rozhodovací činnost švýcarské nejvyšší soudní instance – Spolkového soudu (*Bundesgericht*), jenž se již v rozhodnutí z roku 1940 v rámci otázky odpovědnosti zabýval, i když jen okrajově, i samotným aspektem poučení provedeného lékařem:

Žalobce rovněž neprávem vytýká žalovanému, že nebyl poučen. Povinnost poučení v daném případě neexistovala, neboť je zcela namístě se domnívat, že pacient by

⁴⁴ RGSt 25, 375, in Harrer, F., Graf, A. H. (ed.): *Ärztliche Verantwortung und Aufklärung*, ORAC, Vídeň 1999, s. 3.

⁴⁵ Brüggmann, W.: *Widerrechtlichkeit des ärztlichen Eingriffs und Aufklärungspflicht des Arztes*. Neue Juristische Wochenschrifts 1977, s. 1476.

*zárok neodmítl, ani kdyby jej lékař informoval o běžném, velmi malém riziku, které tím pacient podstoupil.*⁴⁶

Právní teorie i soudní judikatura posléze sváděla boj o samou podstatu právní povahy vztahu lékař – pacient. Obsah této debaty ponechme stranou, pro naše účely však zmiňme, že jako průvodní jev této debaty byl formulován klíčový pojem „*die informierte Einwilligung*“ („*informovaný souhlas*“). Ačkoli jde o švýcarskou zásadu vycházející z našeho evropského kontinentálního právního systému, přesně odpovídá pojetí informovaného souhlasu tak, jak byl popsán ve výše citovaných amerických rozhodnutích⁴⁷. Spolkový soud výsledek diskuse shrnul následovně:

*Souhlas [k zákroku] „informovaného pacienta“ je nutný, protože bezprostředně sleduje jeho právo na osobní svobodu a tělesnou integritu.*⁴⁸

Myšlenkovou přeměnu⁴⁹ jen podtrhuje německý Spolkový soudní dvůr (*Bundesgerichtshof*), který vyslovil koncem padesátých let následující názor:

Zdraví pacienta je pro lékaře hlavní hodnotou, obnovit a udržovat zdraví je úkolem, plynoucím z jeho povolání. Je tedy pochopitelné, že se pečlivý lékař cítí být oprávněn, dokonce povinen léčit pacienta, pokud je ohroženo pacientovo zdraví nebo život. Hranice tohoto oprávnění však lékař překračuje v případech, kdy se jeho činnost dostává do střetu s právem pacienta o sobě rozhodovat, jako například tehdy, pokud

⁴⁶ BGE 66 II 34, s. 36.

⁴⁷ Roggo, A.: *Aufklärung des Patienten. Eine ärztliche Informationspflicht*. Stämpfli Verlag, Bern 2002, s. 76.

⁴⁸ BGE 108 II, s. 59 an.

⁴⁹ Více k historii informovaného souhlasu v kontinentální Evropě viz kapitola „*Die Geschichte der Aufklärung*“ in: Ehlers, A. P. F.: *Die ärztliche Aufklärung vor medizinischen Eingriffen. Bestandsaufnahme und Kritik*. Carl Heymann Verlag, Kolín nad Rýnem 1987, s. 15-18.

*lékař zahájí léčebný postup, aniž by pacienta dostatečně informoval o povaze léčby a jejích následcích.*⁵⁰

4.1.4 Československo

Bylo by mylné domnívat se, že v prostoru dřívějšího Československa se otázka souhlasu pacienta v minulosti vůbec neřešila. Například podle vojenského nemocenského řádu z listopadu 1948⁵¹ bylo k nastoupení ústavního ošetřování zásadně třeba souhlasu nemocného (u osob mladších než 18 let jejich zákonného zástupce). Šlo však o úpravu s omezenou osobní působností.

Zákon o jednotné preventivní a léčebné péči z roku 1951, který předcházel dodnes platnému zákonu o péči o zdraví lidu a který zrušil všechny starší zákony tehdy oblast zdravotnictví upravující, naproti tomu o souhlasu pacienta žádné výslovné ustanovení neobsahoval.

Prvním obecnou úpravu v tomto směru tak u nás obsahoval až zákon č. 20/1966 Sb. o péči o zdraví lidu. Na rozdíl od uvedeného vývoje v USA či ve svobodné Evropě šla úprava souhlasu nemocného s medicínským výkonem po předchozím lékařském poučení jiným směrem. Lékaři byla uložena povinnost informovat nemocného, zároveň mu však byl dán potřebný prostor k úvaze, do jaké míry a jakým způsobem poučit pacienta o nemoci. Požadovalo se šetrné poučení. Souhlas byl vnímán spíše jako přivolení k léčebnému výkonu s výrazně odlišnou povahou oproti konsenzu ve smluvních vztazích občanskoprávních⁵².

Ačkoli, jak vyplývá z dalšího textu, je dnes tento zákon v některých ohledech již překonán, na svou dobu znamenal přístup poměrně pokrokový. Problémem české či československé právní historie však je, nakolik byla v době vlády komunistické strany slova zákona skutečně uváděna v život. Celá společnost a tedy i státní zdravotnictví byly

⁵⁰ BGHZ 29, 46, 9. 12. 1958, s. 53-56.

⁵¹ Vyhláška č. 3218/1948 Ú. l.

⁵² Štěpán, J.: *Právo a moderní lékařství*. Panorama, Praha 1989, s. 13.

prodchnuty pokyny, směrnicemi a příkazy a jejich plnění ze strany nemocného se očekávalo. Byl to přece stát, kdo věděl, co je pro občany nejlepší, a rozhodoval za ně svými zaměstnanci – lékaři. Pacient, který se zajímal o svůj zdravotní stav nebo který chtěl ovlivnit, co se s ním bude dít, byl spíše překážkou bránící hladkému provozu zdravotnického zařízení. Z těchto důvodů lze dle mého názoru pochybovat o tom, že by u nás zákon o péči o zdraví lidu zásadu skutečného spolurozhodování nemocného v období do roku 1989 nějak výrazně upevnil.

4.2 Právní úprava v České republice

Věnujme se však nyní právní úpravě informovaného souhlasu v České republice. Mějme při tom na paměti, že tato úvaha je v současnosti spíše programovým východiskem, které je zatím v praxi pro mnoho lékařů i zdravotnických zařízení jen těžko stravitelné a představitelné, a to často ani ne tak z důvodu neochoty, jako spíš kvůli nedostatku času a technického vybavení pro zabezpečení řádné informovanosti pacientů. Začněme ovšem po pořádku, od teoretického právního základu.

ZPZL upravuje problematiku souhlasu v § 23 odstavec 2, který potvrzuje obecné pravidlo, že do osobnosti člověka lze až na výjimky opírající se o zákon zasahovat jen s jeho souhlasem jako projevem pacientovy vůle. Zákon rozlišuje souhlas explicitní a předpokládaný; o významu tohoto rozlišování v zákonném textu se vedou jisté akademické debaty. Jde však v podstatě jen o to, zda souhlas – jako ostatně většina právních úkonů – může být ústní, písemný anebo konkludentní, tedy daný mlčky, chováním, které pozorovateli umožňuje učinit poměrně spolehlivý závěr o vůli jednajícího. Příkladem posledně uvedené situace je, pokud osoba, jíž má být odebrán vzorek krve, usedne na určené místo, nastaví ohbí lokte a klidně sleduje, jak sestra zaškrcuje krevní oběh v paži, vpichuje jehlu a provádí odběr. Existenci souhlasu není pak těžké dovodit. K problematice formy souhlasu se nicméně podrobněji vrátíme později.

V souvislosti se shora učiněným závěrem o tom, že souhlas pacienta musí být informovaný (poučený), obraťme nyní pozornost na § 23 odstavec 1 ZPZL, podle nějž je lékař povinen nemocného, popřípadě členy jeho rodiny poučit vhodným způsobem o povaze onemocnění a o potřebných výkonech tak, aby mohli aktivně spolupracovat při léčení, a dále především na kapitolu II. Úmluvy. Tento dokument obsahuje celou řadu právních pravidel, dotýkajících se principu ochrany autonomie vůle pacienta, ochrany svobody jeho rozhodování. Pro účely informovaného souhlasu jsou nejvýznamnější ustanovení článků 5 až 9, zejména však klíčového článku 5: *„Jakýkoli zákrok v oblasti péče o zdraví je možno provést pouze za podmínky, že k němu dotčená osoba poskytla svobodný a informovaný souhlas.“*

Informace, které pacient získá, mají zahrnovat poučení o účelu, povaze, důsledcích a rizicích zákroku. Nedostatečnost poučení zakládá neplatnost souhlasu. Vidíme tedy, že Úmluva jde cestou v podstatě nej přísnějších možných požadavků na zdravotnický personál, a zůstává nezodpovězenou otázkou, zda si při její ratifikaci „zákonodárci“ plně uvědomovali, co činí.

Z uvedeného je zřejmé, že výše naznačený konflikt mezi oběma předpisy nenastává zdaleka vždy. I zákon o péči o zdraví lidu obsahuje určité základní právní prvky informovaného souhlasu, když stanoví, že lékař je povinen poučit vhodným způsobem o povaze onemocnění a potřebných výkonech. V rámci obecné problematiky poučení pacienta před zákrokem tedy nacházíme nemalý průnik mezi poučením o účelu, povaze, důsledcích a rizicích zákroku (podle Úmluvy) a poučením o povaze onemocnění a potřebném výkonu (podle ZPZL). Jakmile se však tyto normy octnou v rozporu, musí podle uvedeného ústavněprávního pravidla být postupováno dle ustanovení Úmluvy.

Právní úpravy informovaného souhlasu se dotýkají i některé další předpisy vnitrostátního práva. Na prvním místě zmiňme zákon č. 285/2002 Sb. o darování, odběrech a

transplantacích tkání a orgánů, v platném znění⁵³. Vztah transplantací v širokém smyslu slova k pojmu zákroku v oblasti péče o zdraví je vztahem speciálního a obecného. Stejně tak i uvedený zákon je vůči zákonu o péči o zdraví lidu speciálním předpisem, který se v oblasti, na niž dopadá, použije přednostně. I on má svůj protipól v určitých ustanoveních Úmluvy o biomedicině, konkrétně člancích 19 až 22, které jsou speciálními ustanoveními k principům informovaného souhlasu podle článků 5 až 10 a dále je pro vymezený okruh případů upřesňují a hlavně zpřísňují.

Je potěšitelné, že transplantační zákon jako předpis podstatně mladší než zákon o péči o zdraví lidu již reflektuje zásady Úmluvy o biomedicině. V § 7 transplantačního zákona, nazvaném „úplné poučení a souhlas“, vyžaduje poučení o účelu, povaze, důsledcích a okamžitých i dlouhodobých rizicích a stanoví, že souhlas musí být svobodný, informovaný a konkrétní. Zásadním zpřísněním oproti obecnému souhlasu je v tom, že pro oblast, na niž transplantační zákon dopadá, se požaduje zopakování poučení bezprostředně před odběrem a zejména je povinná písemná forma souhlasu.⁵⁴

Pro lékaře jakožto osoby vázané profesními předpisy vydávanými jejich stavovskou organizací, tedy Českou lékařskou komorou, je dále významný rovněž například Etický kodex ČLK, zejména jeho § 2 odstavec 1 a § 3 odstavec 2, 3 a 4, které jednoznačně potvrzují jak nezbytnost souhlasu pacienta se zákrokem, tak i jeho dostatečného poučení před tím, než se má rozhodnout. Posledně uvedený odstavec výslovně uvádí povinnost lékaře srozumitelným způsobem informovat nemocného „o charakteru onemocnění, zamýšlených diagnostických a léčebných postupech včetně jejich rizik, o uvažované prognóze a o dalších důležitých okolnostech, které během léčení mohou nastat.“ Význam tohoto stavovského předpisu sice spíše než přímo do právního vztahu zdravotnického zařízení a pacienta míří na disciplinární

⁵³ Srov. Dostál, O., „K návrhu zákona o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů“, Zdravotnictví a právo 6/2001, ORAC

⁵⁴ Více k problematice transplantací viz Císařová, D, Sovová, O.: *op. cit.*, s. 126 an.; Ostřížek, T, Man, V., Schelle, K.: *Právní úprava darování, odběrů a transplantací tkání a orgánů*. Eurolex Bohemia, Praha 2004, s. 69 an.

odpovědnost lékaře, nicméně fakticky má samozřejmě rovněž na chování lékařů a zprostředkovaně i ostatních zdravotnických pracovníků vliv. Stavovský předpis ČLK stojí ve své síle až pod zákonem a prováděcími právními normami, a tedy tím spíše pod Úmluvou o biomedicíně. Proto i když v řadě případů žádný rozpor s nimi nenastane, pokud by se tak přesto stalo, je vždy nutno opřít se o příslušný předpis vyšší právní síly.

4.3 Proč se souhlas se zákrokem v oblasti péče o zdraví vyžaduje?

Právě jsme vypočetli rozličné předpisy, které lékaři zakazují konat bez souhlasu pacienta nebo jiného zákonného důvodu. Neptali jsme se však zatím po příčinách, proč právě taková právní úprava platí. Nyní si tedy tuto zcela obecnou otázku položíme a rekapitulujeme tak i výše uvedené.

Proč je vlastně k lékařskému zákroku, přesněji řečeno k zákroku v oblasti péče o zdraví, zapotřebí souhlasu? Proč je na řádné zajištění souhlasu kladen stále větší důraz, ačkoli to znamená vynakládat mnoho času a energie lékařů a jiných zdravotnických pracovníků použitelné jinak k léčení lidí?

Odpovědí je více a nejčastěji se nabízejí dvě. Jedna tkví v příkázáních lékařské etiky⁵⁵ a koneckonců obyčejné slušnosti, jenž velí, chceme-li něco činit s tělem a zdravím druhého člověka, dotázat se ho na jeho názor. Mimo to, i když zdravotnický zásah má vždy za cíl zlepšit stav nemocného, jeho úspěch není nikdy zaručen. Pacient se tedy má sám rozhodnout, zda nevyhnutelná rizika a nepříjemnosti chce, nebo nechce snášet.

4.3.1 Ochrana pacientovy osobnosti

Druhá odpověď, která ovšem vede k témuž závěru, je právní. Právní řád bývá tradičně spojován s ochranou majetku. Ta je jistě užitečná, neboť prospívá tvořivé činnosti. V moderní době však vedle majetkových práv ještě silnější důraz klademe na ochranu osoby člověka samotného.

V této souvislosti jsme již výše zmínili, že předmětem takové ochrany jsou nehmotné hodnoty jako je život, zdraví a tělo. Každý člověk má totiž právo, aby byla chráněna integrita jeho osobnosti, tzn. nikdo nesmí bez dalšího do jeho osobnostní sféry v její celistvosti zasahovat. To platí jak co se týče její složky tělesné, tak i ohledně složky morální, nakolik je

⁵⁵ Srov. Haškovcová, H.: *Lékařská etika*. 3. rozšířené vydání. Galén, Praha 2002, s. 61 an., s. 241 an.

lze vůbec od sebe oddělovat. V odborné literatuře se souhrnně hovoří o tzv. právu na tělesnou integritu a její nedotknutelnost.⁵⁶

Význam přikládáný právní ochraně důstojnosti a osobnosti člověka nebyl vždy stejný a v posledním století i v důsledku historických zkušeností výrazně narostl. Nyní se ovšem právo na nerušené zachování osobnosti, tedy na ochranu nedotknutelnosti osobnostní integrity již jednoznačně řadí mezi základní lidská práva.⁵⁷

V našich podmínkách toto právo vyplývá zejména z Listiny základních práv a svobod (článek 6 odstavec 1, článek 7 odstavec 1 a do jisté míry článek 31), občanského zákoníku⁵⁸ (§ 11 an.) a zákona o péči o zdraví lidu (§ 11, § 23 an.). O jak zásadní lidské právo jde, potvrzují svým obsahem i další, mezinárodní právní prameny. Za všechny jmenujme alespoň Všeobecnou deklaraci lidských práv, Úmluvu Rady Evropy na ochranu lidských práv a základních svobod⁵⁹ (zejména článek 2, článek 5 a článek 8) a výše vzpomínanou Úmluvu o biomedicině.

Naznačený vývoj v oblasti osobnostní integrity nepůjde v budoucnu jinou cestou. To dokazuje též návrh Smlouvy o Ústavě pro Evropu, který v článku II-63 odstavec 2 výslovně stanoví, že „*v lékařství a biologii se musí dodržovat svobodný a informovaný souhlas dotčené osoby poskytnutý zákonem stanoveným způsobem*“. Skutečnost, že tento konkrétní návrh prozatím nebyl přijat a možná ani přijat nebude, nemění nic na tom, že obsah jeho uvedeného ustanovení se v členských státech Evropské unie považuje za více méně samozřejmý.

4.3.2 Právní důvod zákroku

Každý zákrok v oblasti péče o zdraví se nevyhnutelně dotýká těla nebo psychiky člověka. Jestliže chceme zlepšit zdravotní stav pacienta, musíme vhodně voleným zákrokem

⁵⁶ Knap, K., Švestka, J., Jehlička, O., Pavlík, P., Plecítý, V.: *op. cit.*, s. 203.

⁵⁷ Pavlíček, V. a kol.: *op. cit.*, s. 76-77.

⁵⁸ Zákon č. 40/1964 Sb. s desítkami pozdějších novelizací.

⁵⁹ Vyhlášena pod č. 209/1992 Sb.

působit na jeho tělo a mysl. Tím ovšem zasahujeme do jeho osobnosti v jejím souhrnu, zasahujeme do jeho osobnostní integrity, do jeho všeobecného osobnostního práva.

Jelikož je tato sféra předmětem právní ochrany, má každý právo, aby mu do ní nebylo zasahováno. Lze to do jisté míry přirovnat k právu každého člověka, aby mu nebylo zasahováno do jeho majetku nebo například do jeho autorských práv, do práv k vynálezu apod. Narušení chráněných práv je možné, jen opírá-li se o příslušný právní důvod. Právním důvodem se tedy rozumí skutečnost, na základě níž je zákonem dovoleno právo druhého člověka omezit, resp. vstoupit do sféry jím chráněné. Chybí-li právní důvod, je zásah do práva jiného člověka protiprávní se všemi důsledky, jež vzhledem k tomu mohou nastat.

V oblasti péče o zdraví je nejčastějším právně významným důvodem pro ospravedlnění zásahu souhlas člověka, do jehož osobnosti se zasahuje. Vedle toho zákon připouští některé další zdroje tohoto ospravedlnění, např. povinné léčení nebezpečných infekčních nemocí, zákrok ve stavu krajní nouze apod.⁶⁰

V této práci převážně pomímám situace, kdy má společnost nějaký mimořádný zájem na provedení zákroku v oblasti péče o zdraví, takže příslušná osoba je oprávněna jej provést bez ohledu na vůli nemocného. Problematika povinného léčení zahrnuje ochranu veřejného zdraví proti nakažlivým chorobám, léčení duševně nemocných, kteří ohrožují své okolí apod. Tyto otázky, byť důležité a zasluhující samostatné zpracování, jsou přece jen výrazně menšinové v porovnání s četnějšími případy pacientů, jež povinné léčení nevyžadují. V dalším textu se proto soustředíme na vztahy lékař – pacient založené na užití diagnostických nebo léčebných postupů na základě souhlasu nemocného.

⁶⁰ Srov. § 23 odstavec 4 zákona o péči o zdraví lidu a dále například zákon č. 258/2000 Sb. o ochraně veřejného zdraví, v platném znění.

4.3.3 Souhlas jako požadavek

Na tomto místě považuji ještě za vhodné připomenout, že souhlas se zákrokem by neměl být chápán zcela pasivně, jako by šlo jen o přivolení k něčemu, co chce lékař na těle nemocného vykonat. To by nebylo přesné. Lékařský zákrok je především v zájmu pacienta, který zpravidla přichází do zdravotnického zařízení právě proto, aby byl léčen nebo ošetřen. Souhlas se zákrokem je tedy zároveň i přáním či požadavkem, aby příslušný odborník pro nemocného něco vykonal, aby mu poskytl určitou službu.

Výraz „souhlas“ či „informovaný souhlas“ je ustálený a obvyklý, a proto jej takto užívám i v této práci. Skutečnost, že souhlas je zároveň i požadavkem, bychom však ze zřetele ztratit neměli. Zdůrazňuje-li totiž moderní společnost rovnoprávné postavení pacienta a lékaře v rozhodování o zdravotní péči, nutí zároveň nemocného, aby za své rozhodnutí a tedy za svůj další osud spoluzodpovídal. Právě on nakonec následky učiněného rozhodnutí ponese. Jestliže byl pacient řádně poučen a na základě dostatečných informací se zákrokem souhlasil a žádal tedy, aby byl proveden, může se snáze vyrovnat i s případným nezdarem zásahu.

4.4 Jaké podmínky má souhlas splňovat?

Historický vývoj a obecné důvody, z nichž vychází současná právní úprava, vedou k jednoznačnému závěru: k zákroku v oblasti péče o zdraví je až na zákonné výjimky zapotřebí souhlasu pacienta. Nyní se zaměříme na to, jaké požadavky má samotný souhlas nemocného splňovat. V další kapitole se posléze budeme věnovat samotné otázce poučení, jež má poskytnutí souhlasu předcházet, a jeho důležitosti pro platnost vlastního souhlasu.

Z hlediska práva je souhlas s lékařským zákrokem významným jednáním. Zásah do těla pacienta učiněný na jeho základě již není protiprávní, samozřejmě za předpokladu že byl proveden *lege artis*. Pacient, který se svobodně rozhodne pro určitý zákrok, omezuje ve vztahu k vcelku přesně vymezenému jednání zdravotnického pracovníka ochranu své

osobnosti. Využívá tím své svobody, autonomie a sebeurčení a bere tím zároveň na vědomí rizika, která jsou se zvoleným postupem nevyhnutelně spjata.

Souhlas tedy můžeme považovat za právní jednání, neboť jsou s ním spojeny změny ve vzájemných právech a povinnostech stran vztahu lékař (resp. zdravotnické zařízení) – pacient. Můžeme jej dokonce označit za právní úkon.⁶¹

Podle ustanovení § 34 občanského zákoníku se právním úkonem rozumí projev vůle směřující zejména ke vzniku, změně a zániku práv a povinností, jestliže příslušné právní předpisy takové následky s daným projevem vůle spojují. Z tohoto poněkud kostrbatého vyjádření vyplývá, že se musí jednat o 1) vůli, tedy vlastní rozhodnutí jednajících osoby, 2) projevenou navenek a 3) spojenou podle zákona se změnou v právech a povinnostech zúčastněných osob, 4) jestliže taková změna byla cílem jednání.

Pacient, který se svobodně rozhodne, že chce zákrok podstoupit, a buď tuto skutečnost výslovně sdělí nebo ji dá jinak srozumitelně najevo, projevil svou vůli. S tímto projevem vůle (souhlasem se zákrokem) spojuje zákon výše popsanou změnu ve vzájemných právech a povinnostech pacienta a lékaře. Lékaři je dovoleno vstoupit do sféry osobnostní integrity nemocného. Souhlas se přitom dává právě proto, aby se následný zákrok dal považovat za v souladu s právem. Tento právně významný následek je smyslem a cílem souhlasu. Vidíme tedy, že všechny znaky pojmu právní úkon jsou v souhlasu se zdravotnickým zákrokem splněny.

Má právě provedená úvaha nějakou důležitost pro teorii i praxi informovaného souhlasu? Odpověď je jednoznačně kladná. Jestliže souhlas v rámci platného práva chápeme jako právní úkon – byť zvláštního druhu – můžeme na něj vztáhnout všechna ustanovení, která stanoví závazné podmínky jeho platnosti, předepsanou formu a pravidla pro jeho výklad. Nyní se tedy postupně zastavme u hlavních bodů, jež z tohoto předpokladu vyplývají.

⁶¹ Což není zcela ve shodě s dřívější naukou, srov. již vzpomínaný názor J. Štěpána objevující se v jeho díle *Právo a moderní lékařství*.

4.4.1 Způsobilost

S pojmem právního úkonu je především spojena otázka způsobilosti k právním úkonům, v běžném hovoru a dříve i v právní teorii výstižně nazývané svéprávnost⁶². Jedině osoba, která tuto způsobilost má, může činit právní úkony. Úkon učiněný tím, kdo potřebnou způsobilost neměl, je podle § 38 odstavec 1 občanského zákoníku absolutně neplatný, tedy nemá zamýšlené účinky (tzv. *negotium nullum*).

První skupinou případů, na něž tato ustanovení míří, jsou děti. Podle § 8 občanského zákoníku se způsobilost k právním úkonům v plném rozsahu nabývá zletilostí, tedy dosažením osmnácti let nebo uzavřením manželství před osmnáctým rokem.⁶³ Již předtím ale podle § 9 občanského zákoníku nabývají nezletilé děti způsobilosti k právním úkonům postupně, a to tak, že ji mají k právním úkonům přiměřeným svou povahou duševní (rozumové⁶⁴ a volní) vyspělosti odpovídající jejich věku. V tomto rozsahu má tedy souhlas dítěte se zákrokem v oblasti péče o zdraví význam právního úkonu postačujícího k jeho provedení. Současná koncepce způsobilosti nezletilých k právním úkonům tak vychází z principu, že buď nezletilý k právnímu úkonu způsobilost má a pak tedy jedná sám a svým jménem, nebo tuto způsobilost s ohledem na svou rozumovou a volní vyspělost nemá a pak jedná za nezletilého jeho zákonný zástupce.⁶⁵ Tím jsou podle § 36 zákona o rodině rodiče dítěte. Realizuje se tak právní zájem společnosti na ochraně nezletilých (dětí) konat

⁶² Klasické označení „svéprávnost“ obsahoval ještě občanský zákoník z r. 1950. Opuštěno bylo občanským zákoníkem z roku 1964, a to zejména z ideologických důvodů. V zájmu vytvoření socialistické právní terminologie za každou cenu se do té doby obvyklé právní pojmy nahrazovaly delšími spojeními, například místo „bezdůvodného obohacení“ se zavedl „neoprávněný majetkový prospěch“. Tak se i místo „svéprávnosti“ zavedla „způsobilost k právním úkonům“. V současném návrhu nového občanského zákoníku se již opět počítá se „svéprávností“ (§ 20 návrhu).

⁶³ Manželství je totiž možno – se souhlasem soudu – uzavřít již mezi šestnáctým a osmnáctým rokem věku, a to podle ustanovení § 13 odstavec 1 zákona č. 94/1963 Sb. o rodině, v platném znění.

⁶⁴ Dříve „mravní“ vyspělost.

⁶⁵ Gregorová, Z., Hrušáková, M., Stavínohová, J.: *K některým otázkám právní subjektivity a způsobilosti k právním úkonům u nezletilých*. Právní rozhledy č. 2/1997, s. 59.

s právními důsledky. Pro doplnění je vhodné uvést, že česká úprava nezná nic takového jako právní úkony nezletilého činěné se souhlasem zákonného zástupce.⁶⁶

Zásada, že právní úkon člověka nezpůsobilého k tomu jej učinit je neplatný, dále dopadá na osoby, které zejména pro duševní poruchu nejsou schopny činit některé nebo dokonce žádné právní úkony a v důsledku toho je soud způsobilosti k právním úkonům zbavil nebo ji omezil. Obdobný princip platí i pro osoby nacházející se ve stavu duševní poruchy i jen zcela přechodné, jejichž způsobilost k právním úkonům předmětem žádného soudního omezení nebyla, avšak jsou v daném okamžiku k určitému právnímu úkonu neschopné. I jejich jednání je v takovém případě neplatné, a to podle § 38 odstavec 2 občanského zákoníku.

Problematika duševní poruchy pacienta je pro zdravotnického pracovníka velmi důležitá. Nejedná se totiž zdaleka jen o diagnostikovanou duševní chorobu. Duševní porucha je pojmem podstatně širším, zahrnujícím i stavy přechodné a krátkodobé. Plně způsobilý člověk musí mít jak schopnost rozeznat následky určitého svého jednání – například co se stane, bude-li souhlasit s určitým zákrokem – tak i schopnost ovládat své jednání, tedy nenarušenou schopnost se rozhodnout. Jakékoli podstatné narušení rozumové nebo volní složky pacientovy mysli se proto považuje za duševní poruchu.

Ve stavu duševní poruchy se tak může nacházet například i ten, kdo je pod silným působením léků nebo kdo jedná v mimořádném rozrušení pod tlakem okolností, zejména oslabujícího vlivu nějaké tělesné nemoci. Duševní poruchu má koneckonců i ten, kdo je v bezvědomí, neboť normální činnost jeho mysli je přetržena, i když právě takovýto pacient nebude s to vůbec projevit svou vůli, takže neplatnost souhlasu je v tomto případě stejně jen teoretickým závěrem bez praktického výsledku. V předchozích případech však svůj význam má. Jestliže pacient, jenž je oslaben nemocí, ovlivněn léky a v silném stresu způsobeném

⁶⁶ Shodně také Hrušáková, M.: *Současná právní úprava rodinného práva*, in: Veselá, R. a kol.: *Rodina a rodinné právo. Historie, současnost a perspektivy*. Eurolex Bohemia, Praha 2003, s. 184.

naléhavostí doporučeného zákroku, není schopen racionálně uvažovat, jakou váhu má jeho souhlas či nesouhlas s lékařským zákrokem? Může nastat situace, kdy vzhledem k právě uvedeným úvahám bude jeho postoj stejně z právního hlediska nedůležitý, neboť jeho souhlas či nesouhlas budou stejně jako právní úkony neplatné. Lékař pak bude muset postupovat, jako by souhlas nebylo možno opatřit. Budou-li to odůvodňovat okolnosti, bude dokonce nucen jednat ve stavu nouze.

4.4.2 Svobodná a vážná vůle

Podle § 37 odstavec 1 občanského zákoníku musí být právní úkon učiněn svobodně a vážně, jinak je neplatný.⁶⁷

I toto pravidlo je v rámci zdravotnictví plně použitelné. Svobodou se rozumí jednat podle vlastní vůle, nikoli podle cizích pokynů nebo donucení. Pacient se nesmí rozhodovat pod nátlakem, ať už ze strany zdravotnických pracovníků nebo například příbuzných. Jeho svoboda má samozřejmě svou přirozenou mez v tom, že se nemocný rozhoduje pod tlakem příznaků své nemoci nebo s vědomím určité prognózy a na své rozhodnutí má jen omezený čas. Jinou příčinou zranitelného duševního rozpoložení pacienta může být, má-li se například rozhodnout o doporučené rozsáhlé plastické operaci, která podstatně pozmění jeho vzhled. V takové situaci může být velmi snadno ovlivnitelný a podléhat přáním jiných osob.

Povinností zdravotnických pracovníků v této souvislosti je pokusit se i tak vytvořit svobodnému rozhodnutí pacienta co nejlepší podmínky. Za tím účelem je třeba informovat pacienta o doporučeném postupu v dostatečném předstihu – je-li to možné – tak aby měl ke své úvaze odpovídající časový prostor. K úvaze je samozřejmě nutný i určitý klid, kdy pacient není vystaven žádnému naléhání. Je-li v možnostech zdravotnického zařízení napomoci mu v tomto směru zajištěním vhodného klidného prostředí, mělo by tak učinit.

⁶⁷ V této souvislosti můžeme upozornit i na skutečnost, že požadavek „svobodného a informovaného souhlasu“ se zákrokem nepřináší, co se týče prvního z obou přívlastků, nic nového. Jakýkoli souhlas musí vždy vycházet ze svobodné vůle, jinak je neplatný.

Naproti tomu vážnost pacientova rozhodnutí nečiní v praxi větších problémů. Za nevážený úkon se obvykle považuje žert, předstírání pro účely hry, ukázky či vyučování apod. Není příliš pravděpodobné, že by v prostředí zdravotnického zařízení a pod dojmem choroby či zranění pacient se zákrokem souhlasil jen v žertu nebo jen naoko. Dovolávat se neplatnosti souhlasu z důvodu jeho nevážnosti by ovšem snad bylo možné v situaci, kdy by pacient vystavený například naléhání rodinných příslušníků navenek přivolil k zákroku, s nímž by vnitřně nesouhlasil. Pak bychom mohli uvažovat i o tom, že souhlas nebyl ani svobodný, ani vážně míněný.

4.4.3 Omyl

Pro běžný život je neopominutelným ustanovením občanského zákoníku jeho § 49a, který dává možnost odvolat se na neplatnost právního úkonu z důvodu omylu na straně jednající osoby. Je-li právní úkon neplatný, nepůsobí zamýšlené účinky a právo na situaci pohlíží, jako by k úkonu vůbec nedošlo.

Podmínkou pro to je, aby se omyl týkal skutečnosti, která je pro určitý úkon rozhodující, a druhá strana, jíž je úkon určen, omyl vyvolala o něm musela vědět. V případě úmyslného oklamání se lze neplatnosti úkonu dovolávat bez dalšího, bez ohledu na jeho podstatnost, nicméně toto doplnění činíme spíše jen pro úplnost. Jeho uplatnění ve zdravotnické praxi je skutečně obtížné si představit.

Ve vztahu pacienta a zdravotnického zařízení je ochrana pacienta skrze použití ustanovení § 49a občanského zákoníku velice problematická. O jeho použití můžeme snad uvažovat u skutečně zásadního nedorozumění o tom, jaký zákrok má být proveden. To by nadto muselo vyplývat z nesprávných informací, které byly ze strany zdravotnických pracovníků nemocnému poskytnuty. Další možností je, že by o omylu zdravotničtí pracovníci věděli a přesto na něj nebrali zřetel – což je vzhledem k etickým pravidlům výkonu zdravotnického povolání nepravděpodobné.

Podle zásady, že kdo určitou skutečnost tvrdí, musí ji prokázat, by všechny tyto předpoklady v případě sporu byl povinen prokazovat pacient. To on by totiž tvrdil, že jednal v omylu, že se omyl týkal rozhodující skutečnosti⁶⁸, s jejíž správnou znalostí by se rozhodl jinak, a že omyl vyvolali nebo o něm věděli pracovníci zdravotnického zařízení.

Právním následkem úspěšného dovolání se omylu je neplatnost úkonu, v tomto případě souhlasu. Byl-li však již zákrok proveden a nevěděl-li lékař při výkonu o pacientově omylu, což bude s ohledem na shora uvedenou poznámku o etice pravidlem, bude mít neplatnost souhlasu stejně jen teoretický význam. Bude-li v běžném životě například kupní smlouva neplatná pro podstatný omyl jedné ze stran, je možno navzájem si vrátit obdržená plnění. Uskutečněný lékařský zákrok však vrátit nelze. Ani sankce vůči lékaři či zdravotnickému zařízení podle pravidel o omylu nelze vyvozovat, pokud o něm nevěděli a počínali si přitom řádně a v souladu s profesionálními zásadami výkonu své činnosti.

Spoléhat na zákonné pravidlo o omylu by proto pro oblast právní úpravy výkonu zdravotní péče nebylo dost dobře možné. Nebylo by nadto ani namístě vyvolávat obranný postoj zdravotnických pracovníků, kteří by se snažili pacientovi sdělovat co nejméně informací, aby nemohli být obviňováni, že jej svým jednáním uvedli v omyl.

Naznačené těžkosti praktické využitelnosti § 49a občanského zákoníku ve zdravotnictví jsou ovšem do značné míry překonáno principy informovaného souhlasu. Ty do právního vztahu lékaře a pacienta přinášejí novou kvalitu a pozměňují účinky, které může mít mylná představa pacienta o okolnostech lékařského zákroku na platnost souhlasu s určitým výkonem. Jejich použití je širší a důkazní situace v možném sporu je odlišná. Protože pojem „informovaného souhlasu“ je spojen především s poučením pacienta, bude právní význam nedostatečné nebo chybné informovanosti pacienta objasněn v dalších částech této publikace, a to právě v souvislosti s nedostatečným nebo nesprávným poučením. Přesto však platí, že

⁶⁸ Tzv. „podstatný omyl“.

pokud by se z jakéhokoli důvodu nemohly zásady informovaného souhlasu v určitém případě prosadit, možnost dovolávat se neplatnosti souhlasu alespoň z důvodu úmyslného oklamání zůstává.⁶⁹ I když taková situace bude nesmírně vzácná, lze si u ní představit jak neplatnost souhlasu, tak i následný postih příslušného lékaře či zdravotnického zařízení.⁷⁰

4.4.4 Vázanost na podmínku

Ustanovení § 36 občanského zákoníku umožňuje vázat vznik, změnu a zánik práv a povinností na splnění nějaké podmínky.

V poměrech zdravotnického zařízení a v souvislosti se souhlasem s lékařským zákrokem má toto pravidlo jen omezený význam. Lze jej nicméně použít například pro vysvětlení situace, kdy pacient pro případ, že v průběhu diagnostického výkonu bude zjištěn nález odůvodňující léčebný zásah, s takovým zásahem vysloví předem souhlas. Zjištění určitého nálezu je splněním podmínky, která byla předem dohodnuta pro provedení léčebného zákroku, a v takovém případě není třeba postup zákroku přerušovat a je možno vycházet z předchozího – podmíněného – souhlasu a přikročit k léčení. Je ovšem nutné, aby v době, kdy nemocný svůj podmíněný souhlas projevil, věděl s dostatečnou určitostí, v čem podmínka spočívá a s čím vlastně pro případ jejího splnění souhlasí. I takovýto možný, podmíněně prováděný zákrok tedy musí být objasněn z hlediska řádného poučení, tak jak je o něm pojednáno dále.

4.4.5 Určitost a srozumitelnost

Ve svém § 37 odstavec 1 stanoví občanský zákoník zásadu, že právní úkon musí být učiněn určitě a srozumitelně, jinak je neplatný.

⁶⁹ Stranou ponechávám debatu o aplikovatelnosti trestného činu poškozování cizích práv podle § 209 TZ.

⁷⁰ Srov. kauzu „sterilizace“, viz. např. Tomisová, M.: *Právní aspekty nedobrovolné sterilizace žen*. Právní fórum, č. 2/2005.

Určitost má dvě stránky. V první řadě ji chápeme tak, že pacient musí mít dostatečně přesnou představu, s čím má vlastně souhlasit, což je pevně spjato s institutem poučení před zákrokem a souvisí s problematikou omylu zmiňovanou výše. Zároveň je ovšem třeba, aby byl souhlas dostatečně určitě projeven navenek, tak, aby z něho bylo možno jasně vyvodit, k čemu se vztahuje.

Neodlučitelně spjatá otázka srozumitelnosti hodnotí právní úkon a tedy i souhlas se zákrokem z hlediska toho, jaký závěr z jednání pacienta mohou vyvodit jiné osoby, jak jeho počínání porozumí. Z tohoto pohledu je v závažnějších případech vhodné vyžadovat souhlas projevený v písemné podobě. Písemný souhlas proto neslouží jen účelu zlepšení důkazní situace lékaře či zdravotnického zařízení pro případ soudního sporu, ale též snaze postavit najisto, že pacient skutečně určitý zásadní zákrok požaduje. Není tedy ani divu, že zákon pro určité situace písemnou formu přímo přikazuje, a to například pro sterilizaci či změnu pohlaví. Ty totiž představují natolik převratný krok z hlediska následku na osobnosti pacienta, že je třeba bezpečně potvrdit, že pacient o takovou změnu stojí.

4.4.6 Výklad

S určitostí a srozumitelností projevu vůle souvisí i oblast upravená částečně v § 35 odstavce 2 a 3 občanského zákoníku, tedy pravidla pro výklad právních úkonů. O něm byla v právní teorii sepsána řada prací a proneseno mnoho úvah, nicméně pro účely tohoto textu postačí uvést, že výklad právního jednání je vždy určitým kompromisem. Na jedné straně stojí doslovný výklad vycházející z jazykového vyjádření, na druhé straně potom stojí přístup kladoucí důraz na zjištění vůle jednající osoby. Nevýhodou prvního je někdy zbytečný formalismus, nevýhodou druhého pak obtížné zjišťování vnitřního postoje dotyčného člověka.

Platné právo jde v uvedeném ustanovení střední cestou. Vychází zásadně z jazykového vyjádření, tedy z pronesených či napsaných slov, ale v pochybnostech o přesném významu ukládá zjistit vůli toho, kdo právní úkon učinil. V praxi probíhá zjišťování vůle zejména na

základě zhodnocení celkového chování dané osoby, na základě zkoumání jejích názorů, které sdělila jiným lidem apod.

Jelikož souhlas se zákrokem je ve většině případů možno dát i mlčky, chováním, z něhož lze učinit závěr o vůli jednajícího, stanoví právo i postup pro výklad těchto úkonů, které žádné jazykové vyjádření neobsahují. Podle § 35 odstavec 3 občanského zákoníku je třeba vycházet z toho, co dané chování obvykle znamená – zda z něj lze usoudit na souhlas se zákrokem. Je sice třeba přitom přihlížet k vůli jednající osoby, na druhou stranu je ale potřeba chránit dobrou víru osoby, jíž je úkon určen. Zdravotnický pracovník, který postupuje rozumně a na základě běžné zkušenosti a obecných pravidel chování, které lidská společnost sdílí, se tedy nemusí výkladu konkludentních, mlčky činěných úkonů příliš obávat.⁷¹

Sluší se ještě podotknout ve vztahu k úkonům učiněným písemně, že podle § 37 odstavec 2 občanského zákoníku není právní úkon neplatný pro chyby v psaní, je-li význam úkonu nepochybný. Překlepy a písařské chyby tedy na platnost podepsaného souhlasu nemají vliv, je-li jeho smysl jednoznačný.

4.4.7 Právo souhlas odvolat

Na rozdíl od zákona o péči o zdraví lidu, jenž se možností odvolání jednou daného souhlasu ve svém textu nezabývá, stanoví třetí odstavec článku 5 Úmluvy o biomedicíně zcela jednoznačně, že „dotčená osoba může kdykoli svobodně svůj souhlas odvolat“.

Rozhodnutí pacienta ustoupit od dalšího provádění zákroku tedy musí být respektováno. Z praktického hlediska je vhodné postupovat pokud možno obdobně, jako při odmítnutí zákroku předem, tedy vyžádat si prohlášení odpovídající v podstatě negativnímu reversu. Nebude-li to možné, je třeba se především důkladně přesvědčit, že pacient je v daném

⁷¹ Fleming, J. G.: *The Law of Torts*. 9. vydání. LBC Information Services, Sydney 1998, s. 87: „Činy častokrát mluví hlasitěji než slova.“

okamžiku dostatečně způsobilý se takto rozhodnout, tedy že není pod okamžitým vlivem bolesti či léků do té míry, aby jeho schopnost rozhodovat o svém osudu nebyla narušena.

Je nutné, aby pacient svou vůli projevil zcela jednoznačně, tak, aby si zúčastnění zdravotničtí pracovníci mohli být jisti, že neporuší etiku svého povolání, pokud zákrok ukončí. Dle našeho názoru je na odvolání souhlasu možno brát zřetel jedině za splnění všech těchto podmínek. Nebude-li tomu tak, popřípadě bude-li pochybné, zda je pacient schopen racionální úvahy a zda je jeho postoj míněn vážně a s plnou odpovědností, je v zájmu lékaře v zákroku pokračovat podle příslušných profesních standardů. Po lékaři či jiném zdravotnickém pracovníku nelze spravedlivě požadovat, aby riskoval, že mu bude kladeno za vinu pozdější zhoršení zdravotního stavu pacienta, nebude-li odvolání souhlasu se zákrokem splňovat uvedená přísná kritéria.

Respekt k rozhodnutí pacienta, které je jednoznačné a je učiněnou osobou k němu v danou chvíli způsobilou, nadto neznamená, že je nutno odvolání souhlasu okamžitě vyhovět například v průběhu operace. Zásady výkonu medicíny *lege artis* mohou totiž v takové situaci vyžadovat, aby lékař v zákroku pokračoval alespoň do té míry, aby zamezil ohrožení pacientova zdraví, které by z neprodleného přerušení výkonu plynulo. V praxi to bude často znamenat nutnost probíhající zákrok v podstatě dokončit v původně plánovaném rozsahu.

4.4.8 Forma souhlasu

Tradiční rozdělení základních forem, jimiž je možno učinit jakýkoli právní úkon, je na jednání ústní, písemná a mlčky učiněná (tzv. konkludentní).

Obecně platí, že právní úkony je možno činit jednak výslovně, tedy ústně, písemně nebo znakovou řečí, anebo nevýslovně, tedy jiným způsobem nevzbuzujícím pochybnosti o tom, co chtěl jednající učinit.⁷² Posledně uvedený způsob se nazývá konkludentním

⁷² Jehlička, O. Švestka, J., Škárová, M., a kol.: *Občanský zákoník. Komentář. 9. vydání.* C. H. Beck, Praha 2004, s. 239.

projevem vůle a jeho příkladem je v běžném životě přitakání hlavou nebo stisk ruky. Pouze vyžaduje-li zákon či dohoda zúčastněných určitou formu, musí právní úkon takovou formu zachovávat, jinak je neplatný.⁷³ Příkladem je předepsaná písemná podoba souhlasu u vědeckého výzkumu, sterilizace nebo transplantací.⁷⁴

Uvedené pravidlo, že písemná forma není většinou povinná, se, jak již bylo naznačeno, vztahuje i na souhlas se zákrokem v oblasti péče o zdraví. V drtivé většině případů se souhlas pacienta s diagnostickým či léčebným zákrokem projevuje pouze tím, že nemocný spolupracuje na potřebných úkonech. Nezapomínejme totiž, že lékařským zákrokem není jen zásadní chirurgická operace, ale i veškeré byt' i velmi drobné a zcela neinvazivní činnosti praktického lékaře atd. Právě v této dennodenní praxi se písemné souhlasy podepisují jen zcela výjimečně.

Přesto může být praktické, aby si lékař ve vhodných případech vyžádal zejména z důkazních důvodů souhlas písemný i tehdy, pokud zákon písemnou formu pro souhlas s tím určitým zákrokem nevyžaduje. Formální zachycení souhlasu je vhodné především u zákroků, jimiž lékař významně zasahuje do tělesné integrity člověka. Nepřímo ho tu doporučuje i vysvětlující zpráva k Úmluvě: „v některých případech, např. při invazivních diagnostických výkonech nebo ošetřeních, se může výslovný souhlas vyžadovat.“⁷⁵ Jde tady v podstatě o písemné potvrzení ústního projevu vůle. Nezajistí-li si je však lékař nebo odmítne-li pacient například podepsat souhlasový formulář, nepozbývá ústní souhlas platnosti a lékař je i v tomto případě oprávněn zákrok provést.

⁷³ Srov. § 35 odstavec 1 a § 40 odstavec 1 občanského zákoníku.

⁷⁴ Např. § 27a až 27c zákona o péči o zdraví lidu či § 7 transplantačního zákona.

⁷⁵ Vysvětlující zpráva k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně, odstavec 37.

4.5 Standardizace informovaného souhlasu

4.5.1 Pojem „zákrok v oblasti péče o zdraví“

Přikročme již ale k samotnému vysvětlení obsahových i formálních aspektů standardizace. Výše bylo uvedeno, že podle platného práva je řádné předchozí poučení pacienta nezbytnou podmínkou platnosti jeho souhlasu se zákrokem v oblasti péče o zdraví, což odpovídá základní tezi Úmluvy, že jakýkoli zákrok v oblasti péče o zdraví je možno provést pouze za podmínky, že k němu dotčená osoba poskytla svobodný a informovaný souhlas.

V první řadě je nutno vymezit obsahu pojmu „zákrok v oblasti péče o zdraví“. Tento termín byl smluvními státy Úmluvy o biomedicíně zvolen úmyslně tak, aby byl poměrně vágní a co možná nejširší. V autentických zněních Úmluvy, angličtině a francouzštině, je užito přinejmenším stejně obecných výrazů jako je český „zákrok v oblasti péče o zdraví“, a to „*an intervention in the health field*“, resp. „*une intervention dans le domaine de la santé*“.

Podle vysvětlující zprávy k Úmluvě⁷⁶ je samotný pojem „zákrok“ třeba chápat tak, aby zahrnoval všechny lékařské (přesněji řečeno zdravotnické – pozn. aut.) úkony, zejména za účelem preventivní péče, diagnostiky, léčby nebo rehabilitace nebo v souvislosti s výzkumem. Oblastí péče o zdraví se rozumí veškerá činnost, která se zdraví člověka nějakým způsobem cíleně dotýká, nikoli tedy pouze jednotlivá operace nebo léčba konkrétního onemocnění nějakého pacienta, nýbrž všechno, co se kolem pacienta ve zdravotnickém zařízení, ať už ambulantním nebo lůžkovém, děje. V této souvislosti je nutno zdůraznit i to, co je teoreticky samozřejmé, prakticky však v České republice naprosto nezažité, totiž že pacient musí dát svůj informovaný souhlas i k úkonům ambulantním, prováděným praktickým lékařem. Složitost nebo naopak jednoduchost vyšetřovacího nebo léčebného úkonu bude mít

⁷⁶ Vysvětlující zpráva k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně, odstavec 29 a 34.

samozřejmě vliv na požadovaný rozsah poučení a formu souhlasu, v principu je však nutno na volní postoj pacienta pamatovat vždy.

Požadavek standardizace je ve zdravotnické praxi nejvíce spojován s invazivními diagnostickými a léčebnými výkony. Právě u těchto zákroků dochází k intenzivnímu porušení tělesné integrity pacienta a existence důkladného poučení se všemi jeho složkami a důkazu o něm, je v nejvyšším zájmu lékaře. V „souhlasové“ praxi se ustálilo pravidlo, že čím větší je riziko léčby a čím spornější je plánovaná terapie, tím důkladnější musí být poučení. Další výklad tomu bude podřízen.

4.6 Obsah poučení – materiální složka standardizace

Obsah poučení, na rozdíl od formy poučení, která je považována spíše za prevenci sporů, je v zahraniční soudní judikatuře nejčastěji uplatňovanou vadou poučovací povinnosti lékaře a nejinak tomu začne být i před domácími soudy. Je tedy rozumné ptát se: co všechno vlastně zahrnuje materiální složka standardizace? Jak má správné poučení co do obsahu vypadat?

Při posuzování, zda byl pacient řádně poučen, je zapotřebí vzít v úvahu, že rozhodující vlastně není to, co lékař sdělil, ale co nemocný pochopil. S trochou nadsázky lze říci, že rozhoduje nikoli informace vyslaná, nýbrž přijatá. Velmi častou spornou otázkou v této souvislosti je používání velkého množství odborných výrazů, které nejsou vždy pro laika srozumitelné, a to zejména v písemných letácích rozdáváných pacientům před zákrokem.

Každý nemocný je jiný a pro lékaře nebo jinou osobu poskytující poučení není vždy jednoduché odhadnout, do jaké míry je třeba určitou problematiku zjednodušit tak, aby ji bylo možno alespoň v hrubých rysech vysvětlit i pacientu s menším obecným přehledem. V každém případě však lze doporučit vyhnout se v maximální možné míře cizím slovům a snažit se využívat odpovídající česká slova. Fraktury, incize a hematomy patří do diskuse mezi lékaři nebo do vědecké publikace, nikoli do poučení pacienta. I z tohoto pravidla ovšem

existují výjimky, například většina pacientů zřejmě dá přednost výrazu „infarkt“ jako obecně známému před trochu obrozenecky působící „záhatí“.

Naznačený problém pochopitelnosti poučení však netrápí jen české pacienty, lékaři na celém světě tendují k odborným termínům. Kupříkladu španělská kardiologická společnost (*Sociedad Española de Cardiología*) používá k překonání komunikační bariéry mezi lékařem a pacientem tzv. metodu analýzy. Směřuje k určení jazykové jasnosti formulářů informovaného souhlasu, aby bylo možné určit možnosti pochopení pro běžného občana, a to jednak co se týče obsahu samotného formuláře, tak i užitého jazyka.⁷⁷

Domnívám se ale, že třeba německá praxe, kde se dokonce objevila žaloba kvůli termínu „amputace“, jenž lékař použil při poučení před zákrokem, jde až za hranici smyslu poučení. Stěžovatelka zde namítala velkou profesní odbornost výrazu „amputace“ s tím, že v podstatě nevěděla, že tak může přijít o část končetiny.

Nicméně zdržení se odborných výrazů ve prospěch pochopitelného poučení pro pacienta – nelékaře je nutnou podmínkou legality souhlasu. Jako užitečný návod nám může být rozhodnutí švýcarské nejvyšší soudní instance – Spolkového soudu (Bundesgericht). Lékař musí pacienta poučit tak, aby sdělená informace byla „*simple, intelligible et loyale*“, ale také „*objective et complète*“ (*jednoduchá, srozumitelná a pravdivá, ale také objektivní a úplná*).⁷⁸

Požadavek srozumitelnosti poučení pacienta nelze přímo vyvodit ani tak z pojetí informovaného souhlasu jako právního úkonu, pro jehož provedení občanský zákoník v § 37 (dále jen „OZ“) *inter alia* vyžaduje právě podmínku srozumitelnosti, ale z právních předpisů, vztahující se k informovanému souhlasu, tedy zejména z Úmluvy (s přihlédnutím k její

⁷⁷ Simón, P., Barrio, I. M., Concheiro, L.: *La legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado*. Medicina Clínica (Barcelona) 1996; č. 107, s. 524-529.

⁷⁸ ATF 105 II 284 a ATF 114 Ia 350, citováno v Guillod, O.: *Le choix éclairé des soins; Quelques aspects juridiques*. In: Kern, G, Mazal, W.: *Die Grenzen der Selbstbestimmung*. Verlag Österreich, Vídeň 2003, s. 38.

vysvětlující zprávě). Právně teoreticky je totiž vhodné oddělit jednání poučujícího lékaře a jednání pacienta projevujícího souhlas s indikovaným výkonem.

Poučení, analogicky shodně jako právní úkon, je považováno za nesrozumitelné a tedy neplatné v případech, kdy nelze zjistit, co jím mělo být vlastně po slovní či jiné stránce vyjádřeno, v důsledku čehož druhé straně není umožněno se s tímto sdělením seznámit a chápat je.⁷⁹ Jinak řečeno: informace musí být dostatečně jasné a vhodně formulované pro osobu, která má zákrok podstoupit. Pacient se musí prostřednictvím výrazů, kterým je schopen porozumět, dostat do situace, kdy je schopen zvážit nutnost a účelnost zamýšleného zákroku a metody zákroku v porovnání s riziky a také s nepohodlím či bolestí, které mu zákrok způsobí.

Pacienta není pochopitelně třeba poučovat o skutečnostech, které jsou na první pohled zřejmé nebo každému známé. Provádí-li sestra běžný odběr krve ze žíly na paži, není nutné, aby celý postup předtím pacientu popisovala, zvláště když nejsou s takovým zákrokem spojena v podstatě žádná závažnější rizika.

Již bylo uvedeno, že ve světle požadavku řádného a podrobného poučení zákon o péči o zdraví lidu neobstojí. Co všechno tedy řádné poučení obsahuje, resp. jaký rozsah informací má být pacientovi sdělen? Máme-li si odpovědět, musíme se přidržet Úmluvy jako vodítka i v následujícím výkladu. Věta druhá článku 5 stanoví, že osoba „*musí být předem řádně informována o účelu a povaze zákroku, jakož i o jeho důsledcích a rizicích*“. Nabízí se tak, a to společně například i s indickými teoretickými koncepcemi, velmi výstižná otázka: „*Jak řádně je řádně?*“⁸⁰

Vysvětlující zpráva k čl. 5 Úmluvy⁸¹ považuje souhlas pacienta za svobodný a poučený, pokud je dán na základě objektivních informací poskytnutých zodpovědným

⁷⁹ Srov. Jehlička, O. Švestka, J., Škárková, M. a kol.: *Občanský zákoník. Komentář. 9. vydání.* C. H. Beck, Praha 2004, s. 223.

⁸⁰ Dangayach, N., Joshi, N.: *Informed consent: consent with a view.* Indian Journal of Medical Ethics č. 3/2003, „...how adequate is adequate?“.

⁸¹ Vysvětlující zpráva k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně, odstavec 35.

profesionálním zdravotnickým pracovníkem ohledně povahy a možných následků plánovaného zákroku nebo jeho alternativ, prostého jakéhokoli nátlaku od kohokoli. Za nejdůležitější aspekty považuje informace, která mají předcházet zákroku. Podaný výčet však není úplný (limitativní): poučený souhlas může podle okolností vyžadovat i další prvky. Aby byl souhlas platný, musí být dotyčný informován o relevantních – podstatných – skutečnostech týkajících se zamýšleného zákroku. Tyto informace musí uvádět účel, povahu a následky zákroku, jakož i rizika s ním spojená. Informace o rizicích spojených se zákrokem nebo s alternativními postupy musí zahrnovat nejen rizika nezbytně spojená s druhem uvažovaného zákroku, ale také jakákoli rizika související s individuálními charakteristickými rysy každého pacienta, jako je věk nebo existence jiných chorob. Pokud pacient žádá o doplňující informace, musí být řádně zodpovězeny.

Pro účelnost dalšího výkladu si nejprve rozebereme jednotlivé obsahové složky informovaného souhlasu a posléze je ukotvíme ve formální podobě tak, abychom dospěli k cíli této práce, tj. ke standardizaci informovaného souhlasu.

4.6.1 Účel zákroku

Účelem každého zákroku v oblasti péče o zdraví je přispět ke zlepšení celkového zdravotního stavu člověka včetně kvality jeho života. V takto neurčité podobě by ovšem poučení sotva přineslo něco nového. Každý zákrok má ovšem nějaký přesnější cíl.⁸² Účelem zákroků diagnostických je zjistit určitou stránku zdravotního stavu člověka, zejména vyšetřit stav určitého orgánu nebo tkáně. V konkrétním případě může být například účelem použití rentgenového přístroje získání charakteristického snímku, účelem odběru vzorku tkáně z těla (biopsie) je získat materiál k laboratornímu zkoumání určitého typu, účelem zavedení sondy

⁸² Filipec, J, Daneš, F, Machač, J, Mejstřík, V. a kol.: *op. cit.* vymezují účel jako „*cíl, ke kterému je zaměřena určitá činnost*“.

s kamerou do tlustého střeva je mít možnost pozorovat stav střevní stěny a rozpoznat případné příznaky choroby.

Smyslem zákroku léčebného je pochopitelně zjištěný problém řešit, a přispět tak k ústupu dosavadních obtíží nebo se vyhnout zhoršení stavu do budoucna. V konkrétním případě může být účelem chirurgického zákroku vynětí nějaké tkáně nebo naopak její sešití, zprůchodnění cévy nebo třeba vložení tzv. shuntu ovlivňujícího průtok mozkomíšního moku mezi jednotlivými dutinami v mozku. Koneckonců, i léčba pomocí léčiv (medikamentů) má svůj účel, kterým je pacienta pokud možno zbavit určitého onemocnění, které u něj bylo prokázáno.

Přikročíme-li k požadavku standardizace, domnívám se, že obecným účelem poučení před zákrokem je důvod provedení určitého zákroku a jeho zamýšlený cíl, resp. následek. Odpovídá na otázku jaký druh onemocnění je odhalen a proč vůbec navrhovaný zákrok podstupovat a co tím chceme dosáhnout. Požadavku účelu tak bude imanentní informace o konkrétním určení nemoci, tedy o diagnóze pacienta, jejímu možnému dalšímu vývoji a případnému zodpovězení potřeby podstoupení navrhovaného zákroku. Půjde o informace obsahující primární vysvětlení a deskripci onemocnění s předpokládaným cílem zákroku.

Pro lepší pochopení si naznačme příklad, kterým budeme provázet celý text o standardizaci a jenž uchopí oba hlavní typy zákroků, tedy jak diagnostický, tak léčebný. Bude jím tzv. koronární angioplastika (PTCA), tedy kardiologický typ zákroku, který v první, diagnostické fázi zjišťuje stav srdečních tepen, jejich zúžení atp. a vyšetřuje případné srdeční vady a ve druhé, léčebné fázi roztahuje případné zúžené místo srdeční tepny balónkovým katétrem (angioplastika) s případným zavedením kovové výztuže. Vše v rámci jednoho invazivního zákroku.

Jak bude vypadat účel poučení v daném případě je zřejmé. Pacient, který byl pro rozpoznání subjektivních srdečních potíží (jde např. o stenokardii – bolesti na hrudi, dušnost

atd.) k danému zákroku svým praktickým lékařem doporučen, bude na specializovaném pracovišti – kardiologii – poučen o důvodu provedení zákroku, kterým je zejména zjištění stavu srdečních tepen a vyšetření případných srdečních vad. Pro případ, že se diagnóza zúžených tepen v rámci zákroku potvrdí, je možno přistoupit k druhé, léčebné fázi, a to k roztažení zúženého místa srdeční tepny balónkovým katétrem s možným zavedením kovové výztuže (nazývajících se stent), což povede k zamýšlenému následku, tedy k ústupu subjektivních potíží (např. k odeznění bolestí na hrudi) a ke zlepšení kvality života.

4.6.2 Povaha zákroku

Poučení o povaze zákroku je podle některých zdrojů jádrem informování dotčené osoby.⁸³ S takto striktní úvahou lze do jisté míry polemizovat, protože, jak bylo řečeno výše, poučení obecně znamená to, co nemocný pochopil a přijal a na základě čeho se rozhodl. Jednotlivé prvky poučení tak musíme posuzovat z pohledu poučovaného (pacienta) a nikoli z pozice poučujícího (lékaře). A právě proto se domnívám, že skutečným jádrem poučení mohou být i jeho jiné složky, a to především ty, které informují o skutečnostech vnímaných jako zásadnější pro finální rozhodnutí konkrétního pacienta. Takovéto informace jsou v konečném důsledku u každého nemocného rozdílné, proto se přikláním spíše ke komplexnímu pojetí poučení bez vyzdvihování elementární důležitosti některých jeho složek.

Povaha zákroku obecně určuje zamýšlený zákrok jako takový a dotýká se postupu, jakého bude použito. Půjde tedy o hlavní úkony, které koná lékař v průběhu zákroku, o prostředky aplikované při zákroku, čímž se míní nejen přístroje, ale také léčiva a jejich účinek. Povaha zákroku tak determinuje jeho podstatu, což logicky může svádět k výkladu, že jde o základní prvek poučovací povinnosti.

V rámci snahy o standardizaci poučení o povaze zákroku odpovídá otázce jak, jakým způsobem a jakou metodou bude daný zákrok proveden. Přikláním se tady k německé nauce a

⁸³ Svoboda, P.: *Informovaný souhlas pacienta při lékařských zákrocích*. Správní právo 4/2004, s. 165.

domnívám se, že jde ve své podstatě o poučení o průběhu daného zákroku, tzv. „*Verlaufsaufklärung*“.⁸⁴

V našem případě koronární angioplastiky tak půjde vlastně o dvojí poučení. Jednak o povaze vyšetřovacího zákroku směřujícího ke zjištění stavu srdečních tepen a za druhé o povaze případného léčebného zákroku metodou balónkové angioplastiky včetně zavedení kovové výztuže. Lékař tedy nejprve vysvětlí pacientovi způsob zavedení katétru (sondy) do těla přes stehenní tepnu dále do srdce. Posléze ozřejmí funkci katétru v srdci, který slouží k „nasondování“ srdečních (koronárních) tepen přes kontrastní látku a ke zjištění, jak a kde je tepna zúžená. Jestliže se předpokládaná diagnóza potvrdí, je možno přistoupit k druhé, léčebné fázi, kdy lékař poučí pacienta o balónkové metodě a následném zavedení kovové výztuže – stentu .

4.6.3 Důsledek zákroku

Důsledek vnímám jako pravděpodobný, předpokládaný následek daného zákroku, resp. můžeme říci, že jde o průvodní jevy podstupovaného zákroku. Důsledek na rozdíl od účelu nesměřuje k vlastnímu cíli zákroku, ale dá se označit za jeho externalitu, a to ať pozitivní či negativní. Nedomnívám se však, že je správné důsledek vymezit jako „jisté následky zákroku“, jak uvádí některé prameny.⁸⁵

Pod důsledek tak lze subsumovat předpokládanou dobu hospitalizace ve zdravotnickém zařízení před i po provedení zákroku, jakož i předpokládanou bolestivost či případně délku pracovní neschopnosti. Dále v rámci aspektu důsledku hovoříme o léčebném režimu po zákroku, možných omezeních např. při stravování či při výkonu běžných činností, zákazu sportovat atd., spolu s vysvětlením rizik, jež vyvstanou, jestliže navržený režim nebude pacientem dodržován. Na druhou stranu do důsledku patří také umožnění určitých

⁸⁴ Dettmeyer, R.: *op. cit.*, s. 29.

⁸⁵ Srov. Svoboda, P.: *op. cit.*, s. 166.

aktivit, které byly před zákrokem pacientovi pro jeho špatný zdravotní stav zapovězeny, je-li tento fakt vedlejším produktem zákroku a nepředstavuje-li hlavní důvod, pro nějž se zákrok provádí.

Oproti poučovací povinnosti o riziku a komplikacích, která směřuje k informování o nepříznivých následcích, poučení o důsledku tedy nemusí obsahovat jen negativní složku, resp. nepříznivé následky.

V rámci poučení o důsledku za příklad zvolené koronární angioplastiky tak lékař obeznámí pacienta s tím, že zákrok je prováděn při pobytu na lůžku a že hospitalizace trvá obvykle maximálně 48 hodin. Dále lékař nesmí opomenout požadavek nezbytného přísného klidu na lůžku, především zákaz pohybu s nohou, do které byl katétr zaveden, a to obvykle po dobu dvanácti hodin. U požadovaného zákazu pohybu s nohou je nutné obeznámit pacienta s riziky, které nedodržení přísného klidu provázejí. Další okolnosti potřebné k vysvětlení důsledku pochopitelně závisí na individuálních rysech pacienta.

4.6.4 Rizika a komplikace zákroku

Snad nejobtížnější složkou poučení nemocného je informace o rizicích a komplikacích navrhovaného zákroku. Tento pojem užívám jako zkratkovité označení různých možností nepříznivého vývoje zdravotního stavu, které se s menší či větší četností objevují ve spojitosti se zvoleným postupem. Velice se liší v závažnosti, od lehce snesitelných, jako jsou například přechodné drobné změny v místě zákroku, zarudnutí, lehký otok apod., až po kritické – trvalé vážné poškození zdraví či smrt. Zejména chirurgické zákroky s sebou přitom riziko úmrtí přinášejí vždy, ať již třeba jen kvůli možnosti uvolnění krevní sraženiny z místa zásahu a jejího následného vniknutí do srdce.

I poučení o rizicích a komplikacích zákroku v sobě samozřejmě zahrnuje nutnost přihlédnout k individuálním rysům pacienta, tj. zejména k jeho věku, zdravotnímu stavu atd. To znamená, že se nelze spokojit s tím, že pacientu strojově odříkáme obecné zaříkávadlo

použitelné pro každého. Kdykoli mají určité okolnosti spojené s osobou určitého nemocného podstatný vliv na míru podstupovaného rizika, je třeba to zohlednit i v poskytovaném poučení. I zde platí, že riziko vzniku nápadné jizvy je u topmodelky závažnější než u autora této práce. Za klasický příklad se považuje operace hlasivek u zpěváka či operace ruky u pianisty. Na druhou stranu i zde platí, že lékař se řídí těmi vědomostmi o nemocném, které po něm lze spravedlivě požadovat, aby měl, například ze správně odebrané anamnézy. Lékař není a nemusí být detektivem pátrajícím po osobních zvláštностech každého pacienta.

Rozličných rizik lze pro každý zákrok vyjmenovat v podstatě neomezené množství, se stále se zmenšující pravděpodobností jejich výskytu. Kdyby se poučovací povinnost měla vztahovat na všechna, informovaný souhlas by se stal neřešitelnou hádankou a v důsledku by byl potlačen samotný jeho smysl. Největším úskalím v praxi proto je nalézt hranici, o čem je bezpodmínečně nutné mluvit a co je natolik zanedbatelné, že může být opomenuto.

V České republice nebyla dosud tato hranice soudním rozhodováním stanovena. Soudy se jí zatím ani příliš nezabývaly. K určitým poznatkům však můžeme dospět porovnáním se zahraničím, například v nám blízké právní oblasti pohledem do Německa, Švýcarska či Rakouska.⁸⁶ Jelikož jedním ze základních činitelů při posuzování rizika je pravděpodobnost jeho naplnění, zabývaly se soudy v těchto zemích mírou pravděpodobnosti, která zavazuje k poučení o takovém riziku. Povinnost poučení byla shledána při pravděpodobnosti jeho výskytu 1:2.000 či dokonce 1:10.000 (u rizika infekce). U kosmetických operací dokonce německé soudy někdy vyžadují poučení i o rizicích s pravděpodobností jen 1:20.000. Inspirovat se těmito pravidly je však zatím dost obtížné. Mezi jednotlivými našimi zdravotnickými zařízeními existují obrovské rozdíly v úspěšnosti léčby, a to i v rámci jednoho kraje. Nadto u nás nejsou vytvořeny standardy se statistikami

⁸⁶ Srov. Prutsch, K.: *Die Ärztliche Aufklärung. Handbuch für Ärzte, Juristen und Patienten*. 2. aktualizované vydání. Universitätsverlag, Vídeň 2004, s. 142 an.

založenými na tak širokém výzkumu a natolik rozsáhlém shromažďování údajů, aby mohly pro lékaře být dostatečně spolehlivým vodítkem.

Po překonání těchto problémů bude patrně možno vycházet z kombinace 1) pravděpodobnosti rizika určitého nepříznivého vývoje, a to i při vědomí, jak ošidné mohou být statistiky rizika, a 2) závažnosti takového nepříznivého následku pro celkový zdravotní stav pacienta. Čím závažnější bude nepříznivý následek v případě, že se riziko naplní, tím menší pravděpodobnost bude stačit ke vzniku povinnosti o něm pacienta poučit. Smrt či ztráta končetiny jako rizika z nejzávažnějších vyžadují k tomu, aby bylo třeba na ně při rozhovoru lékařem upozornit, daleko nižší pravděpodobnost výskytu u daného zákroku než třeba riziko vzniku modřiny, na které ve velkém množství případů lékař při poučení pamatovat vůbec nemusí.

Převvedeno do konkrétních čísel to znamená, že riziko smrti či trvalého závažného porušení zdraví je významné již v řádu pravděpodobnosti několika procent, možná i několika promile, tedy výskytu u řádově několika (či několika desítek) pacientů z tisíce.

Nesouhlasím však s názorem německé teorie i praxe, že u kosmetických operací a jiných zákroků prováděných na přání pacienta je třeba poučovat i o ještě méně pravděpodobných komplikacích (viz shora – i 1:20.000). Domnívám se, že toto rozlišování přináší více potíží než užitku. Má patrně sloužit k tomu, aby si zákrok, který není „objektivně nutný“, pacient opravdu zvláště dobře rozmyslel. Na druhou stranu však znamená, že nemocný, u něž je zákrok medicínsky potřebný, dostane vlastně méně informací než pacient, který se řídí jen vlastním přáním. To by zřejmě cílem informovaného souhlasu být nemělo. Jako lepší řešení se nám zdá pokusit se nalézt jednotné měřítko pro posuzování rozsahu poučení, které je třeba poskytnout ve všech případech. Toto měřítko se každodenní praxí nepochybně vyvine do podoby rozumné střední cesty mezi obsáhlým vyjmenováváním všeho,

co je lékařsky možné, ačkoli se to stane jen u jednoho člověka z dvaceti tisíc, a naopak zamlčením i velmi podstatných rizik.

S ohledem na neexistenci standardů či spolehlivých celostátních statistik je při odhadu míry rizika nutné vyjít ze zkušeností daného zdravotnického zařízení. To platí i přesto, že tento postup může být poměrně složitý, například jestliže se určitý zákrok provádí jen několikrát ročně. Lepší pramen informací lze ovšem v současnosti jen sotva nabídnout.

Konečně je nutno zmínit i otázku, zda a jak podrobně má lékař rizika vyčíslit. Zda je tedy lepší uvést, že při určitém postupu:

- a) může dojít k úmrtí pacienta, bez uvedení, jak často se to stává,
- b) dochází i k úmrtí, ale toto riziko je „velmi malé“, „vzácné“ apod.,
- c) dochází k úmrtí například v 3-5 % případů.

Odpověď na tuto otázku je opět velmi obtížná. Právo se z řady shora uvedených důvodů snaží sdělenou informaci co nejvíce upřesnit, tedy směřuje spíše k druhé a zejména třetí možnosti. Snaha nemocného nadměrně nerozrušit sdělením procentního údaje naopak míří spíše k utlumení podrobností a dává přednost druhé variantě před třetí. Konečně je třeba připomenout i hlas varující před ošidností statistik a před iluzí o přesnosti číselně vyjádřeného údaje. Vezmeme-li všechny tyto činitele v úvahu, docházíme k závěru, že cíle poučení lze dostát jak postupem podle varianty b), tak i c). Uvedení pouze slovního údaje se zdá vhodnější tehdy, když je riziko malé, v řádu několika procent. Na takové úrovni bývají ostatně i číselné statistiky často zavádějící. Naopak pohybuje-li se riziko v řádu desítek procent a je vcelku dobře odhadnutelné, může být vhodnější pacientu sdělit údaj číselný, neboť má větší vypovídací hodnotu než výrazy typu „podstatné“, „poměrně časté“, „v určitém množství případů“ apod. Totéž platí, pokud nemocný upřesnění údaje žádá.

Ze všech těchto úvah vyplývá, že u již několikrát připomenutého příkladu angioplastiky poučí lékař nemocného především o největším nebezpečí (ve smyslu závažnosti

a pravděpodobnosti) u vložení výztuže – stentu, tedy o ucpání cévy krevní sraženinou v prvním týdnu po výkonu. Na to navazuje doporučení, aby pacient v prvních dvou týdnech po výkonu při vzniku silné bolesti na hrudníku okamžitě vyhledal interní nebo kardiologické vyšetření.

Lékař dále při rozhovoru uvede riziko opětovného zúžení již roztažené tepny, které se nazývá restenóza. Podle druhu a umístění původního zúžení se restenóza vyskytuje u zhruba 10 až 30 % nemocných. Přesnější údaj je možno uvést, má-li ho lékař z dosavadních zjištění k dispozici. Závažnost restenózy je zřejmá, neboť v podstatě anuluje výsledky provedeného zákroku a vrací pacienta do stavu, v němž předtím byl. V kombinaci závažnosti a pravděpodobnosti nám tedy i toto riziko vychází jako dostatečně závažné, aby bylo nepominutelným v rámci poučení. Ostatní komplikace, jako je třeba alergie na kontrastní látku, jsou u zákroku vybraného za příklad velmi vzácné a lékař o nich proto zvlášť poučovat nemusí, ledaže by to vyžadovaly individuální rysy příslušného pacienta.

4.6.5 Alternativy zákroku

Dnes již mezi neopomenutelné složky poučovací povinnosti řadíme i alternativy zákroku. Směřují k výběru pacienta mezi jednotlivými v úvahu přicházejícími zákroky. S požadavkem řádného a pravdivého poučení je tento vývoj logický. Volba totiž přichází v úvahu tam, kde se pacient, např. s ohledem na vysokou rizikovost navrhovaného zákroku, bolestivost či omezenou míru úspěšnosti jeho metody, rozhodne pro jiné řešení a realizuje tím své dispoziční oprávnění ve sféře práva na tělesnou integritu. K tomu nevyhnutelně potřebuje znát i informace o dalších možnostech navrhovaného zákroku.

Z povahy věci vyplývá, že návrh léčebné metody je v působnosti ošetřujícího lékaře. Pakliže však existují i léčebné metody jiné, stává se povinností lékaře o nich informovat. Toto platí obzvláště, když je u jiných léčebných metod relevantní rozdíl v pravděpodobnosti úspěchu či relevantní rozdíl v míře rizik, což zdůvodňuje důležitost možnosti volby. Vyřčené

dokumentujeme na jednoduchém případě apendicitidy. V úvahu přichází léčba až čtyřmi způsoby: a) konzervativně, např. studenými obklady, b) antibiotiky celkově, což se v normálních případech neindikuje, ale u starších pacientů, kteří nemusí operační zátěž unést, je namístě tento možný způsob sdělit, c) laparoskopicky, d) otevřenou operací. Všechny způsoby mají své výhody, u každého z nich je relevantní rozdíl v bolestivosti, míře rizik i pravděpodobnosti úspěchu a je tedy nutné o nich informovat, a to obzvláště s přihlédnutím k individuálním rysům pacienta.

Na okraj je nutné zmínit poučení o možnosti neléčit se. Souvisí s problematikou pasivní euthanasie⁸⁷ a je významné zejména v případech pokročilých stadií neléčitelných chorob, kdy další náročné zákroky sice mohou prodloužit život o určitou dobu, kvalita a důstojnost takového života však bývá více než sporná. V souvislosti s důstojným umíráním vzniklo hospicové hnutí, jehož cílem je umožnit nevyлéčitelně nemocným důstojný odchod ze života, kdy jsou opakované operace nahrazeny paliativní péčí.⁸⁸

Velice častou otázkou v praxi je, zda má ošetřující lékař povinnost poučovat o jiných možnostech zákroku, avšak takových, které se v daném zdravotnickém zařízení neprovádí a tato možnost je pouze v jiném zdravotnickém zařízení v České republice.

Jsem si vědom toho, že v případě nesplnění této povinnosti by lékař v případném sporu, pokud by prokázal na svém pracovišti medicínsky standardně vyžadované přístrojové a personální vybavení, zřejmě uspěl. To především kvůli skutečnosti, že poučování o jiných léčebných metodách díky lepšímu přístrojovému a personálnímu vybavení jiného zdravotnického zařízení a tedy nižší rizikovosti zákroku jde již nad rámec toho, co lze po lékaři spravedlivě požadovat v rámci poučení o alternativách. Pokud však pacient o tuto informaci požádá a lékař ji zná, měl by mu ji sdělit, neboť přispívá ke komplexnosti poučení a vyšší relevanci rozhodování.

⁸⁷ Více viz Císařová, D., Sovová, O.: *op. cit.*, s. 102 an.

⁸⁸ Svatošová, M.: *Hospice a umění doprovázet*. Ecce homo, Praha 1995, s. 123 an.

Jak tedy bude vypadat poučení o alternativách zákroku koronární angioplastiky? Protože jde o dvojfázový zákrok, bude lékař informovat nejprve o alternativách diagnostického zákroku. Ten ale žádnou jinou možnost určení diagnózy nemá.

Lékař tak poučí pacienta o tom, že po stanovení rozsahu postižení tepen je namísto roztažení zúžené tepny balónkovým katétrem (angioplastikou) s případným zavedením kovové výztuže provedeného ihned v návaznosti na vyšetření, nebo později, možné buď provést srdeční operaci – jedná se o kardiochirurgický zákrok, nebo žádný zákrok neprovádět a omezit se pouze na užívání léků. Pochopitelně ošetřující lékař zmíní i rizika a komplikace těchto alternativ.

4.6.6 Další složky poučení

Protože výčet poučovacích povinností stanovený Úmluvou není úplný (limitativní) a poučený souhlas může podle okolností vyžadovat i další prvky, je vhodné uvážit i jiné aspekty materiální standardizace.

Nejprve se zabírejme velmi zajímavou problematikou provádění zdravotnického výkonu lékařem – nováčkem. V rámci formální standardizace bude navíc řečeno, že se aspekt vzdělání prolíná také do formulářového souhlasu pacienta s přítomností osob získávajících odbornou způsobilost k výkonu zdravotnického povolání při zákroku.

Kupříkladu německé soudy přiznaly opodstatnění žalobám pro chybu v poučení, když nebylo předem pacientovi oznámeno, že navrhovaný operační zákrok bude prováděn lékařem, který takovýto zákrok ještě neprováděl a na základě tohoto určily souhlas pacienta za neplatný.⁸⁹ Lékař – začátečník totiž zvyšuje rizikovost zákroku a o tom musí být pacient náležitě poučen. Z těchto důvodů i česká zdravotnická praxe vyžaduje přítomnost atestovaného lékaře u některých typů zákroků.

⁸⁹ Rozh. sp. zn. VI ZR 230/81.

Další složkou materiální standardizace, a to především ve světle reformy českého zdravotnictví, se dříve či později stane poučení o nákladech navrhované léčby. Při celkovém nebo jen částečném zachování modelu veřejného zdravotního pojištění, bude poučení o nákladech vyžadováno při zákrocích, které nebudou hrazeny zdravotní pojišťovnou.

V německé literatuře jsou jako složky poučovací povinnosti ještě zmiňovány kupříkladu poučení o prognóze, poučení o důsledcích neprovedení léčby, poučení o životosprávě atp.,⁹⁰ domnívám se však, že tyto jsou již obsaženy ve shora objasněných složkách materiální standardizace, popř. jsou, jako třeba poučení o důsledcích neprovedení léčby, předmětem jiného výkladu – v tomto případě výkladu o negativním reversu a jeho obsáhlých konotacích (viz níže).

4.6.7 Poučení o eventuálním rozšíření zákroku

Problematiku eventuálního dalšího nálezu v průběhu operace a jeho možnost rozšíření bez souhlasu pacienta zařazují pod materiální stránku standardizace, ačkoli přímo nejde o jednu ze složek poučovací povinnosti. Je však s nimi, resp. s některými z nich úzce propojena, a proto není důvod ji zvlášť vyčleňovat.

S rozšířením zákroku je spojeno hned několik úskalí. Může lékař kupříkladu v průběhu náročné ortopedické operace při předem očekávané komplikaci úbytku krve použít krevní transfúzi, ačkoli k ní nebyl dán pacientem před výkonem zvlášť souhlas? Je vůbec oprávněn rozšířit zákrok v průběhu operace o eventuální další nález nesouvisející s primárně indikovaným, a to bez souhlasu pacienta?

První otázka je zřetelně jednodušší. Míří-li rozšíření zákroku na řešení komplikací, o jejichž možném výskytu při zákroku byl pacient poučen předem, když se zákrokem souhlasil, je nanejvýš zřejmé, že lékař může takovéto komplikace odstranit bez jakýchkoli pochyb, ba dokonce je k tomu povinen. Jak se však zachovat, nastanou-li jakékoli jiné

⁹⁰ Dettmeyer, R.: *op. cit.*, s. 30.

komplikace, nesouvisející se zákrokem, nebo zjistí-li operatér v průběhu zákroku jiný, neočekávaný nález? Tato svízelná situace byla a zůstává lékařům řešena ve formulářích větami typu „...souhlasím s provedením výkonu a, bude-li to v mém zájmu nutné, i s jeho rozšířením v rozsahu, který uzná lékař za nezbytný...“. Domnívám se, že s novým pojetím informovaného souhlasu jsou podobná řešení zcela nedostatečná a lékaře v případném sporu chrání naprosto nedostatečně.

Informovaný souhlas jako právní úkon musí být učiněn svobodně a vážně, určitě a srozumitelně. Validita projevu vůle je tak *inter alia* determinována plnou informovaností, resp. znalostí rozhodných skutečností. Pacient tak může dát určitý informovaný souhlas jen k zákroku, který je pro něj dostatečně seznatelný. Objektivně posuzováno, pacient musí vědět, musí být pro něj patrné, k čemu dává souhlas. Tato podmínka je v případě odstranění komplikací souvisejících se zákrokem splněna, ne tak už pro eventuální jiný, neočekávaný nález v průběhu zákroku. Občanskoprávně řečeno: zde se jedná už o nový „předmět plnění“, na který projev vůle pacienta nesměřoval a ani nemohl směřovat, protože nikdo nevěděl, zda a v jaké podobě nastane. Z toho lze dovodit, že řešení naznačené situace se odehrává v rovině povahy komplikace či nálezu, a to:

a) půjde-li o stav, kdy pacientovi hrozí smrt nebo vážná porucha zdraví s podmínkou neodkladného řešení, které vyžaduje okamžitý zásah, tzn. nelze čekat, až bude pacient schopen zákrok uvážit a vyslovit s ním souhlas, lze provést takovýto zákrok okamžitě a tedy bez souhlasu (v kontextu Úmluvy o biomedicíně se hovoří o stavu nouze – čl. 8 Úmluvy, v zákoně o péči o zdraví lidu se tím zabývá § 23 odst. 4);

b) půjde-li o stav jiný, umožňující odklad zákroku bez následků na zdraví pacienta, nelze podle mého názoru zákrok provést bez dalšího řádného poučení a souhlasu pacienta. V případě, že by lékař konal, činí tak bez souhlasu nemocného a porušuje tím právo na svobodu rozhodování jedince v otázkách péče o zdraví. Jistou obdobnost spatřuji ve

francouzské teorii, která v zákoníku veřejného zdraví uplatňuje princip opatrnosti.⁹¹ Tato zásada obecně stanoví, že pokud jsou po či v průběhu vyšetření, léčebných nebo preventivních úkonů určena nová rizika, dotčená osoba o nich musí být informována, ledaže by nebylo možné ji sehnat, resp. tedy nebyla by schopna se k nim vyjádřit.⁹²

Jako příklad si uveďme případ, jenž řešila ČLK v roce 2001. Pacient s azoospermií podstoupil zákrok, který dle poučení směřoval k revizi pravého nadvarlete s odběrem spermií na kryokonzervaci pro následné mimotělní oplodnění. Lékař provádějící zákrok při celkové anestezii našel patologické změny, které ukazovaly na možnost nádorového onemocnění, i když nemohl v daný moment zjistit, zda tomu tak skutečně je. Rozhodl se proto pro okamžité odejmutí nadvarlete. Pacient si posléze stěžoval, že k odejmutí nadvarlete nedal souhlas. Podle názoru znalce, který přejala i Čestná rada ČLK, však šlo o neodkladný zákrok: „Mimořádně vzácný typ nádoru, jehož zhoubnost je nesmírně vysoká, není možné ponechat v těle bez každodenního rizika metastatického rozsevu.“

Daný případ tedy jasně podporuje výše naznačené tvrzení, že lékař není oprávněn rozšířit zákrok dle vlastní úvahy. Ocítá se před konfliktem dvou povinností, povinnosti poskytnout ošetření a povinnosti jednat jen se souhlasem pacienta. V situacích, které Úmluva označuje jako stavy nouze, právní řád opravňuje lékaře okamžitě jednat, aniž by čekal, až bude moci získat souhlas od pacienta, resp. od jeho zákonného zástupce. V našem případě kombinace objektivní nemožnosti spolehlivého ověření povahy nálezu v průběhu operace a vysoké zhoubnosti nádoru, pokud by se skutečně o něj jednalo, odůvodňovala urgentní zásah pro jeho neodkladnost, pro jeho nezbytnost.

Na druhou stranu: pouhá existence možnosti takového ověření povahy nálezu v průběhu operace, např. možnost v průběhu zákroku provést biopsii, která by určila charakter nálezu, by lékaře v uvedeném případě vrhla do zcela jiného právního postavení.

⁹¹ Novelizovaný článek 1111-2 Zákoníku veřejného zdraví (Code de la santé publique).

⁹² Welsch, S. Responsabilité du médecin. Litec, Paříž 2003, s. 85.

To lze jen stvrdit jiným případem, kdy stěžovatelka při plánovaném zákroku „abdominální hysterektomie“ (vyjmutí dělohy) dokonce přímo do souhlasového formuláře napsala, že rozšíření zákroku na adnexektomii, tedy celkové vyjmutí vnitřních pohlavních orgánů, schvaluje jen pro případ patologického nálezu na děloze.

Lékař v průběhu zákroku určité změny, které ukazovaly na možnost nádorového onemocnění, skutečně objevil. Tento závěr si ale neověřil, ačkoli v podmínkách zdravotnického zařízení bylo možno biopsii provést a adnexektomii provedl. Histologické vyšetření posléze odhalilo, že o maligní nález nešlo. Stěžovatelka podala na ošetřujícího chirurga trestní oznámení pro ublížení na zdraví.

4.7 Forma poučení – formální složka standardizace

Už bylo řečeno, že forma poučení je mnohem důležitější z pohledu lékaře než pacienta, protože zabezpečuje lékaři primární důkaz ve sporech z důvodu vady v poučení pacienta. Většina zdravotnických zákonů na světě však formu poučení nestanoví, a tak se vyvíjí každodenní praxí zdravotnických zařízení. Nejinak tomu je i v České republice. Úmluva i ZPZL stanoví písemnou formu jen pro výjimečné případy jako je kupříkladu vědecký výzkum či sterilizace.⁹³

Formální složka standardizace odpovídá požadavku jak, jakým způsobem poučení sdělit. Protože poučení směřuje k onomu jedinečnému projevu vůle pacienta přivolit k zákroku a toto následné právní jednání tak k poučení přistupuje, lze subsumovat pod formální složku standardizace i samotnou formu projevu vůle pacienta.

Jak tedy poučovat pacienta? Za fundamentální se v souhlasové teorii považuje důvěrný rozhovor mezi lékařem a nemocným o všech rozhodných skutečnostech, jak jsou popsány výše. Lze citovat kupříkladu Spolkový nejvyšší soud, který k otázce způsobu poučení zaujal stanovisko, že *„rozhodující skutečností informovaného souhlasu musí zůstat důvěrný rozhovor lékaře a pacienta, který musí být oproštěn od jakékoliv formy byrokratického formalismu“*.⁹⁴ Tomu odpovídá i názor z vedení České lékařské komory, že kvalitní komunikace zabrání až v 80% podání stížnosti, žaloby či trestního oznámení, i kdyby třeba byly oprávněné.⁹⁵

Přesto k takovýmto podáním dochází. Lékař se proto musí jako strana, která v případném sporu dokazuje existenci informovaného souhlasu, resp. poučení před zákrokem (o dokazování níže viz kapitola Odpovědnost za zákrok v oblasti péče o zdraví), těmto

⁹³ Např. § 27a až 27c ZPZL.

⁹⁴ Citováno v Laufs, A., Uhlenbruck, W. a kol.: *op. cit.*, s. 532

⁹⁵ Mach, J., Rath, D.: *Právní sebeobrana lékaře*. Presstempus 2003, s. 32.

nárokům přizpůsobit a zachytit poučení i samotný projev vůle pacienta formou, která mu poskytuje dostatečnou prokazatelnost a chrání jej před případnými sankcemi.

Praxe zahraničních zdravotnických zařízení se ustálila přes záznamy na magnetofonových páskách či videozáznamech na písemném vyjádření v podobě předem připravených, standardizovaných formulářů. Ty bývají následně individualizovány pro každého pacienta zvlášť. Protože k poučení paralelně přistupuje i samotný projev vůle pacienta, jsou tyto formuláře spolu s dalšími náležitostmi standardizovány tak, aby je pacient na důkaz toho, že s obsahem souhlasil a je s ním srozuměn, mohl i podepsat. Můžeme říci, že naplňují znaky písemného právního úkonu.

Je potřeba mít na vědomí fakt, že o písemnou formu právního úkonu nemusí jít tam, kde jeden subjekt právního úkonu (v našem případě lékař), který může být učiněn bezformálně, žádá z důkazních důvodů písemné potvrzení. Kdyby pacient dal souhlas se zákrokem ústně, avšak odmítl podepsat formulář, neznamenaloby to, že ústní souhlas pozbude platnosti. Naopak, lékař i v tomto případě je oprávněn zákrok provést.

Souhlas se zákrokem může být učiněn neformálně, což koresponduje s principem bezformálnosti právních úkonů tak, jak je tato zásada obsažena v občanském právu (nestanoví-li zákon jinak).

To znamená, že právní úkon může být učiněn výslovně, tj. ústně či písemně nebo posunkovou řečí, ale také i jiným nevýslovným způsobem, tj. konkludentně neboli projevem vůle učiněným *per facta concludentia*, který nevzbuzuje pochybnosti o tom, co jím chtěl takto jednající subjekt projevit.⁹⁶ Konkludentním projevem souhlasu je např. přitakání hlavou, stisknutím ruky, ale také výše zmiňované chování osoby, které má být odebrán vzorek krve a která usedne na určené místo, nastaví ohbí lokte a klidně sleduje, jak sestřička zaškrcuje krevní oběh v paži, vpichuje jehlu a provádí odběr. Takovýto projev vůle můžeme vyjádřit slovy

⁹⁶ Jehlička, O. Švestka, J., Škárová, M. a kol.: *op. cit.*, s. 239.

anglosaské trestněprávní literatury: „Činy častokrát mluví hlasitěji než slova.“⁹⁷ Takovéto situace ale v praxi činit problém nebudou.

Domnívám se, že formální zachycení informovaného souhlasu je potřebné především u invazivních zákroků, kterými lékař porušuje fyzickou integritu pacienta s vysokou intenzitou. Ostatně to nepřímo doporučuje také vysvětlující zpráva k Úmluvě: „v některých případech, např. při invazivních diagnostických výkonech nebo ošetřeních, se může výslovný souhlas vyžadovat.“⁹⁸

V praxi by postup lékaře měl vypadat tak, že pacienta před zákrokem poučí o všech výše popsanych rozhodných skutečnostech, které zachytí do formální písemné podoby. Je otázkou, zda vypisovat dopodrobna vše, co mezi lékařem a pacientem zaznělo. Domnívám se, že nejen z časových důvodů je vhodnější přiklonit se ke stručnému zachycení uzlových bodů rozhovoru, které by dokazovalo, že lékař neopomenul poučit o všech rozhodných skutečnostech, ale by umožnilo pacientovi představit si rozhodující momenty rozhovoru a pochopit je. Záznam tedy musí být dostatečně srozumitelný tak, aby následný projev vůle mohl být považován za platný.

Zde je zejména z důvodů důkazních vhodné vycházet analogicky z právních úkonů, pro které je pod sankcí neplatnosti stanovena písemná forma. U nich totiž musí být určitost projevu vůle dána obsahem listiny, na níž je zaznamenán. Nestačí, že účastníku právního vztahu je jasné, co je např. předmětem smlouvy, není-li to poznatelné z jejího textu. Určitost písemného projevu vůle je objektivní kategorií a takový projev vůle by neměl vzbuzovat důvodně pochybnosti o jeho obsahu ani u osob, které nejsou účastníky daného smluvního vztahu.⁹⁹

⁹⁷ Fleming, J.G.: *The Law of Torts*, 9. vydání. LBC Information Services, Sydney 1998, s. 87.

⁹⁸ Vysvětlující zpráva k Úmluvě, odstavec č. 37.

⁹⁹ Srov. rozh. Nejvyššího soudu ČR 22 Cdo 61/99.

4.7.1 Formulář informovaného souhlasu

S ohledem na řečené tak v rámci standardizace jde především o vyřešení základní otázky: co všechno má dobrý formulář obsahovat, resp. co je pro jeho platnost nezbytné?

Tato velice složitá problematika není v domácí literatuře jakkoli zpracována. Proto autor primárně vychází z vlastních úvah ke kterým dospěl ze zkušeností získaných ve spolupráci se zdravotními zařízeními.

Teoreticky lze vymezit, že kvalitní standardizovaný formulář, má li obstát jako důkaz v případném souhlasovém sporu, zahrnuje hned několik aspektů:

1. Jako základní musí být ve formuláři zachyceny rozhodné skutečnosti, o kterých lékař pacienta poučil.
2. Dále se domnívám, že pro lékaře je důležité, aby tento písemný akt splňoval náležitosti písemného právního úkonu tak, jak stanoví občanský zákoník v ust. § 40 odst. 3.
3. Jako nezbytné se jeví též zaznamenat skutečnosti, které dotváří souhlas s ohledem na specifické podmínky konkrétního případu a konkrétního zdravotnického zařízení.

Ad 1)

Jestliže má formulář sloužit jako platný právní úkon a zároveň jako případný důkaz, musí po stránce obsahu poučení v sobě obsahovat toliko základní, rozhodné skutečnosti (včetně zohlednění okolností případu), které dokazují, že pacient měl natolik relevantní údaje, že se mohl rozhodnout jako pacient informovaný. Půjde tedy o to, aby byly zachyceny ty náležitosti, které rozhodují o tom, jaký postoj vzhledem k indikované léčbě pacient zvolí.

Zachyceny tak nemusí být všechny náležitosti, jenž v poučení zazněly a jenž vycházejí z koncepce materiální standardizace, která stanoví o čem všem má lékař poučovat. Je tedy zřejmé, že pro platnost, resp. důkazní hodnotu listiny (souhlasu) nebude potřebné, aby v ní lékař zaznamenával kupříkladu poučení o finančních nákladech zákroku, ačkoli se nemocný, pojištěnec systému veřejného zdravotního pojištění, v rozhovoru na tuto informaci tázal a lékař ji zodpověděl.

Jinak tomu bude ale pro případ, kdy lékař doporučuje např. operaci žaludečních vředů, kde možnou alternativou bývá konzervativní medikamentózní terapie. Zde, ačkoli to v rozhovoru zaznělo, je z důkazního hlediska více než namístě záznam o alternativě do souhlasového formuláře zahrnout. Tato informace je totiž z hlediska procesu rozhodování pacienta natolik důležitá, že pro platnost souhlasu a především pro hodnotu souhlasu jako možného důkazu by ji měl lékař zaznamenat. Vycházím ve svých úvahách ze skutečného případu, kdy lékař takovýto záznam neučinil a pacient – podnikatel, podstoupivší uvedenou operaci s následnou re-operací pro četné komplikace a hnisání, což mělo za důsledek neočekávaně dlouhou hospitalizaci, se posléze soudně domáhal náhrady škody (ušlého zisku). Žaloba se však neopírala o odborně chybný postup, ale o chybný právní postup v tom, že bylo porušeno právo pacienta být informován o tom, že navrhovaný chirurgický zákrok není jedinou možnou cestou, ale že existuje také alternativa konzervativní.¹⁰⁰

Jaké náležitosti poučení je tedy třeba do souhlasového formuláře zahrnout? Vycházet zde primárně musíme samozřejmě z dikce Úmluvy, resp. z její vysvětlující zprávy. Ta zdůrazňuje, že v čl. 5 odst. 2 Úmluvy, se uvádějí jen nejdůležitější aspekty informace, která má předcházet zákroku. Tento výčet podle ní ale není úplný (limitativní): poučený souhlas může podle okolností vyžadovat i další prvky.

¹⁰⁰ Mach, J, Rath, D.: Právní sebeobrana lékaře. Presstempus, Praha 2003, s. 38.

Aby tak byl souhlas platný, musí být dotyčný informován o relevantních (podstatných) skutečnostech týkajících se zamýšleného zákroku. Ve formuláři proto nesmí chybět informace, které stručně zaznamenávají poučení o účelu, povaze a důsledcích zákroku, jeho alternativ jakož i rizik se zákrokem spojených.

Z důrazu vysvětlující zprávy na potřebu „podle okolnosti poučovat i o dalších prvcích“ lze usuzovat, že naše výše uvedené úvahy jsou správné.

Dále je nutné pamatovat na informace o rizicích spojených se zákrokem nebo s alternativními postupy, ale také na informace o jakýchkoli rizicích souvisejících s individuálními charakteristickými rysy každého pacienta, jako je věk nebo existence jiných chorob. Neznamená to však, že každý takový údaj musí být ve formuláři výslovně uváděn (viz níže).

Vzpomeňme nyní na příklad koronární angioplastiky, který nás provázel celým textem o materiální standardizaci. Z něj také již víme, co každá z náležitostí poučení obsahuje. Jak by tedy měl takový stručný, zároveň však dostatečný záznam vypadat? Připomeňme jen, že jakýkoli text v souhlasovém formuláři musí být pro pacienta pochopitelný.

a) Pro poučení o účelu zákroku postačí text:

„Seznámil jsem se s důvody provedení zákroku, kterým je zejména zjištění stavu srdečních tepen a vyšetření srdeční vady a případně též roztažení zúženého místa srdeční tepny balónkovým katétrem (angioplastika) s případným zavedením kovové výztuže.“

b) Povahu a důsledek zákroku je pro tento případ vhodné propojit, možno však ve formuláři používat odděleně:

„Seznámil jsem se s postupem provádění zákroku zaměřeného na zjištění stavu srdečních tepen a s postupem v případě jeho rozšíření o zákrok

spočívající v ošetření zúžené srdeční tepny metodou balónkové angioplastiky včetně zavedení kovové výztuže. Vyšetření i případné ošetření je prováděno při pobytu na lůžku (hospitalizaci) po dobu nezbytně nutnou, obvykle do 48 hodin. Po výkonu je nezbytný zejména přísný klid na lůžku, obvykle po dobu 12ti hodin. Přísným klidem se mimo jiné rozumí také zákaz jakéhokoli pohybu s nohou, do které byla zavedena sonda. (Uvedené je možno naformulovat pochopitelně zcela jinak, ale přece je vhodné doporučit setrvání na alespoň jednom příkladu – na tom nejdůležitějším).

- c) Alternativy zákroku doporučuji pro větší srozumitelnost textu uvést také jako „jiné možnosti“:

„Po stanovení rozsahu postižení tepen je namísto roztažení zúžené tepny balónkovým katétrem (angioplastikou) s případným zavedením kovové výztuže provedeného ihned v návaznosti na vyšetření, nebo později, možné:

1. provést srdeční operaci – jedná se o chirurgický zákrok,
2. žádný zákrok neprovádět a omezit se pouze na užívání léků – konzervativní léčba.“

- d) Rizika a komplikace jsou považovány za informace pro rozhodování pacienta zvláště podstatné. Co uvádět do formuláře v této položce je zřejmě nejsložitější úvaha vůbec. Už jen z lékařsky-etického hlediska se nedoporučuje uvádět riziko v procentuálních bodech např. ve vztahu k možnému úmrtí při zákroku. Spojení rizika smrti třeba s třemi procentními body je nanejvýš zavádějící a na pacienta působí velice stresově. Domnívám se, že u složky rizik a komplikací se zákrokem je nejvhodnější spojení rozhovoru s písemnou informací pro pacienta, která mu bude předcházet a

ve které budou rizika a komplikace podrobněji vysvětlena. V souhlasovém formuláři se posléze může objevit jen shrnutí:

„Byl jsem ústně poučen o možných rizicích a komplikacích zákroku i jeho alternativ minimálně v rozsahu uvedeném v písemné informaci pro pacienty, kterou jsem v dostatečném předstihu obdržel, přečetl si jí a porozuměl jí.“

Uvedený příklad záznamu proběhnuvšího poučení pochopitelně není vyčerpávající. Pro platnost a důkazní relevanci by však měl postačovat. Je samozřejmě na lékaři, zda do souhlasové formuláře zahrne i jiné položky, které se staly předmětem poučení a plynou buď z teorie materiální standardizace nebo ze zvláštních okolností vztahujících se k individualitě pacienta či zda záznam povede podrobnějším způsobem.

Ad 2)

Informovaný souhlas jako platný právní úkon musí pochopitelně splňovat požadavky stanovené pro právní úkony v hlavě čtvrté občanského zákoníku. Pro standardizovaný formulář však lze z důkazních důvodů doporučit, aby vycházel z náležitostí stanovených pro písemný právní úkon v ust. § 40 odst. 3 OZ. Písemná forma předpokládá existenci dvou náležitostí: písemnosti a podpisu.¹⁰¹

a) Náležitost písemnosti:

spočívá v tom, že projev vůle jednajícího subjektu zahrnuje všechny podstatné náležitosti zachycené v písemném textu listiny. Kdyby byl informovaný souhlas obligatorně písemný, znamenalo by to, že lékař musí zaznamenat do formuláře úplně všechny informace, které v rozhovoru zazněly. Právně významný je totiž v takovém případě pouze ten projev vůle

¹⁰¹ Jehlička, O. Švestka, J., Škárová, M. a kol.: *op. cit.*, s. 239 an.

jednajícího, který je vyjádřen v písemném textu; proto eventuální záměry jednajícího v písemném textu nevyjádřené jsou právně bezvýznamné. Protože tomu tak ale není, stačí servat u podstatných náležitostí poučení pacienta lékařem. Text ve formuláři může být napsán vlastní rukou lékaře, popř. jiné osoby strojem či tiskem.

b) Náležitost podpisu:

Písemný projev musí být zároveň podepsán a je platný až od podpisu jednající osoby. Na formulář se kromě pacienta zpravidla podepíše i lékař, přičemž na rozdíl od textu písemnosti musí být podpis zásadně vlastnoruční; možnost nahrazení podpisu mechanickými prostředky, jako je např. razítkem lékaře není z důkazních důvodů příliš vhodné.

Jedná-li se o jiné požadavky na písemnou listinu, opomenout bychom neměli identifikaci stran, tj. lékaře i pacienta a dále uvést zdravotnické zařízení i oddělení, kde se zákrok provádí. Především však by neměla chybět relevantní právní skutečnost, kterou je čas. Pro účely informovaného souhlasu se však nestačí omezit na konstatování, že uvedení data na listině není obligatorní náležitostí ani písemného právního úkonu, natož tak souhlasového formuláře. Je naopak hned několik dobrých důvodů, proč jej zaznamenávat. Je-li na formuláři datum uvedeno, zásadně prokazuje, že poučení uvedeného dne, měsíce a roku skutečně proběhlo.

Ad 3)

Zaznamenávat v listině souhlasu skutečnosti dotvářející souhlas s ohledem na specifické podmínky konkrétního případu a konkrétního zdravotnického zařízení se může zdánlivě považovat za nadbytečný akt. Opak je ve skutečnosti pravdou.

Vycházím-li ve svých úvahách z požadavků praxe, je nutné do formuláře zohlednit hned několik úskalí, které jsou průvodním jevem výkonu zdravotnické praxe.

Jednou z nejdůležitějších skutečností dotvářejících souhlas, a to i s ohledem na trestněprávní odpovědnost, je otázka poskytování informací třetím osobám o zdravotním stavu pacienta spojených se zákrokem. O jak závažnou problematiku jde, potvrzuje i fakt, že informace o zdravotním stavu jsou považovány podle § 4 písm. b) zákona o ochraně osobních údajů za tzv. „citlivé údaje“.

Lékař se může podle § 178 TZ dopustit trestného činu neoprávněného nakládání s osobními údaji, pokud osobní údaje o jiném, získané v souvislosti s výkonem svého povolání, byť i z nedbalosti sdělí nebo zpřístupní, a tím poruší právním předpisem stanovenou povinnost mlčenlivosti a spáchá-li takový čin porušením povinnosti vyplývající z jeho povolání. Právní úprava mlčenlivosti je upravena v § 55 odst. 2 písm. d) ZPZL.

Pro uvedené je ostražitost ve sdělování informací třetím osobám zcela na místě a řešení tohoto problému se stává náplní souhlasového formuláře. Obecně můžeme říci, že lékař je oprávněn sdělovat údaje o zdravotním stavu pacienta jen když:

- a) s tím pacient souhlasí,
- b) z právního předpisu plyne právo nebo povinnost sdělovat údaje o zdravotním stavu pacienta jiným osobám.

Pro naše účely se budeme zabývat sdělováním údajů o zdravotním stavu, když s tím pacient vysloví souhlas. Otázka nyní zní: jak to zanést do souhlasu? Velmi jednoduchý způsob, který se v praxi ukazuje jako dostatečný, je pod větou typu „Souhlasím s poskytováním informací o mém zdravotním stavu těmto osobám“ vyjmenovat osoby blízké s tím, že nehodící se osoby pacient zaškrtně, případně chybějící další osoby doplní. Posléze, když je lékař konfrontován s požadavkem třetí osoby na sdělení údaje o zdravotním stavu

pacienta, má přesně specifikovány komu takovéto údaje sdělit a případných právních následků se obávat nemusí.

Jako další specifikum zdravotnické praxe bývá u zákroku přítomnost dalších osob mimo zdravotnický personál (např. studenti medicíny). Proč tomu tak je asi netřeba nijak zdůrazňovat. Jak však tuto zvláštnost zahrnout do formuláře? Doporučit lze formulaci „souhlasím / nesouhlasím s přítomností osob získávajících odbornou způsobilost k výkonu zdravotnického povolání (žákyně SZŠ, studenti medicíny apod.) při zákroku“ s tím, že nehodící se pacient zaškrtně. Se získáváním odborné způsobilosti souvisí i otázka, která se ve formuláři může objevit, a to uveřejnění údajů, které byly léčením onemocnění pacienta získány, ve vědeckých publikacích v anonymní formě.

Opomenout však nelze specifika vztahující se také ke konkrétnímu pacientovi. Proto se domnívám, že by kvalitní souhlas měl zahrnovat též skutečnosti, které určitý způsobem tíží pacienta a lékaře i do jisté míry psychologicky chrání. Zejména mám na mysli ujištění o tom, že pacient nezamlčel žádné skutečnosti, které by mohly mít vliv na volbu a provedení zákroku. Takto zvolená formulace do jisté míry vyvíjí tlak na pacienta a zdůrazňuje potřebu spolupráce mezi oběma stranami. Na závěr dokumentu před podpisy stran výrazně doporučuji formulaci, že pacient měl možnost poučení uvážit, porozuměl mu a měl možnost položit doplňující otázky.

Na závěr textu o formální standardizaci krátce zmíním fakt, že v některých anglosaských souhlasových formulářích se objevuje formulace o nezaručitelnosti úspěchu zákroku a jako jeden z možných bodů je popisuje i literatura.¹⁰² Toto prohlášení rozšiřuje položku rizik se zákrokem, používá se u zvláště závažných případů a v anglosaském pojetí má chránit lékaře před případným neúspěchem. Podle mého názoru je takováto formulace v

¹⁰² Boumil, M. M., Elias, C. E., Moes, D. B.: *Medical Liability in a Nutshell*, 2. vydání. West Publishing Company, St. Paul 2003, s. 94.

konečném důsledku velmi zavádějící a rozhodně je ji pro účely praxe českých zdravotnických zařízení vhodné zavrhnout. Takováto formulace, ostatně stejně jako celkový informovaný souhlas, totiž zásadně lékaře nechrání před postupem *non lege artis*.

5 Negativní revers

Realizace práva se ve velké míře odehrává v konfliktu. Jeden z nich se objevuje právě při odmítání navrhované zdravotní péče pacientem. Staví totiž do až antagonistické polohy právo na svobodu rozhodování a povinnost lékaře konat.

Současný právní stav skýtá řešení vyznívající ve prospěch fundamentálního ústavního právního principu svobody rozhodování ve sféře práva na tělesnou integritu a její nedotknutelnost. Je realizován pravidlem, že jakýkoli zákrok v oblasti péče o zdraví je možno provést pouze za podmínky, že k němu dotčená osoba poskytla svobodný a informovaný souhlas. Odmítnutí zdravotní péče je právem pacienta a musí být respektováno. K tomuto závěru dospěl ve své rozhodovací praxi i Ústavní soud: „Právo nebýt léčen je silnější než povinnost léčit. Diagnóza není víc než právo.“¹⁰³

Postoj neakceptující negativní revers a stojící na stanovisku, že pacientovi je potřeba poskytnout pomoc za všech okolností, by měl patřit již jen do předrevolučních učebnic. Kromě několika málo výše zmíněných výjimek je dispozice nemocného se svým zdravím neomezená a jeho platný projev vůle v oblasti péče o zdraví je pro lékaře i závazným omezením. S tímto stanoviskem koresponduje § 23 odst. 2 ZPZL obsahující pro lékaře obligatorní pokyn: „*Odmítá-li nemocný přes náležité vysvětlení potřebnou péči, vyžádá si ošetřující lékař o tom písemné prohlášení (revers).*“

Lékař postupující podle uvedeného ustanovení v případech, kdy nemocnému, který není zbaven způsobilosti k právním úkonům, nebo není dítětem, jež by vzhledem ke své rozumové vyspělosti nebylo schopno posoudit nezbytnost léčebného či vyšetřovacího výkonu, náležitě vysvětlí rozhodné skutečnosti, jak o nich bylo pojednáno výše, a nemocný i po tomto poučení souhlas k provedení navrhovaných výkonů odmítá dát a tuto skutečnost následně

¹⁰³ Nález IV. ÚS 639/2000.

písemně lékaři stvrdí negativním reversem, lékař nemusí a nemá léčebné či vyšetřovací výkony provést a není za toto jednání trestně odpovědný.

Pro účely posouzení odpovědnosti lékaře za neprovedení indikovaného výkonu tak má prohlášení pacienta (revers) zásadní význam; svědčí o tom, že pacient využil svého subjektivního oprávnění daného právními předpisy a odmítl navrhovaný zákrok. Negativní revers tak poskytuje lékaři určitou garanci a je hlavní důkazním prostředkem pro případ újmy na zdraví či smrti pacienta, který indikovaný výkon odmítl. Můžeme tak hovořit o zajišťovací funkci negativního reversu.

Pokud však nebyl negativní revers nemocným vůbec dán, případně byl dán způsobem odporujícím citovanému ustanovení, a lékař při léčbě porušil svou povinnost konat v případech stavu nouze či v případech taxativně uvedených v § 23 odst. 4 ZPZL a potřebné výkony neprovedl, ačkoliv nemocný byl v nebezpečí smrti či jevil známky vážné poruchy na zdraví, přichází v úvahu jeho jednání posoudit jako trestný čin neposkytnutí pomoci podle § 207 odst. 2 TZ.

Po uvození problematiky negativního reversu a naznačení základních východisek se ale přece jen vraťme na začátek. Ustanovení § 23 odst. 2 ZPZL totiž v praxi již desítky let vyvolává stále nezodpovězené a skutečně složité otázky bez definitivních řešení. I ve snaze po standardizaci je nutné ptát se: kde jsou vlastně přesné hranice negativního reversu? Jaké jsou jeho náležitosti a jakou formou jej provést?

5.1 Meze účinnosti (působnosti) negativního reversu

Jak již bylo předesláno, meze působnosti negativního reversu vychází z řešení konfliktu práva na svobodu (informovaného) rozhodování v otázkách zdravotní péče a povinnosti lékaře péči poskytovat. V případech, kdy právo na svobodu rozhodování převáží, je pro lékaře logickým vyústěním takovéto situace snaha chránit se proti možným následkům a předcházet tak zejména trestněprávnímu postihu. Problematika účinnosti negativního

reversu tak odpovídá požadavku, do jaké míry, resp. v jakých situacích je ošetřující lékař vázán rozhodnutím pacienta odmítnout navrhovaný léčebný úkon.

Funkci reversu a jeho účinnost lze nejnázne chápat v každodenních situacích jako je např. zkrácení hospitalizace pacientem po určitém indikovaném zákroku či vyšetření. Nemocný si již dále nepřeje institucionalizovanou rekonvalescenci, chce přejít do domácího ošetřování a žádá předčasné propuštění. Pro ošetřujícího lékaře je po náležitém poučení více než na místě takovéto propuštění zajistit reversem. Jednak z důvodu povinnosti tento obstarat, ale také pro možnou exkulpací v případě újmy na zdraví, která může nastat jako následek v příčinné souvislosti s předčasným propuštěním z hospitalizace, které nemocný vyžadoval. Absence reversu by tady ukazovala na zanedbání, resp. nedostatečnou péči ošetřujícího lékaře, tedy na postup *non lege artis* a pokud by se lékaři nepodařilo dokázat správnost postupu, zakládalo by zanedbání péče trestněprávní odpovědnost ošetřujícího lékaře pro trestný čin ublížení na zdraví ale také další druhy odpovědnosti, jako je třeba náhrada škody. Naopak revers by zde sloužil pro ošetřujícího lékaře jako exkulpující důkazní prostředek zásadního významu.

Skutečným právním problémem jsou situace jiné, a to když pacientovi hrozí smrt nebo závažná újma na zdraví, která je navrhovanou léčbou odvratitelná, avšak pacient k ní souhlas odmítá dát a realizuje svoje právo nebýt léčen. Jde o situace, které kolidují s některými ustanoveními jednotlivých právních norem upravujících postavení lékaře, zejména pak s trestným činem neposkytnutí pomoci.

Podle § 207 odst. 2 TZ je trestným jednání spočívající v neposkytnutí potřebné pomoci osobě, která je v nebezpečí smrti nebo jeví vážné poruchy zdraví. Lékař však odpovídá podle tohoto ustanovení jen tehdy, nevzniknou-li žádné následky na životě ani na zdraví. Pokud by v důsledku neposkytnutí pomoci došlo k smrti nebo ke zhoršení zdravotního stavu, bude lékař odpovědný za trestné činy proti životu a zdraví podle § 219 a násl. TZ a to podle toho, jaká

forma zavinění se k následku vztahuje. Jeho povinnost konat totiž vyplývá z § 55 odst. 2 písm. c) ZPZL, který ukládá zdravotnickým pracovníkům „povinnost poskytovat neprodleně první pomoc každému, jestliže by bez této pomoci byl ohrožen jeho život nebo vážně ohroženo zdraví a není-li pomoc včas dosažitelná obvyklým způsobem, a zajistit mu podle potřeby další odbornou péči“. Zákon o péči o zdraví lidu není v plném souladu s trestním zákonem, který v § 207 užívá výrazu „potřebná pomoc“, nikoli „první pomoc“, jak uvádí ZPZL.

Naznačená kolize má v praxi několik, a to velice obtížně řešitelných, podob. Tou zásadní je odmítání zdravotní péče, a to i po náležitém vysvětlení, ačkoli bezprostředně hrozí smrt nebo újma na zdraví. Jako pragmatické „řešení“ se ukázal postup, kdy lékař respektuje nesouhlas s léčbou až do doby, kdy pacient již není schopen postoj ke své léčbě validně projevit – např. upadne do bezvědomí. Posléze již lékař jedná s odkazem na stav nouze a potřebné léčebné úkony stejně provede.

Jako příklad nám může sloužit případ Evropského soudu pro lidská práva ve věci *Larisa Konstantinovna Litovčenkova v. Rusko* z dubna 2002. Stěžovatelka byla příslušnicí náboženské společnosti Svědci Jehovovi (problematika Svědků Jehovových je rozebrána níže v samostatné kapitole) a v průběhu svého komplikovaného těhotenství v roce 1996 odmítala přijmout krevní transfúzi. Nakonec však upadla do bezvědomí, v němž byla lékaři nadále udržována a přijala zhruba 13 litrů krve, která však nebyla testována. V důsledku toho dostala stěžovatelka otravu krve a musela být ošetřena na jiné klinice. Před národními, ruskými soudy se stěžovatelce náhrady nedostalo, a to především s poukazem soudců z krajského soudu v Chabarovsku na to, že neaplikování transfúze krve se analogicky blíží případům euthanasie. Následovala stížnost k Evropskému soudu pro lidská práva, který se však meritornímu rozhodnutí vyhnul.

Kdyby stěžovatelka byla českou občankou a aplikovali bychom naše právo, je potřeba oddělit dvě věci. A to jednak podání krve proti vůli pacientky a jednak podání krve, která byla infikovaná. V první případě jde o to, zda zákrok proti vůli pacienta, kterým lékař zachraňuje jeho život, naplňuje formální znaky některého z trestných činů a zároveň zda takovéto chování je společensky nebezpečné a také, zda došlo k takovému zásahu do osobnostní integrity dotčené osoby, že se může úspěšně domáhat přiměřeného zadostiučinění v žalobě na ochranu osobnosti (odkazují níže na kapitolu Svědci Jehovovi).

Naopak podání závadné krve nezbavuje zdravotnické zařízení občanskoprávní odpovědnosti za škodu způsobenou okolnostmi, které mají původ v povaze přístroje. Této se podle § 421a OZ nelze zprostit. Nutně se nepředpokládá zavinění ani porušení právní povinnosti, tedy v podstatě postup *non lege artis*, neboť odpovědnost má znak objektivní odpovědnosti za výsledek. Tato objektivní odpovědnost se může projevit právě při použití vadného přístroje nebo léčiva, kterou tady byla krevní transfúze. Nese ji poskytovatel zdravotní péče, přičemž ji nemůže přenášet na bedra těch lékařů, kteří péči *lege artis* poskytovali. I kdybychom načrtnutou objektivní odpovědnost popřeli, je s ohledem na informovaný souhlas, resp. nesouhlas zajímavé, že by byla použitelná i obecná odpovědnost za škodu podle § 420 OZ.

Předpoklady vzniku občanskoprávní odpovědnosti fyzických a právnických osob podle tohoto ustanovení jsou: a) porušení právní povinnosti, b) vznik škody, c) existence příčinné souvislosti mezi porušením právní povinnosti a vznikem škody, d) zavinění. K porušení právní povinnosti došlo právě nejen tím, že byla podána infikovaná krev, ale také tím, že lékař provedl zákrok, ačkoli k tomu neměl informovaný souhlas, jednal tedy v rozporu s objektivním právem, v rozporu s Úmluvou i se ZPZL. Škoda na zdraví otravou krve nepochybně také vznikla a objektivní existenci příčinné souvislosti (kauzálního nexu) mezi porušením právní povinnosti (protiprávním úkonem) jako příčinou a škodou včetně jejího

rozsahu jako následkem, bychom také dovedli. Stejně tak jako psychický vztah škůdce (zavinění), zřejmě ve formě nevědomé nedbalosti, k protiprávnímu jednání a ke škodě, která je jeho výsledkem.

Jen dodejme, že u škody na zdraví občanský zákoník podle § 444 vedle náhrady majetkové újmy upravuje jako součást celkového odškodnění i právo na peněžitou satisfakci nemajetkové újmy, konkrétně náhradu za vytrpěné bolesti, případně za ztížení společenského uplatnění. Vznik škody a její rozsah by však zde musela dokazovat poškozená pacientka.

V české praxi se ale také objevil případ opačný. Pacientka hospitalizovaná pro selhání životně důležitých orgánů na jednotce intenzivní péče byla napojena na přístroje, bez jejichž činnosti by došlo k jejímu úmrtí. Nemocná však byla plně při vědomí bez jakýchkoli pochyb o způsobilosti projevit relevantně svoji vůli. Odmítala zásadně další hospitalizaci, chtěla odpojit od přístrojů a odejít domů a na tomto velmi jasně trvala. Lékaři ani náležitým poučením a rozmluvou tento její postoj po několik dnů nezvrátili, avšak přístroje neodpojili a pacientku drželi na lůžku proti její vůli. Tato situace tak ve svých důsledcích nastolila dva spolu související problémy:

- c) omezení osobní svobody v příčinné souvislosti s držením na lůžku proti vůli pacientky,
- d) realizace práva na smrt v důsledku odmítnutí zdravotní péče ve smyslu pasivní euthanasie, ačkoli zde nejde o trpící pacientku.

U posléze jmenovaného bodu odkazuji na níže uvedený text o pasivní euthanasii a také na text o požadavcích na způsobilost pacienta projevit platně svoji vůli odmítnout zdravotní péči. Otázku omezování osobní svobody v průběhu léčby si však rozeberme na tomto místě. Pacientka, která i podle samotných ošetřujících lékařů splňovala podmínku platně projevit svoji vůli, tak byla držena ve zdravotnickém zařízení proti její vůli. Tzv. detenční řízení, tedy řízení o vyslovení přípustnosti převzetí nebo držení v ústavu

zdravotnické péče je upraveno v § 191a až 191g občanského soudního řádu a hmotněprávně se opírá se o čl. 8 odst. 6 Listiny základních práv a svobod.

Bez souhlasu nemocného je možné podle § 23 odst. 4 ZPZL provádět vyšetřovací a léčebné výkony, a je-li to podle povahy onemocnění třeba, převzít nemocného i do ústavní péče: a) jde-li o nemoci stanovené zvláštním předpisem, u nichž lze uložit povinné léčení, b) jestliže osoba jevící 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.

A právě ze stejných důvodů lze nemocného, který již v ústavu je, omezit ve volném pohybu a také ve styku s dalšími osobami. V takovém případě ústav zadržení nebo omezení volnosti musí ohlásit do 24 hodin okresnímu soudu, v jehož obvodu se ústav nachází, jako soudu příslušnému podle § 88 písm. d) občanského soudního řádu. Soud posléze provádí šetření, zda jsou splněny zákonné důvody zadržení v ústavu zdravotnické péče a do 7 dnů od zadržení nebo omezení pacienta musí vydat usnesení, kterým rozhodne o přípustnosti těchto opatření.

Uváděný příklad pacientky napojené na přístrojích pro selhání životně důležitých orgánů však nesplňuje ani jeden z uvedených zákonných důvodů. Jak takovýto příklad řešit?

Existuje několik způsobů, z toho ne všechny, ačkoli jsou *secundum legem*, jsou řešení hodnotově únosná.

Ačkoli pod zákonné důvody přípustnosti omezení volného pohybu tento případ podřadit nelze, nejčastějším, lehce alibistickým, východiskem by pro lékaře bylo oznámení omezení volnosti příslušnému soudu. Ten by tak ve svém usnesení v podstatě rozhodoval o pasivní euthanasii za lékaře. Jak by se soud usnesl je otázkou, pasivní euthanasie je však, jak bude pojednáno níže, v české republice právně aprobována.

Naopak, kdyby ošetřující lékař konal čistě podle práva, vypadala by situace asi takto: pacientka, plně způsobilá projeviti svoji vůli, odmítá potřebnou péči, ošetřující lékař náležitě vysvětlí všechny rozhodné skutečnosti, ale zejména rizika spojená s takovýmto rozhodnutím, tedy jistojistou smrt. Nemocná přesto trvá na odpojení přístrojů. Lékař obstará prohlášení pacienta (revers), že odmítá napojení na přístroje a je srozuměna s důsledky tohoto rozhodnutí. Posléze pacientka umírá. Toto velmi cynické řešení je skutečně v praxi těžko představitelné, je však v souladu s právem. Jedinou otázkou zůstává, zda by poté lékař v případě sporu skutečně unesl důkazní břemeno, a to platnost projevu vůle odmítající potřebnou péči, když nemocná byla napojena na přístroje a mohla být ve stavu rozrušení (o této otázce více v kapitole Náležitosti a forma negativního reversu).

Řešením, které i v tomto případě zvítězilo, se zdá být přemlouvání pacientky k souhlasu s dalším setrváním na lůžku pod přístroji, resp. vyvinutí i několikadenní snahy ve snaze dosáhnout přivolení k další léčbě i za cenu omezování osobní svobody dotčené osoby. I kdyby nakonec pacientka souhlas nedala a byla držena na lůžku proti svoji vůli, avšak lékaři by jí zachránili život, je otázkou, nakolik by mohli být sankcionováni.

Lze uvažovat o střetu norem, např. tedy omezení osobní svobody versus neposkytnutí pomoci. Avšak v případě, že k zákroku je skutečně zapotřebí informovaného souhlasu pacienta podle čl. 5 Úmluvy, resp. podle § 23 odst. 2 ZPZL a ten je lékaři či jiné osobě odepřen, je zřejmým důsledkem, že je jak obecná povinnost konat podle § 207 odst. 1 TZ, tak i zvláštní povinnost konat podle § 55 zákona o péči o zdraví lidu tímto nesouhlasem rušena. Dá se tak říci, že uvedená souhlasová úprava je *lex specialis* k uvedené povinnosti lékaře konat. Poté se nám trestný čin omezení osobní svobody jeví jako možný ba co více, domnívám se, že byly jednoznačně naplněny jeho formální znaky. Je však velmi nepravděpodobné, že by držením na lůžku ve prospěch záchrany života byla naplněna materiální stránka trestného činu omezení osobní svobody, tedy vyšší než nepatrný stupeň

společenské nebezpečnosti. Jinak řečeno: nedovedu si v současnosti představit rozhodnutí, kterým by byl lékař odsouzen za trestný čin omezení osobní svobody proto, že někomu zachránil život, ale tím mu omezil osobní svobodu.

5.1.1 Pasivní euthanasie

Zmiňme nyní krátce stavy, které lze subsumovat pod tzv. pasivní euthanasii. Podmínkou pro takové chápání situace je smrtelně nemocný, trpící pacient. Ten se cíleně zříká indikované léčby a toto odmítnutí uspíší jeho smrt. Může jít o:

1. nesouhlas s léčbou,
2. souhlas v průběhu léčení odvolaný,
3. v průběhu léčby prováděné se souhlasem se zjistí přítomnost dalšího onemocnění, k jehož léčení již souhlas dán není.

Ze strany lékaře tak reálně půjde o nekonání, opomenutí. Jaká odpovědnost jej může stihnout? Pacient má v zásadě právo odmítnout jakýkoli lékařský zákrok. Platné právo přitom nijak nerozlišuje mezi zákroky život zachraňujícími a ostatními. Pro účely posouzení odpovědnosti lékaře za neprovedení indikovaného výkonu má tedy prohlášení pacienta (revers) zásadní význam; svědčí o tom, že pacient využil svého oprávnění daného mu právními předpisy a odmítl navrhovaný zákrok. Je zřejmé, že právo se zde může dostat do rozporu s morálním přesvědčením lékaře léčit jiné podle svého nejlepšího vědomí. Do popředí, a to především u stavů silně trpících pacientů, se zde dostává tzv. situační etika, která se odehrává mezi konkrétním lékařem a konkrétní nemocným a jejíž prostor je determinován svědomím lékaře.¹⁰⁴

Odmítne-li pacient zahájení byť i život zachraňující léčby, popřípadě rozhodne-li se o jejím ukončení, je plně způsobilý platně projevit svoji vůli a přitom se nejedná o situaci, kdy lze zákrok na základě zákona provést i bez jeho souhlasu, nesmí být zákrok proveden. Pasivní

¹⁰⁴ Haškovicová, H.: *Lékařská etika*, 3. vydání. Galén, Praha 2002, s. 226.

euthanasie je tak v České republice za uvedených okolností v souladu s právem. Je však přirozeně v zájmu lékaře vyžádat si písemný revers odmítající zákrok.

Jak tedy budeme v případě tzv. pasivní euthanasie posuzovat odpovědnost lékaře za neprovedený zákrok podle ustanovení § 207 TZ o neposkytnutí pomoci, popřípadě podle ustanovení o trestných činech proti životu a zdraví?

Platné české právo vychází jednoznačně z principu, že informovaný souhlas osoby je nezbytný k jakémukoli zákroku na jejím těle, což platí nejen pro oblast medicíny, ale univerzálně. Již jsme řekli, že povinnost zdravotnického pracovníka konat totiž vyplývá z trestního zákona i zákona o péči o zdraví lidu. Na druhou stranu, pokud je k provedení zákroku skutečně zapotřebí informovaného souhlasu pacienta a ten je lékaři či jiné osobě odepřen, je zřejmým důsledkem, že je jak obecná povinnost konat podle § 207 odst. 1 trestního zákona, tak i zvláštní povinnost konat podle § 55 zákona o péči o zdraví lidu tímto nesouhlasem rušena. Lékař či jiná osoba pak nemohou být činěni odpovědnými za smrt či újmu na zdraví pacienta.

Shodná úprava platí i v jiných zemích, např. v sousedním Německu. Zdůrazňuje se, že pod pojem pasivní euthanasie patří např. i vypnutí život udržujících přístrojů, třebaže *stricto sensu* vyžaduje toto jednání aktivní úkon. Podstatné je, že jednání lékaře i ostatních osob směřuje k navození jediného právu odpovídajícího stavu, kde do organismu pacienta není zvnějšku nijak zasahováno.¹⁰⁵

5.1.2 Svědci Jehovovi

Další velmi ožehavou situací je tolik probíraná otázka odmítání krevní transfúze příslušníky náboženské společnosti Svědci Jehovovy. Připomeňme jen, že zde, na rozdíl od stavů tzv. pasivní euthanasie, nejde o trpícího, smrtelně nemocného pacienta. Ba naopak

¹⁰⁵ Eckstein, K.: Eutanázie a trestní právo v Německu, Právní rozhledy č. 4/2003, s. 114.

hrozící újma na zdraví či popř. smrt je při obvyklém léčebném postupu jednoznačně odvratitelná a pacient zde prostě odmítá souhlas dát a je ochoten i zemřít.

Uvedme možný příklad: Dospělý¹⁰⁶ pacient (svědek Jehovův) se má podrobit plánovanému zákroku. Pro lepší názornost dodejme, že půjde o ortopedickou operaci, která s sebou přináší předem známé a relativně vysoké riziko větších krevních ztrát. V rámci informovaného souhlasu jsou pacientovi řádně vysvětleny všechny podstatné okolnosti zákroku, a to včetně možného operačního rizika úbytku krve a následného použití krevní transfúze. S aplikací transfúze pacient zásadně nesouhlasí, a to i kdyby následkem byla smrt. Jde tedy o výslovně projevovaný informovaný nesouhlas s případnou transfúzí, čímž realizuje své dispoziční právo ve sféře práva na tělesnou integritu. Jeho projev vůle lze považovat za validní, je schopen rozpoznat následek svého jednání a je srozuměn s případným úmrtím. To vše pro své náboženské přesvědčení.¹⁰⁷

Následně v rámci operačního výkonu skutečně dojde k úbytku krve. Takovému, že jediným východiskem je aplikace krevní transfúze, jinak pacient zemře. Má pak lékař povinnost respektovat projev vůle pacienta nebo konat a provést krevní transfúzi i proti výslovnému zákazu, kterým pacient realizuje své dispoziční právo v rámci práva na tělesnou integritu? A jaké nastanou důsledky pro lékaře, který se rozhodne pro jeden či druhý postoj?

Již bylo řečeno: zdravotní péče se poskytuje zásadně se souhlasem fyzické osoby, které se tento zákrok týká. Jen na ní závisí, zda podstoupí zákrok v oblasti péče o zdraví či nikoliv. Vzhledem k svobodnému postavení fyzické osoby, k její zásadní autonomii i k jejímu

¹⁰⁶ Pro účely této práce ponechme děti stranou. U nich je situace o poznání jasnější, a to ve prospěch ochrany zdraví a života dítěte, jako hodnoty, která je v systému základních práv a svobod jednoznačně prioritní. Odkazují např. na nález III. ÚS 459/03 či na rozhodnutí Evropského soudu pro lidská práva ve věci *Olsson v. Sweden*. I s ohledem na názorový vývoj na problematiku projevení vůle zákonného zástupce odmítnout krevní transfúzi u dítěte v této otázce liberálních amerických soudů, kde se situace ve prospěch zákonného zástupce začala měnit až v 90. letech minulého století a po celou druhou polovinu 20. století byla velice rigidní, se domnívám, že zdraví a život dítěte zůstane jednoznačně prioritní i nadále: více viz. Berg, J. W., Appelbaum, P. S., Lidz, Ch. W., Parker, L. S.: *Informed Consent. Legal Theory and Clinical Practise*, 2. vydání. Oxford University Press, New York 2001, s. 229 an.

¹⁰⁷ Čl. 16 Listiny základních práv a svobod: „Každý má právo svobodně projevovat své náboženství nebo víru buď sám nebo společně s jinými, soukromě nebo veřejně, bohoslužbou, vyučováním, náboženskými úkony nebo zachováním obřadu.“

sebeurčení v oblasti péče o zdraví se tak, jak již bylo uvedeno výše, realizuje dispoziční právo, které je obsahem práva na tělesnou integritu a její nedotknutelnost. Je zřejmé, že předmětem ústavního práva na tělesnou integritu jsou život, zdraví a tělo.¹⁰⁸

Vzhledem k tomu, že se Česká republika Úmluvou zavázala chránit důstojnost a svébytnost všech lidských bytostí a každému bez diskriminace zaručit úctu k integritě jeho bytosti i ostatní práva a základní svobody při aplikaci biologie a medicíny, a vzhledem k tomu, že základní interpretační pravidlo Úmluvy stanoví, že *zájmy a blaho lidské bytosti budou nadřazeny zájmům společnosti nebo vědy*, je nasnadě, že se příslušníci Svědků Jehovových domáhají svých práv. V praxi našeho případu výslovně projeveným informovaným nesouhlasem s případnou transfúzí. Při důsledném výkladu tak právně teoreticky tomuto postoji nelze nic vytknout a informovaný nesouhlas, resp. následně pořízený negativní revers lze akceptovat.

Argumentuji-li však principem proporcionality a především praktickým důsledkem pro lékaře plynoucím z podání či nepodání krevní transfúze, docházím k jinému názoru. Lékař, který by i přes výslovný projev vůle zakazující provedení krevní transfúze tuto ve stavu nouze aplikoval, vystavuje se menšímu riziku než ten, který projev vůle respektuje a nechá pacienta zemřít.

Položme si otázku, co se stane, když lékař zákrok v podobě odmítané transfúze provede? Tak především: pacient nezemře, nýbrž přežije. Po probuzení z narkózy zjistí, že v jeho těle proudí cizí krev, což mu víra zakazuje. Zárokem proti jeho vůli mu byla narušena jeho tělesná integrita. V úvahu tak přichází odpovědnost lékaře (resp. zdravotnického zařízení), a to trestněprávní a občanskoprávní.

U trestněprávní odpovědnosti se literatura často zmiňuje o trestném činu omezování osobní svobody podle § 231 TZ. Objektem (chráněným zájmem) tohoto trestného činu je však

¹⁰⁸ Knap, K., Švestka, J., Jehlička, O., Pavlík, P., Plecítý, V.: *op. cit.*, s. 203 an.

osobní svoboda ve smyslu pohybu.¹⁰⁹ O tom v našem případě nemůže být řeč. Taková situace by mohla nastat v případě, kdy by lékař pacienta, který odmítá zákrok z naznačených náboženských důvodů i za cenu smrti, upoutal na lůžko a následně na něm vykonal operační výkon.

O trestněprávní odpovědnosti u lékaře můžeme hovořit také tehdy, dojde-li k ublížení na zdraví pacienta, a to i z nedbalosti. Podle § 223 TZ odpovídá ten, kdo poruší důležitou povinnost vyplývající z jeho zaměstnání, povolání, postavení nebo funkce, popř. povinnost uloženou mu podle zákona. Postup *non lege artis* hodnotí soudy převážně již jako takové porušení důležité právní povinnosti, stanovené zvláštním právním předpisem. V našem případě však lze stěžít hovořit o porušení objektu trestného činu (následek), tedy o porušení lidského zdraví, tj. normální funkce tělesných orgánů, potřebných k obvyklé činnosti.

Problémem zůstává, zda se dá označit postup bez souhlasu pacienta za postup *non lege artis*. I kdyby ano, nedošlo v našem případě k porušení objektu trestného činu. Otázkou na okraj, dosud nenaznačenou, je materiální stránka trestného činu, tedy nebezpečnost činu pro společnost. Jednoznačně se domnívám, že zákrokem, kterým lékař zachraňuje život fyzické osoby, a to i proti její vůli vyslovené v rámci informovaného (ne)souhlasu, není naplněna.

Přestože si uvědomuji výše uvedené závěry o specialitě úpravy informovaného souhlasu k úpravě povinnosti lékaře konat, uvádím zde i tak pro podpoření svých tvrzení *a contrario* příklad trestného činu neposkytnutí pomoci. Podle § 207 TZ je každý, kdo je přítomen např. i sebevražednému pokusu¹¹⁰ druhé osoby, povinen poskytnout potřebnou pomoc, pakliže tak může učinit bez nebezpečí pro sebe nebo jiného. Zmiňovaná povinnost je pod trestní sankcí. V rámci trestněprávní odpovědnosti tak lze shrnout, že se v našem uvažovaném případě dá označit trestní stíhání za vysoce nepravděpodobné až vyloučené.

¹⁰⁹ O problematice trestného činu omezování osobní svobody, resp. jeho objektu je zvlášť pojednáno níže v kapitole „Odpovědnost za zákrok bez souhlasu v oblasti péče o zdraví“.

¹¹⁰ Arg.: „kdo osobě, která je v nebezpečí smrti“.

Občanskoprávní odpovědnost schematicky rozdělují na odpovědnost za škodu a na ochranu osobnosti. Jaká škoda je způsobena tím, že někdo přežil, ačkoli podle své představy neměl žít? Připomeňme v této souvislosti, že za škodu se podle našeho práva považuje zmenšení majetku a ušlý zisk. Obecná odpovědnost za škodu je tak patrně vyloučena již samým pojetím české odpovědnosti za škodu podle občanského zákoníku. Lze snad teoreticky vykonstruovat určité situace, kde pokračování života člověka je na újmu jeho majetku, považují však za naprosto nemožné, aby někdo v praxi s takovou argumentací uspěl.

Možnost domáhat se satisfakce občanskoprávní cestou tak lze zúžit už jen na žalobu na ochranu osobnosti. Při vědomí, že k neoprávněnému zásahu do tělesné integrity pacienta nepochybně došlo, souhlasím s názorem, že se dotčená osoba může domáhat přiměřeného zadostiučinění. Domnívám se ale, že ani zde nebude reálně úspěšná. Život, resp. právo na život existuje jako prioritní hodnota v soustavě základních práv a svobod. Do střetu se dostávají dvě ústavní práva, můžeme tak hovořit o kolizi základních práv a svobod. Na jedné straně právo na tělesnou integritu a její nedotknutelnost, ve spojení s právem na svobodu vyznání, na straně druhé právo na život, resp. ochrana lidského života.

Při posuzování možnosti omezení základního práva či svobody ve prospěch jiného základního práva, resp. svobody lze stanovit podmínku vzájemného poměřování a šetření podstaty a smyslu omezovaného základního práva či svobody.¹¹¹ Pro účely našeho případu se zaměříme na vzájemné poměřování v kolizi stojících základních práv a svobod. Spočívá ve třech kritériích:

- a) kritérium vhodnosti,
- b) kritérium potřebnosti,
- c) porovnání závažnosti.

¹¹¹ Holländer, P.: *Základy všeobecné státovědy*. Všehrd 1995, s. 72 an.

Posledně zmiňované, zřejmě nejvýznamnější kritérium, je založeno na zvažování empirických, systémových, kontextových a hodnotových argumentů.¹¹² Není v možnostech této práce zohlednit všechny argumenty, ale ty rozhodné se pokusím nastínit.

Právo na život je mj. zaručeno též Úmluvou o ochraně lidských práv a základních svobod, a to konkrétně v jejím článku 2. Velmi důležité je připomenutí faktu, že Úmluva o lidských právech a biomedicíně již ve své preambuli odkazuje na Úmluvu o ochraně lidských práv a základních svobod. Z toho jednoznačně plyne, že Úmluva o biomedicíně představuje komplementární úpravu k ochraně základních práv a svobod a jejím prostřednictvím nesmí dojít k omezení práv a svobod z ostatních mezinárodních úmluv vyplývajících.¹¹³

Evropský soud pro lidská práva se právu na život věnoval také ve věci *Pretty v. Spojené království*. Jednoznačně zdůrazňoval povinnost státu chránit život. Nebyl přesvědčen o tom, že právo na život zaručené v čl. 2 může být interpretováno tak, že zahrnuje i negativní aspekt, tedy právo na smrt. Čl. 2 Úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod je formulován tak, že „nemá žádný vztah k otázkám týkajícím se kvality života nebo toho, jak se člověk rozhodne naložit se svým životem. V míře, v jaké jsou tyto aspekty uznány za natolik podstatné pro lidský úděl, že mohou vyžadovat ochranu proti zasahování státu, mohou být reflektovány v právech zaručených jinými články Úmluvy nebo v jiných mezinárodních instrumentech ochrany lidských práv. Čl. 2 nemůže být, aniž by bylo překrouceno jeho znění, interpretován tak, že uděluje diametrálně opačné právo, totiž právo zemřít, ani nemůže vytvořit právo na sebeurčení v tom smyslu, že by jednotlivci uděloval právo zvolit si smrt spíše než život.“¹¹⁴

¹¹² Tamtéž.

¹¹³ Shodně náleží ÚS 459/03.

¹¹⁴ V rámci otázek euthanasie jinak uvažuje Boguszak, J.: *Diferenciace lidských práv*. Právník 3/2000, s. 256: „Právo na život je vskutku právem; neexistuje povinnost žít, pokus o sebevraždu není trestným činem. Není však připuštěna euthanasie, takže právní úkon, jímž by někdo zmocňoval jiného, aby usmrtil, je úkonem neplatným.“

Pakliže hodnotový argument představuje zvažování pozitiv v kolizi stojících základních práv a svobod vzhledem k akceptovatelné hierarchii hodnot,¹¹⁵ lze pro náš případ po výše uvedeném říci toto: je jednoznačně dána opodstatněnost priority práva na život před realizací dispozičního práva fyzické osoby ve sféře práva na tělesnou integritu.

Tento závěr uvádím s tím, že jsem si vědom možného posunu v oblasti akceptovatelné hierarchie hodnot ve prospěch důrazu na rozhodování jednotlivce, což by mohlo vést k přehodnocení právě uvedeného stanoviska. Naznačený posun v následujících deseti letech neočekávám. Lze tedy uzavřít, že riziko plynoucí z porušení přání pacienta v naznačené situaci lékaři či zdravotnickému zařízení je v tuto chvíli prakticky nulové a je otázkou, zda se tento přístup v dohledné době změní anebo zda by se vůbec měl změnit.

Položíme-li si naopak otázku, jakému riziku se vystavuje ten, kdo přání pacienta bude respektovat a transfúzi neprovede, takže dojde k úmrtí, odpověď je nasnadě. Může se velmi snadno stát, že se objeví osoby, zejména z okruhu pacientových příbuzných, kteří nebudou sdílet pacientův náhled na svět, a budou mít nezachránění jeho života lékaři za zlé. V tu chvíli ponese v případě sporu na náhradu škody na zdraví zdravotnické zařízení důkazní břemeno o tom, že pacient zákrok v podobě eventuální transfúze jednoznačně odmítl.

Vyvstane prostor pro spory o platnost pacientova rozhodnutí, o tom, zda nejednal v rozrušení či pod tlakem jiných osob, a zda tedy mělo být jeho názor respektován. Neunes-li zdravotnické zařízení toto důkazní břemeno, bude významně sankcionováno jak hmotně (v podobě finančního odškodnění), tak i na své pověsti (v podobě fám o zanedbávání péče v takovém zařízení). Samotný lékař potom riskuje trestní řízení pro ublížení na zdraví s následkem smrti v jeho shora připomínané nedbalostní formě.

Z uvedeného vyplývá, že v současnosti je v popsaném případě pro lékaře a zdravotnická zařízení daleko praktičtější zvolit první variantu. Tento pragmatický přístup je

¹¹⁵ Holländer, P.: *op. cit.*, s. 73.

naprosto logický v situaci, kdy je nutno volit mezi dvěma alternativami, jež nejsou ani jedna zcela jednoznačné a bez možných komplikací, a to jak v rovině axiologické, tak i v rovině materiální.

5.2 Náležitosti a forma negativního reversu

Revers má v praxi značný význam z hlediska odpovědnosti za neprovedení indikovaného výkonu. Akceptace reversu ze strany pacienta tak ve svém důsledku znamená, že takováto osoba na sebe vědomě bere tíhu následku za nepodstoupení navrhované zdravotní péče, tedy že je srozuměna s rizikem závažné újmy na zdraví.

Zákon o péči o zdraví lidu stanoví pro revers písemnou formu.¹¹⁶ V minulosti bylo běžnou praxí učinit jen záznam do dokumentace. Tento postup je pro potřeby lékaře v recentní medicíně již dávno překonaný a lékaře chrání zcela nedostatečně. Proto se domnívám, že je nutné trvat na formalizované formulářové podobě reversu, který bude obsahovat všechny náležitosti.

Pro závažnost reversu jako projevu vůle pacienta, který ošetřujícího lékaře exkulpuje z případné pacientovy újmy na zdraví, je nutné, aby byly zachovány:

- a) striktně všechny náležitosti právního úkonu,
- b) věcné (obsahové) náležitosti reversu (standardizace).

Ad a)

Právní úkon (revers) by tak měl splňovat obecné požadavky stanovené občanským zákoníkem. Musí tak být učiněn vážně a svobodně jakož i srozumitelně a určitě. U Reversu jde ale zejména o to, aby byl učiněn osobou způsobilou k právním úkonům, resp. k tomuto konkrétnímu právnímu úkonu.

¹¹⁶ Arg.: „písemné prohlášení“.

Vyvození závěru, že se vyžaduje stejná úroveň způsobilosti projevit platně svoji vůli jak pro rozhodnutí podstoupit, tak i pro rozhodnutí ukončit léčebný proces, se může jevit jako logické a symetrické, je však velice problematické a domnívám se, že pro praxi zdravotnických zařízení je potřeba jej zavrhnout.¹¹⁷

Je totiž ve svém důsledku zásadně nekonzistentní, a to právě ve vztahu k relativitě způsobilosti pacienta před zákrokem, v jeho průběhu a po něm. Osoba, která má projevit souhlas se zamýšleným zákrokem se už jen kupříkladu pro stav bolestivosti či jen pro samotnou možnost porušení své osobnostní integrity způsobené indikovanou léčbou nutně dostává do stavu rozrušení. To samozřejmě bývá různé před léčbou, v průběhu a po ní a ve svém důsledku může být až příčinou nezpůsobilosti k projevení souhlasu, resp. jeho odvolání, ačkoli to nemusí být zjevně patrné.

Protože však zákroky v oblasti péče o zdraví primárně směřují k jejich obecnému cíli, a to ústupu subjektivních potíží pacienta, resp. k jeho vyléčení, je zřejmé, že na způsobilost pacienta souhlas k zákroku poskytnou by se v praxi měly vyžadovat menší nároky než na způsobilost zákrok odmítnout. Negativní postoj k léčbě totiž cíl zákroku v oblasti péče o zdraví ve svém důsledku spíše potírá a jeho následek bývá společensky a hodnotově zpravidla nežádoucí. Požadavek osoby na přerušování léčby tak musí splňovat ty nejpřísnější měřítka způsobilosti platně projevit svoji vůli.

Pro dokreslení situace jednoduchý případ za všechny: pacient dal informovaný souhlas k provedení invazivního zákroku, např. k operaci střev pro jejich neprůchodnost. Pro postupné stálé bolesti, zvracení, dehydratace však pacient upadá do stavu lehkého blouznění a zákrok odmítá podstoupit ačkoli byl poučen, že důsledkem nepodstoupení takového zákroku je do několika dnů smrt na tzv. SIRS, tedy syndrom systémové zánětlivé odpovědi, což je šokový stav s multiorgánovým selháním a celkovou alterací. Asi nebude výrazného sporu v tom, že

¹¹⁷ Dickens, B. M.: *Medical Consent Legislation in Ontario*. Medical Law Review, 2, podzim 1994, s. 286, 295.

když lékař pro tento případ usoudí, že pacient již „není při smyslech“ a k operaci přistoupí, tak jeho konání bude považováno za správné. Představíme-li si však situaci opačnou, závěr o nedostatečné způsobilosti bude nepochybně jiný. Pacient zákrok odmítá předem, avšak posléze ve stavu bolestivosti a blouznění už odstranění střevní neprůchodnosti vyžadovat bude. Nyní asi bude pro lékaře tento projev vůle dostatečný, zákrok provede a jeho počínání bude opětovně považováno za správné. Je tedy jasně patrný rozdíl mezi způsobilostí k zákroku přivolit a zákrok odmítnout.

V praxi zdravotnických zařízení je tak vhodné mít se na pozoru a důkladně zvážit přijetí negativního reversu především od osob, které jsou pod vlivem léčiv či pro povahu onemocnění již nejsou schopny řádně obstarat své zájmy.

Jak až důležitý může být projev vůle osoby způsobilé k právním úkonům směřující k odmítnutí určitého indikovaného výkonu podtrhuje i příklad ze soudní praxe. Neteř zůstavitelky, která byla příslušnice Náboženské společnosti Svědci Jehovovi, podala žalobu na neplatnost závěti s tím, že zůstavitelka při svém věku a zdravotním stavu nebyla orientovaná, a tedy způsobilá k projevení vůle. Přitom se dovolávala svědectví některých dalších příbuzných a žádala, aby celý majetek připadl jí.

Soudní znalec se na základě soudem nařízené odborné expertizy vyjádřil ke spornému problému. Znalec z dokumentace zjistil, že tam nebyla žádná zpráva o duševním vyšinutí zůstavitelky a že s ní bylo možno normálně komunikovat. Znalec také v dokumentaci našel záznam, že v roce 1994, krátce před smrtí, zůstavitelka odmítla transfúzi krve a žádala bezkrevní léčbu. Léčba pacientky se tehdy bez transfuze obešla a situace se v této souvislosti nijak nevyhrotila. Zůstavitelka ani ošetřující lékař tehdy nepředpokládali, že záznam o odepření transfuze se stane významným důkazem v dědickém sporu. Potvrdil totiž, že

zůstavitelka byla plně orientovaná, neboť standardním způsobem žádala to, co je běžné pro Svědky Jehovovy na celém světě.¹¹⁸

Ad b)

Protože ZPZL již neuvádí, co by měl revers obsahovat, je standardizace obsahových aspektů negativního reversu nasnadě. Co by tedy měl takový revers obsahovat?

1. Jako základní bod by měl být vždy v negativním reversu obsaženo náležité vysvětlení, které bylo ošetřujícím lékařem nemocnému poskytnuto. Poučení samozřejmě probíhá ústní formou, ale do formulářové podoby reversu by se měly základní teze a fakta poučení objevit, a to zejména s ohledem a důrazem na rizika, které pacient odmítnutím indikovaného výkonu podstupuje, kterým v důsledku může být, a to v nemálo případech, i samotná smrt. Obsah náležitého poučení je i zde potřebné vykládat ve smyslu Úmluvy, jedná se tedy o jakýsi informovaný nesouhlas. Vycházím-li z pojetí odpovědnosti v českém právu, domnívám se, že ve svém důsledku je náležité poučení u negativního reversu (informovaného nesouhlasu) ještě důležitější, než u samotného informovaného souhlasu. Vytváří totiž fundamentální důkaz toho, že ošetřující lékař ve svém konání postupoval *lege artis*, a to i přesto, že neléčil. Vynaložil totiž veškerou snahu aby tak činit mohl, avšak pacient i přes toto náležité poučení, odmítl zákrok podstoupit. V rámci bodu náležitého vysvětlení (poučení) je tak více než potřebné zdůraznit a uvést, že pacient na rizika odmítnutí zákroku byl upozorněn a že důsledkům plynoucím z odmítnutí zákroku rozumí a je s nimi srozuměn.

¹¹⁸ Müller, L.: *Odepření krevní transfúze jako důkaz při dědičném řízení*. Bulletin advokacie č. 3/2000, s. 111.

2. Posléze je nutné do reversu komplementárně zahrnout i ono samotné prohlášení, že přes náležité poučení pacient indikovaný výkon výslovně odmítá. Protože jde o onen jedinečný projev vůle pacienta odmítající indikovaný zákrok, je potřebné na toto oznámení klást značný důraz. Jen takovýto projev vůle ale sám o sobě pro úplnost reversu nestačí. S ohledem na bod 1 lze prohlásit, že samotné prohlášení má k náležitému vysvětlení akcesorickou povahu, tedy, že je na něm existenčně vázáno. Prohlášení jen samo o sobě ztrácí smysl, zásadně nedokazuje, že pacient byl patřičně poučen o důsledcích svého rozhodnutí nepodstoupit indikovaný zákrok a lékaře neexkulpuje z jeho následku ba naopak ukazuje spíše na postup *non lege artis*.

3. Další náležitosti jsou zřejmé. Opomenout nelze specifikaci odmítnutého výkonu, tedy určení, jaký zákrok přesně nemocný odmítá – např. zde bude patřit i zmiňovaná hospitalizace či transfúze krve. K tomu přípis o identifikaci stran, resp. kdo takový zákrok odmítl a kdo je ošetřující (poučující) lékař. Zvláštní pozornost si zaslouží i skutečnost, kdy se tak stalo, tedy čas odmítnutí, který by se měl ve formuláři objevit. U zvláště závažných případů je zřejmé, že se lékař snaží, hnán ambicí záchrany zdraví, přemlouvat pacienta k zákroku i po několik dní. Jestliže pacient i přes toto vynaložené úsilí zákrok nadále odmítá, je vhodné uvést do reversu, že indikovaný výkon byl odmítnut několikrát a to včetně jeho časového určení. Na závěr dokumentu jej je potřeba datovat a samozřejmě je nanejvýš nutné přiložit podpis pacienta a ošetřujícího (poučujícího) lékaře jako

předpoklad platnosti písemných právních úkonů. Podpis tak lze považovat za *conditio sine qua non* platného negativního reversu.

4. Co však pro případ, kdy pacient podpis odmítá dát a ošetřující lékař jej tak nemůže získat? Ošetřující lékař by měl provést poučení v přítomnosti alespoň jednoho svědka (nejlépe dva), kterým bude nejspíše někdo z personálu (např. zdravotní sestra). Pod negativní revers, který pacient odmítá podepsat, pak svědek, takto i v reversu zřetelně uvedený, přiloží podpis s poznámkou „Pacient i přes náležité poučení odmítl indikovaný výkon a odmítl podepsat negativní revers“. Takto provedený revers by lékaře v případném sporu jednoznačně uchránil před nežádoucími sankcemi. Lze tedy uzavřít, že i pro případ, kdy pacient odmítá podpis dát, je nutné trvat na formě negativního reversu, byť jen s podpisem svědka a ošetřujícího lékaře. Kdyby byl takovýto revers nahrazen jen zápisem v dokumentaci, usvědčovalo by to lékaře, že porušil pacientova práva a své povinnosti, protože s ním nese-psal písemné prohlášení (revers), jak mu ukládá zákon o péči o zdraví lidu.¹¹⁹

¹¹⁹ Shodně Mach, J., Rath, D.: *Právní sebeobrana lékaře*. Presstempus 2003, s. 36.

6 Některé aspekty odpovědnosti za zákrok v oblasti péče o zdraví

Řekneme-li, že zásah do tělesné integrity pacienta za účelem léčebného zákroku je přípustný zásadně tehdy, poskytl-li k němu pacient souhlas, pak je existence svobodného a informovaného souhlasu pacienta *conditio sine qua non* postupu, jenž je v souladu s právem. Absence v materiální složce standardizace, tedy v jednotlivých složkách poučení pacienta o jeho zdravotním stavu, či chyby v samotném souhlasu nemocného činí zákrok protiprávním.

Podle odborné trestněprávní literatury vychází legalita lékařského zákroku z vyloučení protiprávnosti činu za předpokladu splnění přesně stanovených podmínek, kdy je zákrok proveden oprávněnou osobou, *lege artis* způsobem, se souhlasem pacienta a v souladu s léčebným záměrem.¹²⁰ Tento postoj se přiklonil k teorii zastávané německou trestněprávní naukou,¹²¹ lékařský zákrok je subsumován pod okolnosti vylučující protiprávnost.

V české soudní praxi se tak ustálila koncepce, že lékař odpovídá za nedbalostní trestný čin ublížení na zdraví podle § 223 či § 224 TZ pouze za podmínky, že při léčbě postupuje *non lege artis* a v důsledku toho – v příčinné souvislosti s tímto jednáním – došlo k ublížení na zdraví, těžké újmě na zdraví, či smrti nemocného.

Uvedené pojetí ve svém důsledku také znamená, že řádně provedená amputace horní končetiny, např. u traumatických poloamputací či v případě meningokokové sepse, nenaplňuje skutkovou podstatu trestného činu ublížení na zdraví podle § 222 TZ, třebaže zde byla lékařem oddělením části ruky od těla úmyslně způsobena těžká újma na zdraví,¹²² resp. ve smyslu § 89 odst. 7 písm. a) trvalé těžké zmrzačení.¹²³

Podívejme se však nyní na odpovědnost za zákrok v oblasti péče o zdraví trochu ze široka. Právní normy jsou ve valné části životních situací lidmi dodržovány dobrovolně,

¹²⁰ Solnař, V., Fenyk, J., Císařová, D.: *Základy trestní odpovědnosti, podstatně přepracované a doplněné vydání*. Orac, Praha 2004, s. 158.

¹²¹ K právnímu pojetí lékařského zákroku a členění na tři hlavní typy, francouzský, německý a americký viz Císařová, D., Sovová, O.: *op. cit.*, s. 44 an.

¹²² Shodně Novotný, O. a kol.: *Trestní právo hmotné, obecná část*. Aspi Publishing, Praha 2003, s. 201.

¹²³ Srov. č. 45/90 Sb. rozh. tr.

nikoli hrozbou sankce¹²⁴. Přesto se právo nemůže na tento postoj plně spolehnout, ať již proto, že pokušení pravidla porušit s vidinou okamžitého prospěchu by bylo pro jedince někdy příliš svůdné, než aby dokázal odolat, či proto, aby si ti, kdo mohou nějak ohrozit své bližní nebo své okolí, nepočínali při výkonu svého povolání nebo jiné činnosti nebo při plnění svých povinností nedbale. Ani trestní právo se tedy v zájmu účinné generální i konkrétní prevence¹²⁵ neobejde bez ukládání sankcí, tedy trestů a ochranných opatření, za určitá zákonem vymezená protiprávní jednání.

Tato práce se zabývá rozsáhlými povinnostmi, které vznikají v kontextu vztahu lékaře (zdravotnického zařízení) a pacienta. Soustředíme se tak nyní zejména na pravidla, že do osobnostní integrity člověka je možno zasáhnout jen na základě určitého oprávnění, ať již daného právním předpisem či vyplývajícím ze souhlasu dotčené osoby, a že platnost, resp. použitelnost souhlasu k zákroku v oblasti péče o zdraví závisí na dostatečnosti předchozího poučení. Nemají-li tyto základní tenety medicínského práva být považovány toliko za *leges imperfectae*, musí být v převážné většině doplněny sekundární normou stanovící příslušnou formu právní odpovědnosti za jejich porušení. Právní řád disponuje vícero variantami odpovědnostního vztahu. Jeho občanskoprávním rozměru, zejména prvkům odpovědnosti za škodu a ochrany osobnosti, jsou věnovány jiné pasáže; nyní vyzdvihneme problematiku z pochopitelných důvodů kardinální, totiž trestněprávní.

Výchozím bodem této úvahy je myšlenkový experiment předpokládající, že došlo k zákroku v oblasti péče o zdraví, například k chirurgickému odnětí určitého orgánu bez souhlasu dotčené osoby, tedy pacienta, a to aniž by se jednalo o stav nouze.

Na základě následujících otázek lze sestavit několik možných scénářů. Chybí souhlas úplně, protože se lékař neobtěžoval jej získávat („paní Nováková, budeme vás muset pozítří operovat“), nebo je „pouze“ neplatný, protože mu chybí adekvátní poučení pacienta („paní

¹²⁴ K otázce tohoto „vnitřního aspektu“ norem srovnej též Hart, H. L. A., *op. cit.*, s. 89-91.

¹²⁵ K těmto pojmům viz též Novotný, O. a kol: *op. cit.*, s. 270-274.

Nováková, tady je souhlas s operací, dole to podepište“)? Byl zákrok při objektivním posouzení lékařsky indikovaný? Byla operace provedena *lege artis*? Vedla operace ke zlepšení zdravotního stavu pacienta, nebo se bohužel naplnilo některé z možných rizik a zákrok pacientovi nepomohl?

Prvním rozcestím v naší analýze je poslední otázka, kterou můžeme přeformulovat jako „vznikla pacientovi objektivně újma na zdraví?“ Právní teorie se rozchází v názoru, co se újmou na zdraví vlastně rozumí. Německá nauka preferuje závěr, že újmou na zdraví je jakékoli narušení těla pacienta. Naproti tomu lze postavit úvahu, že zdravotní stav člověka je nutno posuzovat komplexně a že újmou na zdraví je pouze, lze-li v důsledku dílčího zásahu do těla pacienta považovat za zhoršený jeho celkový zdravotní stav. Jinak řečeno, amputace končetiny, která podle racionálního a vědecky zdůvodněného expertního názoru s největší pravděpodobností zabránila úmrtí na celkovou sepsi organismu, je podle první z uvedených teorií objektivně újmou na zdraví, zatímco podle druhého z naznačených pojetí nikoli.

Pro zjednodušení stanovme, že odnětí orgánu invazivním chirurgickým postupem nevedlo ke zlepšení zdravotního stavu pacienta, nýbrž že se pacient naopak musí i nadále s původní diagnózou léčit, popřípadě že dokonce přibyly závažné komplikace. Tento skutkový stav tedy odůvodňuje závěr o objektivně se vyskytnuvší újmě na zdraví podle obou teorií.

V jednání lékaře či jiné odpovědné osoby můžeme nepochybně spatřovat trestný čin ublížení na zdraví tehdy, zjistíme-li, že naznačená operace byla provedena *non lege artis*, například nebyla-li dostatečně zajištěna sterilita použitého vybavení. V takovém případě bude soud moci učinit závěr o nedbalostním zavinění a následně vyvodit odpovědnost.

Za postup v širokém smyslu *non lege artis* můžeme patrně považovat i nevyžádání si souhlasu nebo nedostatečnost poučení pacienta. Teoreticky můžeme dovodit příčinnou souvislost mezi tímto nedbalostním jednáním a újmou na zdraví, neboť pokud by pacient

souhlas po řádném poučení nedal, je nedbalé a tedy protiprávní jednání lékaře před operací *preconditione sine qua non* pozdějšího následku. Složitějším problémem však je, zda popsaná nedbalost v těchto aspektech výkonu lékařského povolání je právě tím zaviněním, které zákon požaduje k naplnění znaků skutkové podstaty trestného činu ublížení na zdraví.

Zavinění se musí vztahovat ke všem ostatním znakům trestného činu. Jen obtížně lze tvrdit, že lékař, který pacienta nepoučil o všech podstatných rizicích zákroku, si počínal nedbale ve vztahu k objektu uvedeného trestného činu, tedy zájmu na ochraně zdraví, neboť lékař při volbě vhodného zákroku a jeho provádění naopak jednal ve snaze zdraví pacienta prospět. Jednání lékaře spíše směřuje k narušení jiného objektu, totiž svobody rozhodování (autonomie vůle) pacienta.

Z tohoto důvodu lze uzavřít, že nedostatečnost poučení pacienta, popřípadě nevyžádání si řádného souhlasu před zákrokem, s největší pravděpodobností neumožňuje vyvodit odpovědnost lékaře za trestný čin ublížení na zdraví, byl-li samotný léčebný zákrok proveden řádně a *lege artis*, a to ani pokud se v důsledku neovlivnitelných rizik zákrok nezdařil.

Otevřeli-li jsme již otázku narušení autonomie vůle pacienta, nezbyvá než v popsané situaci uvážit možnost aplikace některého z trestných činů proti svobodě, konkrétně tedy nabízejícího se trestného činu omezování osobní svobody podle § 231 TZ.

Zásadním doktrinálním problémem je, zda se osobní svobodou má pro účely tohoto zákonného ustanovení rozumět pouze svoboda pohybu, jak se domnívá nemalá část odborné veřejnosti i dosavadní judikatura, či zda je svoboda rozhodnout se o pohybu pouze jedním z aspektů svobody rozhodovat vůbec, a trestný čin omezování osobní svobody tak připadá v úvahu, kdykoli je tato široce pojatá svoboda neoprávněným aktem omezena. Nadto zůstává otázkou, zda je druhý z možných přístupů, umožňující stíhat lékaře pro omezování osobní svobody při nesprávném poučení pacienta před operací, právně-politicky únosný.

Uvedený rozpor přitom není zvláštností českého hmotného trestního práva. V sousedních zemích, Polsku a Rakousku, vedly rozpaky nad užitím obecných trestných činů proti svobodě v kontextu lékařských zákroků prováděných bez souhlasu k zavedení zvláštních skutkových podstat trestných činů léčení bez souhlasu¹²⁶.

Možnost vyvození jakékoli trestní odpovědnosti za zákrok provedený bez náležitého informovaného souhlasu pacienta se tak podle platného českého práva jeví jako velice sporná a spíše nepravděpodobná a jedinou reálnou alternativou tak zůstává občanskoprávní ochrana osobnosti. Domnívám se ale přitom, že i ve vztazích lékař – pacient dochází někdy k odsouzeníhodným událostech takové závažnosti, že i trestní právo jako *ultima ratio* by mělo ve vhodných případech být na tyto vztahy aplikováno.

¹²⁶ Článek 192 polského Kodeksu karnego, § 110 rakouského StGB.

7 Závěr

V úvodu této práce jsem se pokusil vytýčit její základní ambici a naznačit, kde je úhelný kámen probírané otázky. Problematika informovaného souhlasu, chápaná jako realizační fáze právního principu svobody rozhodování ve sféře práva na tělesnou integritu a její nedotknutelnost, byla rozdělena do několika částí.

Předkládaná práce se postupně věnovala základním aspektům vztahu lékaře a pacienta a jeho postmoderním konotacím, které se *inter alia* projeví ratifikací Úmluvy o lidských právech a biomedicíně, a dále především základním problémům praxe na nový právní stav nepřipravených zdravotnických zařízení, a to ve smyslu požadavku na standardizaci informovaného souhlasu. Ten byl podrobně rozpracován, a to jak v podobě materiální, tak v podobě formální. Této fázi předcházelo i pojednání o souhlasu jako právního důvodu zákroků v oblasti péče o zdraví a dále o náležitostech právního úkonu, kterým souhlas bezpochyby je.

Opomenut ale nebyl ani velmi závažný institut negativního reversu, který byl uchopen i se svými stěžejními trestněprávními aspekty. Poslední část byla věnována některým otázkám trestněprávní odpovědnosti ve světle provedení zákroku bez souhlasu pacienta a teorii dokazování v případném souhlasovém sporu.

Cílem práce zajisté nebylo nalézt odpovědi na všechna úskalí praxe zdravotnických zařízení, konfrontoval jsem se však se snahou rozpracovat doposud v literatuře nepříliš probíranou problematiku standardizace informovaného souhlasu a to s důrazem na praktické východiska. Přirozeně i přes veškerou snahu vycházet pokud možno z reálných skutečností si lze těžko dokonale osvojit všechny možné právní aspekty a úskalí vztahu lékaře a pacienta, zvláště u problematiky informovaného souhlasu. Věřím ale, že poznatky shromážděné v této práci se v co možno nejvyšší míře přibližují objektivní realitě a poskytují tak vodítko pro každodenní praxi zdravotnických zařízení v České republice.

Některé jiné uvedené poznatky a závěry však mohou posloužit i dalším přístupům k problematice informovaného souhlasu a negativního reversu. Jde zejména o otázky odpovědnosti za zákrok v oblasti péče o zdraví bez souhlasu pacienta. Tato oblast zasluhuje při úvahách *de lege ferenda* daleko větší pozornost než jak je tomu doposud v odborné literatuře a některé načrtnuté závěry v části o negativním reversu a následně o odpovědnosti to jen dokazují.

8 Literatura

8.1 Publikace

1. **Alexy, R.:** *Theorie der Grundrechte*, 2. vydání. Frankfurt nad Mohanem 1994.
2. **Berg, J. W., Appelbaum, P. S., Lidz, Ch. W., Parker, L. S.:** *Informed Consent. Legal Theory and Clinical Practise*, 2. vydání. Oxford University Press, New York 2001.
3. **Boumil, M. M., Elias, C. E., Moes, D. B.:** *Medical Liability in a Nutshell*, 2. vydání. West Publishing Copany, St. Paul 2003.
4. **Brazier, M.:** *Medicine, Patients and the Law*, 3. vydání. Penguin Books, Londýn 2003.
5. **Cane, P., Tushnet, M.:** *The Oxford Handbook of Legal Studies*. Oxford University Press, Oxford 2000.
6. **Cardozo, B. N.:** *The nature of the Judicial Process*. Yale University Press, New Haven 1921.
7. **Císařová, D., Sovová, O.:** *Trestní právo a zdravotnictví*. Nakladatelství Orac, Praha 2000.
8. **Císařová, D., Sovová, O. a kol.:** *Trestní právo a zdravotnictví, 2. upravené a doplněné vydání*. Nakladatelství Orac, Praha 2004.
9. **Curran, W., Hall, M., Kaye, D.:** *Health Care Law, Forensic Science, and Public Policy*, 4. vydání. Little, Brown, Boston 1990.
10. **Dettmeyer, R.:** *Medizin & Recht für Ärzte*. Springer, Berlín 2001.
11. **Ehlers, A. P. F.:** *Die ärztliche Aufklärung vor medizinischen Eingriffen. Bestandsaufnahme und Kritik*. Carl Heymann Verlag, Kolín nad Rýnem 1987.
12. **Faden, R., Beauchamp, T., King, N.:** *A History and Theory of Informed Consent*. Oxford University Press, New York 1986.

13. **Fellmann, W., Poledna, T.:** *Die Haftung des Arztes und des Spitals*. Schulthess Juristische Medien AG, Curych 2003, citovaný příspěvek **Roggo, A.:** *Roadmap Aufklärung von Patienten*.
14. **Fleming, J.G.:** *The Law of Torts*, 9. vydání. LBC Information Services, Sydney 1998.
15. **Filipec, J, Daneš, F, Machač, J, Mejstřík, V. a kol.:** *Slovník spisovné češtiny pro školu a veřejnost*. Academia, Praha 2000.
16. **Haškovcová, H.:** *Lékařská etika*, 3. vydání. Galén, Praha 2002.
17. **Harrer, F. a kol.:** *Ärztliche Verantwortung und Aufklärung*, ORAC, Vídeň 1999.
18. **Hart, H. L. A.:** *The concept of law*, 2. vydání. Oxford University Press, Oxford 1994.
19. **Holländer, P.:** *Nástin filosofie práva, úvahy strukturální*. Všehrd 2000.
20. **Holländer, P.:** *Základy všeobecné státovědy*. Všehrd 1995.
21. **Ihering, R.:** *Boj za právo*. Vydavatelství Josef Pelcl, Praha 1897.
22. **Jehlička, O. Švestka, J., Škárová, M. a kol.:** *Občanský zákoník. Komentář*. 9. vydání. C. H. Beck, Praha 2004.
23. **Kern, G, Mazal, W.:** *Die Grenzen der Selbstbestimmung*. Verlag Österreich, Vídeň 2003, citovaný příspěvek **Guillod, O.:** *Le choix éclairé des soins; Quelques aspects juridiques*.
24. **Knap, K., Švestka, J., Jehlička, O., Pavlík, P., Plecítý, V.:** *Ochrana osobnosti podle občanského práva*, 4. podstatně přepracované vydání. Linde Praha, Praha 2004.
25. **Knapp, V.:** *Teorie práva*. C. H. Beck, Praha 1995.
26. **Knapp, V.:** *Velké právní systémy; úvod do srovnávací právní vědy*. C. H. Beck, Praha 1996.
27. **Laufs, A., Uhlenbruck, W. a kol.:** *Handbuch des Arztrechts*, 3. vydání. C. H. Beck, München 2002.
28. **Lipovetsky, G.:** *Éra prázdnoty*. Prostor, Praha 1998.

29. **Mach, J., Rath, D.:** *Právní sebeobrana lékaře*. Presstempus, Praha 2003.
30. **Martin, E. A. a kol.:** *Oxford Dictionary of Law*. Oxford University Press, Oxford 2003.
31. **Nemčková, M, Žiaková, K., Mištuna, D.:** *Práva pacientov; filosofická reflexia a zdravotnícká prax*. Vydavateľstvo IRIS, Bratislava 2000.
32. **Novotný, O. a kol.:** *Trestní právo hmotné, obecná část*. ASPI, Praha 2003.
33. **Pavlíček, V. a kol.:** *Ústava a ústavní řád České republiky, 2. díl Práva a svobody*. Linde Praha, Praha 2002.
34. **Příbáň, J.:** *Suverenita, právo a legitimita v kontextu moderní filosofie a sociologie práva*. Karolinum, Praha 1997.
35. **Prutsch, K.:** *Die Ärztliche Aufklärung. Handbuch für Ärzte, Juristen und Patienten, 2 aktualizované vydání*. Universitätsverlag, Vídeň 2004.
36. **Roemer, M. I.:** *National Health Systems of the World; díl I. – The Countries*. Oxford University Press, New York 1991.
37. **Roggo, A.:** *Aufklärung des Patienten. Eine ärztliche Informationspflicht*. Stämpfli Verlag, Bern 2002.
38. **Schelle, K.:** *Právní úprava darování, odběrů a transplantací tkání a orgánů*. Eurolex Bohemia, Praha 2004
39. **Solnař, V., Fenyk, J., Císařová, D.:** *Základy trestní odpovědnosti, podstatně přepracované a doplněné vydání*. Nakladatelství Orac, Praha 2004.
40. **Štěpán, J.:** *Právo a moderní lékařství*. Panorama, Praha 1989.
41. **Veselá, R. a kol.:** *Rodina a rodinné právo. Historie, současnost a perspektivy*. Eurolex Bohemia, Praha 2003.
42. **Welsch, S.:** *Responsabilité du médecin, 2. vydání*. Litec, Paříž 2003.

43. **Zakaria, F.:** *The future of Freedom: Illiberal Democracy at Home and Abroad.* W. Norton & Company, New York 2003.

8.2 Články

1. **Boguszak, J.:** *Diferenciace lidských práv.* Právník č. 3/2000.
2. **Brüggemann, W.:** *Widerrechtlichkeit des ärztlichen Eingriffs und Aufklärungspflicht des Arztes.* Neue Juristische Wochenschrifts 1977.
3. **Dangayach, N., Joshi, N.:** *Informed consent: consent with a view.* Indian Journal of Medical Ethics č. 3/2003.
4. **Dickens, B. M.:** *Medical Consent Legislation in Ontario.* Medical Law Review, č. 2, podzim 1994.
5. **Eckstein, K.:** *Eutanázie a trestní právo v Německu.* Právní rozhledy č. 4/2003.
6. **Gregorová, Z., Hrušáková, M., Stavinohová, J.:** *K některým otázkám právní subjektivity a způsobilosti k právním úkonům u nezletilých.* Právní rozhledy č. 2/1997.
7. **Holčapek, T., Šustek, P.:** *Lesk a bída informovaného souhlasu.* Zdravotnictví a právo č. 12/2004.
8. **Honzák, R.:** *Euthanasie - a proč jsem proti.* Vesmír č. 2/2001.
9. **Hufen, F.:** *Selbstbestimmung und Grundrechtsschutz am Ende des Lebens.* Neue Juristische Wochenschrifts 2001.
10. **Kour, N. W., Rauff, A.:** *Informed Patient Consent - Historical Perspective and a Clinician's View.* Singapore Medical Journal č. 1/1992.
11. **Müller, L.:** *Odepření krevní transfúze jako důkaz při dědickém řízení.* Bulletin advokacie č. 3/2000.

12. **Simón, P., Barrio, I. M., Concheiro, L.:** *La legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado*. Medicina Clínica (Barcelona) č. 107/1996.
13. **Svoboda, P.:** *Informovaný souhlas pacienta při lékařských zákrocích*. Správní právo č. 4/2004.
14. **Šustek, P.:** *Právní postavení a možnosti lékaře při odmítání krevní transfúze příslušníkem náboženské společnosti Svědci Jehovovi*. Zdravotnictví a právo č. 5/2005.
15. **Šturma, P.:** *Úmluva o lidských právech a biomedicíně*. Právní rozhledy – Evropské právo (příloha) č. 4/1998.
16. **Tomisová, M.:** Právní aspekty nedobrovolné sterilizace žen. Právní fórum, č. 2/2005